

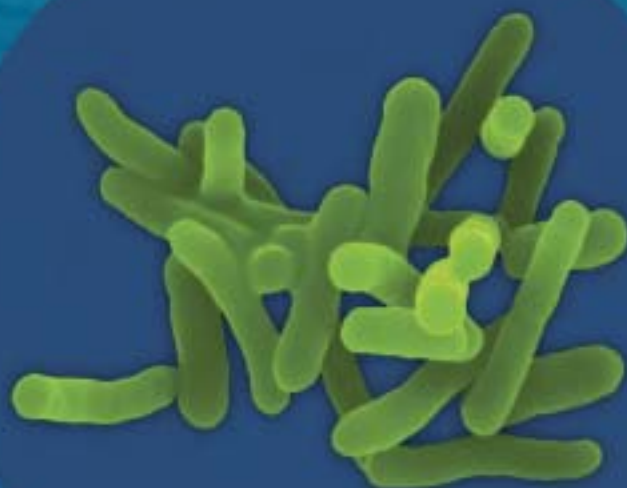
SERIE DE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

1

ISSN 0254-1414

Evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar

RESUMEN INTERPRETATIVO



Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Las opiniones expresadas en el presente informe son las de los autores y no representan necesariamente las de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni las de la Organización Mundial de la Salud o sus organizaciones afiliadas.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud no garantizan que la información contenida en la presente publicación sea completa y correcta y no podrá exigirseles responsabilidades por daño alguno que se derive de su uso.

ISBN 92-5-304873-5

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe del Servicio de Gestión de las Publicaciones de la Dirección de Información de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, o por correo electrónico a copyright@fao.org, o bien a Publicaciones, Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20, Avenue Appia, 1211 Ginebra 27 (Suiza), o por correo electrónico a permissions@who.int

© FAO / OMS 2005

ÍNDICE

Nota de agradecimiento	v
Grupo de redacción sobre evaluación de riesgos	vii
Revisores científicos	ix
Siglas utilizadas en el texto	xiii
Prefacio	xv
RESUMEN DEL INFORME PRINCIPAL	xvii
1. EVALUACIONES DE RIESGOS DE <i>SALMONELLA</i> EN HUEVOS Y POLLOS PARA ASAR: RESUMEN INTERPRETATIVO	1
1.1 Objeto	1
1.2 Antecedentes	1
1.3 Objetivos	3
1.4 Identificación del peligro	3
1.5 Caracterización del peligro	5
1.5.1 Fuentes de los datos	5
1.5.2 Descripción de la base de datos	5
1.5.3 Descripción de la relación dosis-respuesta	6
1.5.4 Análisis de la relación dosis-respuesta	9
1.6 <i>Salmonella</i> en los huevos	9
1.6.1 Evaluación de la exposición	10
1.6.2 Caracterización del riesgo de <i>Salmonella</i> en los huevos	10
1.6.3 Examen de los datos	13
1.7 <i>Salmonella</i> en los pollos para asar	15
1.7.1 Evaluación de la exposición	15
1.7.2 Caracterización del riesgo de <i>Salmonella</i> en los pollos para asar	16
1.7.3 Resumen y recomendaciones	20
1.8 Observaciones generales fundamentales	21
2. RESPUESTAS A LAS PETICIONES FORMULADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	23
3. CARENCIAS DE DATOS Y FUTURAS NECESIDADES DE INVESTIGACIÓN	43
3.1 Caracterización del peligro	43
3.2 Datos para la evaluación de la exposición en general	43
3.3 Evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> en los huevos	44
3.4 Evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> en los pollos para asar	45
4. REFERENCIAS CITADAS	47
5. APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	49

Nota de agradecimiento

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud desean manifestar su agradecimiento a todas las personas que contribuyeron a la preparación del presente documento aportando su tiempo y sus conocimientos, sus datos y otra información pertinente, así como revisando el documento y formulando observaciones. Las organizaciones dan las gracias en especial al grupo de redacción de la evaluación de riesgos por el tiempo y el esfuerzo que libremente dedicaron a la elaboración de esta evaluación de riesgos.

Dependencias técnicas responsables:

Departamento de Inocuidad de los
Alimentos
Organización Mundial de la Salud

Servicio de Calidad y Normas Alimentarias
Dirección de Alimentación y Nutrición
Organización de las Naciones Unidas para la
Agricultura y la Alimentación

GRUPO DE REDACCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS
(por orden alfabético)

Wayne ANDERSON

Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Irlanda,
Irlanda

Eric EBEL

Oficina de Salud Pública y Ciencia, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos,
Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Estados Unidos de América

Aamir M. FAZIL

Dirección de Protección de la Salud, Health Canada,
Canadá

Fumiko KASUGA

Instituto National de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Investigaciones Biomédicas
y Alimentarias, Japón

Louise KELLY

Departamento de Investigación de Riesgos, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino
Unido

Anna LAMMERDING

Seguridad Microbiológica de los Alimentos, Evaluación de Riesgos, División de Protección de
la Salud, Health Canada, Canadá

Roberta MORALES

Economía de la Salud y los Recursos Humanos, Centro de Investigaciones Económicas,
Research Triangle Institute, Estados Unidos de América

Wayne SCHLOSSER

Oficina de Salud Pública y Ciencia, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos,
Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Estados Unidos de América

Emma SNARY

Departamento de Investigación de Riesgos, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino
Unido

Andrea VICARI

FAHRM, Facultad de Medicina Veterinaria, Universidad del Estado de Carolina del Norte,
Estados Unidos de América

Shigeki YAMAMOTO

Instituto National de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Investigaciones Biomédicas y
Alimentarias, Japón

REVISORES CIENTÍFICOS

La evaluación de riesgos fue revisada en varias ocasiones durante su elaboración y después, inclusive mediante reuniones consultivas de expertos y exámenes científicos colegiados por expertos, así como por miembros del público en respuesta a un llamamiento particular al respecto.

PARTICIPANTES EN REUNIONES CONSULTIVAS DE EXPERTOS

Amma Anandavally, Laboratorio de Control de la Calidad de las Exportaciones, Cochin (India)

Robert Buchanan, Centro para la Inocuidad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Estados Unidos de América)

Olivier Cerf, Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort (ENVA) (Francia)

Jean-Yves D'Aoust, Sección de Protección de la Salud, Health Canada (Canadá)

Paw Dalgaard, Departamento de Investigaciones sobre Alimentos de Origen Marino, Instituto Danés de Investigaciones Pesqueras, Ministerio de Alimentación, Agricultura y Pesca (Dinamarca)

Michael Doyle, Centro para la Inocuidad de los Alimentos, Universidad de Georgia (Estados Unidos de América)

Emilio Esteban, Actividades de la Iniciativa de Inocuidad de los Alimentos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Estados Unidos de América)

Lone Gram, Departamento de Investigaciones sobre Alimentos de Origen Marino, Instituto Danés de Investigaciones Pesqueras, Ministerio de Alimentación, Agricultura y Pesca (Dinamarca)

Steve Hathaway, Organismo de Reglamentación de la Carne y los Alimentos de Origen Marino (Nueva Zelanda)

Matthias Hartung, Laboratorio Nacional de Referencia sobre la Epidemiología de las Zoonosis, Centro Colaborador Mixto FAO/OMS, Instituto Federal de Protección de la Salud del Consumidor y Medicina Veterinaria (Alemania)

Inocencio Higuera Ciapara, Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo (CIAD) (México)

John Andrew Hudson, The Institute of Environmental Science and Research Ltd (Nueva Zelanda)

David Jordan, Agricultura de Nueva Gales del Sur, Instituto Agrícola de Wollongbar (Australia)

Julia A. Kiehlbauch, Consultor en microbiología (Estados Unidos de América)

Günter Klein, División de Higiene de los Alimentos, Centro Colaborador Mixto FAO/OMS, Instituto Federal de Protección de la Salud del Consumidor y Medicina Veterinaria (Alemania)

Susumu Kumagai, Escuela Superior de Agricultura y Ciencias de la Vida, Universidad de Tokio (Japón)

Roland Lindqvist, Administración Nacional de Alimentos (Suecia)

Xiumei Liu, Departamento de Microbiología y Toxinas Naturales, Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, Academia de Medicina Preventiva de China, Ministerio de Salud (China)

Carol Maczka, Oficina de Salud Pública y Ciencia, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (Estados Unidos de América)

Patience Mensah, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Universidad de Ghana (Ghana)

George Nasinyama, Departamento de Epidemiología e Inocuidad de los Alimentos, Facultad de Medicina Veterinaria, Universidad de Makerere (Uganda)

Gregory Paoli, Decisionalysis Risk Consultants Inc. (Canadá)

Irma N.G. Rivera, Departamento de Microbiología, Instituto de Ciencias Biomédicas, Universidade de São Paulo (Brasil)

Son Radu, Departamento de Biotecnología, Facultad de Ciencia y Biotecnología de los Alimentos, Universidad Putra Malaysia (Malasia)

Tom Ross, Escuela de Ciencias Agrícolas, Universidad de Tasmania (Australia)

Dulce Maria Tocchetto Schuch, Laboratorio Regional de Apoio Animal - Lara / RS, Ministerio de Agricultura (Brasil)

Eystein Skjerve, Departamento de Farmacología, Microbiología e Higiene de los Alimentos, Escuela Noruega de Ciencias Veterinarias (Noruega)

Ewen C.D. Todd, Centro Nacional de Inocuidad y Toxicología de los Alimentos, Universidad del Estado de Michigan (Estados Unidos de América)

Robert Bruce Tompkin, ConAgra Inc. (Estados Unidos de América)

Suzanne Van Gerwen, Servicio de Microbiología y Conservación, Unilever Research (Países Bajos)

Michiel Van Schothorst, Universidad de Wageningen (Países Bajos)

Kaye Wachsmuth, Oficina de Salud Pública y Ciencia, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (Estados Unidos de América)

Helene Wahlström, Instituto Nacional de Veterinaria (Suecia)

Richard C. Whiting, Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos (Estados Unidos de América)

Charles Yoe, Departamento de Economía, College of Notre Dame of Maryland (Estados Unidos de América)

MIEMBROS QUE COLABORARON EN LA REVISIÓN EN RESPUESTA A UNA PETICIÓN PÚBLICA DE OBSERVACIONES

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Consejo de la Industria para el Desarrollo

Profesor O.O. Komolafe, Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina (Malawi)

EXPERTOS QUE COLABORARON EN EL EXAMEN CIENTÍFICO COLEGIADO

Fred Angulo, Centros de Control y Prevención de Enfermedades (Estados Unidos de América)

Dane Bernard, Keystone Foods (Estados Unidos de América)

Tine Hald, Laboratorio Danés de Veterinaria (Dinamarca)

Thomas Humphrey, Universidad de Bristol (Reino Unido)

Hilde Kruse, Instituto Nacional de Veterinaria (Noruega)

Geoffrey Mead, Consultor en higiene de los alimentos (Reino Unido)

Robert T. Mitchell, Servicio de Laboratorio de Salud Pública (Reino Unido)

Maarten Nauta, RIVM (Países Bajos)

Terry A. Roberts, Consultor en higiene e inocuidad de los alimentos (Reino Unido)

John Sofos, Universidad del Estado de Colorado (Estados Unidos de América)

Katharina Stark, Oficina Federal Suiza de Veterinaria (Suiza)

Isabel Walls, Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (Estados Unidos de América)

SECRETARÍA CONJUNTA FAO/OMS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS

Lahsen Ababouch, FAO

Peter Karim Ben Embarek, OMS

Sarah Cahill, FAO

Maria de Lourdes Costarrica, FAO

Françoise Fontannaz, OMS

Allan Hogue, OMS

Jean-Louis Jouve (desde junio de 2001) FAO

Hector Lupin, FAO

Jeronimas Maskeliunas, FAO

Jocelyne Rocourt, OMS

Jørgen Schlundt, OMS

Hajime Toyofuku, OMS

REDACTOR

Thorgeir Lawrence, Redactor técnico (Islandia)

SIGLAS UTILIZADAS EN EL TEXTO

CAC	Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CDC	Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
CFIA	Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos
ERM	Evaluación de riesgos microbiológicos
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos [de los Estados Unidos de América]
FSIS	Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos
IUNA	Alianza de Universidades Irlandesas para la Nutrición
NMP	Número más probable
SE	<i>Salmonella enterica</i> , variante sérica Enteriditis (<i>S. Enteriditis</i>)
UFC	Unidad formadora de colonias
US SE RA	Evaluación de riesgos asociados a la <i>Salmonella</i> Enteriditis USDA-FSIS
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

PREFACIO

Los Miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han expresado su preocupación por el grado de inocuidad de los alimentos en los niveles nacional e internacional. El aumento de la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos durante los últimos decenios parece guardar relación, en muchos países, con un aumento de las enfermedades provocadas por los microorganismos presentes en los alimentos. Esta preocupación se ha manifestado en las reuniones de los órganos rectores de ambas organizaciones y en la Comisión del Codex Alimentarius. No resulta fácil decidir si el aumento sugerido es real o es un efecto de los cambios observados en otras esferas, como la mejora de la vigilancia de las enfermedades o de los métodos de detección de microorganismos en los alimentos. Sin embargo, la cuestión fundamental es si los nuevos instrumentos o una acción revisada y mejorada pueden contribuir a aumentar nuestra capacidad para reducir la carga de morbilidad y ofrecer alimentos más inocuos. Afortunadamente, parecen estar en camino nuevos instrumentos que pueden facilitar la adopción de medidas.

Durante el último decenio, el análisis de riesgos, proceso que consta de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, ha surgido como modelo estructurado para mejorar nuestros sistemas de control de los alimentos con los objetivos de producir alimentos más inocuos, reducir la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y facilitar el comercio nacional e internacional de alimentos. Además, estamos avanzando hacia un enfoque más integral de la inocuidad de los alimentos según el cual es preciso tener en cuenta la cadena alimentaria en su conjunto en los esfuerzos encaminados a conseguir alimentos más inocuos.

Como con cualquier modelo, se necesitan instrumentos para aplicar el paradigma del análisis de riesgos. La evaluación de riesgos es el componente científico del análisis de riesgos. Hoy en día la ciencia nos ofrece información detallada acerca de la vida en nuestro mundo. Nos ha permitido acumular un gran acervo de conocimientos sobre los organismos microscópicos, su proliferación, supervivencia y muerte, incluso su estructura genética. Nos ha permitido comprender la producción, elaboración y conservación de alimentos y el vínculo entre los mundos microscópico y macroscópico y cómo podemos beneficiarnos de esos microorganismos o sufrir sus perjuicios. La evaluación de riesgos nos proporciona un marco para organizar todos esos datos e información y comprender mejor la interacción entre microorganismos, alimentos y enfermedades humanas. Nos ofrece, además de la capacidad de estimar el riesgo que suponen para la salud del ser humano determinados microorganismos presentes en los alimentos, un instrumento con la que podemos comparar y evaluar distintas situaciones hipotéticas y determinar qué tipo de datos se necesitan para estimar y optimizar las intervenciones encaminadas a mitigar los perjuicios.

Cabe considerar la evaluación de riesgos microbiológicos como un instrumento que puede utilizarse en la gestión de los riesgos asociados a la presencia de agentes patógenos en los alimentos, así como en la elaboración de normas para los alimentos objeto de comercio internacional. Sin embargo, se reconoce que las evaluaciones de riesgos microbiológicos

(ERM), en particular las de tipo cuantitativo, exigen muchos recursos y un enfoque multidisciplinario. A pesar de todo, las enfermedades transmitidas por los alimentos figuran entre los problemas de salud pública más extendidos y generan cargas sociales y económicas además de sufrimiento humano, con lo que se convierten en una preocupación que todos los países deben abordar. Puesto que la evaluación de riesgos también puede utilizarse para justificar la introducción de normas más estrictas para los alimentos importados, es fundamental tener conocimiento de la ERM a efectos comerciales, y es preciso dar a los países los instrumentos necesarios para comprender la ERM y, en lo posible, realizar esas evaluaciones. Esa necesidad, combinada con la que tiene el Codex Alimentarius de contar con asesoramiento científico basado en el riesgo, llevó a la FAO y la OMS a emprender un programa de actividades en materia de ERM en el plano internacional.

El Servicio de Calidad y Normas Alimentarias de la FAO y el Departamento de Inocuidad de los Alimentos de la OMS son las principales dependencias encargadas de esa iniciativa. Ambos grupos han colaborado en el desarrollo de la esfera de la ERM en el plano internacional para su aplicación en los niveles tanto nacional como internacional. Esa labor se ha visto facilitada en gran medida por la contribución de personas de todo el mundo que han aportado sus conocimientos y experiencia en los campos de la microbiología, la elaboración de modelos matemáticos, la epidemiología y la tecnología de los alimentos, por no citar más que algunos.

La presente serie sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos ofrece una variedad de datos e información a todos aquellos que necesitan comprender o realizar las ERM. Comprende evaluaciones de riesgos de determinadas combinaciones de patógenos-productos alimenticios, resúmenes interpretativos de las evaluaciones de riesgos y directrices para efectuar y utilizar evaluaciones de riesgos y los informes referidos a otros aspectos pertinentes de la ERM.

Confiamos en que esta serie permitirá conocer mejor la ERM, cómo se lleva a cabo y cómo puede utilizarse. Estamos convencidos de que esta esfera deberá desarrollarse a nivel internacional, y la labor en curso ya ofrece indicios claros de que un enfoque internacional y un acuerdo temprano al respecto servirán para reforzar el futuro posible de uso de este instrumento en todas partes del mundo, así como en el establecimiento de normas internacionales. Agradeceremos toda observación o información acerca de cualquiera de los documentos de esta serie a fin de que podamos esforzarnos para dar a los Estados Miembros, el Codex Alimentarius y otros usuarios de este material la información que necesitan para utilizar instrumentos basados en el riesgo con el objetivo último de asegurar que todos los consumidores tengan a su alcance alimentos inocuos.

Ezzeddine Boutrif
Servicio de Calidad y Normas Alimentarias
FAO

Jørgen Schlundt
Departamento de Inocuidad de los Alimentos
OMS

RESUMEN DEL INFORME PRINCIPAL

ANTECEDENTES

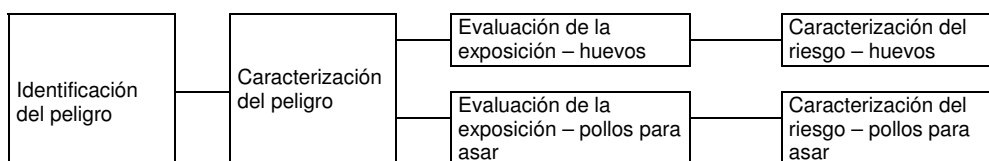
La FAO y la OMS han realizado una evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar en respuesta a las solicitudes de asesoramiento experto sobre esta cuestión recibidas de sus países miembros y de la Comisión del Codex Alimentarius. Se necesita orientación al respecto, ya que la salmonelosis es una de las principales enfermedades transmitidas por los alimentos en muchos países, y los huevos y las aves de corral son importantes vehículos de transmisión.

La evaluación de riesgos tenía varios objetivos:

1. Elaborar un documento básico que contuviera toda la información disponible pertinente para la evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar y también determinar qué carencias de datos hay que colmar con el fin de tratar esta cuestión de modo más completo.
2. Elaborar un ejemplo de marco y modelo de evaluación de riesgos que pueda aplicarse en todo el mundo.
3. Utilizar esta labor de evaluación de riesgos para examinar la eficacia de algunas intervenciones de gestión de riesgos encaminadas a abordar los problemas asociados a la presencia de *Salmonella* en huevos y pollos para asar.

Este documento podría utilizarse como documento básico que contiene la información actualmente disponible y pertinente para la evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar. Aunque un análisis del costo-beneficio de las posibles medidas de mitigación ayudaría a los encargados de la gestión de riesgos a determinar qué medidas aplicar, ello quedaría fuera del alcance del presente trabajo y no se examina en esta ocasión.

Para elaborar el modelo, la evaluación de riesgos se dividió en dos evaluaciones de riesgos que comparten la identificación del peligro y la caracterización del peligro. Esas dos evaluaciones de riesgos incluyeron las cuatro etapas de la evaluación de riesgos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.



Se elaboraron un modelo de identificación del peligro y uno de caracterización del peligro, incluido un modelo de la relación dosis-respuesta, y dos modelos de evaluación de la exposición, uno respecto de la *Salmonella* en los huevos y otro respecto de la *Salmonella* en

pollos para asar. En cuanto a la *Salmonella* en los huevos, la caracterización del riesgo estima la probabilidad de enfermedad humana debida a la *Salmonella* tras la ingestión de una sola ración de huevos con cáscara con el interior contaminado, consumidos en forma de huevos enteros, comidas a base de huevos o ingredientes de alimentos más complejos (por ejemplo, un pastel). Este trabajo se ocupó de determinados aspectos de la producción de huevos en las granjas; la elaboración de los huevos para fabricar productos a base de huevo; la manipulación de los huevos por el comerciante y el consumidor, y las prácticas de preparación de alimentos. En cuanto a la *Salmonella* en pollos para asar, la caracterización del riesgo estima la probabilidad de enfermedad humana en un año provocada por la ingestión del agente patógeno presente en pollos para asar enteros frescos con la piel intacta que se cocinan en el hogar para su consumo inmediato. Este trabajo comenzó al final del proceso de elaboración en el matadero y tiene en cuenta la manipulación y las prácticas culinarias en el hogar. No se incluyen en el modelo los efectos de las intervenciones previas al matadero ni el proceso que tiene lugar en el matadero.

Los datos para esta evaluación de riesgos se obtuvieron de diversas fuentes. La información se recogió de trabajos publicados, informes nacionales y datos no publicados presentados a la FAO y la OMS por diversas partes interesadas.

Más adelante se resumen los principales resultados de la evaluación de riesgos. Cabe señalar también que, a lo largo del trabajo, se procuró determinar aquellas características que tienen un efecto en la aceptabilidad de las observaciones y la conveniencia de extrapolar las observaciones a situaciones no explícitamente investigadas en las evaluaciones de riesgos; todo ello se determina en el documento sobre la evaluación de riesgos.

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

Durante los dos últimos decenios, la *Salmonella* Enteritidis ha surgido como la causa principal de infecciones humanas en muchos países; los huevos de gallina son una de las principales fuentes del agente patógeno. Ello se ha atribuido a la excepcional capacidad de esta variante sérica para colonizar el tejido ovárico de las gallinas y estar presente en el contenido de los huevos con cáscara intacta. El pollo para asar es el principal tipo de ave de corral que se consume en muchos países. Un gran porcentaje es colonizado por el microorganismo durante el engorde, y la piel y la carne de las canales a menudo quedan contaminadas por el agente patógeno durante el sacrificio y la elaboración. Teniendo en cuenta el importante papel que desempeñan los huevos y las aves de corral como vehículos de casos humanos de salmonelosis, la evaluación de los diferentes factores que influyen en la prevalencia, la proliferación y la transmisión de *Salmonella* en huevos y pollos sacrificados y el riesgo conexo de enfermedad humana sería útil para los encargados de la gestión de riesgos a la hora de determinar qué estrategias de intervención serían más eficaces para reducir las infecciones en el ser humano.

CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

La caracterización del peligro describe los resultados de salud pública, las características del agente patógeno, las características del huésped y los factores relacionados con los alimentos que pueden influir en la supervivencia de *Salmonella* a su paso por el estómago. También

presenta un examen de la información sobre los modelos de la relación dosis-respuesta pertinentes que describen la relación matemática entre una dosis ingerida de *Salmonella* y la probabilidad de enfermedad humana. También se realizó un amplio examen de los datos disponibles sobre brotes. A partir de esos datos, se elaboró un nuevo modelo de la relación dosis-respuesta utilizando un criterio de segundo muestreo, que se utilizó en ambas caracterizaciones del riesgo de preferencia sobre modelos existentes que están definidos dentro de este componente de la evaluación de riesgos. Por último, se intentó saber si estaría justificado elaborar curvas de dosis-respuesta diferentes para distintas subpoblaciones humanas definidas con arreglo a la edad y la «susceptibilidad», y si podía distinguirse la relación dosis-respuesta correspondiente a *S. Enteritidis* de las relaciones dosis-respuesta correspondientes a otras variedades de *Salmonella*.

Se encontraron tres modelos de la relación dosis-respuesta respecto de la *Salmonella*:

1. Fazil, 1996, utilizando el modelo de función Beta-Poisson (Haas, 1983) adaptado a los datos humanos elementales obtenidos en ensayos de alimentación con *Salmonella* (McCullough y Eisele, 1951 a, b,c).
2. Evaluación de riesgos asociados a la *Salmonella* Enteritidis en los Estados Unidos (US SE RA) (USDA-FSIS, 1998), basada en los datos obtenidos en ensayos de alimentación humana correspondientes a un agente patógeno sustitutivo (*Shigella dysenteriae*), tomando la enfermedad como punto final medido para describir la relación dosis-respuesta.
3. Evaluación del riesgo de *Salmonella* Enteritidis realizada por Health Canada (2000, aún sin publicar), basada en una relación dosis-respuesta de Weibull-Gamma. El modelo utiliza datos de muchos ensayos de alimentación con patógenos y combina la información con datos clave sobre brotes de *Salmonella*, utilizando una relación Bayesiana.

Se observó que estos modelos de la relación dosis-respuesta para *S. Enteritidis* y *Salmonella* no caracterizaban debidamente la relación dosis-respuesta observada en los datos sobre brotes. A lo largo de este trabajo se elaboró un nuevo modelo, derivado de los datos sobre brotes, que se consideró la estimación más apropiada de la probabilidad de enfermedad tras la ingestión de una dosis de *Salmonella*. El modelo se basó en datos observados en la realidad, por lo que no estaba sometido a algunas de las deficiencias propias de la utilización de datos puramente experimentales. No obstante, los datos disponibles sobre brotes también tienen incertidumbres asociadas y algunos de los puntos exigieron introducir determinados supuestos. Los datos sobre brotes, por otro lado, proceden de un número limitado de países desarrollados y quizás no sean aplicables a otras regiones.

Los datos sobre brotes utilizados para examinar la relación dosis-respuesta no permitieron concluir que *S. Enteritidis* tuviera una probabilidad de producir enfermedad distinta de la de otras variantes séricas. Además, al comparar las tasas de ataque de *Salmonella* en niños menores de cinco años con las correspondientes al resto de la población en la base de datos sobre brotes no se observó una tendencia global de mayor riesgo para este subgrupo de población. Aunque en dos de los brotes examinados se habían observado algunos indicios de

diferencia en las tasas de ataque en ambas poblaciones, cabe la posibilidad de que la base de datos sobre brotes no sea suficiente para revelar la existencia de diferencias reales. No se evaluaron la gravedad de la enfermedad como función de la edad del paciente, ni la variante sérica de *Salmonella* ni la dosis de agentes patógenos, aunque la gravedad podría verse influida por esos factores y por la patogenicidad. Sin embargo, la actual base de datos era insuficiente para obtener una estimación cuantitativa de esos factores.

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO DE *SALMONELLA* ENTERIDITIS EN LOS HUEVOS

El componente de evaluación de la exposición a *S. Enteritidis* en los huevos compara y contrasta modelos previamente completados. Describe el marco general de esos modelos, los datos utilizados y el análisis realizado para el análisis de la elaboración de los modelos. En general, esos modelos comprenden un módulo para la producción, un módulo para la elaboración y la distribución de los huevos con cáscara, un módulo para la elaboración de productos a base de huevo y un módulo para la preparación y el consumo. El módulo de producción calcula la probabilidad de que aparezca un huevo contaminado por *S. Enteritidis*. Esto depende de la prevalencia de averío, la prevalencia dentro del averío y la frecuencia con que las gallinas infectadas ponen huevos contaminados. La prevalencia de averío (es decir, la probabilidad de que un averío contenga una o más gallinas infectadas) depende además de los factores por los que se introduce *S. Enteritidis* en uno averío (por ejemplo, gallinas jóvenes de reposición, presencia residual del agente patógeno en el entorno, procedente de anteriores averíos infectados, contaminación del pienso, entre otros). Los módulos correspondientes a la elaboración y distribución, preparación y consumo de los huevos con cáscara calculan la probabilidad de la exposición humana a diversas dosis de *S. Enteritidis* a partir de huevos contaminados. La dosis consumida en una comida que contiene huevo depende del grado de proliferación de *S. Enteritidis* entre el momento de la puesta y el de la preparación, así como de la forma en que el huevo fue preparado y cocinado. La proliferación de *S. Enteritidis* en los huevos contaminados depende del tiempo de almacenamiento y la temperatura. El resultado de la evaluación de la exposición, en general, se incorpora a la caracterización del peligro para obtener el producto de la caracterización del riesgo. Ese producto es la probabilidad de enfermedad humana por cada ración de una comida que contiene huevo.

En la evaluación de la exposición se tuvieron en cuenta los huevos con la yema contaminada y la proliferación de *S. Enteritidis* en los huevos antes de su elaboración como productos a base de huevo. Estos aspectos no se han incluido anteriormente en las evaluaciones de la exposición a *S. Enteritidis* en los huevos. Los huevos con la yema contaminada podrían permitir una proliferación más rápida de *S. Enteritidis* en su interior en comparación con los huevos que no tienen la yema contaminada.

Esta caracterización del riesgo de *S. Enteritidis* en los huevos se elaboró intencionadamente de modo que no fuera representativa de ningún país o región particular. Sin embargo, algunos datos del modelo están basados en datos o supuestos derivados de situaciones nacionales concretas; por consiguiente, la extrapolación de las conclusiones de este modelo a otros países debe hacerse con cautela.

Observaciones fundamentales

El riesgo de enfermedad humana debida a la presencia de *S. Enteritidis* en los huevos varía según los distintos supuestos que se introducen en el modelo. El riesgo de enfermedad por ración aumenta a medida que lo hace la prevalencia de averío. Sin embargo, la incertidumbre en relación con el riesgo previsto también aumenta a medida que lo hace la prevalencia de averío. **La reducción de la prevalencia de averío da lugar a una reducción directamente proporcional en el riesgo para la salud humana. Por ejemplo, reducir del 50% al 25% la prevalencia de averío reduce a la mitad la probabilidad media de enfermedad por ración. Reducir la prevalencia dentro del averío también da lugar a una reducción directamente proporcional del riesgo para la salud humana. Por ejemplo, el riesgo de enfermedad por ración que entrañan los huevos producidos por un averío cuya prevalencia es del 1% es diez veces menor que el correspondiente a los de un averío cuya prevalencia es del 10%.**

Se observó que el ajuste de los perfiles de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos desde la producción hasta el consumo coincidía con grandes variaciones en el riesgo previsto de enfermedad humana. **El riesgo de enfermedad humana por ración parece no guardar relación con el número de organismos de *Salmonella* Enteritidis en los huevos contaminados en el intervalo examinado en el momento de la puesta. Por ejemplo, la previsión del riesgo de enfermedad por ración era parecida fuera 10 ó 100 el número inicial de organismos de *S. Enteritidis* en todos los huevos contaminados.** Esto puede deberse a que el efecto de la proliferación de *S. Enteritidis* es mayor que el grado inicial de contaminación en los huevos.

Como ejemplo de la forma en que puede evaluarse la eficacia de las intervenciones encaminadas a reducir la prevalencia de averío, la evaluación del riesgo examinó el efecto de un programa de «ensayo y desviación». Se utilizaron dos protocolos, en los que se sometió a un ensayo (al principio de la producción de huevos) o tres ensayos (principio de la producción de huevos, cuatro meses después y justo antes de la despoblación del averío) a toda la población de averíos de ponedoras y se estimó la eficacia a lo largo de cuatro años. El protocolo de tres ensayos al año durante cuatro años redujo el riesgo de enfermedad humana por el consumo de huevos con cáscara en más del 90% (es decir, más de una unidad logarítmica). El protocolo de un ensayo al año durante cuatro años redujo el riesgo en más del 70%.

También se evaluaron otras posibles intervenciones, como la vacunación y la refrigeración. Para evaluar la eficacia de la vacunación contra *S. Enteritidis* se estudió la realización de un solo ensayo o de dos ensayos con cuatro meses de intervalo, cada una de ellas con 90 muestras fecales. Se supuso que la vacuna era capaz de reducir la frecuencia de huevos contaminados en torno al 75%. Se evaluaron los efectos de las restricciones de tiempo y temperatura dando por supuesta una prevalencia de averío del 25%. Si se limitara el tiempo de almacenamiento a menos de 14 días, el riesgo previsto de enfermedad por ración apenas disminuiría (~ 1%). En cambio, si se mantuviera la temperatura de almacenamiento por debajo de 7,7 °C el riesgo de enfermedad por ración disminuiría en torno a un 60%. Si se redujera el tiempo de conservación a siete días, el riesgo por ración también disminuiría en torno a un 60%.

Limitación

Los datos disponibles sobre los que se basó esta evaluación del riesgo eran limitados. Por ejemplo, la información relativa al recuento de organismos en el interior de los huevos se basó en los datos de sólo 63 huevos contaminados por *S. Enteritidis* y en parte en estimaciones de la concentración del organismo en los huevos contaminados. Resulta difícil representar la incertidumbre y la variabilidad con datos tan limitados. Al parecer la incertidumbre es alta y difícil de cuantificar. Además, no se estudió a fondo la incertidumbre estadística ni la del modelo.

La eficacia de diversas intervenciones de gestión para combatir *S. Enteritidis* lleva asociada una gran incertidumbre. No se han medido las magnitudes de la incertidumbre en cuanto a la sensibilidad de los ensayos, la eficacia de las operaciones de limpieza y desinfección o la eficacia de la vacuna. Se disponía de algunos datos para describir estos elementos, pero quizás los datos no sean pertinentes para todas las regiones o todos los países en los que podrían aplicarse esas intervenciones.

En esta caracterización del riesgo no se exploró plenamente la incertidumbre estadística o del modelo. Por ejemplo, no se tuvieron en cuenta otras distribuciones distintas de la logarítmica normal respecto de la prevalencia dentro de los averíos. Además, la microbiología predictiva utilizada en este modelo dependía de datos sumamente limitados relativos a la proliferación de *S. Enteritidis* en el interior de los huevos. En este análisis no se aplicaron las especificaciones funcionales alternativas para las ecuaciones de proliferación de *S. Enteritidis*.

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO DE SALMONELLA EN POLLOS PARA ASAR

El modelo de evaluación de riesgos se define en relación con varios parámetros que describen los procesos de distribución y almacenamiento, preparación, cocción y consumo de canales de pollos para asar. Algunos de esos parámetros pueden considerarse generales en el sentido de que pueden utilizarse para describir la situación en muchos países. Al mismo tiempo, algunos parámetros son específicos de determinados países, como la prevalencia de canales contaminadas con *Salmonella* al final del proceso de elaboración. Es preferible obtener las previsiones de riesgo para un país concreto a partir de los datos relativos a ese país.

La evaluación de la exposición a *Salmonella* en pollos para asar reproduce el movimiento de los pollos contaminados por *Salmonella* a lo largo de la cadena alimentaria desde el punto en que termina el proceso de sacrificio. Para cada iteración del modelo, se asignó aleatoriamente a una canal de pollo un estado de infección y a las canales identificadas como contaminadas se les asignó aleatoriamente un número de organismos de *Salmonella*. Desde este punto hasta el consumo, los cambios en el tamaño de la población de *Salmonella* en cada canal contaminada se configuraron en el modelo utilizando ecuaciones para la proliferación y la muerte. La proliferación de *Salmonella* se previó utilizando datos aleatorios respecto del tiempo de almacenamiento en puntos de venta al por menor, el tiempo de transporte, el tiempo de

almacenamiento en el hogar y las temperaturas a las que estaba expuesta la canal durante cada uno de esos períodos. La muerte de *Salmonella* durante el proceso de cocción se previó utilizando datos aleatorios que describían la probabilidad de que una canal estuviera insuficientemente cocida, la proporción de organismos de *Salmonella* adheridos a partes de la canal protegidas del calor, la temperatura de exposición de las bacterias protegidas y el tiempo durante el cual se produce esa exposición. A continuación se obtuvo el número de organismos de *Salmonella* consumidos utilizando un elemento aleatorio en el que se definía el peso de carne de pollo consumido por ración y el número de células de *Salmonella* en la carne, definido a partir de los diversos procesos de proliferación y muerte. Por último, en la caracterización del riesgo, la probabilidad de enfermedad se obtuvo combinando el número de organismos ingeridos (a partir de la evaluación de la exposición) con información sobre la relación dosis-respuesta (caracterización del peligro).

Observaciones fundamentales

La evaluación del riesgo debido a *Salmonella* en pollos para asar no tiene en cuenta todas las partes del proceso continuo desde la producción hasta el consumo, lo que limita la gama de posibilidades de control que pueden evaluarse. Ello se debe principalmente a la falta de datos representativos para analizar qué parte del cambio en la prevalencia o la concentración de *Salmonella* en las aves de corral podría atribuirse a determinado tratamiento o a cierta medida. Sin embargo, la elaboración de un modelo de referencia ofreció un medio para comparar los efectos que se observan en el riesgo cuando se modifican la prevalencia y el número de células. Los parámetros del modelo pueden modificarse para evaluar la eficacia de las estrategias de mitigación del riesgo que tienen por objeto esos parámetros. Por ejemplo, el parámetro que describe la prevalencia de pollos para asar contaminados por *Salmonella* al final del proceso de elaboración puede modificarse para evaluar la eficacia de una medida en el proceso de elaboración, como la cloración del agua de refrigeración para reducir la prevalencia de canales contaminadas.

La reducción de la prevalencia de pollos contaminados por *Salmonella* mostró una relación con la reducción del riesgo de enfermedad. Se estimó una relación 1:1 en la que, suponiendo que todos los demás factores permanecen constantes, un cambio porcentual de la prevalencia reduce el riesgo previsto en el mismo porcentaje. **Por ejemplo, una reducción del 50% de la prevalencia de aves contaminadas (del 20% al 10%) producía una reducción del 50% en el riesgo previsto de enfermedad por ración. Del mismo modo, una gran reducción en la prevalencia (del 20% al 0,05%) produciría una reducción del 99,75% en el riesgo previsto de enfermedad.** Si se aplican estrategias de gestión que influyan a nivel de contaminación, es decir en el número de organismos de *Salmonella* en los pollos, se cree que la relación con el riesgo de enfermedad es mayor que una relación 1:1. **Un cambio en la distribución del número de células de *Salmonella* en pollos para asar a la salida del tanque de refrigeración al final del proceso de elaboración, de forma tal que la media del número de células se reduzca en un 40% en la escala no logarítmica, reduce el riesgo previsto de enfermedad por ración en aproximadamente el 65%.**

Una pequeña reducción de la frecuencia de casos de cocción insuficiente y del grado de cocción insuficiente da lugar a una notable reducción del riesgo previsto de enfermedad por ración. Hay que hacer una importante advertencia a este respecto, y es que la alteración de las prácticas culinarias no influye en el riesgo de enfermedad por la vía de la contaminación cruzada. Las estrategias encaminadas a modificar la manera de cocinar del consumidor debe tener bien presente el hecho de que la contaminación cruzada puede ser en realidad la fuente predominante de riesgo de enfermedad, y la naturaleza de la contaminación cruzada en el hogar sigue siendo sumamente incierta.

Limitaciones y precauciones

No fue posible obtener una representación perfecta de la proliferación de *Salmonella* en pollos crudos y no se tuvieron en cuenta las variaciones estacionales de la temperatura ambiente. El modelo adoptado también daba por supuesto que la temperatura ambiente no repercutía en la tasa de cambio de las temperaturas de almacenamiento utilizadas para prever la proliferación, lo que intuitivamente resulta incorrecto en algunas circunstancias. Del mismo modo, había limitaciones en el modo en que el modelo prevé la muerte de *Salmonella* durante el proceso de cocción de las canales de pollos para asar.

En varias de las fases se recurrió a la opinión de expertos para estimar el valor de los elementos del modelo. Aunque a menudo está fácilmente disponible y a veces es suficientemente exacta, en ocasiones la opinión de expertos puede reducir la transparencia e introducir un sesgo inaceptable que quizás no sea detectado por los encargados de evaluar los riesgos.

Los datos de vigilancia de algunos países muestran un notable carácter estacional en el número de notificaciones de salmonelosis humana; la incidencia máxima se produce en los meses más calurosos y el modelo actual no puede responder de este importante fenómeno ni explicarlo.

La falta de un conocimiento preciso de todos los aspectos de la contaminación cruzada en el hogar limitó la capacidad de la evaluación del riesgo para abordar este proceso. Si bien se tuvo en cuenta la incertidumbre asociada a varios parámetros en la parte de la evaluación de riesgos correspondiente al consumo, no se efectuó un análisis completo de la incertidumbre estadística y la del modelo. Así pues, no se examinó la influencia de la incertidumbre en la vía de la contaminación cruzada.

CONCLUSIONES

Esta evaluación de riesgos de *Salmonella* proporciona información que debería ser útil para determinar las repercusiones que pueden tener las estrategias de intervención en la reducción de casos de salmonelosis causados por huevos y pollos contaminados. En la evaluación de riesgos de *Salmonella* en pollos para asar, por ejemplo, se determinó que existe una relación entre el cambio de prevalencia de *Salmonella* en los pollos y la reducción del riesgo de enfermedad por ración. En la evaluación de riesgos de *S. Enteritidis* en los huevos, la reducción de la

prevalencia del microorganismo en los averíos de pollos era directamente proporcional a la reducción del riesgo para la salud humana. El modelo también puede utilizarse para estimar el cambio en el riesgo para la salud humana que se produce al modificar los tiempos o la temperatura de almacenamiento de los huevos. En cambio, no pueden compararse los efectos de las medidas de intervención, es decir el análisis de sensibilidad, porque esta evaluación de riesgos no se lleva a cabo para una región o un país concretos ni para circunstancias mundiales. Los datos se recogieron en diferentes países con diferentes parámetros de entrada de datos. Si se modificaran esos datos que reflejan una situación nacional particular, también se modificarían las repercusiones de una medida. Así pues, en las actividades del Codex deberá procederse con cautela en la interpretación de los resultados de esta evaluación de riesgos.

REFERENCIAS CITADAS EN EL RESUMEN

- Fazil, A.M. 1996. A quantitative risk assessment model for *Salmonella*. Drexel University, Philadelphia PA. [Disertación].
- Haas, C.N. 1983. Estimation of risk due to low doses of microorganisms: a comparison of alternative methodologies. *American Journal of Epidemiology*, **118**: 573–582.
- Health Canada. [2000]. Risk assessment model for *Salmonella* Enteritidis. Documento inédito de Health Canada.
- McCullough, N.B., & Eisele, C.W. 1951a. Experimental human salmonellosis. I. Pathogenicity of strains of *Salmonella* Meleagridis and *Salmonella anatum* obtained from spray-dried whole egg. *Journal of Infectious Diseases*, **88**: 278–289.
- 1951b. Experimental human salmonellosis. II. Immunity studies following experimental illness with *Salmonella* Meleagridis and *Salmonella anatum*. *Journal of Immunology*, **66**: 595–608.
- 1951c. Experimental human salmonellosis. III. Pathogenicity of strains of *Salmonella* Newport, *Salmonella derby*, and *Salmonella* Bareilly obtained from spray dried whole egg. *Journal of Infectious Diseases*, **89**: 209–213.
- USDA-FSIS. 1998. *Salmonella* Enteritidis Risk Assessment. Shell Eggs and Egg Products. Final Report. Prepared for FSIS by the *Salmonella* Enteritidis Risk Assessment Team. 268 pp. Disponible en Internet en formato PDF en la dirección: www.fsis.usda.gov/ophs/risk/contents.htm [en inglés].

1. EVALUACIONES DE RIESGOS DE SALMONELLA EN HUEVOS Y POLLOS PARA ASAR: RESUMEN INTERPRETATIVO

1.1 OBJETO

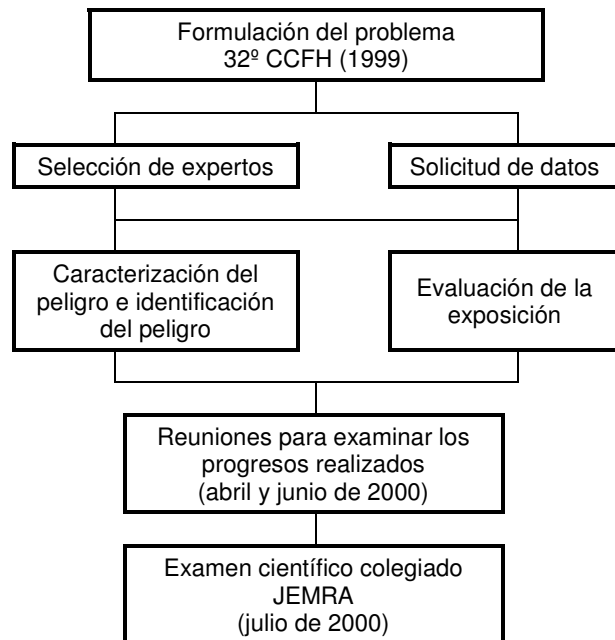
En el presente capítulo se resumen los resultados de la Evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar realizada por la FAO y la OMS, se indican las fuentes utilizadas y las técnicas aplicadas, y se exponen las conclusiones principales. A continuación se ofrecen respuestas detalladas a las peticiones formuladas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) en su 33ª reunión y se formulan varias recomendaciones. Se señalan aquellos aspectos en los que se necesitan más investigaciones y datos para ampliar la evaluación de riesgos, con el fin de ofrecer un instrumento más completo y fiable para la gestión de riesgos.

1.2 ANTECEDENTES

La FAO y la OMS han tratado de atender la necesidad expresada por sus países miembros y por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de contar con orientación en la elaboración de evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar. Por un lado, la CAC pidió asesoramiento científico como base para la elaboración de directrices y recomendaciones para la gestión de riesgos que entrañan esos peligros microbiológicos. Por otro lado, los países miembros necesitaban modelos adaptables para utilizarlos en sus propias evaluaciones nacionales. La disponibilidad de una serie de módulos específicos a este respecto atendería una gran necesidad, en particular modelos de la relación dosis-respuesta que pudieran adaptarse y utilizarse con evaluaciones de la exposición dentro de las fronteras nacionales o regionales.

La FAO y la OMS elaboraron un proceso para realizar evaluaciones de riesgos microbiológicos a nivel internacional. El proceso incorporaba principios fundamentales acerca de la separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos; la transparencia, y la ausencia de sesgo (figuras 1 y 2). El CCFH en su 32ª reunión, celebrado en diciembre de 1999, dio prioridad a las combinaciones de patógenos-productos alimenticios de

Figura 1. Primer año del proceso FAO/OMS de evaluación de riesgos microbiológicos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar

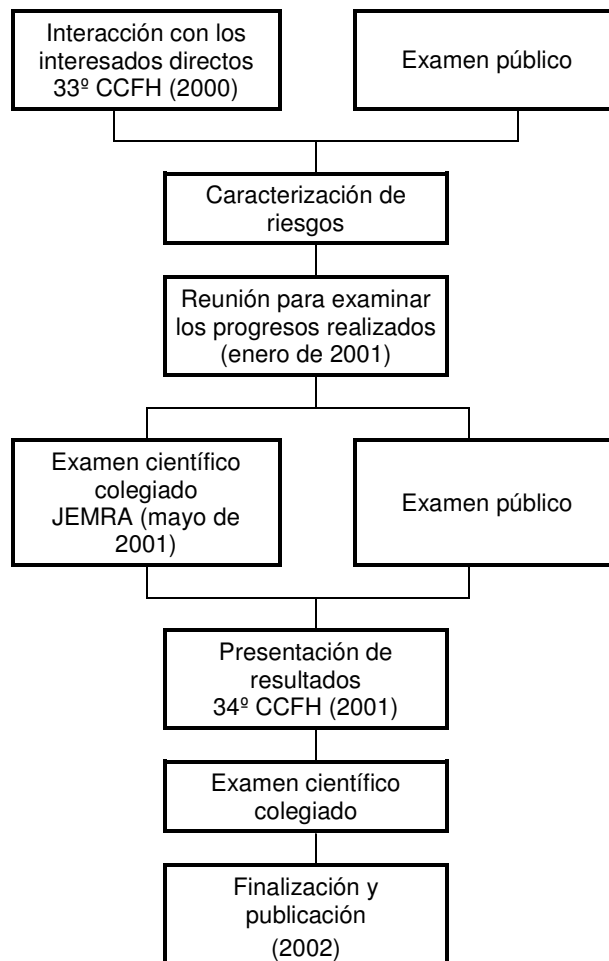


interés para la salud pública y el comercio internacional de alimentos. El Comité determinó que la *Salmonella* en los huevos y en las aves de corral eran las dos grandes prioridades de su lista de 21 combinaciones de patógenos–productos que más preocupación causaban. Se pidió a la FAO y la OMS que organizaran consultas de expertos específicas para ofrecer asesoramiento sobre la evaluación de riesgos.

En enero de 2000, para realizar esas evaluaciones de riesgos, la FAO y la OMS movilizaron a un equipo internacional de especialistas científicos con experiencia documentada en la evaluación de riesgos microbiológicos. El equipo preparó documentación técnica sobre los tres componentes de la evaluación de riesgos: determinación del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del peligro. Esos documentos fueron examinados y evaluados durante una Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos (JEMRA) celebrada en la FAO, en Roma, del 17 al 21 de julio de 2000. En la Consulta se definieron dos cuestiones importantes que debían debatirse con el CCFH: la falta de cuestiones bien definidas en materia de gestión de riesgos, y las limitaciones de la utilidad de una estimación del riesgo a escala mundial. La FAO y la OMS presentaron el proyecto de evaluación de riesgos y el informe de la Consulta de expertos al CCFH en su 33ª reunión (Washington, D.C., 23 a 28 de octubre de 2000) con el fin de informar a los encargados de la gestión de riesgos acerca de los progresos realizados en la evaluación de riesgos y obtener orientaciones más precisas sobre las necesidades del Comité. En respuesta a la solicitud de que se elaboraran en más detalle las preguntas formuladas por los encargados de la gestión de riesgos, el CCFH preparó una lista de peticiones al respecto (cuadros 6 y 7).

Al año siguiente, el equipo de especialistas científicos elaboró el elemento de caracterización del riesgo de la evaluación. Se celebró una segunda Consulta de expertos en la sede de la FAO (Roma, 30 de abril a 4 de mayo de 2001) para examinar la labor realizada. El

Figura 2. Segundo año del proceso FAO/OMS de evaluación de riesgos microbiológicos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar



informe de la Consulta de Expertos, que incluía respuestas preliminares a las peticiones formuladas por el CCFH, fue presentado al CCFH en su 34ª reunión celebrada en Bangkok (8 a 13 de octubre de 2001). A continuación, el proyecto de la evaluación de riesgos se puso a disposición del público para posibles observaciones y fue también enviado a especialistas de varios países para un examen científico colegiado. Por último, la evaluación de riesgos fue revisada y finalizada.

Así, la elaboración de las evaluaciones de riesgos llevó dos años y el examen científico requirió un año más. Los documentos provisionales fueron revisados en dos ocasiones por el CCFH y por dos consultas de expertos conjuntas FAO/OMS. Además, el examen científico colegiado se utilizó para recoger observaciones de orden técnico, y también se solicitaron observaciones del público en general. Con este riguroso proceso de examen se promovió la transparencia y la participación de todos los interesados directos.

1.3 OBJETIVOS

Los objetivos de las evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar eran los siguientes:

1. Elaborar un documento de recursos que contuviera toda la información disponible en relación con la evaluación de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos para asar, así como determinar las carencias de datos que hay que colmar para abordar la cuestión de modo más completo.
2. Elaborar un ejemplo de marco y modelo para la evaluación de riesgos que pueda aplicarse a escala mundial.
3. Utilizar esta labor de evaluación de riesgos para examinar la eficacia de algunas intervenciones de gestión de riesgos encaminadas a resolver los problemas asociados a la *Salmonella* en huevos y pollos para asar.

Aunque sería muy útil para los encargados de la gestión de riesgos contar con un análisis de costos y beneficios de las posibles medidas paliativas a la hora de determinar qué medidas poner en práctica, ese análisis quedaba fuera del ámbito de este trabajo y por tanto no se examina en la presente publicación.

1.4 IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

La salmonelosis es una de las enfermedades transmitidas por los alimentos que con más frecuencia se notifican en todo el mundo. Los datos internacionales (cuando los hay a disposición) indican una incidencia estimada de salmonelosis de entre 14 y 120 casos por 100 000 personas en 1997 (Cuadro 1). Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades

Cuadro 1. Incidencia anual estimada de salmonelosis

Países	Casos por 100 000 habitantes
Australia	38
Alemania	120
Japón	73
Países Bajos	16
Estados Unidos	14

FUENTE: Thorns, 2000.

de los Estados Unidos (CDC) estiman que todos los años se producen en los Estados Unidos de América 1,4 millones de casos, 16 430 hospitalizaciones y 582 muertes por esta causa (Mead et al., 1999). Del número total de casos, se calcula que el 96% es de origen alimentario. Los costos de la salmonelosis transmitida por los alimentos para la población de los Estados Unidos de América se calculan en nada menos que 2 329 millones de dólares EE.UU. al año (en dólares EE.UU. de 1998) en concepto de atención médica y pérdida de productividad. Se han identificado más de 2 000 variantes séricas de *Salmonella*, de las cuales las más prevalentes son *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* y *S. Heidelberg*.

La salmonelosis se caracteriza por diarrea, fiebre, dolores o calambres abdominales, vómitos, cefalea y náuseas. El período de incubación varía entre 8 y 72 horas. Los síntomas pueden durar hasta una semana. Las infecciones por *Salmonella* puede variar entre leves y graves y en ocasiones son mortales. Los casos mortales se dan con mayor frecuencia en las poblaciones vulnerables, que comprenden a los lactantes, las personas de edad y las personas inmunodeprimidas. En los Estados Unidos de América se notificaron entre 1985 y 1991 54 brotes de *S. Enteritidis* en hospitales o residencias de ancianos, que representaron el 90% del total de muertes asociadas a *Salmonella*, pero sólo el 12% del total de casos. Una pequeña proporción de las personas infectadas pueden presentar el síndrome de Reiter, una enfermedad de las articulaciones que se caracteriza por síntomas de dolor articular, irritación ocular y micción dolorosa.

Las aves de corral desempeñan un importante papel como vehículos de transmisión en los casos humanos de salmonelosis. Sería útil para los encargados de la gestión de riesgos, a la hora de determinar qué estrategias de intervención tendrían mayor efecto en la reducción del número de infecciones humanas, contar con una evaluación de los factores que afectan a la prevalencia y la proliferación de *Salmonella* en canales de pollos para asar. Los pollos para asar son el principal tipo de pollo que se consume en muchos países. Un elevado porcentaje de los pollos son colonizados por *Salmonella* durante el período de crecimiento, y la piel y la carne de las canales de pollo a menudo quedan contaminadas por el agente patógeno durante el sacrificio y la elaboración.

Desde finales de los años setenta, *S. Enteritidis* ha surgido como la principal causa de salmonelosis en América del Norte, Europa y América del Sur. También se ha notificado en Yugoslavia, Finlandia, Suecia, Noruega y el Reino Unido un aumento significativo de la incidencia de la infección por *S. Enteritidis*. Los huevos de gallina han pasado a ser la principal fuente del agente patógeno. La aparición de *S. Enteritidis* como causa principal de salmonelosis humana en muchos países se atribuye a la excepcional capacidad de esta variante sérica para colonizar el tejido ovárico de las gallinas y estar presente en el contenido de los huevos con la cáscara intacta.

La mayor parte de la infección por *S. Enteritidis* transmitida por los alimentos está asociada al consumo de huevos crudos y de alimentos que contienen huevo crudo, como los ponches caseros, la masa de galletas, el helado casero, la mayonesa casera, determinadas salsas para ensalada y la salsa holandesa. De hecho, del 77% al 82% de los brotes de *S. Enteritidis* se han asociado a huevos con cáscara o alimentos a base de huevos de la categoría A. Los huevos

poco cocidos y los productos que los contienen, como las cremas pasteleras, el pan frito empapado en huevo batido, los huevos fritos con la yema blanda y los huevos escalfados también son importantes fuentes de *S. Enteritidis*. Según un reciente informe de la FDA de los Estados Unidos, todos los años entre 128 000 y 640 000 infecciones por *Salmonella* están asociadas al consumo de huevos contaminados por *S. Enteritidis*; los CDC estiman que el 75% del total de brotes de *Salmonella* son producidos por huevos enteros crudos o insuficientemente cocidos de la categoría A.

La *Salmonella* se transmite a los huevos por dos vías: transovárica (transmisión vertical) o a través de la cáscara (transmisión horizontal). En la primera, los microorganismos entran en los huevos desde los ovarios o el tejido del oviducto infectados antes de la formación de la cáscara. La transmisión horizontal suele deberse a la contaminación fecal de la cáscara. También incluye la contaminación por vectores ambientales, como los criadores, los animales domésticos o los roedores. La transmisión vertical se considera la principal vía de contaminación por *Salmonella* y resulta la más difícil de combatir, mientras que la transmisión horizontal puede reducirse eficazmente mediante medidas de limpieza y desinfección del entorno.

1.5 CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

1.5.1 Fuentes de los datos

La FAO y la OMS pidieron a los Estados Miembros que proporcionaran datos mediante cartas circulares del Codex. Los datos sobre brotes de salmonelosis se obtuvieron de diversas fuentes, entre ellas trabajos publicados, informes nacionales y datos inéditos. El Ministerio de Salud y Bienestar del Japón facilitó datos inéditos sobre 16 brotes que había investigado desde 1997. Esta información fue particularmente útil porque contenía datos sobre el número de organismos presentes en alimentos causantes de enfermedad en el ser humano.

1.5.2 Descripción de la base de datos

De los 33 informes sobre brotes que recibieron la FAO y la OMS, 23 contenían datos suficientes sobre el número de personas expuestas, el número de personas que se enfermaron y el recuento de organismos en el alimento implicado para permitir el cálculo de una relación dosis-respuesta. Tres de los 23 brotes fueron excluidos porque no pudo determinarse el estado de inmunidad de las personas expuestas. Los 20 brotes restantes formaron la base de datos utilizada para calcular una relación dosis-respuesta.

De los 20 brotes de la base de datos, 11 se produjeron en el Japón y nueve en los Estados Unidos de América. El número de personas expuestas en los brotes japoneses ($\approx 14\,037$; 52%) era aproximadamente igual al de los brotes de los Estados Unidos de América ($\approx 12\,728$; 48%). Esas cifras son aproximadas porque en algunos casos hubo que calcular el número de personas expuestas a partir del informe del brote. La tasa global de ataque en los datos era de 21,8% (26 765 personas expuestas, 5 636 enfermas). La tasa de ataque en los brotes japoneses (27,4%) era más alta que en los estadounidenses (15,6%). Esto se debió en parte a un gran brote

en los Estados Unidos de América (8 788 personas expuestas) con una tasa de ataque del 11,7% y un gran brote en el Japón (5 102 personas expuestas) con una tasa de ataque del 26,9%. Se asociaron varias variantes séricas a los brotes, entre ellas Enteriditis (12), Typhimurium (3), Heidelberg, Cubana, Inantis, Newport y Oranienburg. Estuvieron implicados varios vehículos, a saber, alimentos (carne, huevos, productos lácteos y otros), agua y una cápsula de tinción de uso médico (tinte de carmín).

Los informes facilitados por el Ministerio de Salud y Bienestar del Japón representaron una valiosa fuente de información sobre la relación dosis-respuesta en el mundo real y ampliaron considerablemente la base de datos sobre la patogenicidad de *Salmonella*. Los datos de esos informes fueron generados como parte de las investigaciones epidemiológicas que se realizan en el Japón cada vez que se produce un brote de una enfermedad transmitida por los alimentos. De acuerdo con una notificación procedente del Japón (de marzo de 1997), se aconseja a los servicios de cocina en gran escala que preparan más de 750 comidas al día o más de 300 platos de una vez de un solo menú que guarden alimentos para un posible análisis futuro en caso de brote. La notificación también es aplicable a cocinas colectivas de menor escala que tienen responsabilidad social, como las de las escuelas, las guarderías y otros lugares de atención a niños y otros grupos de personas. Se conservan porciones entre 50 g de cada ingrediente crudo y cada plato cocinado durante más de dos semanas, congelados a una temperatura inferior a -20 °C. Aunque esta notificación no es obligatoria, el grado de cumplimiento es alto. Algunas administraciones locales del Japón también tienen una reglamentación local que exige conservar alimentos para su análisis, pero la duración y la temperatura de almacenamiento exigidos son variables.

1.5.3 Descripción de la relación dosis-respuesta

La disponibilidad de un conjunto de datos razonablemente grande que representa observaciones reales de la probabilidad de enfermedad tras la exposición a *Salmonella* (datos sobre brotes) ofreció una oportunidad única para calcular una relación dosis-respuesta basada en datos. Se utilizó una función Beta-Poisson como forma matemática para la relación, y se ajustó a los datos sobre brotes.

Se utilizó la técnica de estimación de la máxima verosimilitud para generar la curva que mejor se ajustase a los datos. El ajuste se optimizó utilizando una técnica iterativa que reducía al mínimo el valor muestral de alejamiento, basado en una hipótesis binomial.

La incertidumbre del conjunto de datos sobre brotes se incorporó a la secuencia de operaciones de ajuste revisando la información sobre brotes y asignando una distribución de la incertidumbre sobre variables observadas que eran posiblemente inciertas. Se hizo un resumen detallado de los supuestos asociados a cada brote y se describió la estimación del intervalo de incertidumbre de cada una de las variables. En el Cuadro 2 figura un resumen del conjunto de datos, con la incertidumbre correspondiente a las variables.

Con el fin de ajustar el modelo de la relación dosis-respuesta a los inciertos datos sobre brotes, los datos se sometieron a un segundo muestreo basándose en las distribuciones de la

incertidumbre, con lo que se generó un nuevo conjunto de datos en cada muestra. A continuación el modelo de la relación dosis-respuesta se ajustó a cada uno de los conjuntos de datos muestreados por segunda vez. Este procedimiento se repitió unas 5000 veces, con lo que se obtuvieron 5000 conjuntos de datos sobre la relación dosis-respuesta, a los que se ajustaron 5000 curvas de dosis-respuesta. El procedimiento de ajuste utilizado hace mayor hincapié en el ajuste de la curva en los brotes con mayor número de personas expuestas en comparación con los brotes de menor tamaño. Esto se debe principalmente a la hipótesis binomial y la mayor varianza asociada a los datos de una observación de pequeño tamaño en comparación con una de gran tamaño.

Cuadro 2. Intervalos de incertidumbre asignados a las variables en los datos notificados sobre brotes

Brote	Variante sérica	Logaritmo de la dosis (incertidumbre)		Respuesta [tasa de ataque] (incertidumbre)	
		mínimo	máximo	mínimo	máximo
1	S. Typhimurum	1,57	2,57	11,20%	12,36%
2	S. Heidelberg	1,48	2,48	28,29%	36,10%
3	S. Cubana	4,18	4,78	60,00%	85,71%
4	S. Infantis	6,06	6,66	100,00%	100,00%
5	S. Typhimurium	3,05	4,05	52,36%	57,64%
7	S. Newport	0,60	1,48	0,54%	2,59%
11	S. Enteritidis	4,00	5,00	100,00%	100,00%
12	S. Enteritidis	1,00	2,37	6,42%	7,64%
13	S. Typhimurum	8,00	8,88	100,00%	100,00%
18	S. Enteritidis	5,13	5,57	60,00%	60,00%
19	S. Enteritidis	6,03	6,48	87,70%	103,51%
20	S. Enteritidis	2,69	3,14	18,61%	36,41%
22	S. Enteritidis	6,02	6,47	52,17%	61,32%
23	S. Enteritidis	5,53	5,97	84,62%	84,62%
24	S. Enteritidis	1,45	1,89	12,19%	23,96%
25	S. Enteritidis	3,36	3,80	39,85%	39,85%
30	S. Enteritidis	3,53	3,97	60,14%	70,90%
31	S. Enteritidis	2,37	2,82	25,62%	30,04%
32	S. Enteritidis	1,11	1,57	26,92%	26,92%
33	S. Oranienburg	9,63	10,07	100,00%	100,00%

NOTA: «Brote» se refiere al número asignado al brote en la lista del informe principal.

No resultó posible obtener una única curva de «ajuste óptimo» que fuera estadísticamente significativa para el valor previsto de todos los puntos de los datos sobre brotes. Sin embargo, la caracterización de los datos de brotes observados mediante el modelo ajustado de la relación dosis-respuesta fue mejor que la de otros modelos publicados. Es importante señalar que el intervalo de posibles respuestas con una dosis determinada, que aparece como la zona sombreada en la Figura 3, no representa los límites de confianza estadística del ajuste dosis-respuesta, sino el ajuste óptimo del modelo Beta-Poisson a diferentes realizaciones de los datos observados, habida cuenta de sus incertidumbres.

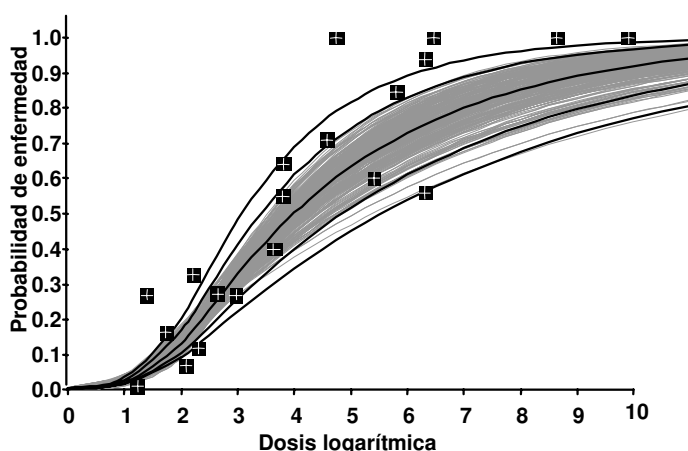


Figura 3. Límites de incertidumbre correspondientes a las curvas dosis-respuesta superpuestas a las curvas dosis-respuesta generadas mediante el ajuste a las muestras procedentes de observaciones de brotes con incertidumbre

En la Figura 3 se comparan las curvas ajustadas y los valores previstos. También se muestran el límite superior, el límite inferior, el valor previsto, el percentil 97,5 y el percentil 2,5 para las curvas dosis-respuesta ajustadas a los 5000 conjuntos de datos. El intervalo ajustado de la dosis-respuesta capta bastante bien los datos de brotes observados, especialmente en los intervalos de dosis bajas y medias. El mayor intervalo en las dosis altas se debe a la existencia de varios grandes brotes en los niveles de dosis inferior y medio por los que intentan pasar las curvas, mientras que los dos puntos de datos que aparecen a dosis elevadas corresponden a brotes relativamente pequeños que permiten mayor «elasticidad» en el ajuste.

Puesto que el procedimiento de ajuste generó una curva de dosis-respuesta para cada uno de los 5000 conjuntos de datos, hay también 5000 conjuntos de parámetros de la dosis-respuesta en la distribución Beta-Poisson (alfa y beta). Para aplicar la relación dosis-

respuesta en una evaluación de riesgos, el método ideal sería muestrear aleatoriamente a partir del conjunto de parámetros generados, volviendo a crear con ello las curvas dosis-respuesta mostradas. Otra posibilidad consiste en utilizar el límite superior, el inferior, el valor previsto, el percentil 2,5 o el percentil 97,5 para representar los intervalos de incertidumbre en la relación dosis-respuesta, frente a una caracterización completa resultante del muestreo de los conjuntos de parámetros. Los parámetros que generan curvas dosis-respuesta que aproximan los límites mostrados en la Figura 3 de la relación dosis-respuesta se resumen en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Parámetros de la dosis respuesta (Beta-Poisson) que generan los límites aproximados de la Figura 3.

	Alfa	Beta
Valor previsto	0,1324	51,45
Límite inferior	0,0763	38,49
Percentil 2,5	0,0940	43,75

En el análisis de la relación dosis-respuesta, la región crítica es la correspondiente a las dosis más bajas, pues son las más probables en el mundo real. Lamentablemente, esa es también la región respecto de la que se dispone de menos datos experimentales. Los datos sobre brotes se extienden a dosis mucho menores de lo que suele ser común en los ensayos de alimentación, por lo que pueden ofrecer un mayor grado de confianza en las aproximaciones de las dosis menores generadas por el modelo de la dosis-respuesta en brotes.

1.5.4 Análisis de la relación dosis-respuesta

Algunas cepas de *S. Enteritidis*, en particular los fagotipos aislados del número mayor de brotes relacionados con el consumo de huevos que se han observado durante los últimos años, pueden ser más infecciosas que otras variantes séricas de *Salmonella*. Se evaluaron 12 conjuntos de datos correspondientes a *S. Enteritidis*, frente a ocho conjuntos de datos correspondientes a otras variantes séricas. De los datos sobre brotes utilizados para examinar la relación dosis-respuesta no pudo concluirse que *S. Enteritidis* tuviera distinta probabilidad de producir enfermedad que otras variantes séricas. Sin embargo, no se evaluó la mayor gravedad de la enfermedad después de la infección.

Se intentó distinguir si se podían justificar curvas de la relación dosis-respuesta independientes para subpoblaciones diferentes definidas en función de la edad y de la «susceptibilidad». La comparación de las tasas de ataque de *Salmonella* en niños menores de cinco años con las del resto de la población no reveló un mayor riesgo para esa subpoblación. Es importante señalar que la base de datos sobre brotes puede carecer de capacidad suficiente para revelar la existencia de diferencias reales. La gravedad podría verse influida por la edad del paciente o la variante sérica de *Salmonella*. No obstante, la base de datos de que se disponía no era suficiente para hacer una estimación cuantitativa de esos factores.

El modelo de la relación dosis-respuesta ajustado a los datos de brotes proporciona una estimación razonable de la probabilidad de enfermedad tras la ingestión de una dosis de *Salmonella*. El modelo se basa en datos reales observados y, como tal, no está sometido a algunos de los defectos propios del uso de datos puramente experimentales. De todas formas, los datos actuales sobre brotes también están asociados a incertidumbres, y fue necesario formular supuestos en algunos de sus puntos. En conjunto, el modelo de la relación dosis-respuesta generado en este ejercicio puede utilizarse para los fines de la evaluación de riesgos, y genera estimaciones coherentes con las observadas en los brotes.

1.6 SALMONELLA EN LOS HUEVOS

En cuanto a la presencia de *Salmonella* en los huevos, la evaluación de riesgos estima la probabilidad de enfermedad humana provocada por *Salmonella* tras la ingestión de una sola ración de huevos con cáscara con el interior contaminado, consumidos en forma de huevos enteros, comidas a base de huevos o ingredientes de un alimento más complejo (por ejemplo, un pastel). En este trabajo se abordaron determinados aspectos de la producción de huevos en granjas, la ulterior elaboración de los huevos en productos a base de huevo, la manipulación de

los huevos en la venta al por menor y por el consumidor, y las prácticas de preparación de comidas.

1.6.1 Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición comprende un módulo de producción, un módulo sobre la elaboración y distribución de huevos con cáscara, un módulo sobre la elaboración de productos a base de huevo y un módulo para la preparación y el consumo. El módulo de producción pronostica la probabilidad de que aparezcan huevos contaminados con *Salmonella* Enteritidis. Los módulos de elaboración y distribución y los de preparación y consumo de huevos con cáscara pronostican la probabilidad de exposición humana a diversas dosis de *Salmonella* Enteritidis presentes en huevos contaminados. El modelo elaborado combina modelos anteriores ya existentes elaborados en el plano nacional. El resultado de la evaluación de la exposición, en general, se introduce en la caracterización del peligro para obtener el resultado de la caracterización del riesgo. Este resultado es la probabilidad de enfermedad humana por cada ración de alimento que contiene huevo.

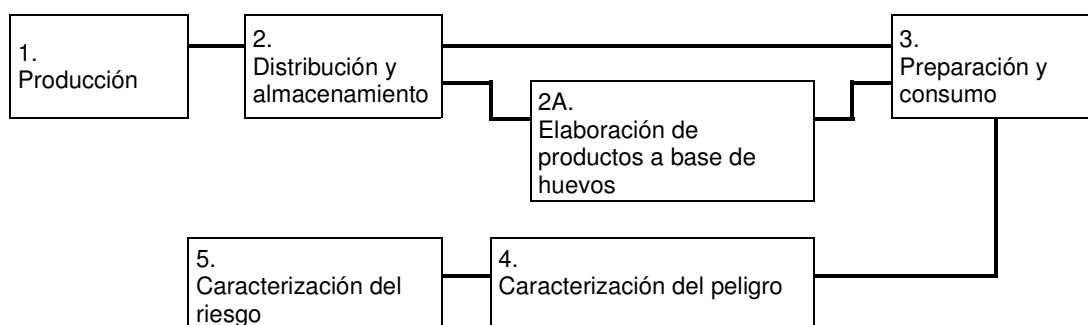


Figura 4. Diagrama de las fases de la evaluación de riesgos de *Salmonella* en los huevos

1.6.2 Caracterización del riesgo de *Salmonella* en los huevos

La caracterización del riesgo de *Salmonella* Enteritidis en los huevos se elaboró expresamente de modo que no fuera representativa de ningún país o región determinados. No obstante, algunas entradas de datos del modelo se basaron en ensayos o supuestos de situaciones nacionales concretas. Por tanto, es necesario ser precavidos al extrapolar este modelo a países distintos.

La evaluación de la exposición incluyó un estudio de huevos con la yema contaminada y de la proliferación de *Salmonella* en los huevos antes de la elaboración de productos a base de huevo. Estas cuestiones no se han abordado anteriormente en evaluaciones de la exposición a *Salmonella* en huevos. En el interior de los huevos con la yema contaminada podría producirse una proliferación más rápida de *Salmonella* que en los huevos cuyas yemas no están contaminadas.

El resultado del modelo en huevos con cáscara es la probabilidad de que una ración de un plato a base de huevos dé lugar a enfermedad en el ser humano. Esa probabilidad se determina como la media ponderada de todas las raciones de huevo (contaminado y no contaminado) en una población. Es evidente que el riesgo por ración es variable si se tienen en cuenta las raciones de huevo por separado (es decir, que una ración que contiene 100 organismos tiene muchas más probabilidades de provocar enfermedad que una que sólo contiene un organismo), pero la medición que tiene sentido es la probabilidad de enfermedad en la población. Ese riesgo por ración puede interpretarse como la probabilidad de enfermedad suponiendo que una persona consuma una ración elegida al azar.

El intervalo del riesgo de enfermedad que pronostica este modelo varía desde al menos 0,2 casos de enfermedad por millón de raciones de huevos con cáscara hasta 4,5 casos de enfermedad por millón de raciones. Las situaciones hipotéticas consideradas representan una diversidad de situaciones que aproximan a algunos países o regiones del mundo. Sin embargo, no se ha reflejado expresamente a un país concreto en la entradas de datos o los resultados de este modelo.

Se tomaron tres valores para la prevalencia de averío (5%, 25% y 50%), con tres niveles de tiempo y de temperatura de almacenamiento de los huevos (bajo, de referencia y alto).

El menor riesgo de enfermedad resulta del modelo cuando la prevalencia de averío es del 5% y los tiempos y temperaturas de almacenamiento son reducidos (Cuadro 4). En esta situación hipotética, el riesgo calculado es de dos casos de enfermedad en 10 millones de raciones (0,00002%). El mayor riesgo resulta de una prevalencia de averío del 50% y tiempos y temperaturas de almacenamiento elevados. En ese caso, el riesgo calculado es de 4,5 casos de enfermedad por cada millón de raciones (0,00045%).

Cuadro 4. Probabilidades previstas de enfermedad por ración de huevo en distintas situaciones de prevalencia de averío y distintas situaciones de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos

Prevalencia de averío	Supuestos de tiempo y temperatura		
	Bajos	De referencia	Altos
5%	0,00002%	0,00002%	0,00004%
25%	0,00009%	0,00012%	0,00022%
50%	0,00017%	0,00024%	0,00045%

Los cambios en el riesgo son aproximadamente proporcionales a los cambios en la prevalencia de averío. Por ejemplo, un 5% de prevalencia de averío es la quinta parte del 25%. En consecuencia, el riesgo de enfermedad en las situaciones hipotéticas con una prevalencia de averío del 5% es la quinta parte del riesgo cuando la prevalencia de averío es del 25%. Del mismo modo, si se duplica la prevalencia de averío del 25% al 50% también se duplica aproximadamente el riesgo de enfermedad, suponiendo que todos los demás elementos se mantienen constantes.

Aunque el grado de cambio en el riesgo refleja el cambio respecto de las condiciones de referencia, estas simulaciones demuestran que, por ejemplo, el cambio de los tiempos y las temperaturas de almacenamiento desde la granja hasta la mesa entraña efectos desproporcionadamente grandes en el riesgo de enfermedad. Además, la probabilidad calculada de enfermedad por ración puede utilizarse para estimar el número de casos de enfermedad en una población. Por ejemplo, una región con 100 averíos de ponedoras de 10.000 gallinas cada una podría prever unos 1300 casos al año.

El resultado del modelo correspondiente a los productos a base de huevo es una distribución del número de organismos de *Salmonella* que quedan en recipientes de 4500 litros de huevo entero líquido después de la pasterización. Los organismos considerados en este resultado son los que aportan los huevos con el interior contaminado. Este resultado sirve como medida indirecta del riesgo para la salud humana hasta que el modelo se amplíe para tener en cuenta la distribución, el almacenamiento, la preparación (incluida la elaboración ulterior) y el consumo de productos a base de huevo. La Figura 5 muestra el resultado correspondiente a la situación hipotética de 25% de prevalencia de averío y condiciones de referencia. Se calcula que alrededor del 97% de los lotes pasterizados están libres de *S. Enteritidis*, y el promedio de organismos restantes por lote es de unos 200.



Figura 5. Distribución prevista de *S. Enteritidis* (SE), aportados por huevos con el interior contaminado, que quedan en recipientes de 4500 litros de huevo entero líquido tras la pasterización. Esta distribución prevista se basa en el supuesto de una prevalencia de averío del 25% y los tiempos y temperaturas de almacenamiento de huevos de referencia utilizados en el modelo.

El riesgo de enfermedad humana por ración no pareció ser sensible al número de organismos de *Salmonella* en los huevos contaminados en el intervalo considerado en el momento de la puesta. Por ejemplo, el riesgo previsto de enfermedad por ración era similar cuando se partía de dos supuestos distintos: que todos los huevos contaminados tuvieran un número inicial de 10 o de 100 organismos de *Salmonella*. Esto puede deberse a que el efecto de

la proliferación de *Salmonella* es mayor que el nivel inicial de contaminación de los huevos en las condiciones de almacenamiento tenidas en cuenta en este modelo.

Cabe señalar que los datos disponibles sobre los que se basó esta evaluación de riesgos fueron limitados. Por ejemplo, los datos sobre el recuento de organismos en el contenido de los huevos se basaron en apenas 63 huevos contaminados por *Salmonella*, y en parte en estimaciones de la concentración del organismo en los huevos contaminados. Es difícil representar la incertidumbre y la variabilidad con datos tan limitados. Además, tampoco se estudiaron plenamente la incertidumbre estadística y la incertidumbre del modelo.

1.6.3 Examen de los datos

Aunque la configuración y el establecimiento de los parámetros de este modelo se hicieron expresamente de modo que no reflejaran la situación de ningún país o región concretos, sus resultados pueden ser indicativos de la situación de muchos países. Una evaluación de riesgos genérica como la presente proporciona un punto de partida para los países que no han desarrollado su propia evaluación de riesgos. Puede servir para determinar qué datos se necesitan para llevar a cabo una evaluación de riesgos específica del país, así como para suscitar la reflexión en la elaboración y el análisis de políticas.

El control de la prevalencia, bien sea la proporción de averíos infectados o bien la proporción de gallinas infectadas dentro de los averíos, tiene un efecto directo en la reducción de la probabilidad de enfermedad por ración. En conjunto, los tiempos y temperaturas de almacenamiento de los huevos pueden influir desproporcionadamente en el riesgo de enfermedad por ración. El número de organismos presentes inicialmente en los huevos en el tiempo de la puesta parece menos importante.

La realización de ensayos en los averíos, junto con la desviación de los huevos de los averíos positivos, reduce considerablemente el riesgo para la salud pública. En los supuestos considerados, la desviación de los huevos de los averíos que resulten positivos en los ensayos también reducía el riesgo aparente derivado de los productos a base de huevo. La vacunación podría reducir el riesgo de enfermedad en torno al 75%, pero esta medida es típicamente menos eficaz porque los productores sólo vacunarían a los averíos que den resultado positivo.

Los datos biológicos pueden ser constantes en los modelos correspondientes a distintos países o regiones, pero probablemente poco más sea semejante. Los datos microbiológicos previsible, la distribución de la prevalencia dentro de los averíos y la frecuencia con la que las gallinas infectadas ponen huevos contaminados son ejemplos de datos biológicos que podrían ser constantes (aunque no necesariamente) y se tuvo en cuenta el efecto de la incertidumbre en relación con esos datos biológicos del modelo. No obstante, hay muchos aspectos de la incertidumbre que no se han considerado plenamente (por ejemplo, no se evaluaron otras distribuciones estadísticas para las ecuaciones de microbiología predictiva o las distribuciones de la prevalencia dentro de los averíos). Además, muchos de los datos son muy inciertos y variables dentro de los países y entre éstos (por ejemplo, los tiempos y las temperaturas de almacenamiento de los huevos pueden variar considerablemente). Es difícil que un país conozca

con precisión sus distribuciones correspondientes a los tiempos y temperaturas de almacenamiento.

El modelo introduce dos nuevos conceptos no incluidos en anteriores evaluaciones de la exposición a *Salmonella* en los huevos. En primer lugar, considera la posibilidad de que las gallinas pongan huevos con el microorganismo ya en el interior de la yema. Esos huevos contradicen la descripción de modelos anteriores acerca de la dependencia de *Salmonella* respecto del tiempo y la temperatura para la proliferación dentro de los huevos. Aunque según las previsiones es un fenómeno poco corriente, en los huevos con la yema contaminada puede producirse una rápida proliferación de *Salmonella* en un período mucho más breve que en los huevos que tienen contaminada la albúmina.

En segundo lugar, este modelo considera el papel que desempeña la proliferación de *Salmonella* en los huevos destinados a la elaboración de productos. Si bien la mayoría de los huevos se incorporan al modelo como si fueran rápidamente transportados a las instalaciones de elaboración de productos a base de huevos (huevos recién puestos), algunos pueden experimentar niveles de proliferación de moderados a altos antes de ser abiertos y pasterizados.

Muchos de los resultados generados por este modelo dependen de supuestos epidemiológicos, a saber:

- las gallinas infectadas producen huevos contaminados con una frecuencia constante e independiente de factores relacionados con el huésped, la cepa bacteriana o el medio ambiente;
- la población de averíos de ponedoras es homogénea (es decir, mismo tamaño, mismos métodos básicos de cría y mismas condiciones ambientales). Este modelo tampoco tiene en cuenta el efecto de las prácticas de muda forzada en la frecuencia de la contaminación de los huevos, y
- la prevalencia dentro de los averíos es aleatoria e independiente de la edad de las gallinas o de otros factores relacionados con el huésped, la cepa bacteriana o las condiciones ambientales.

Aunque éstos pueden ser supuestos de partida razonables, se necesitan más investigaciones para determinar su idoneidad. La modificación de esos supuestos puede generar diferentes resultados en el modelo, aunque éste puede adaptarse para tenerlos en cuenta.

1.7 SALMONELLA EN LOS POLLOS PARA ASAR

Respecto de la presencia de *Salmonella* en pollos para asar, la caracterización de los riesgos estima la probabilidad de enfermedad en un año debida a la ingestión de *Salmonella* presente en canales enteras frescas de pollos para asar con la piel intacta y que son cocinadas en el hogar para su consumo inmediato. Debido a la falta de datos apropiados, particularmente de recuento de organismos, esta labor comenzó al final de la elaboración en el matadero (es decir, al final de la fase 2 en la Figura 6) y tiene en cuenta la manipulación en el hogar y las prácticas culinarias. No se incluyen actualmente en este modelo los efectos de intervenciones previas al sacrificio ni el proceso de sacrificio mismo.

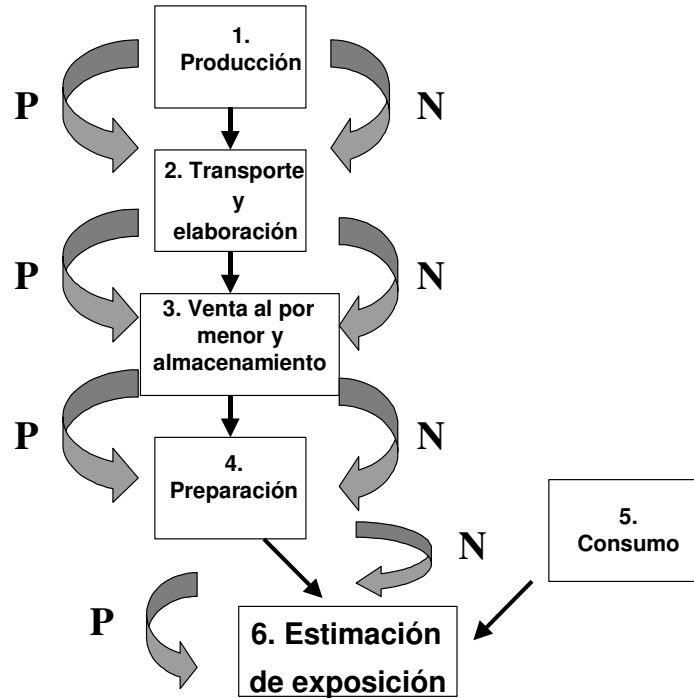


Figura 6. Diagrama modular que describe la vía desde la producción hasta el consumo de pollos para asar. En cada fase se describen los cambios en la prevalencia (P) y el número de organismos de *Salmonella* (N) que se dan en ese módulo concreto.

1.7.1 Evaluación de la exposición

El componente de evaluación de la exposición a *Salmonella* en pollos para asar imita el movimiento de los pollos contaminados por *Salmonella* a lo largo de la cadena alimentaria, desde el punto de finalización del proceso de sacrificio. Para cada iteración del modelo se asignó aleatoriamente a una canal de pollo un estado infeccioso sobre la base de un nivel de infección supuesto, y a las canales identificadas como contaminadas se asignó un número de organismos de *Salmonella*, utilizando los datos disponibles. Desde ese punto y hasta el consumo, se configuraron los cambios en el tamaño de la población de *Salmonella* en cada pollo contaminado utilizando ecuaciones para la proliferación y la muerte. Se pronosticó la proliferación de *Salmonella* utilizando datos para el tiempo de almacenamiento en puntos de venta al por menor, el tiempo de transporte, el tiempo de almacenamiento en los hogares y las temperaturas a las que estuvo expuesta la canal en cada uno de esos períodos. Se pronosticó la muerte de *Salmonella* durante la cocción utilizando datos que describen la probabilidad de que una canal no estuviera suficientemente cocida, la proporción de organismos de *Salmonella* adheridos a zonas de la canal que estaban protegidas del calor, la temperatura de exposición de las bacterias protegidas y el tiempo que duró esa exposición. Se obtuvo entonces el número de organismos de *Salmonella* consumidos utilizando

un elemento que determina el peso de la carne de pollo consumida por ración y el número de células de *Salmonella* en la carne, determinado como resultado de los diversos procesos de proliferación y muerte. La exposición por contaminación cruzada se configuró en el modelo así como la exposición derivada del consumo de pollo insuficientemente cocido. En particular, la ingestión de organismos transferidos del pollo crudo a las manos y los alimentos crudos se describió utilizando tasas de transferencia y de frecuencia. Los resultados del modelo guardan relación con la exposición debida al pollo insuficientemente cocido y la exposición por contaminación cruzada. En ambos casos, se obtiene la probabilidad de que suceda y el número de organismos.

La evaluación de la exposición se define en función de varios parámetros que describen los procesos de distribución y almacenamiento, preparación, cocción y consumo de la canal del pollo para asar. Algunos de esos parámetros se pueden considerar generales en la medida en que se pueden utilizar para describir la situación de muchos países. Por otro lado, algunos parámetros son específicos de un país, por ejemplo la prevalencia de canales contaminadas con *Salmonella* al final de la elaboración. Es preferible obtener las previsiones de riesgos para un país determinado basándose en datos correspondientes a ese país.

También cabe señalar que, a lo largo del trabajo, se intentó determinar aquellas características que tienen repercusión en la validez de las observaciones y la idoneidad de extrapolar las observaciones a otras circunstancias no explícitamente investigadas en las evaluaciones de riesgos. Todo ello se determina y analiza en el documento sobre evaluación de los riesgos.

1.7.2 Caracterización del riesgo de *Salmonella* en los pollos para asar

En la fase de caracterización del riesgo, los resultados obtenidos en la evaluación de la exposición se combinaron con el modelo de la relación dosis-respuesta para producir dos estimaciones del riesgo: el riesgo por ración y el riesgo por contaminación cruzada. Las estimaciones del riesgo respecto de la probabilidad de enfermedad se obtuvieron en primer lugar utilizando una prevalencia fija de la presencia de *Salmonella* en pollos para asar crudos refrigerados. Con una prevalencia del 20% de canales contaminadas (el caso de referencia) y basándose en los otros parámetros del modelo, incluida la probabilidad de que el producto esté insuficientemente cocido, aproximadamente el 2% de los pollos preparados para el consumo en el hogar podrían contener células viables de *Salmonella*. La Figura 6 muestra la distribución de dosis medias (unidades formadoras de colonias (UFC)) por ración en pollos contaminados que después son insuficientemente cocidos.

Puesto que los datos que aparecen en la Figura 7 representan la dosis medias por ración, la interpretación de los valores inferiores a 1 UFC por ración es 1 UFC por múltiples raciones, por ejemplo una dosis media de 0,01 células por ración se traduce en que una de cada 100 raciones contiene una sola célula.

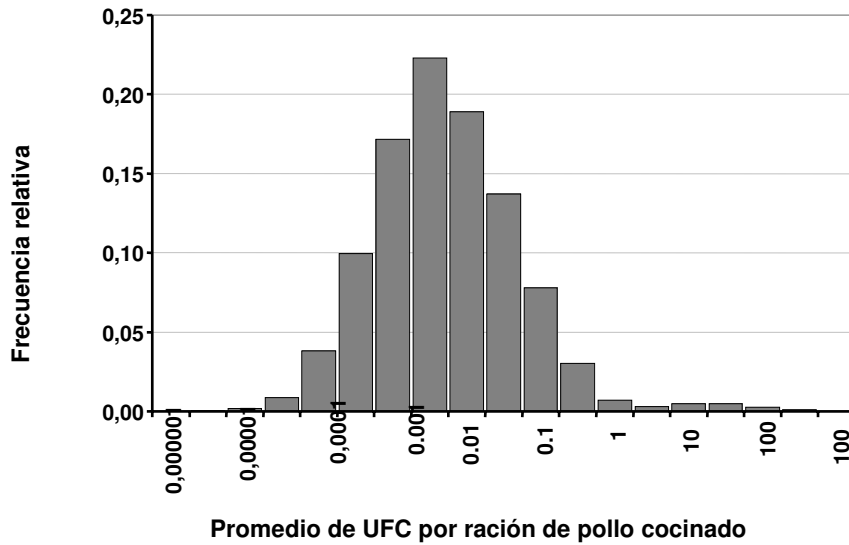


Figura 7. Dosis medias (unidades formadoras de colonias (UFC) de *Salmonella*) por ración en comidas preparadas a partir de pollos para asar contaminados.

Suponiendo una prevalencia de pollos contaminados del 20%, en la Figura 8 se muestran la frecuencia estimada y la distribución acumulativa del promedio del riesgo por ración. El riesgo previsto por ración es $1,13 \times 10^{-5}$, o 1,13 casos de enfermedad por 100 000 raciones. Este valor representa el promedio del riesgo para todos los individuos de la población que consumen raciones de pollo que son almacenadas, transportadas y preparadas de la forma descrita en el modelo, y da cuenta también de la probabilidad de que la ración proceda de un pollo contaminado con *Salmonella* y de que la comida estuviera insuficientemente cocida. Debe reconocerse que algunas personas que consumen una ración en determinadas ocasiones experimentarían un riesgo mucho mayor que otras que podrían estar consumiendo raciones sin riesgo alguno de salmonelosis, pues su ración no contendría el agente patógeno.

El riesgo previsto por ración puede extenderse al riesgo previsto en múltiples raciones, por ejemplo el número de comidas consumidas en un año. Si se supone que el riesgo que plantea una exposición (ración) es estadísticamente independiente de cualquier otra exposición (ración), entonces el riesgo global de infección tras una serie de exposiciones (riesgo anual) puede estimarse a partir del riesgo de infección por exposición (riesgo diario o por ración). Para estimar el riesgo anual de infección, se necesitan dos tipos de información: el riesgo de infección por ración y el número de raciones consumidas en un año. El cálculo del riesgo anual basado en la media estimada del riesgo por ración y los supuestos para esta situación hipotética de referencia se presentan en el Cuadro 5.

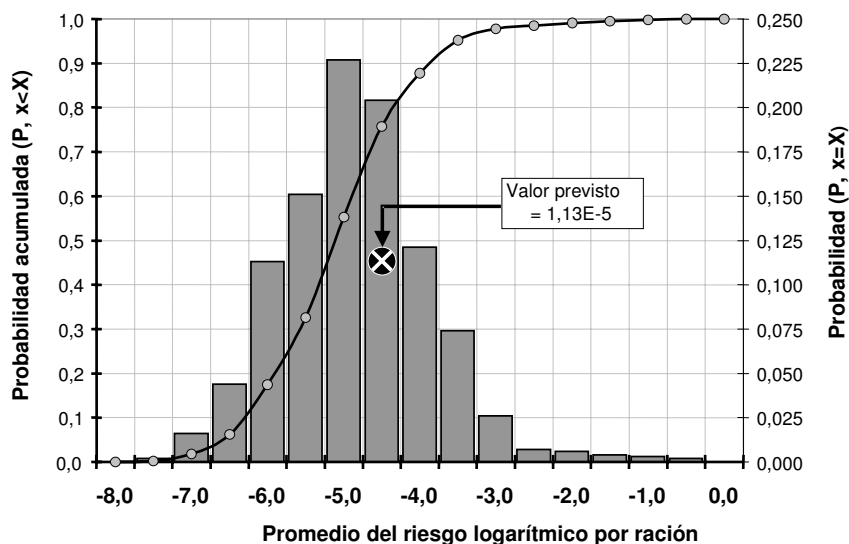


Figura 8. Distribución del promedio del riesgo por ración

Cuadro 5. Cálculo del riesgo anual probable

Prevalencia de canales contaminadas	20%
Riesgo previsto por ración	$1,13 \times 10^{-5}$ (1,13 casos de enfermedad por 100 000 raciones)
Número de raciones en el año	26
Riesgo anual previsto	$2,94 \times 10^{-4}$ (2,94 casos de enfermedad por 100 000 raciones)
Tasa de enfermedad por 100 000	29,38
Ejemplo de cálculo del número anual previsto de casos de enfermedad en un país o una región con este riesgo anual previsto:	
Población	20 000 000
Proporción de la población que come pollo	0,75
Población potencialmente expuesta	15 000 000
Número previsto de casos al año	4406

Los supuestos utilizados en el cálculo del Cuadro 5 son los siguientes: cada una de las raciones consumidas durante el año tiene el mismo riesgo previsto por ración, y el riesgo asociado a cada exposición es independiente de todas las demás exposiciones. El riesgo anual se estimó partiendo del supuesto de que en un año se consumían 26 comidas a base de pollo, es

decir que se comía pollo una vez cada dos semanas. A título de ejemplo se examinó el riesgo a nivel de población para 20 millones de personas, de las que el 75% come pollo. En ese caso, se calculó que el número total previsto de casos de salmonelosis derivado de las hipótesis del modelo es de 4400, lo que equivale a una tasa de 29 casos por 100 000 habitantes. Evidentemente esas estadísticas deben ser adaptadas a países o regiones concretos.

Además de estimar el riesgo por ración en el consumo de pollo insuficientemente cocido, la evaluación también aplicó modelos al riesgo derivado de la contaminación cruzada. La secuencia y la naturaleza de los casos que deben producirse para que las bacterias presentes en el pollo crudo se propaguen y sean ingeridas por otras vías es compleja y difícil de incluir por completo en un modelo. Falta información para describir debidamente la contaminación cruzada, pero se reconoce que es una importante causa de enfermedades transmitidas por los alimentos. Las siguientes estimaciones ofrecen una aproximación de la magnitud del problema, aunque no se incluyeron en el modelo todas las vías posibles que podrían ser causa de exposición y enfermedad.

En la situación hipotética de referencia, se calculó que el riesgo previsto debido a la contaminación cruzada (transferencia del pollo crudo a las manos y a otros alimentos crudos, o del pollo crudo a la tabla de cortar y a otros alimentos crudos) tenía un valor de $6,8 \times 10^{-4}$, es decir, 6,8 casos de enfermedad por cada 10 000 exposiciones a material contaminado. Esto supone más de un orden de magnitud por encima del riesgo previsto en una ración. Esa estimación es función de dos factores (probabilidades condicionales) en el modelo actual: en primer lugar, el riesgo previsto cuando se produce el caso y, en segundo lugar, la probabilidad prevista de que se produzca el caso.

La probabilidad prevista de que se produzca el caso depende de la prevalencia de la contaminación más la probabilidad de cocción insuficiente, cuando se trata del consumo, y de la prevalencia de la contaminación más la probabilidad de no lavarse las manos o no lavar las tablas de cortar en el caso de la contaminación cruzada. Con los supuestos del modelo, el riesgo previsto en esta vía de contaminación cruzada equivale a unas 60 exposiciones por consumo de pollo. Aunque puede debatirse la frecuencia con que las personas se lavan las manos, en última instancia el riesgo de contaminación cruzada podría ser en realidad incluso mayor que el estimado en este trabajo, pues en el contexto de la preparación de alimentos en el hogar existen múltiples oportunidades de contaminación de ese tipo.

La evaluación de riesgos de *Salmonella* en pollos para asar no tiene en cuenta todas las partes del proceso continuo que va de la producción hasta el consumo, lo que limita la gama de posibilidades de control que pueden evaluarse. Ello se debe principalmente a la falta de datos representativos para analizar qué parte del cambio en la prevalencia o en la concentración de *Salmonella*, o en ambos, en las aves de corral puede atribuirse a un tratamiento o una medida concretos. Sin embargo, el establecimiento de un modelo de referencia ofreció un medio para comparar los efectos que se producían en el riesgo cuando se modificaban las cifras de prevalencia y de número de células. Los parámetros del modelo pueden modificarse para evaluar la eficacia de estrategias de mitigación del riesgo dirigidas a esos parámetros. Por ejemplo, el parámetro que describe la prevalencia de pollos para asar contaminados por

Salmonella al final del proceso de elaboración puede modificarse para evaluar la eficacia de una medida adoptada en ese proceso como la adición de cloro al agua de refrigeración con el fin de reducir la prevalencia de canales contaminadas por *Salmonella*.

La reducción de la prevalencia de pollos contaminados con *Salmonella* se vio asociada a una reducción del riesgo de enfermedad. Se estimó una relación 1:1, en la que con un cambio del porcentaje de la prevalencia, suponiendo que todo lo demás permanece constante, se reduce el riesgo previsto en un porcentaje similar. Por ejemplo, una reducción del 50% de la prevalencia de aves de corral contaminadas (del 20% al 10%) produciría una reducción del 50% en el riesgo previsto de enfermedad por ración. Del mismo modo, una reducción considerable de la prevalencia (del 20% al 0,05%) produciría una reducción del 99,75% en el riesgo previsto de enfermedad, efecto que tal vez se pueda conseguir aplicando medidas de gestión de riesgos anteriores al sacrificio.

Si se aplican estrategias de gestión que afecten al nivel de contaminación, es decir, al número de organismos de *Salmonella* en los pollos, se estima que la relación con el riesgo de enfermedad es mayor que una relación 1:1. Un cambio de la distribución del número de células de *Salmonella* en pollos para asar a la salida del tanque de refrigeración al final de la elaboración, tal que el número medio de células se reduzca en un 40% en la escala no logarítmica, reduce en aproximadamente el 65% el riesgo previsto de enfermedad por ración.

Una pequeña reducción de la frecuencia y la magnitud del caso de cocción insuficiente tuvo como resultado una reducción apreciable del riesgo previsto de enfermedad por ración. En este punto hay que hacer una advertencia importante y es que el cambio de las prácticas de cocción no afecta al riesgo de enfermedad por la vía de la contaminación cruzada. Es necesario tener presente esta reserva en toda estrategia encaminada a modificar las prácticas de cocción por parte de los consumidores, ya que la contaminación cruzada probablemente sea la principal fuente de riesgo de enfermedad, y no hay que olvidar que la naturaleza de la contaminación cruzada en los hogares es todavía sumamente incierta.

1.7.3 Resumen y recomendaciones

Hasta la fecha no se han efectuado evaluaciones completas de la exposición a *Salmonella* en pollos para asar. Así pues, en el presente informe se han examinado los siguientes aspectos:

- qué se necesita para realizar esas evaluaciones;
- de qué información se dispone;
- en qué forma la información disponible satisface las necesidades;
- la elaboración de un modelo general que utilice, de los datos disponibles, aquellos que satisfacen las necesidades que se hayan determinado.

Con el fin de orientar la labor futura, se formulan las siguientes recomendaciones:

- i) Debe alentarse en todas las regiones del mundo la notificación de la prevalencia en las distintas fases de la vía de exposición completa.

- ii) La información comunicada debe dar pormenores completos de la metodología del estudio, inclusive el lugar del muestreo, el momento del muestreo, la forma en que la muestra se relaciona con la población en general y los métodos microbiológicos.
- iii) Debe alentarse la determinación de datos cuantitativos y, si se dispone de ellos, podrían elaborarse evaluaciones completas de la exposición para investigar estrategias de mitigación (por ejemplo, uso de cloro en el agua de refrigeración) o para comparar prácticas alternativas (por ejemplo, refrigeración del aire en lugar de refrigeración por inmersión).
- iv) Debe estudiarse desde el punto de vista cuantitativo la contaminación cruzada durante las operaciones de elaboración y manipulación, y elaborarse metodologías para la aplicación de modelos a este proceso. La contaminación cruzada durante esas fases es un factor crítico a menudo asociado a los brotes.
- v) A nivel nacional, debe promoverse el acopio de datos sobre consumo. El diseño de esos estudios debe incorporar los requisitos en materia de datos de las evaluaciones de la exposición. Entre esos requisitos figuran la variabilidad de la población, el tamaño de las raciones y la frecuencia de consumo.
- vi) En la esfera de la microbiología predictiva se ha estudiado con menos detalle el aspecto de la supervivencia que el de la proliferación o la muerte. Existen pocos modelos predictivos que describan la supervivencia a temperaturas de refrigeración y congelación, de modo que es esencial seguir elaborando esos modelos.

1.8 OBSERVACIONES GENERALES FUNDAMENTALES

Uno de los resultados importantes de la labor de evaluación de riesgos fue la compilación y el cotejo de copiosa información sobre *Salmonella* en pollos para asar y *Salmonella* en los huevos. La organización de esos datos en el formato estructurado de la evaluación de riesgos ha permitido definir lagunas importantes en los datos disponibles. Esto sirve como guía para la futura labor de investigación, ya que contribuirá a velar por que esa investigación se oriente específicamente a la generación y el acopio de los datos más útiles y pertinentes.

En general, se extrajeron las siguientes conclusiones de la labor de caracterización del peligro:

- Se observó que los modelos existentes de la relación dosis-respuesta para *Salmonella* no caracterizan debidamente la relación dosis-respuesta observada en los datos de brotes.
- El nuevo modelo de la relación dosis-respuesta derivado de los datos de brotes se considera la estimación más adecuada de la probabilidad de enfermedad por ingestión de una dosis de *Salmonella*. Los datos de brotes son un conjunto sumamente útil de datos de la vida real. No obstante, también llevan asociadas incertidumbres. En

particular, no se conocían en todos los casos con total certeza el número de personas expuestas y la dosis de exposición. Además, los datos de brotes sólo procedían de dos países, el Japón y los Estados Unidos de América.

- Los datos de brotes no ofrecieron pruebas que permitieran concluir que la dosis de *Salmonella* que provoca enfermedad es distinta de la dosis de otras variantes séricas de *Salmonella*.
- La base de datos de brotes no reveló un mayor riesgo de enfermedad en los niños menores de cinco años que en el resto de la población expuesta a *Salmonella*. Es posible que la base de datos carezca de capacidad suficiente para revelar la existencia de posibles diferencias reales.

2. RESPUESTAS A LAS PETICIONES FORMULADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) pidió al grupo de expertos que respondiera a las peticiones que se formulan a continuación, en los cuadros 6 y 7.

Cuadro 6. Peticiones formuladas en relación con la gestión de riesgos de *Salmonella* en los huevos

- 1.1 Hacer una estimación de los riesgos de *Salmonella* en los huevos para la población en general y para distintas poblaciones vulnerables (por ejemplo, ancianos, niños, personas inmunodeficientes) con diversos niveles de prevalencia y de concentración de *Salmonella* en los huevos contaminados.
- 1.2 Hacer una estimación de los cambios que probablemente se producirán en los riesgos como resultado de cada una de las intervenciones siguientes, incluida su eficacia:
 - 1.2.1 Reducir la prevalencia de los averíos positivos (destrucción de los averíos de reproductoras y/o ponedoras positivas; vacunación de los averíos de ponedoras contra la *Salmonella*; exclusión competitiva)
 - 1.2.2 Reducir la prevalencia de huevos positivos respecto de *Salmonella* (análisis de los huevos de los averíos positivos y desviación hacia la pasteurización)
 - 1.2.3 Reducir el número de organismos de *Salmonella* en los huevos (tratamiento térmico de los productos a base de huevos; refrigeración de los huevos después de la puesta y durante su distribución; Requisito de un determinado tiempo de almacenamiento para los huevos almacenados a temperatura ambiente)

Cuadro 7. Peticiones formuladas en relación con la gestión de riesgos de *Salmonella* en los pollos para asar

- 2.1 Hacer una estimación de los riesgos de *Salmonella* patógena en pollos para asar para la población en general y para diferentes grupos de población vulnerables (ancianos, niños y personas inmunodeficientes) como consecuencia de una variedad de niveles en aves de corral crudas
 - 2.2 Hacer una estimación de los cambios que probablemente se producirán en los riesgos como resultado de cada una de las intervenciones que se están examinando (véase a continuación), incluida su eficacia
 - 2.2.1 Reducir la prevalencia de averíos positivos (destrucción de los averíos de reproductoras y de pollos (para asar) positivos; vacunación de los averíos de reproductoras; exclusión competitiva (por ejemplo, con *Salmonella* Sofia))
 - 2.2.2 Reducir la prevalencia de aves positivas al final del sacrificio y la elaboración (uso de cloro en el agua de refrigeración de los pollos (para asar); refrigeración por agua frente a refrigeración por aire para los pollos (para asar))
 - 2.2.3 Evaluación de la importancia de las diversas vías de introducción de *Salmonella* patógena en los averíos, entre ellas el pienso, las aves de sustitución, los vectores y la higiene.
 - 2.2.4 Efecto que producen en el riesgo los cambios en el comportamiento del consumidor (no forma parte de las peticiones formuladas por el CCFH, pero se abordó en la evaluación de riesgos).
-

Petición 1.1 - Hacer una estimación de los riesgos de *Salmonella* en los huevos para la población en general y para distintas poblaciones vulnerables (por ejemplo, ancianos, niños, personas inmunodeficientes) con diversos niveles de prevalencia y de concentración de *Salmonella* en los huevos contaminados

El modelo se utilizó para estimar los efectos relativos de distintos niveles de prevalencia y concentración de *Salmonella* en huevos contaminados. La prevalencia puede ser la proporción de averíos que contienen una o más gallinas infectadas (prevalencia de averío) o la proporción de gallinas infectadas que hay en los averíos infectados (es decir, la prevalencia dentro del averío). El riesgo asociado a los distintos niveles de prevalencia de averío se ilustra en el Cuadro 4. También puede examinarse el riesgo de enfermedad por ración que corresponde a distintos niveles de prevalencia dentro del averío, así como a distintas concentraciones de partida de *Salmonella* por huevo.

Para crear un modelo del efecto de la prevalencia dentro del averío en el riesgo, se simularon los percentiles 1, 50 y 99 de la distribución de la prevalencia dentro del averío (0,1%, 0,5% y 22,3%, respectivamente) (Figura 9). La prevalencia de averío utilizado en esas simulaciones fue del 25%. En las condiciones hipotéticas de referencia de tiempo y temperatura, el riesgo de enfermedad por ración fue de 6×10^{-8} (6 por 100 millones), 3×10^{-7} (3 por 10 millones) y 1×10^{-5} (1 por 100 000) para prevalencias dentro del averío de 0,1%, 0,5% y 22,3%, respectivamente. Los resultados muestran que un cambio en la prevalencia dentro del averío llevará a un cambio directamente proporcional en el riesgo de enfermedad por ración. Por consiguiente, el riesgo por ración obtenida de un averío cuya prevalencia interna es del 10% (es decir, en la que 10 de cada 100 gallinas están infectadas) plantea un riesgo para el ser humano 100 veces mayor que el de un averío cuya prevalencia interna es de 0,1% (es decir, en la que una de cada 1000 gallinas está infectada).

En la Figura 10 se muestra el efecto en la probabilidad de enfermedad por ración de los distintos niveles iniciales de *Salmonella* en huevos en el momento de la puesta, suponiendo que todos los huevos contaminados comenzaran con 1, 10 ó 100 organismos. Se utilizaron como supuesto las condiciones hipotéticas de referencia en cuanto a tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos, pero se varió la prevalencia de averío. Para una prevalencia de averío del 5%, el riesgo por ración era de aproximadamente 2 por 10 millones, con independencia de que el número inicial de organismos de *Salmonella* por huevo fuera de 1, 10 ó 100. Con niveles de prevalencia de averío de 25% y 50%, se produce un cambio más detectable en el riesgo por ración entre los huevos contaminados inicialmente con 1, 10 ó 100 organismos. Por ejemplo, con una prevalencia de averío del 25%, el riesgo por ración aumenta de 8 por 10 millones a 10 por 10 millones al aumentar de 1 a 100 el número de organismos de *Salmonella* en los huevos en el momento de la puesta. No obstante, los cambios de una unidad logarítmica en el número inicial de microorganismos producen un cambio en la probabilidad de enfermedad inferior a una unidad logarítmica.

La función dosis-respuesta utilizada en esta caracterización del riesgo prevé que la probabilidad de enfermedad con una dosis media de 1, 10 ó 100 organismos será de 0,2%, 2,2% ó 13%, respectivamente. Si todos los huevos contaminados se consumieran crudos inmediatamente después de la puesta, cabría esperar que esas probabilidades fueran apropiadas

para prever la enfermedad. El módulo de producción prevé que se producen huevos contaminados con una frecuencia aproximada de 5×10^{-5} (~ 1 en 20.000) cuando la prevalencia de averío es del 25%. Si todos los huevos contaminados contuvieran sólo un organismo y no hubiese proliferación o disminución antes del consumo, el riesgo previsto por ración debería ser de 1 en 10 millones. Del mismo modo, si todos los huevos estuvieran contaminados con 10 y 100 organismos el riesgo por ración sería de 10^{-6} (1 en 1 millón) y $\sim 7 \times 10^{-6}$ (7 en 1 millón), respectivamente.

Se compararon las dosis de *Salmonella* ingerida y las tasas de ataque en niños menores de cinco años con el resto de la población expuesta a fin de comparar las poblaciones vulnerable y normal. La base de datos no reveló que el riesgo de enfermedad en los niños menores de cinco años fuera mayor que en el resto de la población expuesta a *Salmonella*. Quizás la base de datos carezca de capacidad suficiente para revelar las diferencias reales que puedan existir.

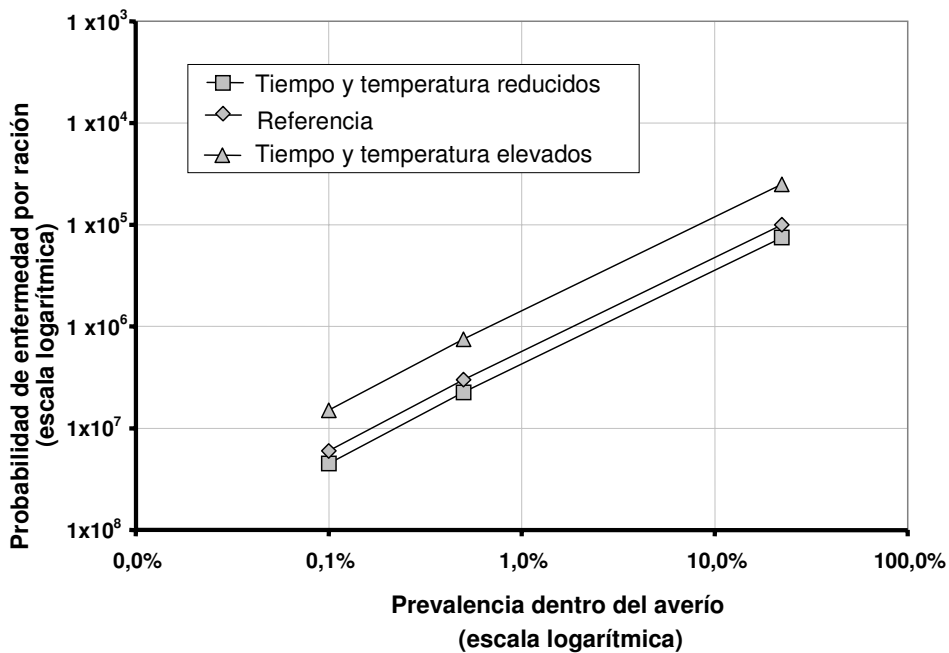


Figura 9. Probabilidad de enfermedad prevista suponiendo que la prevalencia dentro del averío es de 0,1%, 0,5% ó 22,3% (percentiles 1, 50 ó 99 de la distribución logarítmica normal utilizados en el modelo, respectivamente). Se tienen en cuenta tres situaciones hipotéticas de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos. Se supone una prevalencia de averío del 25%.

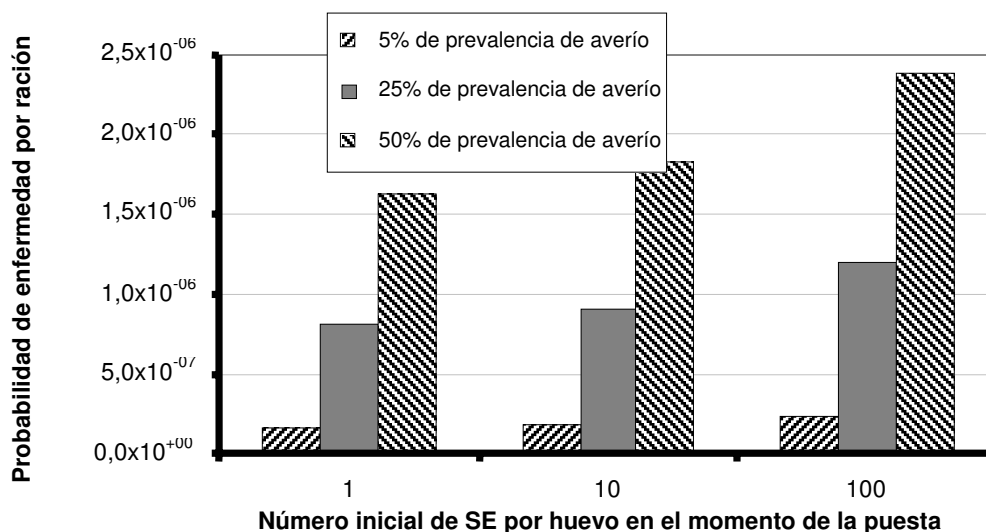


Figura 10. Probabilidad de enfermedad prevista por ración suponiendo que el número de organismos de *Salmonella* por huevo contaminado en el momento de la puesta es 1, 10 ó 100. Se tienen en cuenta tres niveles de prevalencia de averío. Se supone que los tiempos y temperaturas de almacenamiento de los huevos son los valores de referencia.

Peticiones 1.2 - Hacer una estimación de los cambios que probablemente se producirán en los riesgos como resultado de cada una de las intervenciones siguientes, incluida su eficacia: (1.2.1 Reducir la prevalencia de averíos positivos; 1.2.2 Reducir la prevalencia de huevos positivos respecto de *Salmonella*; 1.2.3 Reducir el número de organismos de *Salmonella* en los huevos)

Como se ha mostrado antes, el riesgo de enfermedad por ración disminuye a medida que lo hace el porcentaje de averíos infectados (es decir, la prevalencia de averío). En el Cuadro 8 se presenta la influencia de la prevalencia de averío en el riesgo de enfermedad por ración. Dado que el modelo incluye datos inciertos, el riesgo por ración también es incierto; en el Cuadro 8 se resume la incertidumbre como el valor medio y el valor de los percentiles 5 y 95 (redondeados a la cifra significativa más próxima) de la distribución prevista.

Los resultados incluidos en el Cuadro 8 pueden utilizarse para prever la reducción del riesgo en un país o una región que decide controlar los averíos infectados. Por ejemplo, supongamos un país en el que el 5% de los averíos contienen una o más gallinas infectadas. Si ese país estableciese un programa (por ejemplo, de destrucción de averíos positivos) que tuviera una eficacia del 98% en la reducción de la prevalencia de averío, la aplicación del programa daría lugar a una prevalencia de averío de aproximadamente 0,1%. En este caso, el modelo prevé que el riesgo medio de enfermedad por ración de huevo disminuiría de 2 por 10 millones a 5 por 1000 millones. Las intervenciones anteriores a la recogida de huevos como las que se

utilizan en Suecia (destrucción de los averíos positivos) y otros países podrían dar lugar a niveles de prevalencia de averío de 0,1% o menos.

Cuadro 8. Incertidumbre prevista en el riesgo de enfermedad por ración de huevos con distintas prevalencias de averíos

Prevalencia de averío	Media	5 ^º percentil	95 ^º percentil
0,01%	0,00000005%	0,00000002%	0,00000009%
0,10%	0,0000005%	0,0000002%	0,0000009%
5,00%	0,00002%	0,00001%	0,00004%
25,00%	0,0001%	0,0001%	0,0002%
50,00%	0,0002%	0,0001%	0,0005%

Aunque el modelo prevé que la probabilidad de enfermedad por ración es proporcional a la prevalencia de averío, sigue en pie la cuestión de cómo puede reducirse la prevalencia de averíos infectados. Para conseguirlo, al parecer hay que impedir que los averíos sanos se infecten o tratar a los averíos infectados para eliminar la infección.

El tratamiento de los averíos de ponedoras para eliminar la infección se ha utilizado en los Países Bajos (Edel, 1994). El tratamiento del averío con antibióticos seguido de la administración de un cultivo de exclusión competitiva podría conseguir eliminar el organismo de las gallinas infectadas, aunque pueden seguir existiendo reservorios ambientales que vuelvan a infectar las gallinas una vez extinguido el efecto del antibiótico. Además, cabe la posibilidad de que la aplicación de este método a los averíos comerciales no sea ni factible ni económica.

Los programas de control prestan particular atención a impedir la infección de los averíos sanos. La infección de averíos sanos puede producirse por transmisión vertical (es decir, cuando los huevos infectados antes de la puesta dan lugar a la exposición de una cohorte por transmisión horizontal después de la puesta), por contaminación del pienso o por el entorno (por ejemplo, infección residual procedente de averíos infectados anteriores). Los programas de control pueden intentar eliminar esas vías de exposición por los siguientes medios:

- i) someter a ensayos los averíos de reproductoras para detectar la infección por *Salmonella* y después destruir los averíos que resulten estar infectados, con el fin de que no infecten a averíos comerciales por conducto de sus futuras crías.
- ii) exigir el tratamiento térmico del pienso antes de la venta (eliminando con ello *Salmonella* y otros agentes patógenos de los alimentos para pollos)
- iii) proceder a la limpieza y desinfección intensas de los gallineros que se sabe están contaminados después de eliminar un averío infectado. Este método también debe eliminar los posibles reservorios (por ejemplo, roedores).

La mayoría de los programas de control utilizan las tres intervenciones para impedir la infección de averíos por *Salmonella*. El programa de control que se aplica en Suecia sigue ese método (Engvall y Anderson, 1999). El Programa de garantía de la calidad de los huevos de

Pennsylvania, en los Estados Unidos de América, también utilizó un método parecido (Schlosser et al., 1999). No obstante, resulta difícil discernir la eficacia de cada intervención en condiciones ideales. Lo ideal sería saber qué porcentaje de los averíos recién infectados se ha contaminado por transmisión vertical, por contaminación del pienso o por contaminación residual del entorno.

Giessen et al. (1994) presentaron un modelo para determinar la contribución relativa al riesgo de infección de la contaminación vertical, la transmitida por el pienso (u otras fuentes ambientales exteriores) y la contaminación residual del entorno. Comparando el modelo con los datos recogidos en los Países Bajos, se pone de manifiesto que la infección residual era el principal factor que contribuía al riesgo de infección. La conclusión se basó en la forma de una curva de frecuencia acumulativa de la infección de averíos, que sugiere que la mayoría de los averíos están infectados al poco tiempo de ser colocadas en instalaciones comerciales. También hay pruebas de que la prevalencia de averío de reproductoras infectadas es muy baja en los Países Bajos.

Los datos procedentes del Proyecto piloto sobre *Salmonella* en los Estados Unidos de América (Schlosser et al., 1999) sugieren una prevalencia relativamente constante por edad, y que la infección no necesariamente aumenta con el tiempo. No obstante, esos datos no describen la edad a la que se introdujo la infección. Aproximadamente el 60% de los averíos de aves de corral ensayados en este proyecto eran positivos respecto de *S. Enteritidis*. Según otras pruebas presentadas, 6 de 79 (8%) averíos de gallinas jóvenes sometidas a ensayos de detección eran positivas respecto de *S. Enteritidis*. Esos datos sugieren que el riesgo de infección por transmisión vertical podría ser de alrededor del 8%. Además, hay pocos indicios de que la contaminación del pienso sea una fuente importante de *Salmonella* para los averíos de aves de corral en los Estados Unidos de América.

Los datos procedentes de los Países Bajos y los Estados Unidos de América sugieren que la vía de la contaminación residual puede determinar más del 80% del riesgo de infección de averíos en países donde *Salmonella* es endémica. En ese caso, el control completo de los averíos de reproductoras sólo permitiría prever una reducción $\geq 20\%$ en la prevalencia de averío infectado por *Salmonella* en esos países.

Se han comunicado los resultados de un programa intensivo de vigilancia de los averíos de reproductoras en los Países Bajos entre 1989 y 1992 (Edel, 1994). Respecto de los averíos de reproductoras dentro del sector de los huevos, hay algunos indicios de que la prevalencia de averío infectado se redujo en aproximadamente el 50% al año. La eficacia fue menos espectacular en los averíos de reproductoras del sector cárnico. Ese programa entrañaba la realización de ensayos fecales periódicas en todos los averíos de reproductoras, así como ensayos periódicos en muestras de criadero de pollitos de un día de edad. Los averíos positivos eran destruidos hasta mediados de 1992, cuando se autorizó el tratamiento con enrofloxacin y un cultivo de exclusión competitiva como alternativa al gasto que suponía sacrificar prematuramente un averío de reproductora. Si se pusiera en marcha durante tres años un programa con un 50% de eficacia en la reducción de la prevalencia de averío infectado cada

año, cabría prever que la prevalencia sería de aproximadamente el 12% (0,5³) de la prevalencia existente al inicio del programa.

Para reducir el riesgo de transmisión de una infección residual a los averíos comerciales, se cree que debe llevarse a cabo una limpieza y desinfección radical después de sacar un averío y antes de meter otra para iniciar un nuevo ciclo de producción. La limpieza y la desinfección también deben incluir un programa eficaz de lucha contra roedores a largo plazo. El análisis de las medidas adoptadas en Pennsylvania para reducir la prevalencia de averío comercial infectado indica una disminución del 38% al 13% durante tres años de funcionamiento del programa (White et al., 1997). Este programa examinaba sistemáticamente los averíos en busca de pruebas de la presencia de *Salmonella* y exigía una operación exhaustiva de limpieza, desinfección y control de roedores cuando se sacaban los averíos positivos. Otro estudio realizado en Pennsylvania (Schlosser et al., 1999) encontró 16 de 34 (47%) gallineros que inicialmente eran positivos para *S. Enteritidis* y dieron resultado negativo respecto del agente patógeno tras la limpieza y desinfección del entorno.

La eficacia de los programas de «ensayo y desviación» depende de los ensayos concretos que se utilicen en averíos comerciales. Por ejemplo, Suecia recogió tres muestras combinadas, cada una formada por 30 excrementos, durante dos o más exámenes de averíos de ponedoras durante cada ciclo de producción (Engvall y Anderson, 1999). En su programa de vigilancia de averíos de reproductoras, el protocolo de ensayo de los Países Bajos recoge de dos muestras combinadas de 50 excrementos cada una, cada cuatro a nueve semanas de producción (Edel, 1994). El protocolo del Proyecto piloto sobre *Salmonella* en los Estados Unidos de América exigía la recolección de muestras de cada banco de excrementos y de la cinta transportadora de huevos en un gallinero en tres ocasiones durante cada ciclo de producción (Schlosser et al., 1999).

Con independencia del tamaño y el tipo de muestra que se tome, cabe prever que un protocolo de ensayo que examine con frecuencia los averíos comerciales y desvíe rápidamente los huevos positivos servirá para conseguir una reducción significativa del número de huevos con cáscara contaminados que se comercializan cada año.

Para examinar el efecto de un programa de «ensayo y desviación» utilizando el presente modelo, se tomaron dos protocolos, en los que se sometió a uno o tres ensayos a toda la población de averíos de ponedoras. El ensayo único se administra al comienzo de la producción de huevos. En el protocolo de tres ensayos, la primera se hace al principio de la producción de huevos, la segunda cuatro meses después y la tercera justo antes de que el averío sea des poblado. Cada una de los ensayos se hace en 90 muestras fecales recogidas al azar en cada averío. Se considera que el averío es positivo si una o más muestras contienen *S. Enteritidis*.

Con la distribución de la prevalencia dentro del averío que se utilizó en este modelo, un solo ensayo de 90 muestras fecales tenía probabilidad de detectar el 44% de los averíos infectados. Esto se calculó mediante una ecuación que suponía que una gallina infectada evacuaba suficientes organismos de *S. Enteritidis* en las heces para detectarlos utilizando métodos de laboratorio normales.

Si un averío daba resultado positivo en el ensayo (es decir, que una o más muestras daban resultado positivo respecto de *S. Enteritidis*), toda su producción de huevos se desviaba hacia la pasteurización. Se partió del supuesto de que la industria de elaboración de productos a base de huevo normalmente utiliza el 30% de la producción de huevos (como sucede en los Estados Unidos de América). Así pues, los huevos de averíos no sometidos a desviación obligatoria que se destinaban a fábricas de productos de huevo se ajustaron para mantener una frecuencia global del 30% (es decir, el porcentaje de huevos enviados a plantas de elaboración de productos de huevo de averíos infectados con resultado negativo en el ensayo y de averíos no infectados se redujo proporcionalmente).

Se partió del supuesto de que las instalaciones en las que se encontraba un averío positivo se limpiaban y desinfectaban después de sacar el averío. Se tomó un valor de 50% para la eficacia de la limpieza y la desinfección para impedir la infección del averío siguiente. Además, se dio por supuesto que la infección residual determinaba la infección de los averíos. Así pues, las instalaciones que no se limpiaban y desinfectaban con eficacia daban lugar a averíos infectados cuando volvían a poblarse.

Suponiendo una prevalencia de partida del 25% y las condiciones hipotéticas de referencia de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos, se estimó la eficacia de ambos protocolos de ensayo durante un período de cuatro años. Se calculó la probabilidad de enfermedad por ración de huevo con cáscara para cada año y para cada protocolo (Figura 11). La realización de tres ensayos al año durante cuatro años reducía en más del 90% el riesgo de enfermedad humana a partir de los huevos con cáscara. La realización de un ensayo al año durante cuatro años reducía el riesgo en más del 70%. Al final del cuarto año, la prevalencia de averío para los protocolos de un ensayo y tres ensayos había disminuido a 7% y 2%, respectivamente. Así pues, suponiendo que el costo de realizar tres ensayos al año triplica el de realizar una al año (sin tener en cuenta los costos del productor o los efectos de mercado derivados de la desviación de los huevos), el cambio en la prevalencia de averío sugiere una diferencia aproximadamente proporcional (es decir, $7\% \div 2\% \approx 3$) en los protocolos. En cambio, la reducción en el riesgo por ración del protocolo de un ensayo es mayor que un tercio del correspondiente al protocolo de tres ensayos. En otras palabras, el protocolo de un ensayo consigue una reducción del 70% en el riesgo de enfermedad en seres humanos, mientras que un protocolo de ensayos que resulta tres veces más costoso consigue una reducción del 90%. Este resultado no es sorprendente cuando consideramos que un solo ensayo al principio del año de producción influye considerablemente en el riesgo, pues los huevos de los averíos detectados en el primer ensayo son desviados durante todo el año, mientras que los de los averíos detectados en el segundo ensayo los huevos son desviados durante poco más de medio año. Además, los averíos del tercer ensayo se detectan en una etapa tan tardía de la producción que la desviación de sus huevos no influye en absoluto en el riesgo para la población.

Si bien la desviación de los huevos de los averíos positivos reduce el riesgo para la salud pública derivado de los huevos con cáscara, cabría esperar que haya cierto aumento del riesgo debido a los productos a base de huevo. La desviación obligatoria hace que se envíen más

huevos contaminados a la pasteurización. Sin embargo, en este modelo el promedio de la calidad de los huevos contaminados mejora con la desviación.

Se supuso en el modelo que todos los huevos desviados eran huevos recién puestos (es decir, almacenados por lo general durante menos de dos días). Sin desviación obligatoria, el 97% de los lotes estaban libres de *S. Enteritidis* después de la pasteurización y el número medio de organismos de *Salmonella* supervivientes en un recipiente a granel de 4500 litros era de 200 (suponiendo en el modelo una prevalencia de averío del 25% y las condiciones hipotéticas de partida de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos). Si sólo se utiliza un ensayo para determinar qué averíos se desvían, sigue habiendo un 97% de recipientes libres de *S. Enteritidis* y contienen un promedio de 140 organismos por lote. La reducción del número medio de organismos de *Salmonella* por lote se debe a la mayor proporción de huevos recién puestos que se desvían. Los huevos recién puestos se almacenan durante un período más breve y, en consecuencia, aportan menos organismos. Si se utilizan dos ensayos, habrá un 97% de los recipientes que estén libres de *S. Enteritidis* y el promedio es de 130 por lote. Si se utilizan tres ensayos, no hay un efecto añadido en los productos a base de huevo más allá del segundo ensayo porque la tercera se efectúa justo cuando el averío está terminando la producción.

Aunque no son una medida directa del riesgo para la salud pública, esos resultados respecto de los productos a base de huevo sugieren que el riesgo derivado de estos productos disminuye a medida que los averíos son inspeccionados y los huevos desviados. Sin embargo, este efecto depende de que los huevos recién puestos estén considerablemente menos contaminados que los huevos restringidos o clasificados. Otros marcos hipotéticos distintos del que se tiene en cuenta en este modelo pueden dar lugar a cierto aumento del riesgo debido a la desviación.

La vacunación contra la *Salmonella* se ha examinado ampliamente en situaciones experimentales, pero menos en ensayos sobre el terreno. Se han evaluado a título experimental varios tipos de vacunas: bacterinas muertas de diversas cepas, bacterinas vivas de cepas atenuadas y extractos de antígeno de superficie de diversas cepas. Se cree que la inyección de bacterinas muertas tiene una eficacia limitada en la prevención de la colonización intestinal de gallinas por *S. Enteritidis*, aunque esas bacterinas pueden reducir la infección de órganos internos (incluido el ovario) gracias a la estimulación de anticuerpos humorales. Las bacterinas vivas, o las vacunas a base de antígeno de superficie, pueden ser más eficaces en la modulación de la colonización intestinal por *Salmonella* porque esos productos pueden provocar la respuesta inmunitaria de mediación celular necesaria para resistir a la colonización. De todos modos, la mayoría de las vacunas actualmente disponibles en el comercio son a base de bacterinas muertas.

Los ensayos utilizados en este modelo sobre la eficacia de las bacterinas de *Salmonella* en el control de la infección procedieron de un informe sobre algunos averíos en Pensilvania (Estados Unidos) (Schlosser et al., 1999). Se utilizó una bacterina en un grupo de 19 averíos de dos granjas para controlar su infección por *Salmonella*, y los resultados del muestreo se compararon con los de 51 averíos en los que no se utilizó una bacterina. Apenas se observó una ligera diferencia entre muestras ambientalmente positivas recogidas en averíos vacunados (12%)

y no vacunados (16%). En cambio, la prevalencia global de huevos positivos respecto de *S. Enteritidis* fue de 0,37 por 10 000 en averíos vacunados frente a 1,5 por 10 000 en averíos no vacunados. Esos resultados apoyan la hipótesis de que quizás las bacterinas no influyan en el riesgo de colonización, pero pueden reducir la invasión sistémica de *S. Enteritidis* y reducir la contaminación de huevos resultante. En ese análisis no se controlaron los factores de confusión (por ejemplo, lucha contra roedores, idoneidad de la limpieza y la desinfección) que puedan haber influido en las diferencias entre averíos vacunados y no vacunados.

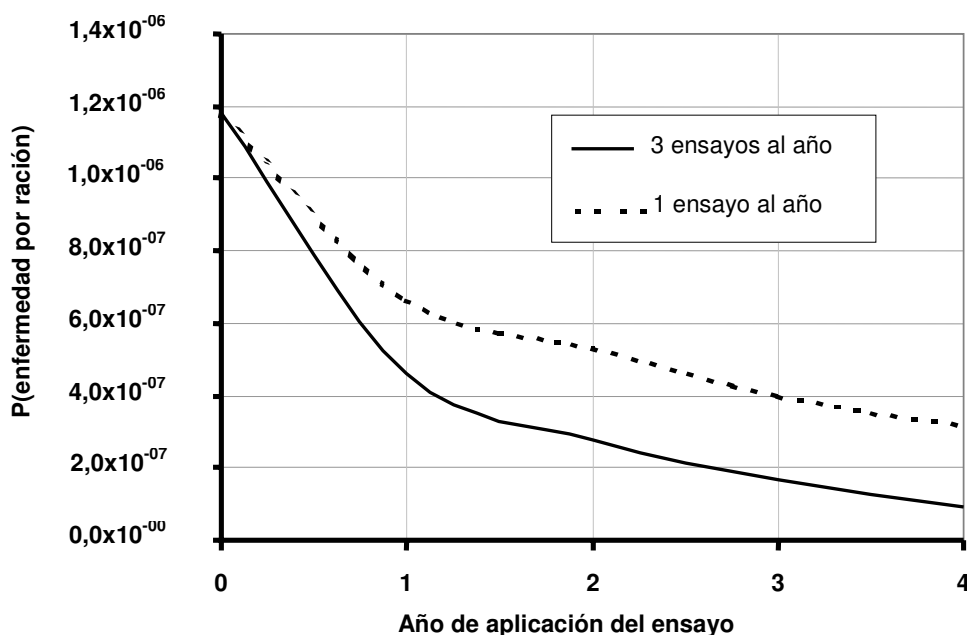


Figura 11. Probabilidad prevista de enfermedad por ración de huevos con cáscara por año tras la aplicación de dos protocolos de ensayo. Se partió del supuesto de que cada vez se sometió a ensayos a todas los averíos de la región. Se supuso que la prevalencia inicial de averíos era del 25%. Se utilizaron las mismas condiciones hipotéticas de referencia de temperatura y tiempo de almacenamiento de los huevos para los cuatro años.

Para evaluar el efecto de la vacunación contra la *Salmonella* utilizando el modelo actual, se partió del supuesto de que los averíos habrían de ser sometidos a ensayos para determinar su estado antes del uso de una vacuna. Se tomó como elemento un solo ensayo, o dos ensayos con cuatro meses de intervalo y con 90 muestras fecales por ensayo. Se supuso que la vacuna era capaz de reducir la frecuencia de huevos contaminados en aproximadamente el 75% (por ejemplo 0,37 por 10 000 en los averíos vacunados ÷ 1,5 por 10 000 en los averíos no vacunados).

Suponiendo una prevalencia de averío del 25% y las condiciones hipotéticas de referencia de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos, la probabilidad de enfermedad por ración en un protocolo de ensayo único y vacunación es alrededor del 70% del correspondiente a un protocolo de no vacunación (Figura 12). El riesgo se reduce al 60% del protocolo sin vacunación si se aplican dos ensayos.

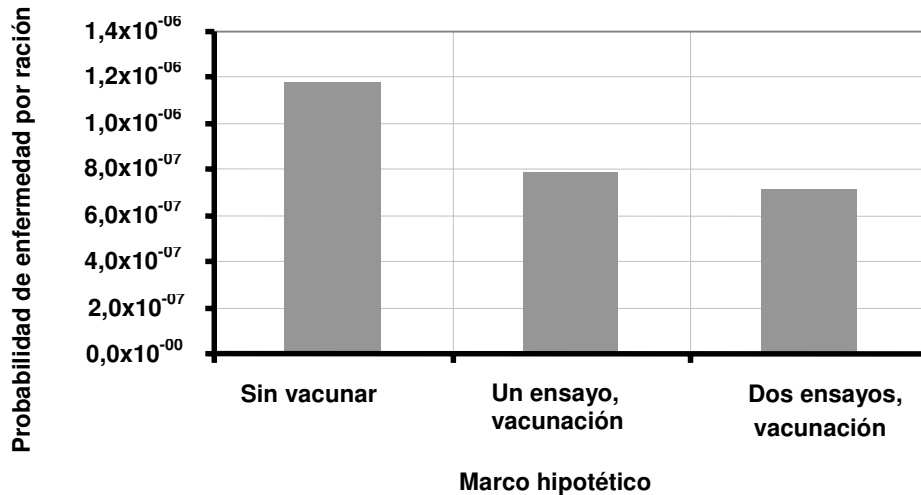


Figura 12. Comparación de la probabilidad pronosticada de enfermedad por ración entre un marco hipotético en el que no se había utilizado la vacunación, otro en el que se había aplicado un único ensayo al principio de la producción y se había vacunado a todos los averíos positivos, y otro más en el que se había aplicado un segundo ensayo a los cuatro meses del primero y se había vacunado a otros averíos positivos. Se partió del supuesto de que la prevalencia era del 25 por ciento y se utilizó el marco hipotético de referencia de temperatura y tiempo de almacenamiento de los huevos.

Habida cuenta de la eficacia del uso de bacterinas de acuerdo con los datos obtenidos sobre el terreno, cabría suponer que la vacunación universal podría reducir el riesgo de referencia al 25% del riesgo correspondiente a una población no vacunada. Sin embargo, el costo de vacunar a toda la población de gallinas de ponedoras podría ser elevado. Los marcos hipotéticos considerados aquí suponen que en primer lugar se realizan algunos ensayos para determinar si un averío está infectado antes de vacunarlo. De todos modos, debe sopesarse el costo que representa hacer ensayos en todos los averíos frente al costo de la vacunación. Además, deberían hacerse más investigaciones sobre el terreno acerca de la eficacia real de la vacunación antes de que el costo de la vacunación sea soportado por más que unos cuantos productores (es decir, si los costos van a ser sufragados por el público o compartidos por todos los miembros de la industria).

Los efectos del tratamiento de exclusión competitiva (EC) son difíciles de cuantificar a partir de los ensayos sobre el terreno. Por ejemplo, Suecia y los Países Bajos incluyen el uso de este tratamiento en sus programas de control de *Salmonella*. Sin embargo, el tratamiento no es más que uno de los componentes de esos programas y su efecto no puede separarse claramente

del de los demás. La EC se ha estudiado en condiciones experimentales en pollos recién nacidos. El objetivo de la inoculación de cultivos de EC en pollitos es establecer rápidamente una flora intestinal autóctona que resista la colonización por *Salmonella*. La eficacia en la prevención de la infección depende al parecer del cultivo de EC utilizado, el momento de la exposición, la dosis de exposición y posiblemente la adición de lactosa (Corrier y Nisbet, 1999). Sobre el terreno, los ensayos de la eficacia de la EC en gallinas maduras proceden del Reino Unido y los Países Bajos. En ambos países, se aplicó un tratamiento antibiótico a averíos que se sabían infectados y a continuación se inocularon a las gallinas cultivos de EC. El propósito de la inoculación de esos cultivos era restablecer rápidamente la flora intestinal, destruida por el tratamiento antibiótico, para ayudar a las gallinas a resistir futuras exposiciones a *Salmonella*. En el Reino Unido, 20 de 22 ensayos en los que se combinaron tratamientos con antibiótico y cultivos de EC consiguieron impedir la reinfección de los averíos durante un período de estudio de tres meses (Corrier y Nisbet, 1999). El estado de infección se determinó a partir de muestras de frotis cloacal en los averíos tratados. En los Países Bajos, la combinación de tratamientos con antibiótico y EC consiguió impedir que el 72% (n = 32) de los averíos fueran reinfectados. Dos tratamientos combinados de ese tipo previnieron la reinfección entre el 93% de los averíos.

Las intervenciones encaminadas a reducir al mínimo la dosis de *Salmonella* en huevos contaminados se centran en impedir toda proliferación del agente patógeno después de la puesta. La mayoría de los datos sugieren que los huevos contaminados de forma natural contienen muy pocos organismos de *Salmonella* en el momento de la puesta. Si los huevos se consumen poco después, o si se mantienen refrigerados durante el almacenamiento, el número de organismos de *Salmonella* cambia relativamente poco antes de la preparación de comidas a base de huevos.

Los modelos de microbiología predictiva disponibles sugieren que los huevos almacenados a 10°C no permiten la proliferación de *Salmonella* durante un promedio de 46 días. Si la mayoría de los huevos se almacenan a menos de 10°C y se consumen en un plazo de 25 días, las intervenciones encaminadas a mejorar la manipulación de los huevos sólo influirán en aquella fracción de los huevos en los que se hace un uso indebido del tiempo y la temperatura.

Se evaluó el efecto de las normas obligatorias de tiempos y temperaturas de almacenamiento para el comercio al por menor utilizando supuestos de referencia ligeramente distintos. Esas condiciones hipotéticas utilizadas podrían ser típicas en un país que no impone normas de refrigeración de los huevos. Los efectos de las restricciones en materia de tiempo y temperatura de almacenamiento se evaluaron suponiendo una prevalencia de averío del 25%.

La reducción del tiempo de almacenamiento en los comercios al por menor a un máximo de 14 días o de siete días simulaba un marco hipotético de restricción del tiempo de conservación. La reducción de la temperatura de almacenamiento en los comercios de venta al por menor a menos de 7,7 °C simulaba una norma de refrigeración. Los resultados se resumen en la Figura 13.

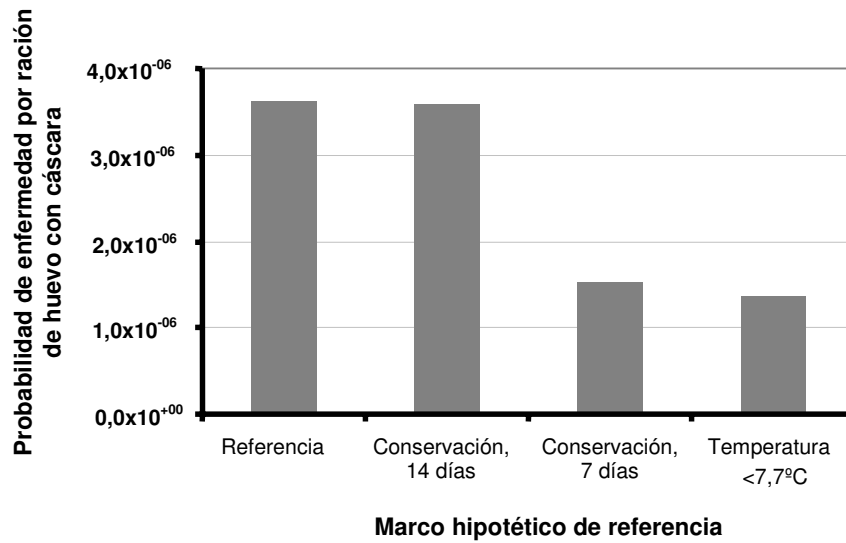


Figura 13. Probabilidad de enfermedad por ración de huevos con cáscara que experimentan una conservación obligatoria de <7 días o <14 días en un punto de venta al por menor, o una temperatura obligatoria de almacenamiento en comercios al por menor de 7,7°C. Los tiempos y temperaturas de almacenamiento se incorporan al modelo como en el marco hipotético de referencia, salvo los cambios introducidos para representar un país o una región que ordinariamente no refrigera los huevos. Se partió de un supuesto de prevalencia de averío del 25%.

Si se restringía el tiempo de almacenamiento a menos de 14 días se reducía el riesgo previsto de enfermedad por ración en una cantidad prácticamente inapreciable (~1%). Sin embargo, si se mantenía la temperatura de almacenamiento en los comercios al por menor a no más de 7,7°C se reducía el riesgo de enfermedad por ración en cerca del 60%. Si se redujera el tiempo de almacenamiento a siete días, el riesgo por ración también se reduciría en torno al 60%.

En la Figura 14 se comparan estas previsiones de riesgo, en las que no se supone proliferación ni cocción, con las mostradas en la Figura 10 respecto de una prevalencia de averío del 25%. Cuando sólo hay un organismo de *Salmonella* en los huevos contaminados, la Figura 14 indica que permitir la proliferación en el interior de los huevos aumenta el riesgo. En cambio, cuando los huevos contaminados contienen 10 ó 100 organismos, la Figura 14 implica que el proceso de cocción de las comidas a base de huevos reduce considerablemente el riesgo. La explicación de estas conclusiones es que, con independencia de la contaminación inicial, el efecto combinado de la proliferación y la cocción es estabilizar el riesgo por ración a casi uno por millón. Puede concluirse de las figuras 10 y 14 que el resultado del modelo es relativamente menos sensible al número inicial de organismos de *Salmonella* que otros datos que influyen en la proliferación y la cocción.

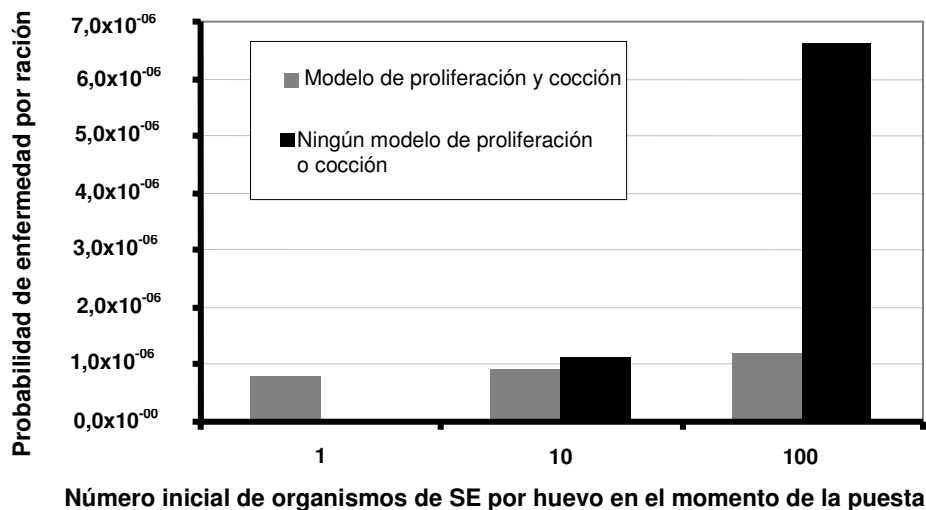


Figura 14. Comparación del riesgo previsto de enfermedad cuando el modelo de evaluación de la exposición incluye los efectos de la proliferación y la cocción con el riesgo previsto cuando no se incluyen la proliferación ni la cocción en el modelo, en los casos en que el número inicial de organismos de *Salmonella* (SE) en los huevos contaminados en el momento de la puesta es de 1, 10 ó 100. Se parte del supuesto de una prevalencia de averío del 25%, y se toman los valores de referencia de tiempo y temperatura de almacenamiento de los huevos cuando se incluyen en el modelo la proliferación y la cocción.

Petición 2.1 - Hacer una estimación de los riesgos de *Salmonella* patógena en pollos para asar para la población en general y para diferentes grupos de población vulnerables (ancianos, niños y personas inmunodeficientes) como consecuencia de una variedad de niveles en aves de corral crudas, y petición 2.2.1 – Reducción de la prevalencia de averíos positivos

Las cuestiones relativas a las intervenciones en las granjas no se pudieron evaluar debido a la falta de datos representativos. No obstante, se estimó que una reducción de la concentración de aves infectadas que abandonaran el proceso de elaboración reduciría el riesgo de enfermedad por ración al menos de forma proporcional. El grupo de expertos consideró insuficientes los datos disponibles sobre la importancia de diversas vías de introducción de *Salmonella* en los averíos, incluidos el pienso, las aves de sustitución, los vectores y la higiene. No fue posible, por tanto, evaluar la importancia de las vías de introducción de *Salmonella* dentro de las granjas. Además, se determinó también la necesidad de comprender mejor los procesos de contaminación cruzada en todas las fases de la cadena de producción.

Los cambios en la prevalencia de productos crudos contaminados afecta al riesgo para el consumidor al alterar la frecuencia de exposición a casos de riesgo, es decir, de exposición al

agente patógeno. El cambio del riesgo de resultados de un cambio en la prevalencia de pollos para asar contaminados por *Salmonella* se estimó simulando el modelo utilizando una gama de niveles iniciales de prevalencia. Se investigaron siete niveles de prevalencia diferentes: 0,05%, 1%, 5%, 10%, 20%, 50% y 90%. Si se altera la prevalencia de pollos contaminados que abandonan la elaboración, mediante alguna práctica de gestión sea en la granja o a nivel de elaboración, el riesgo previsto por ración se modifica. La magnitud de los cambios en el riesgo por ración y el riesgo por caso de contaminación cruzada de resultados de los cambios en la prevalencia se resumen en el Cuadro 9.

Cuadro 9. Efecto en el riesgo tras el cambio en la prevalencia

	Prevalencia						
	0,05%	1,0%	5,0%	10,0%	20,0%	50,0%	90,0%
Consumo							
Riesgo previsto por ración *	2,81x10 ⁻⁰⁸	5,63x10 ⁻⁰⁷	2,81x10 ⁻⁰⁶	5,63x10 ⁻⁰⁶	1,13x10 ⁻⁰⁵	2,81x10 ⁻⁰⁵	5,07x10 ⁻⁰⁵
Número de raciones	26	26	26	26	26	26	26
Riesgo anual previsto	7,32x10 ⁻⁰⁷	1,46x10 ⁻⁰⁵	7,32x10 ⁻⁰⁵	1,46x10 ⁻⁰⁴	2,93x10 ⁻⁰⁴	7,31x10 ⁻⁰⁴	1,32x10 ⁻⁰³
Tasa de enfermedad por 100 000	0,07	1,46	7,32	14,63	29,26	73,14	131,61
Cálculo del número previsto de casos en el año en función del tamaño de población supuesto y la población expuesta							
Población	20 000 000						
Proporción de la población que come pollo	0,75						
Población potencialmente expuesta	15 000 000						
Número previsto de casos en el año	11	219	1 097	2 195	4 389	10 970	19 741
Contaminación cruzada							
Riesgo previsto por caso	1,70x10 ⁻⁰⁶	3,41x10 ⁻⁰⁵	1,70x10 ⁻⁰⁴	3,41x10 ⁻⁰⁴	6,81x10 ⁻⁰⁴	1,70x10 ⁻⁰³	3,07x10 ⁻⁰³

* 2.81 x 10⁻⁰⁸ también puede expresarse como 2,81 casos por 100 millones de raciones. Lo mismo sucede con los otros riesgos expresados: 10⁻⁰⁷ es por 10 millones de raciones; 10⁻⁰⁶ es ... por millón; 10⁻⁰⁵ es ... por 100 000, y así sucesivamente.

Se estimó una reducción del 50% en el número de casos de salmonelosis si la tasa de contaminación del 20% a nivel de venta al por menor se reducía a un 10%. La relación entre un cambio porcentual en una prevalencia y el riesgo previsto es en gran medida lineal. Suponiendo que todos los demás factores permanezcan constantes, cabe prever que reducirá el riesgo previsto en el mismo porcentaje.

Peticiones 2.2 - Hacer una estimación de los cambios que probablemente se producirán en los riesgos como resultado de cada una de las intervenciones, incluida su eficacia (2.2.2 reducción de la prevalencia de aves positivas al final del sacrificio y la elaboración y 2.2.3 evaluación de la importancia de las diversas vías de introducción de *Salmonella* patógena en los averíos)

No se evaluó en el presente modelo de riesgos la eficacia de estrategias de mitigación concretas, sea en las granjas o en forma de tratamientos durante la elaboración, porque la falta de datos representativos impidió el análisis de los cambios en la prevalencia y/o a nivel de contaminación que pudieran atribuirse a una intervención concreta. Sin embargo, puede interpretarse la influencia de la reducción de la prevalencia, aunque con un alto grado de incertidumbre habida cuenta del estado actual de los conocimientos, en el contexto de la adición de cloro a los tanques de refrigeración durante la elaboración. Hay pocas pruebas que demuestren que la adición de cloro en concentraciones de 50 ppm o menos en realidad disminuya el número de organismos patógenos adheridos a la piel de las canales de pollo. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que el cloro impide el aumento de la prevalencia de canales contaminadas, lo que entraña una reducción de la contaminación cruzada (Cuadro 10), mientras que un estudio observó una reducción considerable de la prevalencia. En el Cuadro 10, el factor que aparece en la última columna es la razón entre la prevalencia después de la refrigeración y la prevalencia antes de la refrigeración. Una razón superior a 1 indica un aumento de la prevalencia de canales contaminadas.

Cuadro 10. Datos experimentales sobre los efectos del cloro en la prevalencia de *Salmonella* después de la inmersión en el tanque de refrigeración

Fuente	Cantidad	Prevalencia antes de la refrigeración			Prevalencia después de la refrigeración			Razón ⁽¹⁾
		Total	Positiva	Prevalencia	Total	Positiva	Prevalencia	
Con cloro								
[1]	20–50 ppm (tanque)	48	48	100%	103	60	58%	0,58
[2]	4–9 ppm (desagüe)	50	21	42%	50	23	46%	1,10
[3]	1–5 ppm (desagüe)?	90	18	20%	90	17	19%	0,94
[4]	15–50 ppm (tanque)	48	4	8%	96	7	7%	0,88
								0,87
Sin cloro								
[5]	–	160	77	48%	158	114	72%	1,50
[6]	–	99	28	28%	49	24	49%	1,73
[7]	–	40	5	13%	40	11	28%	2,20
[7]	–	40	4	10%	40	15	38%	3,75
[7]	–	84	12	14%	84	31	37%	2,58
[8]	–	60	2	3%	120	18	15%	4,50
								2,71

NOTAS: (1) Razón entre la prevalencia después de la refrigeración y la prevalencia antes de la refrigeración. Una razón >1 indica un aumento de la prevalencia de carcasas contaminadas.

FUENTES DE LOS DATOS: [1] Izat et al., 1989. [2] James et al., 1992a. [3] Cason et al., 1997. [4] Campbell 1983. [5] James et al., 1992a. [6] James et al., 1992a. [7] Lillard, 1980. [8] Campbell, 1983.

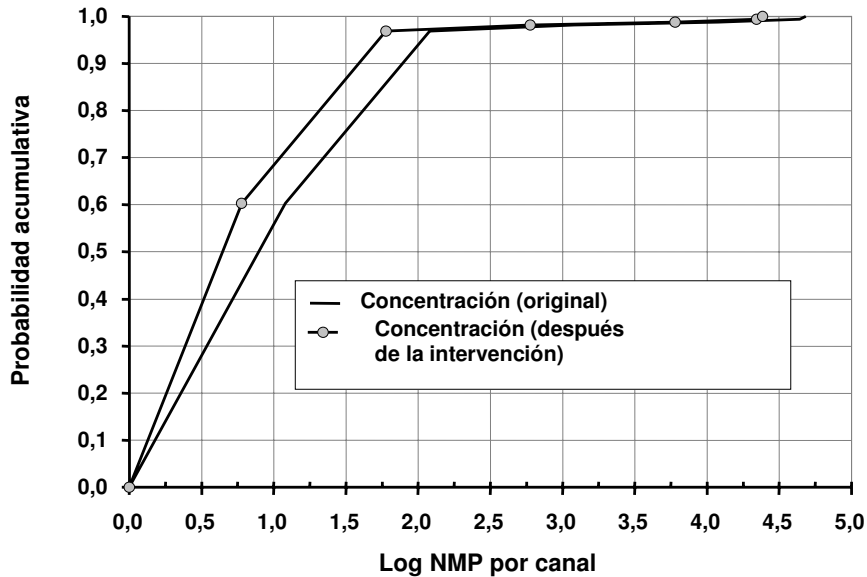


Figura 15. Distribuciones de la concentración original y después de la intervención

También se evaluó el efecto de reducir el número de organismos de *Salmonella* en las canales de pollos sin modificar la prevalencia de canales contaminadas, aunque ello no se había señalado específicamente en la lista de peticiones formuladas por el CCFH. Los valores de las distribuciones de la concentración después de la intervención en comparación con las condiciones hipotéticas de partida se redujeron en un 50% (aproximadamente 0,3 log NMP por canal; Figura 15). El modelo se utilizó con el nivel reducido de contaminación manteniendo al mismo tiempo la prevalencia en el 20% y sin cambios en ninguno de los otros parámetros. En la Figura 16 se comparan las estimaciones del riesgo por ración para la simulación modificada que representa una intervención con los datos originales que representan la situación de referencia.

A diferencia de un cambio en la prevalencia, un cambio en la concentración del patógeno no guarda necesariamente una relación lineal con el resultado en lo que se refiere al riesgo. La distribución del riesgo que aparece en la Figura 16 es el riesgo por ración cuando está contaminada. Se estimó que las raciones estaban contaminadas y posiblemente poco cocidas aproximadamente el 2% de las veces. Esa cifra permanece igual aunque se reduzca el grado de contaminación.

El riesgo previsto por ración, que incorpora la prevalencia de raciones contaminadas y la probabilidad de una cocción insuficiente, se estimó en 11,3 casos de enfermedad por millón de raciones en el caso original y en 4,28 por millón de raciones en la situación en la que se reduce el grado de contaminación. El riesgo previsto por ración queda por consiguiente reducido en aproximadamente el 62%. En el Cuadro 11 figura un resumen de los resultados.

El riesgo debido a los casos de contaminación cruzada también se ve afectado cuando se reduce el grado de contaminación.

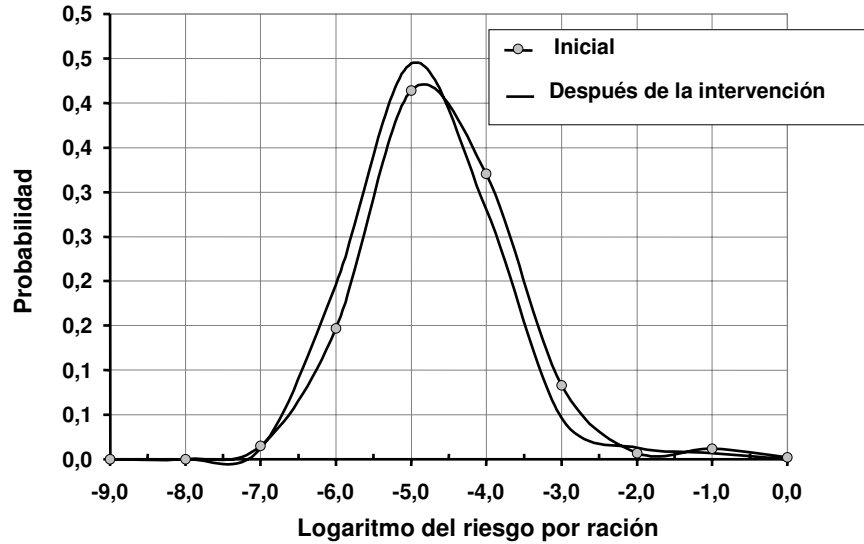


Figura 16. Distribución del riesgo por ración antes y después de intervenir para modificar la concentración.

Cuadro 11. Resumen de los riesgos antes y después de intervenir para modificar la concentración

	Original	Después de la intervención
Prevalencia	20%	20%
Riesgo previsto por ración	1,13 por 100 000	4,28 por millón
Número de raciones en el año	26	26
Riesgo anual previsto	2,94 por 10 000	1,11 por 10 000
Tasa de enfermedad por 100 000	29	11
Cálculo ilustrativo del número anual previsto de casos de enfermedad para un país/región con este riesgo anual previsto		
Población	20 000 000	20 000 000
Proporción de la población que come pollo	0,75	0,75
Población potencialmente expuesta	15 000 000	15 000 000
Número previsto de casos en el año	4406	1670

Los datos disponibles no permitieron llegar a ninguna conclusión acerca de la importancia de las diversas rutas por las que la *Salmonella* patógena se introduce en los averíos, incluidos el pienso, las aves de sustitución, los vectores y la falta de higiene. Las interpretaciones de los estudios y los resultados existentes son confusos debido a la diversidad de protocolos de muestreo, tipos de muestras y métodos de laboratorio, así como el carácter de las operaciones de cría de aves de corral (por ejemplo, explotaciones muy grandes frente a explotaciones muy pequeñas; tipos de comederos o de bebederos). Por esas razones, no fue posible evaluar la importancia de las vías de introducción de *Salmonella* en las granjas, y esa etapa no se incorporó en la evaluación de riesgos.

Petición 2.2.4 - Cambio en el comportamiento de los consumidores y su efecto en el riesgo (Petición no formulada por el CCFH)

El consumidor representa la última intervención en la mitigación del riesgo. Sin embargo, la eficacia de las estrategias encaminadas a modificar el comportamiento de los consumidores es difícil de prever y de medir. Aun así, para los fines de la presente evaluación se investigó mediante la simulación el efecto posible en el riesgo que se conseguiría modificando las prácticas de preparación de alimentos, partiendo del supuesto de que se aplicaba una estrategia de alteración del comportamiento de los consumidores. Los cambios que se tomaron como supuestos fueron los siguientes:

-Probabilidad de que el producto no esté suficientemente cocido:

(ANTERIOR):	mínimo = 5%	más probable = 10%
máximo = 15%		
(NUEVO):	mínimo = 0%	más probable = 5%
máximo = 10%		

-Tiempo de exposición (minutos):

(ANTERIOR):	mínimo = 0,5,	más probable = 1,0	
máximo = 1,5			
(NUEVO):	mínimo = 1,0,	más probable = 1,5,	máximo = 2,0

De este modo se supone que los cambios reducen la probabilidad de que los consumidores cocinen insuficientemente el alimento y, en el caso de los que tienden a hacerlo, el grado en que lo hacen.

Si el modelo de simulación vuelve a utilizarse con estos supuestos, el riesgo previsto se reduce de 11,3 por millón a 2,2 por millón. El resultado es que los cambios en las prácticas de los consumidores reducen el riesgo previsto por ración en casi el 80%. Esos cambios influyen en la frecuencia con la que un producto posiblemente contaminado sigue contaminado antes del consumo (probabilidad de cocción insuficiente) y también reducen el riesgo cuando el producto posiblemente contaminado llega al consumidor (mayor tiempo de cocción). La distribución del riesgo por ración antes y después de la intervención aparece en la Figura 17.

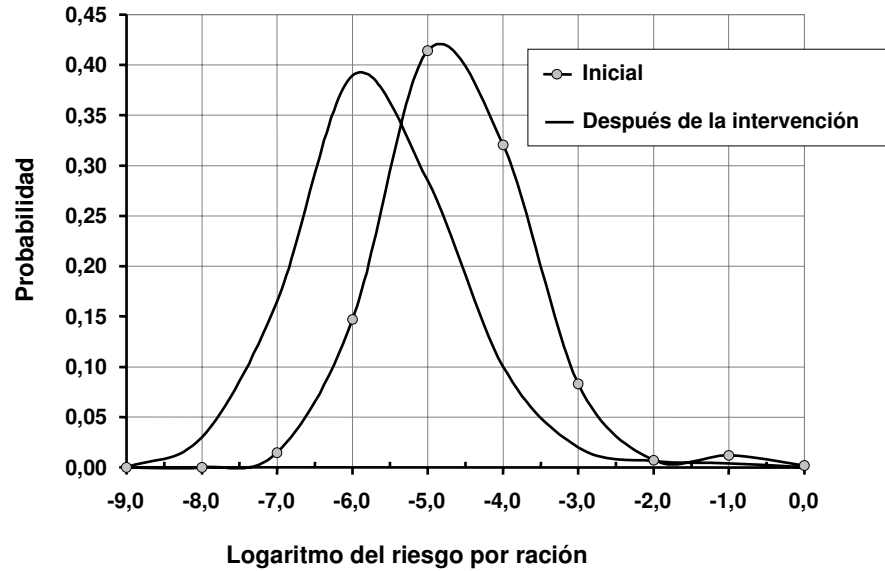


Figura 17. Distribución del riesgo por ración antes y después de la intervención encaminada a modificar el comportamiento del consumidor.

Es importante señalar que la estrategia de mitigación para alterar las prácticas de cocción de los alimentos no afecta al riesgo asociado a la contaminación cruzada. En las condiciones hipotéticas de partida, se demostró que el riesgo previsto por caso de contaminación cruzada era mucho mayor que el riesgo derivado del consumo de pollo insuficientemente cocido. El resultado es que toda estrategia encaminada a modificar las prácticas culinarias de los consumidores debe tener bien presente el hecho de que la contaminación cruzada puede ser en realidad la fuente predominante del riesgo, y que la naturaleza de la contaminación cruzada en los hogares sigue siendo sumamente incierta.

3. CARENCIAS DE DATOS Y FUTURAS NECESIDADES DE INVESTIGACIÓN

Uno de los resultados importantes de la labor de evaluación de riesgos fue el acopio y cotejo de cuantiosa información sobre *Salmonella* en huevos y pollos para asar. La organización de esos datos en el formato estructurado de la evaluación de riesgos permitió determinar importantes lagunas que existen en los datos. Esto puede orientar la futura labor de investigación y ayudar a garantizar que ésta se centre en generar y recoger los datos más útiles y pertinentes. A continuación se esbozan esas necesidades de datos y de investigaciones.

3.1 Caracterización del riesgo

Para mejorar la caracterización del riesgo, se necesitan más datos epidemiológicos y sobre brotes. En particular, esos datos deben indicar el número de células en el alimento estudiado, la cantidad de alimento consumido, estimaciones precisas del tamaño de las poblaciones enfermas y expuestas y una caracterización exacta de la población, que incluya perfiles de edad, estado de salud, sexo y otros factores posibles de susceptibilidad.

En la caracterización del riesgo no se incorporaron los efectos de la matriz de alimentos debido a las limitaciones de los datos disponibles. Por esa razón se necesita caracterizar y cuantificar la repercusión de los efectos de la matriz de alimentos así como las interacciones entre huésped y agente patógeno y los factores de virulencia, y su repercusión en la probabilidad de infección, con o sin enfermedad, con el fin de que esas cuestiones puedan abordarse de manera más exhaustiva en futuros trabajos. También se necesita información cuantitativa para facilitar la estimación de la probabilidad de que aparezcan secuelas después de la enfermedad.

Al ser éste un campo de estudio en desarrollo, aún no se han elaborado los modelos idóneos. Así pues, sería útil disponer de nuevos modelos de la relación dosis-respuesta para mejorar nuestra capacidad de estimar la probabilidad de enfermedad.

3.2 Datos para la evaluación de la exposición en general

La elaboración de modelos cuantitativos de las distintas fases de exposición requiere información de tipo cuantitativo. Pueden acopiarse datos de distintas fuentes, entre ellas las siguientes:

- datos nacionales de vigilancia
- encuestas epidemiológicas
- encuestas de la industria
- publicaciones de investigación
- trabajos de investigación inéditos
- informes oficiales

A menudo esos datos son públicos y aparecen, por ejemplo, en las publicaciones especializadas. En cambio, otros datos, como los recogidos en encuestas de la industria, suelen ser confidenciales y de difícil acceso. Es indispensable aumentar la confianza entre los

encargados de la gestión de riesgos, los evaluadores de riesgos y todos aquellos que puedan proporcionar datos valiosos para la evaluación de riesgos. El aumento de la confianza exige debates y reuniones (comunicación interactiva sobre riesgos) para examinar el tipo de datos que se necesitan y para qué se están utilizando los datos (actividad de gestión de riesgos). Además, esos intercambios proporcionan nuevas perspectivas sobre los datos y la forma en que se han generado, por ejemplo sobre la estrategia de muestreo o los métodos de ensayo, entre otros. Ese conocimiento puede ser importante para garantizar una utilización correcta de los modelos y con ello resultados finales de calidad. En conjunto, la buena comunicación entre todas las partes es fundamental.

En algunos casos, es posible que no se disponga de datos adecuados. Una forma de resolver este problema es recurrir a la opinión de expertos. Con ello se introducen varias consideraciones, como la forma de escoger a los expertos, cómo evitar un juicio sesgado, cómo conseguir información y cómo combinar la información de distintos expertos. Para más información sobre este campo de estudio, véase Kahneman, Slovic y Tversky (1982) y Vose (2000).

En la evaluación de riesgos, y particularmente en la elaboración de modelos genéricos (es decir, para su aplicación en la adopción de decisiones sobre gestión general de la producción, la elaboración, la distribución y el consumo de productos), los datos a menudo proceden de muchas fuentes distintas. A raíz de esto se plantean dos cuestiones: en primer lugar, qué datos incluir en el modelo y, en segundo, cómo combinar esa información. La determinación de los datos que se van a incluir entraña examinar la aplicabilidad (por ejemplo, ¿Son los datos pertinentes para un país determinado? ¿Son los datos representativos de la situación actual? ¿Se utilizaron en el acopio de los datos métodos de muestreo y ensayo correctos desde los puntos de vista científico y estadístico?) Además, con independencia de los criterios de selección de los datos, la justificación y el proceso de selección deben ser transparentes. También es fundamental la transparencia en la combinación de datos. Pueden aplicarse diversas metodologías, como la ponderación de los datos, pero el evaluador debe establecer claramente la metodología para garantizar la claridad y la reproducibilidad.

En conjunto, el acopio de datos es probablemente la parte de la elaboración de modelos de la exposición que más recursos necesita y entraña muchos aspectos que influyen en la calidad de los resultados de la evaluación de riesgos.

3.3 Evaluación de la exposición a *S. Enteritidis* en los huevos

Se necesitan datos acerca del ciclo biológico de *Salmonella* en los huevos. Esa carencia parece ser igualmente universal en las evaluaciones de la exposición anteriores y futuras.

Se necesitan más estudios sobre el número y sobre los factores que influyen en la supervivencia y la proliferación de *Salmonella* en huevos con cáscara intactos contaminados de forma natural (yema), ya que sólo se dispone de información respecto de 63 huevos con cáscara intacta. También se necesitan datos de recuento de *Salmonella* en huevo líquido crudo. Sería útil disponer de más datos acerca del número de organismos de *Salmonella* en huevo líquido crudo

antes de la pasteurización para poder prever de modo fiable la eficacia de cualquier norma reglamentaria sobre los productos a base de huevo.

Para evaluar debidamente los beneficios de las intervenciones previas a la recolección de los huevos, se necesitan más datos sobre la prevalencia de *Salmonella* en averíos de gallinas reproductoras y de pollitos y en el entorno, así como en los piensos. En particular, deben cuantificarse las asociaciones entre la incidencia de *Salmonella* en estas fases previas a la recolección y su incidencia en las de ponedoras comerciales.

Para aumentar la confianza en los resultados de los modelos, sería conveniente disponer de mejores datos sobre tiempos y temperaturas, especialmente en relación con el almacenamiento de huevos y después con la preparación y la cocción. La importancia de las distribuciones de tiempo y temperatura para prever la proliferación de *Salmonella* en los huevos, unida a la falta de datos fiables para describir esas distribuciones, pone de relieve la necesidad de esos datos. Además, se necesitan nuevos estudios sobre la relación entre el tiempo, el método y temperatura de cocción y la muerte de *S. Enteritidis*.

Se necesitan más estudios sobre la supervivencia y la proliferación de *Salmonella* en los huevos, particularmente en función de la composición del huevo y de las características de las cepas originadoras de la infección (por ejemplo, termolabilidad).

3.4 Evaluación de la exposición a *Salmonella* en pollos para asar

La falta de datos de calidad, especialmente antes de terminar el proceso de elaboración, limitó el alcance de esta evaluación de la exposición. En lo que se refiere a la producción primaria, la información disponible constó principalmente de datos de prevalencia, pero en algunas regiones del mundo, como África, Asia y América del Sur, incluso esos datos fueron limitados. Además, se carecía de información sobre el diseño de los estudios y la especificidad o sensibilidad de los métodos analíticos utilizados. Se dispuso de muy pocos datos cuantitativos. Se observa una situación análoga respecto de la etapa de elaboración. Además, los datos eran anticuados y la información sobre las prácticas de elaboración no estaba fácilmente disponible. Para resolver esas deficiencias, se definen a continuación los aspectos en los que deben centrarse los esfuerzos de acopio de datos e investigación.

- Se necesitan datos de prevalencia de *Salmonella* en pollos para asar durante la producción y en el matadero, y sobre las canales después de la elaboración, junto con información sobre el diseño de los estudios, respecto de muchas regiones del mundo.
- Se necesitan estudios de ecología microbiana para determinar la procedencia y el número de agentes patógenos.
- Se necesitan estudios sobre la correlación entre los niveles de prevalencia dentro de los averíos y el número de organismos de *Salmonella* que se evacuan en las heces o se encuentran en las aves.

- Se necesitan estimaciones precisas del número de organismos por ave en todas las etapas de la vía de exposición, junto con mejoras en la sensibilidad y la disponibilidad de métodos baratos para el recuento de pequeñas poblaciones de *Salmonella*.
- Se necesitan datos de contaminación cruzada entre aves en un formato que pueda adaptarse a la incorporación a modelos en las fases previas a la recolección, de transporte y de elaboración.
- Se necesitan datos sobre la supervivencia de *Salmonella* en condiciones de refrigeración y congelación. Esos datos servirían para mejorar el componente de microbiología predictiva de las evaluaciones de la exposición en relación con el comercio internacional de productos de pollo.
- Se necesitan datos específicos de consumo e información acerca de las prácticas de preparación de alimentos respecto de la mayoría de las zonas geográficas, presentada de preferencia en forma de tamaño de las raciones y frecuencia de consumo en lugar de como promedios de consumo diario.
- Se necesita información sobre la distribución del tiempo y la temperatura de almacenamiento y de cocción en cocinas domésticas en diversos entornos nacionales.
- Se necesitan datos sobre la magnitud de la contaminación cruzada en la cocina doméstica y las vías de esa contaminación cruzada.

Si se intentara ampliar la evaluación de riesgos para evaluar de modo más completo las intervenciones previas al sacrificio, también se necesitarían más datos sobre la prevalencia de *Salmonella* en los piensos y en las aves de sustitución, y sobre el ayuno antes del sacrificio. También se necesitan datos sobre el efecto de los procesos de escaldado, desplumado, evisceración, lavado y refrigeración, así como otros tratamientos de descontaminación, para incluir eficazmente en los modelos los beneficios de las intervenciones de control en la etapa de la elaboración.

4. REFERENCIAS CITADAS

- Campbell, D.F., Johnston, R.W., Campbell, G.S., McClain, D., & Macaluso, J.F. 1983. The microbiology of raw, eviscerated chickens: a ten-year comparison. *Poultry Science*, **62**: 437-444.
- Cason, J.A., Bailey, J.S., Stern, N.J., Whittemore, A.D., & Cox, N.A. 1997. Relationship between aerobic bacteria, *Salmonellae* and *Campylobacter* on broiler carcasses. *Poultry Science*, **76**(7): 1037-1041.
- Corrier, D.E., & Nisbet, D.J. 1999. Competitive exclusion in the control of *Salmonella enterica* serovar Enteritidis infection in laying poultry. In: A.M. Saeed, R.K. Gast and M.E. Potter (eds). *Salmonella enterica serovar enteritidis in humans and animals: Epidemiology, pathogenesis, and control*. Ames, Iowa IA: Iowa State University Press.
- Edel, W. 1994. *Salmonella* Enteritidis eradication programme in poultry breeder flocks in The Netherlands. *International Journal of Food Microbiology*, **21**: 171-178.
- Engvall, A., & Anderson, Y. 1999. Control of *Salmonella enterica* serovar Enteritidis in Sweden. In: A.M. Saeed, R.K. Gast and M.E. Potter (eds). *Salmonella enterica serovar enteritidis in humans and animals: Epidemiology, pathogenesis, and control*. Ames, Iowa IA: Iowa State University Press.
- Giessen, A.W. van de, Ament, A.J.H.A., & Notermans, S.H.W. 1994. Intervention strategies for *Salmonella* Enteritidis in poultry flocks: a basic approach. *International Journal of Food Microbiology*, **21**(1-2): 145-154.
- Izat, A., Druggers, C., Colberg, M., Reiber, M., & Adams, M. 1989. Comparison of the DNA probe to culture methods for the detection of *Salmonella* on poultry carcasses and processing waters. *Journal of Food Protection*, **52**: 564-570.
- James, W.O., Brewer, R.L., Prucha, J.C., Williams, W.O., & Parham, D.R. 1992a. Effects of chlorination of chill water on the bacteriologic profile of raw chicken carcasses and giblets. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, **200**: 60-63.
- Kahneman, D., Slovic, P., Tversky, A. 1982. *Judgement under uncertainty: Heuristics and biases*. New York, NY: Cambridge University Press.
- Lillard, H.S. 1980. Effect on broiler carcasses and water of treating chilled water with chlorine and chlorine dioxide. *Poultry Science*, **59**: 1761-1766.
- Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M., & Tauxe, R.V. 1999. Food-related illness and death in the United States. *Emerging Infectious Diseases*, **5**: 607-625.
- Schlosser, W.D., Henzler, D.J., Mason, J., Kradel, D., Shipman, L., Trock, S., Hurd, S.H., Hogue, A.T., Sisco, W., & Ebel, E.D. 1999. The *Salmonella enterica* serovar Enteritidis Pilot Project. p.353-365, In: A.M. Saeed, R.K. Gast and M.E. Potter (eds). *Salmonella enterica serovar enteritidis in humans and animals: Epidemiology, pathogenesis, and control*. Ames, Iowa IA: Iowa State University Press.
- Thorns, C.J. 2000. Bacterial food-borne zoonoses. *Revue scientifique et technique Office international des epizooties*, **19**(1): 226-239.
- Vose, D. 2000. *Risk analysis: a quantitative guide*. Chichester, UK: John Wiley & Sons.
- White, P.L., Schlosser, W., Benson, C.E., Madox, C., & Hogue, A. 1997. Environmental survey by manure drag sampling for *Salmonella* Enteritidis in chicken layer houses. *Journal of Food Protection*, **60**: 1189-1193.

5. APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

La evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos abriga el propósito de dar respuesta a cuestiones específicas de importancia para la salud pública. Para que la evaluación de riesgos aporte beneficios es necesario incorporarla expresamente en el proceso de toma de decisiones. Esto implica un cambio en el modo en que los países abordan las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y salud pública. La novedad de la evaluación de riesgos microbiológicos consiste en que cuantifica el peligro a lo largo de la cadena de producción alimentaria y lo vincula directamente a la probabilidad de enfermedades transmitidas por los alimentos. Las evaluaciones de riesgos asociados a la *Salmonella* en huevos y pollos para asar ofrecen un ejemplo del potencial de este criterio.

Un mayor uso de la evaluación de riesgos microbiológicos tendrá como resultado nuevas necesidades de aumento de la capacidad. La labor de crear estas evaluaciones de riesgos ha sido una experiencia de aprendizaje y, habida cuenta de su amplitud, puede proporcionar además una base para las actividades de capacitación y las investigaciones aplicadas futuras. Estas evaluaciones de riesgos son un recurso que puede ser utilizado por muchas partes, incluidas las autoridades nacionales. Asegurar la aplicabilidad y la utilidad de las evaluaciones de riesgos para todas las regiones y países es una cuestión prioritaria para la labor futura de la FAO y la OMS.

Un requisito previo importante para la evaluación de riesgos microbiológicos es la necesidad de un criterio interdisciplinario. Hay una doble necesidad de desarrollar la capacidad para adquirir conocimientos prácticos y competencia de evaluación de riesgos microbiológicos en todas las disciplinas pertinentes (microbiología, configuración de modelos, epidemiología, entre otras) y asegurar que esas disciplinas entren eficazmente a formar parte del proceso de evaluación de riesgos. Se debe mantener la transparencia a lo largo de todo el proceso de evaluación de riesgos desde la fase inicial de formar el equipo de evaluación de riesgos, hasta la recogida de datos y los métodos de análisis.

La labor de llevar a cabo la evaluación de riesgos a nivel internacional ha resaltado la necesidad de adquirir datos de todas las regiones y de ampliar la capacidad de los países para que realicen sus evaluaciones de riesgos. La ampliación de dicha capacidad exige una infraestructura para la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y el seguimiento de peligros microbianos en los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria y el efecto de la elaboración y de otros factores sobre el microorganismo. Todo ello exige a su vez recursos humanos con la competencia técnica necesaria para realizar la evaluación de riesgos microbiológicos.

Estas evaluaciones de riesgos ponen al alcance de los encargados de la evaluación y de la gestión de riesgos una considerable cantidad de información útil. Los conceptos que se presentan son generales y pueden adaptarse directamente o considerarse modelos independientes. Para quienes planifican realizar una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos, los modelos elaborados pueden utilizarse como plantilla para realizar una

evaluación de los riesgos derivados de esas combinaciones de patógenos–productos a nivel regional o nacional. No obstante, los datos utilizados en los modelos deben evidenciar el producto alimenticio, la materia prima, la fabricación, las condiciones de la venta al por menor, y los hábitos de consumo de la región que se está examinando.

Las presentes evaluaciones de riesgos debidos a la *Salmonella* proporcionan información que puede ser útil para determinar el efecto que tienen las estrategias de intervención en la reducción de casos de salmonelosis debidos a huevos y aves de corral contaminados. Esta información reviste particular interés para el Codex Alimentarius en su labor de elaboración de normas, directrices y textos conexos.

Además, al realizar este trabajo se aprendieron varias lecciones en relación con el uso óptimo de las evaluaciones de riesgos como instrumento de apoyo a las decisiones. Para atender las necesidades de los encargados de la gestión de riesgos, la evaluación de riesgos debe tener un objetivo claro. Esto puede conseguirse mediante una planificación adecuada, buena comunicación y una firme relación entre los encargados de evaluar riesgos y los encargados de gestionarlos. Para velar por que la evaluación de riesgos contribuya a decisiones de gestión que puedan aplicarse con éxito, debe haber desde el principio una comunicación eficaz con otros interesados pertinentes como la industria alimentaria y los consumidores.

En conclusión, las evaluaciones de riesgos proporcionan un ejemplo de formato para organizar la información disponible de forma legible y relacionar los problemas de contaminación de los alimentos por agentes patógenos con los resultados en la salud de los seres humanos. Ofrecen también asesoramiento científico y estudios que pueden ser útiles para establecer políticas normativas encaminadas a combatir las enfermedades transmitidas por los alimentos en diferentes países. Además, las evaluaciones de riesgos han identificado deficiencias importantes de los datos e incluyen recomendaciones para futuras investigaciones que pueden utilizarse para asignar recursos a aspectos prioritarios.

Estas son las primeras evaluaciones de riesgos microbiológicos que se realizan a escala internacional. Durante el curso de los trabajos, se reconoció que la ERM es aún una ciencia en desarrollo y sin embargo se ha hecho todo lo posible por proporcionar un recurso valioso y excepcional para los encargados de efectuar evaluaciones de riesgos y abordar los problemas asociados a la *Salmonella* en huevos y pollos para asar.

SERIE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

- 1 Evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos: Resumen interpretativo, 2002, (Ar, C, E, F, I)
- 2 Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens, 2002 (I)
- 3 Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua: Directrices, 2003 (E, F, I)
- 4 Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo - Resumen interpretativo 2004 (Ar, C, E, F, I)
- 5 Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: Technical Report, 2004 (I)
- 6 *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: Informe de la reunión, 2004 (E, F, I)

Ar – Árabe
C – Chino
E – Español
F – Francés
I - Inglés

