

**Evaluación de riesgos  
de *Campylobacter* spp.  
en pollos para asar  
y *Vibrio* spp. en pescados y  
mariscos**

**ESTUDIO  
FAO  
ALIMENTACIÓN  
Y  
NUTRICIÓN**

Organización  
de las Naciones  
Unidas para la  
Agricultura y la  
Alimentación



Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS de  
Expertos

Bangkok, Tailandia  
5-9 de agosto de 2002

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL DE LA  
SALUD



**CONSULTAS SOBRE  
INOCUIDAD  
DE LOS  
ALIMENTOS**



## AGRADECIMIENTOS

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud desean expresar su reconocimiento a los grupos de redacción integrados por expertos (véase el Anexo 2) por el tiempo y el esfuerzo que dedicaron a la preparación de unos documentos técnicos minuciosos y amplios sobre la evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos. Las deliberaciones de esta consulta de expertos se basaron en dichos documentos.



## Contenido

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>ANTECEDENTES</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS DE LA CONSULTA</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>RESUMEN DE LOS DEBATES GENERALES</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON <i>CAMPYLOBACTER</i> SPP. TERMÓFILO EN POLLOS PARA ASAR</b> .....	<b>4</b>
5.1	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS .....	4
5.1.1	<i>Introducción</i> .....	4
5.1.2	<i>Ámbito de aplicación</i> .....	5
5.1.3	<i>Enfoque</i> .....	5
5.1.4	<i>Resultados más importantes</i> .....	11
5.1.5	<i>Evaluación de riesgos y países en desarrollo</i> .....	12
5.1.6	<i>Limitaciones y observaciones</i> .....	12
5.1.7	<i>Carencias de datos</i> .....	13
5.2	EXAMEN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	14
5.2.1	<i>Introducción:</i> .....	14
5.2.2	<i>Identificación del peligro</i> .....	14
5.2.3	<i>Evaluación de la exposición:</i> .....	14
5.2.4	<i>Caracterización del peligro</i> .....	17
5.2.5	<i>Caracterización del riesgo</i> .....	17
5.2.6	<i>Evaluación de riesgos y países en desarrollo</i> .....	17
5.2.7	<i>Carencia de los datos</i> .....	18
5.3	UTILIDAD Y APLICABILIDAD .....	18
5.4	RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS CONCRETAS SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS PLANTEADAS POR EL COMITÉ DEL CODEx SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS .....	19
5.5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	20
<b>6</b>	<b>EVALUACIÓN DE RIESGOS DE <i>VIBRIO</i> SPP. EN PESCADOS Y MARISCOS</b> .....	<b>21</b>
6.1	RESUMEN DE LAS EVALUACIONES DE RIESGOS.....	21
6.1.1	<i>Introducción: Vibrio spp. en pescados y mariscos</i> .....	21
6.1.2	<i>Ámbito de aplicación</i> .....	22
6.1.3	<i>Vibrio parahaemolyticus en las ostras crudas consumidas en el Japón, Nueva Zelandia, el Canadá, Australia y los Estados Unidos de América</i> .....	22
6.1.4	<i>Vibrio parahaemolyticus en las almejas Anadara granosa</i> .....	30
6.1.5	<i>Vibrio parahaemolyticus en pescado</i> .....	34
6.1.6	<i>Vibrio vulnificus en ostras crudas</i> .....	36
6.1.7	<i>Vibrio cholerae O1 y O139 coleragénico en camarones de agua templada para exportación</i> .....	41
6.2	EXAMEN DE LAS EVALUACIONES DE RIESGOS .....	45
6.2.1	<i>Introducción: Vibrio spp. en pescados y mariscos</i> .....	45
6.2.2	<i>Vibrio parahaemolyticus en ostras crudas consumidas en Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón y Nueva Zelandia</i> .....	46
6.2.3	<i>Vibrio parahaemolyticus en almejas rojas (Anadara granosa)</i> .....	46
6.2.4	<i>Vibrio parahaemolyticus en pescado</i> .....	46
6.2.5	<i>Vibrio vulnificus en ostras crudas</i> .....	47
6.2.6	<i>Cepas O1 y O139 de Vibrio cholerae coleragénicas en camarones de aguas templadas para la exportación</i> .....	47
6.2.7	<i>Utilidad y aplicabilidad</i> .....	47

6.3	RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS ESPECÍFICAS PLANTEADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS .....	48
<b>7</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>52</b>
<b>8</b>	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>52</b>
	<b>ANEXO 1: LISTA DE PARTICIPANTES</b> .....	<b>54</b>
	<b>ANEXO 2: LISTA DE DOCUMENTOS DE TRABAJO</b> .....	<b>56</b>

### Lista de abreviaturas

CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCFFP	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CFU	unidad formadora de colonias
TC	toxina del cólera
<i>txc</i>	gen de la toxina del cólera
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDA-VPRA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos: Evaluación de riesgos preliminar de las consecuencias para la salud pública de la presencia de <i>Vibrio parahaemolyticus</i> en moluscos crudos
g	gramo(s)
BPH	buenas prácticas de higiene
BPF	buenas prácticas de fabricación
h	hora(s)
ISSC	Interstate Seafood Sanitation Conference
NMP	número más probable
RCP	reacción en cadena de la polimerasa
ppm	partes por mil
RAP	Oficina Regional de la FAO para Asia y el Pacífico
TDH	hemolisina directa termoestable
<i>tdh</i>	gen de la hemolisina directa termoestable
TLH	hemolisina termolábil
TRH	hemolisina relacionada con la TDH
<i>trh</i>	gen de la hemolisina relacionada con la <i>tdh</i>
USFDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
OMS	Organización Mundial de la Salud





## 1 Introducción

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) convocaron una Consulta de Expertos sobre Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos que tuvo lugar en la Oficina Regional de la FAO para Asia y el Pacífico (RAP), Bangkok (Tailandia) del 5 al 9 de agosto de 2002. La lista de participantes se presenta en el Anexo 1.

El Sr. Dong Qingsong, Representante Regional Adjunto de la FAO para Asia y el Pacífico y Oficial encargado de la RAP, inauguró la reunión en representación de las dos organizaciones patrocinadoras. En su mensaje de bienvenida a los participantes, el Sr. Qingsong señaló la importancia creciente de los peligros microbiológicos en relación con la inocuidad de los alimentos. Indicó que el comercio internacional había aumentado las posibilidades de que estos peligros se propagaran desde el punto de producción original hasta lugares situados a miles de kilómetros de distancia, permitiendo así que esos peligros para la inocuidad de los alimentos afectaran a la salud pública y al comercio en más de un país. El Sr. Qingsong observó que esto ponía de relieve la necesidad de examinar en primer lugar los peligros microbiológicos a nivel internacional y facilitar los medios para poder hacerles frente a nivel regional y nacional. Destacó el compromiso de la FAO y la OMS de constituir un foro internacional neutral en el que se examinaran nuevos enfoques para conseguir la inocuidad de los alimentos y, en particular, para encarar la evaluación de los riesgos microbiológicos.

Dado que la reunión se celebraba en Asia, el Sr. Qingsong también destacó la importancia que revestía la labor de evaluación de riesgos microbiológicos para esta región. Apuntó que los pescados y mariscos y las aves de corral eran productos importantes tanto en el comercio interno como internacional y aportaban una valiosa contribución a la economía de la Región. Señaló también las preocupaciones que los peligros microbiológicos asociados a estos alimentos planteaban para la salud pública. En consecuencia, pidió a la Consulta de Expertos que examinara, en particular, la aplicación práctica de su labor para que los resultados fueran de utilidad a una serie de usuarios finales y a países en diferentes etapas de desarrollo.

La Consulta designó al Dr. Servé Notermans (Países Bajos) Presidente de la Consulta y a la Sra. Dorothy-Jean McCoubrey (Nueva Zelanda) Relatora. El Dr. Notermans también actuó como presidente del grupo de trabajo sobre *Campylobacter*, del que la Prof. Diane Newell (Reino Unido) fue relatora. El Dr. Mark Tamplin (Estados Unidos de América) desempeñó las funciones de Presidente del grupo de trabajo sobre *Vibrio*, y el Dr. Ron Lee (Reino Unido) las de relator de ese grupo.

## 2 Antecedentes

La evaluación de riesgos relacionados con peligros microbiológicos en los alimentos se ha señalado como un área de trabajo prioritaria para la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). En su 32ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) estableció una lista de combinaciones de patógenos-productos para la cual solicitaba el asesoramiento de expertos en evaluación de riesgos. En respuesta a esa solicitud, la FAO y la OMS lanzaron conjuntamente un programa de trabajo con el objetivo de prestar asesoramiento especializado a sus países miembros y a la CAC sobre la evaluación de riesgos relacionados con peligros microbiológicos presentes en los alimentos.

El Dr. Hajime Toyofuku, de la OMS, y la Dra. Sarah Cahill, de la FAO, expusieron a los participantes una visión de conjunto de las actividades de la FAO/OMS en materia de evaluación de riesgos microbiológicos. En su exposición, también destacaron los objetivos de la reunión y los resultados esperados.

El programa de actividades FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos tiene como objetivo ser de utilidad para dos destinatarios: los países miembros de la CAC y los países miembros de la FAO y la OMS. La CAC, y en particular el CCFH, necesita un asesoramiento científico sólido que sirva de base para elaborar directrices y recomendaciones, así como respuestas a preguntas concretas sobre gestión de riesgos en relación con determinadas combinaciones de patógenos y productos. Por su parte, los países miembros necesitan herramientas concretas de evaluación de riesgos para realizar sus propias evaluaciones y, si fuera posible, ciertos módulos que puedan aplicarse directamente a una evaluación de riesgos nacional.

Para ejecutar este programa de trabajo, la FAO y la OMS están convocando una serie de consultas mixtas de expertos. Hasta la fecha se han celebrado tres consultas. La primera de ellas tuvo lugar del 17 al 21 de julio de 2000,<sup>1</sup> y la segunda del 30 de abril al 4 de mayo de 2001<sup>2</sup>. Ambas consultas de expertos abordaron la evaluación de riesgos de *Salmonella* spp. en pollos para asar y huevos, y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. En marzo de 2001, la FAO y la OMS iniciaron una labor de evaluación de riesgos sobre las dos combinaciones de patógenos y productos que se examinan por la presente consulta. Se establecieron dos grupos especiales de redacción integrados por expertos para examinar la información de interés disponible sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos, y para preparar documentación sobre las etapas de evaluación de la exposición y caracterización del peligro dentro del proceso de evaluación de riesgos. Una consulta mixta de expertos, celebrada los días 23 a 27 de julio de 2001<sup>3</sup>, examinó y evaluó estos documentos.

En octubre de 2001 se presentó el informe de esa consulta de expertos al CCFH. Se solicitó al Comité una orientación adicional sobre gestión de riesgos, en relación con la ultimación de las evaluaciones de riesgos. En respuesta a esa solicitud, el Comité estableció grupos de redacción sobre gestión de riesgos para examinar qué enfoque podía adoptar para brindar asesoramiento sobre la gestión de problemas asociados con *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos. Se recibió una cantidad reducida de información; por ello, los grupos de redacción sobre evaluación de riesgos, la FAO y la OMS se reunieron a principios de 2002 para decidir cómo completar la labor de evaluación de riesgos. Ambas evaluaciones de riesgos han avanzado hacia su conclusión, aunque en diversa medida. Los documentos sobre evaluación de riesgos elaborados hasta el momento fueron examinados y evaluados por la Consulta de Expertos.

El objetivo del presente informe es presentar el resumen de los proyectos de documentos sobre evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos, así como los debates y las recomendaciones de la consulta de expertos.

### 3 Objetivos de la Consulta

La Consulta de Expertos examinó la información facilitada por los grupos de redacción integrados por expertos sobre la evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y de *Vibrio* spp. en pescados y mariscos, con los siguientes objetivos;

- Hacer un examen crítico de los documentos preparados por los grupos especiales de redacción integrados por expertos, prestando especial atención a:
  - el componente de caracterización del riesgo y la manera en que se obtienen los resultados de la evaluación de riesgos;
  - las hipótesis formuladas en la evaluación de riesgos;
  - la incertidumbre y variabilidad asociadas;
  - la aplicación potencial del trabajo.

<sup>1</sup> FAO. 2000. Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Sede de la FAO, Roma, Italia, 17 - 20 de julio de 2000. Colección FAO: Alimentación y Nutrición N° 71.

[http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_mra\\_listeria\\_es.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_listeria_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

<sup>2</sup> FAO. 2001. Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos: Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, FAO Headquarters, Rome, Italy, 30 April - 4 May 2001. Colección FAO: Alimentación y Nutrición N° 72.

[http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_salmonella\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_salmonella_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

<sup>3</sup> OMS. 2001. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos de asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos; Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. Oficina Central de la OMS, Ginebra, Suiza 23 - 27 de julio de 2001. OMS 2001.

[http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_campylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_campylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

- Prestar asesoramiento científico a los países miembros de la FAO y la OMS sobre la evaluación de riesgos de *Vibrio* spp. en pescados y mariscos y *Campylobacter* spp. en pollos para asar sobre la base de la documentación disponible y de los debates mantenidos tuvieron lugar durante la Consulta de Expertos.
- Satisfacer las necesidades del Codex en materia de gestión de riesgos.

## 4 Resumen de los debates generales

Los grupos de redacción presentaron a la consulta de expertos un panorama general de los documentos de evaluación de riesgos relativos a *Campylobacter* spp. en pollos para asar y a *Vibrio* spp. en pescados y mariscos. Aunque en las secciones 5 y 6 del presente informe figura un resumen de los proyectos de evaluación de riesgos y de los debates de la Consulta de Expertos, a continuación se resume una serie de cuestiones tratadas que revisten interés para la evaluación de riesgos en general.

Se preveía que las evaluaciones de riesgos de *Campylobacter* y *Vibrio* resultarían útiles para los encargados de la adopción de decisiones, como los Comités del Codex, las industrias alimentarias, las autoridades de control de los alimentos, las autoridades de reglamentación y otros interesados. No era competencia de los grupos de evaluación de riesgos realizar perfiles de riesgos ni determinar niveles de riesgo aceptables, labor que correspondía a los responsables de la gestión de riesgos. No obstante, los resultados de las evaluaciones deberían proporcionar herramientas e información de utilidad tanto para los responsables de la gestión de riesgos como para los evaluadores de los mismos.

En esta etapa no era posible realizar evaluaciones cuantitativas completas de los riesgos relacionados con todos los patógenos, con procedimientos exhaustivos de validación. Ello se debía a la falta de amplios datos cuantitativos, a las incertidumbres existentes y a la necesidad de adoptar ciertos supuestos como el de la patogenicidad de todas las cepas de *Campylobacter* spp.. Sin embargo, se señaló que incluso una evaluación cuantitativa preliminar de los riesgos y una buena evaluación cualitativa serían de gran utilidad en la adopción de decisiones. La evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* en las almejas *Anadara granosa* constituye un ejemplo de cómo se pueden recopilar datos fácilmente accesibles, en el marco de la evaluación de riesgos, para facilitar información útil que podría utilizarse para mejorar la salud pública.

Los modelos utilizados con *Campylobacter* spp. y *Vibrio* spp brindaron ejemplos de cómo puede aplicarse la evaluación de riesgos a las combinaciones de patógenos y productos. No obstante, es importante que los países no se limiten a inferir conclusiones de esta labor de evaluación de riesgos para tomar decisiones de gestión de riesgos sin prestar la debida atención a la influencia de las distintas especies, ambientes y poblaciones en su propio país.

El desafío consistirá en mostrar al mundo, incluidos los países en desarrollo, las ventajas de realizar una evaluación de riesgos. Se consideró que la capacitación, complementada con directrices de fáciles comprensión sobre cómo aplicar las evaluaciones de riesgos, era sumamente importante. El material de capacitación y las directrices deben redactarse en un lenguaje sencillo que sea aplicable a distintos destinatarios y a países con diferentes niveles de desarrollo.

A muchos países les preocupa que el no disponer de una evaluación de riesgos completa cree obstáculos al comercio. Puede que sea necesario prestar asistencia a muchos países en desarrollo para producir y recopilar datos, y construir modelos para atender a esas preocupaciones.

La Consulta creó dos grupos de trabajo destinados a estudiar la documentación sobre evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. y *Vibrio* spp. respectivamente. La composición de los dos grupos de trabajo se indica en el cuadro que figura a continuación.

*Campylobacter* spp. en pollos para asar

<i>Expertos independientes</i>	<i>Expertos del grupo de redacción</i>	<i>Miembros de la Secretaría</i>
John Cowden	Bjarke Christensen	Sarah Cahill
Heriberto Fernández	Aamir Fazil	Karen Hulebak
Geoffrey C. Mead	Emma Hartnett	Jeronimas Maskeliunas
Diane G. Newell	Anna Lammerding	Hajime Toyofuku
Servé Notermans	Maarten Nauta	
Sasitorn Kanarat	Greg Paoli	
Paul Brett Vanderlinde		

*Vibrio* spp. en mariscos

<i>Expertos independientes</i>	<i>Expertos del grupo de redacción</i>	<i>Miembros de la Secretaría</i>
Nourredine Bouchriti	Anders Dalsgaard	Lahsen Ababouch
Jean-Michel Fournier	Angelo DePaola	Peter Karim BenEmbarek
Ron Lee	I. Karunasager	María de Lourdes Costarrica
Carlos A. Lima dos Santos	Thomas McMeekin	
Dorothy Jean McCoubrey	Ken Osaka	
Marianne Miliotis	John Sumner	
Mitsuaki Nishibuchi	Mark Walderhaug	
Pensri Rodma		
Mark Tamplin		

## 5 Evaluación de los riesgos relacionados con *Campylobacter* spp. termófilo en pollos para asar

### 5.1 Resumen de la evaluación de riesgos

#### 5.1.1 Introducción

Es importante entender el fenómeno de *Campylobacter* spp. termófilo, y específicamente de *Campylobacter jejuni* en pollos para asar, tanto desde el punto de vista de la salud pública como del comercio internacional. Para adquirir tal conocimiento se realizó una evaluación de esta combinación de patógenos y producto utilizando un método de evaluación cuantitativa de los riesgos.

Las primeras fases de este proceso -determinación del peligro, caracterización del peligro, y el modelo conceptual para la evaluación de la exposición- se presentaron en una consulta de expertos celebrada en julio de 2001, y se resumieron en el informe de la misma<sup>4</sup>. En el modelo de evaluación de la exposición se describía la vía que seguían, desde la producción hasta el consumo, los pollos para asar sin despojos frescos y congelados que se preparaban y consumían en el hogar.

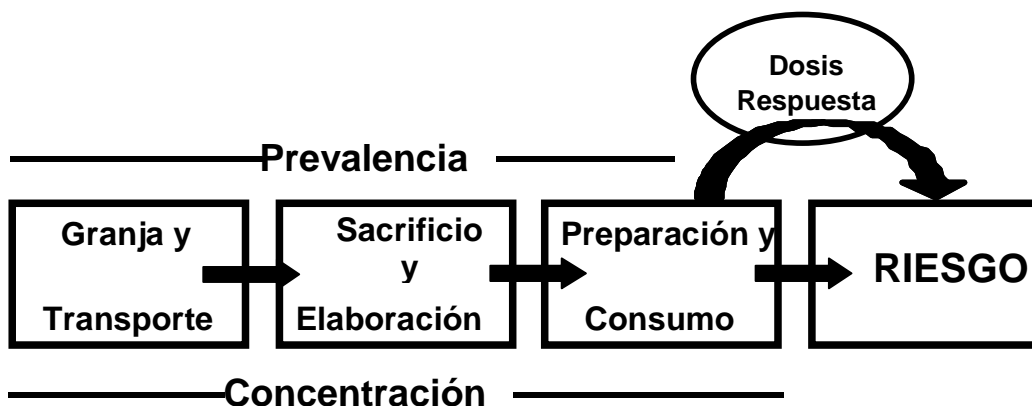
<sup>4</sup> OMS. 2001. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos; Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. Oficina Central de la OMS, Ginebra, Suiza 23 - 27 de julio de 2001. OMS 2001.

[http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_campylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_campylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

La fase final - la caracterización del riesgo- integra información sobre la exposición y datos de dosis-respuesta con objeto de tratar de cuantificar el riesgo para la salud humana atribuible a *Campylobacter* spp. termófilo patógeno en pollos para asar. El modelo y los resultados de la evaluación de riesgos se entregaron a la presente consulta de expertos en el documento de trabajo MRA 02/01. Se tuvieron en cuenta las recomendaciones de modificaciones y/o esferas para un desarrollo ulterior del modelo de evaluación de la exposición surgidas en la consulta de 2001 que en la medida de lo posible se incorporaron en la preparación del informe MRA 02/01. En la sección relativa a la evaluación de la exposición se indican las recomendaciones que no fueron incorporadas.

### 5.1.2 Ámbito de aplicación

El objetivo del trabajo era elaborar una evaluación de riesgos que permitiera entender cómo influyen diversos factores en la incidencia de la campilobacteriosis humana durante la cría, la elaboración, la distribución, el almacenamiento para la venta al por menor, la manipulación por el consumidor, la preparación de la comida y, por último, el consumo de los pollos. Una ventaja de este enfoque es que permite examinar la gama más amplia posible de estrategias de intervención. En la caracterización del riesgo se estima la posibilidad de enfermedad, por cada ración de pollo, como consecuencia de la presencia de *Campylobacter* spp. termófilo en pollos para asar sin despojos, enteros, frescos y congelados, con la piel intacta, cocinados en el hogar para su consumo inmediato. En la Figura 5.1. se ofrece una representación esquemática de la evaluación de riesgos.



**FIGURA 5.1:** Representación esquemática de la evaluación de riesgos en relación con la presencia de *Campylobacter* spp. en pollos para asar.

### 5.1.3 Enfoque

#### 5.1.3.1 Determinación del peligro

*Campylobacter* spp. termófilo es una de las principales causas de enfermedades intestinales zoonóticas en la mayoría de los países desarrollados (Friedman *et al.*, 2000<sup>5</sup>). Las enfermedades en el ser humano suelen ser provocadas por *C. jejuni*, y, en menor medida, *Campylobacter coli*. La información sobre la carga de la campilobacteriosis humana en los países en desarrollo es más limitada (Oberhelman & Taylor,

<sup>5</sup> Friedman, C., Neimann, J., Wegener, H. & Tauxe, R. 2000. Epidemiology of *Campylobacter jejuni* infections in the United States and other industrialized nations. In *Campylobacter 2nd Edition*, pp. 121-138. Edited by I. Nachamkin & M. J. Blaser. Washington DC: ASM Press.

2000<sup>6</sup>). No obstante, se ha informado de que la infección asintomática con *C. jejuni* y *C. coli* es frecuente en los adultos. En los niños de menos de dos años de edad *C. jejuni*, *C. coli* y otras bacterias *Campylobacter* spp. se asocian a enfermedades intestinales.

*Campylobacter* spp. puede transferirse a los seres humanos por contacto directo con animales o canales de animales contaminados, o indirectamente por la ingestión de alimentos o agua contaminados. *Campylobacter* spp. termófilo suele encontrarse en el aparato digestivo de mamíferos y aves, silvestres y domésticos. *Campylobacter* spp. se encuentra comúnmente en las aves de corral, el ganado bovino, porcino y ovino, en los animales y en las aves silvestres, y en los perros y gatos. También pueden estar contaminados los alimentos, incluidos los productos avícolas, de carne de vacuno, carne de porcino y otros productos cárnicos, la leche cruda y los productos lácteos y, con menor frecuencia, el pescado y los productos pesqueros, los mejillones y las hortalizas frescas (Jacobs-Reitsma, 2000<sup>7</sup>). Las conclusiones de los estudios analíticos epidemiológicos se contradicen. Según algunas, la manipulación de aves de corral crudas y la ingestión de productos de aves de corral constituyen factores de riesgo importantes para la aparición esporádica de campilobacteriosis (Friedman, *et al.*, 2000<sup>5</sup>), mientras que, según otras, el contacto con esos productos en el hogar es un factor de protección (Adak *et al.*, 1995<sup>8</sup>).

La información utilizada para la sección sobre identificación del peligro se compiló a partir de la literatura publicada y de datos inéditos presentados a la FAO y a la OMS por organismos de salud pública y otras partes interesadas.

### 5.1.3.2 Caracterización del peligro

La caracterización del peligro ofrece una descripción de las consecuencias en la salud pública de una infección, incluidas las secuelas, las características del patógeno que influyen en la capacidad del organismo para desencadenar infecciones y enfermedades, las características del huésped que influyen para que contraiga la infección, y los factores relacionados con los alimentos que pueden comprometer la supervivencia de *C. jejuni* en el aparato gastrointestinal humano. Se elaboró un modelo de dosis-respuesta que describe matemáticamente la relación entre el número de organismos que podrían estar presentes en un alimento y ser consumidos con el mismo (la dosis), y las consecuencias en la salud humana (la respuesta). Para este fin, se reunieron datos de ensayos sobre alimentación humana (Black *et al.*, 1988<sup>9</sup>) relativos a dos cepas de *C. jejuni* y se utilizaron para obtener estimaciones de la posibilidad de infección (colonización del aparato gastrointestinal sin síntomas manifiestos), y la posibilidad de que después de la infección se produjera enfermedad. La campilobacteriosis se da predominantemente en casos esporádicos (Friedman, *et al.*, 2000<sup>10</sup>), y, por consiguiente, casi no existen datos sobre la relación dosis-respuesta procedentes de investigaciones sobre brotes.

Se hizo una estimación sobre la posibilidad de infección tras la ingestión de una dosis de *C. jejuni*, aunque cabe señalar que para ella se utilizaron datos procedentes de un estudio sobre alimentación en el que participaron voluntarios sanos y se utilizó una matriz de leche y un número limitado de cepas de *Campylobacter*. Con los datos de las pruebas de alimentación no pudo determinarse si la posibilidad de contraer infección y/o enfermedad eran distintas para las personas con un buen sistema inmunitario o para las personas más vulnerables a las enfermedades (por ejemplo, personas inmunodeficientes, muy jóvenes, etc.) comparadas con los voluntarios. Asimismo, sobre la base de estas investigaciones se estimó la posibilidad de que se produjera una enfermedad tras la infección y se dio por supuesto que era independiente de la dosis.

---

<sup>6</sup> Oberhelman, R. & Taylor, D. 2000. *Campylobacter* infections in developing countries. In *Campylobacter 2nd Edition*, pp. 139-154. Edited by I. Nachamkin & M. Blaser. Washington DC: ASM Press.

<sup>7</sup> Jacobs-Reitsma, W. 2000. *Campylobacter* in the food supply. In *Campylobacter 2nd Ed.*, pp. 467-481. Edited by I. Nachamkin & M. J. Blaser. Washington DC: ASM Press.

<sup>8</sup> Adak, G. K., Cowden, J. M., Nicholas, S. & Evans, H. S. 1995. The Public Health Laboratory Service national case-control study of primary indigenous sporadic cases of campylobacter infection. *Epidemiology and Infection* 115, 15-22.

<sup>9</sup> Black, R. E., Levine, M. M., Clements, M. L., Hughes, T. P. & Blaser, M. J. 1988. Experimental *Campylobacter jejuni* infection in humans. *Journal of Infectious Diseases* 157, 472-9.

<sup>10</sup> Friedman, C., Neimann, J., Wegener, H. & Tauxe, R. 2000. Epidemiology of *Campylobacter jejuni* infections in the United States and other industrialized nations. In *Campylobacter 2nd Edition*, pp. 121-138. Edited by I. Nachamkin & M. J. Blaser. Washington DC: ASM Press.

Una vez más, la influencia de otros factores - como la vulnerabilidad- en la posibilidad de que se produzca una enfermedad no puede cuantificarse debido a la falta de datos epidemiológicos adecuados y de resolución a este nivel. La evolución de la enfermedad hacia consecuencias más graves y la aparición de algunas secuelas puede estimarse groseramente a partir de las proporciones aproximadas indicadas en la literatura, pero éstas no se incluyeron en el presente trabajo. A los efectos de este modelo, se dio por supuesto que *C. coli* tiene las mismas propiedades que *C. jejuni*.

### 5.1.3.3 Evaluación de la exposición

En el modelo de exposición se describen las etapas de la cría y el transporte, el sacrificio y la elaboración, la preparación y el consumo (Figura 5.1). Mediante este enfoque modular se estima la prevalencia y la concentración de *Campylobacter* spp. termófilo, así como los cambios de éstas asociados con cada etapa de elaboración del producto, con el almacenamiento del producto refrigerado y congelado y con la manipulación del producto por el consumidor.

En los estudios epidemiológicos se han determinado las vías que contribuyen a la introducción inicial de *Campylobacter* spp. en una bandada de aves de corral<sup>11</sup> de una explotación agrícola. No obstante, poco se entiende de esas vías y el fenómeno puede deberse a múltiples factores; de ahí que el modelo de colonización se basara en una vía de introducción sin especificar. Pese a todo esto, se ha creado un módulo epidemiológico como suplemento del modelo, que permite la evaluación de intervenciones destinadas a cambiar la frecuencia con que surgen los factores de riesgo. Como tales factores de riesgo suelen ser interdependientes y pueden ser específicos de un país, no era adecuado incorporar este módulo al actual modelo de riesgo: aun así, el módulo sirve para ilustrar cómo puede utilizarse esa información en una situación concreta.

En el modelo se evalúan los efectos de la refrigeración y la congelación, y la adición de cloro al agua de refrigeración de los pollos. Los efectos de reducción de la contaminación por *Campylobacter* spp. en canales de aves alcanzados mediante otros tratamientos de elaboración, como por ejemplo con ácido láctico e irradiación, no se evaluaron explícitamente porque no existían datos cuantitativos: ahora bien para cualquier tratamiento es el que pueda cuantificarse el nivel de reducción resultante de modificaciones que produce la elaboración, las repercusiones en el riesgo podrán evaluarse fácilmente mediante el modelo de riesgo.

En el módulo de preparación en el hogar se examinaron dos vías de ingestión de organismos viables: el consumo de carne de pollo contaminada e insuficientemente cocida, y la contaminación cruzada, a partir de aves de corral crudas contaminadas, de otro alimento que se come sin cocinarse de nuevo o directamente a través de las manos (Figura 5.2). Como resultado de las recomendaciones de la consulta de expertos anterior<sup>12</sup>, se seleccionaron el enfoque de las "zonas protegidas" para la cocción y el del modelo por goteo de líquidos para la contaminación cruzada. En el enfoque de las "zonas protegidas" para crear un modelo de la fase de cocción se considera que las células de *Campylobacter* pueden estar situadas en partes de la canal del animal que llegan a la temperatura de cocción más lentamente que otras. El modelo por goteo de líquidos para la contaminación cruzada se relaciona con la propagación de las células de *Campylobacter* a partir de las canales crudas mediante el goteo de líquidos.

### 5.1.3.4 Caracterización del riesgo

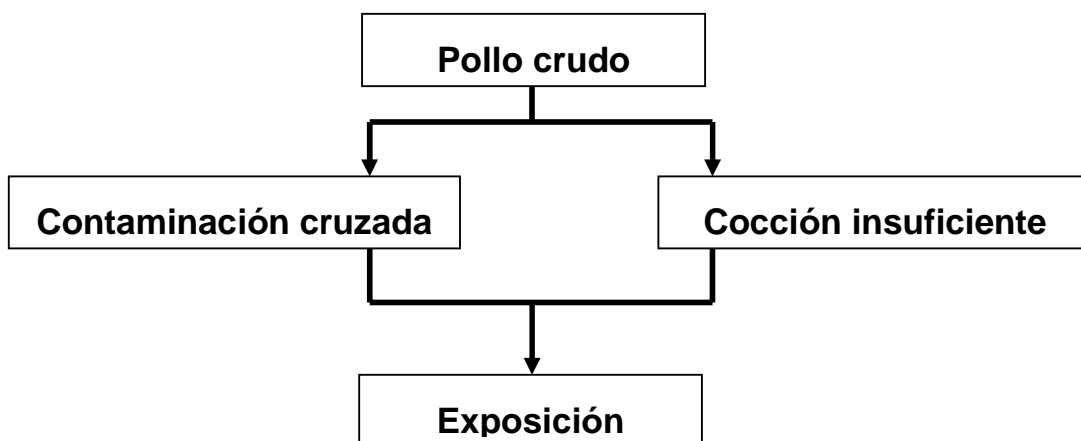
La etapa de caracterización del riesgo integra la información recopilada durante las etapas de identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación de la exposición para hacer una estimación de los efectos nocivos que pueden producirse debido al consumo de pollo (Figura 5.1). Esta etapa vincula la posibilidad y la magnitud de la exposición a *Campylobacter* asociada al consumo de pollo con los resultados nocivos que podrían producirse. El riesgo resultante se expresa como riesgo individual o como

<sup>11</sup> Una bandada es un grupo de gallinas de edad similar que se crían y alojan juntas.

<sup>12</sup> OMS. 2001. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos de asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos; Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. Oficina Central de la OMS, Ginebra, Suiza 23 - 27 de julio de 2001. OMS 2001.

[http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_campylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_campylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

riesgo por ración de pollo. Aunque este modelo no aborda el riesgo para una población concreta, pueden incorporarse al mismo los datos sobre las cantidades de pollo consumidas para llegar a estimaciones del riesgo relativo a la población.



**FIGURA 5.2:** Representación esquemática del módulo de preparación en el hogar.

Con el modelo actual no puede hacerse una estimación central del riesgo debido a una incertidumbre virtualmente sin límites<sup>13</sup> respecto de los dos componentes fundamentales del modelo, a saber: las consecuencias de la cocción insuficiente y las repercusiones de la contaminación cruzada. Puesto que estos procesos son el determinante último de la exposición final del consumidor, el hecho de que la incertidumbre no tenga límites ni solución dificulta el establecimiento de una estimación central del riesgo para el consumidor. Además, el modelo todavía no se ha aplicado para estudiar las estimaciones máxima y mínima del riesgo que se desprenden de la incertidumbre. No obstante, constituye un medio útil para estudiar las posibles vías de exposición el modo en que contribuyen al riesgo de enfermedad que plantea *Campylobacter* en los pollos para asar.

La caracterización del riesgo incluye los siguientes elementos:

#### 1) *Modelo básico*

Se estudió detalladamente un modelo básico para aclarar las relaciones datos-resultados entre los diferentes módulos del modelo, y también para analizar la credibilidad del mismo. El modelo básico se definió como la elaboración de canales frescos pertenecientes a bandadas positivas y negativas (con una prevalencia general en la bandada del 80%), que son refrigeradas por aire al final del sacrificio.

El modelo indicaba que la carga exterior de *Campylobacter* por pollo aumentaba durante el transporte y la evisceración y disminuía en las demás etapas de elaboración estudiadas, con una reducción global de la carga media, de la granja al plato, situada entre 4 y 5 logaritmos (Figura 5.3). La prevalencia de pollos contaminados por *Campylobacter* procedentes de bandadas positivas parece reducirse del 100 por ciento en las aves vivas al 20 por ciento en las raciones de carne de pollo (Figura 5.4). En cuanto a las bandadas negativas, la prevalencia aumenta durante el transporte, el desplumado y la evisceración, lo que indica el efecto de la contaminación cruzada durante la elaboración. Después, la prevalencia se reduce a un valor de aproximadamente el 3 por ciento de las raciones en el momento del consumo.

Se ha hecho un gráfico de la correlación entre los datos y los resultados de los modelos de las distintas etapas de elaboración para ilustrar la variabilidad de la carga por ave a lo largo del proceso. Esos

<sup>13</sup> Como se desconocen los límites superiores e inferiores de los valores con que se describen las repercusiones de la cocción insuficiente y de la contaminación cruzada, la distribución de los valores posibles es potencialmente infinita y, por consiguiente, carece de límites.



gráficos indican que la carga de un pollo en las etapas previas a la evisceración no parece ser una variable adecuada para predecir la carga final ni, por tanto, el riesgo por ración de esa canal de pollo concreta.

## 2) Análisis de escenarios

En un análisis de escenarios, los efectos de las alteraciones en el modelo básico se estudian modificando uno o dos de los parámetros del modelo. De esta manera, pueden estudiarse las repercusiones de la incertidumbre en las estimaciones del parámetro y puede evaluarse el potencial de las estrategias de reducción del riesgo.

Se estudiaron nueve hipótesis posibles a fin de ilustrar la capacidad de este modelo para estudiar los efectos de los cambios en los datos específicos que en él se utilizan. Cada escenario suponía el cambio específico de un parámetro, de la siguiente manera:

### Escenarios relacionados con la reducción del riesgo

1. Prevalencia entre bandadas<sup>14</sup> (prevalencia del 80% reducida al 50%)
2. Prevalencia dentro de la bandada (prevalencia del 100% reducida al 10%)
3. Escaldado (escaldado fuerte (56-58°C durante 2-2,5 minutos) y escaldado suave (50-52 °C hasta 3,5 minutos))

### Escenarios basados en otros supuestos

4. Duración más breve del almacenamiento en congelador (tiempo de almacenamiento de 1 día a 6 semanas frente a un lapso comprendido entre 1 día y 1 semana)
5. Cocción insuficiente (5°C menos de temperatura en la zona más fría del pollo durante la cocción)
6. Desplumado (aumento de la magnitud de la contaminación cruzada)
7. Contaminación durante la refrigeración en agua sin cloro (disminución de la contaminación añadida)
8. Contaminación durante la refrigeración en agua con cloro (disminución de la contaminación añadida)

Los mayores efectos se observaron con una cocción insuficiente a temperatura más baja, que supuso un aumento del riesgo, y los menores en la prevalencia dentro de la bandada, lo que supuso una disminución del riesgo.

Para profundizar aún más el análisis del modelo y determinar los efectos de diferentes tipos de medidas de mitigación, se llevaron a cabo cinco series de simulaciones. Utilizando la configuración del modelo básico, en cada serie de simulaciones se modificó uno de los siguientes parámetros:

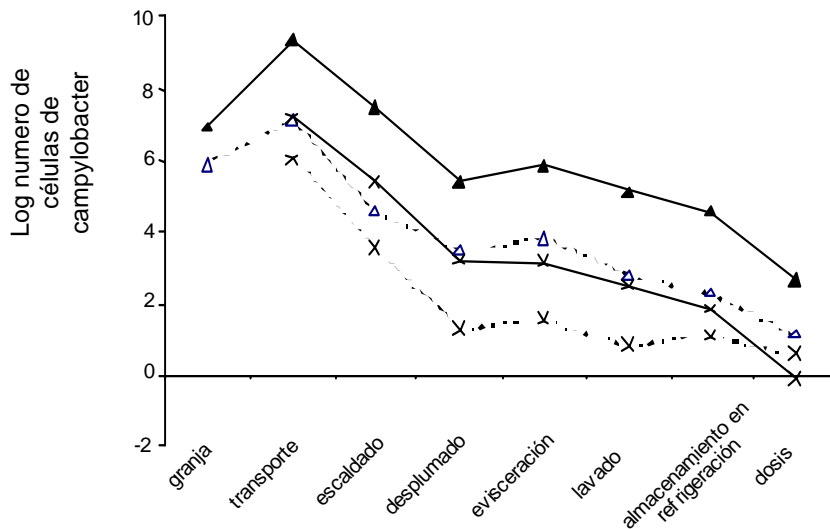
- prevalencia de la bandada;
- carga de *Campylobacter* en las canales después del transporte;
- carga de *Campylobacter* en los intestinos ciegos;
- carga de *Campylobacter* tanto en los intestinos ciegos como en las canales después del transporte;
- carga de *Campylobacter* en las canales después de la evisceración.

Se encontró una relación lineal entre la prevalencia en la bandada y la posibilidad de enfermedad. En consecuencia, a una reducción doble de la prevalencia en la bandada correspondería una reducción doble de la posibilidad de enfermedad. Este efecto se debe principalmente a una reducción del número de comidas positivas respecto de *Campylobacter*. Tanto la contaminación externa como la colonización deben reducirse simultáneamente para lograr efectos sustanciales en el riesgo. Esto se debe a la posibilidad de que un gran número de células de *Campylobacter* contamine la canal como resultado del daño a la víscera en la evisceración, socavando así los beneficios alcanzados mediante la reducción de los valores de la contaminación externa en una etapa previa de elaboración. Con la utilización del modelo se han establecido

---

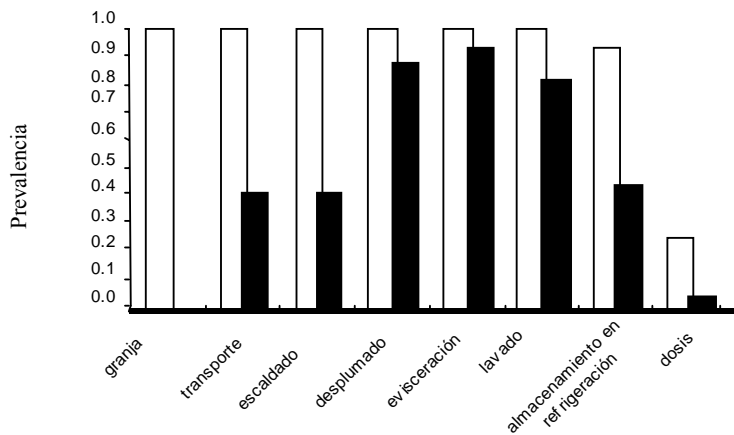
<sup>14</sup> Entre bandadas se refiere a diferentes grupos de gallinas (es decir, a diferentes bandadas).

dos maneras clave de conseguir esta reducción: 1) reducir la colonización lo suficientemente pronto para influir en la contaminación externa y 2) intervenir después de la evisceración para reducir la contaminación de la canal.



**FIGURA 5.3:** Número de células de *Campylobacter* por canal durante la elaboración mediante refrigeración por aire de canales frescas, de bandadas positivas y negativas. (Las bandadas negativas se contaminan durante el transporte). Se indican la media de los logaritmos y el logaritmo de las medias. (Las diferencias entre ambas obedecen a la asimetría<sup>15</sup> de la distribución de los valores y al hecho de que no se puedan incorporar valores “cero” a los cálculos de la media de los logaritmos (que por tanto se refiere únicamente a las canales positivas)).

- ▲— media de logaritmos de las bandadas positivas
- △--- logaritmo de la media de las bandadas positivas
- x— media de logaritmos de las bandadas negativas
- x--- logaritmo de la media de las bandadas negativas



**FIGURA 5.4:** Prevalencia de *Campylobacter* en canales frescas de pollos para asar refrigeradas por aire procedentes de bandadas que en la granja resultaban positivas y negativas respecto de *Campylobacter*.

- Bandadas positivas respecto de *Campylobacter* en la granja
- Bandadas negativas respecto de *Campylobacter* en la granja

<sup>15</sup> Asimetría es un término estadístico que se aplica a la distribución.

### 5.1.4 Resultados más importantes

1. Existe una carencia de investigaciones sistemáticas y fundamentales sobre los procesos esenciales que, a lo largo de la cadena que va desde la producción hasta el consumo, pueden causar infecciones en los seres humanos como resultado del consumo de pollo. Esto se puso de manifiesto con los amplios conocimientos adquiridos y las carencias de datos encontradas durante esta evaluación de riesgos.
2. Aunque a menudo se recomienda cuantificar y caracterizar la incertidumbre, hay que reconocer que esta tarea puede no ser viable y quizás dé resultados relativamente poco satisfactorios en situaciones en las que el modelo contiene:
  - a. muchos parámetros inciertos (falta de datos e información para calcular los parámetros del modelo),
  - b. un nivel elevado de incertidumbre (falta de datos e información para preparar la descripción matemática del funcionamiento del sistema, incluidas las relaciones causales y de dependencias), o
  - c. un modelo de simulación de evaluación de riesgos de carácter complejo (limitaciones en la capacidad de cálculo para realizar la cuantificación).

En el caso de la presente evaluación de riesgos, se dan estas tres propiedades. Aunque existían numerosas incertidumbres cuantificables, se estimó que las incertidumbres del modelo (punto b anterior) dominarían la incertidumbre total. La magnitud de las incertidumbres del modelo era tal que la magnitud de las incertidumbres cuantificables pasaría a ser irrelevante.

3. Era difícil elaborar un modelo de la contaminación cruzada en el hogar debido a la falta de una comprensión clara de las vías y a la falta de datos de cuantificación de la magnitud y de la frecuencia de los casos de contaminación cruzada. Una ulterior mejora de este módulo y su validación pueden ser extremadamente difíciles dada la complejidad de la contaminación cruzada, las múltiples vías por las que puede aparecer y la variabilidad en el comportamiento de las personas en la cocina.
4. Sobre la base de los cálculos de inactivación térmica, resultaba difícil aceptar la presunta importancia de la cocción insuficiente como causa de exposición de los seres humanos a *Campylobacter* cuando la contaminación por este patógeno en las canales para asar se encuentra en la superficie externa de la canal (o muy cerca de la superficie). Para resolver esta incoherencia, es necesario distribuir cierta cantidad de contaminación en varios lugares de la subsuperficie dentro de la canal, donde la temperatura aumenta mucho más lentamente. Si bien es posible demostrar que algunas veces *Campylobacter* se encontrará en tales lugares, es muy difícil cuantificar la frecuencia y la magnitud de este particular modo de contaminación.
5. La concentración global de *Campylobacter* en las canales de pollo se redujo durante la elaboración, produciéndose aumentos temporales durante el transporte y la evisceración.
6. La prevalencia de canales positivas respecto de *Campylobacter* en bandadas negativas aumentó hasta la evisceración inclusive, y se redujo en etapas posteriores. Esta reducción después de la evisceración también se encontró en las bandadas positivas, dependiendo del método de refrigeración.
7. Se consideró que la carga de *Campylobacter* en un pollo en las etapas anteriores a la evisceración no era una variable adecuada para predecir la carga final ni, por tanto, el riesgo por ración de ese pollo concreto.
8. Dando por supuesto que el resultado de la cocción es independiente de que el pollo sea fresco o congelado, el pollo congelado planteaba un riesgo menor para el consumo que el pollo fresco.
9. El efecto de arrastre asociado con la refrigeración por agua suponía que los pollos refrigerados por agua planteaban un riesgo menor que los refrigerados por aire. Sin embargo, existía incertidumbre en relación con el grado de contaminación cruzada que se produce en el tanque de refrigeración durante la refrigeración por agua, que influiría en esta comparación y que puede verse afectada por la utilización de cloro en el agua de refrigeración.

10. Sobre la base de un conjunto de hipótesis se estimó que la cocción insuficiente comportaba un riesgo mayor que la contaminación cruzada. Los módulos de la cocción y de la contaminación cruzada se basan en conceptos teóricos plausibles, pero prácticamente no se dispone de conocimientos ni de datos relacionados con estas dos vías. Dado que esta comparación se basó únicamente en un conjunto de hipótesis de los muchos plausibles, el análisis de este componente del modelo no es concluyente.
11. Al contrario que en muchos otros escenarios de medidas de mitigación, existía muy poca incertidumbre sobre el hecho de que la reducción de la prevalencia de *Campylobacter* entre bandadas reduciría todo riesgo asociado a la salud pública. Se descubrió que existía una relación lineal entre la prevalencia de la bandada y la posibilidad de enfermedad, es decir, una reducción doble de la prevalencia de la bandada resultaría en la correspondiente reducción doble de la posibilidad de enfermedad.
12. Para reducir significativamente la carga bacteriana de las canales elaboradas, es necesario intervenir en dicha carga tanto interna como externamente, ya que los esfuerzos dirigidos únicamente a uno de estos reservorios de contaminación pueden ser fácilmente socavados por altos niveles de contaminación en el otro.

### 5.1.5 Evaluación de riesgos y países en desarrollo

En el presente documento sobre la evaluación de riesgos también se abordó la cuestión de si es posible que los países en desarrollo apliquen los conceptos y utilicen los componentes de este modelo para realizar su propia evaluación de riesgos cuantitativa. Se reconoció la relativa complejidad del modelo actual. Es aplicable a las aves de corral producidas y elaboradas en condiciones similares a las descritas en la evaluación de riesgos y, por lo tanto, puede ser aplicable, en particular, a los sistemas de producción en gran escala y de elaboración en los países en desarrollo. No obstante, muchos de los elementos de la exposición en los países en desarrollo – las pautas de consumo, los procesos de sacrificio y las prácticas agrícolas – pueden ser bastante diferentes de los descritos aquí, lo que limita la aplicabilidad de la evaluación de riesgos. Por otra parte, existen pocos datos, o ninguno, sobre las vías de exposición, los factores de riesgo y las enfermedades humanas asociadas con *Campylobacter* en los países en desarrollo. Así pues, la posibilidad de realizar una evaluación cuantitativa nacional de los riesgos microbiológicos puede exigir una capacidad que actualmente no existe en muchos países en desarrollo. Existen medidas que los países en desarrollo pueden tomar para ayudar a los futuros esfuerzos de evaluación de riesgos. Es importante conocer las actividades de gestión de riesgos, que inician y facilitan el proceso de evaluación de riesgos. Las Directrices para incorporar la evaluación de riesgos cuantitativas en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre higiene microbiológica de los alimentos<sup>16</sup> que actualmente están elaborando la FAO y la OMS, incluyen orientaciones sobre las actividades preliminares de gestión de riesgos que son decisivas para estructurar el proceso de evaluación de riesgos. Se prestó especial atención a la recopilación de datos, una de las actividades conexas más importantes, y se centró el interés en las principales tareas que deben llevarse a cabo.

### 5.1.6 Limitaciones y observaciones

La consulta de expertos determinó las características de la evaluación que tenían repercusiones en la aceptabilidad del modelo y la oportunidad de utilizarlo. Se elaboró el modelo de tal forma que no fuera representativo de ningún país o región específicos. Aun así, muchos de los insumos del modelo estaban basados en datos y en prácticas de elaboración de un país. Antes de utilizar el modelo para pronosticar los riesgos de un país concreto, deben utilizarse datos representativos de ese país para determinar los insumos del modelo.

---

<sup>16</sup> El proceso de elaboración de las Las Directrices para incorporar la evaluación de riesgos cuantitativas en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre higiene microbiológica de los alimentos de la FAO/WHO comenzó en una consulta convocada en Kiel, Alemania, del 18 al 22 de marzo de 2002. El proyecto de directrices se está concluyendo actualmente y podrá consultarse en el sitio Web de la FAO y de la OMS a finales de 2002. [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_riskmanagement\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_riskmanagement_en.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

Se examinó un escenario de base para evaluar las relativas ventajas de las estrategias de control de *Campylobacter* en los pollos para asar. Este escenario consiste en un compromiso entre los supuestos de insumos obtenidos de una serie de países. Los resultados obtenidos del escenario de base no deben utilizarse para sacar conclusiones sobre una nación o región particular. Para sacar conclusiones específicas sería necesario recopilar datos que fueran directamente pertinentes para una población de interés determinada.

Si bien se tuvo en cuenta la incertidumbre asociada a varios parámetros de la ración de consumo de la evaluación de riesgos, no se realizó un análisis completo de la incertidumbre estadística y del modelo. Este aspecto se explica en la Sección 5.1.4. (apartado 2).

Los datos disponibles para generar la curva de respuesta a la dosis se limitaban a un estudio con una prueba de alimentación (véase la Sección 5.1.3.2). Una alteración de nuestra interpretación actual de la relación dosis-respuesta, que podría producirse si, por ejemplo, surgiera información adicional sobre dosis-respuesta, produciría modificaciones de las estimaciones del riesgo generadas por el modelo.

### 5.1.7 Carencias de datos

Durante la realización de esta evaluación de riesgos se descubrió que no siempre se disponía de datos apropiados, lo que limitó las posibilidades de completar la evaluación de riesgos. A continuación se exponen las principales carencias de datos descubiertas.

#### ***Evaluación de la exposición: En la granja***

- Datos de encuestas sobre la prevalencia de bandadas positivas respecto de *Campylobacter* destinadas al sacrificio, que incluyan información sobre el tamaño de la muestra, los métodos de ensayo, etc.
- Datos sobre la probabilidad de contaminación de las aves durante el transporte.
- Estudios sobre la dinámica de transmisión de *Campylobacter* dentro de la bandada.
- Datos sobre las vías de infección por *Campylobacter* en los pollos para asar.

#### ***Evaluación de la exposición: Elaboración***

- Datos de prevalencia y recuento de *Campylobacter* en las canales antes y después de las distintas fases de elaboración, como el escaldado, el desplumado, la evisceración, el lavado y la refrigeración.
- Datos de prevalencia y recuento de *Campylobacter* en las canales comparando varios métodos de refrigeración (por ejemplo, refrigeración por aire, refrigeración por agua, refrigeración por agua con cloro).
- Datos de prevalencia y recuento de *Campylobacter* en las canales comparando diferentes temperaturas de escaldado u otras configuraciones de escaldado (por ejemplo, sistemas de escaldado en varios tanques).
- Datos que describan la contaminación cruzada efectiva entre bandadas positivas y negativas, y dentro de las bandadas durante los diferentes procesos de sacrificio.

#### ***Evaluación de la exposición: Después de la elaboración y manipulación por el consumidor***

- Datos adicionales sobre la cocción del pollo que abarquen zonas del mismo en las que *Campylobacter* puede estar protegido del calor.
- Datos de encuestas y de observación directa sobre las prácticas del consumidor en la preparación y manipulación del pollo, que indiquen especialmente detalles sobre la posible frecuencia y ámbito de aplicación de la transferencia de *Campylobacter* y su ulterior ingestión.

#### ***Caracterización del peligro***

- Datos sobre la variabilidad de las cepas en relación con la virulencia/patogenicidad y la supervivencia durante la elaboración.

- Estudios sobre los mecanismos de infectividad, virulencia/patogenicidad de *Campylobacter* en el huésped humano.
- Información cuantitativa sobre los índices de infección y de enfermedad con dosis bajas de *C. jejuni*, y también con diversas dosis de diferentes cepas de *C. jejuni* y de *C. coli*, de 100 a 10<sup>9</sup> organismos.
- Datos epidemiológicos completos de estudios sobre brotes, incluido el recuento de *Campylobacter* termófilo en productos alimenticios sospechosos o en el agua potable, el número de personas expuestas, las tasas de ataque y la demografía de las personas expuestas, especialmente de los grupos de población inmunodeficientes y de niños de menos de cinco años de edad.
- Datos que describan los efectos y la longevidad de la inmunidad adquirida a consecuencia de la exposición reciente a *Campylobacter* termófilo.

## **5.2 Examen de la evaluación de riesgos**

La Consulta de Expertos examinó el documento titulado “Informe preliminar – Proyecto de evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar” (MRA02/01) y la presentación de datos adicionales por el grupo de redacción. Reconoció la amplia labor realizada por el grupo de redacción sobre evaluación de riesgos y examinó los componentes del documento sobre evaluación de riesgos, cuyo resultado se resume más adelante.

### **5.2.1 Introducción:**

La Consulta de Expertos destacó la importancia de incluir en la introducción del documento final sobre evaluación de riesgos una descripción sucinta y clara del historial de la misma: quién la inició, qué informes se escribieron y cuándo. Deberían indicarse más claramente los objetivos de la evaluación de riesgos, mencionando quién los propuso. También deberían indicarse los objetivos que han sido excluidos específicamente. Sería útil señalar si se ha alcanzado cada uno de los objetivos y, en caso contrario, especificar el motivo. Esto facilitaría una mayor comprensión del trabajo y de por qué se desarrolló de esa manera. En esa sección no debería figurar una descripción de los métodos y los enfoques.

Para los usuarios finales sería útil que se incluyese un párrafo a modo de conclusión en el que se sugiriera qué medidas tomar una vez concluida con éxito esta iniciativa, y en el que se insistiera también en que ningún modelo de evaluación de riesgos será completo mientras existan carencias de datos.

### **5.2.2 Identificación del peligro**

El documento final sobre evaluación de riesgos exigirá un examen actualizado de la identificación del peligro asociado con *Campylobacter* spp. y con la campilobacteriosis en los seres humanos y en los animales.

### **5.2.3 Evaluación de la exposición:**

#### **5.2.3.1 *Campylobacter* en las aves de corral en la explotación agrícola y durante el transporte:**

*Las principales características de este módulo son:*

- Un modelo de una única fuente de infección en el lugar de cría de los pollos para asar. Este modelo se puede adaptar para investigar otras fuentes en caso de que se dispusiera de nuevos datos.
- Una herramienta para estimar la posibilidad de que un ave elegida al azar resulte positiva respecto de *Campylobacter* en el momento del sacrificio.

- Un modelo de la contaminación externa de las aves durante la captura y el transporte.

*En esta parte del modelo se da por supuesto que:*

- Todas las cepas tienen las mismas posibilidades de colonización y la misma persistencia en el intestino del pollo: con el nivel actual de conocimientos ésta es la única hipótesis que se puede formular, pero podría no ser cierta.
- Sólo existen tres hipótesis de transmisión.
- Las aves permanecen en sus grupos sociales durante la recolección. Sin embargo, se sabe que las aves se desplazan durante la recolección, por lo que no es probable que se mantengan los grupos sociales.

### ***Deficiencias en los datos y recomendaciones para mejorar el modelo***

Es evidente que la reducción o eliminación de la colonización por *Campylobacter* en la bandada es sumamente importante. En la explotación agrícola existen estrategias limitadas para alcanzar ese objetivo. Entre los enfoques existentes se cuentan la prevención de la exposición de la bandada mediante medidas de bioseguridad o la reducción de la sensibilidad de las aves a la colonización mediante medidas como la vacunación o el tratamiento de exclusión competitiva (Newell & Wagenaar, 2000<sup>17</sup>). Estos últimos enfoques todavía no están disponibles comercialmente y, por lo tanto, la bioseguridad es la única estrategia actualmente viable. Para los responsables de la gestión de riesgos sería extremadamente útil contar con un módulo para evaluar la importancia relativa de las fuentes de colonización, módulo que ya ha sido iniciado. Sin embargo, el grupo de redacción sobre evaluación de riesgos consideró que por el momento no existían datos suficientes sobre las fuentes de infección de las bandadas para la utilización de un módulo de esas características.

La parte del modelo que se ocupa de la influencia de los que realizan la captura en la contaminación de la parte externa de las aves podría, con alguna modificación, adaptarse para elaborar un modelo de los efectos de la disminución (eliminación temprana de una parte de las aves), que se considera una importante fuente de colonización de los pollos para asar.

Mediante la utilización de datos sobre la prevalencia de *Campylobacter* entre bandadas y dentro de la bandada, puede estimarse la posibilidad de que un ave elegida al azar resulte positiva respecto de este patógeno. Con el modelo también se demuestra que la probabilidad de la colonización depende de la edad que, lo es coherente con los datos disponibles (Newell y Wagenaar, 2000<sup>17</sup>). Aunque el modelo puede indicar la influencia de diversas fuentes genéricas en la transmisión, por el momento no permite una evaluación de las fuentes de exposición para facilitar estrategias precisas de intervención.

### **5.2.3.2 Elaboración**

*Las principales características de este módulo son:*

- Un modelo que reproduce los cambios del nivel de contaminación después del escaldado, el desplumado, la evisceración y la refrigeración.
- Una disposición del modelo para diferenciar los efectos de la refrigeración por aire, la refrigeración por agua y el empleo de la supercloración.
- Una estimación de la prevalencia de productos contaminados
- Una disposición para elaborar un modelo de los cambios del nivel de contaminación después del almacenamiento a 4 °C o la congelación a -20 °C.

---

<sup>17</sup> Newell, D. G. & Wagenaar, J. A. 2000. Poultry infections and their control at the farm level. In *Campylobacter*, 2ªEd., pp. 497-509. Editado por I. Nachamkin & M. J. Blaser. Washington DC: ASM Press.

En esta parte del modelo se da por supuesto que:

- *Campylobacter* no prolifera fuera del intestino del huésped. Esto coincide con la mayoría de las pruebas científicas (Jacobs-Reitsma, 2000<sup>18</sup>).
- Existe un número finito de lugares de contaminación cruzada en una planta. Sin embargo, hay muchos más lugares con potencial de contaminación cruzada dentro de una planta de elaboración, además de los dedicados al escaldado, desplumado y evisceración aunque, según parece en éstos se hallarían las fuentes más importantes (Mead 1989<sup>19</sup>).

#### **Deficiencias en los datos y recomendaciones para mejorar el modelo**

La industria de la producción de aves de corral ha mejorado sustancialmente el control de la higiene en los últimos 30 años. Muchos de los cambios pueden influir en los datos incorporados al modelo, como por ejemplo la introducción del escaldado plurifásico y nuevas máquinas de evisceración que separan la víscera de la canal. Si existen datos o pruebas de que tales cambios tienen un efecto significativo en la contaminación de las canales por *Campylobacter*, entonces deberá considerarse la introducción de los cambios oportunos en el modelo.

En general, los mayores efectos de la propagación de la contaminación desde el contenido intestinal de aves positivas se dará en el nivel de contaminación de la superficie externa de las aves. No obstante, a medida que la proporción de bandadas negativas aumenta, la importancia de la contaminación cruzada se hace más notoria. Se están recopilando datos sobre el nivel de contaminación en las canales a partir de bandadas negativas respecto de *Campylobacter*. Estos datos deberían estar disponibles en un futuro próximo y la consulta de expertos recomendó que en ese momento deberían, si es posible, incorporarse al modelo.

El modelo debería tener en cuenta los datos publicados e inéditos que indican que los organismos adheridos a la superficie de la canal son resistentes a los efectos ambientales. (Notermans y Kemplemaker, 1975<sup>20</sup>; G. Mead, comunicación personal, 2002).

En la parte posterior a la elaboración de este módulo solo se consideraron el almacenamiento por congelación y por refrigeración. Según datos recientes no confirmados, el envasado en atmósfera modificada influye en los niveles de contaminación por *Campylobacter* en los productos de aves de corral. La Consulta de Expertos recomendó que, una vez que estos datos se hicieran del dominio público, deberían, en la medida de lo posible, incorporarse a este módulo.

Cada vez hay más pruebas de que existe una variación en la supervivencia de las cepas de *Campylobacter* durante la elaboración (Newell *et al.*, 2001<sup>21</sup>). Esto puede tener repercusiones considerables en el modelo, especialmente si la capacidad de supervivencia de *Campylobacter* spp. se asocia a la virulencia de la cepa. Actualmente no existen métodos sencillos para evaluar la capacidad de supervivencia, pero hay modelos de esta propiedad y se están reuniendo datos sobre el particular. La Consulta de Expertos recomendó que, una vez que se disponga de estos datos, deberían, si es posible, incorporarse a este módulo.

#### **5.2.3.3 Manipulación y cocción por el consumidor**

Las principales características del modelo son:

- Estimaciones de la proporción de células de *Campylobacter* poco adheridas asociada a las aves de corral.

<sup>18</sup> Jacobs-Reitsma, W. 2000. *Campylobacter* in the food supply. In *Campylobacter 2nd Ed.*, pp. 467-481. Edited by I. Nachamkin & M. J. Blaser. Washington DC: ASM Press.

<sup>19</sup> Mead G.C. 1989. Hygiene problems and control of process contamination. In: *Processing of poultry* (ed Mead G.C.) Chapman Hall, London. pp 183-220.

<sup>20</sup> Notermans S. and Kemplemaker E.H. 1975. Heat destruction of some bacterial strains attached to broiler skin. *British Poultry Science*, 16: 351-361

<sup>21</sup> Newell, D. G., Shreeve, J. E., Toszeghy, M., Domingue, G., Bull, S., Humphrey, T. & Mead, G. 2001. Changes in the carriage of *Campylobacter* strains by poultry carcasses during processing in abattoirs. *Applied and Environmental Microbiology*. 67, 2636-40.



- Estimaciones de la concentración de células de *Campylobacter* en el goteo de líquidos de una canal refrigerada en húmedo, elegida al azar.
- Un modelo de los efectos que tienen la temperatura, el tiempo de exposición y la localización en un lugar protegido sobre la supervivencia de *Campylobacter*.

*En esta parte del modelo se da por supuesto que:*

- 10-20% de las células de *Campylobacter* se encuentran en lugares protegidos. La Consulta de Expertos consideró esta hipótesis sorprendentemente alta.

#### **Deficiencias en los datos y recomendaciones para mejorar el modelo**

Se requiere más información sobre las prácticas del consumidor en la cocina del hogar. Se necesita información sobre las vías y los modos de transmisión de *Campylobacter* en la cocina. También se requiere información sobre los factores que influyen en la supervivencia de *Campylobacter* en el ambiente de una cocina.

#### **5.2.4 Caracterización del peligro**

Debido a la falta de datos nuevos sobre la relación dosis-respuesta en lo que se refiere a *Campylobacter*, no se puede avanzar más en esta esfera. De modo análogo, existe actualmente una penuria de datos acerca de la proporción de cepas de *Campylobacter* en las aves de corral que son virulentas en los seres humanos y a las que éstos son sensibles.

#### **5.2.5 Caracterización del riesgo**

Como se destacó en la Sección 5.1.3.4, existe una gran cantidad de incertidumbre asociada al modelo actual, debido principalmente a la falta de información sobre las repercusiones de la cocción insuficiente y de la contaminación cruzada en la exposición del consumidor a *Campylobacter*. La consulta de expertos no prevee una reducción significativa de esta incertidumbre en un futuro cercano. No obstante, pese a esta situación, la Consulta de Expertos observó que el modelo podía aplicarse para estudiar la sensibilidad de las estimaciones del riesgo a una amplia gama de modelos y parámetros plausibles. Además, debería facilitarse a los responsables de la gestión de riesgos y a los investigadores de esta esfera toda la información contextual posible sobre la incertidumbre y sus consecuencias, para que pueda examinarse cómo atenuar esa incertidumbre.

El modelo sigue siendo muy útil para estudiar la plausibilidad biológica y sistemática de otras hipótesis relativas a estas vías de exposición, y contribuirá a la comprensión del riesgo que se presenta a través de estas dos vías.

La Consulta de Expertos señaló que para determinadas combinaciones de parámetros del modelo una reducción décupla de la posibilidad de infección de una sola ración tenía consecuencias radicales en la posibilidad de enfermedad (aproximadamente el cuádruple). No obstante, solo se disponía de resultados preliminares, ya que estaba llevando a cabo una labor de perfeccionamiento de esta sección. Durante este trabajo, la Consulta de Expertos recomendó que se evaluaran también las medidas de mitigación de efectos combinados (por ejemplo, vacunación y congelación) utilizando el modelo.

#### **5.2.6 Evaluación de riesgos y países en desarrollo**

Se apuntó que el problema de la campilobacteriosis en los países en desarrollo, desde el punto de vista de la salud pública nacional, podía ser considerablemente diferente al de los países desarrollados (Oberhelman y Taylor, 2000<sup>22</sup>). Las características epidemiológicas de la campilobacteriosis son claras y de ellas se desprende que se dan exposiciones más frecuentes de varias fuentes. Existen pruebas sustanciales y crecientes de que la inmunidad derivada de una exposición repetida desempeña un papel importante en la

---

<sup>22</sup> Oberhelman, R. & Taylor, D. 2000. *Campylobacter* infections in developing countries. In *Campylobacter 2nd Edition*, pp. 139-154. Edited by I. Nachamkin & M. Blaser. Washington DC: ASM Press.

protección frente a la campilobacteriosis (Cawthraw *et al.*, 2000<sup>23</sup>), lo que puede ser de particular relevancia en los países en desarrollo (Newell & Nachamkin, 1992<sup>24</sup>). Se recomendó que esos países tuvieran en cuenta este factor cuando aplicaran el modelo.

Una de las cuestiones más importantes para los países en desarrollo es decidir si la aplicación del modelo de evaluación de riesgos es apropiado. El modelo puede adaptarse de modo útil para la industria exportadora de aves de corral en esos países, puesto que se prevé que esas operaciones comerciales sean similares a las de los países desarrollados. Sin embargo, a los efectos de la salud pública nacional, el actual modelo de evaluación de riesgos exigiría una considerable adaptación. En particular, las prácticas de elaboración del pollo pueden estar menos normalizadas y ser más variables. Además, es probable que cambien los hábitos alimentarios y es de prever que la situación inmunitaria de la población sea diferente.

### 5.2.7 Carencia de los datos

Existen numerosas carencias de datos que han impedido la elaboración de un modelo del riesgo completo. Así pues, la consulta de expertos aceptó la omisión deliberada del análisis de la incertidumbre en el modelo.

Se reconoció que evidentemente se necesitaban nuevos datos para un ulterior desarrollo del modelo y también para facilitar la selección de medidas de intervención apropiadas por parte de los responsables de la gestión de riesgos.

La Consulta de Expertos estableció las prioridades de investigación indicadas a continuación. Sin embargo, es fundamental señalar que las prioridades de investigación variarán dependiendo de la cuestión concreta de gestión de riesgos que se esté abordando en la evaluación de riesgos.

#### A. Evaluación de la exposición

- Información sobre la influencia de la variación por cepa específica en la supervivencia de *Campylobacter* en la carne de aves de corral.
- Información sobre las prácticas del consumidor y de la venta al por menor en relación con el riesgo de transferencia de *Campylobacter* de los productos de aves de corral a las superficies de la cocina y a otros alimentos.
- Datos sobre las vías de colonización por *Campylobacter* de los pollos para asar en la granja, para dirigir de manera apropiada las intervenciones en las mismas.

#### B. Caracterización del peligro

- Datos adicionales de dosis-respuesta.
- Datos sobre la variabilidad de las cepas en relación con la virulencia y la patogenicidad.

## 5.3 Utilidad y aplicabilidad

La Consulta de Expertos reconoció que esta evaluación de riesgos constituía un recurso que podían utilizar muchas partes, incluidas las autoridades nacionales. El documento actual proporciona un marco para realizar la evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. termófilo en pollos para asar, un enfoque de modelación que puede adaptarse a diversas situaciones y una fuente única de datos y de otra información pertinente. Si bien no obvia la necesidad de crear un equipo de evaluación de riesgos a nivel nacional, reducirá considerablemente la carga de trabajo de ese equipo y el tiempo que necesita para realizar una evaluación de riesgos. Este ejercicio también ha servido para determinar qué tipos de datos se necesitan para la evaluación de riesgos. Aunque se señaló que la recopilación de tales datos dependería del objetivo para el

<sup>23</sup> Cawthraw, S. A., Lind, L., Kaijser, B. & Newell, D. G. 2000. Antibodies, directed towards *Campylobacter jejuni* antigens, in sera from poultry abattoir workers. *Clinical and Experimental Immunology* 122, 55-60.

<sup>24</sup> Newell, D. & Nachamkin, I. 1992. Immune responses directed against *Campylobacter jejuni*. In *Campylobacter jejuni: Current status and future trends*, pp. 201-206. Edited by I. Nachamkin, M. Blaser & L. Tompkins. Washington DC: ASM Press.

que se realiza la evaluación de riesgos, la evaluación de riesgos destaca una serie de esferas en las que puede que sea necesario centrar las actividades de generación de datos.

Por otra parte, los responsables de la gestión de riesgos pueden usar el modelo en su forma actual para ayudarse a tomar decisiones sobre la conveniencia de intervenciones concretas. Una vez que se recibe información sobre la eficacia de una intervención, puede evaluarse la reducción relativa del número de casos posibles de enfermedad. Más adelante se dan más detalles sobre otras cuestiones concretas en relación con la utilidad de esta labor.

#### ***Aplicabilidad del modelo a diferentes sistemas de producción***

El modelo descrito en la evaluación de riesgos se ha creado para estimar el riesgo de *Campylobacter* termófilo en los pollos para asar producidos en un determinado sistema de producción. El modelo es un ejemplo de cómo puede realizarse una evaluación de riesgos y ofrece detalles de modelos matemáticos que podrían utilizarse para describir las prácticas de producción. Para poder utilizar el modelo en diferentes países, es necesario modificarlo a fin de reflejar las prácticas usuales.

#### ***Utilidad del modelo para los responsables de la evaluación de riesgos***

El modelo contiene todos los elementos necesarios para permitir que quienes elaboran modelos del riesgo puedan realizar una evaluación de riesgos para su propio sistema de producción. El enfoque modular utilizado permite a los que elaboran modelos utilizar varios componentes del modelo individual o colectivamente. Cuando finalmente se presenta el modelo, debe estar estructurado de modo claro y conciso. Esto es importante si se va a utilizar el modelo como instrumento para ayudar a quienes lo elaboran a realizar una evaluación de riesgos.

#### ***Utilidad del modelo para los responsables de la gestión de riesgos***

La comunicación es un elemento decisivo para garantizar que el modelo de evaluación de riesgos es útil para los responsables de la gestión de riesgos. Los responsables de la gestión de riesgos no deberían utilizar el modelo sin la ayuda y el asesoramiento de evaluadores de riesgos competentes, que puedan explicar los supuestos y las incertidumbres asociadas al modelo. Por ejemplo, en el esquema actual la cocción y la contaminación cruzada no se modelan con datos “reales”, porque todavía no se dispone de ellos. La consulta de expertos señaló las limitaciones en la utilidad del modelo debidas a la falta de pruebas y de consenso entre los expertos sobre la importancia relativa de la contaminación cruzada.

### ***5.4 Respuestas a las preguntas concretas sobre gestión de riesgos planteadas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos***

Como señaló la anterior Consulta de Expertos sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar,<sup>25</sup> las preguntas sobre gestión de riesgos planteadas por el CCFH no se adaptaban al problema particular de *Campylobacter* en los pollos.

En una reunión del grupo de redacción del CCFH<sup>26</sup>, establecido por el Comité para elaborar un documento de debate sobre las estrategias de gestión de riesgos relacionados con *Campylobacter* spp. en aves de corral, se consideró que la prestación de orientación a los responsables de la gestión de riesgos sobre la eficacia relativa de las estrategias de mitigación sería un resultado provechoso de la evaluación de riesgos. Habida cuenta de esto, se decidió que se investigarían las intervenciones en diversos puntos del proceso general en lugar de investigar cualquier estrategia concreta de mitigación.

Se seleccionaron cinco escenarios, uno relativo a las repercusiones de modificar la prevalencia en la bandada y otros cuatro relativos a las de reducir la carga de *Campylobacter*, bien en la parte externa de los

<sup>25</sup> OMS. 2001. Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos; Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos, Oficina Central de la OMS, Ginebra, Suiza, 23 - 27 de julio de 2001. OMS 2001. [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_campylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_campylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

<sup>26</sup> Informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, Bangkok, Tailandia, 8 - 13 de octubre de 2001 ALINORM 03/13 párrafo 77. <http://www.codexalimentarius.net/reports.asp>

pollos en el momento del sacrificio, bien en el intestino antes del mismo. El resultado de estos escenarios se presenta en las secciones Caracterización de riesgos y Resultados más importantes (secciones 5.1.4.4 y 5.1.5).

La aplicación de la evaluación de riesgos de *Campylobacter* a determinadas regiones o zonas exigirá la recogida e introducción de datos específicos para las condiciones locales. De modo análogo, puede que el modelo de evaluación de riesgos requiera adaptación. El modelo de evaluación de riesgos debería utilizarlo un equipo de análisis de riesgos, que incluya a evaluadores de riesgos. Deben considerarse las necesidades de los responsables de la gestión de riesgos e, igualmente, las limitaciones impuestas por prioridades económicas, políticas, de los consumidores y de las partes interesadas.

## 5.5 Conclusiones y recomendaciones

El modelo de evaluación de riesgos utiliza un enfoque modular que es aplicable a toda la cadena de suministro de aves de corral. Es de uso flexible y puede abordar una serie de cuestiones relativas a la contaminación por *Campylobacter* y a su control en las aves de corral desde la producción hasta el consumo. La actividad descrita en el informe abarcó tanto el desarrollo conceptual del modelo como la evaluación de los datos necesarios para demostrar su valor. Sin embargo, para su aplicación práctica, habrá que modificar el modelo, adaptarlo o incluso volver a elaborarlo para que se adecue a las diferentes circunstancias de cada usuario. El modelo no tiene en cuenta la incertidumbre porque faltan datos sobre este aspecto. En lo que se refiere a los países en desarrollo, el modelo es especialmente adecuado a las condiciones de producción y elaboración intensiva que se dan cuando se exporta carne de aves de corral. Si bien también podría adaptarse a los “pollos de campo” criados al aire libre, que son una característica de muchos países en desarrollo, la Consulta de Expertos no disponía de datos sobre un riesgo para la salud pública asociado a este tipo de ave.

La Consulta de Expertos reconoció las incertidumbres que rodeaban la importancia relativa de la cocción insuficiente y de la contaminación cruzada en la cocina pero, basándose en las pruebas epidemiológicas, consideró que la contaminación cruzada era el factor más importante.

La Consulta de Expertos formuló una serie de recomendaciones destinadas a mejorar la transparencia y la utilidad del documento sobre la evaluación de riesgos, a saber:

- Debe aclararse cuál va a ser el formato de presentación del documento.
- Deben enumerarse los principales supuestos formulados en el estudio.
- Deben explicarse de forma completa los beneficios que se derivarían de la aplicación del modelo para la industria de las aves de corral.
- Debería facilitarse una descripción simplificada del modelo a los responsables de la gestión de riesgos.
- Debe hacerse hincapié en que la aplicación práctica del modelo, en cualquier forma posible, exigirá la capacitación y la orientación de los supuestos usuarios, particularmente en los países en desarrollo.
- En el informe deben indicarse las posibles formas de intervención, para ilustrar las medidas que podrían tomar los responsables de la gestión de riesgos.
- Es necesario actualizar los detalles técnicos señalados en la información básica sobre producción y elaboración.

## 6 Evaluación de riesgos de *Vibrio* spp. en pescados y mariscos

### 6.1 Resumen de las evaluaciones de riesgos

#### 6.1.1 Introducción: *Vibrio* spp. en pescados y mariscos

Las bacterias *Vibrio* spp. son gram negativas, facultativamente anaeróbicas, motrices, en forma de bastón curvilíneo, con un único flagelo polar. El género comprende al menos doce especies patógenas para los seres humanos, ocho de las cuales pueden causar, o estar asociados con enfermedades transmitidas por alimentos (Cuadro 6.1). La mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* o *Vibrio vulnificus* (Oliver y Kaper, 1997<sup>27</sup>; Dalsgaard, 1998<sup>28</sup>). La mayoría de los países tienen directrices para detectar *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* O1 y O139 en los mariscos, mientras que pocos las tienen para *V. vulnificus*. En consecuencia, el análisis microbiológico de rutina de los pescados y mariscos incluye el análisis para detectar la presencia de *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* O1 y O139, pero rara vez la de *V. vulnificus*.

Algunas especies se asocian principalmente con enfermedades gastrointestinales (*V. cholerae* y *V. parahaemolyticus*), mientras que otras pueden causar enfermedades no intestinales, como la septicemia (*V. vulnificus*). En las regiones de clima tropical y templado, las especies de *Vibrio* que causan enfermedades están presentes naturalmente en el medio marino, costero y estuarino (salobre), y son muy abundantes en los estuarios. Los vibrios patógenos, en particular *V. cholerae*, también pueden recuperarse de las cuencas de agua dulce de los estuarios (Desmarchelier, 1997<sup>29</sup>), donde además pueden introducirse por contaminación fecal. La presencia de estas bacterias no suele guardar relación con el número de coliformes fecales y puede que la depuración del marisco no reduzca el número de éstas. No obstante, es posible encontrar una correlación positiva entre la contaminación fecal y los niveles de *V. cholerae* en zonas donde se dan brotes de cólera. También se ha demostrado en varias partes del mundo que existe una correlación positiva entre la temperatura del agua y el número de vibrios. Por otra parte, según datos procedentes de los Estados Unidos de América y Dinamarca, existe una correlación positiva entre la temperatura del agua y el número de vibrios aislados que son patógenos para los seres humanos, y entre aquélla y el número de infecciones humanas notificadas. Esta correlación es especialmente conspicua en el caso de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* (Dalsgaard *et al.*, 1996<sup>30</sup>).

El objetivo del trabajo era realizar una evaluación de los riesgos relacionados con *Vibrio* spp. en los productos de pescado y mariscos que más repercusiones tienen en la salud pública y/o el comercio internacional. Se determinó que tres especies -*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae* causante del cólera (*V. cholerae* O1 y O139 toxicógenas que pueden causar cólera)- eran las causantes de la mayoría de las enfermedades producidas por *Vibrio* spp. El método seguido consistió en cuantificar las enfermedades causadas por *Vibrio* spp. en diferentes países tras el consumo de una serie de pescados y mariscos; los resultados obtenidos con este método se documentan en el presente informe.

<sup>27</sup> Oliver, J. D., and Kaper, J.B. 1997. *Vibrio* Species. In M. P. Doyle, L. R. Beuchat, and T. J. Montville, eds. *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, p228-264. Washington, D.C., ASM Press.

<sup>28</sup> Dalsgaard, A. 1998. The occurrence of human pathogenic *Vibrio* spp. and *Salmonella* in aquaculture. *International Journal of Food Science and Technology*, 33: 127-138.

<sup>29</sup> Desmarchelier, P.M. 1997. Pathogenic Vibrios. In A.D. Hocking, G. Arnold, I. Jenson, K. Newton and P. Sutherland, eds. *Foodborne Microorganisms of Public Health Significance 5th Edition*, p 285 -312. North Sydney, Australian Institute of Food Science and Technology Inc.

<sup>30</sup> Dalsgaard, A. Möller, N.F., Brin, B., Høi, L. and Larsen, J.L. 1996. Chemical manifestation and epidemiology of *Vibrio vulnificus* in Denmark (summer 1999). *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious diseases* 15. 227 - 232.

## 6.1.2 Ámbito de aplicación

La labor de evaluación de riesgos se elaboró con respecto a las siguientes combinaciones de patógenos-y productos:

- *Vibrio parahaemolyticus* en las ostras crudas consumidas en el Japón, Nueva Zelandia, el Canadá, Australia y los Estados Unidos de América.
- *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo.
- *Vibrio parahaemolyticus* en las almejas *Anadara granosa* consumidas en Tailandia.
- *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas consumidas en los Estados Unidos de América.
- *Vibrio cholerae* causante del cólera en los camarones de aguas templadas presentes en el comercio internacional.

**CUADRO 6.1:** *Vibrio* spp. que causan infecciones en los seres humanos o están asociadas a ellas (según Dalsgaard, 1998<sup>31</sup>)

	Presencia en muestras clínicas humanas*	
	Intestinal	No intestinal
<i>V. cholerae</i> O1 y O139	++++	+
<i>V. cholerae</i> no O1/no O139	++	++
<i>V. parahaemolyticus</i>	++++	+
<i>V. fluvialis</i>	++	-
<i>V. furnissii</i>	++	-
<i>V. hollisae</i>	++	-
<i>V. mimicus</i>	++	+
<i>V. metschnikovii</i>	+	+
<i>V. vulnificus</i> **	+	+++
<i>V. alginolyticus</i>	-	++
<i>V. carchariae</i>	-	+
<i>V. cincinnatiensis</i>	-	+
<i>V. damsela</i>	-	+

\*El símbolo (+) se refiere a la frecuencia relativa con que cada organismo aparece en las muestras clínicas y el símbolo (-) indica que no se encontró el organismo

\*\*La capacidad de *V. vulnificus* de causar enfermedades gastrointestinales está pendiente de confirmación.

## 6.1.3 *Vibrio parahaemolyticus* en las ostras crudas consumidas en el Japón, Nueva Zelandia, el Canadá, Australia y los Estados Unidos de América

### 6.1.3.1 Introducción

El objetivo de la FAO y la OMS es hacer una utilización óptima de la evaluación de riesgos existente en sus actividades de evaluación de riesgos microbiológicos (ERM). Como en América del Norte se produjeron importantes brotes de enfermedad debidos a *V. parahaemolyticus* tras el consumo de ostras

<sup>31</sup> Dalsgaard, A. 1998. The occurrence of human pathogenic *Vibrio* spp. and *Salmonella* in aquaculture. *International Journal of Food Science and Technology*, 33: 127-138.

crudas, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) encargó una evaluación cuantitativa de riesgos acerca de las consecuencias para la salud pública de la presencia *Vibrio parahaemolyticus* en moluscos crudos" (FDA-VPRA), uno de cuyos resultados fue la elaboración de un modelo de riesgo. Un componente fundamental del modelo era la temperatura del agua. Dado que las temperaturas altas del agua son un factor pertinente en varios países con importantes industrias ostrícolas, la FAO y la OMS decidieron realizar una evaluación de riesgos sobre el consumo de ostras crudas en varios países distintos. Además de generar una estimación del número de enfermedades anuales, otro objetivo consistía en evaluar el potencial del modelo desarrollado en los Estados Unidos de América para pronosticar enfermedades de *V. parahaemolyticus* transmitidas por ostras a partir de ostras cultivadas en diferentes regiones y con diferentes sistemas de producción.

### 6.1.3.2 Ámbito de aplicación

La evaluación de riesgos abarca el consumo de ostras crudas en cinco países: Nueva Zelandia, el Japón, el Canadá, Australia y los Estados Unidos de América.

### 6.1.3.3 Identificación del peligro

Se ha reconocido que *V. parahaemolyticus* es una de las principales causas de gastroenteritis transmitida por pescados y mariscos en el Japón (Twedt, 1989<sup>32</sup>; Ministerio de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social, Japón, 2000<sup>33</sup>) y en otros países asiáticos. En cambio, en la mayoría de los países fuera de Asia, la incidencia notificada parece ser reducida, lo que tal vez refleje una forma diferente de consumir los pescados y mariscos. La gastroenteritis causada por este organismo se asocia casi exclusivamente a pescados y a mariscos consumidos crudos o insuficientemente cocidos, o contaminados después de la cocción. En los Estados Unidos de América, antes de 1997 lo más corriente era asociar la enfermedad a cangrejos, ostras, camarones y langostas (Twedt, 1989<sup>32</sup>; Oliver y Kaper, 1997<sup>34</sup>). En ese país se notificaron cuatro brotes de *V. parahaemolyticus* asociados al consumo de ostras crudas en 1997 y 1998 (DePaola *et al.*, 2000<sup>35</sup>). Un nuevo clon de *V. parahaemolyticus* de serotipo O3:K6 apareció en Calcuta en 1996. Se ha propagado por toda Asia y a los Estados Unidos de América, elevando la condición de *V. parahaemolyticus* a pandémica (Matsumoto *et al.*, 2000<sup>36</sup>). En Australia, en 1990 y 1992, hubo dos brotes de gastroenteritis causados por *V. parahaemolyticus* en camarones congelados y cocidos importados de Indonesia (Kraa, 1995<sup>37</sup>) y también se produjo una muerte en 1992 asociada al consumo de ostras.

### 6.1.3.4 Caracterización del peligro

La presente sección está dedicada a evaluar la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con *V. parahaemolyticus* en pescados y mariscos, y a establecer cómo puede evaluarse cuantitativamente la relación entre la magnitud de la exposición transmitida por alimentos y la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos. Incluye la elaboración de una curva de respuesta a la dosis. La infección por *V. parahaemolyticus* se caracteriza por una gastroenteritis aguda. Así pues, el punto final de la curva de respuesta a la dosis se definió como gastroenteritis.

---

<sup>32</sup> Twedt, R. M. 1989. *Vibrio parahaemolyticus*. In M. P. Doyle, ed. *Foodborne Bacterial Pathogens*, p543-568. New York, Marcel Decker, Inc.

<sup>33</sup> Ministerio de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social, Japón 2000. Estadísticas de Intoxicación Alimentaria en el Japón en 2000.

<sup>34</sup> Oliver, J. D., and Kaper, J.B. 1997. *Vibrio* Species. In M. P. Doyle, L. R. Beuchat, and T. J. Montville, eds. *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, p228-264. Washington, D.C., ASM Press.

<sup>35</sup> DePaola, A., C.A. Kaysner, J.C. Bowers, and D.W. Cook. 2000. Environmental investigations of *Vibrio parahaemolyticus* in oysters following outbreaks in Washington, Texas, and New York (1997, 1998). *Applied and Environmental Microbiology*, 66: 4649-4654.

<sup>36</sup> Matsumoto, C., J. Okuda, M. Ishibashi, M. Iwanaga, P. Garg, T. Rammamurthy, H. Wong, A. DePaola, Y.B. Kim, M.J. Albert, and M. Nishibuchi. 2000. Pandemic spread of an O3:K6 clone of *Vibrio parahaemolyticus* and emergence of related strains evidenced by arbitrarily primed PCR and toxRS sequence analysis. *Journal of Clinical Microbiology*, 38: 578-585.

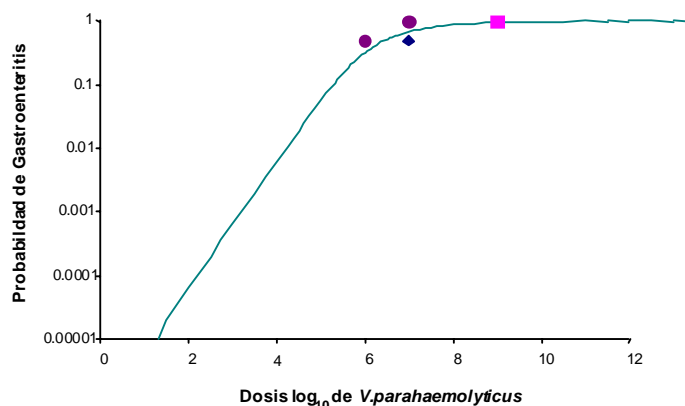
<sup>37</sup> Kraa, E. 1995. Surveillance and epidemiology of food-borne illness in NSW, Australia. *Food Australia*, 47(9): 418- 423.

Se realizó un examen de la literatura para determinar y caracterizar la infectividad y los factores genéticos de *V. parahaemolyticus*, que tiene formas patógenas y no patógenas, sobre la base de la presencia de genes específicos de virulencia: *tdh* (gen de la hemolisina directa termoestable) y *trh* (gen de la hemolisina relacionada con la TDH). Se han determinado factores pertinentes con respecto al huésped y a la matriz de los alimentos y, cuando se dispone de datos, pueden incorporarse al modelo.

La determinación de la relación dosis-respuesta se basó en los mejores datos disponibles. Se contó con estudios en voluntarios para construir la curva de respuesta de los seres humanos a la dosis relativa a *V. parahaemolyticus*. Sin embargo, estos estudios caracterizan la relación dosis-respuesta para *V. parahaemolyticus* administrado con un tampón neutralizador del pH y no con una matriz alimentaria. Los datos se analizaron utilizando una rutina de ajustamiento de curvas con objeto de encontrar la más ajustada a la curva dosis-respuesta Beta Poisson. Debido a la limitada cantidad de datos disponibles sobre estudios en voluntarios, la relación dosis-respuesta resultante es incierta. Se dio cuenta de esta incertidumbre representando la relación dosis-respuesta en forma de un conjunto de curvas plausibles obtenidas con los datos, determinadas mediante técnicas de remuestreo. La Figura 6.1 muestra la curva de respuesta a la dosis más probable para *V. parahaemolyticus*; sin embargo, no aparece el conjunto de curvas que representa la incertidumbre que rodea a la curva.

### 6.1.3.5 Evaluación de la exposición

En los Estados Unidos de América, durante 1997 y 1998, se produjeron más de 700 casos de enfermedades debidas a *V. parahaemolyticus*, la mayoría de las cuales se asociaron con el consumo de ostras crudas. En dos de los brotes de 1998 un serotipo de *V. parahaemolyticus* notificado anteriormente sólo en Asia, el O3:K6, surgió por primera vez como la principal causa de la enfermedad. Se sugirió que temperaturas del agua más calientes de lo normal eran la causa de los brotes.



**FIGURA 6.1:** Curva Beta Poisson de dosis-respuesta para *V. parahaemolyticus* (el efecto final del modelo es la enfermedad gastrointestinal)

– Beta Poisson

◆ Sanyal y Sen (1974)<sup>38</sup>

■ Aiso y Fujiwara (1963)<sup>39</sup>

● Takikawa (1958)<sup>40</sup>

<sup>38</sup> Sanyal, S.C., and Sen P.C. 1974. Human volunteer study on the pathogenicity of *Vibrio parahaemolyticus*. In T. Fujino, G. Sakaguchi, R. Sakazaki, and Y. Takeda. eds. *International Symposium on Vibrio parahaemolyticus*. p. 227-230. Tokyo, Saikon Publishing Company.

<sup>39</sup> Aiso K & Fujiwara K. 1963. Feeding tests of the pathogenic halophilic bacteria. *Annual Research Report Institute of Food Microbiology Chiba University*, 15:34-38.

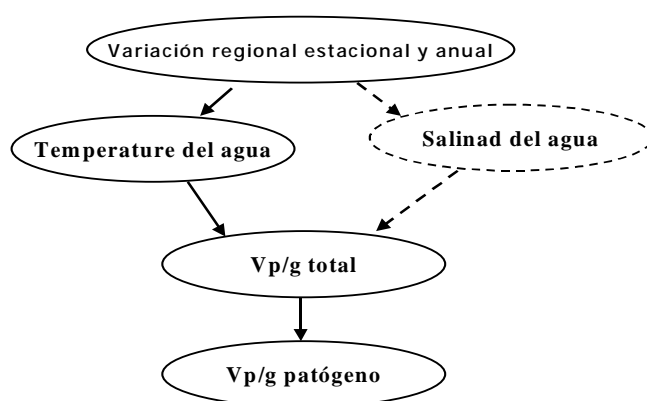
<sup>40</sup> Takikawa I. 1958. Studies on pathogenic halophilic bacteria. *Yokohama Medical Bulletin*, 9:313-322.



Se obtuvieron los perfiles de temperatura de la industria ostrícola del Japón, Nueva Zelanda, Australia, el Canadá y los Estados Unidos de América, junto con los niveles de consumo de ostras y los niveles de bacterias de *V. parahaemolyticus* en las mismas. El objetivo era cuantificar la exposición de los consumidores a *V. parahaemolyticus* patógeno por el consumo de ostras crudas en esos países.

El modelo FDA-VPRA se utilizó como base para incorporar los datos recibidos de otros países. Este modelo incluye todas las fases de la cadena, recolección, post-recolección y consumo, en tres módulos (Figuras 6.2-6.4).

La Figura 6.2 muestra un modelo conceptual para el módulo de la cosecha. La temperatura del agua es el factor principal que determina número inicial de *V. parahaemolyticus* en las ostras. En la forma en que está construido el análisis, las variaciones de temperatura regionales y estacionales permiten que se realice un análisis plurianual, que puede representar las variaciones de temperatura a largo plazo. La salinidad del agua se muestra con líneas de puntos para indicar que, en algunas aplicaciones del modelo, la salinidad puede ser otro factor importante.



**FIGURA 6.2:** Módulo de la recolección para evaluar de la exposición a *V. parahaemolyticus* en las ostras.

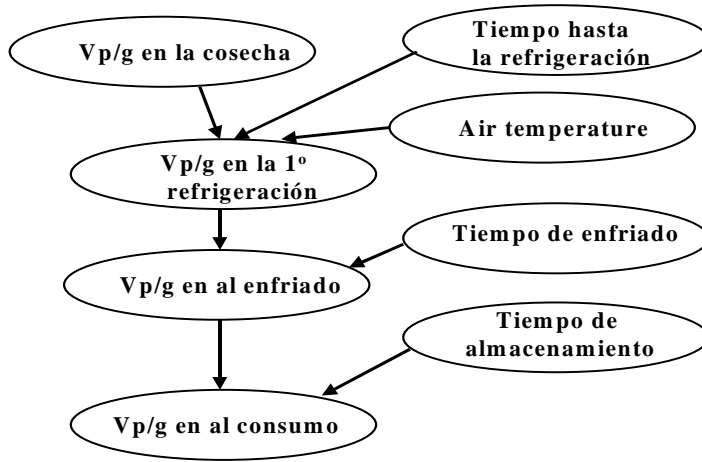
(Vp = *Vibrio parahaemolyticus*)

### 6.1.3.6 Caracterización del riesgo

Se analizaron los datos de los cinco países para incorporarlos al modelo de evaluación de riesgos. El modelo de evaluación de riesgos se modificó para poder realizar un análisis mensual de los datos del Japón, Australia, y Nueva Zelanda. El análisis de los datos del Canadá y los Estados Unidos de América se realizó sobre una base estacional. Con los datos japoneses sólo se realizó una simulación, consistente en 100 000 iteraciones, ya que no se disponía de datos plurianuales sobre la temperatura. Para Australia se realizaron trece simulaciones, consistentes en 10 000 iteraciones que reflejaban los datos disponibles de 13 años. Cómo sólo se disponía de los datos de un año para Nueva Zelanda, se realizó una simulación, consistente en 100 000 iteraciones. Para el Canadá se realizaron 1 000 simulaciones, consistentes en 10 000 iteraciones, sobre la base de los datos de la región del Pacífico noroccidental de los Estados Unidos de América. El análisis para los Estados Unidos de América consistió en 10 000 iteraciones para las estaciones de cuatro regiones.

La Figura 6.3 muestra el modelo conceptual para las prácticas post-recolección. El módulo post-recolección establece el papel que juegan la elaboración y la manipulación post-recolección en la determinación del número de *V. parahaemolyticus* patógenos en el consumo. La indicación "V.p/g en la recolección" es el resultado del modelo de recolección mostrado en la Figura 6.2. Los datos sobre el tiempo que permanecen las ostras fuera del agua y la temperatura del aire se utilizan para pronosticar el crecimiento de *V. parahaemolyticus* en las ostras. El crecimiento prosigue cuando se enfrían las ostras, pero a ritmo

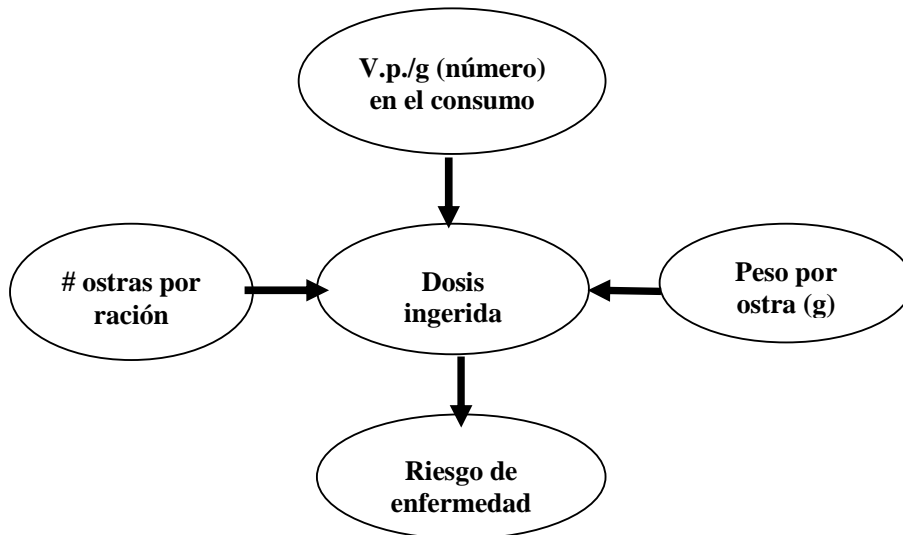
diferente. Los niveles de *V. parahaemolyticus* disminuyen durante el almacenamiento y, por tanto, el tiempo de almacenamiento es un factor que influye en el número de *V. parahaemolyticus*.



**FIGURA 6.3:** Módulo post-recolección para evaluar la exposición a *V. parahaemolyticus* en las ostras.

(Vp = *Vibrio parahaemolyticus* patógeno)

La Figura 6.4 representa el módulo de consumo. La burbuja de "(número) Vp/g en el consumo" indica el resultado del módulo post-recolección. Este número se multiplica por el número de ostras por ración y el peso de las ostras para obtener la dosis ingerida. Dicha dosis ingerida se utiliza en la relación dosis-respuesta para calcular el riesgo de enfermedad asociado al consumo de una comida de ostras.



**FIGURA 6.4:** Módulo de consumo para la evaluación de la exposición a *V. parahaemolyticus* en las ostras

(Vp = *Vibrio parahaemolyticus* patógeno)

### 6.1.3.7 Resultados más importantes

#### Introducción

No se disponía de los conjuntos completos de datos necesarios para probar la aplicabilidad del modelo a las aguas de la recolección de países distintos de los Estados Unidos de América. En particular faltaban datos de  $tdh^+$  y  $trh^+$ , en cuyo caso se usaron los datos de los Estados Unidos de América como sustituto para poder probar el modelo.

#### Japón

Sobre la base del conjunto de datos disponible<sup>41</sup>, en el Cuadro 6.2 se muestran los pronósticos preliminares de enfermedades. El modelo pronosticó niveles reducidos de enfermedad de noviembre a abril. Para los meses que van de mayo a octubre no se utilizó el modelo porque las ostras que se consumen crudas no se recolectan durante ese período<sup>42</sup>.

Era difícil comparar estos resultados con los datos epidemiológicos sobre enfermedades transmitidas por ostras y relacionadas con *V. parahaemolyticus* en el Japón, por una serie de razones. El sistema de vigilancia japonés se centra principalmente en los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y, por consiguiente, el número de enfermedades notificadas y confirmadas por laboratorios puede no incluir casos esporádicos o brotes difusos y no se conoce la proporción de casos no notificados (K. Osaka, comunicación personal, 2002). Además, puede que no siempre se conozca el alimento causante de la enfermedad. No obstante, en los casos en los que se ha determinado que las ostras eran los alimentos causantes de la enfermedad, se ha observado una gran variabilidad en el número anual de enfermedades causadas por ostras y relacionadas con *V. parahaemolyticus* en los últimos cinco años<sup>43</sup>. También merece la pena señalar que la estimación del modelo se basa en datos (por ejemplo, la temperatura del aire y del agua, la salinidad) disponibles únicamente para las principales zonas de recolección y, por tanto, no capta necesariamente la situación en las diferentes zonas de cultivo de ostras en el Japón.

**CUADRO 6.2:** Pronósticos preliminares de enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus* en el Japón asociadas con el consumo de ostras

	Primer trimestre (enero-marzo)	Segundo trimestre (abril-junio)	Tercer trimestre (jul-sep)	Cuarto trimestre (oct-dic)	Total
Número de enfermedades pronosticadas	4	1 (Sólo abril <sup>42</sup> )	0 <sup>42</sup>	196 <sup>42</sup> (Sólo nov-dic)	201

#### Australia

Sobre la base del conjunto de datos disponible, en el Cuadro 6.3 se muestran los pronósticos preliminares de enfermedades. El modelo pronosticó más enfermedades que el número de casos notificados (J. Sumner, comunicación personal, 2002). La aplicación de los datos sustitutivos de los Estados Unidos de

<sup>41</sup> La temperatura de las aguas japonesas puede consultarse en: <http://www.hiroins-net.ne.jp/suisansc/suion.html>; Los datos sobre la temperatura del aire fueron suministrados por el Organismo Meteorológico del Japón; Ogawa, H. Tokunou, H., Kishimoto, T., Fukuda, S., Umemura, K. & Takata, M. (1989) Ecology of *V. parahaemolyticus* in Hiroshima Bay. Hiroshima. Journal of Veterinary Medicine No. 4. (in Japanese); Los datos sobre el consumo procedían de: "Family income and expenditure survey (2000) (Instituto del Trabajo japonés) y "The national nutrition survey" (1995) (Ministerio de Sanidad y Seguridad Social japonés)

<sup>42</sup> Las ostras para el consumo crudo no se recolectan en el Japón de mayo a octubre en la zona donde se recopilaban los datos porque los criterios microbiológicos (NMP del grupo coliforme en las aguas marinas de la recogida, el número total de recuentos en placa, NMP de los grupos coliformes y NMP de *Vibrio parahaemolyticus* total en ostras) superan las normas establecidas por el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social.(Comunicación personal, Ken Osaka)

<sup>43</sup> Anónimo. 1999. Informe sobre Intoxicación Alimentaria, Japón 1997-2001, Ministerio de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social, Japón.

América a una especie diferente de ostra, concretamente la ostra de Sidney, puede influir en la estimación excesiva del riesgo.

**CUADRO 6.3:** Pronósticos preliminares de enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus* en Australia asociadas con el consumo de ostras

	Primer trimestre (enero-marzo)	Segundo trimestre (abril-junio)	Tercer trimestre (jul-sep)	Cuarto trimestre (oct-dic)	Total
Número de enfermedades pronosticadas	157	28	10	33	228

#### Nueva Zelanda

El modelo pronosticó más enfermedades que el número de casos notificados (D.J. McCoubrey, comunicación personal, 2002) (Cuadro 6.4). Como se necesita aportar un amplio número de los datos sustitutos de los Estados Unidos de América a algunos de los parámetros necesarios para que el modelo funcione, puede que el riesgo real sea mucho menor que el pronosticado.

**CUADRO 6.4:** Pronósticos preliminares de enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus* en Nueva Zelanda asociadas con el consumo de ostras

	Primer trimestre (enero-marzo)	Segundo trimestre (abril-junio)	Tercer trimestre (jul-sep)	Cuarto trimestre (oct-dic)	Total
Número de enfermedades pronosticadas	13	17	0	5	35

#### Canadá

Los resultados preliminares (Cuadro 6.5) indican que el modelo pronosticó un número de casos de enfermedades relativamente cercano al número de casos notificados<sup>44,45</sup>). La proximidad de las aguas de recolección canadienses a una de las regiones de los Estados Unidos de América sobre la que se elaboró un modelo permite una mayor confianza en estos pronósticos. Cabe señalar que en el modelo no se tuvo en cuenta la medida consistente en refrigerar las ostras inmediatamente después de la recolección, introducida en la industria ostrícola canadiense en 2000, ya que los datos utilizados se recopilaron antes de la aplicación de esa medida.

**CUADRO 6.5:** Pronósticos preliminares de enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus* en el Canadá asociadas con el consumo de ostras

	Primer trimestre (enero-marzo)	Segundo trimestre (abril-junio)	Tercer trimestre (jul-sep)	Cuarto trimestre (oct-dic)	Total
Número de enfermedades pronosticadas	0	1	7	0	8

<sup>44</sup> Cato, J.C. 1998. Economic values associated with seafood safety and implementation of seafood, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) programmes. *Documento técnico sobre Pesca de la FAO*. N° 381. Roma, FAO. 1998.

<sup>45</sup> Anonymous, 1997, Canada Communicable Disease Report - Volume 23-19, October 1, 1997.

Estados Unidos de América

En el Cuadro 6.6. se muestra el número de enfermedades pronosticadas para los Estados Unidos de América. En este caso se ajustó la relación dosis-respuesta para tener en cuenta la estimación de que el actual número de casos de enfermedades por *V. parahaemolyticus* en los Estados Unidos de América supera el número de casos notificados en una proporción de 20 a 1 (Mead *et al*, 1999<sup>46</sup>). No obstante, se reconoció que el número de enfermedades pronosticadas asociadas con el consumo de ostras probablemente siga siendo una estimación excesiva como se estimó en el estudio de Mead *et al* (1999)<sup>46</sup>, según el cual en la proporción de casos no notificados se utilizaban estadísticas sobre la incidencia anual de enfermedades por *V. parahaemolyticus* y no sólo las relativas a las enfermedades en las que las ostras eran el vehículo de transmisión. Las pruebas para validar el modelo proceden de la coincidencia observada entre los pronósticos del modelo sobre el número de *V. parahaemolyticus* con los números observados en la recolección y venta al por menor.

**CUADRO 6.6:** Pronósticos preliminares de enfermedades causadas por *V. parahaemolyticus* en los Estados Unidos de América asociadas con el consumo de ostras

	Primer trimestre (enero-marzo)	Segundo trimestre (abril-junio)	Tercer trimestre (jul-sep)	Cuarto trimestre (oct-dic)	Total
Número de enfermedades pronosticadas	40	1587	3881	376	5884

### 6.1.3.8 Limitaciones y observaciones

Era difícil realizar una evaluación crítica de la eficacia del modelo con respecto a las aguas de recolección de lugares distintos de los Estados Unidos de América. En muchos casos no se disponía de datos básicos a partir de los cuales adaptar el modelo a las condiciones locales porque:

- Los datos no se habían recopilado por culpa del gasto que suponía o porque no se necesitaban.
- Los datos estaban en forma resumida y por tanto no era posible volver a analizarlos.
- Resultaba difícil recuperar los datos del formato impreso almacenado y convertirlos al formato electrónico.
- El método utilizado para generar los datos en países distintos de los Estados Unidos de América no era comparable al utilizado para producir los que habían servido de base para el establecimiento de los parámetros del modelo.

Cuando se disponía de datos limitados, era necesario decidir cómo adaptar esos datos para incorporarlos al modelo. El problema es que actualmente no existe orientación sobre esta cuestión, ni siquiera sobre si es conveniente la adaptación de los datos.

La validación de los pronósticos del modelo mediante observaciones epidemiológicas se complicó por el hecho de que se suele desconocer la relación entre las enfermedades observadas y las pronosticadas. En los Estados Unidos de América se ha estimado que la proporción entre las enfermedades pronosticadas y las observadas es de 20 a 1 (Mead *et al*, 1999<sup>47</sup>). Esta relación no se ha calculado para otros países, donde puede diferir de la de los Estados Unidos de América.

<sup>46</sup> Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M. and Tauxe R.V. 1999. Food-Related Illness and Death in the United States *Emerging Infectious Diseases*, 5 (5), 607-625.

<sup>47</sup> Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M. and Tauxe R.V. 1999. Food-Related Illness and Death in the United States *Emerging Infectious Diseases*, 5 (5), 607-625

Los datos limitados traen como consecuencia la reducción de la varianza del pronóstico de riesgo del modelo. Tal varianza reducida de los pronósticos puede interpretarse erróneamente como una mayor confianza en un riesgo pronosticado, en lugar de un riesgo pronosticado con una varianza mayor que se basa en datos más amplios.

La especie concreta de ostras puede tener una profunda influencia en el modelo, y se necesita investigar más para ampliar la base de conocimientos sobre la ecología ostra-*V. parahaemolyticus*.

Para que los pronósticos del modelo sean exactos, puede que sea necesario adaptar el modelo a parámetros que son fundamentales para las zonas de recolección y son diferentes de los de los Estados Unidos de América, donde se elaboró el modelo. Por ejemplo, la salinidad puede ser un elemento fundamental para el control de *V. parahaemolyticus* en Nueva Zelanda y Australia. El modelo se ampliará para comprobar si la adición de este parámetro puede mejorar los pronósticos obtenidos.

La utilización de datos sustitutivos, especialmente en relación con la presencia de cepas de *tdh+* y *trh+*, puede limitar la utilidad del modelo para pronosticar enfermedades causadas por ostras contaminadas con *V. parahaemolyticus* y recogidas en aguas distintas de las de los Estados Unidos de América. La obtención de estos datos puede ser difícil, especialmente cuando los pocos casos de enfermedad asociados con ostras de ciertas zonas de recolección determinan que no se hayan recopilado datos (necesarios para el modelo).

### 6.1.3.9 Carencias de datos

En la evaluación de riesgos se determinó una serie de carencias de datos que limitaban en particular la aplicación del modelo elaborado en los Estados Unidos de América a ostras recogidas en diferentes regiones del mundo. Entre las principales lagunas de datos y de conocimientos cabe citar:

- Datos plurianuales sobre la temperatura de las aguas marinas y del aire en las zonas de recolección.
- Datos para determinar la relación entre la temperatura y el número de *V. parahaemolyticus* en algunas zonas de recolección.
- Caracterización de las actividades de recolección en algunas zonas.
- Información sobre la función de la ecología de las ostras en la alteración de los parámetros del modelo.
- Datos sobre la prevalencia de *tdh+* y *trh+* en el total de *V. parahaemolyticus* en ciertas aguas nacionales de recolección.
- Información sobre dosis-respuesta, cuya falta trae como consecuencia la incertidumbre sobre la relación dosis-respuesta y añade una varianza sustancial a los pronósticos de enfermedad.
- Métodos para estimar la proporción entre el número de casos de enfermedades notificados y el número total de casos. Es necesario elaborar y aplicar oficialmente un método apropiado en los países que deseen comparar el número de enfermedades pronosticadas por la evaluación de riesgos con el número de casos de enfermedades notificados y registrados.
- Fuentes de datos que puedan indicar si el modelo es satisfactorio. Debería intentarse validar el modelo de evaluación de riesgos en cuantas etapas intermedias resulte práctico hacerlo.

## 6.1.4 *Vibrio parahaemolyticus* en las almejas *Anadara granosa*

### 6.1.4.1 Introducción

Se ha reconocido que *V. parahaemolyticus* es una causa importante de gastroenteritis transmitida por los alimentos en el Japón y en otros países asiáticos. Sin embargo, los datos disponibles sobre *V. parahaemolyticus* y en pescados y mariscos distintos de las ostras que también resultaban adecuados para una evaluación cuantitativa de riesgos, eran muy limitados en todo el mundo.

Se realizó un estudio en pequeña escala, basado en los datos recopilados en la Provincia Songkla del sur de Tailandia. Un equipo mixto de Tailandia y el Japón llevó a cabo el estudio sobre la prevalencia y la concentración de *V. parahaemolyticus* en pescados y mariscos distintos de las ostras. En el proceso de recolección de datos se indicaron todas las cepas de *V. parahaemolyticus* y las cepas patógenas que contenían el gen de *tdh* y / o el gen de *trh*, y que por tanto tenían posibilidades de producir TDH y /o TRH. No se disponía de datos de vigilancia sobre enfermedades transmitidas por los alimentos relativos a esta zona. No obstante, el estudio preliminar reveló que las cepas aisladas de muestras clínicas de esta zona eran idénticas, en lo que se refiere al serotipo y a la genética molecular, a las cepas aisladas de los moluscos recolectados en la zona más que a las presentes en otros alimentos como el pescado y los camarones. Por ello, se eligió un popular bivalvo de Tailandia, la almeja *Anadara granosa*, como marisco objeto de esta evaluación de riesgos. Este molusco también se comercializa en la región del Sudeste asiático.

#### 6.1.4.2 Ámbito de aplicación

Mediante las técnicas más modernas se recopilaron los datos necesarios para realizar una evaluación cuantitativa de riesgos y se elaboró un modelo para la situación de un país en desarrollo en el que falten datos cuantitativos.

#### 6.1.4.3 Identificación del peligro

Se considera que *V. parahaemolyticus* es una causa importante de enfermedades transmitidas por pescados y mariscos en Tailandia. Un estudio de muestras clínicas obtenidas de pacientes con diarrea dio como resultado el aislamiento de 294 cepas patógenas de 317 casos que se confirmaron positivos respecto de *V. parahaemolyticus* (Cuadro 6.7). También se hizo una prueba para detectar cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* en varios pescados y mariscos y en este estudio preliminar los moluscos resultaron ser los productos más frecuentemente contaminados de las muestras analizadas (Cuadro 6.7). El perfil de las cepas (serotipo y posesión del gen de *tdh* / *trh*) aisladas de las muestras clínicas era coherente con el de las cepas aisladas de moluscos (Cuadro 6.7). En consecuencia, se consideró que los moluscos eran una importante fuente de la infección por *V. parahaemolyticus*.

#### 6.1.4.4 Caracterización del peligro

El modelo de dosis-respuesta utilizado en la caracterización del peligro de *V. parahaemolyticus* en las ostras (véase la Sección 6.1.3.4) se empleó también en la del relativo a *V. parahaemolyticus* en las almejas *Anadara granosa*.

#### 6.1.4.5 Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición se dividió en cuatro etapas; recolección, venta al por menor, cocción y consumo, como se muestra en la Figura 6.5.

Se recopilaron datos sobre la prevalencia y el número de *V. parahaemolyticus* en las almejas en cada etapa de la vía de exposición. Poco después de llegar al sitio de recolección, se cogió un lote de almejas de una embarcación. Tras el muestreo inicial (etapa de la “recolección”), las almejas restantes se transportaron a la zona del mercado local, que estaba situado cerca del laboratorio. En ese momento se examinó una muestra de las almejas para representar la etapa de “venta al por menor”. Después de eso las almejas se mantuvieron fuera del laboratorio durante un cierto tiempo para simular la etapa del transporte; luego, se examinaron en el laboratorio. Por lo general, en el hogar las almejas se preparan con una breve ebullición (en algunos casos con calor insuficiente). La etapa de “cocción (ebullición)” se simuló en el laboratorio y después se analizaron las almejas. Para obtener datos sobre el consumo, se entrevistó a la población local acerca de la frecuencia y la cantidad de almejas *Anadara granosa* que consumía.

El análisis realizado en laboratorio incluyó la secuenciación del gen *toxR* de *V. parahaemolyticus* con el fin de determinar *V. parahaemolyticus* y la RCP en grupos específicos (RCP-GE) para detectar cepas pandémicas que portan el gen *tdh*. La prevalencia de cepas de *V. parahaemolyticus* totales y de *tdh*<sup>+</sup> or *trh*<sup>+</sup> se examinó en la recolección y la venta al por menor, y después de la cocción.

Se supuso que el número total de *V. parahaemolyticus* resultante del cultivo y de los métodos de RCP tenía una distribución logarítmica normal. La prevalencia de *V. parahaemolyticus* total después de la ebullición se estimó utilizando los datos generados en el laboratorio. La prevalencia de cepas de *tdh*<sup>+</sup> y *trh*<sup>+</sup> que pueden permanecer en las almejas después de la ebullición se estimó dando por supuesto que la proporción de la prevalencia de las cepas totales y virulentas antes del calentamiento se mantenía después de la ebullición. El mismo supuesto se aplicó a los números.

Se compararon los valores pronosticados y observados del número total de *V. parahaemolyticus* durante el transporte desde la etapa de la recolección a la etapa de la venta al por menor, con objeto de determinar si el aumento del número podía analizarse o pronosticarse utilizando una ecuación desarrollada en la FDA-VPRA.

Aunque las almejas *Anadara granosa* son un marisco popular en esta región, no existían datos sobre su consumo. Por consiguiente, se realizó una pequeña encuesta preliminar sobre el mismo. Se seleccionó para una entrevista a catorce personas de la Universidad (estudiantes y trabajadores), por su accesibilidad. Se les preguntó con qué frecuencia comían almejas en casa y cuántas consumían en cada comida.

**CUADRO 6.7:** Resultados del estudio sobre el aislamiento de *V. parahaemolyticus* en pescados y mariscos y perfiles de las cepas más comunes aisladas de muestras clínicas en pescados y mariscos

	Aislamiento de cepas patógenas de <i>V. parahaemolyticus</i>	O3:K6 <i>tdh</i> <sup>+</sup> , <i>trh</i> <sup>-</sup>	O1:K25 <i>tdh</i> <sup>+</sup> , <i>trh</i> <sup>-</sup>
<b>Muestras de mariscos*</b>			
<b>Moluscos (bivalvos)</b>	13/268 (4,4%)	8(62%)	2(15%)
<b>Camarones</b>	0/50	0	0
<b>Cangrejos</b>	0/9	0	0-
<b>Pescado</b>	0/100	0-	0-
<b>Muestras clínicas**</b>	294/11 375 (2,6%)	192 (65%)	22(7,5%)

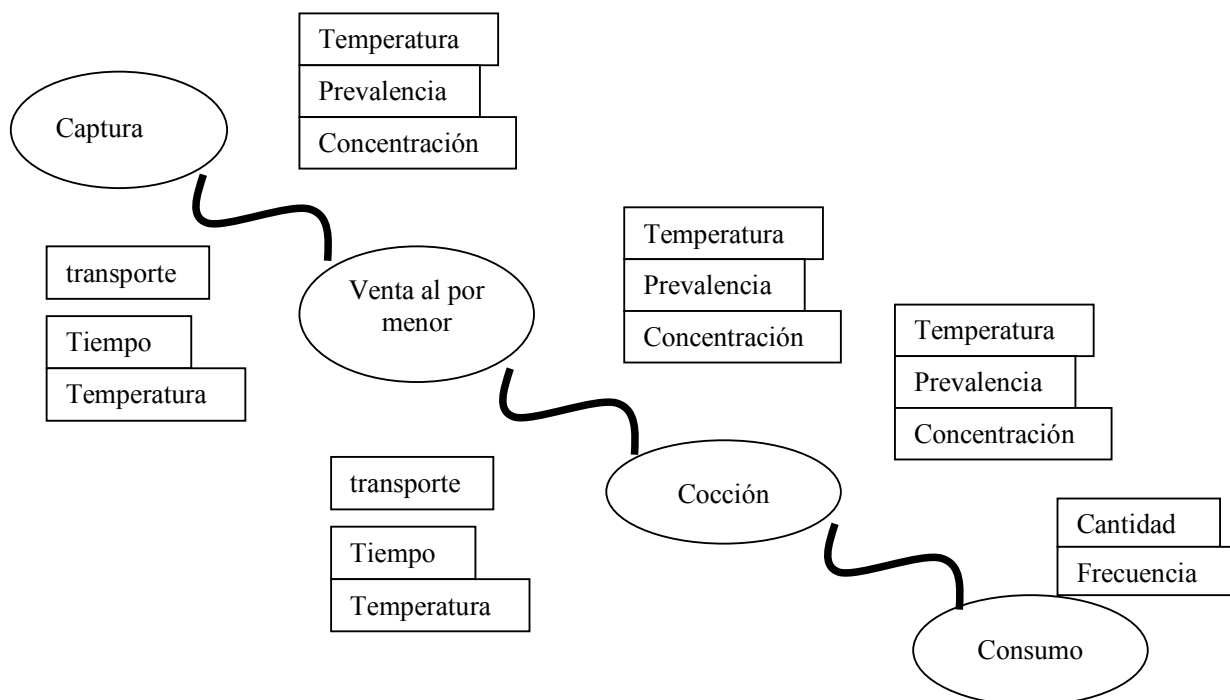
\*Las muestras se examinaron a lo largo de un período de cuatro años, de 1998 a 2001. Durante el primer año del período de estudio, *V. parahaemolyticus* patógenos se aislaron únicamente en moluscos. Así pues, en los años siguientes del estudio, los esfuerzos se centraron principalmente en detectar *V. parahaemolyticus* patógenos en muestras de moluscos.

\*\* *V. parahaemolyticus* se aisló en 317 muestras procedentes de pacientes con diarrea de un total de 11 375 muestras que se examinaron durante un estudio de casos esporádicos de enfermedad con diarrea en 1999. Las muestras procedían de diferentes pacientes de dos grandes hospitales de la provincia. De los 317 casos confirmados positivos respecto de *V. parahaemolyticus*, se confirmó que 294 de ellos contenían cepas patógenas de la bacteria.

#### 6.1.4.6 Caracterización del riesgo

El resultado de la evaluación de la exposición se introduce en la caracterización del peligro para obtener el resultado de la caracterización del riesgo. Se estimó la posibilidad de enfermarse tras el consumo de una sola ración de almejas en una población definida (la de las personas entrevistadas) utilizando la “dosis” calculada en la evaluación de la exposición y la ecuación dosis-respuesta. Después se estimaron las posibilidades anuales de enfermarse multiplicando por la frecuencia del consumo de almejas al año. Los datos sobre el consumo de almejas *Anadara granosa* se utilizaron para estimar el riesgo de ingerir cepas patógenas de *V. parahaemolyticus*.





**FIGURA 6.5:** Representación esquemática del modelo de exposición elaborado para la evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* en las almejas *Anadara granosa*.

#### 6.1.4.7 Resultados más importantes

1. El número total de *V. parahaemolyticus* se estimó en 6,5 / almeja, con una desviación estándar de 2,2 /almeja, en la recolección, y en 7,8 /almeja, con una desviación estándar de 2,0 /almeja, en la venta al por menor.
2. Después de la ebullición, sólo se detectó *V. parahaemolyticus* en una y dos de 32 muestras por métodos de PCR y de cultivo respectivamente. No se aislaron cepas patógenas en ninguna de las muestras hervidas;
3. Con los datos generados por los métodos de cultivo, se estimó que la posibilidad media de enfermedades anuales por consumo de almejas era de  $9,18E-10$  por persona (se enferma aprox. 1 persona de 1 000 000 000 al año) y la posibilidad máxima era de  $9,34E-6$  (se enferma aprox. 1 persona de 100 000 al año).
4. Se descubrió que el índice de crecimiento de *V. parahaemolyticus* observado en las almejas *Anadara granosa* era la mitad del índice de crecimiento de *V. parahaemolyticus* en las ostras pronosticado por el modelo de índice de crecimiento de la FDA-VPRA.
5. Aunque el tiempo y los recursos eran limitados y faltaban datos cuantitativos, de este estudio se desprende que, aun cuando existan tales obstáculos, se pueden hacer progresos en la generación de datos y en la creación de modelos de evaluación de riesgos.

#### 6.1.4.8 Limitaciones y observaciones

La vinculación entre la enfermedad humana y el consumo de almejas *Anadara granosa* se basó en la detección de cepas de serotipo y genética molecular equivalentes tanto en muestras clínicas como en muestras de bivalvos. No había datos de investigaciones sobre brotes, ni estudios de casos o controles de casos esporádicos, que confirmaran este vínculo o demostraran que la enfermedad había sido realmente

transmitida por alimentos. Se necesitan datos adicionales para fortalecer este vínculo, que idealmente deberían incluirse en el perfil de riesgos realizado antes de que se encargue la evaluación de riesgos.

Los resultados se refieren a un solo producto alimenticio y el tamaño de la muestra puede no ser lo suficientemente amplio. Por lo tanto, los datos presentados en el cuadro 6.7 deben interpretarse con precaución. Por otra parte, el estudio sobre la supervivencia de *V. parahaemolyticus* desde la recolección hasta el consumo sólo se realizó durante un período de tres meses en una zona concreta de Tailandia. Se necesitan más datos sobre otros meses y otras zonas.

Como el módulo de cocción (mediante ebullición) se elaboró basándose en datos experimentales con valores fijos de tiempo / temperatura dentro de una gama muy limitada, es imposible hacer un análisis de hipótesis con combinaciones diferentes de tiempo / temperatura. También la encuesta de consumo se realizó con un pequeño grupo de personas que trabajaban en el mismo entorno y, por consiguiente, podría no ser representativa del conjunto de la región.

El modelo de contaminación cruzada no se aplicó en esta evaluación de riesgos porque faltaban datos y modelos apropiados en relación con la contaminación cruzada. Debido a insuficientes datos epidemiológicos, no se pudo hacer la validación del modelo.

#### 6.1.4.9 Carencias de datos

Para mejorar la evaluación de riesgos, se necesitarán los siguientes datos.

- Datos cuantitativos sobre *V. parahaemolyticus* en las almejas *Anadara granosa* y otros moluscos, para diversas combinaciones de temperatura y salinidad del agua.
- La proporción de cepas virulentas en varios moluscos, zonas y estaciones.
- Las diferencias de sensibilidad al calentamiento y otras medidas de mitigación entre la cepa virulenta y la cepa no virulenta.

Datos de un estudio de caso de control, o de la investigación de un brote, para fortalecer el vínculo entre el consumo de las almejas *Anadara granosa* y la enfermedad producida por *V. parahaemolyticus* en los seres humanos.

### 6.1.5 *Vibrio parahaemolyticus* en pescado

#### 6.1.5.1 Introducción

*V. parahaemolyticus* es una de las principales causas de las enfermedades transmitidas por pescados y mariscos en el Japón y en otros países asiáticos. Existen varios informes sobre la elevada prevalencia del organismo en una diversidad de estos alimentos, en particular el pescado, la langosta y los camarones. Se han notificado brotes debidos a *V. parahaemolyticus* asociados con el pescado y con moluscos distintos de las ostras en algunos países, entre ellos: los Estados Unidos de América, Tailandia, China (Taiwán) y España. Con la mundialización de la cocina japonesa y la mayor difusión de la práctica de comer pescado y moluscos crudos, han aumentado las posibilidades de que se produzca una infección por *V. parahaemolyticus* como resultado del consumo de estos alimentos. Una evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* en el pescado podría aportar información útil para reducir este riesgo.

Se preparó un documento sobre evaluación de la exposición, que se presentó a una consulta de expertos<sup>48</sup> en 2001. Aunque el grupo de redacción había decidido no incluir esta parte en el informe final por falta de datos cuantitativos, se señaló que, aunque esta evaluación cuantitativa de riesgos no fuera completa, incluía información que podía ser importante para muchos países y, por lo tanto, debería registrarse y ponerse a disposición del público.

<sup>48</sup> OMS. 2001. Consula Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos: Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos, Oficina Central de la OMS, Ginebra, Suiza 23 - 27 de julio de 2001. OMS 2001. [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_campylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_campylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

Este trabajo podría describirse comúnmente como una evaluación de riesgos cualitativa (descriptiva). Todavía no se ha completado una labor de recopilación de datos cuantitativos sobre *V. parahaemolyticus* total en el pescado, y datos sobre las cepas virulentas. No obstante, si se lograron reunir los datos cuantitativos necesarios, se prepararía un documento revisado que incorporara tales datos.

#### 6.1.5.2 Ámbito de aplicación

Este trabajo se centró en describir la posible contaminación del pescado por *V. parahaemolyticus* desde la recolección hasta el consumo.

#### 6.1.5.3 Identificación del peligro

Se recopilaron y cotejaron datos publicados sobre la prevalencia y la concentración de *V. parahaemolyticus* en el pescado y otros alimentos marinos. Asimismo, se realizaron estudios bibliográficos por medio de Medline y otros recursos de Internet.

#### 6.1.5.4 Caracterización del peligro

Se consideró que el modelo de dosis-respuesta utilizado en la caracterización del peligro de *V. parahaemolyticus* en las ostras (véase la Sección 6.1.3.4) también era aplicable en el caso de *V. parahaemolyticus* en el pescado.

#### 6.1.5.5 Evaluación de la exposición

La trayectoria que va desde la pre-recolección hasta el consumo se dividió en cuatro etapas; pre-recolección, recolección, post-recolección y consumo. Incluye una explicación descriptiva de los posibles riesgos de contaminación por *V. parahaemolyticus* en cada etapa. Se consideró la posibilidad de proliferación / reducción de *V. parahaemolyticus* en cada etapa por medio de una descripción cualitativa de los datos recopilados.

#### 6.1.5.6 Caracterización del riesgo

Como no se disponía de datos suficientes para seguir adelante con la evaluación, no se prosiguió con la labor.

#### 6.1.5.7 Resultados más importantes

1. En la prevalencia y el número de *V. parahaemolyticus* en las aguas marinas influyen la temperatura y la salinidad de las aguas. No obstante, puede haber muchos otros factores que los determinen, como el plancton y las mareas.
2. Muchas especies de pescado podrían estar contaminadas por *V. parahaemolyticus*, aunque la prevalencia y el número de *V. parahaemolyticus* presentes varían según las especies. Las diferencias en la prevalencia y el número parecen estar asociadas a las especies y a su hábitat (p. ej. costero o de alta mar).
3. Se demostró que las aguas marinas costeras utilizadas en los atracaderos y en los mercados estaban altamente contaminadas por *V. parahaemolyticus*. Por ello, la etapa de la post-recolección puede ser de particular importancia con respecto a la contaminación del pescado.
4. Este enfoque de modelización conceptual podría ser apropiado para determinar la eficacia potencial de las estrategias de reducción del riesgo, tales como el uso de agua clorada y el tratamiento térmico.
5. La fluctuación del tiempo y la temperatura durante el transporte y el almacenamiento puede ser menos importante para el pescado que para las ostras crudas pues, *V. parahaemolyticus* no mostró una proliferación significativa en las muestras de pescado hasta después de cuatro horas a 25°C.
6. El lavado de la cavidad visceral después de la evisceración del intestino reducía el número de *V. parahaemolyticus* en el filete de pescado, en comparación con el pescado eviscerado cuya cavidad visceral no había sido lavada.

7. La preparación del alimento en el hogar, incluido el tiempo anterior al lavado de la cavidad visceral, se determinó como un paso importante en relación con la contaminación cruzada y la reducción del número de *V. parahaemolyticus*.

#### 6.1.5.8 Limitaciones y observaciones

La presente es una evaluación de riesgos cualitativa (descriptiva); se necesitan datos cuantitativos sobre la prevalencia y la concentración de *V. parahaemolyticus* en los pescados y mariscos seleccionados para realizar una evaluación de riesgos cuantitativa.

#### 6.1.5.9 Carencias de datos

La falta de datos cuantitativos impidió que se completara esta evaluación de riesgos. Se necesitan datos principalmente sobre los siguientes aspectos:

- Número y proporción de células de *V. parahaemolyticus* patógeno en diversas especies de pescado.
- Frecuencia de consumo y cantidad de pescado crudo consumido.
- Prácticas de transporte (tiempo y temperatura).

#### 6.1.6 *Vibrio vulnificus* en ostras crudas

##### 6.1.6.1 Introducción

El método general para realizar esta evaluación y muchos de los parámetros empleados se adoptaron de las evaluaciones de riesgos de *V. parahaemolyticus* de la FDA-VPRA y la FAO/OMS, que son las únicas evaluaciones de riesgos cuantitativas disponibles sobre *Vibrio* spp. en ostras crudas. Debido a la falta de datos apropiados de fuera de los Estados Unidos de América para muchos de los parámetros del modelo, esta evaluación se fundamenta prácticamente en su totalidad en los datos procedentes de ese país. En el método para determinar la relación dosis-respuesta se utilizó la exposición y la frecuencia de enfermedad. Por esta razón algunos elementos de la caracterización del peligro incluyeron la evaluación de la exposición.

La elección de los datos de los Estados Unidos de América se hizo solamente con la intención de ofrecer un ejemplo de cómo aplicar el modelo de exposición a una situación nacional distinta. El modelo podría seguir ensayándose y modificándose cuando se disponga de datos apropiados de otros países o situaciones.

##### 6.1.6.2 Ámbito de aplicación

El principal objetivo de esta evaluación de riesgos fue determinar la utilidad de adaptar el modelo de FDA-VPRA para evaluar el riesgo de *V. vulnificus* asociado al consumo de ostras crudas. Además, tenía por finalidad determinar los datos más apropiados, así como las lagunas y limitaciones de la información disponible, a fin de elaborar un modelo de *V. vulnificus* en ostras, llevar a cabo una caracterización del riesgo de *V. vulnificus* en ostras crudas utilizando los datos disponibles y evaluar los niveles previstos de mitigación por medidas tendientes a reducir el riesgo de enfermedad provocada por *V. vulnificus*.

##### 6.1.6.3 Identificación del peligro

*V. vulnificus* se ha asociado a septicemia primaria en personas con condiciones crónicas preexistentes, tras el consumo de moluscos bivalvos crudos. Se trata de una enfermedad grave, a menudo fatal. En los Estados Unidos de América la tasa de mortalidad más elevada de todos los agentes patógenos transmitidos por los alimentos (Mead *et al*, 1999<sup>49</sup>). Hasta la fecha, la enfermedad de *V. vulnificus* asociada a

---

<sup>49</sup> Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M. and Tauxe R.V. 1999. Food Related Illness and Death in the United States *Emerging Infectious Diseases*, 5 (5), 607-625.

los mariscos se ha vinculado casi exclusivamente a las ostras (Dalsgaard *et al.*, 2001<sup>50</sup>; Oliver y Koper, 1997<sup>51</sup>). Además de la septicemia primaria tras la ingestión, se sabe que *V. vulnificus* infecta las heridas de personas por lo demás sanas, aunque la mayoría de los pacientes con infecciones graves de las heridas sufren una enfermedad subyacente. Esas infecciones de las heridas son resultado, la mayor parte de las veces, de la contaminación de heridas preexistentes con agua de mar o tras el contacto con pescado o marisco. En un reducido número de casos, *V. vulnificus* se ha aislado de pacientes con una enfermedad gastrointestinal; no obstante, queda por determinar su importancia como causa principal de la enfermedad gastrointestinal. Recientemente, en Corea y el Japón los casos de septicemia primaria asociados a infecciones de *V. vulnificus* parecen haber estado relacionados con el consumo de una variedad de pescados y mariscos crudos (S.Yamamoto, comunicación personal, 2001).

#### 6.1.6.4 Evaluación de la exposición

En la figura 6.6 se esboza una representación esquemática de un modelo conceptual del modelo de evaluación de riesgos de *V. vulnificus*, que muestra la integración de todos los módulos. En esa representación se incluyen los módulos de la evaluación de la exposición relativa a la cosecha, la poscosecha y el consumo que se derivaron de la FDA-VPRA. La evaluación de la exposición examinó la pertinencia de transferir datos de la evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus* a la de *V. vulnificus*. Cuando ello no fue posible, se elaboraron métodos alternativos. La exposición prevista se validó con datos procedentes de una encuesta sobre casos de *V. vulnificus* en ostras crudas vendidas al por menor.

#### 6.1.6.5 Caracterización del peligro

En ocasiones *V. vulnificus* puede causar gastroenteritis leve en personas sanas, pero en el caso de subpoblaciones específicas *V. vulnificus* puede causar una grave septicemia que con frecuencia lleva a la muerte a personas vulnerables susceptibles. En consecuencia, el punto final de la curva dosis-respuesta se define como septicemia. No se dispuso de información adecuada para diferenciar entre cepas de *V. vulnificus* virulentas y no virulentas. Por ello, se consideró que todas las cepas de *V. vulnificus* eran igualmente patógenas.

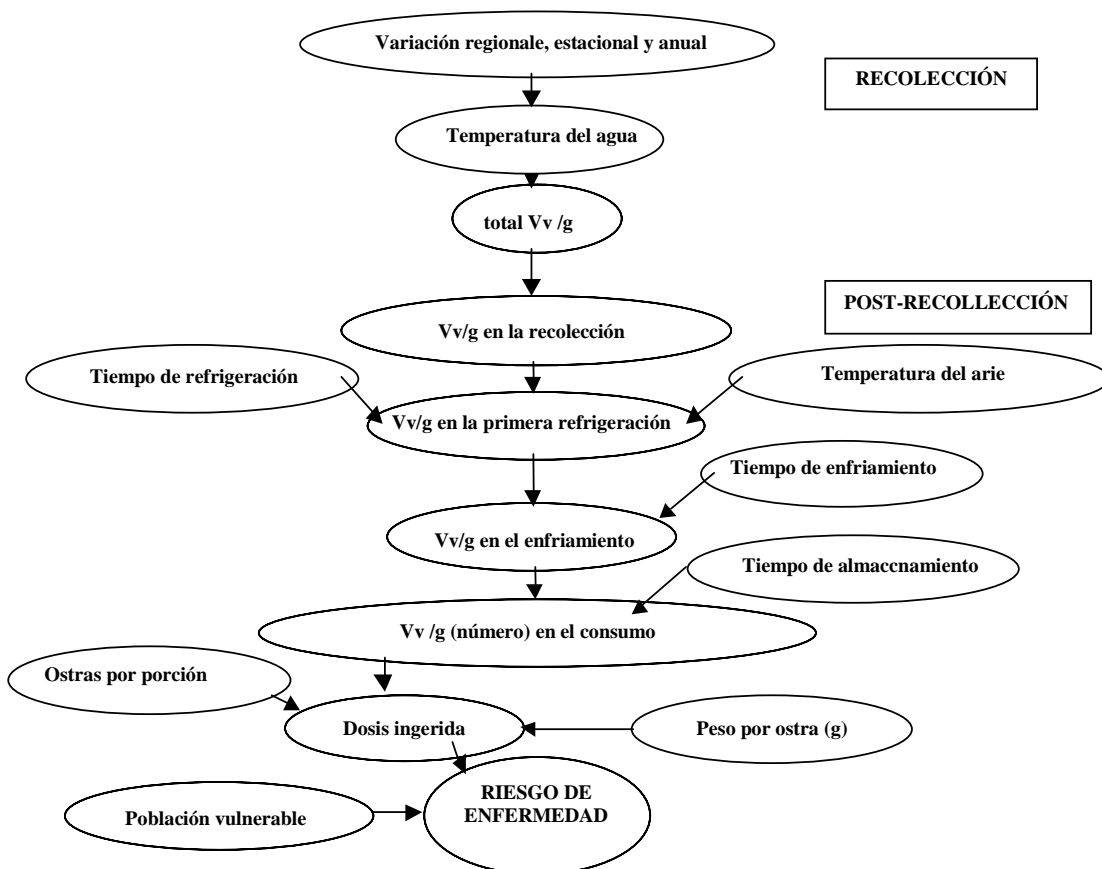
Si bien se dispuso de datos de estudios en voluntarios para la construcción de curvas dosis-respuesta relativas a *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae* 01, no se contó con datos de este tipo sobre *V. vulnificus*. En consecuencia, se está trabajando en un método alternativo. Se puede prever la relación dosis-respuesta adaptando un modelo Beta-Poisson que utilice datos mensuales sobre el número de *V. vulnificus* en las ostras de la zona del Golfo de México perteneciente a los Estados Unidos de América y el consumo calculado de ostras crudas, junto con los casos mensuales de septicemia asociada a *V. vulnificus* notificados en ese país. Tras una más profunda investigación, esta relación de riesgo se aplicará en la evaluación de riesgos de *V. vulnificus* y se validará. Los resultados preliminares de este trabajo se utilizaron en la caracterización del riesgo. Sin embargo, al ser éste un nuevo método para establecer una relación dosis-respuesta se halla en la actualidad en proceso de perfeccionamiento, y por ello no se muestra aquí la curva dosis-respuesta.

#### 6.1.6.6 Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo vinculó la evaluación de la exposición y la dosis-respuesta a fin de predecir las tasas de enfermedad de *V. vulnificus*. Las predicciones se compararon con las tasas de enfermedad observadas. A continuación el modelo se utilizó para evaluar los niveles orientados a la mitigación tendientes a reducir el riesgo.

<sup>50</sup> Dalsgaard, A., Hoi, L., Linkous, D. y Oliver, J.D. 2001. *Vibrio vulnificus*. In Y.H.Hui, M.D. Person and J.R. Gorham (eds). Foodborne disease handbook, vol. 1, Bacterial Pathogens, New Cork, marcel Dekker Inc.

<sup>51</sup> Oliver, J. D., y Koper, J.B. 1997. *Vibrio* Species. In M.P. Doyle, L.R. Beauchat, and T.J. Montville, eds. *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, p. 228-264. Washington, D.C., ASM Press.



**FIGURA 6.6:** Diagrama esquemático del modelo conceptual de evaluación de riesgos de *V. vulnificus* que muestra la integración de todos los módulos.

#### 6.1.6.7 Observaciones fundamentales

1. La FDA-VPRA proporcionó un marco de utilidad para elaborar un modelo del riesgo de septicemia provocada por *V. vulnificus* a raíz del consumo de ostras crudas.
2. Las predicciones del modelo de exposición a *V. vulnificus* se validaron utilizando datos independientes de una encuesta sobre ostras crudas de la Costa del Golfo de los Estados Unidos de América. El calcular la temperatura media del agua y el aire durante un período de diez años, como se hizo en la evaluación de riesgos de *V. parahaemolyticus*, podía causar desviaciones considerables de los niveles observados en condiciones climáticas inusuales, como fue el caso de La Niña en 1998. No obstante, hubo una considerable conformidad entre el número de *V. vulnificus* observado y previsto utilizando las temperaturas observadas durante ese período, tal como se muestra en la figura 6.7.
3. Los resultados preliminares relativos al modelo dosis-respuesta indicaron que podría lograrse una mayor conformidad entre las tasas de enfermedad previstas y notificadas, ya fuera eliminando los datos asociados a condiciones climáticas inusuales, ya fuera utilizando por separado datos disponibles sobre temperatura, exposición y enfermedades correspondientes a cada mes de cada uno de los años disponibles (1995 a 2001) sin calcular la media.
4. Podría calcularse aproximadamente la dosis-respuesta de la población global utilizando los datos disponibles sobre las diferencias en la exposición a *V. vulnificus* derivada del consumo de ostras de la Costa del Golfo de los Estados Unidos de América y los informes sobre la frecuencia de enfermedad durante los meses cálidos y fríos.

5. El método para determinar la dosis-respuesta evita el problema de la falta de datos sobre la frecuencia de cepas virulentas en ostras crudas y la incertidumbre relativa a la población vulnerable, al suponer que éstas no varían de un mes a otro.
6. Los resultados preliminares que dan la tasa prevista de enfermedad mediante el cálculo del promedio de los años disponibles lograron una considerable conformidad con las tasas de enfermedad observadas, salvo durante el invierno.
7. Las evaluaciones preliminares de las medidas encaminadas a reducir el número de *V. vulnificus* en las ostras a 3, 30 y 300 UFC/g indican una disminución que va del 60 por ciento a la casi totalidad de los casos de enfermedad previstos por año en los Estados Unidos de América. Aunque es necesario proceder a un perfeccionamiento ulterior del modelo, se tuvo la impresión de que este método era apropiado para determinar la posible eficacia de medidas de mitigación específicas para reducir los casos de enfermedad provocada por *V. vulnificus* que se asociaban al consumo de ostras crudas de la Costa del Golfo de los Estados Unidos.

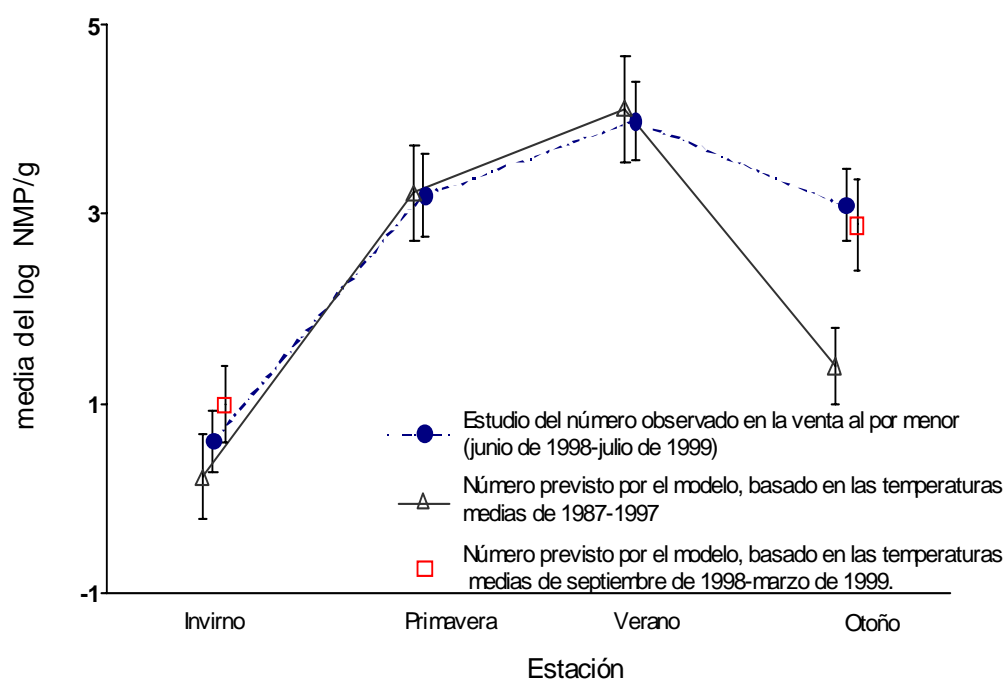


FIGURA 6.7: Número previsto y observado de *V. vulnificus* por gramo de ostra por cada mes.

#### 6.1.6.8 Limitaciones y recomendaciones

Este marco de evaluación de riesgos, y en especial la relación dosis-respuesta establecida utilizando datos sobre el consumo de ostras crudas de la Costa del Golfo en los Estados Unidos de América, podría aplicarse a otras especies de ostras y de moluscos en otras regiones de los Estados Unidos de América y, tal vez, en otros países. Sin embargo, la utilización de datos de este modelo como datos sustitutivos para otras regiones debería examinarse con detenimiento, especialmente en condiciones, por ejemplo, de temperatura y salinidad considerablemente distintas de las utilizadas en la construcción de este modelo, y con especies de marisco, condiciones de cultivo o prácticas industriales que son distintas del cultivo sumergido, que es típico de la Costa del Golfo de los Estados Unidos de América. Una temperatura modificada en lugar de una relación de *V. vulnificus* para la alta salinidad (30-35 ppm) tal vez sea más apropiada para muchas partes del

mundo donde la producción de marisco tiene lugar en su mayor parte en aguas altamente salinas, ya que el modelo actual no incorpora la salinidad y sobrestima las densidades de *V. vulnificus* en condiciones de alta salinidad. El marco del modelo es bastante flexible y la mayor parte de los parámetros podrían adaptarse fácilmente situaciones específicas si se dispusiera de datos adecuados.

El método de dosis-respuesta utilizado en esta evaluación consistía en ajustar de las curvas de los datos a un modelo Beta-Poisson. Sin embargo, también podría elegirse cualquier otro modelo empírico que permitiera incorporar los datos. La extrapolación de los parámetros de Beta-Poisson utilizados en este análisis más allá de la oscilación del consumo normal sería inapropiada.

La aplicación de este modelo para predecir el riesgo de enfermedades provocadas por *V. vulnificus* a raíz del consumo de mariscos que no sean moluscos fue limitada ya que la ecología de la bacteria difiere considerablemente, al igual que las prácticas industriales y la manipulación por los consumidores. Sin embargo, la relación dosis-respuesta podría ser útil al determinar el riesgo derivado de otros pescados y mariscos si se conocieran los niveles de *V. vulnificus* en esos productos en el punto del consumo. La exactitud de estas evaluaciones dependería de la medida en que la matriz influye sobre la dosis-respuesta.

El modelo no representa la variación de la virulencia de las cepas. La variación regional o estacional de la virulencia de *V. vulnificus* podría alterar la dosis-respuesta actual y repercutir en las estimaciones de los casos de enfermedad.

Esta evaluación se basó en la distribución de las personas expuestas a riesgo<sup>52</sup> en la población de los Estados Unidos de América, parámetro que tendría que redefinirse país por país en función del tamaño y la caracterización de la población expuesta a riesgo.

Puesto que los datos de dosis-respuesta se generaron en parte utilizando las tasas de enfermedad mensuales en los Estados Unidos de América, esos datos, en su formato actual, no pueden utilizarse para validar el modelo. No obstante, los datos sobre casos de enfermedad de ese país podrían ser de utilidad para validar la caracterización del riesgo en un formato diferente (por ejemplo, en el análisis retrospectivo de las tasas de enfermedad anuales antes y después de aplicar medidas de mitigación específicas). En 1997 la Interstate Seafood Sanitation Conference (ISSC) de los Estados Unidos de América adoptó una matriz de tiempo-temperatura para reducir, en circunstancias determinadas, el tiempo de la primera refrigeración de las ostras de 20 a diez horas. El modelo podría utilizarse para analizar el efecto sobre la exposición y el número de casos de enfermedades previsto, que podrían compararse con las tasas de enfermedad antes y después de la adopción de la matriz de tiempo-temperatura.

#### 6.1.6.9 Carencias de datos

En el curso de este trabajo se determinaron las siguientes carencias de datos:

- Se contó con suficientes datos sobre la exposición para elaborar un modelo del riesgo de enfermedad provocada por *V. vulnificus* a raíz del consumo de ostras crudas de la Costa del Golfo de los Estados Unidos de América utilizando el método propuesto, pero faltan estos datos, en especial sobre el número de *V. vulnificus* en la recolección, en la mayor parte de los demás países.
- Faltan marcadores fidedignos para la determinación de la virulencia de *V. vulnificus*, por lo que se debe partir del supuesto de que todas las cepas son virulentas.
- La incidencia de factores de riesgo específicos en la población que consume un pescado o marisco de interés y la exposición asociada al mismo son los datos principales que se necesitan para aplicar este modelo a otros países.
- La validación del modelo en una región o país determinados requeriría datos epidemiológicos sobre la incidencia de septicemia primaria causada por *V. vulnificus* cada mes.

---

<sup>52</sup> Las personas con condiciones de predisposición como diabetes con dependencia de insulina, enfermedad del hígado (cirrosis), acidez gástrica, hepatitis B y C, enfermedad de riñón, hemocromatosis, SIDA, siendo inmunodeficientes debido al tratamiento/cirugía, asma, artritis reumatoide, artritis psoriática, lupus, polimialgia reumática, artritis de la célula gigante y las personas que hayan sido objeto de un transplante.



## 6.1.7 *Vibrio cholerae* O1 y O139 coleragénico en camarones de agua templada para exportación

### 6.1.7.1 Introducción

La justificación para emprender una evaluación de riesgos de esta combinación de producto y patógeno fue que el camarón representa un producto importante en el comercio internacional y en ocasiones se sospecha que pueda estar relacionado con la transmisión del cólera, aunque existen pocas pruebas o ninguna de que el camarón importado sea verdaderamente el vehículo de transmisión. La producción mundial total de camarones en 1999 fue de alrededor de 4 millones de toneladas, 1,3 millones de las cuales se comercializaron a nivel internacional; tres cuartas partes de ellas procedían de países en desarrollo (FAO, 1999<sup>53</sup>). Las exportaciones de camarones se ven afectadas negativamente, en especial cuando se dan casos de cólera en los países productores de camarones.

Se había iniciado también una evaluación de riesgos de *V. cholerae* O1 y O139 en camarones para uso doméstico. Esta evaluación se suspendió ya que los camarones utilizados en el ámbito doméstico no parecían constituir un vehículo importante de transmisión del cólera. Además, existen importantes dificultades e incertidumbres para definir las prácticas de manipulación y conservación, las posibles vías de contaminación cruzada fecal y las prácticas de consumo de camarones domésticos.

### 6.1.7.2 Ámbito de aplicación

Evaluación del riesgo sanitario de cólera asociado al consumo de camarones de agua cálida importados.

### 6.1.7.3 Identificación del peligro

Las cepas O1 y O139 toxicógenas de *V. cholerae* son los agentes causales del cólera, una enfermedad transmitida por el agua y los alimentos con potencial epidémico y pandémico. Las cepas que no son O1/O139 pueden también ser patógenas pero no se asocian a enfermedades epidémicas. Las cepas que no son O1/O139 generalmente no son toxigénicas, normalmente causan una forma más leve de gastroenteritis que las cepas O1 y O139, y por lo general se asocian a casos esporádicos y pequeños brotes más que a epidemias (Desmarchelier, 1997<sup>54</sup>). Los brotes de cólera se han asociado al consumo de mariscos, por ejemplo ostras, cangrejos y camarones (Oliver y Kaper, 1997<sup>55</sup>). El brote más extenso fue una pandemia en América del Sur a principios de los años noventa, cuando la cepa O1 de *V. cholerae* causó más de 400 000 casos y 4 000 muertes en el Perú (Wolfe, 1992<sup>56</sup>). El brote se vinculó al agua contaminada utilizada para elaborar alimentos, incluido el popular “ceviche” ligeramente marinado.

El cólera se presenta en zonas con condiciones sanitarias e infraestructura inadecuadas y se asocia a la contaminación fecal de agua y alimentos. *V. cholerae* está ampliamente distribuido en las zonas costeras y los estuarios de todo el mundo, y existen más de 170 serotipos de *V. cholerae*.

Con arreglo a las definiciones de la OMS<sup>57</sup>, solamente los serotipos O1 y O139 son los causantes del cólera. La aptitud para producir la toxina del cólera (TC) es el factor de virulencia determinante para causar cólera. Sin embargo, se ha demostrado que las cepas *V. cholerae* O1 presentes en el medio ambiente a menudo no son toxigénicas. A pesar de que algunas cepas de *V. cholerae* que no son O1/O139 pueden

<sup>53</sup> FAO (1999). La producción mundial de pescado, crustáceos y moluscos llegó a 126,2 millones de toneladas en 1999, es decir un incremento del 7 por ciento en comparación con el nivel de 1998. <http://www.fao.org/fi/trends/worldprod99e.asp>.

<sup>54</sup> Desmarchelier, P.M. 1997. Pathogenic Vibrios. En A.D.Hocking, G.Arnold, I.Jenson, K.Newton and P.Sutherland, eds. *Foodborne Microorganisms of Public Health Significance 5<sup>th</sup> Edition*, p. 285-312. North Sydney, Australian Institute of Food Science and Technology Inc.

<sup>55</sup> Oliver J. D., and Kaper, J.B. 1997. *Vibrio* Species. En M.P. Doyle, L.R.Beuchat, and T.J. Montville, eds. *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, p. 228-264. Washington, D.C., ASM Press.

<sup>56</sup> Wolfe, M.1992. The effects of cholera on the importation of foods: Perú – a case study. *PHLS Microbiology Digest*, 9: 42-44.

<sup>57</sup> Hoja informativa No. 107 de la OMS.

también causar gastroenteritis, la enfermedad es de una gravedad entre leve y moderada<sup>58</sup>. *V. cholerae* coleragénico es sensible a la inactivación mediante cocción. La mayor parte de los riesgos asociados a *V. cholerae* coleragénico provienen del consumo de pescados o mariscos crudos o de la contaminación cruzada de los alimentos por quienes los manipulan o por agua contaminada.

En consecuencia, esta evaluación de riesgos examina sólo las cepas coleragénicas O1 y O139 de *V. cholerae*.

#### 6.1.7.4 Caracterización del peligro

Las cepas O1 y O139 de *V. cholerae* tienen formas patogénicas y no patogénicas en función de la presencia de genes de virulencia específicos, *ctx* (gen de la toxina del cólera). La infección por *V. cholerae* O1 y O139 se caracteriza por una gastroenteritis aguda. En consecuencia, el punto final de la curva dosis-respuesta se definió como gastroenteritis.

Se dispuso de estudios con voluntarios para la construcción de las curvas dosis-respuesta relativas a *V. cholerae* O1. De los juegos de datos disponibles se obtuvieron parámetros razonables de Beta-Poisson sobre dosis-respuesta; no obstante, los estudios con voluntarios caracterizan las relaciones dosis-respuesta de patógenos administrados con un tampón que neutraliza el pH y no con los que se administran con una matriz alimentaria. En voluntarios adultos normoclorohídricos las dosis de *V. cholerae* coleragénico de hasta  $10^{11}$  administradas sin tampón o alimentos no mostraron con seguridad causar enfermedad, mientras que dosis de organismos de  $10^4$  a  $10^8$  administradas con NaHCO<sub>3</sub> (bicarbonato de sodio) produjeron diarrea en el 90 por ciento de las personas. Las curvas dosis-respuesta (figura 6.8) muestran que para causar enfermedad a raíz del consumo de *V. cholerae* en los alimentos era necesaria normalmente una dosis alta de O1 de *V. cholerae* ( $10^6$ ). En las poblaciones que no están expuestas al *V. cholerae* coleragénico todos los grupos de edad son sensibles por igual. La inmunidad parece ser específica de los serotipos.

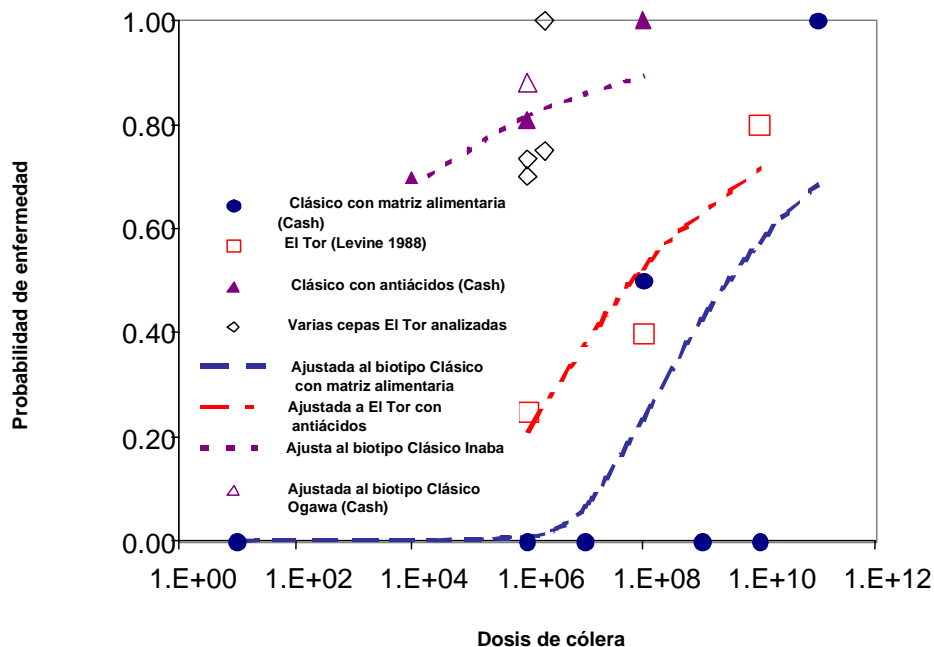


FIGURA 6.8: Curvas de dosis-respuesta Beta Poisson para *Vibrio cholerae*

<sup>58</sup> Morris, J.G. Jr. 1990. Non-O group 1 *Vibrio cholerae*: a look at the epidemiology of an occasional pathogen. *Epidemiological Review*, 12: 179-191.

### 6.1.7.5 Evaluación de la exposición

Esta evaluación de riesgos incluye los camarones de aguas templadas cultivados o capturados en su ambiente natural. Las cepas O1 y O139 colerágicas de *V. cholerae* están presentes normalmente en aguas con una salinidad entre el 0,2 y el 20 ppt. Por tanto, no se ha encontrado *V. cholerae* colerágico en aguas de litoral ni en los camarones capturados en las mismas. Así, se deduce que cualquier presencia de *V. cholerae* colerágico en camarones capturados en aguas de litoral se debe a la contaminación cruzada posterior a la captura. Pese a que la presencia de *V. cholerae* colerágico en ambientes acuícolas es muy rara, en el modelo se presupone que dichas cepas de *V. cholerae* colerágicas podrían estar presentes en los camarones en niveles similares a los encontrados en aguas costeras de países en los que el cólera es una enfermedad endémica.

La elaboración del modelo se basó en las prácticas de manipulación, elaboración y almacenamiento de camarones de centros autorizados para la exportación de camarones (Figura 6.9). Dicha autorización se basa en los requisitos sanitarios descritos en las buenas prácticas de fabricación (BPF) y en las buenas prácticas de higiene (BPH). Por lo general, los camarones destinados a la exportación se congelan inmediatamente después de la captura y se transportan en hielo a centros de elaboración certificados que cumplen los requisitos de las BPF y BPH. No obstante, se estudió también un escenario del peor de los casos, de camarones que se elaboran en centros no autorizados.

Los factores principales que influyen en el número de *V. cholerae* colerágico presente en los camarones son el tiempo y la temperatura durante la manipulación, elaboración y almacenamiento. A falta de datos disponibles, fue necesario realizar hipótesis sobre distribuciones de tiempo y temperatura en tales condiciones. Se disponía de datos adecuados sobre el efecto que producía lavar, congelar y cocer los camarones en el número de *V. cholerae* colerágico presente en los mismos. En concreto, la duración del almacenamiento en congelador antes del consumo reducirá de manera significativa el número de *V. cholerae* colerágico. Se disponía de información limitada sobre los niveles de contaminación cruzada fecal durante la manipulación y multiplicación de *V. cholerae* colerágico en camarones crudos. El modelo tiene en cuenta la marcada reducción en los niveles de *V. cholerae* que tendría lugar durante la cocción de los camarones antes de la exportación o antes de su consumo. Analiza además el riesgo existente en caso de que los camarones se consumieran crudos o no se cocieran adecuadamente en el país de importación.

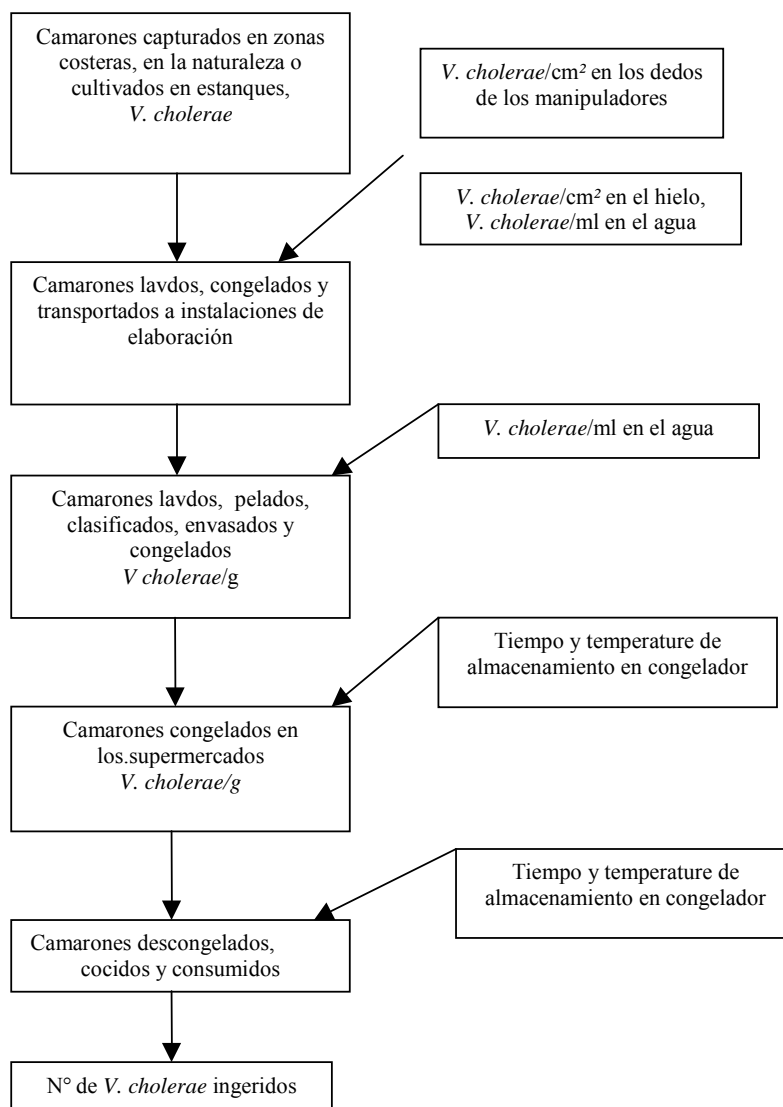
### 6.1.7.6 Caracterización de riesgos

La caracterización de riesgos se llevó a cabo combinando el modelo de dosis-respuesta con la exposición estimada a *V. cholerae* colerágico a través de los camarones. Según los datos disponibles, incluida información adicional determinada por la consulta de expertos pero aún no examinada en la evaluación de riesgos, será factible seguir adelante con una evaluación de riesgos semicuantitativa. Además, para validar el modelo, se recabarán datos epidemiológicos disponibles sobre casos de cólera notificados a la OMS por los principales países importadores de camarones de aguas templadas, así como datos sobre importaciones y consumo de camarones.

### 6.1.7.7 Resultados más importantes

1. Tras un amplio examen de la bibliografía, se observó que, aunque *V. cholerae* estaba ampliamente distribuido en el ambiente, sólo eran agentes causales del cólera las cepas que producen la toxina del cólera y que pertenecen a los serotipos O1 y O139.
2. La contaminación de camarones, ya sea capturados en la naturaleza en aguas litorales o cultivados, por *V. cholerae* colerágico podría ocurrir durante la manipulación y elaboración, pero hay muy poca probabilidad de que *V. cholerae* se multiplique en camarones elaborados en centros que cumplen los requisitos de BPF y BPH.
3. Las reducciones logarítmicas más acusadas del número de organismos colerágicos se producen durante el lavado, la congelación y la cocción.

4. Las curvas de dosis-respuesta (Figura 6.8) muestran que normalmente es necesaria una dosis elevada de la cepa O1 ( $10^6$ ) de *V. cholerae* coleragénica para causar la enfermedad por ingestión de *V. cholerae* con los alimentos.
5. La evaluación de riesgos cualitativa (descriptiva) mostró que no existía un problema de salud pública asociado con el consumo de camarones de aguas templadas importados.



**FIGURA 6.9:** Modelo conceptual para la evaluación de riesgos asociados a *V. cholerae* coleragénico en camarones de aguas templadas para la exportación.

### 6.1.7.8 Limitaciones y observaciones

Los datos disponibles sobre el nivel de las cepas O1 y O139 de *V. cholerae* coleragénicas en camarones en el momento de la captura eran limitados o negativos. Las estimaciones se realizaron basándose en los niveles notificados encontrados en el agua.

Sólo se disponía de una referencia de hacía 20 años sobre la ausencia de multiplicación de *V. cholerae* coleragénico en camarones crudos.

No había datos sobre el nivel de *V. cholerae* coleragénico que podrían transmitir los manipuladores de los camarones, por ejemplo, con los dedos. Por tanto, se tuvo que adoptar una hipótesis sobre la transmisión de *V. cholerae* por contaminación cruzada fecal.

Se disponía de datos relativos a la relación dosis-respuesta de *V. cholerae* coleragénico ingerido con los alimentos para el biotipo clásico, pero no para el biotipo El Tor. El biotipo El Tor es la variante más común, por lo que es aconsejable obtener información sobre la relación dosis-respuesta de este biotipo administrado con los alimentos en lugar de con vehículos que neutralizan el ácido.

### 6.1.7.9 Carencias de datos

En el curso de la labor se identificaron las siguientes lagunas de datos:

- Datos sobre los niveles de las cepas O1 y O139 de *V. cholerae* coleragénicas en ambientes de aguas naturales o de acuicultura.
- Datos sobre la multiplicación de *V. cholerae* coleragénico en camarones cocidos y crudos.
- Datos sobre niveles de contaminación cruzada durante la manipulación de los camarones.
- Datos para aclarar la relación dosis-respuesta de la variante El Tor al ingerirse con los alimentos.

## 6.2 Examen de las evaluaciones de riesgos

La Consulta de Expertos realizó un examen técnico del documento sobre el proyecto de evaluación de riesgos titulado “Proyecto de evaluación de riesgos asociados a *V. cholerae* en mariscos y pescados de mar”. La Consulta evaluó la caracterización de riesgos, así como los datos básicos, los supuestos adoptados, y la incertidumbre y variabilidad conexas. Se reconoció la amplia labor llevada a cabo por el grupo de redacción, se proporcionaron las referencias adicionales para satisfacer algunas de las necesidades de datos específicas de la evaluación de riesgos, y se formularon recomendaciones sobre el modo de mejorar el documento.

### 6.2.1 Introducción: *Vibrio* spp. en pescados y mariscos

La Consulta de Expertos señaló que era aconsejable indicar que la patogenicidad de *V. parahaemolyticus* estaba asociada con la producción de TDH y/o TRH. Respecto de *V. cholerae*, era necesario aclarar que el cólera epidémico se asocia sólo con las cepas de los serogrupos O1 y O139 que producen la toxina del cólera. Se reconoció que tal vez no todos los profesionales estuvieran informados de que la virulencia de *V. parahaemolyticus* y las cepas O1 y O139 de *V. cholerae* se asocia con ciertos genes que codifican toxinas, y de que pueden emplearse análisis de diagnóstico para separar estas cepas de otras.

La Consulta de Expertos expresó su preocupación porque el análisis de pescados y mariscos para detectar *Vibrio* spp. se basaba algunas veces en marcadores inadecuados (por ejemplo, género, especie y/o no examinar los factores patogénicos) que no evidenciaban la posibilidad de causar enfermedad en los seres humanos. Se acordó que la evaluación de riesgos debería incluir una sección en la que se describieran brevemente *Vibrio* spp., los tipos, y los factores de virulencia que podrían incluirse en el examen de los diferentes tipos de pescados y mariscos con el fin de proteger la salud pública.

### 6.2.2 *Vibrio parahaemolyticus* en ostras crudas consumidas en Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón y Nueva Zelandia

La Consulta de Expertos determinó que la evaluación de riesgos debería incluir un examen más a fondo de las prácticas de la industria ostrícola en diferentes partes del mundo, ya que éstas podrían tener un efecto importante en la idoneidad del modelo actual. En particular, se refería al uso poco frecuente del transporte y almacenamiento refrigerados en muchos países. Se deberían especificar las observaciones sobre la evaluación como consecuencia de estas diferencias. Se determinó que al elaborar el modelo debería tenerse en cuenta la salinidad como parámetro, dado que en algunas zonas del mundo la salinidad era alta todo el año y ejercía un efecto que se sumaba al de la temperatura del agua del mar. Esto se podría abordar utilizando modelos diferentes para zonas con una salinidad alta relativamente constante, con salinidad baja relativamente constante y con salinidad variable. Asimismo, era necesario tener en cuenta que las distintas especies de ostras podrían comportarse de manera diferente por lo que se refiere a la concentración de *V. parahaemolyticus* en la zona de captura y a la proliferación del organismo durante períodos de temperatura excesiva o descenso de la misma. Algunas de estas consideraciones podrían haber llevado al modelo que sobrestimó la incidencia prevista de enfermedad a causa de la presencia de *V. parahaemolyticus* en ostras en Australia y Nueva Zelandia.

Se resaltó que el modelo no incorporaba en la actualidad un examen de cepas de *V. parahaemolyticus* que producen TRH, ni tampoco incluía la posible variabilidad en la prevalencia de cepas que producen TDH observada en otros países. Se podría modificar el modelo en el futuro para abordar estos aspectos.

La evaluación de riesgos debería incluir un examen más amplio de la incertidumbre y la variabilidad, y sería útil incorporar un resumen del empleo del modelo de riesgo @. En caso de que el modelo se fuera a aplicar o modificar para utilizarse en otras regiones o con otras especies, sería necesario especificar lo más detalladamente posible los datos necesarios, así como las observaciones principales.

### 6.2.3 *Vibrio parahaemolyticus* en almejas rojas (*Anadara granosa*)

La Consulta de Expertos felicitó al grupo de redacción y a los investigadores asociados por haber realizado en el breve período de 5 meses, esta útil evaluación de riesgos específica, que abarcó desde el examen de la bibliografía y el acopio de nuevos datos hasta la elaboración del modelo y la redacción de la evaluación. El mismo proceso podría servir de ejemplo para futuras evaluaciones específicas.

La Consulta de Expertos recomendó que el grupo de redacción revisara la evaluación para garantizar la claridad en cuanto a los datos y métodos utilizados (microbiológicos y elaboración del modelo) y cerciorarse de que las cifras y otros resultados estuvieran suficientemente explicados en el texto. Había posibilidades de incluir más información sobre la incertidumbre y la variabilidad en el modelo y de examinar más detalladamente en la elaboración del modelo ciertos aspectos del proceso de mitigación (ebullición). Estas recomendaciones no quitaban mérito a la calidad del trabajo que ya se había realizado.

### 6.2.4 *Vibrio parahaemolyticus* en pescado

Anteriormente, se había preparado y presentado a la primera consulta de expertos, celebrada en Ginebra en 2001<sup>59</sup> una evaluación de la exposición. La FAO y la OMS, conjuntamente con el grupo de redacción, decidió luego que no había datos suficientes para desarrollar la evaluación en el momento presente y, por tanto, resolvieron no proseguir la labor. La Consulta de Expertos reconoció la utilidad del contenido de la evaluación de la exposición y determinó que debería incluirse en el informe final sobre las evaluaciones de riesgos asociados a *Vibrio Spp.* a fin de que sirviera de base para posibles trabajos futuros y pudiera ser útil a los países miembros de la FAO/OMS y el Codex.

<sup>59</sup> OMS 2001. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos; Identificación de peligros, evaluación de la exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. Sede de la OMS, Ginebra, Suiza, 23-27 de julio de 2001. OMS 2001. [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mracycampylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mracycampylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

### 6.2.5 *Vibrio vulnificus* en ostras crudas

La Consulta de Expertos tomó nota de los buenos resultados obtenidos al ampliar el uso de la evaluación de riesgos y del modelo para *V. Parahaemolyticus* a otras especies. Se comentó que los modelos se basaban actualmente en conjuntos de datos de la Costa del Golfo de los Estados Unidos de América y que los datos sobre enfermedad utilizados para la validación procedían del mismo país. La elaboración de un nuevo modelo de salinidad y temperatura ayudará a aplicar esta herramienta a otros ambientes en los que el alto índice de salinidad puede ser un factor que reduzca la exposición. Las condiciones señaladas para la evaluación de *V. Parahaemolyticus* se aplican también a esta evaluación y es necesario señalar especialmente las necesidades de datos y observaciones apropiadas para su aplicación en otras regiones. La evaluación debería contener además un nuevo examen sobre el modo en que se puede emplear esta herramienta en regiones en las que la infección por *V. Vulnificus* asociada a mariscos puede ser importante.

### 6.2.6 Cepas O1 y O139 de *Vibrio cholerae* coleragénicas en camarones de aguas templadas para la exportación

Según las definiciones de la OMS<sup>60</sup>, sólo los serotipos O1 y O139 son agentes causales del cólera y la capacidad para producir la toxina del cólera (TC) es el factor de virulencia determinante. Sin embargo, se han descubierto a menudo en el medio ambiente cepas O1 de *V. cholerae* no toxigénicas y por tanto, según la Consulta de Expertos, sólo se deberían analizar los productos de pescados y mariscos para detectar las cepas O1 y O139 de *V. cholerae* que producen la toxina del cólera.

Se admitió que era difícil adaptar el modelo de *V. parahaemolyticus* en ostras (basado en la variable predictiva de temperatura- número de *V. parahaemolyticus*) al modelo de cepas O1 y O139 de *V. cholerae* coleragénicas en camarones de aguas templadas debido a la falta de una variable predictiva adecuada para el número de *V. cholerae* en camarones, y, por tanto, se requeriría mucho trabajo para elaborar un modelo completamente nuevo.

La exportación del camarón de aguas templadas constituye un aspecto importante del comercio internacional. En general hubo acuerdo en que la evaluación de riesgos (descriptiva) cualitativa disponible demostraba que no existía un problema de salud pública asociado con el consumo de camarones de aguas templadas importados; no obstante, se debería emprender una evaluación de riesgos semicuantitativa con los datos disponibles a fin de ayudar a los encargados de la gestión de riesgos a comprender mejor este tema.

Se decidió no proseguir con la evaluación de riesgos de los camarones consumidos en los mercados nacionales de países tropicales. Dado que el camarón se consume cocido, cualquier enfermedad será el resultado de la contaminación cruzada y no será específica de un producto alimenticio.

### 6.2.7 Utilidad y aplicabilidad

La consulta de expertos hizo hincapié en la necesidad de que las evaluaciones de riesgos se distribuyeran lo más ampliamente posible y en formas adecuadas a los grupos destinatarios. Además del resumen de orientación y el informe técnico previstos, se debería elaborar un resumen interpretativo en el que se explicara el empleo y las limitaciones de estas herramientas basadas en los riesgos sin dar demasiados detalles de los modelos. La FAO y la OMS deberían estudiar la posibilidad de publicar los informes completos de las consultas en revistas acreditadas de amplia difusión. Algunas cuestiones que han de tenerse en cuenta a este respecto están relacionadas con las políticas de la FAO y la OMS respecto de los derechos de autor, la necesidad de un examen por homólogos de documentos que ya han sido examinados detenidamente, y el momento de la publicación. Asimismo, se debería exhortar al grupo de redacción a que presente aspectos pertinentes de la labor para su publicación en revistas sometidas a examen colegiado, a fin de que lleguen a un mayor número de lectores. Será importante estudiar la posibilidad de publicar ciertas partes antes de la publicación del informe completo, con el fin de contribuir al desarrollo general de la evaluación de riesgos microbiológicos asociados a los alimentos.

<sup>60</sup> Ficha descriptiva N° 107 de la OMS

Será necesario realizar presentaciones para las partes interesadas pertinentes, incluido el Codex, a fin de asegurar que se han puesto de relieve todos los aspectos importantes. Para esto sería útil que la FAO y la OMS proporcionaran exposiciones adecuadas en PowerPoint. Se consideró también que los resultados de esta labor serían de utilidad para la industria de pescados y mariscos y, por tanto, deberían presentarse resúmenes simplificados de las evaluaciones en publicaciones periódicas sobre comercio.

Capacitadores con aptitudes para comunicarse con diversos tipos de público darán a conocer las ventajas de dichas evaluaciones de riesgos. La FAO y la OMS deberían poner a disposición modelos de programas junto con directrices para su uso. Deberían además proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo que deseen ampliar las evaluaciones atendiendo a sus necesidades locales.

Se podrían utilizar estas evaluaciones de riesgos para fundamentar decisiones pertinentes de gestión de riesgos. Los resultados de las evaluaciones se deberían emplear para formular y precisar las necesidades de investigación, por ejemplo, a fin de colmar determinadas lagunas de datos.

### **6.3 Respuestas a las preguntas específicas planteadas por el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros**

Se plantearon a la Consulta de Expertos varias preguntas relativas a las estrategias para combatir enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Tales interrogantes se formularon a los miembros de la consulta en su calidad de expertos en microbiología de los vibriones y/o la tecnología de los pescados y mariscos. A continuación se resumen las cuatro preguntas planteadas por el CCFPP y las respuestas de la consulta de expertos.

**Pregunta 1:** ¿Son eficaces para el control de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en moluscos bivalvos las siguientes medidas de control anteriores a la captura (análisis y vigilancia de los siguientes parámetros y posterior clausura de la zona de captura)?:

- Analizar la carne de moluscos bivalvos respecto de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*
- Vigilar la temperatura del agua de crecimiento
- Analizar el agua para detectar la presencia de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus*
- Vigilar la salinidad

**Respuesta de la consulta:** Las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en mariscos pueden calcularse directamente o predecirse mediante la vigilancia de la temperatura y la salinidad. No tendrá por qué haber necesariamente una relación directa entre estas variables sustitutivas y las concentraciones de vibriones patógenos que se miden en una zona determinada, ya que hay incertidumbre y variabilidad en los modelos actuales. Se mejoraría la capacidad predictiva de los modelos si se incorporaran de datos locales y se examinaran nuevos factores tales como los efectos hidrodinámicos y la luz solar. La eficacia de estas medidas en el control de enfermedades dependería de que se promueva una medida de mitigación apropiada (o bien variadas medidas), y esto no se limita únicamente al cierre de la zona de captura.

Los modelos actuales no incluyen módulos relativos a la concentración de los dos patógenos en aguas marinas y, por tanto, no se puede valorar la utilidad de medir esa concentración. Si se hiciera un acopio de los datos apropiados, los modelos se podrían ampliar en consecuencia.

**Pregunta 2:** ¿Son eficaces las siguientes tecnologías de tratamiento posteriores a la captura, aplicadas por separado o en combinación, para la reducción o eliminación de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en moluscos bivalvos?

- presión hidrostática
- enfriamiento rápido
- irradiación
- tratamiento térmico suave (pasterización)



- congelación y descongelación
- depuración

**Respuesta de la consulta:** Todas ellas pueden reducir el número de vibriones patogénicos, pero la eficacia podrá variar de conformidad con las condiciones de empleo, y tal vez sea necesario mantener un equilibrio entre la máxima reducción posible del contenido bacteriano y el mantenimiento de la aceptación del producto o del proceso por parte del consumidor. Los informes sobre la eficacia de la depuración varían sobremanera y esto puede depender también de las condiciones de empleo (algunos informes muestran que la proliferación de vibriones puede ocurrir durante este proceso). En el Cuadro 6.8 se muestra la opinión general de la consulta de expertos sobre una base cualitativa y semicuantitativa.

Los modelos actuales podrían adaptarse para poder calcular la eficacia de las medidas de reducción del riesgo de enfermedad. Respecto de la medida de cerrar las zonas de captura, se podría calcular la parte de la captura que se pierde en caso de verificarse una hipótesis particular.

Algunos de los tratamientos enumerados se emplean también combinados, por ejemplo, presión hidrostática y congelación, depuración y presión hidrostática o pasterización.

**CUADRO 6.8:** Comparación de la eficacia de varias estrategias adoptadas para la reducción de *Vibrio* spp.

Estrategia	Comparación de la eficacia para la reducción de <i>Vibrio</i> spp.
Presión hidrostática	+++
Enfriamiento rápido	+ / +++
Irradiación	+++
Pasterización	+++
Congelación y descongelación	++
Depuración	+ / -
Conservación en alta salinidad durante 2 semanas (para de <i>V. vulnificus</i> )	++
Tratamiento térmico con fines comerciales	+++
-	sin efectos
+	reducción leve
++	reducción moderada
+++	reducción considerable

#### Referencias y otras publicaciones relacionadas con estrategias de inactivación

- Calik, H., Morrissey, M.T., Reno, P.W. y An H. 2002. Effect of high pressure processing on *Vibrio parahaemolyticus* strains in oysters. *Journal of Food Science*, 67: 1506-1510.
- Cook, D. W., y A. D. Ruple. 1992. Cold storage and mild heat treatment as processing aids to reduce the numbers of *Vibrio vulnificus* in raw oysters. *Journal of Food Protection*, 55:985-989.
- Cook, D. W., y A. D. Ruple. 1989. Indicator bacteria and *Vibrionaceae* multiplication in post-harvest shellstock oysters. *Journal of Food Protection*, 52:343-349.
- Cook, D. W. 1999. Effect of heat and freezing treatment on *Vibrio parahaemolyticus* O3:K6. Datos inéditos.
- Eyles, M. J., y G. R. Davey. 1984. Microbiology of commercial depuration of the Sydney rock oyster, *Crassostrea commercialis*. *Journal of Food Protection*, 47:703-706.

- Gooch, J. A., A. DePaola, C. A. Kaysner, y D. L. Marshall. 1999. Postharvest growth and survival of *Vibrio parahaemolyticus* in oysters stored at 26° C and 3° C. Abstracts of the 99th General Meeting of the American Society for Microbiology, Abstract # P52.:521.
- Greenberg, E. P., y M. Duboise. 1981. Persistence of *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio harveyi* in hardshell clams. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology, Abstract No. Q93.:216.
- Johnson, H. C., y J. Liston 1973. Sensitivity of *Vibrio parahaemolyticus* to cold in oysters, fish fillets and crabmeat. *Journal of Food Science*, 38:437-441.
- Johnson, W. G., Jr., A. C. Salinger, y W. C. King. 1973. Survival of *Vibrio parahaemolyticus* in oyster shellstock at two different storage temperatures. *Applied Microbiology*, 26:122-123.
- Motes, M.L. y DePaola, A. 1996. Offshore suspension relaying to reduce levels of *Vibrio vulnificus* in oysters (*Crassostrea virginica*). *Applied and Environmental Microbiology*, 62, 3875-3877.
- Richards, G. P. 1988. Microbial purification of shellfish: A review of depuration and relaying. *J. Food Protect.* 51:218-251.
- Son, N. T., y G. H. Fleet. 1980. Behaviour of pathogenic bacteria in the oyster, *Crassostrea commercialis*, during depuration, re-laying, and storage. *Applied and Environmental Microbiology*, 40:994-1002.

**Pregunta 3** Con respecto a *Vibrio parahaemolyticus*, las enfermedades transmitidas por los alimentos ¿son causadas por la toxina resistente al calor producida por el patógeno o por el mismo patógeno?

**Respuesta de la consulta:** La enfermedad está causada por la toxina pero únicamente si ésta se produce en el intestino tras la colonización de una cepa que produzca las toxinas TDH (hemolisina directa termoestable) y TRH (hemolisina relacionada con TDH) o ambas.

**Pregunta 4:** ¿Qué métodos de análisis pueden utilizarse con respecto al gen de la toxina (*tdh*) de *Vibrio parahaemolyticus*?

**Respuesta de la consulta:** Los genes *tdh* y *trh* pueden detectarse utilizando la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) con iniciadores pertinentes y mediante métodos de hibridación y filtración por membrana con oligonucleótidos no isotópicos o pruebas generadas por la RCP. En lo referente a la cuantificación, los métodos de RPC pueden aplicarse en un formato de número más probable (NMP), mientras que la hibridación en filtros de membrana puede utilizarse para el recuento directo de las colonias. Las técnicas de RPC y de hibridación de colonias pueden utilizarse también para el gen de la hemolisina termolábil (*tlh*) a fin de determinar las especies de *V. parahaemolyticus*. En cuanto a los métodos tradicionales, habría posibilidad de normalizarlos y/o determinar el rendimiento relativo de los métodos existentes.

### 6.5 Respuesta a las necesidades del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

Un grupo de redacción del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) ha preparado un documento titulado “Documento de debate sobre estrategias de gestión de riesgos asociados a *Vibrio* spp. en los mariscos y pescados de mar”. En dicho documento, se determinaron ciertas necesidades para la evaluación de riesgos y preguntas destinadas a los evaluadores, solicitándose en particular que se evaluaran los efectos de diversas intervenciones posibles en el riesgo de infección causada por *V. parahaemolyticus*. La presente evaluación de los riesgos asociados a *Vibrio* spp. en pescados y mariscos aborda numerosas intervenciones posibles mediante los modelos que se han elaborado, incluida la influencia de la temperatura en la proliferación de vibriones y los efectos que producen sobre el riesgo de enfermedad diversas estrategias específicas de reducción de los niveles de *Vibrio* spp. en las ostras. Los efectos de las distintas estrategias se describen también en la sección 6.4.

## 6.6 Conclusiones y recomendaciones

El grupo de redacción ha avanzado en la mejora de las evaluaciones de riesgos desde la última consulta de expertos<sup>61</sup>. La mayor parte de las recomendaciones anteriores se han abordado en el proyecto de informe actual.

Se debería incluir en las evaluaciones de riesgos asociados a vibriones un asesoramiento bien definido sobre las especies, los serogrupos, los serotipos y los genotipos que deberían examinarse por ser de interés para la salud pública en relación con el comercio y el consumo de pescados y mariscos. Se deberían elaborar resúmenes explicativos de las evaluaciones de riesgos con objeto de potenciar al máximo la comprensión de la labor de otros profesionales. Estos resúmenes deberían contener, cuando proceda, descripciones limitadas de la elaboración de los modelos matemáticos a fin de darlos a conocer a un público más amplio.

Se recomendó que la evaluación de riesgos asociados a "*Vibrio cholerae* en los camarones" se elaborase ulteriormente sólo de forma semi-cuantitativa, y que se consultase a los encargados de la gestión de riesgos antes de emprender cualquier trabajo encaminado a realizar una evaluación de riesgos plenamente cuantitativa.

La evaluación de la exposición a "*Vibrio parahaemolyticus* en el pescado" debería incluirse en el informe final sobre las evaluaciones de los riesgos asociados al vibrión, ya que dicho informe contiene información que puede ser útil a numerosos países.

Se deberían indicar los métodos utilizados para la evaluación de riesgos de las almejas rojas (*Anadara granosa*) a fin de agilizar la elaboración del modelo de riesgos para esta combinación producto-patógeno. Se debería revisar el proyecto mismo de la evaluación de riesgos con objeto de asegurar una mayor transparencia de los métodos de elaboración de modelos.

En la evaluación de riesgos asociados a "*Vibrio parahaemolyticus* en las ostras" debería incluirse un examen ulterior sobre la industria ostrícola en el mundo (prácticas, efectos de la especie, salinidad del agua de captura, etc.). En caso de que el modelo no pueda modificarse adecuadamente, han de especificarse claramente las posibles limitaciones y/o la necesidad de nuevos datos. Se deberían indicar las posibles limitaciones del supuesto que impidieron considerar las cepas productoras de TRH como patógenos, y también las posibles consecuencias de la elevada prevalencia de cepas productoras de TDH en algunas partes del mundo. Habría que prestar más atención a la incertidumbre y a la variabilidad e incluir también una descripción del modelo basado en Excel con objeto de facilitar la comprensión de sus posibles aplicaciones y limitaciones.

Se debería incluir en la evaluación de riesgos asociados a "*Vibrio vulnificus* en las ostras" el examen de las posibles limitaciones y/o la necesidad de más datos con objeto de que se aplique a otras zonas geográficas fuera de los Estados Unidos de América. Se debería indicar más claramente las zonas del mundo y los pescados y mariscos concretos acerca de los cuales se tiene actualmente conocimiento de que están asociados con las enfermedades transmitidas por los alimentos contaminados con *V. vulnificus*.

Con objeto de emprender nuevas evaluaciones, será necesario obtener más información sobre la proporción de cepas de cada *Vibrio* spp. que posean características patogénicas. Deberían determinarse, cuando proceda, los factores de virulencia asociados a *V. parahaemolyticus* (TDH y TRH) y a las cepas O1 y O139 de *V. cholerae* (CT) de modo que se especifiquen las cepas que están relacionadas con enfermedades humanas. La Consulta de Expertos consideró que investigando sobre dichos brotes podría obtenerse más información sobre la relación dosis-respuesta de los alimentos contaminados con *Vibrio* spp.

<sup>61</sup> OMS 2001. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos; Identificación de peligros, evaluación de exposición y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. Oficina Central de la OMS, Ginebra, Suiza, 23 - 27 de julio de 2001. OMS, 2001. [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_mra\\_campylobacter\\_es.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_campylobacter_es.stm) / <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>

## 7 Conclusiones

Las evaluaciones presentadas en esta consulta de expertos estaban en diversas fases de realización. En el momento de la reunión, se consideró que las evaluaciones de riesgos asociados a *Campylobacter* spp. en los pollos para asar y a *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* en las ostras eran las más útiles para los encargados de la gestión de riesgos, para ayudarles a tomar decisiones fundadas en su labor. En los modelos se emplea un método modular que les confiere flexibilidad, permitiendo su aplicación para evaluar sistemas de producción no incluidos específicamente en los modelos existentes. La utilización de dichos modelos se ilustró mediante una serie de ejemplos que reflejaban el modo en el que ciertas estrategias de mitigación podían hacer disminuir el número de casos de enfermedad. Los modelos están todavía evolucionando y una vez que se hayan terminado completamente pasarán a ser una herramienta útil para los encargados de la gestión de riesgos.

Desde la última consulta, se han fusionado la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición a fin de obtener una caracterización preliminar del riesgo. La caracterización de riesgos puede dotar a los encargados de la gestión de riesgos de capacidad para adquirir una percepción más clara acerca de la efectividad relativa de las diversas estrategias de reducción del riesgo. Las actividades futuras se centrarán en asegurar que se cubra el ámbito de aplicación todo el potencial de la evaluación de riesgos. Además, se emprenderá un estudio completo del modelo a fin de comprender plenamente el ámbito de aplicación y las limitaciones del mismo.

## 8 Recomendaciones

La Consulta de Expertos formuló las siguientes recomendaciones para la FAO y la OMS:

- velar para que en las actividades futuras de evaluación de riesgos los encargados de la gestión de riesgos proporcionen una clara declaración de propósitos al comienzo de las actividades de evaluación, seguida de una interacción continua y dinámica entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos. Es importante que los encargados de la gestión de riesgos participen en la preparación de la evaluación de riesgos y ayuden a explicitar el ámbito de aplicación de la evaluación. De esta forma se asegurará que los resultados sean de la mayor utilidad para todas las partes;
- destacar la necesidad de acopiar datos cuantitativos en todas las etapas de las evaluaciones de riesgos de modo que se proporcionen conclusiones apropiadas de gestión de riesgos;
- prestar asistencia a los países en desarrollo para el acopio de información cuantitativa a efectos de la evaluación de riesgos;
- alentar a los microbiólogos a elaborar y aplicar técnicas que diferencien las cepas patogénicas y de las no patogénicas;
- instar a los gobiernos que han fijado o pretenden fijar objetivos relativos a enfermedades transmitidas por los alimentos que se abordan en este informe a utilizar los modelos presentados con objeto de justificar sus decisiones en el establecimiento de metas y estrategias de intervención adecuadas en materia de inocuidad de los alimentos;
- encomendar la elaboración de un documento que facilite la comprensión del presente informe a una gama más amplia de lectores. El documento recomendado ofrecería a quienes no son especialistas información pertinente sobre:
  - i) los crustáceos y las aves de corral por ejemplo, métodos de producción, elaboración, economía y legislación;
  - ii) *Vibrio* spp. y *Campylobacter* spp. (vigilancia, epidemiología y microbiología);
  - iii) evaluación de riesgos (enfoque, componentes y modo en el que puede responder a las preguntas de los encargados de la gestión de riesgos);

- facilitar demostraciones prácticas para la identificación y el acopio de datos pertinentes relativos a la evaluación de riesgos de combinaciones específicas de productos y patógenos, incluida la caracterización de riesgos utilizando diversos programas informáticos de elaboración de modelos;
- desarrollar nuevas formas de transmitir a los usuarios los conceptos de la evaluación de riesgos;
- promover el empleo de los útiles modelos de marcos de evaluación establecidos en las futuras evaluaciones de riesgos. Sería relativamente fácil utilizar los módulos derivados de estas evaluaciones de riesgos para elaborar una evaluación de riesgos sobre *Salmonella* en los camarones. Los expertos consideran que dicha evaluación sería muy útil para un examen futuro;
- para las actividades futuras de evaluación de riesgos, considerar la posible participación de expertos científicos como grupo asesor permanente del grupo de redacción sobre la evaluación de riesgos por toda la duración de un trabajo específico asignado. Esto constituiría una importante actividad complementaria de las más oficiales reuniones de expertos y, sin lugar a dudas, permitiría aprovechar mejor los recursos intelectuales de la comunidad de expertos, concretamente su conocimiento de datos, referencias y redes de colegas pertinentes o sus posibilidades de acceso a los mismos;
- promover la presentación de aspectos pertinentes de esta labor en las publicaciones técnicas revisadas por homólogos y en la prensa especializada sobre comercio de pescados y mariscos y de aves de corral;
- poner a disposición los modelos de programas informáticos en un formato que pueda ser utilizado por otros profesionales y proporcionar orientación apropiada para su uso.

## Anexo 1: Lista de participantes

### EXPERTOS INVITADOS

**Nourredine Bouchriti**, Department d'Hygiène et d'Industrie des Denrées Alimentaires d'Origine Animale, Institute Agronomique et Vétérinaire Hasan II, B.P. 6202, Instituts, 10101 Rabat, Morocco

**John Cowden**, Scottish Centre for Infection and Environmental Health, Clifton House, Clifton Place, Glasgow G3 7LN, United Kingdom

**Heriberto Fernández**, Instituto de Microbiología Clínica, Universidad Austral de Chile, PO box 567 - Valdivia, Chile

**Jean-Michel Fournier**, Unité du Choléra et des Vibrions, Centre National de Référence des Vibrions et du Choléra, Institut Pasteur, 25 rue du Dr Roux, 75724 Paris Cedex 15 France

**Ron Lee**, CEFAS Weymouth Laboratory, Barrack Road, The Nothe, Weymouth Dorset DT4 8UB, United Kingdom

**Carlos Lima dos Santos**, Rua E. Souza Gomes 510/Cob, 22620-320 Rio de Janeiro, Brazil

**Dorothy-Jean McCoubrey**, Ministry of Agriculture and Forestry, P O Box 1254, Auckland, New Zealand

**Geoffrey Mead**, Private Consultant, 17 Harbutts, Bathampton, Bath, BA2 6TA Somerset, United Kingdom

**Marianne Miliotis**, FDA/CFSAN HFS-006, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, United States of America

**Diane G. Newell**, Veterinary Laboratories Agency (Weybridge), New Haw, Addlestone, Surrey KT 15 3NB, United Kingdom

**Mitsuaki Nishibuchi**, Center for Southeast Asian Studies, Kyoto University, 46 Shimoadachi-cho, Yoshida, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan

**Servé Notermans**, TNO Nutrition and Food Research Institute, Zeist, The Netherlands

**Pensri Rodma**, Department of Medical Science, Ministry of Public Health, 88/7 Tivanonth Rd, Soi Bumrajnaradul, 11000 Bangkok, Thailand

**Sasitorn Kanarat**, Veterinary Public Health Laboratory, Division of Veterinary Public Health, Department Livestock Development, Phayathai Rd. Phayathai, 10400 Bangkok, Thailand

**Mark Tamplin**, Microbial Food Safety Research Units, North Atlantic Area Eastern Regional, Research Centre ARS, USDA, 600 East Mermaid Lane Wyndmoor, Pennsylvania 19038-8598, United States of America

**Paul Vanderlinde**, Senior Microbiologist, Food Science Australia, PO Box 3312, Tingalpa DC, Queensland 4173, Australia

### EXPERTOS DEL GRUPO DE REDACCIÓN: *CAMPYLOBACTER* SPP. EN LOS POLLOS PARA ASAR

**Bjarke Bak Christensen**, Danish Veterinary and Food Administration, Institute of Food Safety and Toxicology, Division of Microbiological Safety, 19, Morkhoj Bygade, 1860 Soborg, Denmark

**Aamir Fazil**, Population and Public Health Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G 3W4, Canada

**Emma Hartnett**, Department of Risk Research, VLA (Weybridge), Surrey, KT15 3NB United Kingdom

**Greg Paoli**, Decisionalysis Risk Consultants, Inc., 1831 Yale Avenue, Ottawa, Ontario Canada K1H 6S3

**Maarten Nauta**, Microbiological Laboratory for Health Protection (MGB), National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), P.O. box 1, 3720 BA Bilthoven, The Netherlands

**Anna Lammerding**, Population and Public Health Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4, Canada

#### **EXPERTOS DEL GRUPO DE REDACCIÓN: *VIBRIO* SPP. EN PESCADOS Y MARISCOS**

**Anders Dalsgaard**, Department of Veterinary Microbiology, The Royal Veterinary and Agricultural University, Stigbøjlen 4, DK-1870 Frederiksberg C, Denmark

**Angelo DePaola**, Office of Seafood, CFSAN, USDA, Dauphin Island, AL, United States of America

**Thomas McMeekin**, Centre for Food Safety and Quality, School of Agricultural Science/Tasmanian Institute of Agricultural Research, University of Tasmania, GPO Box 252-54, Hobart TAS 7001 Australia

**Ken Osaka**, National Institute of Infectious Diseases, Ministry of Health, Labour and Welfare 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan

**John Sumner**, M&S Food Consultants Pty. Ltd., Deviot Road, Deviot 7275, Australia

**Mark Walderhaug**, HFS-517, Center for Food Safety and Applied Nutrition, U.S. FDA, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, Maryland 20740-3835, United States of America

**I. Karunasagar**, Department of Fishery Microbiology College of Fisheries, University of Agricultural Sciences, PB No. 527, Mangalore 575-002, Karnataka, India

#### **SECRETARÍA CONJUNTA FAO/OMS**

**Maria de Lourdes Costarrica**, Senior Officer, Food Quality Liaison Group, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy

**Sarah Cahill**, Food Quality Liaison Group, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy

**Lahsen Ababouch**, Chief, Fish Utilization and Marketing Service, Fishery Industries Division, Fisheries Department, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy

**Peter Karim BenEmbarek**, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, World Health Organization, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

**Hajime Toyofuku**, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, World Health Organization, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

**Jeronimas Maskeliunas**, Food Standards Officer, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italy

**Karen Hulebak**, Acting Deputy Administrator for Public Health and Science, United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Rm 341E, 1400 Independence Ave, SW, Washington, DC 20250-3700, United States of America

## Anexo 2: Lista de documentos de trabajo

Durante la Consulta de Expertos se prepararon y presentaron dos documentos de trabajo, en los que se basaron deliberaciones que llevaron a la elaboración del informe y a la formulación de las recomendaciones. Los documentos en cuestión fueron preparados para la FAO y la OMS por varios grupos de redacción integrados por expertos. El texto completo de dichos documentos estará disponible en las páginas web de la FAO y la OMS, respectivamente en las direcciones [http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_mra\\_es.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_es.stm) y <http://www.who.int/fsf/Micro/index.htm>.

N° de documento	Título	Autores <i>(por orden alfabético)</i>
MRA 02/01	Proyecto de evaluación de riesgos asociados a <i>Campylobacter</i> spp. en los pollos para asar	<p><b>Steve Anderson</b>, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América</p> <p><b>Bjarke Bak Christensen</b>, Administración de Alimentos y Productos Veterinarios, Dinamarca</p> <p><b>Aamir Fazil</b>, Health Canada, Canadá</p> <p><b>Emma Hartnett</b>, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido</p> <p><b>Anna Lammerding</b>, Health Canada, Canadá</p> <p><b>Maarten Nauta</b>, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Los Países Bajos</p> <p><b>Greg Paoli</b>, Decisionalysis Risk Consultants, Canadá</p> <p><b>Hanne Rosenquist</b>, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido</p>
MRA 02/02	Proyecto de evaluación de riesgos asociados a <i>Vibrio</i> spp. en los mariscos y pescados de mar	<p><b>John Bowers</b>, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América</p> <p><b>Anders Dalsgaard</b>, Royal Veterinary and Agricultural University, Dinamarca</p> <p><b>Angelo DePaola</b>, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América</p> <p><b>I. Karunasagar</b>, Universidad de Ciencias Agrícolas, India</p> <p><b>Ken Osaka</b>, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Japón</p> <p><b>Thomas McMeekin</b>, Universidad de Tasmania, Australia</p> <p><b>John Sumner</b>, M&amp;S Food Consultants Pty. Ltd., Australia</p> <p><b>Mark Walderhaug</b>, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América</p>