



Organización de las Naciones Unidas para la
Agricultura y la Alimentación



Organización Mundial de la Salud

**CONSULTAS DE EXPERTOS *AD HOC* SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS
ASOCIADOS A LOS PELIGROS MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS**

***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

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 de expertos (ver Anexo 3) por el tiempo y el esfuerzo que dedicaron a la preparación de los documentos precisos y detallados sobre evaluación de la exposición y la caracterización de los peligros. Las deliberaciones de esta consulta de expertos se basaron en estos documentos.

Los documentos sobre los cuales se basó este informe serán sometidos a un examen colegiado científico ulterior, a un período de comentarios del público, y una revisión. Por lo tanto, la información disponible a través de este informe y otras fuentes está sujeta a revisión hasta que finalicen las evaluaciones del riesgo y sean publicadas por la FAO y por la OMS. FAO y OMS no tienen responsabilidad alguna sobre los errores y omisiones de la información y los datos suministrados.

© OMS y FAO, 2001

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Aunque las Organizaciones se reservan todos los derechos, el documento se puede reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	1
3. OBJETIVOS DE LA CONSULTA	2
4. RESUMEN DE LAS DISCUSIONES GENERALES	2
4.1 <i>CAMPYLOBACTER</i> SPP. EN POLLO PARA ASAR	3
4.2 <i>VIBRIO</i> SPP. EN MARISCOS Y PERCADOS DE MAR	4
5. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, CARACTERIZACIÓN DE PELIGROS, Y EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE <i>CAMPYLOBACTER</i> SPP. EN POLLOS PARA ASAR	4
5.1 RESUMEN EJECUTIVO	4
5.1.1 <i>Identificación de Peligros de Campylobacter spp. en pollos para asar</i>	5
5.1.2 <i>Caracterización de Peligros de Campylobacter spp. en Pollos Para asar</i>	5
5.1.3 <i>Evaluación de exposición a Campylobacter spp. en pollos para asar</i>	9
5.2 RESUMEN DE LAS DISCUSIONES	14
5.2.1 <i>Identificación de Campylobacter spp. en pollos para asar</i>	14
5.2.2 <i>Caracterización de peligros de Campylobacter spp. en Pollos Para asar</i>	14
5.2.3 <i>Evaluación de exposición a Campylobacter spp. en pollos para asar</i>	15
5.2.4 <i>Conclusiones y recomendaciones</i>	18
5.3 TEMAS PARA LLEVAR A LA CONSIDERACIÓN DE FAO Y OMS	19
5.3.1 <i>Cuestiones de gestión de riesgo</i>	19
5.3.2 <i>Datos</i>	20
6. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, CARACTERIZACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN A <i>VIBRIO</i> SPP. EN MARISCOS Y PESCADOS DE MAR	20
6.1 RESUMEN EJECUTIVO	20
6.1.1 <i>Identificación de Peligros de Vibrio spp. en Mariscos y Pescados de Mar</i>	20
6.1.2 <i>Caracterización de Peligros de Vibrio spp. en mariscos y pescados de mar</i>	23
6.1.3 <i>Evaluación de exposición a Vibrio spp. en mariscos y pescados de mar</i>	26
6.2 RESUMEN DE LAS DISCUSIONES	36
6.2.1 <i>Identificación de peligros de Vibrio spp. en mariscos y pescados de mar</i>	36
6.2.2 <i>Caracterización de peligros de Vibrio spp. en mariscos y pescados de mar</i>	36
6.2.3 <i>Evaluación de exposición a Vibrio spp. en mariscos y pescados de mar</i>	36
6.2.4 <i>Conclusiones y recomendaciones</i>	39
6.3 TEMAS PARA LLEVAR A LA CONSIDERACIÓN DE FAO Y OMS	40
7. CONCLUSIONES DE LA CONSULTA DE EXPERTOS	41
8. RECOMENDACIONES	42
ANEXO 1: PARTICIPANTES	44
EXPERTOS	44
MIEMBROS DE LOS GRUPOS DE REDACCIÓN DE EXPERTOS	44
<i>Campylobacter spp. en pollos para asar</i>	44
<i>Vibrio spp. en mariscos y pescados de mar</i>	45
SECRETARÍA CONJUNTA FAO/OMS	45
ANEXO 2: ACTIVIDADES CONJUNTAS DE FAO/OMS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	46
ANEXO 3: LISTADO DE DOCUMENTOS DE TRABAJO	47
ANEXO 4: FORMATO SUGERIDO PARA EL DOCUMENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS DE <i>VIBRIO</i>	48
ANEXO 5: REQUERIMIENTOS DE DATOS CLAVES PARA LAS EVALUACIONES DE RIESGOS Y DATOS RELEVANTES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE <i>VIBRIO</i> SPP. EN MARISCOS Y PESCADOS DE MAR	49

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 del Riesgo de Peligros Microbiológicos en los Alimentos en las Oficinas de la OMS, Ginebra, Suiza, del 23 al 27 de julio de 2001. La lista de participantes se presenta en el Anexo 1.

El Dr Jørgen Schlundt, Coordinador del Programa de Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Protección de Medio Ambiente Humano, Desarrollo Sostenible y Agrupación de Medio Ambiente Saludable de la OMS, inauguró la Consulta en representación de las dos organizaciones patrocinantes. En su mensaje de bienvenida a los participantes, el Dr Schlundt manifestó que la FAO y la OMS están a la vanguardia en el desarrollo de los enfoques basados en los riesgos para tratar los peligros en los alimentos que representan un peligro a la salud de la población. Al hacer esto, están ampliando la experiencia y los conocimientos desarrollados en la evaluación de riesgos de los peligros de las sustancias químicas a los peligros microbiológicos.

Hay cada vez más conciencia mundial sobre la inocuidad microbiológica de los alimentos y la necesidad de reducir significativamente la aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos. El Dr Schlundt observó que el organismo rector más importante de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud, reconoció este hecho cuando se reunió en mayo del 2000 y por primera vez dictó una resolución que encaraba los problemas microbiológicos relacionados con la inocuidad de los alimentos. La resolución enfatizaba además la necesidad del compromiso con base científica de las consideraciones sobre la salud pública dentro del trabajo futuro de normatización en esta área. El Dr Schlundt también destacó las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, siglas en inglés) en el área de evaluación de los riesgos microbiológicos. En respuesta a los requerimientos del CAC y a las necesidades de sus países miembros, la FAO y la OMS se han embarcado en un programa de actividades con el propósito de evaluar riesgos en combinaciones específicas de patógenos y productos.

La consulta eligió al Dr Servé Notermans (Holanda) como Presidente de la consulta de expertos. El Dr Henrik Wegener (Dinamarca) fue designado Relator. La consulta también eligió un presidente y un relator para cada uno de los grupos de trabajo. El Profesor Tom Humphrey (Reino Unido) y el Dr George Nasinyama (Uganda) fueron elegidos Presidente y Relator respectivamente para el grupo de trabajo sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar. El Profesor Tom McMeekin (Australia) y el Dr Ron Lee (Reino Unido) fueron designados Presidente y Relator respectivamente para el grupo de trabajo sobre *Vibrio* spp. en mariscos.

2. ANTECEDENTES

La evaluación de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos ha sido identificada como un área de trabajo prioritaria por la CAC. La 32^a sesión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH, siglas en inglés) identificó una lista de combinaciones patógeno-producto para la cual solicitó el consejo de expertos sobre evaluación de riesgos. Como respuesta, la FAO y la OMS lanzaron en forma conjunta un programa de trabajo con el objetivo de brindar el asesoramiento de expertos sobre evaluación de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos a los países miembro y a los de la CAC.

El Dr Hajime Toyofuku, OMS, y la Dra Sarah Cahill, FAO, le brindaron a los participantes antecedentes de las actividades de la FAO, la OMS y el Codex sobre evaluación de peligros microbiológicos incluyendo los antecedentes del presente trabajo. En su exposición, también destacaron los objetivos de la reunión y los resultados esperados. El Dr Jean-Louis Jouve, Jefe del Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO, le proporcionó a la consulta de expertos los lineamientos para desarrollar su revisión y evaluación de los documentos introductorios.

El programa de actividades de FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos tiene como objetivo ser de utilidad para dos clientes: los países miembro de la CAC y de la FAO y la OMS. La CAC, y en particular el CCFH, ha solicitado apoyo científico sólido como base para desarrollar pautas y recomendaciones y también las respuestas para preguntas específicas sobre gestión de riesgos de ciertas combinaciones patógeno-producto. Por otro lado, los países miembro necesitan herramientas de evaluación de riesgos específicas para usar al llevar a cabo sus propias evaluaciones y, en lo posible, algunos módulos que sean de aplicación directa a una evaluación de riesgo nacional.

Para implementar este programa de trabajo, la FAO y la OMS están convocando una serie de consultas conjuntas de expertos. Hasta la fecha se convocaron dos consultas de expertos para encarar la evaluación de riesgos de *Salmonella* spp. en pollos para asar y huevos, y de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. En

Marzo del 2001, la FAO y la OMS iniciaron un trabajo de evaluación de riesgos sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos, siendo ambos identificados como temas prioritarios por el CCFH (ver Anexo 2). Se formaron dos grupos *ad hoc* de redacción de expertos para examinar la información relevante disponible sobre las combinaciones patógeno-producto antes mencionadas. Estos grupos prepararon documentación introductoria sobre la identificación de peligros, evaluación de exposición, y caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. Estos documentos fueron revisados y evaluados por la consulta conjunta de expertos.

El propósito de este informe es presentar el resumen de los documentos preliminares sobre identificación de peligros, caracterización de peligros, y evaluación de exposición sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos así como también las discusiones y recomendaciones de la consulta de expertos.

3. OBJETIVOS DE LA CONSULTA

La consulta examinó la información suministrada por los grupos de redacción de expertos sobre caracterización de peligros y evaluación de exposición a *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos con los siguientes objetivos:

1. Revisar en forma crítica los documentos preparados por los grupos de redacción de expertos *ad hoc* prestando particular atención a:
 - el alcance del trabajo y el enfoque tomado o los enfoques propuestos para realizar las evaluaciones de riesgos de estas combinaciones de patógeno-producto;
 - las suposiciones sobre las cuales se basan o se basarán las evaluaciones de exposición y las caracterizaciones de peligros;
 - la imprecisión y la variabilidad asociadas;
 - los datos necesarios para mejorar y completar el trabajo.
2. Brindar asesoramiento científico a los países miembros de FAO y OMS sobre la evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos en base a la documentación disponible y los debates durante la consulta de expertos.
3. Identificar las áreas en las cuales se necesitan orientaciones del CCFH sobre el manejo de los riesgos para una mejor definición de la dirección de trabajo en el futuro.

4. RESUMEN DE LAS DISCUSIONES GENERALES

Los grupos de redacción presentaron a la consulta de expertos reseñas de la identificación de peligros, la evaluación de exposición, y la caracterización de peligros, componentes de las evaluaciones de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos. En las secciones cinco y seis de este informe se da un resumen de esto y de las discusiones de la consulta de expertos.

La consulta de expertos reconoció y expresó su agradecimiento por el cuerpo de trabajo llevado a cabo por los grupos de redacción y la calidad del material presentado.

La consulta formó dos grupos de trabajo para el estudio de *Campylobacter* y *Vibrio* respectivamente. En las siguientes tablas se detalla la composición de ambos grupos.

Campylobacter spp. en pollos para asar

Expertos independientes	Miembros expertos de los grupos de redacción
Louis Anthony Cox, Estados Unidos	Bjarke Bak Christensen, Dinamarca
Marja-Liisa Hänninen, Finlandia	Aamir Fazil, Canadá
Tom Humphrey, Reino Unido	Emma Hartnett, Reino Unido
Servé Notermans, Holanda	Anna Lammerding, Canadá
Susana María de los Milagros Jiménez, Argentina	Greg Paoli, Canadá
Paul Mead, Estados Unidos	Hanne Rosenquist, Dinamarca

George Nasinyama, Uganda
Henrik Wegener, Dinamarca

Vibrio spp. in mariscos

Expertos independientes	Miembros expertos de los grupos de redacción
Awa Kane Aidara, Senegal	Angelo DePaola, Estados Unidos
Dorothy-Jean McCoubrey, Nueva Zelanda	I. Karunasagar, India
Ron Lee, Reino Unido	Ken Osaka, Japón
Tom McMeekin, Australia	John Sumner, Australia
Noel Murray, Nueva Zelanda	Mark Walderhaug, Estados Unidos
Mitsuaki Nishibuchi, Japón	
Mark Tamplin, Estados Unidos	
Paul Brett Vanderlinde, Australia	
Shigeki Yamamoto, Japón	

La consulta de expertos discutió los enfoques tomados por los dos grupos de redacción de expertos para responder a las preguntas sobre manejo de los riesgos formuladas por la 33ª Sesión del CCFH y encontró que los enfoques en general eran sólidos. Se reconoció que hay desafíos y problemas inherentes en relación con el desarrollo de “evaluaciones de riesgos aplicadas en forma global” en base a las evaluaciones de riesgos nacionales, o, si no hay evaluaciones de riesgo nacionales, de los datos relevantes disponibles en los diferentes países. También, la consulta de expertos observó que el trabajo actual de FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos no podía alcanzar el nivel de detalle logrado en el trabajo nacional sobre evaluación de riesgos microbiológicos. Esto se debía a la necesidad de que el trabajo fuera ampliamente aplicable pero también a los limitados recursos disponibles de las organizaciones patrocinantes.

La consulta de expertos reconoció que la disponibilidad de datos adecuados para evaluar los riesgos microbiológicos era un tema crítico. Por ejemplo, identificó datos en relación con patrones de consumo de alimentos y prácticas de manipulación de alimentos en diferentes países como un tema muy importante para el desarrollo de herramientas de evaluación de riesgos aplicables internacionalmente. En cuanto a la disponibilidad de datos, la consulta de expertos observó que los “Pedidos de datos” de FAO/OMS intentaban encarar este tema. Sin embargo, la consulta percibía que el proceso actual tenía limitaciones y era improbable que captara la atención de todos los que contribuían con datos importantes debido a las barreras de lenguaje y el hecho de que la distribución se hacía casi exclusivamente por medios electrónicos. Se consideró que este proceso podía mejorarse encarando el tema del lenguaje y de la distribución y también suministrando a los potenciales contribuyentes pautas detalladas para la recolección de datos y un modelo para la presentación de los mismos.

La consulta de expertos recomendó profundizar el diálogo entre los asesores de riesgos y los administradores de riesgos para brindar una respuesta oportuna sobre la creación y documentación del modelo y para satisfacer mejor las necesidades de los administradores de riesgos. La consulta sugirió que las presentaciones de un miembro representativo de los grupos de redacción de expertos del CCFH sería una forma productiva de aumentar la comprensión de los usos y limitaciones potenciales de la evaluación de riesgos microbiológicos entre los administradores de riesgos y permitir al CCFH identificar mejor sus necesidades de evaluación de riesgos.

La consulta observó que actualmente el trabajo de evaluación de riesgos desarrollado sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos reflejaba más sobre la situación de los países desarrollados, principalmente debido a las diferencias en la disponibilidad de los datos de los países en desarrollo y desarrollados. Sin embargo, debido a la naturaleza internacional de este trabajo, la consulta de expertos recomendó que ambos grupos de redacción de expertos intentaran incluir además la situación de los países en desarrollo en las evaluaciones de riesgos preliminares.

4.1 CAMPYLOBACTER SPP. EN POLLO PARA ASAR

La consulta de expertos halló aceptables el enfoque tomado y las suposiciones hechas en la evaluación de riesgo preliminar sobre *Campylobacter*. Sin embargo, se observó que había un gran número de incertidumbres en relación con

áreas importantes del modelo de la granja a la mesa, principalmente debido a la falta de datos para desarrollar y validar los modelos.

La consulta de expertos reconoció que en el presente borrador del modelo de la granja a la mesa sobre *Campylobacter* los diversos componentes no estaban aún totalmente integrados y necesitaban más desarrollo antes de poder arrojar estimados del riesgo para la salud pública y de la eficacia de las intervenciones para reducir la incidencia de *Campylobacter*. Si bien esto se consideró una limitación para la revisión del modelo, la consulta de expertos reconoció la capacidad del modelo de la granja a la mesa para identificar brechas de datos y consideró que podía utilizarse para estimular investigación relevante sobre *Campylobacter*. Más aún, una vez finalizado y después de su validación, la consulta de expertos era de la opinión de que constituiría una contribución importante para el manejo de los riesgos para la salud de la población que plantea *Campylobacter* spp. en pollos para asar.

La consulta de expertos identificó diversas áreas en las cuales recomendó al grupo de redacción de expertos prestar particular atención para completar la evaluación de riesgos. Las mismas incluían la introducción de *Campylobacter* en planteles de aves de corral, la aplicación de intervenciones específicas en las plantas de procesamiento de aves, y la preparación de alimentos fuera del hogar. Además, recomendó que la FAO y la OMS identificaran medios para validar el modelo una vez finalizado.

La consulta de expertos observó que las preguntas planteadas por el CCFH sobre administración de riesgos en relación con *Campylobacter* spp. en pollos para asar eran idénticas a las formuladas para *Salmonella* spp. en pollos para asars. Sin embargo, debido a las diferencias significativas entre estos dos patógenos, la consulta consideró que la preparación de un perfil de riesgos anterior a la formulación de las preguntas sobre manejo de los riesgos hubiera orientado estas preguntas para encarar mejor las particularidades del *Campylobacter*.

4.2 VIBRIO SPP. EN MARISCOS Y PERCADOS DE MAR

La consulta de expertos aceptó la lógica de usar un modelo disponible (el de *Vibrio parahaemolyticus* para ostras de los EE.UU.) como base para el desarrollo de modelos globalmente aplicables para el mismo microorganismo en ostras y otros productos de mar, y para su extensión a otras *Vibrio* spp. Se enfatizó que para lograrlo era necesario incluir los datos adecuados de una cantidad de países.

La consulta de expertos observó que se necesitaban datos apropiados para incluir las diferencias en los patrones de consumo y preparación de los mariscos y pescados de mar, prácticas de recolección y acuicultura, así como también los efectos biológicos introducidos por diferentes especies de mariscos, crustáceos, y pescados en el modelo. Éstas eran además de las variables más fácilmente identificables de temperatura del agua y del aire, salinidad del agua, preponderancia y cantidad de vibrios patógenos en el medio ambiente y la proporción de cepas que se presumen patógenas.

Se observó que habían sido incluidas sólo atenuaciones tipo en el modelo de *V. parahaemolyticus* en ostras para demostrar la forma en que éstas podrían ser incorporadas. Existía la necesidad de que los administradores de riesgos identificaran las diversas atenuaciones que serían incluidas. Podría no ser necesario tener modelos integrales para identificar los efectos relativos de las diferentes estrategias de intervención.

La consulta de expertos reconoció los considerables recursos necesarios para completar las cuatro diferentes evaluaciones de riesgo del *Vibrio* identificado hasta la fecha y la dificultad de completarlas hasta un nivel satisfactorio en el marco de tiempo identificado. Era necesario revisar el trabajo involucrado y los recursos disponibles y que el CCFH identificara cuáles de las evaluaciones tenían mayor importancia.

5. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, CARACTERIZACIÓN DE PELIGROS, Y EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN DE *CAMPYLOBACTER* SPP. EN POLLOS PARA ASAR

5.1 RESUMEN EJECUTIVO

Conocer el *Campylobacter* spp., y específicamente el *Campylobacter jejuni* en pollos para asar es importante tanto para las perspectivas de la salud pública como para el comercio internacional. Como resultado, hay una necesidad urgente de evaluar esta combinación patógeno-producto mediante la metodología de evaluación de riesgos cuantitativa.

El objetivo de este trabajo fue desarrollar los primeros pasos de una evaluación de riesgos que brindará en última instancia estimados para 1) el riesgo de enfermedad producida por *Campylobacter* spp. patogénicos en pollos para asar como consecuencia de un rango de niveles en la carne de aves cruda para la población general y diversos grupos

poblacionales susceptibles y 2) el cambio de exposición y enfermedad que puede ocurrir por diferentes intervenciones de la producción primaria, el procesamiento, el manejo y la preparación de las aves. Este informe describe los primeros tres pasos de la evaluación de riesgos y será terminado en una fecha futura con la finalización de la caracterización de riesgos. El informe final también incluirá la discusión y evaluación de potenciales estrategias de intervención y análisis de las imprecisiones. Se explorarán métodos para validar dicho modelo.

5.1.1 Identificación de Peligros de *Campylobacter* spp. en pollos para asar

Campylobacter es la principal causa de infecciones entéricas zoonóticas en la mayoría de los países desarrollados. En general, los casos en humanos se producen por causa de *C. jejuni* o en menor medida por *Campylobacter coli*. La mayoría de las infecciones humanas causadas por *Campylobacter* se clasifican como casos esporádicos o como parte de pequeños brotes familiares. No son comunes los brotes identificados. Hay muy poca información sobre la carga de *Campylobacter* en humanos para los países en desarrollo. Sin embargo, es probable que la tasa de campilobacteriosis sea especialmente elevada entre los niños menores a 2 años de edad que causa una sustancial morbilidad y eventualmente mortalidad.

El reservorio principal de *Campylobacter* spp. patogénicas es el tracto digestivo de los mamíferos salvajes y domésticos y de las aves. El *Campylobacter* comúnmente se halla en las aves, el ganado bovino, el ganado porcino, el ganado ovino, los animales salvajes y las aves, y en perros y gatos pequeños. El *C. jejuni* se asocia principalmente con las aves de corral y el *C. coli* se encuentra esencialmente en el ganado porcino.

Está bien reconocido que los productos de aves de corral pueden estar contaminados con *Campylobacter*. Sin embargo, también se halla *Campylobacter* en la carne de vaca, en la carne de cerdo, y otros productos cárnicos, la leche cruda y los derivados de la leche, el pescado y los derivados de pescado, los vegetales frescos y los alimentos envasados con atmósfera modificada como la panceta no ahumada y los vegetales para ensalada.

Campylobacter puede ser transmitido de los reservorios a los humanos por contacto directo con los animales vivos o muertos contaminados, o indirectamente mediante la ingestión de alimentos o agua contaminados. Estudios de casos y controles desarrollados mundialmente han identificado repetidamente la manipulación de la carne cruda de aves y el consumo de derivados de aves de corral como importantes factores de riesgo para la campilobacteriosis esporádica. Otros factores de riesgo que han sido frecuentemente identificados incluyen el consumo de otros tipos de carne, la carne poco cocida o asada, los mariscos crudos, la leche no pasteurizada o los productos lácteos no pasteurizados y el consumo de agua de superficie no tratada. El consumo de carne fuera del hogar (en restaurantes) y no lavar la tabla de picar carne con jabón (indicando contaminación cruzada) también han sido identificados como factores de riesgo. Otros factores de riesgo incluyen exposiciones cuando se viaja al exterior, el contacto con mascotas y animales de granja, y las actividades de recreación al aire libre. Aparentemente, no es frecuente la transmisión persona a persona debido a que los humanos infectados constituyen un reservorio menor para el *C. Jejuni* y no es común la excreción asintomática de *Campylobacter*.

5.1.2 Caracterización de Peligros de *Campylobacter* spp. en Pollos Para asar

Introducción

Esta sección se concentra en la evaluación de la naturaleza de los efectos adversos para la salud asociados con la transmisión de *Campylobacter* spp. en los alimentos y cómo evaluar cuantitativamente la relación entre la magnitud de la exposición transmitida por alimentos y la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud. En este documento, infección humana se refiere al nivel de persistencia y multiplicación de patógenos dentro del tracto gastrointestinal con o sin síntomas. Enfermedad se refiere específicamente al estado donde hay síntomas manifiestos como resultado de la infección.

Objetivo

El objetivo y el alcance de la caracterización de peligros por *Campylobacter* es brindar:

- una revisión de las características del huésped, del microorganismo, y de los efectos sobre la matriz de los alimentos;
- un resumen y revisión de los datos y la información disponibles sobre los efectos adversos para la salud;
- un modelo dosis-respuesta basado en datos de estudios sobre alimentación humana.

Enfoque

Se recopiló información de la literatura publicada y de datos no publicados presentados a la FAO y la OMS por entidades de salud pública y otras partes interesadas. La primera parte del documento brinda una descripción de las consecuencias sobre la salud de la población después de la infección incluyendo secuelas, características del patógeno que influyen sobre su capacidad para producir infección y enfermedad, las características del huésped que influyen para que contraiga la infección, y factores relacionados con los alimentos que pueden afectar la sobrevivencia de *C. jejuni* en el tracto gastrointestinal humano.

La segunda sección del documento sobre caracterización de peligros presenta los datos y los métodos disponibles para inferir una relación dosis-respuesta para *C. jejuni*. El objetivo último era inferir un modelo dosis-respuesta que describiera matemáticamente la relación entre la cantidad de microorganismos que pueden estar presente en un alimento y ser consumidos (dosis), y la consecuencia para la salud humana (respuesta). Para lograr esto, se usaron los datos de un estudio de alimentación humana para dos cepas de *C. jejuni*. Se utilizaron los datos para deducir estimados para la probabilidad de infección y para la probabilidad de enfermedad.

Hallazgos Claves

El presente documento intenta sintetizar y resumir la información disponible ya sea en la literatura o a través del pedido de datos para describir los factores que influyen en la posibilidad de que un individuo se infecte, se enferme, y desarrolle secuelas. La cuantificación de la importancia de la mayoría de estos factores requiere una cantidad sustancial de investigación adicional. Sin embargo, la información y el análisis desarrollado permite hacer algunos progresos en la estimación de riesgos por *Campylobacter* y ubicar dentro del contexto la aparente importancia de otros factores contribuyentes.

La probabilidad de que un patógeno desencadene una infección está influenciada hasta cierto grado por tres factores. Éstos incluyen las características del patógeno y del huésped y la matriz o condiciones de la ingesta. La influencia de componentes específicos dentro de estos tres factores se describió cualitativamente en base al pensamiento actual. Lamentablemente, en la actualidad no hay información suficiente sobre la cual basar un análisis detallado, eso permitiría realizar distinciones certeras entre, por ejemplo, la probabilidad de enfermedad ante la ingesta de una cepa versus otra, o la ingestión en leche versus agua, o de un individuo que está tomando medicamentos versus un niño muy pequeño.

También se resumieron los efectos adversos que pueden ocurrir después de una infección con *C. jejuni*. Estos incluyeron gastroenteritis aguda y secuelas no gastrointestinales como artritis reactiva, síndrome de Guillain-Barré (GBS), y síndrome de Miller-Fisher. Se estimó que aproximadamente el 1% de los pacientes con campilobacteriosis desarrolla artritis reactiva. El síndrome de Guillain-Barré es una condición de parálisis severa que se estimó ocurre en uno de 1000 casos. Finalmente, también se notificó el síndrome de Miller-Fisher, que es considerado como una variante del síndrome de Guillain-Barré; sin embargo, no hay estimados de la frecuencia de aparición de esta condición después de la campilobacteriosis.

La caracterización de peligros también describe los modelos de dosis-respuesta que pueden usarse para describir y estimar matemáticamente la probabilidad de infección después de la ingesta de una dosis de *C. jejuni*. Las ecuaciones dosis-respuesta utilizadas se basaron en la hipótesis de un único blanco, adaptada a los datos del estudio de alimentación humana llevado a cabo usando voluntarios sanos y dos cepas de *C. jejuni* (Figura 5.1). Se propuso que podía ser adecuado combinar los datos de capacidad infecciosa de las dos cepas del estudio piloto sobre alimentación, lo cual ofrece una nueva interpretación de la información disponible.

En conclusión, la probabilidad de infección con la ingesta de una dosis de *C. jejuni* puede estimarse con la salvedad de que los datos son de un estudio de alimentación que involucra voluntarios sanos, y utiliza una matriz láctea y un número limitado de cepas de *Campylobacter*. A partir de los datos, no puede cuantificarse el impacto de la inmunidad de la población, las susceptibilidades de las sub-poblaciones ni otros factores. También puede estimarse la probabilidad de infección posterior a la infección usando una probabilidad independiente de la dosis. Algunos investigadores han propuesto una probabilidad condicionada decreciente basada en la consideración de sólo una de las dos cepas de *Campylobacter*. Nuevamente, debido a la falta de datos epidemiológicamente adecuados y de resolución a este nivel, no puede cuantificarse el impacto de otros factores, como susceptibilidad, sobre la probabilidad de enfermedad. Finalmente, pueden estimarse en líneas generales la progresión de la enfermedad a consecuencias más serias y el desarrollo de algunas secuelas a partir de las proporciones aproximadas notificadas en la literatura.

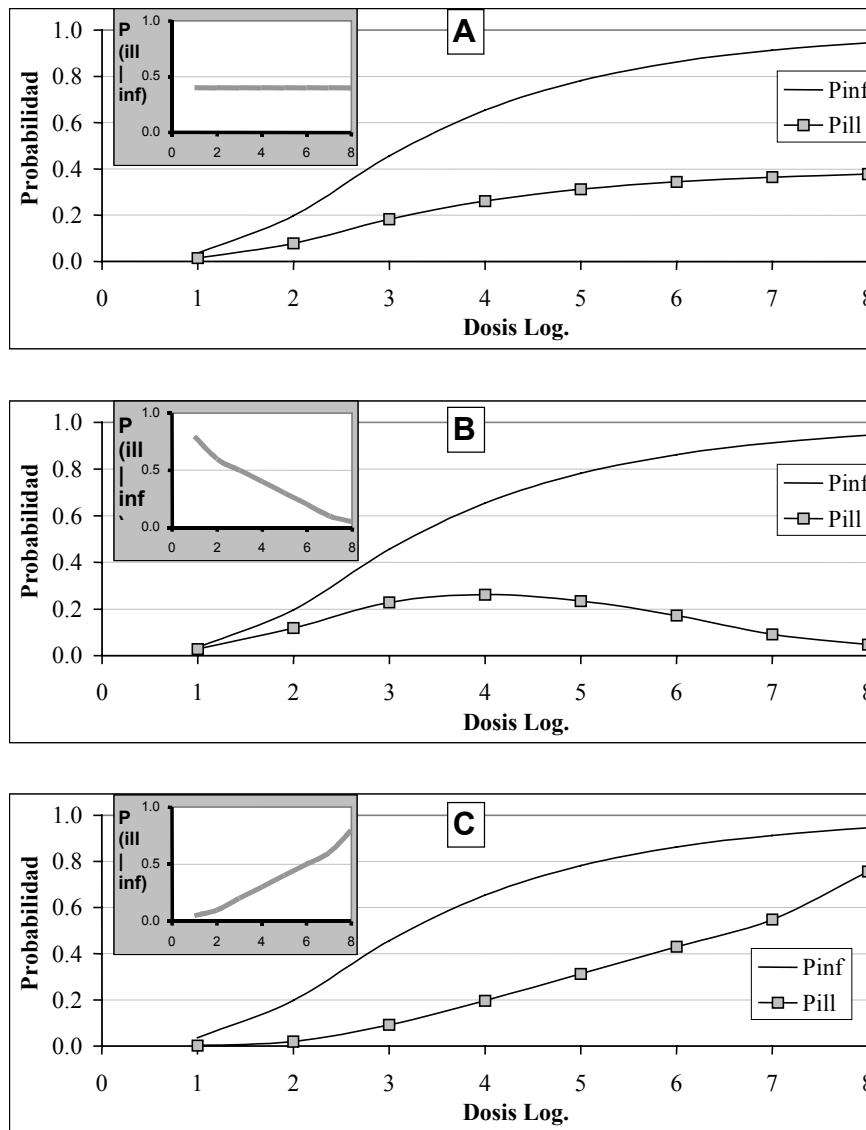


FIGURA 5.2 Probabilidad hipotética de las curvas de enfermedad influenciadas por tres probabilidades alternativas condicionadas. En las curvas del recuadro se muestra la suposición de probabilidad condicionada.

- (A) Probabilidad condicionada independiente de la dosis;
- (B) Probabilidad condicionada que disminuye con la dosis;
- (C) Probabilidad condicionada que aumenta con la dosis.

Brechas en los datos

- Datos sobre la variabilidad de las cepas en cuanto a virulencia/patogenicidad.

- Estudios sobre los mecanismos de capacidad infecciosa, virulencia/patogenicidad en el huésped humano.
- Información cuantitativa sobre tasas de infección y enfermedad con dosis bajas y con otras cepas de *C. Jejuni* que oscilan de 10^0 a 10^9 microorganismos.
- Datos epidemiológicos completos sobre estudios de brotes que incluyan enumeración de *Campylobacter* en los productos alimenticios o en el agua potable sospechosos, cantidad de personas expuestas, índices de ataque, y demografía de la población expuesta, particularmente grupos de personas inmunocomprometidas y niños menores a cinco años.
- Datos que describen el impacto de la inmunidad adquirida como consecuencia de una exposición reciente a *Campylobacter*.
- Estudios para dilucidar la cantidad real de infecciones en humanos causadas por *Campylobacter*, incluyendo GBS etc., y para determinar la carga de enfermedad atribuible a distintas fuentes de *Campylobacter*.
- Para utilizar un enfoque alternativo a dosis-respuesta con fines de control en un país que carece de datos de enumeración en su sistema se necesita información específica del país. Se necesitan datos sobre la cantidad de enfermedades causadas por *Campylobacter* asociadas con pollos en ese país durante un período de tiempo (por ej., por año). Junto con esto, también se necesita conocer la preponderancia de pollos contaminados en un punto de la cadena de la granja a la mesa. Cuanto menor sea la estimación de la frecuencia (es decir, más próxima al consumidor), tanto más útiles resultarán las estrategias para disminuir los riesgos.

5.1.3 Evaluación de exposición a *Campylobacter* spp. en pollos para asar

Introducción

Con el objeto de evaluar el riesgo que representa para la población humana la presencia de *Campylobacter* spp. en pollos para asar, se desarrolló un modelo de evaluación de exposición. El fin de esta evaluación fue estimar la probabilidad y la magnitud de las exposiciones a *Campylobacter* como resultado del consumo de una comida con pollo. Las evaluaciones de exposición que estudian *Campylobacter* spp. en pollos parrilleros han sido desarrolladas en forma independiente por Canadá, Dinamarca, y el Reino Unido. Sin embargo, cada uno de estos modelos se concentró en la situación local.

Objetivos

El objetivo de la evaluación de exposición fue desarrollar un modelo que detalle la prevalencia y la cantidad de *Campylobacter* en la cadena de producción completa de la granja a la mesa. Sin embargo, el modelo presentado a la consulta de expertos sólo consideró pollos para asar frescos enteros preparados para su consumo asados al horno en el hogar.

Enfoque

El enfoque tomado se describió en detalle en el documento preliminar sobre *Campylobacter* spp. en pollos para asar que fue preparado y presentado a la consulta de expertos. Durante su preparación se consideró que la forma más eficiente de facilitar la discusión en la consulta de expertos sería limitar las descripciones detalladas dentro de la sección que evalúan exposición a cinco etapas principales: crianza, transporte, procesamiento, contaminación cruzada y cocción. Se seleccionaron estas etapas de acuerdo con su nivel de desarrollo y su importancia pronosticada para contribuir en la confianza global de los resultados finales de la evaluación de riesgos. Otras etapas fueron descriptas sólo superficialmente y serán incluidas para discusión en consultas futuras a expertos.

Procesamiento en la granja

La evaluación a exposiciones se realizó con un enfoque de la granja a la mesa (Figura 5.3). La estructura del modelo es de naturaleza modular y cada etapa de la cadena de abastecimiento se describe mediante un modelo matemático separado. Esto brinda una herramienta flexible a los administradores de riesgos, la que podría utilizarse para estimar el riesgo para la salud pública e investigar los impactos de las intervenciones potenciales. En el presente sólo se toman en cuenta comidas preparadas en el hogar y cocidas al horno, pero esto podría ampliarse en el futuro.

La evaluación a exposición comienza considerando el módulo *Crianza y transporte* en la cadena de abastecimiento. El objetivo de este módulo es estimar la probabilidad de que un pollo para asar sea colonizado y la probabilidad de que la parte externa de un ave se contamine en la etapa de faenamiento. También se consideran los

niveles de colonización y contaminación externa asociados con cualquier ave dada. A partir de ahí se investigan la faena de las aves y las etapas posteriores de procesamiento, lo cual corresponde al segundo módulo de la secuencia, *Faena y Procesamiento*. El resultado de este módulo es la probabilidad de que el ave muerta esté contaminada con *Campylobacter* al final del procesamiento, y el nivel asociado de contaminación de dicho producto. La evaluación de exposición finaliza con el último módulo, *Modo de Preparación y Consumo*. Este módulo enfoca la preparación de un producto en el entorno del hogar y la posterior cocción. El resultado consiste en un estimado de la probabilidad de que un individuo quede expuesto a por lo menos un *Campylobacter*, junto con una medición del número de células de *Campylobacter* ingeridas. Cada uno de estos modelos es fortuito e incorpora la fluctuación y la variabilidad inherentes asociadas con el modelo mediante el uso de la simulación Monte-Carlo. La integración de los módulos explicados anteriormente luego se ingresan en la caracterización de riesgos. Cada uno de estos módulos se describe en detalle más adelante.



FIGURA 5.3 Secuencia modelo para la evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar.

Crianza y Transporte

Para estimar el nivel de colonización y contaminación de un pollo para asar en un punto de la faena se utilizan dos parámetros. Estos son: una medición de la incidencia nacional de planteles que contienen por lo menos un ave colonizada y la prevalencia intra-plantel en dicho plantel. La probabilidad de que haya un ave colonizada en la faena es por lo tanto el producto de estos dos factores. Aquí, un ave colonizada se define como ave positiva, y un plantel que contiene por lo menos un ave positiva se define como plantel positivo.

Generalmente se cuenta con datos para estimar la prevalencia en el plantel; sin embargo, puede no haber datos disponibles para estimar la prevalencia intra-plantel de los planteles positivos. Por lo tanto, se ha desarrollado un modelo dinámico que describe el proceso de colonización de un plantel después de la exposición. Resumiendo, el modelo asume que la transmisión de *Campylobacter* dentro de un plantel se inicia por un evento de exposición, lo que da como resultado la colonización de una sola ave. Una vez que esta primera ave ha sido exitosamente colonizada, sigue la transmisión entre las aves con las que la primera ave hace contacto diariamente, es decir, el grupo social de las aves. Esto continúa hasta que se llega a un umbral donde el nivel de contaminación en el suministro de alimentos y agua es suficiente para causar la colonización de un ave expuesta. De aquí en más, raramente aparecen aves colonizadas en todo el plantel completo. Este proceso continúa hasta que o bien todas las aves son colonizadas o hasta que ocurre despoblación y las aves son retiradas para ser faenadas.

La dinámica de transmisión intra-plantel puede depender de la fuente del *Campylobacter*. La descripción anterior es aplicable a la colonización de la primera ave como resultado de alguna fuente puntual. Sin embargo, si se considera exposición como resultado del alimento o agua contaminados, en tales circunstancias una gran proporción del plantel quedará expuesto y es probable que ocurra colonización de las aves en forma aleatoria en todo el plantel. Además, si ocurre transmisión vertical, puede ocurrir que inicialmente haya varias aves colonizadas y de allí se inicie el proceso de colonización. Por lo tanto, se desarrolla el modelo de tal manera que la dinámica de la transmisión dentro del plantel sea dependiente de la fuente del microorganismo. Los niveles de colonización se calculan usando datos experimentales.

Una consecuencia de la colonización de un plantel es la contaminación externa de las aves de ese plantel. Esto ocurre tanto por propia contaminación debido a un ave que está colonizada y por lo tanto tiene probabilidad de contaminarse como resultado de la excreción de *Campylobacter* en sus heces, o para un ave no necesariamente colonizada, por contacto con heces que contienen *Campylobacter*. Esta contaminación luego se incrementa durante el transporte del plantel al matadero. Esto ocurre como resultado de la dispersión de heces contaminadas en todo el vehículo.

Para predecir el grado de contaminación de la parte externa de las aves, se asume que el proceso de colonización de un plantel puede describirse espacialmente en una estructura reticulada. Cada ave tiene una ubicación asociada en la retícula. El proceso de colonización se modela como se describió anteriormente, de modo que en el momento de la

despoblación se conoce la ubicación de cada ave colonizada en la retícula. De esta manera, también se conoce la ubicación de las aves colonizadas en los vehículos de transporte y por ende las consecuencias de la propagación de *Campylobacter* en las heces y puede predecirse el impacto que esto tiene sobre la contaminación de la parte externa de un ave determinada. La estimación de los niveles de contaminación se basan en datos experimentales; sin embargo, en este momento sólo hay un grupo de datos disponible y por lo tanto no incorpora la variabilidad que pueden ocurrir durante el transporte. De esta manera, el modelo actualmente no incorpora el período de tiempo de transporte, si bien esto puede ser un factor importante para predecir el impacto del transporte en los niveles de contaminación. Si dicha información estuviera disponible, podría incorporarse en el desarrollo de modelos futuros.

La contaminación de la parte externa de las aves no es exclusiva de los planteles positivos. Los estudios experimentales sugieren que la parte externa las aves de los planteles negativos puede contaminarse en algún punto antes de la faena. Sin embargo, actualmente se desconocen la frecuencia y el grado de dicha contaminación por falta de datos. Se presume que un ave de un plantel negativo puede contaminarse con un 1% de la contaminación de un ave aleatoria de un plantel positivo. Sin embargo, por falta de datos, se desconoce el impacto que esto tiene sobre la probabilidad y los niveles de contaminación en la parte externa de un ave aleatoria en la faena, como predice el modelo, y la validez de estas predicciones.

Faena y Procesamiento

Las etapas consideradas por el modelo en este módulo son aturdimiento y matanza, escaldadura, desplume, evisceración y lavado y refrigeración. El eje del procesamiento de los pollos para asars es el nivel de contaminación externa en las aves vivas o muertas y la manera en que va cambiando con el procesamiento. Estos cambios ocurren debido a una reducción como resultado directo de la etapa de procesamiento en sí, la contaminación cruzada con otras aves y la contaminación con las propias heces del animal.

Para estimar el impacto de las etapas de procesamiento sobre los niveles de contaminación de las aves vivas o muertas y la prevalencia de aves muertas contaminadas, se ha desarrollado un modelo de simulación. Este modelo utiliza los resultados del módulo de crianza y transporte y genera un perfil de un ave aleatoria. Más específicamente, se le asigna a un ave un nivel de colonización, un nivel de contaminación y niveles asociados de colonización y contaminación. Luego se predicen los efectos casuales de cada una de las etapas de procesamiento sobre el nivel de contaminación de un ave y de allí la prevalencia de aves contaminadas.

Para crear un modelo del efecto casual de cada etapa, se requieren mediciones cuantitativas de la cantidad de *Campylobacter* en un ave muerta antes y después de cada una de las etapas de procesamiento consideradas. Estos datos representan la variabilidad que ocurre entre las aves en cada etapa. Los datos disponibles son escasos y sólo hay pequeños grupos de datos disponibles en la actualidad. No se conoce con certeza el grado real de la variabilidad entre las aves. Además, los datos publicados por lo general informan sólo valores medios de un número de muestras. Pueden haber ocurrido numerosas combinaciones de efectos para producir estos valores medios, con lo cual hay todavía más incertidumbre. Para cuantificar el nivel de incertidumbre, se adopta una modelización de segundo orden a través de métodos no paramétricos que no hacen suposiciones sobre la forma verdadera de la variabilidad. El nivel de incertidumbre de cualquier modelo surge como consecuencia de la falta de datos que pueden visualizarse. Otra complicación es que la información notificada no surge del muestreo de la misma ave antes y después de cada etapa sino aves del plantel al azar. Se usaron muestras pequeñas. Por ejemplo, en un estudio sólo se tomaron cuatro aves para muestra. Por lo tanto, es difícil evaluar el grado de efecto que tiene una etapa sobre una sola ave. El proceso de desarrollo del modelo ha resaltado la importancia de la disponibilidad de datos adecuados informados de forma apropiada para usar en la modelización cuantitativa de evaluación de riesgos.

Los datos incorporados al modelo se toman de una variedad de fuentes y por lo tanto involucran una cantidad de plantas procesadoras y métodos de producción. De esta forma, la variabilidad que existe entre plantas procesadoras es incorporada dentro de la estructura del modelo.

Como resultado directo de la naturaleza de los datos disponibles, el modelo actualmente no considera en forma explícita el proceso de evisceración. Sin embargo, se ha desarrollado un modelo conceptual para esta etapa de procesamiento, el cual no fue presentado a la consulta de expertos. Si hubiera más datos disponibles, éstos podrían incorporarse con facilidad en la estructura actual. El modelo considera diferentes métodos de refrigeración: refrigeración por aire y refrigeración por agua con y sin agregado de cloro. De esta forma, el modelo puede adaptarse a diferentes sistemas de procesamiento.

Transporte y Almacenamiento Post Procesamiento

En el desarrollo del modelo se consideraron estos pasos, pero no fueron incluidos en el documento presentado a la consulta de expertos. Las descripciones futuras de evaluación de exposición incluirán este módulo.

Preparación y Consumo

Contaminación Cruzada en el Hogar

Se desarrollaron dos modelos de contaminación cruzada. Uno describe la exposición por “goteo” de líquidos de un pollo para asar crudo e ingerido a través de algún medio, por ejemplo en los dedos, o por contacto con otros alimentos. Este modelo es un enfoque mecanicista relacionado con el agua que incorpora un pollo a través del procesamiento y su posterior liberación. Las células pobremente adheridas ingresarán en ese líquido y pueden ingerirse accidentalmente.

El segundo es un modelo de “transferencia por contacto” que cuantifica la cantidad de células de *Campylobacter* transferidas de un pollo crudo a las superficies de preparación (tabla de picar, utensilios, etc), o a las manos, y posteriormente de la superficie de preparación al alimento ya preparado. También se pueden ingerir microorganismos en forma directa, por ejemplo, lamiéndose los dedos.

Cocción

Se examinaron tres enfoques de modelización para describir el destino del *Campylobacter* durante el calentamiento térmico mediante la cocción de aves enteras al horno. Una vez determinado el enfoque de modelización adecuado, el modelo puede extenderse a otras formas de cocción.

El primer enfoque, “el enfoque de temperatura interna”, se basaba en el cálculo de la muerte térmica a través de una secuencia de etapas durante el tiempo de cocción del pollo. La temperatura, que determina la muerte térmica en cada etapa mediante cálculos standard del valor D, se basaba en observaciones del perfil tiempo-temperatura en el centro del muslo del pollo asado. La temperatura final lograda durante el proceso de cocción se basaba en las temperaturas internas observadas logradas en cocinas domésticas.

El segundo enfoque, “el enfoque de áreas protegidas”, se basó en designar zonas del ave donde se logra el menor tratamiento con calor, presuntamente debido a un aumento del aislamiento térmico de la fuente de calor. En este enfoque, se asumió que cualquier *Campylobacter* fuera de estas áreas designadas era eliminado. El enfoque luego requirió presunciones con respecto a la proporción de patógenos que se halla en estas áreas, y la temperatura máxima lograda en esta área. La inactivación térmica se estimó mediante el cálculo del valor D para la temperatura final en esta área y el tiempo que se asume transcurre a esta temperatura.

El tercer enfoque, “el enfoque de transferencia de calor”, fue diseñado para predecir el perfil tiempo-temperatura a diversas profundidades por debajo de la superficie del pollo en base a un modelo termodinámico simplificado de transferencia de calor a través de la carne de pollo. Esto permite predecir la inactivación térmica como una función de la profundidad y el tiempo. La exposición del consumidor final fue altamente dependiente de la temperatura final lograda en cada profundidad y la proporción presunta de células que estaban ubicadas en cada profundidad del ave.

En la actual etapa de desarrollo, los modelos están siendo evaluados respecto de la validez de las presunciones requeridas, el grado de la tendencia conservadora implícito en el enfoque y el valor relativo de los modelos complejos versus los simples dado el grado de imprecisión en la ubicación de las células dentro o sobre las aves con respecto a la aislación térmica.

Hallazgos Clave

En la granja

El transporte de los plántulos hasta el faenamiento puede ser una etapa crucial para predecir los niveles microbianos en el faenamiento. Sin embargo, los investigadores por lo general no tienen en cuenta esta área y son necesarios más datos.

Procesamiento

Se reconoció que muchos de los datos reportados en la literatura son difíciles de usar en la evaluación de riesgos debido a los métodos empleados y al estilo de notificación. Como ejemplo, los datos sobre los cambios en la carga patógena sobre las aves muertas son con frecuencia notificados como las concentraciones logarítmicas medias de sólo unas pocas aves. Los investigadores deben considerar el poder estadístico de dichos estudios y ser más críticos sobre la capacidad de dichos diseños de estudio para arrojar resultados definitivos con el fin de evaluar riesgos y eficacia de la intervención.

Contaminación Cruzada

En la actualidad se han desarrollado dos modelos, ambos consideran la probabilidad general de exposición a *Campylobacter* durante un evento de preparación de alimentos. La comparación de los modelos muestra que, a pesar de

los diferentes enfoques tomados, éstos parecen ser matemáticamente equivalentes con una elección adecuada de las presunciones. Posteriormente, uno de los dos modelos puede ser preferible dependiendo de los datos que habrá disponibles en el futuro.

Es difícil crear un modelo de contaminación cruzada en base a la información actualmente disponible. Un mayor desarrollo del modelo y la validación del mismo pueden ser extremadamente difíciles dada la complejidad de la contaminación cruzada, los diversos canales posibles por los que se puede producir y la variabilidad del comportamiento de los individuos dentro de las cocinas.

Cocción

En base a los cálculos de inactivación térmica, es difícil adaptar la presunta importancia de la cocción insuficiente como causa de exposición humana con el supuesto de que la contaminación de un pollo para asar con *Campylobacter* está en la superficie externa o interna del cuerpo del ave muerta (o muy cerca de la superficie). Para resolver esta inconsistencia se requiere distribuir cierta cantidad de contaminación en varios lugares dentro del cuerpo del ave muerta donde el *Campylobacter* esté significativamente aislado del calor. Si bien es posible demostrar y formular hipótesis de que en ocasiones se hallará *Campylobacter* en ese lugar, es muy difícil cuantificar la frecuencia y el grado de este modo particular de contaminación. Esto también puede cuestionar la importancia de la contaminación de superficies con respecto a la exposición del consumidor por causa de la cocción insuficiente. Es claro que la contaminación de las superficies seguirá siendo un componente clave de la exposición a través de la contaminación cruzada.

Brechas en los Datos

En la Granja

- Datos sobre las vías de infección por *Campylobacter* de los planteles de pollos para asar.
- Datos de estudios sobre la prevalencia de *Campylobacter* en planteles faenados y dentro de los planteles.
- Estudios sobre la dinámica de la transmisión intra-plantel.
- Datos sobre la probabilidad de contaminación de un ave durante el transporte.
- Datos sobre los sistemas de producción en diferentes países y regiones.

Procesamiento

- Datos sobre prevalencia y enumeración para las aves de corral antes y después de varias etapas del procesamiento como escaldadura, desplume, evisceración, lavado y refrigeración.
- Los niveles externos de contaminación de los pollos para asar de planteles positivos y negativos en el faenamiento y la relación entre esto y el tiempo de transporte.
- Datos de prevalencia y enumeración comparando diversos métodos de refrigeración –refrigeración por aire, refrigeración por agua, refrigeración por agua con cloro, etc.
- Datos que describen la contaminación cruzada real entre los planteles positivos y negativos y dentro de los planteles positivos durante los diferentes procesos de faenamiento.
- Prevalencia y enumeración de los datos comparando diferentes temperaturas de escaldadura y diferentes métodos de empaque.
- Datos sobre la relación entre la concentración en muestras de piel del cuello y la concentración en todo el pollo para calcular un factor de conversión.
- Datos sobre las consecuencias microbianas del deshuesamiento de las aves.

Contaminación Cruzada

- Datos de estudio y de observación directa sobre las prácticas de los consumidores en la preparación y manipulación del pollo que detalle especialmente hasta qué grado los diferentes canales de contaminación pueden contribuir a la exposición.
- Datos de investigación detallando la cantidad de *Campylobacter* que se transfieren a y desde superficies y manos y desde las superficies de preparación hasta el plato final durante la preparación del pollo. Datos sobre la concentración de *Campylobacter* en el líquido incorporado al pollo.

- Datos de investigación y de observación directa sobre las prácticas de preparación y de manipulación del pollo en restaurantes y otros establecimientos minoristas.
- Datos de investigación sobre patrones de consumo.
- Datos sobre el número de células de *Campylobacter* en el líquido incorporado al pollo.

Cocción

- Distribución de los patógenos en lugares que no sean la superficie del pollo antes y después de la cocción.
- Temperaturas finales logradas durante la cocción al horno en diferentes áreas del ave.
- Importancia de la fase de enfriamiento después de retirar del horno.
- Relación entre definiciones de observación de cocción insuficiente (por ej., auto evaluado, o “pollo de color rosado”) y el real tratamiento con calor experimentado.

5.2 RESUMEN DE LAS DISCUSIONES

5.2.1 Identificación de *Campylobacter* spp. en pollos para asar

La calidad de los datos sobre la incidencia en humanos de la infección por *Campylobacter* varía según los países, reflejando las diferencias en los sistemas de vigilancia y en las técnicas microbiológicas usadas. La mayor parte de la información disponible fue resumida en el documento presentado a la consulta de expertos pero se recomendó que se incluyeran también los datos más recientes sobre vigilancia centinela de infecciones por *Campylobacter* en Holanda y en el Reino Unido. La consulta de expertos observó que parece haber diferencias en la patogenicidad de las especies de *Campylobacter* y que, por ejemplo, debe mencionarse la baja patogenicidad aparente de *C. lari*. La consulta de expertos coincidió en que *Campylobacter* es una importante fuente de enfermedad transmitida por los alimentos a los humanos.

La consulta de expertos observó la importancia de distinguir entre la reducción en la prevalencia y la reducción en los niveles de contaminación de *Campylobacter* en los productos minoristas. En el debate sobre la capacidad infecciosa del *Campylobacter* llamado “viable pero no cultivable”, la consulta de expertos observó que existen áreas de conflicto en la literatura con respecto a este tema y consideró que en algunos trabajos publicados las técnicas usadas para evaluar la “posibilidad de cultivo” no eran lo suficientemente sensibles.

Factores de Riesgo

Hay diversas fuentes de infección con *Campylobacter* spp. pero se piensa que la principal son las aves de corral. Sin embargo, esto puede diferir de país en país o de región en región. Por ende, se sugirió la obtención de datos adicional si fuera posible, o de lo contrario los mismos debían generarse. La importancia relativa de los factores de riesgo no se enfoca en su totalidad y la consulta de expertos recomendó la inclusión de datos epidemiológicos en esta sección. Por ejemplo, los resultados de los estudios de intervención recientes y en curso como los de Bélgica e Islandia deben ser incluidos a medida que estén disponibles. Los factores de riesgo de campilobacteriosis en los países en desarrollo puede ser diferente a los de países desarrollados, lo cual debe también ser tenido en cuenta. Además, se debe encarar el tema de la epidemiología de la campilobacteriosis en los países en desarrollo y el rol de la inmunidad adquirida. Se observó el efecto de la estacionalidad sobre la frecuencia de *Campylobacter*, tema que debe ser considerado en el debate sobre reservorios de este patógeno.

Hay una necesidad de coherencia en el uso de la terminología (por ejemplo: las aves son “colonizadas” pero los seres humanos son “infectados” por *Campylobacter*). Además, debe mencionarse que la infección precede a los síntomas clínicos y no causa necesariamente enfermedad.

5.2.2 Caracterización de peligros de *Campylobacter* spp. en Pollos Para asar

Si bien es probable que la inmunidad adquirida juegue un papel en el riesgo de la infección en humanos, la consulta acordó que las personas entre 15 y 25 años pueden ser más susceptibles y/o estar expuestas con mayor frecuencia. Es necesario que las definiciones de edades sean más claras para poder identificar los grupos poblacionales de mayor susceptibilidad o exposición.

La consulta reconoció que la resistencia antimicrobiana podría comprometer el tratamiento en pacientes con diarrea y bacteremia. Recomendó que se consideraran las evaluaciones de riesgo existentes sobre *Campylobacter* resistente a antimicrobianos en el desarrollo futuro de este trabajo.

Análisis de Dosis-respuesta

Sólo hubo datos de dosis-respuesta de un estudio sobre alimentación en varones jóvenes y aparentemente sanos usando sólo dos cepas de *C. jejuni*, las cuales fueron clínicamente aisladas. Se reconoció la limitación para desarrollar una curva dosis-respuesta a partir de datos tan limitados. Pero a pesar de lo limitados, los datos mostraron una correlación positiva entre la dosis de exposición y la probabilidad de infección. Esta correlación no se demostró para enfermedad, posiblemente debido al pequeño tamaño de la muestra. Debido a las actuales limitaciones de los datos, la consulta de expertos coincidió en la decisión de combinar los datos de ambas cepas. No obstante, se necesitaron más datos para establecer una correlación dosis-respuesta sólida en relación con la enfermedad. Algunos de los datos identificados por la consulta de expertos incluyeron:

- datos sobre la dosis-respuesta para otros sectores de la población, incluyendo los grupos poblacionales humanos más susceptibles;
- datos de otras cepas de *Campylobacter* y las diferencias entre las cepas en relación con la respuesta a la dosis; y,
- datos sobre el efecto de las matrices alimentarias en la dosis-respuesta.

El hecho de que se utilizara leche como portador alimenticio de *Campylobacter* en el estudio de alimentación antes mencionado produjo preocupación sobre el papel protector desempeñado por la matriz alimentaria. Sin embargo, en ausencia de más datos, se asumió que la protección proporcionada por la leche era por lo menos tan buena como la del pollo.

La consulta coincidió en que el modelo dosis-respuesta desarrollado era razonable pero debía aplicarse con precaución. El mismo podría sobreestimar la frecuencia de enfermedad en los países en desarrollo debido a la inmunidad adquirida, y, del mismo modo, subestimar la frecuencia de enfermedad debido a las diferencias de susceptibilidad en un grupo poblacional. Si otras cepas de *Campylobacter* se comportan con mayor o menor eficacia que las utilizadas en este estudio, el modelo dosis-respuesta puede necesitar modificaciones acordes.

5.2.3 Evaluación de exposición a *Campylobacter* spp. en pollos para asar

Se reconoció la firme necesidad de desarrollar un modelo para evaluar la exposición a *Campylobacter*. La consulta de expertos opinó que un modelo como el que se está desarrollando actualmente puede ayudar a informar las decisiones de gestión de riesgo y evaluar el riesgo para la salud humana.

Colonización en la granja

Deberá presentarse una reseña de los datos disponibles a partir de los estudios de casos y controles sobre los factores involucrados en la introducción de *Campylobacter* en plantales de aves de corral en la granja. Además, se requieren datos sobre la(s) principal(es) causa(s) de la estacionalidad de la colonización de *Campylobacter* en pollos para asar. En la actualidad se desconocen estos datos, aunque algunos de los factores de riesgo asumidos disminuyen en invierno (por ejemplo, disminuye la cantidad de aves salvajes, la corriente de aire se mantiene fuera de las casas, disminuye la temperatura, hay nieve en el suelo, etc.). Se requiere incluir información sobre algunos países que están logrando reducir la prevalencia de plantales positivos (por ejemplo, Reino Unido, Suecia y Dinamarca). Los granjeros tienen cada vez más éxito ya sea en la eliminación de *Campylobacter* del plantel o en la demora de la colonización. Esto significa que no todas las aves serán positivas para *Campylobacter* antes del faenamiento. Deberá proporcionarse información acerca de las posibilidades de limitar la introducción de *Campylobacter* en un plantel (bioseguridad) y de mitigar su propagación si sucede (inmunización, aditivos en los alimentos de las aves, etc.).

Transporte

El transporte de pollos para asar puede propagar más la contaminación dentro del plantel, debido a la diseminación de materia fecal en las aves. Cuando la distancia entre la granja y la planta de procesamiento es corta, la contaminación se limita en gran medida a la parte externa de las aves. La consulta de expertos opinó que esta contaminación se reduce fácilmente durante la escaldadura y los procesos posteriores. Como tal, puede restársele importancia como fuente de *Campylobacter* en el ave muerta. Sin embargo, los períodos de transporte prolongados podrían inducir contaminación cruzada, colonización intestinal y niveles de excreción. El modelo de transporte necesita

tener en cuenta este factor. Además, el modelo deberá considerar los efectos potenciales de retirar los alimentos en la cantidad de heces producidas y en los niveles de *Campylobacter* en heces.

Otras estrategias de intervención antes de la recolección:

La consulta reconoció que el modelo deberá incluir estrategias de intervención. Éstas pueden incluir:

- mejor bioseguridad;
- ácidos orgánicos en los alimentos de las aves;
- posible exclusión competitiva o vacunación.

Faena y procesamiento

Durante el procesamiento de los pollos, la flora bacteriana presente en la superficie externa de los pollos para asar fluctuará. Durante la escaldadura, una proporción del *Campylobacter* será arrastrada y una proporción será eliminada por el calor. En los procesos posteriores (desplume y evisceración), puede ocurrir más contaminación. La fuente de contaminación predominante es la propagación de materia fecal durante estos procesos. Una vez que las aves muertas están contaminadas, la reducción de la flora bacteriana está limitada. Por lo tanto, en la mayoría de los planes de Análisis de los Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), la contaminación con materia fecal durante la evisceración es un punto crítico de control. Aunque las técnicas y el equipo de faenamiento mejoran constantemente, la diseminación de materia fecal no puede evitarse por completo.

Se recomendó que el enunciado del documento introductorio que comienza “La salud de las aves vivas y la calidad de las aves muertas son prioridades máximas...” sea reemplazado para reflejar la opinión de la consulta de expertos acerca de que los aspectos económicos son el principal factor de control en el procesamiento de aves de corral. El modelo requiere datos sobre los cambios en la cantidad de *Campylobacter* presente en las aves muertas en los puntos críticos durante el procesamiento. La consulta recomendó que la sección sobre procesamiento de aves de corral incluya una descripción acerca de la sobrevida de *Campylobacter* y considerar que las cepas pueden diferir en sus capacidades de sobrevida.

El modelo actual presume que los efectos del aturdimiento y la matanza son insignificantes. Este enunciado puede necesitar ser calificado a la luz de la información proveniente de Estados Unidos, la cual indica que el agua utilizada en el baño de aturdimiento eléctrico puede ser positiva para *Campylobacter*. Las aves pueden inhalar esta agua, lo cual puede provocar contaminación sistémica.

Los datos disponibles indican que los procesos que se han utilizado durante el faenamiento de aves de corral no han disminuido significativamente los índices de contaminación por *Campylobacter* en los pollos. También se observa que cuando se procesa un plantel positivo para *Campylobacter*, los niveles de contaminación varían entre 10^2 y 10^4 por gramo de piel. Como consecuencia de esta observación y la ausencia de procesos que reduzcan significativamente la contaminación, se recomendó considerar la simplificación de los modelos.

Cambios debidos al desplume

El uso de agua y la presión aplicada por los dedos al momento del desplume son considerados parámetros importantes que afectan la recontaminación y la contaminación cruzada durante el desplume. Por ejemplo, el modelo actual no toma en cuenta la materia fecal que puede ingresar en las superficies de las aves por expulsión, durante el desplume, de heces presentes en el intestino como resultado de la presión física. Sin embargo, dichos datos pueden no estar actualmente disponibles.

Cambios debidos a la evisceración

El modelo actual no incluye los efectos de la evisceración. Aunque se reconoció que esto podría tener un impacto importante si las vísceras se desgarran, en la actualidad sólo se dispone de datos sobre la etapa de evisceración de las aves cuando las vísceras no se desgarran.

Efectos del lavado y otros tratamientos

El modelo deberá tener en cuenta otras intervenciones orientadas a reducir la carga bacteriana después del procesamiento de aves muertas, incluyendo el tratamiento con ácidos orgánicos, irradiación y baños en agua caliente.

Efectos de la refrigeración y la congelación (en freezer)

Los pollos para asar incluyen aves enteras o en porciones que pueden ser ya sea refrigeradas o congeladas. Existen diversos métodos para enfriar las aves muertas. Éstos incluyen enfriamiento por inmersión en un refrigerador giratorio y refrigeración por spray o aire. Estos procesos influyen tanto en el contenido de agua de la carne como en la carga bacteriana presente. Los datos demostraron que el efecto de la refrigeración por aire sobre el *Campylobacter* presente no era significativo. Sin embargo, los nuevos desarrollos en tecnologías de refrigeración por aire demuestran que puede lograrse una reducción en microorganismos *Campylobacter*. Las proporciones relativas de pollos contaminados refrigerados por aire en comparación con los sistemas de refrigeración por agua son específicas de los países y pueden ser tratadas en el modelo. El modelo también puede representar los efectos de medidas de intervención como el uso de agua clorinada, ozonizada o electrolizada. El grupo de redacción de expertos informó a la consulta que también se disponía de un modelo sobre los efectos del congelamiento, pero que este modelo no estaba incluido en el documento introductorio.

Cambios Post Procesamiento

Es necesario que el modelo explique el período entre la planta de procesamiento y el hogar. El modelo presentado a la consulta de expertos no incluía un componente minorista y se recomendó que éste se incluyera en el futuro desarrollo del modelo.

Preparación en el hogar

Como existen muchas diferencias en la preparación de los pollos parrilleros, los datos de esta área serían relevantes para la evaluación del riesgo final para el consumidor y la identificación de factores de riesgo durante la preparación.

Las diferencias en la preparación entre los países incluye, entre otras, la proporción de pollo preparado en el hogar y en los restaurantes y el método de preparación (horno convencional, horno eléctrico, microondas, hervido, frito, asado). El modelo deberá ser adaptado de manera que pueda examinar los factores de riesgo asociados con los métodos de preparación y la preparación comercial del pollo para su consumo en restaurantes, hoteles e instituciones.

Modelo para contaminación cruzada

La consulta recomendó que el término “goteo” de líquido deberá ser definido explícitamente en el contexto del modelo de contaminación cruzada desarrollado. Se acordó que los conceptos utilizados para derivar los modelos de “goteo” y “transferencia por contacto” sean verosímiles y, por lo tanto, deberán ser retenidos para su posterior elaboración. Sin embargo, la validación de los modelos se dificultaría por la falta de datos. Se observó que el modelo de “transferencia por contacto” brinda la posibilidad modelar las intervenciones.

El modelo de “goteo” actual usa volúmenes de líquido entre 0,5 y 1, 5ml como volumen potencial de líquido liberado del pollo. Dado que muchos pollos refrigerados por aire están comparativamente secos, se sugirió que el límite inferior se reduzca a 0,1 ml para estos tipos de pollo.

La consulta también propuso cambiar el nombre del modelo de “goteo” de líquido debido a preocupaciones de que en los países donde se usa la refrigeración por aire, y el goteo es escaso, esto puede generar una interpretación errónea del modelo.

También existió la necesidad de reconocer que algunos pollos se venden trozados y no enteros. En la actualidad, el modelo no contempla este hecho, lo cual es una limitación. Otra limitación es que el modelo trata sólo una vía, la del pollo entero que llega al hogar y es asado.

Exposición a través de pollos cocidos

A la luz de los estudios epidemiológicos que identifican al pollo “poco cocido” como un factor de riesgo para campilobacteriosis en humanos, es razonable incluir en el modelo un componente para la exposición de seres humanos por medio de este vehículo. De los tres enfoques presentados, “temperatura interna”, “áreas protegidas” y “transferencia de calor”, se consideró que conceptualmente el último era el más razonable. Sin embargo, debido a la falta de datos tanto para el enfoque de “transferencia de calor” como para el de “áreas protegidas”, la consulta percibió que era importante que se conservaran todos los enfoques en el modelo. Esto también puede ayudar a considerar las muy diferentes maneras en las cuales puede cocinarse el pollo. La consulta recomendó la necesidad de recopilar de datos para mayor desarrollo y validación del modelo de transferencia de calor. Se consideró la realización de un estudio

microbiológico para determinar la frecuencia de contaminación en pollos cocidos; sin embargo, la consulta consideró que dicho estudio sería poco práctico .

Datos sobre el consumo

Debido a diferencias en los patrones de consumo entre los países y las regiones, en esta área se requieren estudios específicos.

5.2.4 Conclusiones y recomendaciones

Generales

La consulta de expertos elogió al grupo de redacción de expertos por la enorme cantidad de trabajo realizado tanto antes como durante la consulta de expertos. Al continuar su trabajo, la consulta agradeció y recibió con agrado a los planes de los grupos de redacción para realizar un análisis de incertidumbre del modelo final y examinar las formas de validar dicho modelo.

Caracterización del peligro y dosis-respuesta

Conclusiones

Los expertos concluyeron que el presente modelo de dosis-respuesta es el mejor que puede producirse con las limitaciones de datos existentes y deberá proponerse para debate público y validación futura. La validación del modelo puede surgir a través de investigaciones epidemiológicas analíticas y estudios epidemiológicos descriptivos.

Recomendaciones

Deberán realizarse estudios epidemiológicos que pueden ser útiles para validar el modelo dosis-respuesta y los resultados presentarse al grupo de redacción. Dichos estudios pueden incluir investigaciones sobre brotes, estudios de intervención y otros enfoques epidemiológicos realizados cuidadosamente. Para resultar valiosos, dichos estudios deberán obtener información acerca de los índices de ataques en individuos expuestos, cantidad de alimento ingerido, nivel de contaminación dentro del alimento y estrategias de muestreo.

Evaluación de la exposición

Se reconoció la firme necesidad de mayor desarrollo del modelo para evaluar la exposición a *Campylobacter* y la consulta de expertos opinó que dicho modelo ayudará a informar las decisiones de gestión de riesgos y a evaluar el riesgo para la salud humana.

Conclusiones

La consulta de expertos consideró que el primer modelo de la granja a la mesa era valioso para identificar brechas en los datos y estrategias de muestro que puedan estimular las investigaciones relevantes acerca del *Campylobacter* en las diferentes etapas de la secuencia de la granja a la mesa. Es probable que los componentes del modelo puedan producir información útil dentro del próximo año. Sin embargo, dada la naturaleza amplia de algunas de las brechas en los datos, también es probable que el desarrollo y la validación del modelo completo requiera más de un año.

Recomendaciones

La consulta de expertos identificó que las siguientes áreas en la evaluación de riesgo requieren particular atención en el trabajo del próximo año:

- Módulo pre-recolección
 - Introducción de *Campylobacter* en plántulas de aves de corral
 - Reducción de los niveles de *Campylobacter* en el intestino de aves de corral
- Procesamiento
 - Efectos del enfriado y la congelación, la cloración, los tratamientos con ácido láctico y la irradiación sobre los niveles de *Campylobacter*

- Distribución y procesamiento desde el matadero hasta el hogar (mayoristas, minoristas)
 - Efectos de las condiciones de almacenamiento en los recuentos de unidades formadoras de colonias (CFU), contaminación cruzada, etc.
- Preparación de las comidas
 - Las comidas preparadas fuera del hogar deberán ser consideradas en el modelo
 - Se requieren datos para validar la contaminación cruzada y los elementos de cocción del modelo.
- Situación en países en desarrollo
 - La evaluación del riesgo no tiene en cuenta en gran magnitud la situación de los países en desarrollo, principalmente debido a brechas en los datos. Estas brechas en los datos requieren ser completadas de manera urgente.

5.3 TEMAS PARA LLEVAR A LA CONSIDERACIÓN DE FAO Y OMS

5.3.1 Cuestiones de gestión de riesgo

Al identificar la presencia de *Campylobacter* en pollos como un área prioritaria en la cual se requería el asesoramiento sobre evaluación de riesgo por parte de expertos, el CCFH¹ delineó dos cuestiones de gestión de riesgos de la siguiente manera:

1) Estimar el riesgo de *Campylobacter* patógeno termofílico en pollos (para asar) como consecuencia de un rango de niveles en aves de corral crudas para la población general y para varios grupos poblacionales susceptibles (ancianos, niños y pacientes inmunocomprometidos)

2) Estimar el cambio en el riesgo que probablemente ocurra en cada una de las intervenciones en consideración, incluyendo su eficacia.

- Reducir la prevalencia de planteles positivos
 - Destrucción de criaderos y planteles de pollos (para asar) positivos
 - Vacunación de planteles en criaderos
 - Exclusión competitiva
- Reducir la prevalencia de aves positivas al finalizar el faenamiento
 - Uso de cloro en la refrigeración por agua de los pollos (para asar)
 - Refrigeración por agua vs. refrigeración por aire en los pollos (para asar)
- Evaluar la importancia de diferentes vías para la introducción de *Campylobacter* patógeno en planteles, incluyendo alimentación, aves de reemplazo, vectores e higiene.

El CCFH además mencionó que podría realizarse un perfil de riesgos para concentrar el trabajo antes de embarcarse en la evaluación de un riesgo.

La consulta de expertos observó que las cuestiones de gestión de riesgo para los evaluadores de riesgo no estaban bien ajustadas para el problema en particular. Un perfil de riesgos podría haber ayudado a identificar cuestiones de gestión de riesgo relevantes en particular con relación a las intervenciones. Debido a la falta de un perfil de riesgo, no se identificaron intervenciones específicas desde el principio. No obstante, el grupo de redacción ha tomado en consideración un rango de diferentes intervenciones relevantes durante el desarrollo de su modelo.

¹ ALINORM 01/13A Informe de la 33ª Sesión del Comité del Codex sobre Higiene Alimentaria *Washington DC, 23 - 28 Octubre 2000*

La consulta de expertos consideró que el enfoque aplicado por los evaluadores de riesgos para responder a las preguntas de los administradores de riesgo, el desarrollo de un modelo matemático de la granja a la mesa integrado, era útil y potencialmente el mejor. La consulta además reconoció que las principales brechas de investigación requieren ser salvadas para completar y validar el modelo. Es probable que estas brechas en los datos no se completen en el corto plazo.

5.3.2 Datos

La consulta de expertos recomendó que la FAO y la OMS promuevan la armonización de los métodos empleados tanto para la vigilancia de enfermedades humanas como para el control de los alimentos.

Debido a las series de datos muy limitadas para crear un modelo de dosis-respuesta y las dificultades para realizar otros estudios sobre alimentación en seres humanos para detectar *Campylobacter*, se recomendó que la FAO y la OMS promuevan la recopilación de datos cuantitativos de investigaciones sobre brotes en los países miembros.

En relación con la evaluación de la exposición, la FAO y la OMS deberán promover la generación y la recopilación de datos cuantitativos en toda la cadena alimentaria.

6. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, CARACTERIZACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN A *VIBRIO* SPP. EN MARISCOS Y PESCADOS DE MAR

6.1 RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo de este trabajo fue emprender los primeros pasos de una evaluación de riesgo de *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar que podrían tener un fuerte impacto sobre la salud de la población y/o el comercio internacional. Estos primeros pasos incluyen tomar una evaluación de riesgos desarrollada por uno de los países miembros, generalizándola, y evaluando su capacidad para brindar predicciones útiles para otros países miembros. Además, es deseable que se explore la capacidad de un modelo de evaluación de riesgos para ser adaptado a diferentes productos y/o microorganismos relacionados de interés internacional y regional. El enfoque usado por el grupo de asesoramiento fue cuantificar aquellas enfermedades causadas por *Vibrio* spp. en diferentes países después del consumo de una variedad de mariscos y pescados de mar. Tres especies, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus* y *Vibrio cholerae* fueron consideradas como las especies responsables de la mayoría de las enfermedades causadas por *Vibrio* spp. Este informe describe el enfoque sugerido para desarrollar una evaluación de riesgos de estas tres especies en productos marinos específicos.

Con respecto a las combinaciones patógeno-producto alimenticio, el comité asesor de expertos propuso desarrollar una evaluación de riesgos detallada de *V. parahaemolyticus* en ostras debido a que ya había un modelo disponible. El trabajo propuesto sobre *V. vulnificus* demostraría la aplicación del modelo previo a un microorganismo diferente con las modificaciones adecuadas. El *V. parahaemolyticus* no asociado con ostras es importante en Japón y en algunos otros países, y la consideración del microorganismo con respecto al pescado daría un punto de vista diferente sobre el mismo microorganismo usado en el primer modelo, pero con contaminación cruzada como un factor importante. *V. cholerae* es un patógeno importante en los países en desarrollo y el desarrollo de un modelo para el microorganismo en camarones brindará una herramienta para investigar otros escenarios. También permitirá una investigación de los riesgos asociados con el comercio internacional de este producto y los problemas causados con respecto al mercado de exportación para los camarones potencialmente contaminados. Debido a que los camarones por lo general se consumen cocidos, esto brindará un ejemplo adicional del uso del modelo de contaminación cruzada para otras *Vibrio* spp.

6.1.1 Identificación de Peligros de *Vibrio* spp. en Mariscos y Pescados de Mar

Vibrio spp. son bacterias Gram-negativas, facultativamente anaeróbicas, con forma de bastoncito. El género comprende doce especies que pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos (Tabla 1), la mayoría de las cuales son causadas por *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus* o *V. vulnificus* (Oliver y Kaper, 1997, Dalsgaard, 1998). Algunas especies se asocian principalmente con enfermedad gastrointestinal (*V. cholerae* y *V. parahaemolyticus*) mientras otras pueden causar enfermedad no intestinal, como septicemia (*V. vulnificus*).

En regiones de clima tropical o templado, las especies de *Vibrio* que causan enfermedad aparecen en forma natural en entornos marinos, costeros, y estuarinos (salinos) y son más abundantes en los estuarios. Los vibrios

patogénicos también pueden recuperarse en estuarios de agua dulce (Desmarchelier, 1997). La aparición de estas bacterias no se correlaciona con la cantidad de coliformes fecales y la depuración del marisco puede no reducir su cantidad. En base a datos de los EE.UU., hay una correlación positiva entre la temperatura del agua y el número de vibrios patogénicos humanos aislados y la cantidad de infecciones notificadas, una correlación particularmente marcada para *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*.

TABLA 1 *Vibrio* spp. que causan o están asociados con infecciones en humanos (según Dalsgaard, 1998)

	Aparición en muestras clínicas humanas*	
	Intestinal	No intestinal
<i>V. cholerae</i> O1	++++	+
<i>V. cholerae</i> no-O1	++	++
<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 (+) hace referencia a la frecuencia relativa de cada microorganismo en muestras clínicas y (-) indicaba que no se había hallado el microorganismo

En Japón (Twedt, 1989; Ministerio de Salud del Japón, 2000) y los países de Asia oriental, se ha reconocido *V. parahaemolyticus* como la principal causa de gastroenteritis transmitida por alimentos. En contraposición, en la mayoría de los países fuera de Asia, la incidencia reportada parece ser baja, quizás reflejando un modo diferente de consumo de mariscos y pescados de mar. La gastroenteritis causada por este microorganismo se asocia casi exclusivamente con el consumo de mariscos o pescados de mar crudos o cocidos en forma inadecuada, o contaminados después de la cocción. En los EE.UU., antes de 1997 la enfermedad era mayormente asociada con cangrejos, ostras, camarones, y langostas (Twedt, 1989; Oliver y Kaper, 1997). Cuatro brotes de *V. parahaemolyticus* asociados con el consumo de ostras crudas fueron informados en los EE.UU. en 1997 y 1998 (DePaola *et al.*, 2000). Un nuevo clon de *V. parahaemolyticus* de serotipo O3:K6 apareció en Calcuta en 1996. Se expandió en toda Asia y hacia los EE.UU., elevando el nivel de *V. parahaemolyticus* a pandémico (Matsumoto *et al.*, 2000). En Australia, en 1990 y 1992, hubo dos brotes de gastroenteritis causada por *V. parahaemolyticus* en camarones congelados y cocidos importados de Indonesia (Kraa, 1995) y también hubo una muerte en 1992 asociada con el consumo de ostras.

V. vulnificus ha sido asociado con septicemia primaria en individuos con enfermedades crónicas preexistentes después del consumo de bivalvos crudos. Ésta es una enfermedad grave, por lo general mortal. Hasta la fecha, la enfermedad causada por *V. vulnificus* se ha asociado casi exclusivamente con ostras (Oliver, 1989; Oliver y Kaper, 1997). Recientemente, se han asociado las infecciones por *V. vulnificus* con una variedad de productos marinos crudos de Corea y Japón (Comunicación personal con el Dr Yamamoto, Japón).

V. cholerae O1 y O139 toxigénicos son los agentes causantes del cólera, una enfermedad transmitida por alimentos y por el agua con potencial epidémico y pandémico. Las cepas no-O1/no-O139 también pueden ser patogénicas pero no están asociadas con enfermedad epidémica. Las cepas no-O1 generalmente son no toxigénicas,

comúnmente causan una forma más leve de gastroenteritis que las cepas O1 y O139, y generalmente se las asocia con casos esporádicos y pequeños brotes más que con epidemias (Desmarchelier, 1997).

Los brotes de cólera han sido asociados con el consumo de mariscos y pescados crudos incluyendo ostras, cangrejos y camarones (Oliver y Kaper, 1997). El mayor brote fue una pandemia en América del Sur a comienzos de 1990, cuando el *V. cholerae* O1 causó más de 400.000 casos y 4.000 muertes en Perú (Wolfe, 1992). El agua contaminada usada para preparar alimentos, incluyendo el popular pescado levemente marinado *ceviche*, fue la causa del brote.

Dado lo antedicho, el grupo de redacción llegó a la conclusión de que debían llevarse a cabo cuatro evaluaciones de riesgo patógeno-producto:

- *Vibrio parahaemolyticus* en ostras crudas
- *Vibrio vulnificus* en ostras crudas
- *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo
- *Vibrio cholerae* en camarones provenientes de países en desarrollo para consumo doméstico y para exportación.

De acuerdo con esto, el grupo de redacción preparó una evaluación de exposición y caracterización de peligros de cada una de estas combinaciones patógeno-producto. La justificación de cada combinación patógeno-producto se encuentra en “Enunciado de Propósito” incluido al comienzo de cada evaluación.

Referencias²

- Dalsgaard, A.** 1998. The occurrence of human pathogenic *Vibrio* spp. and *Salmonella* in aquaculture. *International Journal of Food Science and Technology*, 33: 127-138.
- 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.
- 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..
- Kraa, E.** 1995. Surveillance and epidemiology of foodborne illness in NSW, Australia. *Food Australia*, 47(9): 418-423.
- 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.
- Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan** 2000. Statistics of Food Poisoning Japan in 2000.
- Oliver, J.D.** 1989. *Vibrio vulnificus*. In M.P. Doyle, ed.. *Foodborne Bacterial Pathogens*, p569-600. New York, Marcel Decker, Inc..
- 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.
- Twedt, R. M.** 1989. *Vibrio parahaemolyticus*. In M. P. Doyle, ed. *Foodborne Bacterial Pathogens*, p543-568. New York, Marcel Decker, Inc..
- Wolfe, M.** 1992. The effects of cholera on the importation of foods: Peru- a case study. *PHLS Microbiology Digest*, 9: 42-44.
- Yamamoto, S.** 2001. Personal communication *Vibrio vulnificus* in Japan.

² En esta sección se incluyen referencias ya que esta información no estaba incluida en el documento introductorio presentado a la consulta de expertos

6.1.2 Caracterización de Peligros de *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar

Introducción

Esta sección examina la evaluación de la naturaleza de los efectos adversos sobre la salud asociados con *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar y cómo evaluar en forma cuantitativa la relación entre la magnitud de la exposición transmitida por los alimentos y la posibilidad de efectos adversos que ocurren. La caracterización de peligros presenta las curvas dosis-respuesta de tres especies importantes de *Vibrio*: *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *V. cholerae*. La infección causada por *V. parahaemolyticus*, y *V. cholerae* se caracteriza por una gastroenteritis aguda. Por lo tanto, el punto final de la curva dosis respuesta se define como gastroenteritis. El *V. vulnificus* puede ocasionalmente causar gastroenteritis leve en individuos sanos, pero en subpoblaciones específicas el *V. vulnificus* puede causar una septicemia severa que frecuentemente provoca la muerte en individuos susceptibles. Por lo tanto el punto final de la curva dosis respuesta se define como septicemia.

Objetivo

El objetivo de la caracterización de peligros es brindar la suficiente información como para permitir una medición cuantitativa del riesgo para la salud pública por *Vibrio* spp. asociada con el consumo de mariscos y pescados de mar y alimentos potencialmente contaminados por los mariscos y pescados de mar. La medición cuantitativa del riesgo para la salud pública se logra determinando las relaciones dosis-respuesta para cada *Vibrio* spp. en base a los mejores datos disponibles. Estos datos son generalmente escasos y la relación dosis-respuesta resultante es incierta. Esta incertidumbre de la curva dosis-respuesta se justifica representando la relación dosis-respuesta en forma de una familia de curvas dosis-respuesta posibles derivadas de los datos.

Enfoque

Hay estudios en voluntarios humanos para la construcción de las curvas dosis-respuesta para *V. parahaemolyticus* y *V. cholerae*. Estos datos se analizaron utilizando rutinas de ajuste de curvas para encontrar el mejor ajuste para la curva dosis-respuesta Beta-Poisson. Debido a los escasos datos para los estudios con voluntarios humanos, se determinan múltiples curvas-ajustes usando técnicas de remuestreo. Las múltiples curvas dosis-respuesta Beta-Poisson resultantes pueden usarse en la caracterización de riesgos. Estas múltiples curvas dosis-respuesta representan una incertidumbre clave en la evaluación de riesgos. Para *V. vulnificus*, no hubo datos en voluntarios humanos y se intentó un enfoque alternativo. Se estimó la relación dosis-respuesta ajustando el modelo Beta-Poisson usando niveles mensuales de *V. vulnificus* en ostras del Golfo de México en Estados Unidos y el consumo estimado de ostras crudas con casos notificados mensualmente de septicemia asociada con *V. vulnificus* en los EE.UU. Con más investigación, esta relación de riesgos puede aplicarse a la evaluación de riesgos del *V. vulnificus* y ser validada con datos sobre la distribución de *V. vulnificus* en ostras crudas en el punto de venta minorista.

Hallazgos Claves

Se hizo una revisión de la literatura para identificar y caracterizar la capacidad infecciosa y los factores genéticos de *Vibrio* spp. a ser tomadas para crear el modelo. Tanto *V. parahaemolyticus* como *V. cholerae* tienen formas patogénicas y no patogénicas en base a la presencia de factores específicos de virulencia: *tdh* (hemolisina directa termoestable) y *trh* (hemolisina relacionada con *tdh*) para *V. parahaemolyticus* y la toxina del cólera para *V. cholerae*. No hay información adecuada para diferenciar entre cepas virulentas y no virulentas de *V. vulnificus*. Por lo tanto, todas las cepas de *V. vulnificus* fueron consideradas igualmente patogénicas. Los factores relevantes con respecto al huésped y a la matriz alimentaria han sido identificados y, donde hay datos disponible, pueden ser incorporados al modelo.

Se obtuvieron parámetros de dosis-respuesta Beta-Poisson razonables a partir de las series de datos de los tres microorganismos examinados; sin embargo, los estudios en voluntarios humanos caracterizan las relaciones dosis-respuesta para los patógenos administrados con solución amortiguadora para neutralización del pH más que para patógenos administrados con una matriz alimentaria.

La Figura 6.1 muestra la curva dosis-respuesta más probable para *V. parahaemolyticus*; sin embargo, no se muestra la familia de curvas que representan la imprecisión alrededor de la curva. Estos datos corresponden a estudios en voluntarios humanos sanos donde la enfermedad gastrointestinal se usó como respuesta final.

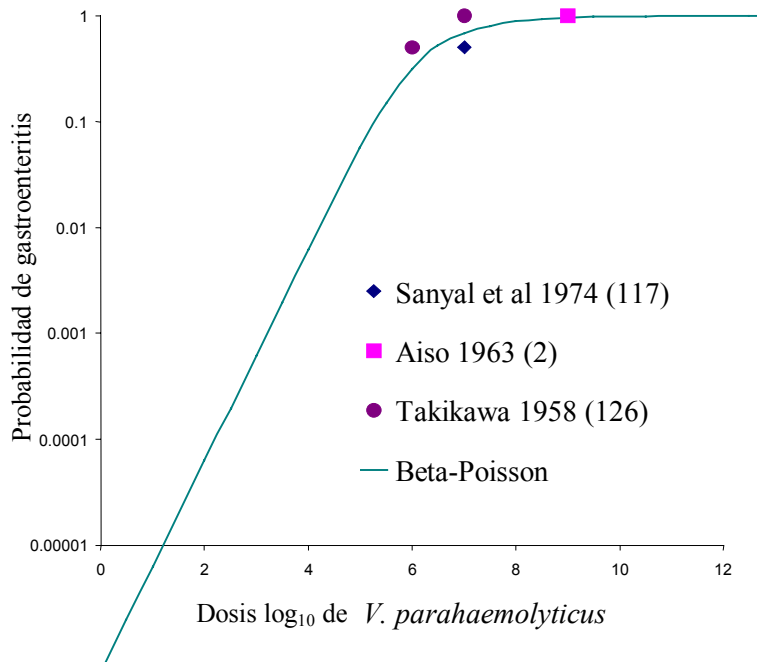


FIGURA 6.1 Curva de dosis respuesta Beta-Poisson para *V. parahaemolyticus* (el punto final modelado es la enfermedad gastrointestinal).

La Figura 6.2 muestra los ajustes más probables de los datos de voluntarios sanos para diversos biotipos y serotipos de *V. cholerae*. Una vez más, la imprecisión está representada por una familia de curvas alrededor de cada una de las curvas más probables, pero esto no se muestra. El punto final modelado es la enfermedad gastrointestinal. Los datos indican que el consumo de *V. cholerae* con los alimentos puede desplazar significativamente la curva dosis-respuesta hacia la derecha, indicando que una dosis más elevada de *V. cholerae* es necesaria para causar enfermedad en una cantidad comparable de voluntarios cuando se consume *V. cholerae* con los alimentos. Se desconoce si matrices alimentarias específicas tienen efectos mayores o menores en la variación de la relación dosis-respuesta.

La Figura 6.3 muestra la relación dosis-respuesta para *V. vulnificus* según se estima en base a la exposición de la población susceptible de los Estados Unidos que consume ostras y los informes epidemiológicos de *V. vulnificus* de los EE.UU. Al igual que con otras *Vibrio* spp., se generó una familia de curvas dosis-respuesta usando técnicas de remuestreo (secuencial), pero esto no se mostró. La curva resultante es diferente en comparación con las otras *Vibrio* spp. debido a que se modela un punto final de septicemia en lugar del punto final de enfermedad gastrointestinal.

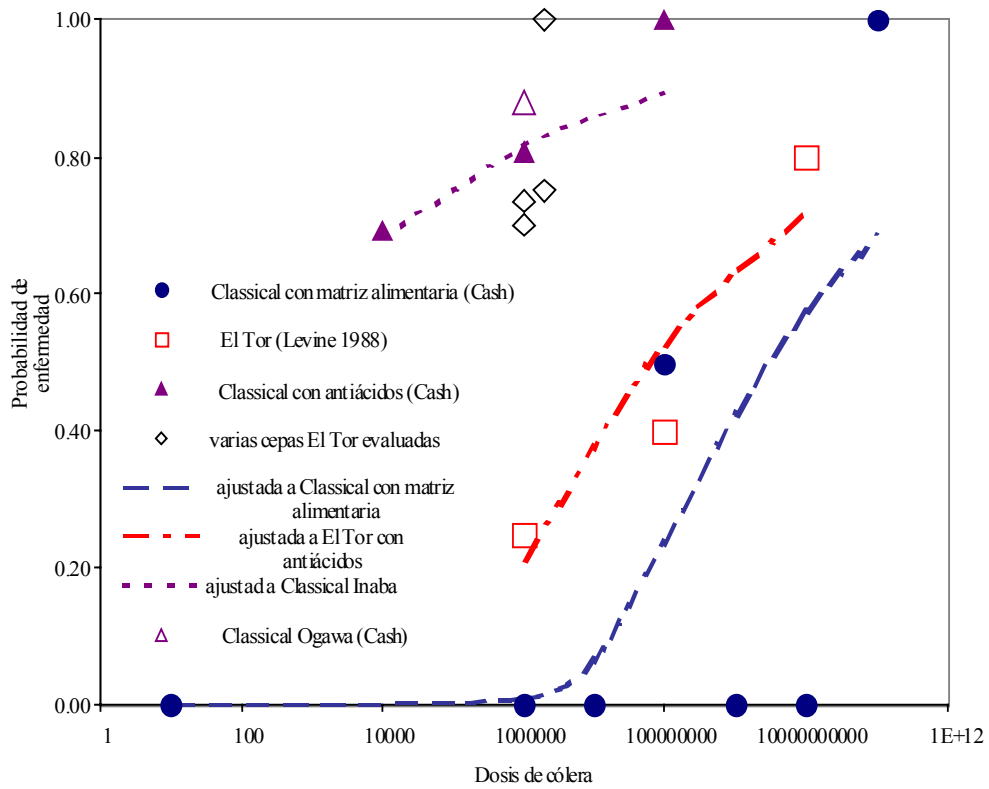


FIGURA 6.2 Curvas de dosis-respuesta Beta-Poisson para *V. cholerae* (el punto final modelado es enfermedad gastrointestinal)

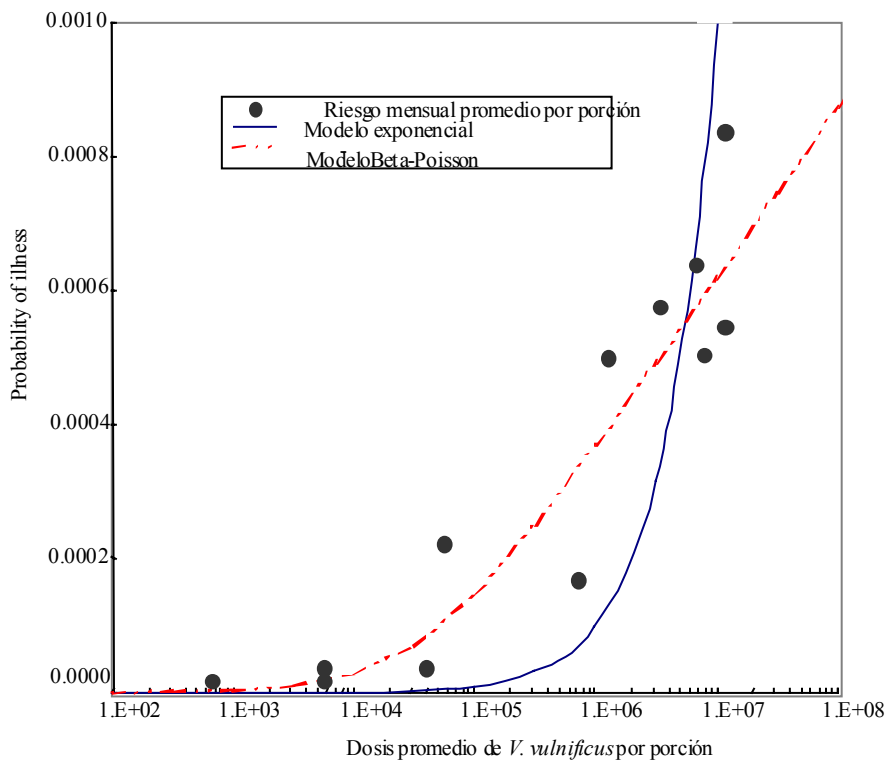


FIGURA 6.3 Curva de dosis-respuesta Beta-Poisson para *V. vulnificus* (el punto final es septicemia)

Brechas en los datos

- Se han llevado a cabo pocos estudios con voluntarios humanos –se necesitan más datos que podrían obtenerse mediante la recolección de datos cuantitativos resultantes de las investigaciones sobre brotes.
- Como hay sólo una pequeña cantidad de datos disponibles sobre el efecto de la matriz alimentaria sobre la dosis-respuesta, se requieren más datos en esta área.
- Son necesarios los datos sobre vigilancia ambiental y epidemiológica sobre *V. Vulnificus* para evaluar y refinar la relación dosis respuesta de *V. vulnificus* .
- Hay falta de información para la caracterización de susceptibilidad humana y variabilidad de la virulencia patogénica.

Referencias

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

Cash R.A., Music, S.I., Libonati, J.P., Snyder M.J., Wenzel, R.P. and Hornick, R.B. 1974. Response of man to infection with *Vibrio cholerae*. I. Clinical, serologic, and bacteriologic responses to a known inoculum. *Journal of Infectious Disease*, 129: 45-52.

Levine, M.M., Kaper, J.B., Herrington, D., Losonsky, G., Morris, J.G., Clements, M.L., Black, R.E., Tall, B.D. and Hall, R. 1988 Volunteer studies of deletion mutants of *Vibrio cholerae* O1 prepared by recombinant techniques. *Infection and Immunity*, 56: 161-167.

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.

Takikawa I. 1958. Studies on pathogenic halophilic bacteria. *Yokohama Medical Bulletin*, 9:313-322.

6.1.3 Evaluación de exposición a *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar

6.1.3.1 Evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en ostras crudas

Introducción

Durante los años 1997 y 1998 hubo en los EE.UU. más de 700 casos de enfermedad causada por *V. parahaemolyticus*, la mayoría de los cuales se asoció con el consumo de ostras crudas. En dos de los brotes de 1998, surgió por primera vez como principal causa de enfermedad un serotipo de *V. parahaemolyticus* previamente reportado sólo en Asia, O3:K6. Se sugirió que aguas más cálidas de lo usual eran responsables de los brotes.

En 1999, la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (FDA) inició una evaluación de riesgos para caracterizar el impacto sobre la salud pública del consumo de ostras crudas contaminadas con *V. parahaemolyticus*. La Evaluación de Riesgos Preliminar de la FDA de Impactos sobre la Salud Pública de *V. parahaemolyticus* en Moluscos Crudos (FDA-VPRA) fue publicada para comentario público en el año 2001. La FDA-VPRA contiene diversas conexiones claves entre la prevalencia de *V. parahaemolyticus* en ostras y la temperatura, principalmente la temperatura de las aguas de recolección y de las ostras en toda la secuencia post recolección-venta minorista-consumo.

Los perfiles de temperatura en la industria de las ostras de otros países, por ej., Nueva Zelanda, Australia y Japón, indicaban la oportunidad de desarrollo de *V. parahaemolyticus* patogénico a niveles potencialmente peligrosos. Sin embargo, las estadísticas de salud pública de estos países no reflejan impacto alguno debido a este microorganismo en las ostras.

De forma similar, se llevará a cabo una evaluación de exposición sobre *V. parahaemolyticus* en ostras usando los datos de Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda y los EE.UU.

Objetivos

Los objetivos son:

- Cuantificar la exposición de los consumidores a *V. parahaemolyticus* patogénico por consumo de ostras crudas.

- Extender esta evaluación de exposición a consumidores de otros países que tengan industrias de ostras.

Enfoque

El enfoque que se está tomando es usar el modelo de la FDA-VPRA como base y luego desarrollarlo para adaptar los ingresos de datos de otros países. Este modelo incorpora todas las fases de la secuencia recolección-post recolección-consumo en tres módulos (Figs 6.4-6.6).

Los datos de la evaluación de exposición se obtuvieron por la solicitud de datos de FAO y de la OMS. Luego se analizaron estos datos para incorporarlos al modelo de evaluación de riesgos.

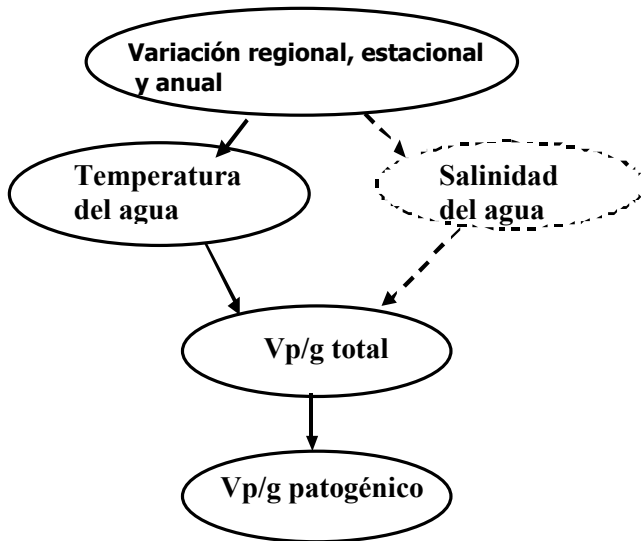


FIGURA 6.4 Módulo de recolección para evaluación de exposición a *V. parahaemolyticus* en ostras

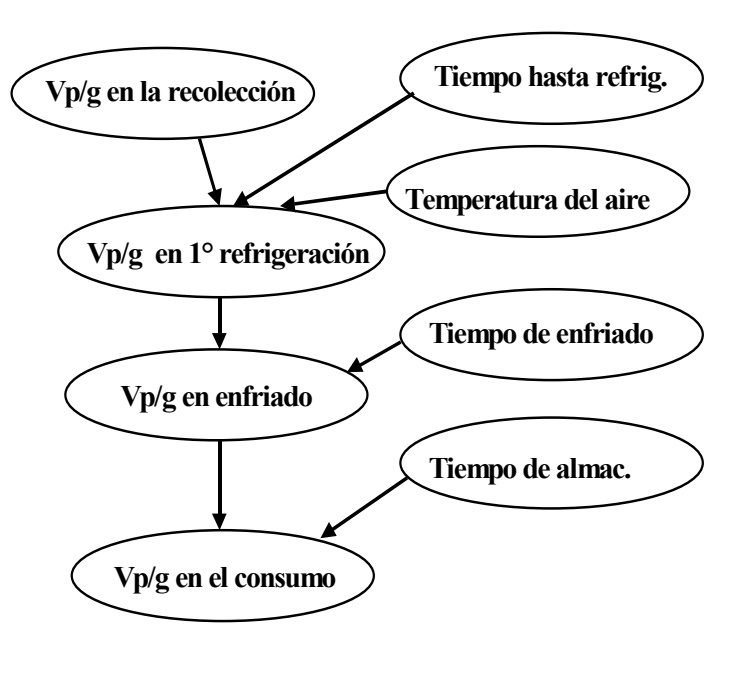


FIGURA 6.5 Módulo post recolección para evaluación de exposición a *V. parahaemolyticus* en ostras

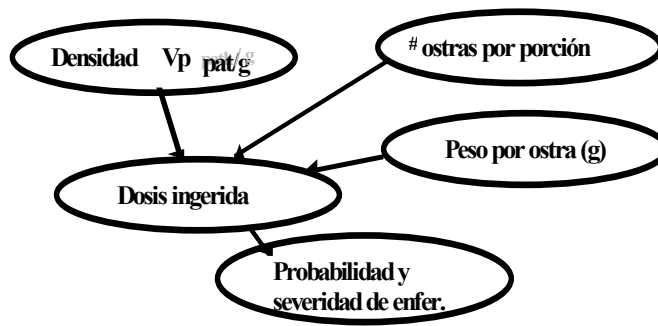


FIGURA 6.6 Módulo de consumo para evaluación de exposición a *V. parahaemolyticus* en ostras

Hallazgos Claves

No ha finalizado el análisis de los datos pero los hallazgos claves en la etapa actual son los siguientes:

- En Japón, mientras que *V. parahaemolyticus* es la causa de enfermedad significativa producida por mariscos y pescados de mar, las ostras no parecen ser un vehículo importante. Puede ser que las prácticas reguladoras de controlar la cantidad de coliformes totales en el agua de mar de recolección den como resultado la restricción de recolectar durante los meses de verano.
- En Australia y Nueva Zelanda, algunas áreas productoras de ostras tienen combinaciones de temperatura y salinidad del agua del mar, junto con temperaturas post recolección, que son potencialmente favorables para la proliferación de *V. parahaemolyticus*. Esta situación debe también considerarse en el modelo.
- Puede ocurrir que no todas las especies de ostras sean similarmente vulnerables a la proliferación de *V. parahaemolyticus* patogénico en la cadena post recolección. Por ejemplo la Ostra de Sydney Rock (*Saccostrea commercialis*) es particularmente resistente al *stress* durante la manipulación post recolección.

Brechas en los Datos

Para cada país, existen las siguientes brechas:

- Incidencia/frecuencia de *V. parahaemolyticus* en el agua y en los mariscos.
 - Factores que afectan la incidencia de *V. parahaemolyticus* patogénico en el medio ambiente.
 - Índice de desarrollo de *V. parahaemolyticus* dentro de las ostras a temperaturas diferentes a 26°C, incluyendo datos sobre las diferencias potenciales en el índice de desarrollo de cepas patogénicas versus las poblaciones totales de *V. parahaemolyticus*.
- Factores de virulencia potencial de cepas patogénicas que no sean *tdh* y *trh*, por ej., ureasa, enterotoxinas.
- Prácticas de manipulación de los consumidores y de la industria para las ostras.
- Patrones de consumo para ostras en cada país.

6.1.3.2 Evaluación de exposición a *Vibrio vulnificus* en ostras crudas

Introducción

Este documento presenta los objetivos y el enfoque para modelización del riesgo de *V. vulnificus* por el consumo de ostras crudas. Este par patógeno-producto fue propuesto por la Comunidad Europea en la 33ª. Sesión del CCFH.

El enfoque general y muchos de los parámetros pueden ser adoptados a partir de la FDA-VPRA, que es la única evaluación de riesgos disponible para *Vibrio* spp. en ostras crudas. Por lo tanto, el enfoque tomado por el grupo de

redacción fue la elaboración sobre la FDA-VPRA. Debido a la falta de datos adecuados fuera de los EE.UU. para muchos de los datos del modelo, esta evaluación se basa casi totalmente en los datos de este país. El enfoque para determinar la dosis-respuesta usa exposición y frecuencia de enfermedad. Debido a este enfoque, hay algunos elementos de caracterización de riesgos en la evaluación de exposición.

La única intención de la elección de los datos de los EE.UU. es brindar un ejemplo de cómo aplicar el modelo de exposición a una situación nacional diferente. Este modelo será evaluado posteriormente cuando se disponga de datos adecuados de otros países o situaciones.

Objetivos

- Adaptar el modelo FDA-VPRA para evaluar el riesgo de *V. vulnificus* asociado con el consumo de ostras crudas.
- Identificar los datos más apropiados así como también las brechas de datos y las limitaciones para una modelización de *V. vulnificus* en ostras.

Enfoque

- Examinar la ecología de *V. vulnificus* y la epidemiología de la enfermedad causada por *V. vulnificus*.
- Evaluar la conveniencia de transferir datos para los módulos de recolección, post recolección y salud pública de FDA-VPRA a la evaluación de riesgos de *V. vulnificus* (Figura 6.7).
- Seleccionar el ingreso de datos y desarrollar enfoques alternativos a partir de la FDA-VPRA para adaptarse a *V. vulnificus*.
- Validar la exposición predicha con una investigación sobre los niveles de *V. vulnificus* en la venta minorista.
- Determinar la dosis-respuesta estableciendo una relación matemática entre exposición y enfermedad para cada mes del año dentro de una región geográfica definida.
- Desarrollar un modelo conceptual (diagrama esquemático) del modelo de evaluación de riesgo de *V. vulnificus* que muestre la integración de todos los módulos.

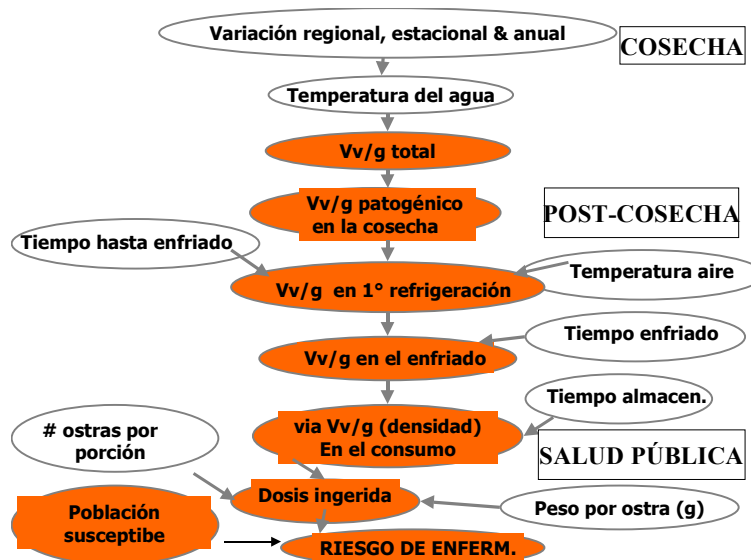


FIGURA 6.7 Diagrama esquemático del modelo de evaluación de riesgo potencial de *V. vulnificus* que muestra la integración de todos los módulos. Los ingresos sin sombreado pueden transferirse en forma directa a partir de la FDA-VPRA y los datos sombreados requieren datos adicionales

Hallazgos Claves

- La FDA-VPRA brinda muchos de los datos necesarios y es una estructura útil para construir un modelo de riesgo de septicemia por *V. vulnificus* por el consumo de ostras crudas.
- Hay disponibles datos confiables para determinar la exposición a *V. vulnificus* por consumo de ostras crudas de la Costa del Golfo de los Estados Unidos durante cada mes del año (niveles de recolección y consumo, desarrollo y sobrevida en las ostras crudas).
- Hay disponibles tasas de enfermedad mensuales confiables debido a la intensa vigilancia epidemiológica, la gravedad de la septicemia primaria causada por este microorganismo y la casi exclusiva asociación de enfermedad en los Estados Unidos con el consumo de ostras crudas de la Costa del Golfo.
- Puede hacerse una aproximación de la dosis-respuesta de la población agregada a partir de los datos disponibles sobre las diferencias en la exposición por consumo de ostras de la Costa del Golfo de los Estados Unidos y la frecuencia de enfermedad reportada durante los meses cálidos y los fríos.
- El enfoque para determinar la dosis-respuesta no toma en cuenta la falta de datos sobre la frecuencia de cepas virulentas en las ostras crudas ni la imprecisión con respecto a la población susceptible asumiendo que esto no varía de mes a mes.
- Este enfoque con modelización es adecuado para determinar la eficacia potencial de reducciones específicas.
- La relación dosis-respuesta desarrollada usando datos de consumo de ostras crudas en los EE.UU. puede usarse para:
 - Otros productos de los cuales se conoce la distribución de *V. vulnificus* en el punto de consumo asumiendo que no hay efecto de la matriz
 - Otros países, pero se necesitará hacer ajustes por diferencias en la población susceptible comparada con los EE.UU.

Brechas en los Datos

- No hay datos de exposición suficientes para modelización de riesgos de enfermedad por *V. vulnificus* debido al consumo de ostras crudas de la Costa del Golfo en los Estados Unidos usando el enfoque propuesto.
- Hay probablemente una gran variedad en las susceptibilidades dentro y entre los diversos grupos de riesgo y esto no está bien comprendido. El principal obstáculo para ampliar las evaluaciones de riesgo a otros alimentos es la falta de datos sobre la distribución de los niveles de *V. vulnificus* en estos alimentos en el momento de consumo y los efectos potenciales de la matriz.
- La incidencia de factores de riesgo específicos en la población que consume un marisco y pescado de mar de interés y la exposición asociada con estos son los datos principalmente necesarios para aplicar este modelo a otros países.
- La validación del modelo en una región o país determinados requerirá datos epidemiológicos sobre las tasas mensuales de septicemia primaria por *V. vulnificus*.

6.1.3.3 Evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo

Introducción

V. parahaemolyticus es la principal causa de enfermedad causada por mariscos y pescados de mar en Japón y otros países de Asia. Con la globalización de la cocina japonesa y el incremento de la práctica de consumir pescados y mariscos crudos, hay una mayor posibilidad de infección por *V. parahaemolyticus*.

Los brotes causados por *V. parahaemolyticus* asociados con pescado y mariscos que no sean ostras han sido reportados en algunos países, incluyendo los Estados Unidos, Tailandia, China (Taiwán), y España. Hay varios informes sobre la elevada prevalencia del microorganismo en una variedad de mariscos y pescados de mar, especialmente pescado, langosta y camarones. Por ende, el consumo de pescado y mariscos crudos tiene riesgos potenciales de infección por *V. Parahaemolyticus* y es importante evaluar la exposición de los consumidores a *V. parahaemolyticus* en pescado.

Objetivos

El objetivo de esta evaluación de exposición es hacer un modelo y cuantificar la exposición de los consumidores a *V. parahaemolyticus* por el consumo de pescado crudo.

Enfoque

El enfoque tomado es modificar el modelo FDA-VPRA para *V. parahaemolyticus* en ostras para acomodar el ingreso de datos en otros productos marinos de Japón y otros países.

El modelo tiene cuatro módulos (Figs. 6.8 - 6.11) que adaptan la secuencia total desde la recolección y la post recolección y termina con el consumo en el hogar o en el área despacho de alimentos.

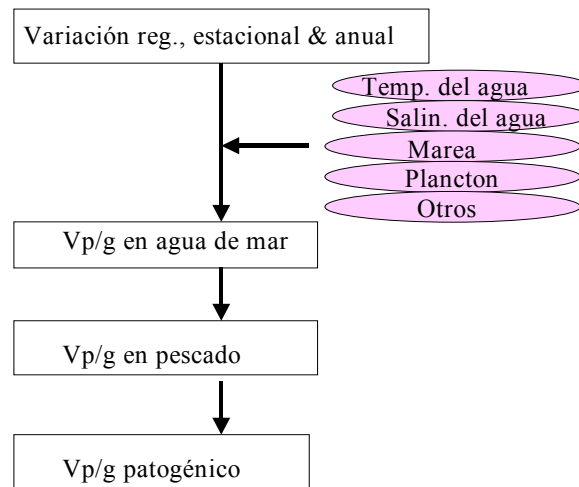


FIGURA 6.8 Representación esquemática del módulo pre recolección para la evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo.

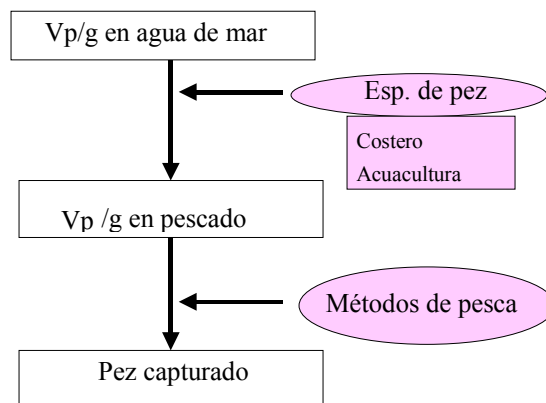


FIGURA 6.9 Representación esquemática del módulo de recolección para la evaluación de exposición de *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo.

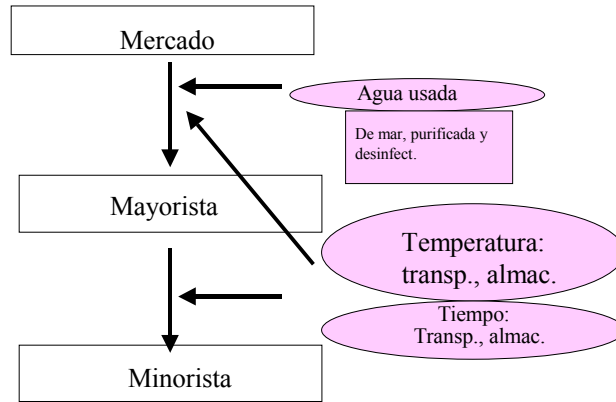


FIGURA 6.10 Representación esquemática del módulo post recolección para la evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo.

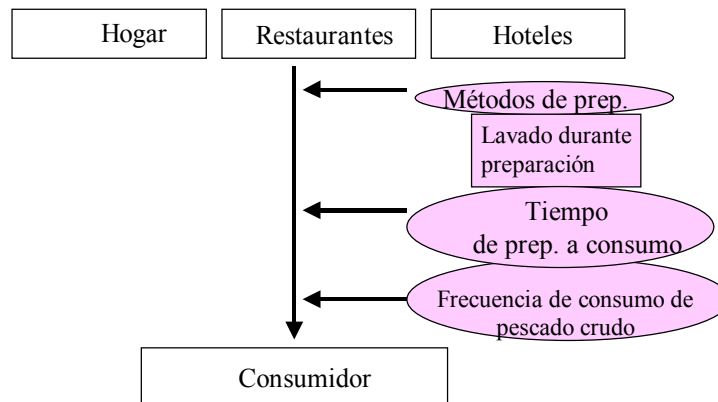


FIGURA 6.11 Representación esquemática del módulo de preparación y consumo para la evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo.

Hallazgos Claves

- La densidad y la prevalencia de *V. parahaemolyticus* en las aguas de mar están influenciadas por la temperatura del agua, la salinidad del agua, la existencia de plancton, la marea, etc.
- Muchas especies de pescado pueden estar contaminadas con *V. parahaemolyticus* si bien la prevalencia y la cantidad de *V. parahaemolyticus* varía con las especies. Las diferencias en la prevalencia y la densidad parecen estar asociadas con las especies y el hábitat (por ej., aguas costeras o mar adentro).
- Las aguas costeras que se usan en la descarga y en el mercado demostraron estar altamente contaminadas con *V. parahaemolyticus* y esta fase puede ser un factor de riesgo importante para la contaminación.
- Esta modelización conceptual sería adecuada para determinar la eficacia potencial de las estrategias de mitigación como el agua clorada y el procesamiento térmico.
- El efecto del tiempo y la temperatura durante el transporte y almacenamiento puede ser menos importante que con las ostras crudas ya que se demostró que el *V. parahaemolyticus* no prolifera significativamente hasta después de 4 horas a 25°C en las muestras de pescado.
- El lavado de la superficie externa del pescado y de la cavidad visceral con agua potable reduce los niveles de *V. parahaemolyticus*.

Brechas en los datos

- La prevalencia, la cantidad, y la proporción de células de *V. parahaemolyticus* patogénico en diversas especies de pescado
- Frecuencia de consumo del pescado crudo
- Prácticas de transporte (tiempo y temperatura)

6.1.3.4 Evaluación de exposición a *Vibrio cholerae* en camarones de países en desarrollo para consumo interno y exportación

Introducción

Se ha relacionado a los mariscos y pescados de mar con los brotes de cólera. El camarón es uno de los productos marinos más importantes del comercio internacional y la mayor parte de este producto proviene de países en desarrollo. Mientras que el camarón de mucho valor es en su mayoría exportado por los países en desarrollo para ganar valiosas divisas, el camarón de poco valor se consume en el mercado interno. Hubo brotes de cólera en muchos países productores de camarón y dichos episodios con frecuencia afectaron en forma adversa los mercados internacionales de camarón. En este contexto, se consideró que realizar una evaluación de exposición para *V. cholerae* en camarones destinados al comercio internacional y a los mercados domésticos era una medida deseable ya que hay diferencias en la forma en que se trata el camarón en estos dos mercados.

Objetivos

Realizar una evaluación de exposición a *V. cholerae* en camarones para el mercado interno y el mercado de exportación.

Enfoque

El camarón puede estar contaminado con *V. cholerae* toxigénico durante la manipulación debido a higiene insuficiente del personal y al lavado con agua contaminada. En ocasiones, el *V. cholerae* O1 puede ser detectado en los estanques de agua salada donde se cría el camarón. En el caso del camarón para el mercado internacional, por lo general se implementan prácticas de higiene específicas para prevenir la contaminación. El *V. cholerae* toxigénico rara vez es aislado del camarón importado de los países en desarrollo y hubo uno o dos casos reportados asociados con productos del camarón en países desarrollados (Informe sobre Vigilancia de Agentes Infecciosos, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Japón, 1998) a pesar de que la producción total mundial de camarones es de alrededor de cuatro millones de toneladas, de las cuales 1,3 millones son comercializadas internacionalmente, tres cuartos de esta producción proviene de los países en desarrollo (FAO, 1999). Pero en los mercados internos, la contaminación de los mariscos y pescados de mar con *V. cholerae* toxigénico ha sido reportada en varios países en desarrollo. Por lo tanto, la consulta sugirió que las evaluaciones de exposición de los camarones de estos dos tipos de mercados se realicen en forma separada según lo descrito más adelante (Figuras 6.12 y 6.13)

Los camarones destinados a mercados internos en los países en desarrollo por lo general tienen poco hielo, se los lava en los centros de descarga donde por lo general no hay agua potable, se los clasifica a mano y se los transporta a los mercados locales. Además, sería prudente considerar la calidad microbiológica del agua de la cual se recolectan los camarones. Podría haber contaminación con *V. cholerae* toxigénico a través del agua usada en los establecimientos de procesamiento o mediante la manipulación por parte de portadores asintomáticos (Figura 6.12). En muchos países en desarrollo, el suministro de agua local generalmente no es potable y puede ocurrir contaminación con *V. cholerae* toxigénico en las cocinas del hogar y en los puestos callejeros, y también a través de la transferencia crudo-cocido. Si dichos camarones cocidos contaminados son almacenados a temperatura ambiente, el *V. cholerae* podría multiplicarse hasta dosis infecciosas.

Los camarones para exportación son generalmente colocados en hielo inmediatamente después de la recolección y transportados en hielo a establecimientos procesadores bien equipados con controles higiénicos, agua potable, procesadores con guantes limpios, mesas limpias y planes de HACCP, etc. En este contexto, las posibilidades de contaminación con *V. cholerae* toxigénico son muy bajas. Los camarones congelados en dichos establecimientos son exportados y descongelados y cocidos en el país receptor. Ya que el *V. cholerae* es eliminado mediante la cocción, es probable que la exposición en el país importador sea insignificante (Figura 6.13).

Hallazgos Claves

Entre los *V. cholerae*, se conoce que sólo los serotipos O1 y O139 causan cólera epidémico. El principal factor de virulencia de este microorganismo es la toxina del cólera codificada por el gen *ctx*. Muchas cepas del medio ambiente

puede ser negativas para este gen. Se conoce que el *V. cholerae* coloniza al camarón en su hábitat natural. La principal fuente de *V. cholerae* son las heces de personas infectadas con el microorganismo. También se sabe que los portadores asintomáticos excretan el microorganismo. El *V. cholerae* llega al agua a través de las cloacas y sobrevive durante períodos prolongados. Sin embargo, los niveles hallados en las aguas donde se recolección el camarón son generalmente bajos.

La contaminación del camarón con *V. cholerae* toxigénico podría ocurrir en el medio ambiente, a través del agua usada durante el procesamiento o la manipulación realizada por portadores asintomáticos. El *V. cholerae* es altamente sensible al ácido gástrico y por lo tanto es necesario que haya neutralización del ácido gástrico para que ocurra enfermedad en voluntarios humanos. Se desconoce si el *V. cholerae* se multiplica en los camarones crudos, y es sensible al calor y se lo elimina durante la cocción normal del camarón. Si el camarón cocido está contaminado, el microorganismo puede multiplicarse y alcanzar dosis infecciosas si no es refrigerado en forma adecuada.

Brechas en los datos

- Datos sobre los niveles de *V. cholerae* toxigénico en aguas naturales y ambientes para acuicultura.
- Los niveles de este microorganismo o los niveles de cloro en el suministro de agua en los mercados rurales de peces y en el usado para procesar los camarones en los países en desarrollo.
- Datos sobre el grado de contaminación cruzada y multiplicación en los camarones cocidos.
- Frecuencia y cantidad de consumo de camarón tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.

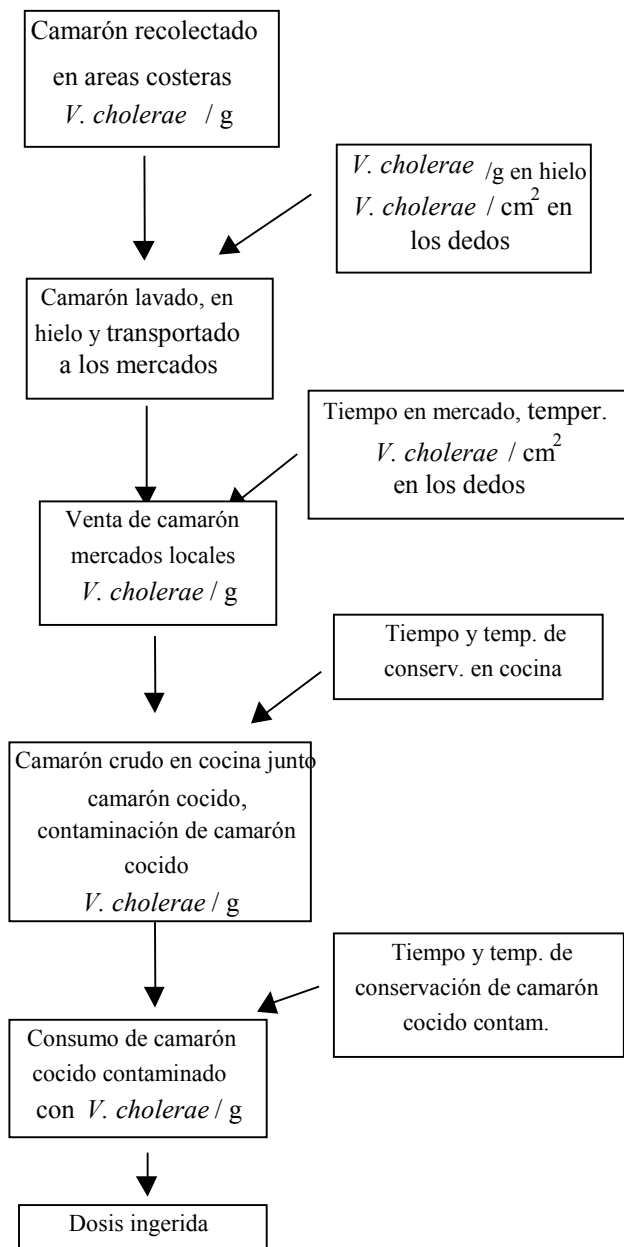


FIGURA 6.12 Modelo para evaluación de exposición a *V. cholerae* en camarones para consumo doméstico en los países en desarrollo.

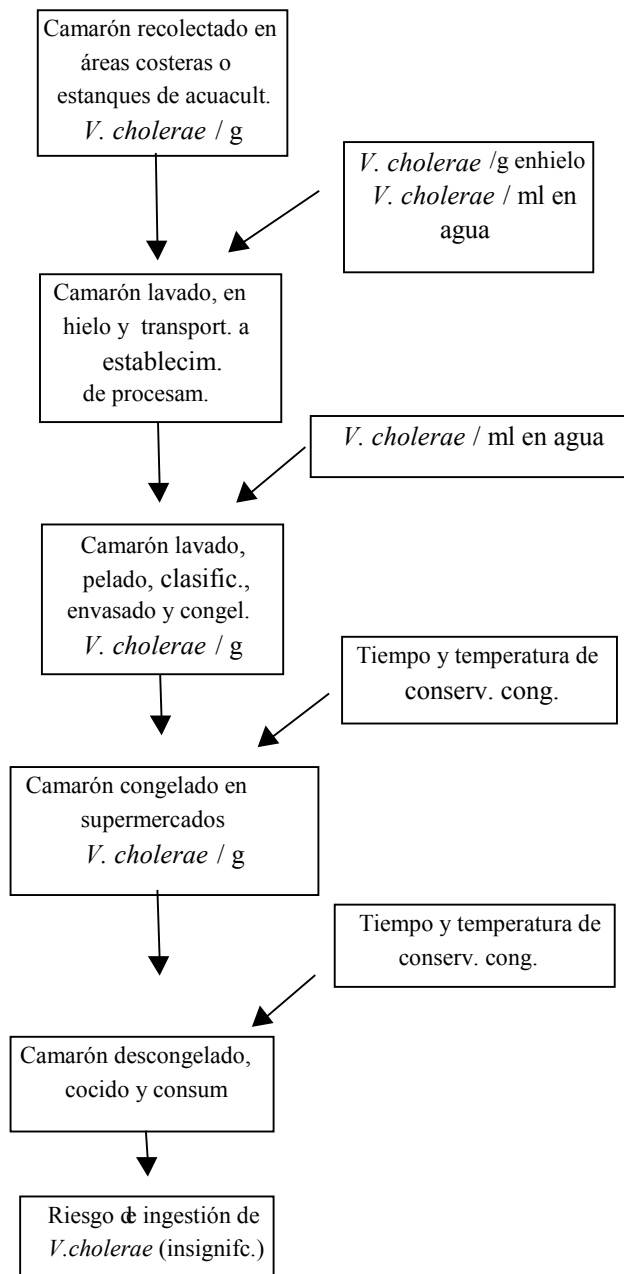


FIGURA 6.13 Modelo para evaluación de exposición a *V. cholerae* en camarones para mercados internacionales.

6.2 RESUMEN DE LAS DISCUSIONES

6.2.1 Identificación de peligros de *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar

El grupo de redacción no preparó un documento sobre identificación de peligros antes de la consulta de expertos. Durante la consulta se identificó la necesidad de hacerlo y luego se preparó un documento.

6.2.2 Caracterización de peligros de *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar

La consulta de expertos observó que puede generarse más información que modificaría los parámetros dosis-respuesta para *V. parahaemolyticus*. Esto se encarará cuando lleguen los datos. Con respecto a *V. vulnificus* y *V. cholerae*, fue necesario identificar la imprecisión en las relaciones de dosis-respuesta.

La consulta recomendó que de haber información disponible sobre el efecto de la edad, sexo, y grupo étnico, estos fueran presentados de manera coherente para las tres especies de *Vibrio*. Deben generarse datos sobre patrones de consumo para estos grupos de los EE.UU. más recientes que los presentados y podrían por lo tanto ser incluidos en el modelo.

Mediante la investigación adecuada de los brotes podría obtenerse más información sobre las relaciones dosis-respuesta con respecto al alimento ingerido. Esto rara vez se desarrolló de una forma que aportara datos útiles. Se deben considerar formas de asegurar que se extraiga información más útil de dichos eventos.

La consideración de los factores de virulencia de *V. parahaemolyticus* necesita incluir la hemolisina relacionada con *tdh* (*trh*). La toxina del cólera necesita ser claramente identificada como la entidad patogénica de *V. cholerae* O1 y O139. Se debe hacer una distinción entre las proteínas biológicamente activas y los factores genéticos asociados para cada uno de estos microorganismos.

6.2.3 Evaluación de exposición a *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar

La consulta avaló el enfoque usado para seleccionar combinaciones patógeno-producto para un estudio detallado pero enfatizó que los documentos debían especificar claramente el propósito para su elección.

6.2.3.1 Evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en ostras crudas

Debe incluirse una representación esquemática del canal de proceso usado para el modelo al comienzo del documento sobre evaluación de riesgo antes de la discusión del modelo.

La consulta de expertos recibió de buen grado el enfoque de modelización presentado en el documento de evaluación de exposición. Sin embargo, observó que se desarrollaron componentes específicos del modelo en base a los datos de los Estados Unidos y que, por ende, podrían no ser adecuados para la aplicación en diferentes áreas geográficas. Para facilitar una mayor aplicación del modelo, debe haber instrucciones sobre el tipo y la estructura de los datos que se necesitarían para aplicarlo en otras áreas geográficas. Los datos de los Estados Unidos serán luego presentados como datos ejemplo y como base para la validación del modelo en las condiciones de los EE.UU. Se pueden dar pautas sobre los puntos críticos del modelo y el uso de los datos de los EE.UU. sugeridos donde no hubiera datos locales adecuados con el agregado pertinente de las restricciones que surgen de esto. Se observó que las series de datos de los EE.UU. usadas en la evaluación de exposición estaban disponibles en formato electrónico. A medida que haya más series de datos disponibles deberán ponerse a disposición en esta misma forma.

Se cuestionó el nivel de disponibilidad de otros datos identificados en el documento preliminar, o enviados como respuesta a la solicitud de datos de FAO/OMS. Estuvieron disponibles los datos identificados de Australia y Canadá pero todavía se necesitan datos de Nueva Zelanda sobre las prácticas industriales (por ej., tiempo y temperatura en los botes). Se sugirió que todos los datos recibidos se colocaran en una tabla y se identificaran según fueran inadecuados, de utilidad limitada, o buenos, para ser incluidos en el modelo de evaluación de riesgos. El grupo de redacción de expertos concordó en hacer esto para cada combinación patógeno-producto en forma individual.

El modelo usado para predecir la densidad del *V. parahaemolyticus* en la recolección es un modelo empírico que surge de los datos recolectados en los Estados Unidos. Se identificaron varias diferencias potenciales entre la situación de los EE.UU. y la de otros países –las técnicas de cultivo y recolección, la temperatura y la salinidad de las áreas de recolección, las prácticas y la frecuencia de consumo. En algunas situaciones puede haber

diferencias entre la temperatura del agua de la superficie y en las profundidades. La exposición al calor solar directo con la marea baja podría alterar el efecto predicho de la temperatura del agua para la pesca entre las mareas. La proporción de cepas patógenicas de *V. parahaemolyticus* podría variar considerablemente en áreas geográficas diferentes (se observó que las cepas patógenicas pueden haber sido introducidas a un estuario del Reino Unido por la descarga de desperdicios de mariscos y pescados de mar importados de una planta procesadora). La consulta recomendó que, idealmente, se consideren todos estos factores en el modelo.

En esta etapa, el modelo FDA-VPRA incorpora sólo una variable explicatoria potencial, la temperatura. La salinidad no parece ser una variable de influencia en los EE.UU., por lo tanto, no fue incluida en el modelo final. Sin embargo, éste puede no ser el caso en otros lugares y por lo tanto, puede ser necesario retener este elemento. Se deben investigar otros datos e incorporarlos al modelo si se los encuentra relevantes. Donde sea posible, deben usarse los datos locales para desarrollar un modelo empírico para predecir la densidad de *V. parahaemolyticus* en el momento de la recolección. Esto reducirá la imprecisión que puede surgir de aplicar el modelo FDA-VPRA a entornos fuera de ese país.

La sección introductoria debe ampliarse para incluir mayor consideración de las cepas patógenicas. La consulta propuso la inclusión de dos párrafos más, uno sobre las toxinas y los genes asociados vinculados con la patogenicidad y el otro sobre la propagación pandémica de un solo clon, esto ha sido proporcionado por el Prof. Nishibuchi de Japón. Se deben definir las cepas patógenicas como aquéllas que portan el gen *tdh* y/o *trh*. Los genes *tdh* y *trh* codifican la hemolisina directa termoestable (*tdh*) y la hemolisina relacionada con *tdh* (*trh*) respectivamente. Estudios de epidemiología molecular han demostrado que las cepas clínicas generalmente transportan el gen *tdh*, el gen *trh*, o ambos, mientras que la distribución de estos genes en las cepas ambientales ocurre rara vez. La incidencia (expresada en % del total de población de *V. parahaemolyticus*) puede usarse en el modelo de evaluación de riesgos propuesto. Las cepas *trh* positivas están distribuidas más frecuentemente en los mariscos y pescados de mar que las cepas *tdh* positivas (Comunicación Personal con el Dr Nishibuchi, Japón). Estudios de las cepas O3:K6 revelaron que la diseminación pandémica de la infección causada por un nuevo clon de *V. parahaemolyticus* se está actualmente diseminando en el mundo. Se han aislado las cepas que pertenecen a este clon de muestras clínicas de los países de Asia y de los EE.UU. y se ha informado la aparición de serovariantes del clon. Se necesitan programas de investigación y vigilancia adicionales para identificar y trazar la diseminación de nuevas cepas epidémicas a medida que aparecen.

Con respecto a la proporción de cepas patógenicas, se enfatizó que aparecen aislados de *tdh*-/*trh*+ y se observó que estas cepas aparecen con mayor frecuencia en Asia que en los Estados Unidos. Hubo diferencia entre los estudios de performance del test de Kanagawa – algunos dieron una buena correspondencia con los métodos moleculares mientras que otros mostraron que una elevada proporción de falsos positivos se obtenían con el análisis convencional. Se creyó que las pruebas moleculares eran preferibles pero había cierta preocupación sobre recomendar su uso en los países en desarrollo donde las facilidades de laboratorio pueden ser limitadas.

Con el fin de mejorar el grado de confianza de las regresiones de la concentración de *V. parahaemolyticus* sobre la temperatura y la salinidad, será necesario incluir las estadísticas del modelo adecuado. El grupo de redacción indicó que las predicciones del modelo concordaban con las concentraciones medidas en un estudio a nivel minorista. Si bien es posible que una cantidad de errores de compensación hayan producido estos resultados, éste brinda evidencias claras de que el modelo es válido. Las predicciones del modelo, los resultados de la investigación y las estadísticas asociadas deben ser incluidos en la evaluación de exposición.

La evaluación de exposición de *V. parahaemolyticus* en el pescado crudo citó modelos para el efecto de la temperatura y la salinidad sobre la concentración de *V. parahaemolyticus* en ostras crudas. El resultado del presente modelo debe compararse con el de los modelos japoneses en la sección del pescado. Debe determinarse si los modelos japoneses han sido sometidos a validación. Los modelos últimos incluyeron un factor de concentración relacionado con la concentración de *V. parahaemolyticus* en el agua de mar y en las ostras –se pidió precaución con respecto a esto ya que se conocía que dichos factores de concentración varían enormemente para otras bacterias tanto con respecto al tipo de marisco como a la temperatura.

Se debe buscar más explicación con respecto a las presunciones del modelo con relación al desarrollo de *V. parahaemolyticus* en ostras a diversas temperaturas. Se confirmó que el desarrollo real en ostras sólo se había observado de modo experimental a 26°C. Estos datos se compararon con un estudio publicado que había observado el desarrollo en caldo de cultivo a ciertas temperaturas. Estas temperaturas incluían 26°C, temperatura a la cual el índice de desarrollo en ostras era un cuarto del hallado en el caldo de cultivo. Por lo tanto, se usó una distribución triangular de un factor entre 3 y 5 para la relación a otras temperaturas. Se expresó cierta preocupación de que el índice de desarrollo en las ostras pudiera haber sido incluso menor con temperaturas más bajas debido a

las mayores presiones competitivas –esto tendría el efecto de hacer al presente modelo conservador. También se preguntó si la distribución de la temperatura del aire ambiente durante el día había sido determinada. En el modelo actual, se utilizó la temperatura del mediodía más que una distribución, que hubiera sido más complicado. Se ha enfatizado la necesidad de estudios de desarrollo en ostras con otras temperaturas.

Puede haber una diferencia en la tasa de desarrollo del *V. parahaemolyticus* entre las ostras enteras y las desbulladas. El desarrollo puede ser más lento en estas últimas, en parte debido a que el pH desciende después del desbullado porque generalmente se las mantiene en hielo y debido a la liberación de enzimas degradativas. Las ostras desbulladas no han sido incluidas en el estudio de la FDA debido a que en los Estados Unidos generalmente se las cocinaba—se observó que esto no ocurría necesariamente así en otros países.

Se ha considerado la imprecisión en la proporción de cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* incluidas en el modelo. En el presente, se ha incorporado una distribución arbitraria triangular simétrica alrededor de los valores observados para considerar cierta imprecisión. Con respecto a esto, ha surgido la pregunta de si la proporción de cepas patógenas detectadas en las muestras minoristas de un área sería la misma que la obtenida de muestras de las áreas de recolección. Esto podría deberse a que las cepas patógenas del muestreo anterior habían tenido un desarrollo superior al umbral detectable. No se llegó a ninguna conclusión sobre este tema. Se preguntó si en el modelo se había incorporado una incertidumbre para la desaparición progresiva de *V. parahaemolyticus*. Este no fue el caso y se había usado un estimado puntual.

Hubo discusiones sobre el papel de los antiácidos en la infección por *V. parahaemolyticus*. No se sabía si había datos disponibles en muchos países sobre el uso de antiácidos (en Australia, se cree que aproximadamente el 10% de la población tiene tratamiento prescrito para disminuir ácidos). Esto debe ser tomado en cuenta, sin embargo, la evaluación de exposición actualmente considera el efecto de las poblaciones susceptibles con respecto a secuelas serias después de que hubo infección pero no con respecto al inicio de la misma.

En este punto de la evaluación de riesgo, se usaron estrategias de mitigación en el modelo como ejemplos de intervenciones, y esto debe ser claramente establecido. Definir otras estrategias de mitigación es una tarea de los administradores de riesgos. Se debe llevar a cabo una discusión más amplia sobre las estrategias de mitigación junto con una evaluación de su eficacia, en una etapa posterior.

El componente actividad del agua en la ecuación de la Sección 4.1 del documento preliminar podría reemplazarse por una constante. Debe observarse que los valores T_{\min} y T_{\max} en la ecuación eran teóricos y no reales, si bien estarían cerca de éstos.

6.2.3.2 Evaluación de exposición a *Vibrio vulnificus* en ostras crudas

La consulta aceptó de buen grado la propuesta de ampliar el modelo de *V. parahaemolyticus* a este microorganismo y observó la clara identificación de las necesidades del trabajo y los datos. El presente borrador debe ponerse en el formato de las evaluaciones sobre las otras combinaciones patógeno-producto. Se observó que las infecciones por *V. vulnificus* y las muertes habían estado asociadas con otros mariscos y pescados de mar y era necesario hacer referencia a esto en la identificación de riesgos (el Dr Yamamoto proporcionó esta información al grupo de redacción de expertos). También podría incorporarse la información del borrador del informe de la Comisión Europea sobre *Vibrios* en mariscos y pescados de mar cuando el documento esté disponible al público. El progreso de esta evaluación dependerá de las prioridades identificadas por el CCFH y la posterior identificación de los recursos adecuados. Si se produce un modelo numérico (inicialmente basado en los datos de la FDA de los EE.UU), entonces el Dr Tamplin proporcionará datos de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA, siglas en inglés), y esto podría utilizarse para evaluar el rendimiento del modelo usando los datos recolectados de diferentes fuentes.

6.2.3.3 Evaluación de exposición a *Vibrio parahaemolyticus* en pescado consumido crudo

La consulta identificó la necesidad de incluir más datos sobre la prevalencia de *V. parahaemolyticus* en mariscos y pescados de mar. El Dr Nishibuchi proporcionará al grupo de redacción datos de un estudio de mariscos importados a Japón. Estos datos pueden complementar los datos sobre *V. parahaemolyticus* del mercado de pescado del Japón. El estudio de los mariscos y pescados de mar importados incluyó datos sobre la proporción de cepas *tdh* y/o *trh* positivas. Los datos mostraron que para las importaciones frescas, era muy frecuente hallar *V. parahaemolyticus* en el atún. El índice para atún en ese estudio, y los datos presentados en el presente borrador tienen consecuencias para el progreso del modelo ya que había una presunción de que los índices de contaminación serían más elevados para los mariscos y pescados de mar de la costa y de los estuarios que para los de mar adentro.

Para avanzar en el desarrollo del modelo, se propuso que se identificara una sola especie de pescado adecuada, consumida cruda. Una ampliación de dicho modelo para incluir otras especies y las complicaciones adicionales del marisco y pescado de mar poco cocido podrían desarrollarse más adelante si se identificaran las necesidades y los recursos adecuados.

Para mejorar el grado de confianza en las regresiones de la concentración de *V. parahaemolyticus* sobre temperatura y salinidad, será necesario incluir las estadísticas modelo adecuadas. Sería útil presentar los datos utilizados en el desarrollo del modelo. Se podrían presentar datos gráficamente como se hizo en la evaluación de exposición a *V. parahaemolyticus* en ostras. Para un mayor desarrollo de los modelos de esta área, fue necesario comparar los datos ya presentados sobre contaminación de la superficie y los intestinos de pescado para identificar mejor la contribución relativa de estas fuentes a la contaminación del producto final. En el presente borrador se presentó información sobre el efecto de desinfectar el agua de proceso: los datos para presentar al grupo de redacción sobre mariscos y pescados de mar japoneses importados incluyeron información sobre cloración de mariscos y pescados de mar en los países productores. Por lo tanto, podría ser posible incluirlos como ejemplo de etapas de mitigación a medida que se desarrolle más el modelo.

La variación en la performance de los métodos de aislamiento y enumeración de *V. parahaemolyticus* en las publicaciones a que se hace referencia en la evaluación, deben ser reconocidas en forma explícita, incluso si no puede considerarse la variación. Esto se había evitado en el estudio de FDA-VPRA ya que el grupo de estudio había recolectado sus propios datos para superar este problema específicamente. La consulta coincidió en que debían adoptarse métodos standard para facilitar la inclusión de datos a los modelos de evaluación de riesgos.

Se necesitan datos sobre la frecuencia de consumo de pescado crudo para el desarrollo de este estudio. Se recopilarán más datos pero existe la necesidad de reunir datos adicionales confiables y detallados sobre consumo para el desarrollo de las evaluaciones de riesgo.

6.2.3.4 Evaluación de exposición a *Vibrio cholerae* en camarones de los países en desarrollo para consumo interno y para exportación

La consulta hizo énfasis en que la vía predominante de diseminación del *V. cholerae* O1 es el agua contaminada con heces o los alimentos contaminados con esa agua. Esto último puede aplicarse a los mariscos y pescados de mar. Sin embargo, un número creciente de estudios epidemiológicos demostraron que los alimentos son una vía igualmente importante de transmisión. En América Latina, se asoció a los mariscos y pescados de mar poco cocidos con un brote de cólera. Si bien esto último puede ser significativo en casos individuales o brotes, el riesgo no debe observarse fuera del contexto de las otras –y más importantes– vías de diseminación. La consulta observó el argumento en la evaluación de exposición de que la dosis infecciosa de cólera es elevada, y éste parece ser ciertamente el caso de los experimentos con voluntarios que se han llevado a cabo. Sin embargo, otra evidencia de los documentos sugiere que la dosis infecciosa puede ser tan baja como de 10^2 microorganismos. Será importante para el desarrollo de un modelo ser claros sobre la dosis infecciosa que se aplica en el caso de los alimentos asociados con infección. Hay una posibilidad de que los mariscos y pescados de mar que contengan bajas concentraciones de *V. cholerae* puedan contaminar otros alimentos en los cuales puede haber una mayor multiplicación.

Los modelos de proceso esquemático tanto para consumo interno en los países con endemia de cólera (Figura 6.12) como para comercio internacional (Figura 6.13) necesitan incluir pasos adicionales para reflejar las diferencias en la producción, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento en todo el mundo. Se observó que aunque el enfoque propuesto para crear un modelo para *V. cholerae* en los camarones exportados era válido, hay diferencias en el comercio que no son captadas. Un ejemplo es el del camarón pelado y cocido que es una importación importante de los países como Australia y el Reino Unido.

Al igual que con la consideración de *V. parahaemolyticus* en pescado, la información sobre consumo de productos marinos debería ampliarse para incluir grupos de datos internacionales, lo cual remarca la necesidad de tomar medidas para garantizar que se recojan y se mantengan en el futuro los datos adecuados para desarrollar evaluaciones de riesgo.

6.2.4 Conclusiones y recomendaciones

- Debe revisarse el formato del documento preliminar sobre evaluación de riesgos de *Vibrio* para reflejar la naturaleza de los datos y los modelos para las combinaciones patógeno-producto, como se indica en el Anexo 4.

- El modelo de temperatura de *V. parahaemolyticus* para ostras debe ser validado a otra temperatura que no sea 26°C.
- Se deben desarrollar investigaciones relevantes para determinar la proporción de cepas patogénicas de *V. parahaemolyticus* en cualquier región para ser sometidas al modelo.
- La metodología usada para determinar la patogenicidad de *V. parahaemolyticus* debe ser la identificación molecular de la presencia de *tdh* y/o *trh*. Se debe reconocer la potencial falta de disponibilidad de estas técnicas en los países en desarrollo.
- Con respecto al modelo de *V. parahaemolyticus*, el grupo de redacción de expertos debe seguir evaluando los datos de los otros cinco países identificados e incorporarlos donde sea adecuado.
- Donde sea posible, deben usarse datos locales para desarrollar un modelo empírico para predecir la densidad de *Vibrio* spp. en los mariscos y pescados de mar durante la recolección.
- Es importante considerar las condiciones locales al aplicar el modelo en base a las condiciones de los Estados Unidos, por ejemplo, en Nueva Zelanda la mayor salinidad de las ostras puede ser un significativo factor de control.
- El grupo de redacción debe sugerir formas para encarar las “Brechas en los Datos” identificadas para que cualquier dato obtenido sea adecuado para usar en el modelo. Los requerimientos de datos claves para la evaluación de riesgos de *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar se detallan en el Anexo 5.
- El grupo de redacción debe identificar el formulario de datos necesario para ingresar al modelo
- En líneas generales, los proveedores de datos deben brindar información en un formato fácil de usar (hoja de cálculo).
- El riesgo de infección por *V. cholerae* O1 mediante el consumo de camarón importado en los países desarrollados es insignificante.
- En los países en desarrollo, existe el riesgo de infección debido a contaminación cruzada del camarón a través del agua o de la manipulación por portadores asintomáticos.
- Se necesita más investigación para comprender los niveles de *V. cholerae* toxigénico en las aguas y en los ambientes de cultivo del camarón.
- Se debe prever el diálogo entre los asesores de riesgos y los administradores de riesgos para proporcionar información sobre la creación del modelo y la documentación del modelo para brindar más ayuda a los administradores de riesgos.

6.3 TEMAS PARA LLEVAR A LA CONSIDERACIÓN DE FAO Y OMS

- El desarrollo de las evaluaciones de riesgos requiere información sobre los patrones de consumo de alimentos con los siguientes detalles particulares: demografía, métodos de preparación (donde sea relevante), frecuencia de consumo, y tamaño de la porción.
- La aplicación de las evaluaciones de riesgo para *Vibrio* a determinadas regiones o áreas requerirá la recopilación de datos sobre la prevalencia cuantitativa y la cantidad de vibrios patogénicos en la recolección y la venta minorista, con el conocimiento de los tiempos de almacenamiento y transporte y las temperaturas asociados.
 - Dichos datos sólo tendrán gran utilidad en dichas evaluaciones si hay armonización y metodologías de aseguramiento de la calidad adecuadas que se utilizan para recopilar los datos. Es importante facilitar la cooperación entre los institutos de países en desarrollo y desarrollados.
- Para permitir el uso internacional de modelos en base a la temperatura y la salinidad de las aguas costeras y de estuarios, es necesario recoger datos sobre estas variables, combinados con estimados de las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* en el agua de mar.
- Se necesitan más datos sobre la importancia para la salud pública de los vibrios patogénicos en todas las regiones. Estos datos deben obtenerse mediante la notificación de infecciones humanas y el monitoreo de la contaminación de los alimentos. Los sistemas de vigilancia de enfermedades deben ser suficientemente

detallados para brindar datos útiles y combinaciones de datos y los informes sobre vigilancia y monitoreo deben desarrollarse tanto a nivel nacional como a nivel regional.

- Los datos sobre casos esporádicos y también sobre brotes serán importantes para evaluar la importancia completa sobre la salud pública de estos microorganismos.
- Se necesita más información sobre las relaciones dosis-respuesta con respecto al alimento consumido. Estos pueden obtenerse mediante la investigación intensiva de brotes combinada con el análisis de los alimentos implicados.
- Hay incertidumbre asociada con el efecto de las diferentes matrices alimentarias sobre la dosis infecciosa de los diferentes vibrios patogénicos. Se deben hacer investigaciones para determinar la variación de las curvas dosis-respuesta cuando se ingieren los vibrios en diferentes matrices alimentarias.

7. CONCLUSIONES DE LA CONSULTA DE EXPERTOS

Además de las conclusiones específicas sobre evaluaciones de riesgos de *Campylobacter* en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar (secciones 5.2 y 6.2), la consulta de expertos llegó a la conclusión de que considerando las dificultades y limitaciones inherentes, las evaluaciones de riesgo preliminares eran amplias, de gran calidad, y potencialmente útiles para la toma de decisiones. Se expresó el agradecimiento por la magnitud del trabajo desarrollado por los grupos de redacción de expertos. El trabajo representó un avance sustancial en la aplicación del conocimiento científico para mejorar la base objetiva para el manejo de los peligros microbiológicos relacionados con *Campylobacter* en pollos parrilleros y *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar.

La consulta de expertos coincidió en la necesidad de desarrollar evaluaciones de riesgos para *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar y aprobó el enfoque tomado por los grupos de redacción. La consulta también reconoció que las estructuras elaboradas para las evaluaciones de riesgos de *Campylobacter* y *Vibrio* spp. pueden brindar la base para el desarrollo de herramientas que podrían adaptarse y aplicarse en diferentes países de todo el mundo. Sin embargo, constituye un gran desafío garantizar la flexibilidad necesaria para considerar las diferencias regionales y nacionales. La consulta de expertos tenía la opinión de que las evaluaciones de riesgos, una vez finalizadas, ayudarán a guiar y apoyar las decisiones de gestión de los riesgos.

La consulta de expertos concluyó que la validación de los resultados era una parte fundamental de cualquier ejercicio de modelización. Sin embargo, sólo hay pocos datos en la actualidad que permitan la validación de elementos importantes en los modelos propuestos, lo que dificulta la validación de los estimados finales sobre la salud de la población. Hay una necesidad urgente de investigación epidemiológica para llenar estas brechas de los datos, en particular la investigación que pueda validar los modelos dosis-respuesta.

La consulta concluyó que el trabajo en curso de los grupos de redacción de expertos debe verse como un ejercicio que apunta a demostrar:

- La aplicabilidad y la utilidad de la metodología disponible.
- La necesidad de recolección de datos en base a investigaciones y estudios experimentales diseñados específicamente para brindar información sobre la evaluación de riesgos microbiológicos y las prioridades iniciales en este aspecto.
- La oportunidad de desarrollar análisis de sensibilidad o importancia para asesorar a los administradores de riesgos sobre dónde pueden implementarse las opciones de gestión de riesgos con el aprovechamiento de los recursos.
- El potencial de este trabajo para responder cuestiones específicas sobre la gestión de riesgos.

La consulta avaló la recomendación de la consulta de expertos previa sobre evaluación de riesgos de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo² con el fin de desarrollar lineamientos para juzgar la calidad de las evaluaciones de riesgos.

²El informe de la consulta conjunta a expertos de FAO/OMS sobre caracterización de riesgos de *Salmonella* spp. en pollos para asar y *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que se llevó a cabo en las oficinas de

La consulta además llegó a la conclusión de que debe haber interacción frecuente entre los asesores de riesgos y los administradores de riesgos en la preparación futura de las evaluaciones de riesgos. Las presentaciones de los representantes de los grupos de redacción en las reuniones del CCFH será una manera productiva de lograr un mejor entendimiento entre los administradores de riesgos sobre los usos y limitaciones potenciales de los modelos, y encarar cuestiones y preocupaciones específicas del CCFH.

La consulta reconoció el valor de colocar la presentación de los grupos de redacción de expertos en la página web de FAO y OMS.

8. RECOMENDACIONES

La consulta recomendó que FAO y OMS deben:

- Desarrollar pautas para la recolección de datos para garantizar que la calidad de los datos recogidos para usar en la evaluación de riesgos sea comparable entre los países (planes y métodos de muestreo sobre análisis de datos).
- Alentar la notificación de prevalencia y concentración de peligros específicos en diferentes etapas del canal total de exposición en todas las regiones del mundo reconociendo que la mayoría de los datos de control actualmente disponibles no son útiles para hacer una evaluación de riesgos microbiológicos cuantitativa.
- Desarrollar un documento estructural para guiar la implementación una central de depósito de datos sobre inocuidad de los alimentos y datos sobre vigilancia críticos para una efectiva evaluación de riesgos.
- Facilitar el desarrollo de sistemas de vigilancia con el fin de generar datos para evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos y explorar formas para evaluar más la importancia de *los sistemas de preservación de alimentos que han sido reconocidos recientemente como un medio útil para obtener datos cuantitativos en el caso de brotes.
- Promover la recolección de datos de consumo adecuados para la evaluación de riesgos microbiológicos a nivel nacional.
- Facilitar el diálogo entre los asesores de riesgos y los administradores de riesgos para brindar una respuesta sobre la creación del modelo y la documentación del mismo para que sean de mayor utilidad para los administradores de riesgos.
- Garantizar que los requerimientos de los administradores de riesgos para el desarrollo de caracterizaciones de riesgos o evaluaciones de exposición incluyan una clara descripción del propósito y del alcance.
- Colaborar con los países miembros en la preparación de propuestas de proyectos sobre actividades de evaluación de riesgos microbiológicos para presentar a los posibles patrocinadores.
- Alentar a los países miembros a brindar tiempo y financiación a los miembros del grupo de redacción para colaborar en el desarrollo de modelos de evaluación de riesgos, ya que esto ha sido reconocido como una limitación en algunos grupos de redacción de expertos.
- Definir los términos usados en los documentos de evaluación de riesgos para garantizar coherencia en el uso de la terminología y también para que queden claros para todas las partes interesadas.
- Facilitar la cooperación técnica directa entre los países desarrollados y en desarrollo para que puedan lograr la capacidad técnica necesaria para llevar a cabo evaluaciones de los riesgos microbiológicos. Este apoyo debe tener en cuenta la situación local para que los resultados sean sostenibles.
- Considerar, para futuras actividades de evaluación de riesgos, el compromiso de los expertos científicos que actúen como grupo asesor permanente para el grupo de redacción de evaluación de riesgos durante la asignación de un trabajo específico. Esto sería una actividad complementaria significativa a las reuniones personales, más formales de los expertos y ciertamente tomaría una mayor ventaja de los recursos intelectuales

FAO, Roma, del 30 de abril al 4 de mayo del 2001 puede visitarse en <http://www.fao.org/ES/ESN/pagerisk/reportSL.pdf> y <http://www.who.int/fsf/mbriskassess/report30April01.pdf>.

* Sistemas de preservación de alimentos: un sistema por el medio del cual los establecimientos importantes de despacho de alimentos son asesorados a guardar porciones congeladas de alimentos preparados por un período de tiempo específico para su posterior evaluación en el caso de enfermedad asociada con el alimento.

de la comunidad de expertos a través de sus conocimientos y acceso a los datos, las referencias y redes de colegas relevantes.

- Considerar procesos para lograr el juicio de los expertos en forma estructurada, usando procedimientos y protocolos reconocidos para emitir sus conocimientos y opiniones y para minimizar la parcialidad. Esto será beneficioso para limitar la imprecisión del modelo ante la falta de datos, o cuando los datos disponibles son controvertidos, principalmente para aquellos parámetros que son determinantes importantes para la caracterización de riesgos.

Además, la consulta de expertos recomendó que:

- Se incluya en la curricula de los cursos de universidades importantes la evaluación de riesgos de peligros microbiológicos en los alimentos.

ANEXO 1: PARTICIPANTES

EXPERTOS

Awa Kane Aïdara, Institut Pasteur de Dakar, Laboratoire de Bactériologie Expérimentale, 36, Avenue Pasteur, BP 220 Dakar, Senegal.

Louis Anthony Cox, Cox Associates, 503 Frankin Street, Denver, Colorado 80218, United States of America.

Marja-Liisa Hänninen, Department of Food and Environmental Hygiene, Faculty of Veterinary Medicine, Helsinki University, Finland.

Tom Humphrey, Department of Clinical Veterinary Science, University of Bristol, The Churchill Building, Langford, Bristol, BS40 5DT, United Kingdom.

Servè Notermans, Principal Scientist, TNO Nutrition and Food Research Institute, Zeist, The Netherlands.

Susana María de los Milagros Jiménez, Departamento de Microbiología, Instituto de Tecnología de Alimentos, Universidad Nacional del Litoral, C.C. 266 3000, Santa Fe, Argentina.

Dorothy-Jean McCoubrey, Technical Seafood Specialist, Ministry of Agriculture and Forestry, PO Box 1254, Auckland, New Zealand.

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

Tom McMeekin, Professor of Microbiology, Director, 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.

Paul Mead, Foodborne and Diarrheal Diseases Branch, Center for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road, MS A38, Atlanta, GA 30333, United States of America.

Noel Murray, National Adviser Risk Analysis, Animal Biosecurity, Biosecurity Authority, Ministry of Agriculture and Forestry, P.O. Box 2526, Wellington, New Zealand.

George Nasinyama, Head, Department of Epidemiology and Food Safety, Faculty of Veterinary Medicine, Makerere University, P.O. Box 7062, Kampala, Uganda.

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

Mark Tamplin, Lead scientist/microbiologist, 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 Brett Vanderlinde, Senior Microbiologist, Food Science Australia, PO Box 3312, Tingalpa DC, Queensland 4173, Australia.

Henrik Wegener, Head of Research, Danish Zoonosis Centre, Danish Veterinary Laboratory, 27 Bulowsvej DK-1790 Copenhagen V, Denmark.

Shigeki Yamamoto, Director, Department of Biomedical Food Research, National Institute of Infectious Diseases, Ministry of Health Labour and Welfare, Toyama 1-23-1, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan.

MIEMBROS DE LOS GRUPOS DE REDACCIÓN DE EXPERTOS

Campylobacter spp. en pollos para asar

Steve Anderson*, Office of Public Health and Science, United States Department of Agriculture, Food Safety & Inspection Service, Washington, DC, 20250, United States of America.

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

Aamir Fazil, Population and Public Health Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4, Canada.

Emma Hartnett, Department of Risk Research, Veterinary Laboratories Agency, New Haw, Addlestone, Surrey, KT15 3NB, United Kingdom.

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

* Miembro del grupo de redacción pero no pudo participar en la consulta de expertos

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

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

Hanne Rosenquist, Danish Veterinary and Food Administration, Institute of Food Safety and Toxicology, Division of Microbiological Safety, 19, Mørkhøj Bygade, DK-2860 Søborg, Denmark.

***Vibrio* spp. en mariscos y pescados de mar**

Angelo DePaola, Microbiologist, Office of Seafood, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, United States Food and Drug Administration, Dauphin Island, Alabama, United States of America.

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

Ken Osaka, Infectious Disease Surveillance Centre, 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, Microbial Ecology Branch, HFS-517, Centre for Food Safety and Applied Nutrition, United States Food and Drug Administration, Washington, DC 20204-0001, United States of America.

SECRETARIA CONJUNTA FAO/OMS

Jean-Louis Jouve, Chief, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

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.

Hector Lupin, Senior Fishery Industry Officer (Quality Assurance), Fish Utilization and Marketing Service, Fishery Industries Division, Fisheries Department, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

Jørgen Schlundt, Coordinator, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, World Health Organization, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

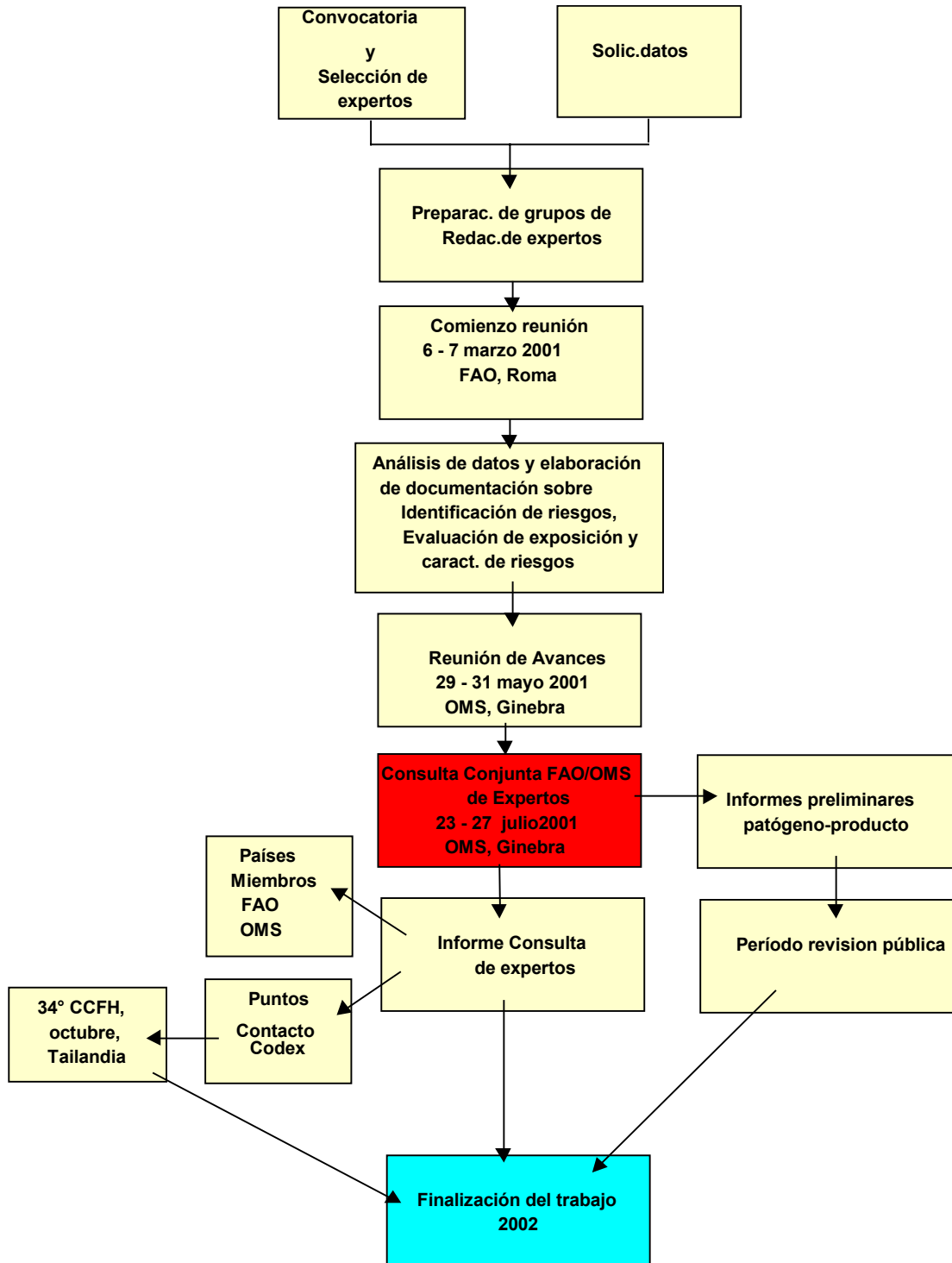
Hajime Toyofuku, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, World Health Organization, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

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

* Miembro del grupo de redacción pero no pudo participar en la consulta de expertos

ANEXO 2: ACTIVIDADES CONJUNTAS DE FAO/OMS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Proceso de Operación para las Actividades conjuntas de FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos.



ANEXO 3: LISTADO DE DOCUMENTOS DE TRABAJO

Para la consulta de expertos se prepararon y se presentaron seis documentos de trabajo. Los mismos sirvieron como base de las discusiones, las cuales llevaron al desarrollo del informe y las recomendaciones. Estos documentos fueron preparados por un número de grupos de redacción de expertos de FAO y OMS. El texto completo de estos documentos estará disponible en las páginas web de FAO y OMS

<http://www.fao.org/ES/ESN/pagerisk/riskpage.htm> y <http://www.who.int/fsf/>.

Documento no.	Título	Autores
MRA 01/03	Caracterización de peligros de <i>Vibrio</i> spp. en mariscos y pescados de mar	Mark Walderhaug, Administración de Alimentos y Drogas, Estados Unidos John Bowers, Administración de Alimentos y Drogas, Estados Unidos
MRA 01/04	Evaluación de Exposición a <i>Vibrio</i> spp. en mariscos y pescados de mar	Angelo Depaola, F Administración de Alimentos y Drogas, Estados Unidos I. Karunasagar, Universidad de Ciencias Agrícolas, India Ken Osaka, Instituto nacional de Enfermedades Infecciosas, Japón John Sumner, M&S Food Consultants Pty. Ltd., Australia Mark Walderhaug, Administración de Alimentos y Drogas, Estados Unidos
MRA 01/05	Identificación de peligros, caracterización de peligros y evaluación de exposición a <i>Campylobacter</i> spp. en pollos parrilleros	Steve Anderson, Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos, Estados Unidos Bjarke Bak Christensen, Administración de Alimentos y Productos Veterinarios, Dinamarca Aamir Fazil, Evaluación de Riesgos Microbianos de la Inocuidad de los Alimentos, Salud, Canadá Emma Hartnett, Agencia de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido Anna Lammerding, Salud, Canada Maarten Nauta, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), The Netherlands Greg Paoli, Decisionalysis Risk Consultants, Canada Hanne Rosenquist, Administración de Alimentos y Productos Veterinarios, Denmark

ANEXO 4: FORMATO SUGERIDO PARA EL DOCUMENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS DE *VIBRIO*

Documento 1 Identificación de Peligros - *Vibrio* spp en mariscos y pescados de mar

Documento 2 *Vibrio parahaemolyticus* en ostras

Sección 1 Evaluación de Exposición

Sección 2 Caracterización de Peligros

Sección 3 Caracterización de Riesgos

Documento 3 *Vibrio vulnificus* en ostras

Sección 1 Evaluación de Exposición

Sección 2 Caracterización de Peligros

Documento 4 *Vibrio parahaemolyticus* en pescado

Sección 1 Evaluación de Exposición

Sección 2 Caracterización de Peligros

ANEXO 5: REQUERIMIENTOS DE DATOS CLAVES PARA LAS EVALUACIONES DE RIESGOS Y DATOS RELEVANTES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE *VIBRIO* SPP. EN MARISCOS Y PESCADOS DE MAR

Los requerimientos de datos claves identificados por el grupo de redacción de expertos son los siguientes:

1. *Vibrio parahaemolyticus*

- a. Cantidad total y patogénica de *V. parahaemolyticus* (*tdh* y *lo trh* positivos) en ostras u otros productos marinos en la recolección, que pueden ser consumidos crudos o usados en productos de mar listos para consumo.
- b. Temperatura y salinidad de las aguas de recolección y donde sea posible la cantidad de *V. parahaemolyticus* en las aguas de mar.
- c. Tiempo, temperatura y otra información relevante que puede afectar la sobrevida y el desarrollo de *V. parahaemolyticus* durante el almacenamiento, la manipulación y las prácticas de procesamiento.
- d. Índices de sobrevida y desarrollo en las matrices alimentarias aplicables al almacenamiento, manipulación y condiciones de almacenamiento típicos de la industria.
- e. Cantidad de *V. parahaemolyticus* en el punto de consumo de los productos antes mencionados.
- f. Cantidad de consumo de cada uno de los productos antes mencionados.
- g. Cantidad de enfermedades notificadas para cada uno de los productos antes mencionados.
- h. Datos dosis-respuesta de las distintas cepas en modelos animales o humanos, y específicamente datos cuantitativos de las investigaciones de brotes.
- i. Datos sobre el efecto de las estrategias de mitigación

2. *Vibrio vulnificus*

- a. Cantidad total de *V. vulnificus* en ostras y otros productos de mar en la recolección.
- b. Temperatura y salinidad de las aguas de recolección, y donde fuera posible, la cantidad de *V. vulnificus* en las aguas de mar.
- c. Tiempo, temperatura y otra información relevante que puede afectar la sobrevida y el desarrollo del *V. vulnificus* durante el almacenamiento, la manipulación y las prácticas de procesamiento.
- d. Índices de sobrevida y desarrollo en las matrices alimentarias aplicables al almacenamiento, la manipulación y las condiciones de procesamiento típicos de la industria.
- e. Cantidad de *V. vulnificus* en el punto de consumo de ostras crudas y otros productos de mar.
- f. Cantidad de consumo de ostras crudas y otros productos de mar.
- g. Porción de la población con enfermedades crónicas (es decir, enfermedad hepática, inmunocomprometidos, diabetes).
- h. Cantidad de enfermedades informadas para ostras crudas y otros productos de mar.
- i. Datos dosis-respuesta para diversas cepas de modelos animales y específicamente datos cuantitativos de investigaciones de brotes.
- j. Datos sobre el efecto de estrategias de mitigación

3. *Vibrio cholerae*

- a. Cantidad de *V. cholerae* toxigénico en camarones y otros productos de mar (salvajes o acuicultura) en la recolección
- b. Temperatura y salinidad de las aguas de recolección y, donde fuera posible, la cantidad de *V. cholerae* en agua de mar.
- c. Tiempo, temperatura y otra información relevante que puede afectar la sobrevivencia y el desarrollo de *V. cholerae* durante el almacenamiento, la manipulación y las prácticas de procesamiento.
- d. Índices de sobrevivencia y desarrollo en las matrices alimentarias aplicables al almacenamiento, la manipulación y las condiciones de procesamiento típicos de la industria.
- e. Cantidad de *V. cholerae* en el punto de consumo en camarones y otros productos de mar cocidos y crudos.
- f. Cantidad de consumo para cada uno de los productos mencionados anteriormente.
- g. Cantidad de enfermedades identificadas para cada uno de los productos antes mencionados.
- h. Datos dosis-respuesta para diversas cepas en modelos animales o humanos, específicamente los datos cuantitativos de investigaciones de brotes.
- i. Datos sobre el efecto de las estrategias de mitigación.