

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/945 DELLA COMMISSIONE

del 22 giugno 2018

relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 5, lettere a) e b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la decisione 2000/96/CE della Commissione ⁽³⁾ ha istituito un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali da assoggettare alla sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria.
- (2) La decisione 2002/253/CE della Commissione ⁽⁴⁾ ha stabilito la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili elencate nella decisione 2000/96/CE alla rete di sorveglianza comunitaria.
- (3) L'allegato della decisione n. 1082/2013/UE stabilisce i criteri di selezione delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete.
- (4) L'elenco delle malattie e dei problemi sanitari speciali istituito dalla decisione 2000/96/CE dovrebbe essere aggiornato per tenere conto dei cambiamenti intervenuti nell'incidenza e nella prevalenza delle malattie, delle esigenze dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, come pure per assicurare la conformità ai criteri di cui all'allegato della decisione n. 1082/2013/UE.
- (5) L'elenco delle definizioni di caso dovrebbe essere aggiornato alla luce delle nuove informazioni scientifiche e dell'evolversi delle pratiche e dei criteri diagnostici di laboratorio.
- (6) Sia l'elenco delle malattie che quello delle definizioni di caso sono allineati alla nomenclatura dell'Organizzazione mondiale della sanità in conformità della classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati, decima revisione (ICD-10).

⁽¹⁾ GUL 293 del 5.11.2013, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GUL 268 del 3.10.1998, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 28 del 3.2.2000, pag. 50).

⁽⁴⁾ Decisione 2002/253/CE della Commissione, del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 86 del 3.4.2002, pag. 44).

- (7) Nell'elenco aggiornato delle malattie dovrebbero essere inserite le seguenti malattie trasmissibili che pongono una minaccia per la sanità pubblica e che sono emerse o riemerse recentemente, in conformità dei criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica di cui all'allegato della decisione n. 1082/2013/UE:
- Chikungunya: in considerazione dei focolai autoctoni di infezioni da virus Chikungunya in Italia (2007) e in Francia (2010 e 2014), della presenza diffusa di vettori competenti (*Aedes albopictus*) nel bacino del Mediterraneo e del rientro di viaggiatori provenienti da zone endemiche, è necessaria una sorveglianza sistematica per evitare la diffusione del virus Chikungunya nell'Unione,
 - dengue: l'importante focolaio di dengue registrato a Madera nel 2012 e la presenza di vettori competenti (le zanzare *Aedes*), in particolare negli Stati membri del Mediterraneo, sottolineano la necessità di un'ulteriore sorveglianza per contribuire a evitare la diffusione del virus della dengue nell'Unione,
 - Zika: l'infezione da virus Zika durante la gravidanza può portare alla nascita di bambini con gravi disordini neurologici. Una diagnosi precoce e la sorveglianza dei soggetti che rientrano da zone colpite sono di importanza fondamentale. Sono necessari dati di sorveglianza al fine di orientare le misure di sanità pubblica volte a evitare l'introduzione e la diffusione del virus Zika nell'Unione,
 - neuroborreliosi di Lyme: la trasmissione della neuroborreliosi di Lyme, una complicanza della malattia di Lyme causata dal batterio *Borrelia burgdorferi* e trasmessa agli esseri umani attraverso il morso di zecche infette, è fonte di preoccupazione per l'Unione. È necessaria una sorveglianza sistematica per monitorarne l'epidemiologia, al fine di sostenere le misure di prevenzione della malattia e delle sue complicanze nonché di lotta contro le stesse.
- (8) A norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («ECDC») ha fornito, su richiesta della Commissione, assistenza scientifica in merito alla definizione di caso per quanto riguarda la Chikungunya, la dengue, la neuroborreliosi di Lyme e le infezioni da virus Zika e alla revisione delle definizioni di caso per quanto riguarda diverse altre malattie ⁽²⁾, come pure in merito alla revisione delle definizioni di caso relative a determinate infezioni associate all'assistenza sanitaria e alla resistenza antimicrobica ⁽³⁾. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le definizioni di caso.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 18 della decisione n. 1082/2013/UE.
- (10) Di conseguenza, le decisioni 2000/96/CE e 2002/253/CE dovrebbero essere sostituite dalla presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella rete di sorveglianza epidemiologica sono elencati nell'allegato I.

Articolo 2

Ai fini della comunicazione dei dati per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'allegato I, gli Stati membri applicano le definizioni di caso di cui all'allegato II.

Articolo 3

Le decisioni 2000/96/CE e 2002/253/CE sono abrogate. I riferimenti a tali decisioni si intendono fatti alla presente decisione.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽²⁾ Il botulismo, la brucellosi, l'enterite da *Campylobacter*, la giardiasi, l'infezione gonococcica, la listeriosi, la rosolia, l'enterite da *Salmonella*, l'infezione da *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga/verocitossina, la shigellosi, la sifilide e la sifilide congenita, il tetano, la tubercolosi, la febbre tifoidea e paratifoidea, la pertosse, l'enterite da *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* e le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

⁽³⁾ In generale e più in particolare, l'enterite da *Campylobacter*, l'infezione gonococcica, l'enterite da *Salmonella*, la shigellosi, la tubercolosi e le infezioni del sangue dovute a patogeni specifici, nello specifico allo *Staphylococcus aureus* (suscettibilità alla meticillina e ad altri beta-lattamici antistafilococcici), all'*Enterococcus faecium* e all'*Enterococcus faecalis* (suscettibilità ai glicopeptidi), alla *Klebsiella pneumoniae* e all'*Escherichia coli* (suscettibilità ai carbapenemi e alla colistina in isolati resistenti ai carbapenemi) nonché alla *Pseudomonas aeruginosa* e all'*Acinetobacter species* (suscettibilità ai carbapenemi).

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 22 giugno 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella rete di sorveglianza epidemiologica

1. MALATTIE

Antrace

Botulismo

Brucellosi

Enterite da *Campylobacter*

Malattia da virus Chikungunya

Infezione da Chlamydia, compreso il linfogranuloma da Chlamydia (venereo) (LGV)

Colera

Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Criptosporidiosi

Dengue

Difterite

Echinococcosi

Giardiasi [lambliasi]

Infezione gonococcica

Infezione da *Haemophilus influenzae*, malattia invasiva

Epatite A acuta

Epatite B

Epatite C

Infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)

Influenza

Influenza A/H5N1

Legionellosi

Leptosirosi

Listeriosi

Neuroborreliosi di Lyme

Malaria

Morbillo

Infezione meningococcica, malattia invasiva

Parotite

Pertosse

Peste

Infezione da *Streptococcus pneumoniae*, malattia invasiva

Poliomielite acuta

Febbre Q

Rabbia

Rosolia

Sindrome da rosolia congenita

Enterite da *Salmonella*

Sindrome respiratoria acuta grave [SARS]

Infezione da *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga/verocitossina (STEC/VTEC), compresa la sindrome emolitica uremica (SEU)

Shigellosi

Vaiolo

Sifilide

Sifilide congenita

Tetano

Encefalite virale da zecche

Toxoplasmosi congenita

Trichinosi

Tubercolosi

Tularemia

Febbre tifoidea e paratifoidea

Febbri emorragiche virali

Infezione da virus del Nilo occidentale

Febbre gialla

Enterite da *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis*

Malattia da virus Zika

Sindrome congenita da virus Zika

2. PROBLEMI SANITARI SPECIALI

2.1. Infezioni nosocomiali

2.2. Resistenza antimicrobica

ALLEGATO II

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

CRITERI CLINICI

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

CRITERI DI LABORATORIO

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

CRITERI EPIDEMIOLOGICI E CORRELAZIONE EPIDEMIOLOGICA

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

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

- trasmissione interumana: il fatto che una persona abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un caso umano confermato in laboratorio,
- trasmissione da animale a uomo: il fatto che una persona che abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,
- esposizione a una fonte comune: il fatto che una persona sia stata esposta alla stessa fonte comune o allo stesso veicolo di infezione di un caso umano confermato,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati: il fatto che una persona abbia consumato alimenti o bevuto acqua la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio o abbia consumato prodotti potenzialmente contaminati derivati da un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,
- esposizione ambientale: il fatto che una persona si sia bagnata in acque o sia entrata in contatto con una fonte ambientale la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio,
- esposizione in laboratorio: il fatto che una persona abbia lavorato in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione.

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

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

- aerea: mediante la proiezione di aerosol sulle membrane mucose quando una persona infetta tossisce, sputa, canta o parla, o quando aerosol microbici dispersi nell'atmosfera vengono inalati da altri,
- per contatto: per contatto diretto con una persona infetta (feco-orale, goccioline respiratorie, cute o esposizione sessuale) o con un animale (ad esempio morso, accarezzamento) o per contatto indiretto con materiali o oggetti infetti (fomiti infetti, fluidi corporei, sangue),
- verticale: da madre a figlio, spesso in utero o per lo scambio accidentale di fluidi corporei solitamente nel periodo perinatale,
- mediante vettore: trasmissione da zanzare, zecche, acari, mosche e altri insetti infetti che trasmettono la malattia agli esseri umani con i loro morsi,
- alimenti o acqua: consumo di alimenti o acqua da bere potenzialmente contaminati.

CLASSIFICAZIONE DEI CASI

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

CASO POSSIBILE

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

CASO PROBABILE

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

CASO CONFERMATO

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

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

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

CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E CON CRITERI CLINICI

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

CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E CON CRITERI CLINICI IGNOTI

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

CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E SENZA CRITERI CLINICI

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

Nota: per quanto riguarda alcune delle malattie oggetto di sorveglianza, la struttura delle definizioni di caso non segue la struttura tipica della definizione dei casi, come per quanto riguarda la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica.

2. ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

1. PFA: paralisi flaccida acuta
2. AIDS: sindrome da immunodeficienza acquisita
3. AMR: resistenza antimicrobica
4. Anti-HBc: anticorpo contro l'antigene del core del virus dell'epatite B
5. anti-HCV: anticorpo specifico contro il virus dell'epatite C
6. IRA: infezione respiratoria acuta
7. BAL: lavaggio broncoalveolare
8. BCG: bacillo di Calmette e Guérin
9. BJ: infezioni di ossa e articolazioni

10. BJ-BONE: osteomielite
11. BJ-DISC: infezione dello spazio discale
12. BJ-JNT: infezioni delle articolazioni o delle borse
13. BoNT: neurotossina botulinica
14. BSI: infezioni del sangue
15. C-CVC: correlata al catetere - catetere venoso centrale
16. CDAD: diarrea associata a *Clostridium difficile*
17. CFU: unità formante colonia
18. MCJ: malattia di Creutzfeldt-Jakob
19. CMV: citomegalovirus
20. CNRL: rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana
21. CNS: sistema nervoso centrale
22. CNS-IC: infezioni del sistema nervoso centrale - infezione intracranica
23. CNS-MEN: infezioni del sistema nervoso centrale - meningite o ventricolite
24. CNS-SA: infezioni del sistema nervoso centrale - ascesso spinale senza meningite
25. C-PVC: correlata al catetere - catetere venoso periferico
26. CRI: infezioni correlate al catetere
27. SRC: sindrome da rosolia congenita
28. CRT: tempo di riempimento capillare
29. LCS: liquido cerebrospinale
30. TAC: tomografia assiale computerizzata
31. CVS: infezioni del sistema cardiovascolare
32. CVS-CARD: infezioni del sistema cardiovascolare - miocardite o pericardite
33. CVS-ENDO: infezioni del sistema cardiovascolare - endocardite
34. CVS-MED: infezioni del sistema cardiovascolare - mediastinite
35. CVS-VASC: infezioni del sistema cardiovascolare - infezione delle vene o delle arterie
36. DFA: anticorpo diretto fluorescente
37. DFA-TP: prova di fluorescenza degli anticorpi per la ricerca del *Treponema pallidum*
38. DNA: acido desossiribonucleico
39. DPA: aspirato distale protetto
40. EARS-NET: rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica
41. ECDC: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
42. ECOFF: valori di cut-off epidemiologico
43. EEG: elettroencefalografia
44. EENT: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale
45. EENT-CONJ: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - congiuntivite
46. EENT-EAR: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - orecchio, mastoide
47. EENT-EYE: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - infezioni dell'occhio, diverse dalla congiuntivite

48. EENT-ORAL: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - cavità orale (bocca, lingua o gengive)
49. EENT-SINU: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - sinusite
50. EENT-UR: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - vie respiratorie superiori, faringite, laringite, epiglottite
51. EFNS: *European Federation of Neurological Societies* (Federazione europea delle società di neurologia)
52. EIA: saggio immunoenzimatico
53. ELISA: saggio di immunoassorbimento enzimatico
54. EM: microscopia elettronica
55. EUCAST: Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica
56. FAMA: anticorpi fluorescenti per antigeni di membrana
57. FTA-abs: test di assorbimento degli anticorpi anti *Treponema* in fluorescenza
58. FUO: febbre di origine sconosciuta
59. GI: infezioni dell'apparato gastrointestinale
60. GI-CDI: infezioni dell'apparato gastrointestinale - infezione da *Clostridium difficile*
61. GI-GE: infezioni dell'apparato gastrointestinale - gastroenterite (esclusa la CDI)
62. GI-GIT: infezioni dell'apparato gastrointestinale - tratto gastrointestinale (esofago, stomaco, intestino tenue e crasso, retto) con l'esclusione di gastroenterite e appendicite
63. GI-HEP: infezioni dell'apparato gastrointestinale - epatite
64. GI-IAB: infezioni dell'apparato gastrointestinale - infezione intraddominale, non specificata altrove [colecisti, dotti biliari, fegato (con esclusione dell'epatite virale), milza, pancreas, peritoneo, spazio subfrenico o sottodiaframmatico o altra zona o tessuto intraddominale non specificato altrove]
65. HAI: infezioni associate all'assistenza sanitaria
66. HBeAg: antigene «e» del virus dell'epatite B
67. HBsAg: antigene di superficie del virus dell'epatite B
68. HBV-DNA: acido nucleico del virus dell'epatite B
69. HCV-core: antigene del core del virus dell'epatite C
70. HCV-RNA: acido nucleico del virus dell'epatite C
71. HIV: virus dell'immunodeficienza umana
72. SEU: sindrome emolitico-uremica
73. IAP: polmonite associata a intubazione
74. IFA: reazione di immunofluorescenza indiretta
75. IgG: immunoglobulina G
76. IgM: immunoglobulina M
77. ILI: sindrome di tipo influenzale
78. LGV: linfogranuloma (venereo)
79. LPS: lipopolisaccaridi
80. LRI: infezioni delle vie respiratorie inferiori, diverse dalla polmonite
81. LRI-BRON: infezioni delle vie respiratorie inferiori - bronchite, tracheobronchite, bronchiolite, tracheite, senza evidenza di polmonite
82. TBE: encefalite da zecche

3. DEFINIZIONI DEI CASI DI MALATTIE TRASMISSIBILI

3.1. ANTRACE

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Antrace cutaneo

Almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- lesione vescicolare o papulare,
- escara ribassata di colore scuro con edema circostante.

Antrace gastrointestinale

- febbre o stato febbrile,

E almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- dolore addominale acuto,
- diarrea.

Antrace da inalazione

- febbre o stato febbrile,

E almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- difficoltà respiratoria acuta,
- conferma radiologica di allargamento mediastinico.

Antrace meningeo/meningoencefalico

- febbre,

E almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- convulsioni,
- perdita di coscienza,
- segni meningei.

Setticemia da antrace

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento del *Bacillus anthracis* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del *Bacillus anthracis* in un campione clinico.

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.2. BOTULISMO

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Botulismo alimentare e da ferita

Almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- disfunzione bilaterale dei nervi cranici (ad esempio diplopia, visione appannata, disfagia, debolezza bulbare),
- paralisi periferica simmetrica.

Botulismo infantile

Qualsiasi bambino che presenti almeno una delle sei seguenti manifestazioni:

- costipazione,
- letargia,
- difficoltà di suzione o di alimentazione,
- ptosi,
- disfagia,
- ipotonia generalizzata.

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

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento di clostridi produttori di BoNT (ad esempio, *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) per il botulismo infantile (feci) o per il botulismo da ferita (ferite);
- identificazione delle neurotossine botuliniche in un campione clinico;
- identificazione dei geni che codificano per le neurotossine botuliniche in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune (ad esempio alimenti, condivisione di aghi o di altri strumenti),
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.3. BRUCELLOSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E almeno una delle *sette* seguenti manifestazioni:

- sudorazione (abbondante, maleodorante, specialmente notturna),
- brividi,
- artralgia,
- debolezza,
- depressione
- cefalea,
- anoressia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Brucella* spp. patogena per l'uomo da un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica alla *Brucella* patogena per l'uomo (prova standard di agglutinazione, prova di fissazione del complemento, test ELISA),
- identificazione dell'acido nucleico della *Brucella* spp. patogena per l'uomo in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle cinque seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione a prodotti derivanti da un animale contaminato (latte o prodotti lattiero-caseari),
- trasmissione da animale a uomo (secrezioni o organi contaminati, ad esempio perdite vaginali, placenta),
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione in laboratorio.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.4. ENTERITE DA *CAMPYLOBACTER*

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- dolori addominali,
- febbre.

Criteria di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento di *Campylobacter* spp. patogeno per l'uomo da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico di *Campylobacter* spp. in un campione clinico.

Nota: i test di suscettibilità antimicrobica di *Campylobacter* spp. devono essere effettuati su un sottoinsieme rappresentativo di isolati.

Criteria epidemiologici

Almeno una delle *cinque* seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo,
- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

Resistenza antimicrobica

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato nel protocollo dell'UE per il monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica in isolati umani di *Salmonella* e *Campylobacter* ⁽¹⁾.

3.5. MALATTIA DA VIRUS CHIKUNGUNYA**Criteria clinici** ⁽²⁾

- Febbre.

Criteria di laboratorio ⁽³⁾

A. Caso probabile

- Identificazione degli anticorpi IgM specifici per il Chikungunya in un unico campione di siero.

B. Caso confermato

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus Chikungunya da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus Chikungunya in un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM specifici per il Chikungunya in un unico campione di siero E conferma mediante neutralizzazione,
- sierconversione o aumento di quattro volte del titolo anticorpale per anticorpi specifici per il Chikungunya in coppie di campioni di siero.

⁽¹⁾ I protocolli dell'UE, compresi i futuri aggiornamenti, sono consultabili alla seguente pagina web dell'ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

⁽²⁾ I criteri clinici devono essere interpretati tenendo conto della presenza di una diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

⁽³⁾ I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da alfavirus.

Criteri epidemiologici

Aver viaggiato o aver risieduto, nelle due-tre settimane precedenti la manifestazione dei sintomi, in una zona in cui è documentata la trasmissione in corso di Chikungunya.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato.

Nota: i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

3.6. INFEZIONE DA CHLAMYDIA, COMPRESO IL LINFOGRANULOMA DA CHLAMYDIA (VENEREO) (LGV)**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno una delle sei seguenti manifestazioni:

- uretrite,
- epididimite,
- salpingite acuta,
- endometrite acuta,
- cervicite,
- proctite.

Nei neonati almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- congiuntivite,
- polmonite.

LGV

Almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- uretrite,
- ulcera genitale,
- linfadenopatia inguinale,
- cervicite,
- proctite.

Criteri di laboratorio

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,
- dimostrazione della presenza di *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),
- identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico.

LGV

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,
- identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico,

E

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

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.7. COLERA**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- vomito.

Criteri di laboratorio

- Isolamento del *Vibrio cholerae* da un campione clinico,

E

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

E

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle *quattro* seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione interumana,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.8. MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ)

Condizioni preliminari

- Il paziente presenta un disturbo neuropsichiatrico progressivo da almeno sei mesi,
- le indagini di routine non suggeriscono diagnosi alternative,
- non esistono precedenti di esposizione a ormoni ipofisari umani o di impianto di dura madre di origine umana,
- non esistono segni di una forma genetica di encefalopatia spongiforme trasmissibile.

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti *almeno quattro* delle cinque seguenti manifestazioni:

- sintomi psichiatrici precoci ⁽¹⁾,
- sintomi sensoriali di dolore persistente ⁽²⁾,
- atassia,
- mioclono, corea o distonia,
- demenza.

Criteri diagnostici

Criteri diagnostici per la conferma del caso:

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

Criteri diagnostici per un caso possibile o probabile:

- l'elettroencefalogramma (EEG) non presenta i caratteri tipici ⁽³⁾ della MCJ ⁽³⁾ sporadica nelle fasi iniziali della malattia,
- iperintensità bilaterale del segnale a livello del pulvinar nella risonanza magnetica cerebrale,
- biopsia tonsillare positiva ⁽⁴⁾.

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

- soddisfi i criteri clinici,

E

- presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica ⁽³⁾.

⁽¹⁾ depressione, ansia, apatia, ritiro, idee deliranti,

⁽²⁾ Consistenti in sensazioni francamente dolorose e/o disestesia.

⁽³⁾ I caratteri tipici dell'elettroencefalogramma (EEG) nella MCJ sporadica consistono in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.

⁽⁴⁾ La biopsia tonsillare non è raccomandata in maniera sistematica né per i casi in cui l'EEG mostra i caratteri tipici della MCJ sporadica, ma può risultare utile nei casi sospetti quando le caratteristiche cliniche sono compatibili con la vMCJ e la risonanza magnetica non mostra un segnale elevato a livello del pulvinar.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— soddisfi i criteri clinici,

E

— presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica ⁽¹⁾,

E

— presenti una risonanza magnetica cerebrale positiva,

O

— qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— presenti una biopsia tonsillare positiva.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

soddisfi i criteri diagnostici per la conferma del caso.

3.9. CRIPTOSPORIDIOSI**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

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

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

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

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

Criteri epidemiologici

Una delle *cinque* seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

⁽¹⁾ I caratteri tipici dell'elettroencefalogramma (EEG) nella MCJ sporadica consistono in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.10. DENGUE**Criteri clinici ⁽¹⁾**

— Febbre.

Criteri di laboratorio ⁽²⁾**A. Caso probabile**

— Identificazione degli anticorpi IgM specifici per il virus della dengue in un unico campione di siero.

B. Caso confermato

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- isolamento di un virus della dengue da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico di un virus della dengue da un campione clinico,
- identificazione dell'antigene virale della dengue da un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM specifici per il virus della dengue in un unico campione di siero E conferma mediante neutralizzazione,
- sierconversione o aumento di quattro volte del titolo anticorpale per anticorpi specifici per il virus della dengue in coppie di campioni di siero.

Criteri epidemiologici

Aver viaggiato o aver risieduto, nelle due-tre settimane precedenti la manifestazione dei sintomi, in una zona in cui è documentata la trasmissione in corso della dengue.

Classificazione dei casi**A. Caso possibile N. A.****B. Caso probabile**

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

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato.

3.11. DIFTERITE**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Difterite respiratoria classica:

affezione delle vie respiratorie superiori con laringite o rinofaringite o tonsillite

E

una membrana/pseudomembrana aderente.

Difterite respiratoria lieve:

affezione delle vie respiratorie superiori con laringite o rinofaringite o tonsillite

SENZA

una membrana/pseudomembrana aderente.

⁽¹⁾ I criteri clinici devono essere interpretati tenendo conto della presenza di una diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

⁽²⁾ I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

Difterite cutanea:

lesione della cute.

Difterite in altre ubicazioni:

lesione della congiuntiva o delle membrane mucose.

Criteri di laboratorio

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- trasmissione da animale a uomo.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

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

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato

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

3.12. ECHINOCOCCOSI

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri diagnostici

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- istopatologia o parassitologia compatibile con *Echinococcus multilocularis* o *granulosus* (ad esempio visualizzazione diretta di protoscolici nel fluido cistico),
- identificazione di cisti dalla morfologia macroscopica patognomonica di *Echinococcus granulosus* nei campioni chirurgici,
- lesioni tipiche degli organi individuate mediante tecniche diagnostiche per immagini (ad esempio tomografia computerizzata, sonografia, risonanza magnetica) E confermate da un test sierologico,
- identificazione di anticorpi sierici specifici verso l'*Echinococcus* spp. mediante test sierologici altamente sensibili E conferma mediante un test sierologico di alta specificità,
- identificazione dell'acido nucleico dell'*Echinococcus multilocularis* o *granulosus* in un campione clinico.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile N. A.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri diagnostici.

3.13. GIARDIASI [LAMBLIASI]

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle quattro seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- dolori addominali,
- distensione addominale,
- segni di malassorbimento (ad esempio steatorrea, perdita di peso).

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza di cisti o di trofozoiti di *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue,
- dimostrazione della presenza dell'antigene della *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue,
- identificazione dell'acido nucleico della *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle *quattro* seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.14. INFEZIONE GONOCOCCICA

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle otto seguenti manifestazioni:

- uretrite,
- salpingite acuta,
- malattia infiammatoria pelvica,
- cervicite,
- epididimite,
- proctite,
- faringite,
- artrite,

O

qualsiasi neonato che soffra di congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento della *Neisseria gonorrhoeae* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico,
- dimostrazione della presenza della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico mediante sonda di acido nucleico non amplificato,
- rilevamento microscopico di diplococchi endocellulari gram-negativi in un campione uretrale prelevato da un soggetto maschile.

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

Resistenza antimicrobica

Per quanto riguarda i casi accertati mediante coltura, i risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato nel protocollo standard dell'ECDC per la sorveglianza della resistenza antimicrobica gonococcica ⁽¹⁾.

3.15. INFEZIONE DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE, MALATTIA INVASIVA**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento dell'*Haemophilus influenzae* da un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'acido nucleico dell'*Haemophilus influenzae* in un sito solitamente sterile.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile N. A.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

⁽¹⁾ Il protocollo standard dell'ECDC per la sorveglianza della resistenza antimicrobica gonococcica è pubblicato annualmente come parte degli allegati del rapporto annuale sulla sorveglianza della suscettibilità antimicrobica gonococcica in Europa.
Cfr.: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, *Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe*, www.ecdc.europa.eu.

3.16. EPATITE A ACUTA

Criteri clinici

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

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- febbre,
- ittero,
- livelli elevati di transaminasi sieriche.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite A nel siero o nelle feci,
- risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite A,
- identificazione dell'antigene del virus dell'epatite A nelle feci.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.17. EPATITE B ⁽¹⁾

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

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

- anticorpo IgM contro l'antigene del core del virus dell'epatite B (anti-HBc IgM),
- antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg),
- antigene e del virus dell'epatite B (HBeAg),
- acido nucleico del virus dell'epatite B (HBV-DNA).

Criteri epidemiologici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

⁽¹⁾ Nel dichiarare i casi di epatite B, gli Stati membri devono operare una distinzione tra malattia acuta e cronica secondo le prescrizioni dell'ECDC.

Classificazione dei casi

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.18. EPATITE C ⁽¹⁾**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite C (HCV RNA),
- identificazione dell'antigene del core del virus dell'epatite C (HCV-core),
- risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite C (anti-HCV) confermata da un test anticorpale di conferma (ad esempio Immunoblot) in persone di oltre 18 mesi che non presentano segni di guarigione.

Criteri epidemiologici N. A.**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.19. INFEZIONE DA VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV) E SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (AIDS)

Criteri clinici (AIDS)

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

- adulti e adolescenti a partire dai 15 anni;
- bambini di età inferiore ai 15 anni.

Criteri di laboratorio (HIV)

- Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 18 mesi

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- risultato positivo allo screening per gli anticorpi HIV o a uno screening combinato (anticorpi HIV e antigene p24 HIV) confermato da un test anticorpale più specifico (ad esempio Western blot),
- risultato positivo a 2 test anticorpali EIA confermato da un risultato positivo a un ulteriore test EIA,
- risultati positivi su due campioni distinti ad almeno una delle tre seguenti prove:
 - identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),
 - dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione,
 - isolamento dell'HIV.

⁽¹⁾ Nel dichiarare i casi di epatite C, gli Stati membri devono operare una distinzione tra malattia acuta e cronica secondo le prescrizioni dell'ECDC.

- Bambini di età inferiore a 18 mesi

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

- isolamento dell'HIV,
- identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),
- dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione, in bambini di almeno 1 mese.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile N. A.

C. Caso confermato

- Infezione da HIV:

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

- AIDS:

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

3.20. INFLUENZA

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Sindrome di tipo influenzale (ILI)

- Manifestazione improvvisa della sintomatologia,

E

- almeno uno dei *quattro* seguenti sintomi sistemici:

- febbre o stato febbrile,

- sensazione di malessere,

- cefalea,

- mialgia,

E

- almeno uno dei tre seguenti sintomi respiratori:

- tosse,

- mal di gola,

- dispnea.

Infezione respiratoria acuta (IRA)

- Manifestazione improvvisa della sintomatologia,

E

- almeno uno dei quattro seguenti sintomi respiratori:

- tosse,

- mal di gola,

- dispnea,

- coriza,

E

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

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus dell'influenza da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus dell'influenza in un campione clinico,
- identificazione dell'antigene del virus dell'influenza in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),
- risposta anticorpale specifica all'influenza.

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi**A. Caso possibile**

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

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato

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

3.21. INFLUENZA A/H5N1**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre E segni e sintomi di infezione respiratoria acuta,
- decesso per malattia respiratoria acuta non altrimenti spiegabile.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento dell'influenza A/H5N1 da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico dell'influenza A/H5 in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica all'influenza A/H5 (incremento di almeno quattro volte o un unico titolo elevato).

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- trasmissione interumana per contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con una persona segnalata come caso probabile o confermato,
- esposizione in laboratorio: dove esiste un rischio di esposizione all'influenza A/H5N1,
- contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con un animale diverso dal pollame o dagli uccelli selvatici (ad esempio gatto o maiale) la cui infezione da A/H5N1 sia stata confermata,
- risiedere in o aver visitato una zona in cui attualmente si sospetti, o sia stata confermata, la presenza dell'influenza A/H5N1 E almeno uno dei due seguenti criteri:
 - contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con pollame domestico o uccelli selvatici malati o morti nell'area colpita,
 - essere stato in una casa o in un'azienda agricola situata nell'area colpita in cui nel mese precedente sia stata segnalata la presenza di pollame domestico malato o morto.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato a livello nazionale

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

D. Caso confermato dall'OMS

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

3.22. LEGIONELLOSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona con la polmonite.

Criteri di laboratorio*Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Legionella* spp. da secrezioni respiratorie o da un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'antigene della *Legionella pneumophila* nelle urine,
- aumento significativo del livello degli anticorpi specifici per la *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 in coppie di campioni di siero.

Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- identificazione dell'antigene della *Legionella pneumophila* nelle secrezioni respiratorie o nel tessuto polmonare, ed esempio mediante fluorescenza diretta (DFA) utilizzando reagenti a base di anticorpi monoclonali,
- identificazione dell'acido nucleico della *Legionella* spp. nelle secrezioni respiratorie, nel tessuto polmonare o in altro sito solitamente sterile,
- aumento significativo del livello di anticorpi specifici per la *Legionella pneumophila* non sierogruppo 1 o altre *Legionella* spp. in coppie di campioni di siero,
- unico livello elevato dell'anticorpo specifico per la *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 nel siero.

Criteri epidemiologici N. A.**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato

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

3.23. LEPTOSPIROSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti

— febbre,

O

almeno *due* delle undici seguenti manifestazioni:

— brividi,

— cefalea,

— mialgia,

— soffusione congiuntivale,

— emorragie cutanee e mucose,

— eruzione,

— ittero,

— miocardite,

— meningite,

— insufficienza renale,

— sintomi respiratori quali emottisi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

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

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

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

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ambientale,

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.24. LISTERIOSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- febbre,
- meningite, meningoencefalite o encefalite,
- sintomi di tipo influenzale,
- setticemia,
- infezioni localizzate quali artrite, endocardite, endoftalmite e ascessi.

Listeriosi in gravidanza

- Conseguenze dell'infezione da *Listeria* in gravidanza, caratterizzate da: aborto spontaneo, parto di feto morto o parto prematuro durante la gravidanza,
- Listeriosi neonatale, caratterizzata da una delle seguenti manifestazioni:
 - parto di feto morto (morte fetale dopo 20 settimane di gestazione),
 - parto prematuro (prima di 37 settimane gestazionali)

O

almeno una delle cinque seguenti manifestazioni nel primo mese di vita (listeriosi neonatale):

- meningite o meningoencefalite,
- setticemia,
- dispnea,
- granulomatosi infantisettica,
- lesioni cutanee, mucose o congiuntivali.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei *due* seguenti criteri:

- isolamento della *Listeria monocytogenes* o identificazione dell'acido nucleico della *Listeria monocytogenes* da un sito solitamente sterile,
- inoltre, in un caso associato a gravidanza: isolamento della *Listeria monocytogenes* o identificazione dell'acido nucleico della *Listeria monocytogenes* in un sito solitamente non sterile (ad esempio, tessuto placentare, liquido amniotico, meconio, tampone vaginale) o in un feto, in un feto nato morto, in un neonato o nella madre.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione interumana (trasmissione verticale),
- esposizione ad alimenti contaminati,
- trasmissione da animale a uomo.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato

O

in un caso associato a gravidanza (madre o neonato nel primo mese di vita) che soddisfi i criteri di laboratorio, solo la madre deve essere dichiarata come caso.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.25. NEUROBORRELIOSI DI LYME

Criteri clinici

- Sintomi neurologici secondo la definizione di caso proposta dalla Federazione europea delle società di neurologia (EFNS) ⁽¹⁾, senza altri motivi evidenti.

Criteri di laboratorio

A. Caso confermato

- Pleocitosi nel liquido cerebrospinale, E
 - evidenza di produzione intratecale di anticorpi della malattia di Lyme, O
 - isolamento della *Borrelia burgdorferi* s.l., O
 - identificazione dell'acido nucleico nel liquido cerebrospinale
- O
- identificazione di anticorpi IgG contro la malattia di Lyme in campioni di sangue solo nei bambini (età inferiore ai 18 anni) con paralisi facciale o altre neuriti craniche e una storia recente (< 2 mesi) di eritema migrante

B. Caso probabile

- Pleocitosi nel liquido cerebrospinale E sierologia positiva per la malattia di Lyme nel fluido cerebrospinale
- O
- produzione intratecale di anticorpi specifici della malattia di Lyme.

Criteri epidemiologici

Non applicabile

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Non applicabile

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei criteri di laboratorio per i casi probabili.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei criteri di laboratorio per i casi confermati.

3.26. MALARIA

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre O precedenti di febbre.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- dimostrazione microscopica della presenza di parassiti della malaria in strisci ematici,
- identificazione dell'acido nucleico del *Plasmodium* nel sangue,
- identificazione dell'antigene del *Plasmodium*.

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

Criteri epidemiologici N. A.

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

Classificazione dei casi

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.27. MORBILLO**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E

— esantema maculopapulare,

E almeno una delle *tre* seguenti manifestazioni:

— tosse,

— coriza,

— congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei *quattro* seguenti criteri:

— isolamento del virus del morbillo da un campione clinico,

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

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

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

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

- A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

- B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

- C. Caso confermato

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

3.28. INFEZIONE MENINGOCOCCICA, MALATTIA INVASIVA**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno uno dei seguenti sintomi:

— segni meningei,

— eruzione emorragica,

- shock settico,
- artrite settica.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento della *Neisseria meningitidis* da un sito solitamente sterile, o dalle lesioni cutanee purpuriche,
- identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria meningitidis* in un sito solitamente sterile o nelle lesioni cutanee purpuriche,
- identificazione dell'antigene della *Neisseria meningitidis* nel liquido cerebrospinale (LCS),
- identificazione di diplococco Gram-negativo nel liquido cerebrospinale (LCS).

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi**A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.29. PAROTITE**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti

- febbre,

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- comparsa improvvisa di tumefazione unilaterale o bilaterale dolorosa della parotide o di altre ghiandole salivari senza altra causa apparente,
- orchite,
- meningite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento del virus della parotite da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della parotite,
- risposta anticorpale specifica al virus della parotite, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva.

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

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi**A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

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

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

3.30. PERTOSSE**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti tosse da almeno due settimane, E

— almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- tosse parossistica,
- sibilo inspiratorio;
- vomito dopo la tosse,

O

qualsiasi persona cui un medico abbia diagnosticato la pertosse,

O

bambini piccoli con episodi di apnea.

Note:

tutti gli individui, compresi gli adulti, gli adolescenti o i bambini vaccinati, possono presentare sintomi atipici. Devono essere esaminate le caratteristiche della tosse; in particolare, deve essere valutato se la tosse sia di natura parossistica, aumenti durante la notte e si presenti in assenza di febbre.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- i) isolamento della *Bordetella pertussis* da un campione clinico,
- ii) identificazione dell'acido nucleico della *Bordetella pertussis* in un campione clinico,
- iii) risposta anticorpale specifica alla *Bordetella pertussis*.

Diagnosi diretta (i-ii): il modo migliore per isolare/identificare la *Bordetella pertussis* e il suo acido nucleico è mediante campioni nasofaringei.

Diagnosi indiretta (iii): se possibile, un test ELISA dovrebbe essere effettuato usando tossina della pertosse altamente purificata e sieri di riferimento dell'OMS come standard. I risultati vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione contro la pertosse. Qualora sia stata effettuata una vaccinazione negli ultimi anni precedenti la raccolta del campione, il titolo degli anticorpi specifici per la tossina *Bordetella pertussis* possono essere una conseguenza di tale vaccinazione precedente o possono esserne stati modificati.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi**A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.31. PESTE

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Peste bubbonica:

- febbre,
- E
- comparsa improvvisa di linfadenite dolorosa.

Peste setticemica:

- febbre.

Peste polmonare:

- febbre,

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- tosse,
- dolori al petto,
- emottisi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Yersinia pestis* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Yersinia pestis* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica all'antigene anti-F1 della *Yersinia pestis*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione alla peste,
- esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.32. INFEZIONE DA *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, MALATTIA INVASIVA**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento dello *Streptococcus pneumoniae* da un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'acido nucleico dello *Streptococcus pneumoniae* in un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'antigene dello *Streptococcus pneumoniae* in un sito solitamente sterile.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato
Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

Resistenza antimicrobica:

i risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato dalla rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'ECDC (EARS-NET) ⁽¹⁾.

3.33. POLIOMIELITE ACUTA**Criteri clinici**

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

O

qualsiasi persona per la quale un medico sospetti la poliomielite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento di poliovirus e differenziazione intratipica — poliovirus selvaggio,
- poliovirus di derivazione vaccinale (VDPV) (per il VDPV almeno l'85 % di omologia con il virus vaccinale nelle sequenze nucleotidiche della regione VP1),
- poliovirus di tipo Sabin: differenziazione intratipica effettuata da un laboratorio per la polio accreditato dall'OMS (per il VDPV, una differenza a livello della sequenza VP1 superiore all'1 % e pari al massimo al 15 % rispetto al virus vaccinale dello stesso sierotipo).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- aver viaggiato in una zona in cui la poliomielite è endemica o in una zona in cui si sospetta o è stata confermata la presenza di poliovirus.

Classificazione dei casi

- A. Caso possibile
Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.
- B. Caso probabile
Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.
- C. Caso confermato
Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.34. FEBBRE Q**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- febbre,
- polmonite,
- epatite.

⁽¹⁾ I criteri per la dichiarazione sono pubblicati annualmente come parte del protocollo per le dichiarazioni relative alla resistenza antimicrobica (AMR) [Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol]. Cfr.: The European Surveillance system. Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-NET). www.ecdc.europa.eu

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Coxiella burnetii* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Coxiella burnetii* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica alla *Coxiella burnetii* (IgG o IgM fase II).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.35. RABBIA**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti un'encefalomielite acuta

E

almeno due delle *sette* seguenti manifestazioni:

- cambiamenti sensoriali nella zona precedentemente colpita da un morso animale,
- paresi o paralisi,
- spasmi a livello dei muscoli della deglutizione,
- idrofobia,
- delirio,
- convulsioni,
- ansia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del Lyssavirus da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del Lyssavirus in un campione clinico (ad esempio saliva o tessuto cerebrale),
- identificazione degli antigeni virali in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),
- risposta anticorpale specifica al Lyssavirus mediante prova di neutralizzazione virale in siero o nel liquido cerebro-spinale.

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo (animale in cui si sospetta o è stata confermata l'infezione),
- esposizione a una fonte comune (stesso animale),
- trasmissione interumana (ad esempio trapianto di organi).

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.36. ROSOLIA

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione improvvisa di esantema maculopapulare generalizzato

E

almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- adenopatia cervicale,
- adenopatia suboccipitale,
- adenopatia retroauricolare,
- artralgia,
- artrite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus della rosolia da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM contro la rosolia (*),
- sierconversione IgG o aumento significativo del titolo anticorpale IgG contro la rosolia in coppie di campioni testati in parallelo.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione (possibile persistenza di anticorpi IgM dopo vaccinazione).

Criteri epidemiologici

Una correlazione epidemiologica con un caso confermato.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

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

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della rosolia è considerata un caso confermato.

Nota: quando si sospetta la rosolia in gravidanza, per la gestione del caso occorre un'ulteriore conferma dei risultati positivi delle IgM della rosolia (ad esempio un test di avidità delle IgG specifiche della rosolia, confronto dei livelli delle IgM e delle IgG della rosolia in una coppia di sieri condotto in un laboratorio di riferimento).

(*) In determinate situazioni, nei contesti prossimi all'eliminazione della malattia, è possibile valutare la possibilità di effettuare prove aggiuntive per escludere risultati falsi positivi delle IgM (*WHO Manual for the Laboratory Surveillance of Measles and Rubella Viruses*, 2017).

3.37. SINDROME DA ROSOLIA CONGENITA

Criteri clinici

Infezione da rosolia congenita (IRC)

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

Sindrome da rosolia congenita (SRC)

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

almeno due delle manifestazioni elencate nella categoria A)

O

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

A)

- cataratta/e,
- glaucoma congenito,
- cardiopatia congenita,
- perdita dell'udito,
- retinopatia pigmentaria;

B)

- porpora,
- splenomegalia,
- microcefalia,
- ritardo di sviluppo,
- meningoencefalite,
- radiotrasparenza delle ossa,
- ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus della rosolia da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia,
- risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM),
- persistenza di IgG della rosolia tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG della rosolia).

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

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi di rosolia congenita

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

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

- una correlazione epidemiologica E almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A),
- criteri clinici della SRC soddisfatti.

C. Caso confermato

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

O

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

- una correlazione epidemiologica,
- almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A).

3.38. ENTERITE DA SALMONELLA**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle quattro seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- febbre,
- dolori addominali,
- vomito.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- Isolamento della *Salmonella* (escluse *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) in un campione clinico.
- Identificazione dell'acido nucleico della *Salmonella* (escluse *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) in un campione clinico.

Nota: i test di suscettibilità antimicrobica della *Salmonella enterica* devono essere effettuati su un sottoinsieme rappresentativo di isolati.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle cinque seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

Resistenza antimicrobica

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato nel protocollo dell'UE per il monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica negli isolati umani di *Salmonella* e *Campylobacter* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ I protocolli dell'UE, compresi i futuri aggiornamenti, sono consultabili alla seguente pagina web dell'ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

3.39. SINDROME RESPIRATORIA ACUTA GRAVE [SARS]

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre o precedenti di febbre

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- tosse,
- difficoltà respiratoria,
- dispnea,

E

almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- conferma radiografica di polmonite,
- conferma radiografica di sindrome da insufficienza respiratoria acuta,
- risultati d'autopsia indicanti una polmonite,
- risultati d'autopsia indicanti una sindrome da insufficienza respiratoria acuta,

E

nessuna diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento del virus in coltura cellulare da un campione clinico e identificazione del SARS-CoV utilizzando un metodo come la RT-PCR,
- identificazione dell'acido nucleico del SARS-CoV con almeno una delle seguenti tre modalità:
 - in almeno *due* campioni clinici distinti (ad esempio, tampone nasofaringeo e feci),
 - nello stesso campione clinico prelevato in *due* o più occasioni nel corso della malattia (ad esempio, aspirati nasofaringei sequenziali),
 - *due* diverse prove o ripetizione della RT-PCR utilizzando, per ogni prova, un nuovo estratto di RNA prelevato dal campione clinico iniziale,
- risposta anticorpale specifica al SARS-CoV mediante una delle due seguenti metodologie:
 - sieroconversione mediante test ELISA o prova di immunofluorescenza indiretta (IFA) in sieri prelevati in fase acuta e in convalescenza testati in parallelo,
 - incremento di almeno quattro volte del titolo degli anticorpi tra il siero prelevato in fase acuta e quello prelevato in convalescenza testati in parallelo.

Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei due seguenti criteri:

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

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti caratteristiche:
 - effettuare un lavoro associato a un maggiore rischio di esposizione al SARS-CoV (ad esempio, personale di un laboratorio in cui si lavora con SARS-CoV vivi o altri virus simili o in cui sono conservati campioni clinici infetti da SARS-CoV, essere stata esposta alla fauna selvatica o ad altri animali considerati ricettacoli di SARS-CoV, alle loro escrezioni o secrezioni ecc.);

- aver avuto un contatto ravvicinato ⁽¹⁾ con una o più persone che presentino un caso confermato di SARS o che siano oggetto di accertamenti per SARS,
- aver viaggiato in una zona in cui è presente un focolaio di SARS o risiedervi,
- due o più operatori sanitari ⁽²⁾ appartenenti alla stessa unità di assistenza sanitaria che presentino manifestazioni cliniche della SARS e in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni,
- tre o più persone (operatori sanitari e/o pazienti e/o visitatori) con evidenza clinica di SARS in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni e che abbiano una correlazione epidemiologica con una struttura di assistenza sanitaria.

Classificazione dei casi per il periodo interepidemico

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

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica, e soddisfi i criteri di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato a livello nazionale

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

D. Caso confermato

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

Classificazione dei casi in presenza di un focolaio

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

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato a livello nazionale

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

D. Caso confermato

Uno dei tre seguenti casi:

- qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,
- qualsiasi caso confermato a livello nazionale che presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,
- qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per un caso probabile e presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

⁽¹⁾ Per contatto ravvicinato si intende quello di una persona che si è occupata di un malato di SARS, ha vissuto con lui o ha avuto un contatto diretto con le sue secrezioni respiratorie, i suoi fluidi corporei e/o escrezioni (es. feci).

⁽²⁾ In tale contesto per «operatori sanitari» si intende tutto il personale ospedaliero. La definizione di unità di assistenza sanitaria in cui si verificano i casi dipenderà dalla situazione locale. Le dimensioni dell'unità possono variare da un'intera struttura di assistenza sanitaria, se piccola, a un singolo dipartimento o reparto di un grande ospedale terziario.

3.40. INFEZIONE DA *ESCHERICHIA COLI* PRODUTTORE DELLA TOSSINA SHIGA/VEROCITOSSINA (STEC/VTEC), COMPRESA LA SINDROME EMOLITICA UREMICA (SEU)

Criteri clinici

Diarrea da STEC/VTEC

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- dolori addominali.

Sindrome emolitica uremica (SEU)

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

- anemia emolitica microangiopatica,
- trombocitopenia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento/coltura di *Escherichia coli* che produce la tossina Shiga/verocitossina o contiene geni *stx1/vtx1* o *stx2/vtx2*,
- isolamento di *Escherichia coli* O157 non fermentante il sorbitolo (senza test della tossina o dei geni che producono la tossina),
- identificazione diretta dell'acido nucleico dei geni *stx1/vtx1* o *stx2/vtx2*,
- identificazione diretta della tossina Shiga/verocitossina libera nelle feci.

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

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

Criteri epidemiologici

Almeno una delle cinque seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile di SEU associata a STEC

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la SEU.

B. Caso probabile di STEC/VTEC

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato di STEC/VTEC

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.41. SHIGELLOSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle quattro seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- febbre,
- vomito,
- dolori addominali.

Criteri di laboratorio

Per un caso confermato:

- isolamento di *Shigella* spp. da un campione clinico.

Per un caso probabile:

- identificazione dell'acido nucleico di *Shigella* spp. in un campione clinico.

Nota: se possibile, effettuare test di suscettibilità antimicrobica della *Shigella*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni *epidemiologiche*:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

O

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

C. Caso confermato

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

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

Resistenza antimicrobica

i risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri.

3.42. VAIOLO

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre,

E

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

- presentazione atipica caratterizzata da almeno una delle *quattro* seguenti manifestazioni:
 - lesioni emorragiche,
 - lesioni piane a superficie vellutata che non evolvono in vescicole,

- vaiolo senza esantema,
- vaiolo attenuato.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei due seguenti test di laboratorio:

- isolamento del virus del vaiolo da un campione clinico e successivo sequenziamento (unicamente laboratori P4 designati),
- identificazione dell'acido nucleico del virus del vaiolo in un campione clinico e successivo sequenziamento.

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

Criteri di laboratorio per un caso probabile

- Identificazione di particelle di orthopoxvirus mediante ME.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione al virus del vaiolo.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

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

- una correlazione epidemiologica (trasmissione interumana) con un caso umano confermato,
- criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. Caso confermato

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

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

3.43. SIFILIDE

Criteri clinici

Sifilide primaria

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

Sifilide secondaria

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- esantema maculopapulare diffuso, spesso a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi,
- linfadenopatia generalizzata;
- condiloma piano,
- enantema,
- alopecia diffusa.

Sifilide latente precoce (meno di un anno)

Nessun sintomo e precedenti clinici compatibili con quelli delle fasi iniziali della sifilide nei 12 mesi precedenti.

Si noti che manifestazioni oculari e neurologiche possono presentarsi in qualsiasi fase della sifilide.

Si noti che i casi di sifilide latente tardiva (più di un anno) non sono oggetto della sorveglianza UE/SEE.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante microscopia a campo scuro,
- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante fluorescenza diretta (DFA),
- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante tecniche di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT),
- identificazione degli anticorpi del *Treponema pallidum* mediante screening (TPHA, TPPA o EIA) E identificazione degli anticorpi TP-IgM (ad esempio, mediante IgM-ELISA, Immunoblot o 19S-IgM-FTA-abs) O degli anticorpi non treponemici (ad esempio, RPR, VDRL).

Criteri epidemiologici

Sifilide primaria/secondaria

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale).

Sifilide latente precoce

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

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

3.44. SIFILIDE CONGENITA

Criteri clinici

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

- epatosplenomegalia,
- lesioni mucocutanee,
- condiloma piano,
- rinite persistente,
- ittero,
- pseudoparalisi (dovuta a periostite e osteocondrite),
- disturbi a livello del sistema nervoso centrale,
- anemia,
- sindrome nefrotica,
- malnutrizione.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

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

- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* mediante DFA-TP a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,
- identificazione di anticorpi IgM specifici del *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA).

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

Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- risultato positivo al test VDRL-CSF,
- test sierologici treponemici e non treponemici positivi sul siero della madre,
- il titolo di anticorpi non treponemici nel bambino è almeno quattro volte superiore al titolo di anticorpi del siero della madre.

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

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

- una correlazione epidemiologica,
- criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. Caso confermato

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

3.45. TETANO

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno *due* delle tre seguenti manifestazioni:

- contrazioni muscolari dolorose, principalmente del massetere e dei muscoli del collo, che producono spasmi facciali noti come trisma e «riso sardonico»,
- contrazioni muscolari dolorose dei muscoli del tronco,
- spasmi generalizzati, spesso con opistotono.

Criteri di laboratorio N. A.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici in assenza di una diagnosi più probabile.

C. Caso confermato N. A.

3.46. ENCEFALITE VIRALE DA ZECCHIE

Criteri clinici

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

Criteri di laboratorio ⁽¹⁾

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- anticorpi IgM E IgG specifici per la TBE nel sangue,
- anticorpi IgM specifici per la TBE nel LCS,
- sierconversione o aumento di quattro volte degli anticorpi specifici per la TBE in coppie di campioni di siero,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della TBE in un campione clinico,
- isolamento del virus della TBE da un campione clinico.

Criteri di laboratorio per un caso probabile

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

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

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

O

qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

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

Nota: i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

3.47. TOXOPLASMOSI CONGENITA**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza del *Toxoplasma gondii* nei tessuti o nei fluidi corporei,
- identificazione dell'acido nucleico del *Toxoplasma gondii* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica al *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) in un neonato,
- titoli persistentemente stabili di IgG *Toxoplasma gondii* in un bambino di età inferiore ai 12 mesi.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile N. A.

C. Caso confermato

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio.

⁽¹⁾ I risultati sierologici vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione e di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

3.48. TRICHINOSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno *tre* delle sei seguenti manifestazioni:

- febbre,
- mialgia,
- diarrea,
- edema facciale,
- eosinofilia,
- emorragie subcongiuntivali, subungueali e retiniche.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- dimostrazione dell'esistenza di larve di *Trichinella* in tessuti ottenuti mediante biopsia muscolare,
- risposta anticorpale specifica alla *Trichinella* (test IFA, ELISA o Western blot).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione ad alimenti contaminati (carne),
- esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.49. TUBERCOLOSI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti le due seguenti manifestazioni:

- segni, sintomi e/o reperti radiologici compatibili con una tubercolosi attiva in qualsiasi sito,
- E
- la decisione di un medico di curare il paziente con un ciclo completo di terapia antitubercolare,
- O

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

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (tranne il BCG *Mycobacterium bovis*) da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico E microscopia positiva per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica.

Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- microscopia per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica,
- identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico,
- presenza istologica di granulomi.

Criteri epidemiologici N. A.**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

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

C. Caso confermato

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

Resistenza antimicrobica

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato dalla rete europea di laboratori di riferimento per la tubercolosi e dalla rete europea di sorveglianza della tubercolosi ⁽¹⁾.

3.50. TULAREMIA

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Tularemia ulceroghiandolare

- ulcera cutanea,

E

- linfadenopatia regionale.

Tularemia ghiandolare

- linfonodi ingrossati e dolorosi senza ulcera evidente.

Tularemia oculoghiandolare

- congiuntivite,

E

- linfadenopatia regionale.

Tularemia orofaringea

- linfadenopatia cervicale,

E almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- stomatite,
- faringite,
- tonsillite.

⁽¹⁾ I criteri per la dichiarazione sono inclusi annualmente nel rapporto sulla sorveglianza e il monitoraggio della tubercolosi in Europa, pubblicato dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie/Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS. www.ecdc.europa.eu.

Tularemia intestinale

Almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- dolori addominali,
- vomito,
- diarrea.

Tularemia polmonare

- polmonite.

Tularemia tifoidea

Almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre senza segni e sintomi precoci di localizzazione,
- setticemia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Francisella tularensis* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Francisella tularensis* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica alla *Francisella tularensis*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.51. FEBBRE TIFOIDEA E PARATIFOIDEA**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- insorgenza di febbre continua,
O
- almeno due delle quattro seguenti manifestazioni:
 - cefalea,
 - bradicardia relativa,
 - tosse secca,
 - diarrea, stitichezza, malessere o dolori addominali.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento di *Salmonella* Typhi o Paratyphi da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Salmonella* Typhi o Paratyphi in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione interumana,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.52. FEBBRI EMORRAGICHE VIRALI**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre,
- manifestazioni emorragiche sotto varie forme che possono comportare un'insufficienza multiorganica.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento del virus specifico da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus specifico in un campione clinico e genotipizzazione.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti criteri:

- essersi recato negli ultimi 21 giorni in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbri emorragiche virali,
- esposizione negli ultimi 21 giorni a un caso probabile o confermato di febbre emorragica virale comparso negli ultimi sei mesi.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3.53. INFEZIONE DA VIRUS DEL NILO OCCIDENTALE (WNV)**Criteri clinici**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- qualsiasi persona che presenti febbre,
- encefalite,
- meningite.

Criteria di laboratorio

Test di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del WNV nel sangue o nell'LCS,
- identificazione dell'acido nucleico del WNV nel sangue o nell'LCS,
- risposta anticorpale specifica al WNV (IgM) nell'LCS,
- titolo elevato di IgM WNV E identificazione di IgG WNV E conferma mediante neutralizzazione.

Test di laboratorio per un caso probabile

Risposta anticorpale specifica al WNV nel siero.

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

Criteria epidemiologici

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo (che risieda o abbia viaggiato in zone in cui il WNV è endemico nei cavalli o negli uccelli o che sia stato esposto a punture di zanzare in tali zone),
- trasmissione interumana (trasmissione verticale, trasfusione sanguigna, trapianti).

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

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

- una correlazione epidemiologica,
- risultato positivo a un test di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato

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

Nota: i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

3.54. FEBBRE GIALLA**Criteria clinici**

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E

almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- ittero,
- emorragia generalizzata.

Criteria di laboratorio

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- isolamento del virus della febbre gialla da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della febbre gialla,
- identificazione dell'antigene della febbre gialla,
- risposta anticorpale specifica alla febbre gialla,
- dimostrazione della presenza di lesioni tipiche nell'esame istopatologico post mortem del fegato.

Criteri epidemiologici

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

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

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

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

Nota: i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieronneutralizzazione o altre prove equivalenti.

3.55. ENTERITE DA *YERSINIA ENTEROCOLITICA* O *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- febbre,
- diarrea,
- vomito,
- dolori addominali (pseudoappendicite),
- tenesmo rettale.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento della forma patogena umana di *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* da un campione clinico,
- identificazione di geni della virulenza di *Y. enterocolitica* o *Y. pseudotuberculosis* in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti contaminati.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

Nota: se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

3.56. MALATTIA DA VIRUS ZIKA

Criteri clinici

- Una persona che presenta un esantema.

Criteri di laboratorio

A. Caso confermato

Almeno uno dei seguenti criteri:

- identificazione dell'acido nucleico del virus Zika in un campione clinico,
- identificazione dell'antigene del virus Zika in un campione clinico,
- isolamento del virus Zika da un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM specifici per il virus Zika in uno o più campioni di siero E conferma mediante test di neutralizzazione,
- sierconversione o aumento di quattro volte del titolo di anticorpi specifici per Zika in coppie di campioni di siero.

B. Caso probabile

- Identificazione degli anticorpi IgM specifici per Zika in un campione di siero.

Criteri epidemiologici

Aver viaggiato o aver risieduto, nelle due-tre settimane precedenti la manifestazione dei sintomi, in una zona in cui è documentata la trasmissione in corso del virus Zika.

O

contatti sessuali con una persona recentemente esposta al virus Zika o con un'infezione da virus Zika confermata.

Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Una persona che soddisfi i criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato

Una persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato.

Nota: i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

3.57. SINDROME CONGENITA DA VIRUS ZIKA

Criteri clinici

- Un bambino o un feto con microcefalia o calcificazioni intracraniche o altre anomalie del sistema nervoso centrale.

Criteri di laboratorio

A. Caso confermato

- Identificazione dell'acido nucleico di virus Zika in un campione clinico,
- identificazione dell'antigene del virus Zika in un campione clinico,
- isolamento del virus Zika da un campione clinico,
- identificazione di anticorpi IgM specifici per Zika nel siero, nel liquido cerebrospinale (LCS) o nel liquido amniotico.

Criteri epidemiologici

Conferma dell'infezione da virus Zika nella madre durante la gravidanza.

Classificazione dei casi

A. Caso probabile

Un bambino o un feto che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

B. Caso confermato

Un bambino o un feto che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

4. DEFINIZIONE DEI CASI DEI PROBLEMI SANITARI SPECIALI

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

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

- i sintomi si manifestano a partire dal terzo giorno del ricovero in corso (considerando come primo giorno il giorno di ammissione), O
- il paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico il primo o il secondo giorno e manifesta sintomi di infezione del sito chirurgico prima del terzo giorno, O
- è stato inserito un dispositivo invasivo il primo o il secondo giorno con conseguente infezione associata all'assistenza sanitaria prima del terzo giorno.

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

E

- il paziente presenta un'infezione ma è stato riammesso meno di 48 ore dopo una precedente ammissione in un reparto di terapia intensiva,

O

- il paziente è stato ammesso con un'infezione che corrisponde alla definizione dei casi di infezione del sito chirurgico (ISC), cioè l'ISC si è manifestata entro 30 giorni dall'operazione (o, nel caso di chirurgia con inserimento di un impianto, si tratta di un'ISC profonda o di organo/spazio che si è sviluppata entro 90 giorni dall'operazione) e il paziente manifesta sintomi che corrispondono alla definizione del caso e/o è sottoposto a cura antimicrobica per tale infezione,

O

- nei 28 giorni successivi alla dimissione da un reparto di terapia intensiva il paziente è stato ammesso con un'infezione da *Clostridium difficile*, o ne manifesta i sintomi entro due giorni dall'ammissione.

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

4.1.1 Infezioni di ossa e articolazioni (BJ)

BJ–BONE: *osteomielite*

L'osteomielite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura dell'osso,
- evidenza di osteomielite all'esame diretto dell'osso durante un intervento chirurgico o nel corso di un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre (superiore a 38 °C), tumefazione localizzata, dolorabilità al tatto, aumento della temperatura locale o secrezione dal sito di una sospetta infezione ossea

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

Istruzioni per la dichiarazione

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

BJ-JNT: infezioni delle articolazioni o delle borse

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

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido articolare o della biopsia sinoviale del paziente,
- evidenza di infezione articolare o della borsa riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore articolare, tumefazione, dolorabilità al tatto, aumento della temperatura locale, evidenza di versamento o limitazione del movimento

E almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del liquido articolare,
- test antigenico positivo su sangue, urine o liquido articolare,
- profilo cellulare e chimico del liquido articolare compatibile con un'infezione e non spiegabile con una sottostante patologia reumatica,
- evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

BJ-DISC: infezione dello spazio discale

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

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto dello spazio discale intervertebrale del paziente, prelevato durante un intervento chirurgico o mediante agoaspirazione,
- evidenza di infezione dello spazio discale intervertebrale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- febbre superiore a 38 °C in assenza di altra causa nota o dolore localizzato allo spazio discale intervertebrale interessato,

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

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

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

4.1.2. BSI: Infezioni del sangue*BSI: infezione del sangue confermata in laboratorio*

Una emocoltura positiva per un patogeno noto

O

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

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

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

Fonti dell'infezione del sangue:

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

- secondaria a un'altra infezione: lo stesso microrganismo è stato isolato da un altro sito di infezione o vi è una forte evidenza clinica del fatto che l'infezione del sangue è secondaria rispetto a un altro sito di infezione, a una procedura diagnostica invasiva o a un corpo estraneo
 - polmonare (S-PUL),
 - infezione delle vie urinarie (S-UTI),
 - infezione del tratto digestivo (S-DIG),
 - SSI (S-SSI): infezione del sito chirurgico
 - cute e tessuti molli (S-SST),
 - altre (S-OTH),
- origine ignota (UO): nessuna delle precedenti, infezione del sangue di origine ignota (verificata nel corso dell'indagine e nessuna fonte riscontrata);
- ignota (UNK): nessuna informazione disponibile sulla fonte dell'infezione del sangue o informazione mancante.

4.1.3. CNS: Infezioni del sistema nervoso centrale

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

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

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto cerebrale o durale,
- ascesso o evidenza di infezione intracranica riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: cefalea, vertigine, febbre superiore a 38 °C, segni neurologici focali, modificazione dello stato di coscienza o confusione,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di microrganismi rilevata all'esame microscopico del tessuto cerebrale o di un ascesso, prelevato con agoaspirazione o tramite biopsia durante un intervento chirurgico o un'autopsia,
- test antigenico positivo su sangue o urine,
- evidenza radiografica di infezione (ad esempio riscontro di anomalie mediante ecografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia cerebrale o arteriografia),
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

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

Istruzioni per la dichiarazione

se sono presenti contemporaneamente meningite e ascesso cerebrale, dichiarare l'infezione come IC.

CNS-MEN: meningite o ventricolite

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

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido cerebrospinale (LCS),
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, cefalea, rigidità nucale, segni meningei, segni a carico dei nervi cranici o irritabilità,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- aumento dei leucociti, aumento delle proteine e/o diminuzione del glucosio nell'LCS,
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram dell'LCS,
- emocoltura positiva,

- test antigenico positivo su LCS, sangue o urine,
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

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

Istruzioni per la dichiarazione

- se l'infezione dello shunt dell'LCS si manifesta entro 90 giorni dal posizionamento dello shunt dichiarare come infezione del sito chirurgico (SSI), se si manifesta dopo 90 giorni o più dalla manipolazione dello shunt o dell'accesso allo stesso, dichiarare come CNS-MEN se l'infezione corrisponde alla definizione generale dei casi di infezioni associate all'assistenza sanitaria.
- Dichiarare la meningoccefalite come MEN,
- Dichiarare l'ascesso spinale con meningite come MEN.

CNS-SA: ascesso spinale senza meningite

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

- microrganismi isolati mediante coltura dell'ascesso dello spazio epidurale o subdurale,
- ascesso dello spazio epidurale o subdurale riscontrato all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un'autopsia o evidenza di ascesso riscontrata durante un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore alla schiena, dolorabilità al tatto localizzata, interessamento radicolare, paraparesi o paraplegia,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- evidenza radiografica di ascesso spinale [ad esempio riscontro di anomalie mediante mielografia, ecografia, TAC, risonanza magnetica o scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)],

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

Istruzioni per la dichiarazione

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

4.1.4. CRI: Infezioni correlate al catetere ⁽¹⁾

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

- coltura quantitativa del CVC ≥ 10 ⁽²⁾ CFU/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- E presenza di pus/segni di infiammazione nel punto di inserimento del catetere o nel tunnel.

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

- coltura quantitativa del PVC ≥ 10 ⁽²⁾ CFU/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- E presenza di pus/segni di infiammazione nel punto di inserimento del catetere o nel tunnel.

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

- coltura quantitativa del CVC ≥ 10 ⁽²⁾ CFU/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- E segni clinici migliorati entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere.

⁽¹⁾ CVC = catetere venoso centrale, PVC = catetere venoso periferico. Le colonizzazioni del catetere venoso centrale non devono essere dichiarate. Una CRI3 (-CVC or -PVC) è anche un'infezione del sangue con fonte C-CVC o C-PVC rispettivamente; quando tuttavia viene dichiarata una CRI3, la BSI non deve essere dichiarata nell'indagine di prevalenza puntuale; una BSI correlata al catetere con conferma microbiologica va dichiarata come CRI3.

⁽²⁾ I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da alfavirus.

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

- coltura quantitativa del PVC ≥ 10 ⁽¹⁾ CFU/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- E segni clinici migliorati entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere.

CRI3-CVC: BSI CVC-correlata con conferma microbiologica

- BSI che si manifesta nelle 48 ore precedenti o successive alla rimozione del catetere (se del caso)

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

- coltura quantitativa del CVC ≥ 10 ⁽¹⁾ CFU/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- rapporto del valore del saggio colturale quantitativo tra sangue prelevato dal CVC e sangue periferico, superiore a 5,
- ritardo differenziale tra la positivizzazione delle emocolture: positivizzazione della emocoltura da CVC almeno 2 ore prima rispetto a quella dal sangue periferico (con prelievo contemporaneo),
- coltura del pus prelevato dal sito di inserimento positiva per lo stesso microrganismo.

CRI3-PVC: BSI PVC-correlata con conferma microbiologica

BSI che si manifesta nelle 48 ore precedenti o successive alla rimozione del catetere (se del caso)

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

- coltura quantitativa del PVC ≥ 10 ⁽¹⁾ CFU/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- coltura del pus prelevato dal sito di inserimento positiva per lo stesso microrganismo.

4.1.5. CVS: Infezioni del sistema cardiovascolare

CVS-VASC: infezione delle vene o delle arterie

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

- microrganismi isolati mediante coltura delle arterie o delle vene rimosse durante un intervento chirurgico,
E emocoltura non eseguita o negativa,
- evidenza di infezione delle vene o delle arterie riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, eritema, aumento della temperatura nel sito vascolare interessato,

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

E emocoltura non eseguita o negativa,

- secrezione purulenta nel sito vascolare interessato,

E emocoltura non eseguita o negativa.

Istruzioni per la dichiarazione

in assenza di emocoltura positiva le infezioni di un graft arterovenoso, di uno shunt, di una fistola o di un sito vascolare sottoposto a incannulamento intravascolare devono essere dichiarate come CVS-VASC. Dichiarare la CVS-VASC che corrisponde al terzo criterio come CRI1 o CRI2, a seconda dei casi.

CVS-ENDO: endocardite

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

- microrganismi isolati mediante coltura della valvola o della vegetazione,

⁽¹⁾ I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da alfavirus.

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

E almeno uno dei seguenti criteri:

- due o più emocolture positive;
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del tessuto valvolare, nel caso in cui la coltura è negativa o non è stata eseguita,
- presenza di vegetazione valvolare riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un'autopsia,
- test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o streptococco di gruppo B),
- evidenza di nuova vegetazione visualizzata in corso di ecocardiografia,

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

CVS-CARD: miocardite o pericardite

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

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del liquido pericardico prelevati mediante agoaspirazione o durante un intervento chirurgico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore toracico, polso paradossale o cardiomegalia,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- alterazioni elettrocardiografiche compatibili con una miocardite o pericardite,
- test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- evidenza di miocardite o pericardite all'esame istologico del tessuto cardiaco,
- aumento di quattro volte del titolo anticorpale tipo-specifico con o senza isolamento del virus dalla faringe o dalle feci,
- versamento pericardico visualizzato in corso di ecocardiografia, TAC, risonanza magnetica o angiografia.

CVS-MED: mediastinite

La mediastinite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del liquido mediastinico prelevati mediante agoaspirazione o durante un intervento chirurgico,
- evidenza di mediastinite riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore toracico o instabilità sternale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- secrezione purulenta dall'area mediastinica,
- emocoltura positiva o microrganismi isolati mediante coltura della secrezione dall'area mediastinica,
- allargamento dell'area mediastinica riscontrato all'esame radiografico.

Istruzioni per la dichiarazione

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

4.1.6. EENT: Infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale

EENT-CONJ: congiuntivite

La congiuntivite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

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

- dolore o arrossamento della congiuntiva o del contorno oculare,
- E almeno uno dei seguenti:
- presenza di leucociti e microrganismi alla colorazione di Gram dell'essudato,
 - essudato purulento,
 - test antigenico positivo [ad esempio, test ELISA o immunofluorescenza (IF) per *Chlamydia trachomatis*, virus dell'Herpes simplex, adenovirus] dell'essudato o del raschiamento congiuntivale,
 - presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico dell'essudato o del raschiamento,
 - coltura virale positiva,
 - singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

Istruzioni per la dichiarazione

- altre infezioni dell'occhio vanno dichiarate come EYE,
- la congiuntivite chimica causata dal nitrato di argento (AgNO₃) non deve essere dichiarata come una infezione associata all'assistenza sanitaria;
- le congiuntiviti che si manifestano come parte di una malattia virale sistemica (quali morbillo, varicella o infezione delle alte vie respiratorie) non vanno dichiarate.

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

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

- microrganismi isolati mediante coltura della camera anteriore o posteriore o dell'umor vitreo del paziente,
 - almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore oculare, disturbi della visione o ipopion,
- E almeno uno dei seguenti criteri:
- diagnosi di infezione oculare fatta da un medico,
 - test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
 - emocoltura positiva.

EENT-EAR: orecchio, mastoide

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

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

- patogeni isolati mediante coltura della secrezione purulenta del canale uditivo del paziente,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, arrossamento o secrezione dal canale uditivo,
- E presenza di microrganismi alla colorazione di Gram della secrezione purulenta.

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

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido dell'orecchio medio prelevato mediante timpanocentesi o durante un intervento chirurgico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore localizzato al timpano, flogosi, retrazione o ipomobilità del timpano, presenza di fluido dietro la membrana timpanica.

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

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido dell'orecchio interno prelevato durante un intervento chirurgico,
- diagnosi di otite interna fatta da un medico.

La **mastoidite** deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta della mastoide,

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

E almeno uno dei seguenti:

- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram della secrezione purulenta della mastoide,
- test antigenico positivo sul sangue.

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

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

- microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta prelevata dai tessuti della cavità orale,
- ascesso o altra evidenza di infezione della cavità orale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: ascesso, lesione ulcerativa, chiazze bianche sollevate sulla mucosa infiammata o presenza di placche sulla mucosa orale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram,
- colorazione con idrossido di potassio positiva (KOH),
- presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico del raschiamento della mucosa,
- test antigenico positivo sulle secrezioni orali,
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri;
- diagnosi di infezione della cavità orale fatta da un medico e terapia topica o terapia orale con antifungini.

Istruzioni per la dichiarazione

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

EENT-SINU: sinusite

La sinusite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta prelevata dalle cavità sinusali del paziente,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto della cavità orale interessata, cefalea, secrezioni purulente o ostruzione nasale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- transilluminazione positiva,
- evidenza radiografica di infezione (anche mediante TAC).

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

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

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

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura dal sito di infezione,
 - emocoltura positiva,
 - test antigenico positivo su sangue o secrezioni respiratorie,
 - singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,
 - diagnosi di infezione delle vie respiratorie superiori fatta da un medico.
- Ascesso riscontrato all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico.

4.1.7. GI: Infezioni dell'apparato gastrointestinale

GI-CDI: infezione da Clostridium difficile

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

- feci diarroiche o megacolon tossico e un'analisi di laboratorio positiva per la presenza della tossina A e/o B di *Clostridium difficile* nelle feci o identificazione nelle feci di un organismo produttore di tossine di *C. difficile* mediante coltura o altri mezzi quali, ad esempio, un risultato PCR positivo,
- colite pseudomembranosa evidenziata da un esame endoscopico del tratto gastrointestinale inferiore,
- istopatologia del colon caratteristica dell'infezione da *Clostridium difficile* (con o senza diarrea) su un campione ottenuto durante endoscopia, colectomia o autopsia.

GI-GE: gastroenterite (esclusa la CDI)

La gastroenterite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- insorgenza acuta di diarrea (feci liquide per più di 12 ore) in presenza o meno di vomito o febbre superiore a 38 °C e in assenza di una possibile causa non infettiva (ad esempio test diagnostici, farmaci diversi dagli antibiotici, esacerbazione acuta di una condizione cronica, stress psicologico),
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: nausea, vomito, dolore addominale, febbre superiore a 38 °C o cefalea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- patogeno enterico isolato dalla coltura delle feci o del tampone rettale,
- patogeno enterico identificato mediante microscopia o microscopia elettronica,
- test antigenico o anticorpale su sangue o feci positivo per un patogeno enterico,
- evidenza di un patogeno enterico rilevata dalle modificazioni citopatologiche in una coltura del tessuto (ricerca della tossina),
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

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

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

- ascesso o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota, compatibili con un'infezione dell'organo o del tessuto interessato: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore addominale o cefalea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del materiale di drenaggio o tessuto ottenuti durante un intervento chirurgico, un'endoscopia o provenienti da un drenaggio posizionato chirurgicamente,
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram o colorazione con idrossido di potassio (KOH) o presenza di cellule giganti multinucleate all'esame microscopico di materiale di drenaggio o tessuto ottenuti durante un intervento chirurgico, un'endoscopia o provenienti da un drenaggio posizionato chirurgicamente,
- emocoltura positiva,
- evidenze radiografiche di infezione,
- evidenze di infezione all'esame endoscopico (ad esempio, esofagite da *Candida* spp. o proctite).

GI-HEP: epatite.

L'epatite deve soddisfare il seguente criterio:

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

E almeno uno dei seguenti criteri:

- test antigenico o anticorpale positivo per epatite A, epatite B, epatite C o epatite Delta,
- test di funzionalità epatica alterati (ALT/AST, bilirubina),
- Citomegalovirus identificato nelle urine o nelle secrezioni orofaringee.

Istruzioni per la dichiarazione

- l'epatite o l'ittero di origine non infettiva (deficit di alpha-1 antitripsina ecc.) non devono essere dichiarati,
- l'epatite o l'ittero secondario a esposizione a epatotossine (epatite alcolica o indotta da acetaminofene ecc.) non devono essere dichiarati,
- l'epatite o l'ittero secondario da ostruzione biliare (colecistite) non devono essere dichiarati.

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

Le infezioni intraddominali devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del materiale purulento prelevato dallo spazio intraddominale durante un intervento chirurgico o mediante agoaspirazione,
- ascesso o una evidenza di infezione intraddominale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore addominale o ittero,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del materiale di drenaggio prelevato da un drenaggio posizionato chirurgicamente (ad esempio drenaggio con un sistema di aspirazione chiuso, drenaggio aperto, drenaggio a T),
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del materiale o del tessuto prelevato durante un intervento chirurgico o tramite agoaspirazione,
- emocoltura positiva ed evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante ecografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.) o mediante radiografia addominale].

Istruzioni per la dichiarazione:

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

4.1.8. LRI: Infezioni delle vie respiratorie inferiori diverse dalla polmonite

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

Il paziente non ha evidenze cliniche o radiologiche di polmonite,

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

E almeno uno dei seguenti criteri:

- coltura positiva di un campione di aspirato tracheale o di un campione prelevato mediante broncoscopia,
- test antigenico positivo sulle secrezioni respiratorie.

Istruzioni per la dichiarazione

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

LRI-LUNG: altre infezioni delle vie respiratorie inferiori

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

- microrganismi isolati dallo striscio o dalla coltura del tessuto o del liquido polmonare, compreso quello pleurico,
- un ascesso polmonare o un empiema riscontrati all'esame diretto durante un intervento chirurgico o in corso di un esame istopatologico,
- l'esame radiografico del torace del paziente evidenzia una cavità ascessuale.

Istruzioni per la dichiarazione

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

4.1.9. NEO: Definizioni dei casi specifiche per le infezioni neonatali*NEO-CSEP: sepsi clinica*

TUTTI i tre criteri seguenti:

- il medico curante ha iniziato una terapia antimicrobica appropriata per la sepsi da almeno cinque giorni,
- emocoltura negativa o non effettuata,
- nessuna infezione evidente in altro sito,

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

- febbre superiore a 38 °C o temperatura corporea instabile (conseguenza frequente dell'incubatrice) o ipotermia (temperatura inferiore a 36,5 °C),
- tachicardia (superiore a 200/min) o insorgenza o peggioramento di bradicardia (inferiore a 80/min);
- tempo di riempimento capillare (CRT) superiore ai due secondi;
- insorgenza o peggioramento di apnee (superiori a 20 s),
- acidosi metabolica da causa ignota,
- insorgenza di iperglicemia (superiore a 140 mg/dl),
- un altro segno di sepsi: colore della cute (solo se non si utilizza il CRT), segni di laboratorio (CRP, interleuchina), aumentato fabbisogno di ossigeno (intubazione), condizioni generali instabili, apatia).

NEO-LCBI: BSI confermata in laboratorio

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

E

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

Istruzioni per la dichiarazione

- per coerenza con le dichiarazioni di BSI negli adulti (comprese le BSI secondarie) il criterio «il microrganismo non è correlato a un'infezione in un altro sito» è stato rimosso dalla definizione di Neo-KISS ai fini dell'EU PPS,
- dichiarare l'origine della BSI neonatale nel campo «origine della BSI»,
- se le definizioni dei casi per NEO-LCBI e per NEO-CNSB corrispondono, dichiarare NEO-LCBI.

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

- Almeno due delle seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, apnea, aumento del CRT, acidosi metabolica, iperglicemia, altri segni di BSI quali apatia,
- E stafilococco coagulasi-negativo isolato mediante coltura del sangue o della punta del catetere,
- E almeno uno tra i seguenti criteri: proteina C-reattiva > 2,0 mg/dL, I/T ratio > 0,2, leucociti < 5/nL, piastrine < 100/nL.

Istruzioni per la dichiarazione

- per coerenza con le dichiarazioni di BSI negli adulti (comprese le BSI secondarie) il criterio «il microrganismo non è correlato a un'infezione in un altro sito» è stato rimosso dalla definizione di Neo-KISS ai fini dell'EU PPS,
- dichiarare l'origine della BSI neonatale nel campo «origine della BSI»,
- se le definizioni dei casi per NEO-LCBI e per NEO-CNSB corrispondono, dichiarare NEO-LCBI.

NEO-PNEU: polmonite

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

NEO-NEC: enterocolite necrotizzante

Evidenza istopatologia di enterocolite necrotizzante,

O

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

4.1.10. PN: Polmonite

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

E almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre superiore a 38 °C senza altra causa nota,
- leucopenia (< 4 000 GB/mm³) o leucocitosi (≥ 12 000 GB/mm³),

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

- espettorato purulento di nuova insorgenza o alterazioni delle caratteristiche dell'espettorato (colore, odore, quantità, consistenza),
- tosse o dispnea o tachipnea,
- suoni polmonari indicativi (rantoli o rumori respiratori bronchiali), ronchi, sibili,
- scambi respiratori in peggioramento (ad esempio desaturazione di ossigeno o incremento della richiesta di ossigeno o incremento della richiesta ventilatoria),

e a seconda del metodo diagnostico usato:

a) diagnostica batteriologica eseguita mediante:

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

- lavaggio broncoalveolare (BAL) con un valore soglia $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml o con ≥ 5 % di cellule ottenute dal BAL contenenti batteri intracellulari all'esame microscopico diretto (classificata all'interno della categoria diagnostica BAL),
- brush protetto (PB Wimberley) con un valore soglia $\geq 10^3$ CFU/ml,
- aspirato distale protetto (DPA) con un valore soglia $\geq 10^3$ CFU/ml,

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

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

b) metodi microbiologici alternativi (PN 3)

- emocoltura positiva non correlata con altra fonte di infezione,
- crescita positiva nella coltura del liquido pleurico,
- ascesso pleurico o polmonare con agoaspirato positivo,
- evidenza di polmonite all'esame istologico del polmone,
- esami positivi per polmonite causata da virus o germi particolari (ad esempio *Legionella*, *Aspergillus*, micobatteri, micoplasma, *Pneumocystis jirovecii*),
 - identificazione positiva di antigeni virali o anticorpi dalle secrezioni respiratorie [ad esempio: EIA, FAMA, tecniche rapide di coltura (shell vial assay), PCR],
 - esame diretto positivo o coltura positiva di secrezioni o tessuti bronchiali,
 - sieroconversione (ad esempio virus dell'influenza, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - identificazione di antigeni nelle urine (*Legionella*);

c) altri

- coltura positiva dell'espettorato o coltura non quantitativa positiva di campione proveniente dall'LRT (PN 4),
- microbiologia non positiva (PN 5).

Note:

- se è possibile effettuare un confronto con radiografie precedenti, per l'episodio di polmonite in corso può essere sufficiente una radiografia/TAC del torace in pazienti senza cardiopatia o pneumopatia preesistente;
- i criteri PN 1 e PN 2 sono stati validati senza previa terapia antimicrobica. Ciò non esclude tuttavia la diagnosi di PN 1 o PN 2 nel caso siano stati precedentemente utilizzati antimicrobici.

Polmonite associata a intubazione (IAP)

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

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

⁽¹⁾ LRT = Lower Respiratory Tract (vie respiratorie inferiori).

⁽²⁾ CFU = Colony Forming Units (Unità formanti colonie).

4.1.11. REPR: Infezioni dell'apparato riproduttivo

REPR-EMET: endometrite

L'endometrite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido o tessuto endometriale prelevato durante un intervento chirurgico, mediante agoaspirazione o biopsia da spazzolamento,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto a livello dell'utero o secrezione purulenta dall'utero.

Istruzioni per la dichiarazione

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

REPR-EPIS: episiotomia

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

- secrezione purulenta dalla episiotomia, nel periodo successivo al parto vaginale,
- ascesso a livello dell'episiotomia nel periodo successivo al parto vaginale.

REPR-VCUF: infezioni della cupola vaginale

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

- la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta una secrezione purulenta dalla cupola vaginale,
- la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta un ascesso a livello della cupola vaginale,
- la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta una coltura positiva del liquido o tessuto prelevato dalla cupola vaginale.

Istruzioni per la dichiarazione

le infezioni della cupola vaginale devono essere dichiarate come SSI-O se sono soddisfatti altri criteri di SSI (entro i 30 giorni successivi all'isterectomia).

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

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

- coltura positiva del tessuto o del fluido prelevati dal sito interessato,
- ascesso o evidenza di infezione nel sito interessato riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore, dolorabilità al tatto o disuria,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- diagnosi di un medico.

Istruzioni per la dichiarazione

- l'endometrite va dichiarata come EMET,
- le infezioni della cupola vaginale vanno dichiarate come VCUF.

4.1.12. SSI: Infezioni del sito chirurgico

Nota: tutte le definizioni vanno confermate a fini di sorveglianza.

Infezione superficiale dell'incisione chirurgica (SSI-S)

L'infezione si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica E coinvolge solo la cute e i tessuti sottocutanei dell'incisione ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

- secrezione purulenta dall'incisione superficiale, con o senza conferma di laboratorio,
- microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'incisione superficiale,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi di infezione: dolore o dolorabilità al tatto, tumefazione localizzata, arrossamento o aumento della temperatura locale E apertura deliberata dell'incisione da parte di un chirurgo, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa,
- diagnosi di infezione superficiale dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal medico curante.

Infezione profonda dell'incisione chirurgica (SSI-D)

L'infezione si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica se non è stato lasciato in sede materiale protesico, oppure entro 90 giorni se è stato lasciato in sede materiale protesico e l'infezione sembra essere correlata alla procedura chirurgica E l'infezione interessa i tessuti molli profondi (ad esempio strati delle fasce e strati muscolari) dell'incisione ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

- secrezione purulenta dall'incisione profonda ma non dalla componente organo/spazio del sito chirurgico,
- deiscenza spontanea dell'incisione profonda oppure riapertura deliberata effettuata dal chirurgo quando il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto localizzati, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa,
- presenza di un ascesso o di altra evidenza di infezione che interessa l'incisione chirurgica profonda, riscontrata all'esame diretto, nel corso di un nuovo intervento chirurgico, durante un esame istopatologico o mediante indagine radiologica,
- diagnosi di infezione profonda dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal medico curante.

Infezione di organo/spazio (SSI-O)

L'infezione si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica se non è stato lasciato in sede materiale protesico, oppure entro 90 giorni se è stato lasciato in sede materiale protesico e l'infezione sembra essere correlata alla procedura chirurgica E l'infezione interessa qualsiasi parte dell'anatomia (ad esempio organi e spazi) diversa dall'incisione aperta o manipolata durante un intervento chirurgico ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

- secrezione purulenta dal drenaggio posizionato mediante infissione in un organo/spazio,
- microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'organo/spazio,
- presenza di un ascesso o di altra evidenza di infezione che interessa l'organo/spazio, riscontrata all'esame diretto, nel corso di un nuovo intervento chirurgico, durante un esame istopatologico o mediante indagine radiologica,
- diagnosi di infezione di organo/spazio del sito chirurgico fatta da un chirurgo o dal medico curante.

4.1.13. SST: Infezioni della cute e dei tessuti molli

SST-SKIN: infezione della cute

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

- presenza di secrezione purulenta, pustole, vescicole o bolle,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore o dolorabilità al tatto, tumefazione localizzata, arrossamento o aumento della temperatura locale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

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

- emocoltura positiva,
- test antigenico positivo su tessuto infetto o sangue,
- presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico del tessuto interessato,
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

Istruzioni per la dichiarazione

- le ulcere da decubito infette vanno dichiarate come DECU,
- le ustioni infette vanno dichiarate come BURN,
- gli ascessi della mammella o le mastiti vanno dichiarati come BRST.

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

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

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del fluido prelevati dal sito interessato,
- presenza di una secrezione purulenta nel sito interessato,
- ascesso o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore localizzato o dolorabilità al tatto, arrossamento, tumefazione o aumento della temperatura locale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, streptococco di gruppo B, *Candida* spp.),
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

Istruzioni per la dichiarazione

- le ulcere da decubito infette vanno dichiarate come DECU,
- le infezioni dei tessuti pelvici profondi vanno dichiarate come OREP.

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

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

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

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del fluido o del tessuto, correttamente prelevati,
- emocoltura positiva.

SST-BURN: ustione

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

- una modifica dell'aspetto o dei caratteri della lesione da ustione, quali ad esempio improvvisa caduta dell'escara, o decolorazione marrone scuro, nera o violacea dell'escara, o edema dei margini della lesione,
- e l'esame istologico della biopsia evidenzia l'invasione di microrganismi nel tessuto vitale adiacente,
- una modifica dell'aspetto o dei caratteri della lesione da ustione, quali ad esempio improvvisa caduta dell'escara, o decolorazione marrone scuro, nera o violacea dell'escara, o edema dei margini della lesione,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva in assenza di altra infezione identificabile,
- isolamento di virus dell'herpes simplex, identificazione istologica di inclusi alla microscopia ottica o elettronica o visualizzazione di particelle virali alla microscopia elettronica in biopsie o materiale di raschiamento della lesione,

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

E almeno uno dei seguenti criteri:

- l'esame istologico della biopsia evidenzia l'invasione di microrganismi nel tessuto vitale adiacente,
- emocoltura positiva,
- isolamento di virus dell'herpes simplex, identificazione istologica di inclusi alla microscopia ottica o elettronica o visualizzazione di particelle virali alla microscopia elettronica in biopsie o materiale di raschiamento della lesione.

SST-BRST: ascesso della mammella o mastite

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

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto mammario interessato o del fluido ottenuto mediante incisione e drenaggio o agoaspirazione,
- ascesso della mammella o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- febbre superiore a 38 °C e infiammazione locale della mammella

E diagnosi di ascesso della mammella fatta da un medico.

4.1.14. **SYS: Infezioni sistemiche**

SYS-DI: infezione disseminata

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

Istruzioni per la dichiarazione

- utilizzare questo codice per le infezioni virali che coinvolgono più organi (ad esempio per morbillo, parotite, rosolia, varicella, eritema infettivo). Queste infezioni spesso possono essere diagnosticate anche solo servendosi di criteri clinici.
- Non utilizzare per infezioni associate all'assistenza sanitaria che presentano più siti di infezione disseminati, come per le endocarditi batteriche; di queste dovrebbe essere dichiarato solo il sito primario di infezione,
- la febbre di origine sconosciuta (FUO) non deve essere dichiarata come DI,
- gli esantemi virali o le malattie accompagnate da eruzione cutanea devono essere dichiarati come DI.

SYS-CSEP: infezione grave trattata non identificata

Almeno una delle seguenti manifestazioni:

- segni o sintomi clinici in assenza di altra causa nota,
- febbre superiore a 38 °C,
- ipotensione (pressione sistolica < 90 mm/Hg),
- o oliguria [20 cm³(ml)/ora],

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

e nessuna infezione apparente in altro sito,

e il medico ha prescritto una terapia per la sepsi.

Istruzioni per la dichiarazione

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

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

4.1.15. UTI: Infezioni delle vie urinarie

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

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

E

una coltura urinaria positiva, cioè ≥ 10 ⁽¹⁾ microrganismi/ml, con non più di due specie di microrganismi isolati.

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

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

E

almeno uno dei seguenti criteri:

- stick urinario positivo per esterasi leucocitaria e/o nitrati,
- campione di urine con piuria ≥ 10 ⁽²⁾ globuli bianchi/ml o ≥ 3 globuli bianchi/campione di urine non centrifugate in campo microscopico ad alto potere,
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram delle urine non centrifugate,
- almeno due urinocolture con isolamento ripetuto dello stesso uropatogeno (batteri gram negativi o *Staphylococcus saprophyticus*) con ≥ 10 ⁽³⁾ colonie/ml di urina in campioni non ottenuti da minzione spontanea,
- ≤ 10 ⁽¹⁾ colonie/ml di un singolo uropatogeno (batteri gram negativi o *Staphylococcus saprophyticus*) in un paziente che ha iniziato un trattamento con un agente antimicrobico efficace sulle infezioni delle vie urinarie,
- diagnosi di infezione delle vie urinarie fatta da un medico,
- il medico ha prescritto una terapia appropriata per l'infezione urinaria.

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

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

4.2. DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI DI INFEZIONI DEL SANGUE DOVUTE A PATOGENI SPECIFICI

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno una coltura positiva per *Staphylococcus aureus* o *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* o *Enterococcus faecium* o *Enterococcus faecalis* o *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter* spp. o *Streptococcus pneumoniae*.

Criteri epidemiologici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Classificazione dei casi

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

⁽¹⁾ Consistenti in sensazioni francamente dolorose e/o disestesia.

⁽²⁾ depressione, ansia, apatia, ritiro, idee deliranti,

⁽³⁾ I criteri clinici devono essere interpretati tenendo conto della presenza di una diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

Resistenza antimicrobica

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato dalla rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'ECDC (EARS-NET) ⁽¹⁾, in particolare:

- *Staphylococcus aureus*: suscettibilità alla meticillina e ad altri beta-lattamici antistafilococchi,
- *Enterococcus faecium* ed *Enterococcus faecalis*: suscettibilità ai glicopeptidi,
- *Klebsiella pneumoniae* ed *Escherichia coli*: suscettibilità ai carbapenemi e alla colistina in isolati resistenti ai carbapenemi,
- *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.: suscettibilità ai carbapenemi.

4.3. DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI E CLASSIFICAZIONE DELLA RESISTENZA ANTIMICROBICA AGLI AGENTI ANTIMICROBICI

Resistenza clinica agli agenti antimicrobici

Definizione

Un microrganismo è classificato come clinicamente suscettibile, clinicamente intermedio o clinicamente resistente a un agente antimicrobico applicando gli opportuni valori soglia clinici determinati da EUCAST con una metodologia standardizzata (o calibrata con una metodologia standardizzata) ⁽²⁾, ad esempio i valori soglia clinici della concentrazione inibitoria minima (*minimum inhibitory concentration* - MIC) e i diametri delle zone di inibizione correlati. I valori soglia possono essere cambiati se giustificato da modifiche delle circostanze.

Classificazione

Clinicamente suscettibile (S)

- un microrganismo è definito come suscettibile (S) quando un livello di esposizione agli antimicrobici è associato a un'alta probabilità di successo terapeutico.

Clinicamente intermedio (I)

- un microrganismo è definito come intermedio (I) quando un livello di attività antimicrobica è associato a un effetto terapeutico incerto. Questo implica che un'infezione dovuta all'isolato può essere trattata appropriatamente in siti corporei in cui i farmaci sono fisicamente concentrati o dove possa essere utilizzato un regime posologico di farmaco che produce un'esposizione maggiore; indica inoltre una zona tampone che eviti importanti discrepanze di interpretazione dovute a fattori tecnici minori non controllati.

Clinicamente resistente (R)

- un microrganismo è definito come resistente (R) quando un livello di esposizione agli antimicrobici è associato a un'alta probabilità di fallimento terapeutico.

I valori soglia clinici ⁽²⁾ si presentano come:

- S: MIC \leq x mg/L; diametro della zona di diffusione su disco \geq σ mm,
- I: MIC $>$ x, \leq y mg/L; diametro della zona di diffusione su disco \geq ρ mm, $<$ σ mm,
- R: MIC $>$ y mg/L; diametro della zona di diffusione su disco $<$ ρ mm

Panresistente (*Pandrug-resistant* - PDR)

- per *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., enterobatteriacee comprese *Klebsiella pneumoniae* ed *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter* spp., un isolato è definito panresistente (PDR) quando è resistente a tutti gli agenti antimicrobici, secondo quanto proposto dal gruppo internazionale di esperti per le definizioni standard provvisorie di resistenza acquisita ⁽³⁾,

⁽¹⁾ I criteri per la dichiarazione sono pubblicati annualmente come parte del protocollo per le dichiarazioni relative alla resistenza antimicrobica (AMR) [*Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol*]. Cfr.: *Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol*. Rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'ECDC (EARS-NET). www.ecdc.europa.eu.

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Al posto della MIC o della diffusione su disco, se approvati da EUCAST possono essere utilizzati metodi di prova quantitativi della suscettibilità antimicrobica (*antimicrobial susceptibility testing* - AST) equivalenti.

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

- un isolato è definito come panresistente confermato quando non è suscettibile (ad esempio, intermedio - I, o resistente - R) a tutti gli agenti di tutte le categorie di antimicrobici, in base alla conferma di un laboratorio di riferimento o di un altro laboratorio di microbiologia clinica attraverso un test su un ulteriore gruppo di agenti antimicrobici rispetto a quelli testati abitualmente, in conformità delle definizioni per microorganismo proposte dal gruppo internazionale di esperti per le definizioni standard provvisorie di resistenza acquisita ⁽¹⁾,
- un isolato è definito come probabilmente panresistente quando non è suscettibile (ad esempio, intermedio - I, o resistente - R) a tutti gli agenti antimicrobici testati nel laboratorio,
- un isolato è definito come non panresistente quando è suscettibile ad almeno uno degli agenti antimicrobici testati.

Resistenza microbiologica agli agenti antimicrobici

Definizione fenotipica

Un microorganismo è classificato come di fenotipo selvaggio o di fenotipo non selvaggio per una specie secondo i valori di cut-off epidemiologico (*epidemiological cut-off* - ECOFF) di EUCAST con una metodologia standardizzata (o calibrata con una metodologia standardizzata) ⁽²⁾ ⁽³⁾ sulla base delle distribuzioni specie specifiche della MIC e dei diametri delle zone di inibizione correlati.

Classificazione fenotipica

Fenotipo selvaggio (*Wild-type phenotype* - WT)

- un microorganismo è definito come di fenotipo selvaggio (WT) per una specie o complesso di specie quando non presenta meccanismi fenotipicamente identificabili di resistenza acquisita.

Fenotipo non selvaggio (*Non-wild-type phenotype* - NWT)

- un microorganismo è definito come di fenotipo non selvaggio (NWT) per una specie quando presenta almeno un meccanismo fenotipicamente identificabile di resistenza acquisita.

I valori di ECOFF si presentano come ⁽³⁾

- WT: $\text{ECOFF} \leq x \text{ mg/L}$; diametro della zona di diffusione su disco $\geq \sigma \text{ mm}$
- NWT: $\text{ECOFF} > x \text{ mg/L}$; diametro della zona di diffusione su disco $< \sigma \text{ mm}$

Identificazione di un meccanismo di resistenza antimicrobica acquisita (ad esempio, enzima che inattiva il farmaco, modifica del tipo di proteina bersaglio del farmaco, pompa di efflusso)

L'espressione di un meccanismo di resistenza antimicrobica acquisita da parte di un microorganismo può essere determinata in vitro e il tipo di meccanismo può essere identificato mediante una metodologia standardizzata secondo gli orientamenti di EUCAST per l'identificazione dei meccanismi di resistenza e delle resistenze specifiche di importanza clinica e/o epidemiologica ⁽⁴⁾.

Definizione genotipica

Un microorganismo è classificato come portatore o non portatore di un determinante genetico o di una combinazione di determinanti che conferiscono un fenotipo di suscettibilità non selvaggio nei confronti di un agente antimicrobico (gene trasferibile o mutazione del gene core). La presenza di un determinante genetico o di una combinazione di determinanti che conferiscono un fenotipo di suscettibilità non selvaggio nei confronti di uno o diversi agenti antimicrobici può essere dimostrata rilevando e identificando le corrispondenti sequenze di acido nucleico in un genoma batterico.

⁽¹⁾ 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>.

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

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

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

Classificazione genotipica

I genotipi sono dichiarati come:

- positivi: presenza di [nome del gene di resistenza o mutazione del gene core]
 - negativi: assenza di [nome del gene di resistenza] o sequenza del gene core di tipo selvaggio.
-