



**UNIVERSIDAD DEL SURESTE
MEDICINA HUMANA**



2 SEMESTRE

CATEDRATICO: DR ALFREDO LOPEZ LOPEZ

MATERIA: EPIDEMIOLOGIA

ALUMNO: PABLO ADOLFO JIMENEZ VAZQUEZ

TEMA:

**RESUMEN SOBRE TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN, ASÍ COMO
INSTRUMENTO DE MEDICIÓN Y RECOLECCIÓN DE DATOS.**

METODOS DE INVESTIGACION

1. Objetivos

- Identificar a las personas sometidas al riesgo de exposición.
- Obtener información sobre la epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos, la etiología de los agentes causales para ser usados en la educación, el entrenamiento y planificación de programas, los que pueden provocar un impacto en la prevención de las ETA.
- Reconocer y controlar las fuentes.
- Identificar los grupos de población expuestos a riesgo según tiempo, lugar y persona.
- Recomendar medidas para controlar el brote y prevenir la aparición futura de eventos similares.
- Determinar la fuente y el modo mediante los cuales ocurrió la contaminación, supervivencia y proliferación de los agentes etiológicos, así como los procesos o prácticas que lo permitieron.
- Reconocer y controlar las fuentes.
- Identificar los factores de riesgo y puntos críticos de control.

La investigación debe ocurrir inmediatamente después de la notificación. Si ésta comienza con retraso, se pueden perder datos importantes para el análisis.

2. Activación del equipo de investigación

Sobre la base de la información de la existencia de un brote, y con el conocimiento de su diseminación, se debe realizar la planificación inicial, que tiene como fin obtener la cooperación entre los servicios involucrados e intercambiar información inmediata. Esta planificación inicial debe ser realizada en muy corto tiempo (una hora aproximadamente). Se sugiere proceder como sigue:

- Reunión de emergencia con el personal disponible y capacitado que participará en la investigación.
- Delegación de autoridad, pasos y atribuciones entre los miembros del personal. Si no estuviera presente el jefe del equipo se designará un profesional para que dirija y coordine la investigación. Esta selección debe recaer en personal experimentado y con una formación integral.
- Proporcionar y discutir toda la información existente hasta ese momento.

- De acuerdo con las características del brote, solicitar la ayuda de otras disciplinas.
- Verificar la disponibilidad inmediata de recursos para la investigación: vehículos, combustible, formularios, equipos para toma y transporte de muestras.
- Evaluar la capacidad del laboratorio, para lo cual se coordinarán las necesidades de acuerdo con las características del brote y la posible previsión acerca del número probable de muestras y el horario de su envío.
- Solicitar apoyo a otros niveles si no existiera personal suficiente o adecuadamente preparado para la investigación.

Para una mejor comprensión, la investigación de un brote se desarrolla básicamente en 10 "pasos" principales que se incluyen en el Cuadro 2 y en cada uno de ellos se pueden relacionar uno o más tópicos.

Cuadro 2. Pasos para la investigación de un brote

1. Determinar la existencia de un brote
2. Confirmar el diagnóstico
3. Determinar el número de casos
4. Organizar la información en términos de tiempo, lugar y persona
5. Determinar quiénes están en riesgo de enfermarse
6. Hipótesis
7. Análisis de los datos
8. Medidas de control
9. Conclusiones y recomendaciones
10. Informe final

Paso 1: Determinación de la existencia de un brote

Una vez asignadas las funciones, el personal se desplazará a la mayor brevedad posible hacia los sitios donde se encuentran los comensales expuestos, (enfermos o no) y al local donde se preparó o consumió la comida sospechosa. La rapidez tiene como objetivo efectuar oportunamente las encuestas, la recolección de las muestras de los alimentos, del ambiente y de los especímenes de las personas afectadas, antes que los pacientes reciban antibióticos y los alimentos sean eliminados. Se debe sospechar la presencia de un brote;

- Cuando se detecta una ETA exótica para el área.

- Cuando aparecen varios casos ligados por un evento común.

Como resultado de una revisión de la información de casos de ETA que llegan a los servicios de salud, que pueden revelar una aparente similitud en relación a la fecha de inicio de los síntomas, número de enfermos, síntomas predominantes, alimentos sospechosos, lugares donde se consumió el alimento sospechoso, dentro de las 72 horas anteriores al inicio de los síntomas, y cualquier otra información de interés epidemiológico.

Paso 2: Confirmar el diagnóstico

El segundo paso de la investigación es la confirmación de que estamos realmente ante un brote de ETA. En ocasiones se podría diagnosticar erróneamente un brote de ETA en centros cerrados como, por ejemplo, en situaciones como las causadas por contaminación cruzada en centros de atención infantil y hogares de ancianos; en particular, por algunos agentes de alta transmisibilidad como *Shigella*, virus de la Hepatitis A, entre otros. También puede suceder lo contrario, es decir, negar su posible relación con agua o alimentos contaminados. Sólo la investigación epidemiológica y, en particular, la curva epidémica puede determinar si en realidad se trata de un brote ETA. Por otro lado, podrían producirse denuncias o reportes que, ante la presencia del equipo de investigación, no correspondan a la realidad.

Paso 3: Determinar el número de casos

Ante la presencia evidente de un brote es necesario conocer el número de personas afectadas y, entonces, aplicar la encuesta siguiendo las pautas del Formulario VETA 2, lo que facilita las actividades de tabulación, así como la inclusión de los alimentos y síntomas según sea necesario. También se podría aplicar la encuesta de casos si se dispone de medios adecuados para la tabulación. Cuando el número de casos sea muy alto se aplicará un sistema de muestreo para las encuestas. Ante la comprobación de una notificación de brote debe comunicarse a los niveles superiores, de forma preliminar, un grupo de elementos tales como:

- Provincia
- Municipio
- Nombre del lugar del brote
- Número probable de personas afectadas, adultos, niños, fallecidos
- Alimento sospechoso
- Posibles casos de otras poblaciones

Obtención de historias de casos

La entrevista deberá comenzar explicándole al entrevistado la importancia de su contribución en la investigación del brote y los beneficios que ello reporta a la salud pública y a la sociedad. Después de preguntar acerca de la exposición e historia de la enfermedad, debe continuar con cuestiones más específicas para obtener los detalles y mejor garantía de las respuestas. Ante casos específicos de E. coli O157:H7, salmonelosis, shigelosis, hepatitis A, ciguatera, fasciolosis u otros, se elaborará una ficha específica, tomando sólo elementos del Formulario VETA 1 y se colocará en una base de datos como, por ejemplo, Epi info.

Definición de caso

Es esencial antes de comenzar una encuesta epidemiológica hacer la definición de "caso" considerando a quienes incluiremos en nuestra encuesta y a quienes rechazaremos; quiénes son las personas que reúnen los requisitos para ser encuestadas. La definición de caso esta dada por la sintomatología y los signos. Esto define la importancia basal de la descripción clínica para la definición del caso.

Para hacer la definición de caso es importante tener en cuenta los anexos E e H de la presente Guía. En el anexo K aparece un ejemplo de definición de casos para colitis por E. Coli O157:H7 y Síndrome Urémico Hemolítico.

Hipótesis preliminar

A partir de la información inicial obtenida, de las historias de casos y de la inspección preliminar del lugar donde se produjo el brote, muchas veces es posible describir el evento en términos epidemiológicos simples y elaborar una hipótesis preliminar acerca de la causa del brote y el grado de riesgo para la población. En esta etapa se implantan medidas de control, tales como: retener los alimentos involucrados o sospechosos, separar a los manipuladores, clausurar el establecimiento, informar a la población y a los niveles superiores de la organización.

Encuesta epidemiológica

En general, ante brotes clásicos en centros cerrados o comunidades, se facilita el trabajo, pues los alimentos consumidos y los distintos factores de riesgo tienden a ser comunes y las personas afectadas darán una información similar. Sin embargo, el trabajo epidemiológico es más difícil cuando existen casos aislados o la enfermedad tiene un período de incubación prolongado.

Durante el proceso de encuesta no se deben sugerir respuestas sino hacer preguntas claras para que las personas describan su enfermedad y síntomas con sus propias palabras.

El gran número de casos y de personas sanas encuestadas como forma de control podría hacer inoperante el trabajo en formularios de hojas tamaño carta; por lo que se recomienda elaborar una tabla de registro colectivo, en hojas de mayor tamaño, siguiendo las pautas del Formulario VETA 3.

Algunas respuestas deben obtenerse por deducción ya que ciertas personas podrían ser sensibles a determinadas preguntas y, por ello, se recomienda que la encuesta sea privada.

Ante dudas pueden hacerse preguntas indirectas para corroborar las respuestas que necesitamos, tales como visitas a un determinado lugar, reuniones recientes, algún tipo de alimento ingerido, etc.

Durante la descripción de la enfermedad por las personas, el encuestador debe tener en cuenta el Anexo H sobre signos y síntomas. Nunca se debe preguntar por todos los síntomas pero sí verificar aquellos que están señalados por un asterisco en función del tipo de enfermedad que se está investigando.

Los signos y síntomas que aparecen en las dos primeras columnas se refieren a sustancias químicas e intoxicaciones. Los que aparecen en la tercera, cuarta y quinta columnas están asociados a enfermedades entéricas generalizadas y localizadas respectivamente. Los que aparecen en la sexta columna se refieren a infecciones del sistema nervioso central.

Las personas enfermas sólo van a reportar un número limitado de signos y síntomas, pero si una enfermedad parece encontrarse dentro de una de estas categorías mencione los otros síntomas y anote las respuestas de los pacientes.

Para mayor facilidad al hacer las encuestas, si se observa que los síntomas predominantes son náuseas y vómitos, debe investigarse sobre alimentos consumidos dentro de las seis horas anteriores a la aparición de los primeros síntomas y se podría pensar en agentes tales como Staphylococcus, Bacillus cereus tipo emético o envenenamiento por sustancias químicas. Entre las sustancias químicas se podría pensar en alimentos ácidos envasados en contenedores metálicos que, mediante un proceso de lixiviación ceden iones al alimento o por adición de sustancias químicas de forma accidental o incidental al alimento como nitritos, plaguicidas, etc.

Cuando las diarreas y los dolores abdominales predominan en ausencia de fiebre, debe investigarse sobre alimentos consumidos entre 6 y 20 horas antes de la enfermedad y los agentes podrían ser; Clostridium perfringens o Bacillus cereus tipo diarreico.

Cuando predominen los síntomas tales como diarreas, escalofríos y fiebre; entonces deben encuestarse los alimentos consumidos entre las 12 y 72 horas previas y los agentes podrían ser E. coli, Salmonella o Virus tipo Norwalk.

Cuando el período de incubación fuera mayor a una semana los agentes más probables podrían ser Salmonella typhi, Fasciola hepatica, Criptosporidium sp o Giardia lamblia, entre otros. En estos casos no se encuestan los alimentos consumidos dentro de las 72 horas, sino que, de acuerdo al cálculo obtenido mediante la curva epidémica y teniendo en cuenta el posible período de incubación de la enfermedad se investigará sobre:

Lugares frecuentados para comer.

Las fuentes de obtención de agua o hielo.

Lugares visitados fuera del ámbito normal, tanto dentro del país como fuera de él.

Alimentos consumidos en alguna fiesta, banquete, restaurante, etc.

Relación con alguna institución de atención infantil, hospitalaria, contacto con animales, ingestión de alimentos de origen animal insuficientemente cocidos, etc.

Durante la investigación se debe entrevistar al mayor número posible de personas afectadas. Sin embargo, cuando el número sea muy grande y no existan recursos suficientes se puede encuestar una muestra de la siguiente forma:

Hasta 50 enfermos el 100% de los casos.

De 51 a 100 enfermos el 75% de los casos.

De 101 a 200 enfermos el 50% de los casos.

De 201 a más enfermos, 100 casos más el 10% del total de enfermos.

Cuando se hayan encuestado a las personas enfermas se debe tratar de encontrar otras que hayan tenido relación en tiempo, lugar y persona, para incrementar el número de encuestados. En particular, se puede revisar si se han producido quejas recientes que puedan relacionarse, informes de consultas médicas, etc.

Todo estudio epidemiológico deberá tener un grupo de control ya que, de lo contrario, no se podrá hacer un análisis estadístico, por lo tanto, se deberá encuestar idealmente el mismo número de personas que no se hayan enfermado pero que estuvieron sometidas a las mismas condiciones de las personas que se enfermaron.

Paso 4: Organizar la información en términos de tiempo, lugar y persona Determinación de la Frecuencia de Signos y Síntomas

Los signos y síntomas predominantes contribuyen a determinar si el agente causante del brote es productor de una intoxicación, una infección entérica, una infección generalizada, una infección localizada o una enfermedad neurológica. Su utilización está referida también a la solicitud de exámenes; por lo tanto, además de la utilidad para indicar los exámenes se debe enviar esta información al laboratorio. El análisis porcentual de los síntomas y signos determina la mayor frecuencia y sirve para definir el caso de ETA en el brote.

Cuadro 3. Ejemplo de resumen de Frecuencias de Signos y Síntomas en un Brote de ETA

Síntomas y signos	Número de casos	Porcentaje %
Náuseas	104	81
Diarrea	92	71
Dolores abdominales	80	62
Vómitos	79	61
Dolores musculares	63	49
Cefalea	53	41
Fiebre	49	36
Total	129	100

El período de incubación es el tiempo que transcurre desde la ingestión del alimento contaminado hasta la presentación de los primeros signos y síntomas de la enfermedad.

Se determina a partir del conocimiento del tiempo de exposición y mediante el cálculo del período de incubación de cada caso, a partir de la encuesta epidemiológica. El período de incubación puede variar y el rango depende de la susceptibilidad individual, el agente, la cantidad de alimento consumido y el tamaño del inóculo en el alimento, entre otras causas. El cálculo del promedio del período de incubación ayuda a decidir si la enfermedad investigada es una intoxicación o una infección, ayudando a elaborar una hipótesis sobre el agente causal y así sugerir los exámenes de laboratorio más adecuados (Anexo D).

Curva epidémica

Una curva epidémica es un gráfico que presenta la distribución de los casos en el tiempo, de acuerdo a la fecha de los primeros síntomas, considerando a todos los afectados en el brote de enfermedad. Se recomienda el empleo de un gráfico de barra, donde cada caso está representado por un pequeño cuadrado. La unidad de tiempo que se establece en el diseño del gráfico depende del período abarcado en el brote. Este período variará según la enfermedad de que se trate. Por ejemplo, se utilizará una escala en días o semanas para la hepatitis A y una escala en horas para la intoxicación alimenticia estafilocócica. La curva epidémica ayuda a determinar si el brote se originó a partir de una fuente común, como un alimento o agua, (Figuras 3, 4 y 5, o se propagó de una persona a otra, figura 6).

Una curva epidémica de fuente común se caracteriza por un pronunciado ascenso hasta la cúspide, con un descenso generalmente menos abrupto. La curva continúa durante un período aproximadamente igual a la duración de un período de incubación de la enfermedad.

En la curva de transmisión de una persona a otra el ascenso es relativamente lento y progresivo. La curva continuará por un período equivalente a la duración de varios períodos de incubación de la enfermedad.

En los ejemplos siguientes, las cifras de la línea vertical representan el número de casos, los de la línea horizontal indican los días del mes o las horas del día.

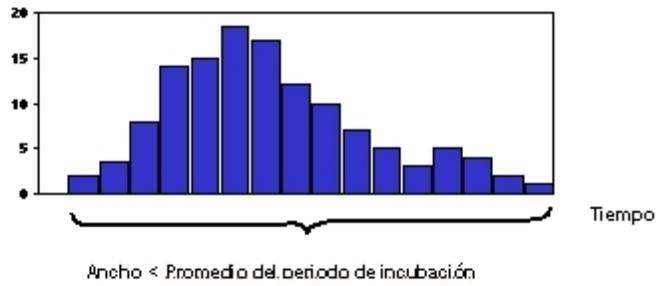


Figura 4 : Brote de fuente común intermitente

Número de Casos

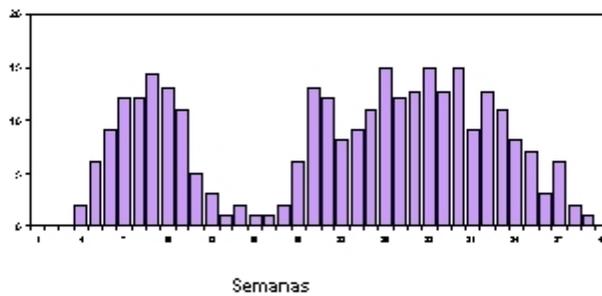


Figura 5: Fuente común continua

Número de Casos

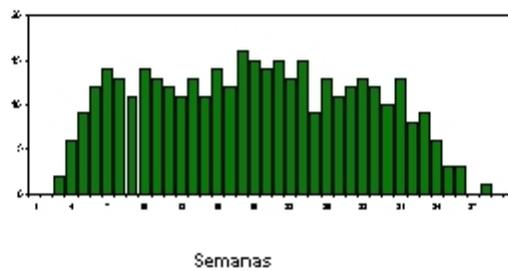
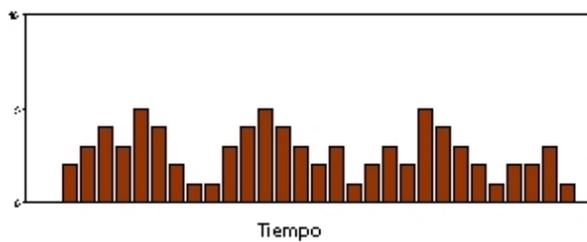


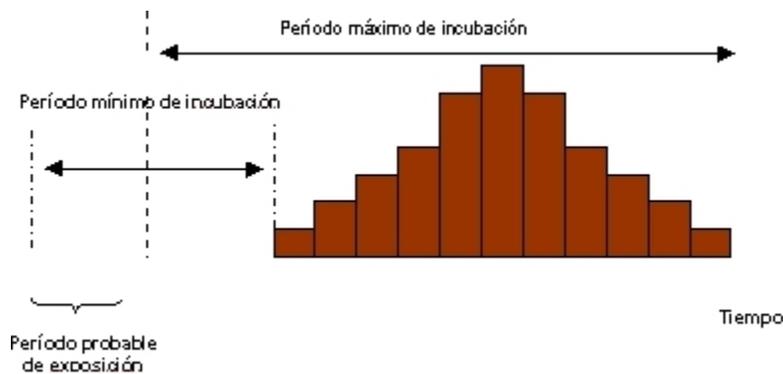
Figura 6 : Transmisión persona a persona

Número de Casos



- También se puede determinar contando retrospectivamente el período de incubación del promedio de la curva epidémica.

Figura 8: Determinación del probable período de exposición en el punto de origen del brote con un patógeno conocido



Determinación del alimento sospechoso mediante el cálculo de la tasa de ataque específica. Análisis de cohorte retrospectivo.

Cuando se detecta la presencia de un alimento específico productor de un brote en una comida o se sospecha de un evento, se prepara una tabla para determinar la tasa de ataque para cada alimento específico (Cuadro 4). El análisis de cohorte retrospectivo se usa cuando el grupo de personas que asistió al evento o comida es conocido y puede ser interrogado acerca de la enfermedad y la exposición.

La tabla de tasa de ataque para alimento específico compara la tasa de ataque entre enfermos que ingirieron alimentos específicos en un evento o comida con la tasa de ataque de enfermos que estuvieron en el evento o comida pero no consumieron el alimento en cuestión.

Por cada alimento se debe precisar el número total de casos que se enfermaron y, dentro de ellos, los que consumieron el alimento y los que no lo consumieron. A continuación, y para el mismo alimento, se registra los que no consumieron el alimento y dentro de ese grupo aquellos que se enfermaron y los que no se enfermaron.

Se calcula la tasa de ataque para las personas que consumieron el alimento y se divide el número de personas que se enfermaron entre el total (se enfermaron y no se enfermaron) multiplicando por 100 $E/(E+NE) \times 100$. Luego se consideran las personas que no consumieron el alimento y se enfermaron y se divide entre las que se enfermaron y las que no se enfermaron $E/(E+NE) \times 100$. Se obtendrá la diferencia entre los que consumieron y los que

no consumieron el alimento. El alimento que posea el mayor porcentaje entre los que consumieron el alimento y se enfermaron y tenga el menor porcentaje entre los que no consumieron el alimento y se enfermaron se inferirá como el alimento sospechoso.

De todas formas, es importante el ordenamiento de los datos y se recomienda confeccionar un cuadro sumario que responda por cada alimento cuántas personas enfermas lo comieron y no lo comieron y cuántas personas sanas lo comieron y no lo comieron; como sigue en el ejemplo:

Cuadro N° 4. Ejemplo de cuadro para el ordenamiento de los datos en forma sumaria

Cuadro sumario											
Personas enfermas (E)						Personas sanas (S)					
Pers.	pavo	Arveja	Ensal. queso	leche	flan	Pers.	pavo	arveja	Ensal. queso	leche	flan
E-1	C	C	C	C	X	S-1	X	C	C	C	C
E-2	X	C	X	C	X	S-2	C	X	C	X	C
E-3	C	C	C	X	X	S-3	X	C	C	C	X
E-4	C	X	C	X	X	S-4	C	X	X	C	C
E-5	X	C	C	C	C	S-5	X	C	C	X	C
E-6	C	X	C	X	X	S-6	C	C	X	X	C
E-7	C	C	C	C	X	S-7	C	X	C	C	C
E-8	C	X	C	X	C	S-8	X	C	C	C	X

C= comieron; X= no comieron

El total de las personas debe coincidir con el total de las personas del cuadro que se elabore para obtener la tasa de ataque.

Cuadro 5. Tasa de Ataque en Personas según Alimentos Servidos

Alimentos servidos	Comieron				No comieron				Dif. (%)
	E	NE	T	TA (%)	E	NE	T	TA (%)	
Carne de cerdo	59	14	73	81	0	16	16	0	+81
Arroz	49	27	76	64	10	3	13	77	-13
Salame	38	17	55	69	21	13	34	62	+7
Mostaza	48	28	76	63	11	2	13	85	-22
Gaseosas	58	30	88	66	1	0	1	100	-34
Duraznos	46	28	74	62	13	2	15	72	-25

E= Enfermos NE= No enfermos T= Total TA= Tasa de ataque

Tasa de ataque específica entre los que comieron la carne de cerdo $\frac{59}{73} \times 100 = 81$

Tasa de ataque específica entre los que no comieron la carne de cerdo $\frac{0}{16} \times 100 = 0$

La diferencia entre las tasas de ataque es (+ 81). Por ser la mayor, indica que el alimento sospechoso es la carne de cerdo.

Se continúa el cálculo para cada uno de los alimentos o bebidas así como las diferencias de las tasas para cada alimento y se introducen los resultados en la columna correspondiente.

El alimento que tiene la mayor tasa de ataque para personas que ingirieron el alimento y la menor tasa de ataque para personas que no lo comieron, es decir la mayor diferencia entre las dos tasas, resultará el sospechoso. Por ejemplo, en la tabla anterior la tasa de ataque para personas que ingirieron la carne de cerdo fue 81% y la tasa para los que no ingirieron la carne de cerdo fue de 0%.

La diferencia entre estas dos tasas (diferencia en porcentaje) fue de (81) que fue mayor que la diferencia de cualquiera de los otros alimentos.

Una forma mucho más exacta de identificar el alimento responsable es mediante el cálculo del riesgo relativo (RR) que provee una mejor guía en la identificación del vehículo que el porcentaje de diferencia. Se busca el riesgo relativo (RR) para todos aquellos alimentos que tienen un alto porcentaje de diferencia.

El riesgo relativo demuestra que la tasa de ataque para aquellos que consumieron carne de cerdo fue (81) veces mayor (81/0) que para aquellos que no comieron.

Algunas personas que no ingirieron el alimento o bebida pero se enfermaron son tabulados a veces como enfermos. Una explicación posible es que algunas de estas personas pueden haber olvidado cuáles fueron los alimentos que ellos consumieron, algunos pueden haberse enfermado por otras causas y algunos pueden exhibir más un efecto sicosomático que un agente que induzca a síntomas. Por otro lado, agentes que son infecciosos en bajas dosis pueden haber sido contaminados por un entrecruzamiento. No es inusual incluir en la tabla a personas que ingirieron alimentos contaminados pero no se enfermaron. Una explicación razonable para ello es:

- Los organismos y toxinas no están uniformemente distribuidos en los alimentos y la ingestión fue en una dosis baja.
- Algunas personas consumen menos cantidad de alimento que otras.
- Algunas personas son más resistentes a la enfermedad que otras.
- Algunas personas se enfermaron pero no lo admiten.

Estudio de caso-control (Si procede)

El estudio de caso-control se aplica cuando todos los que estuvieron sometidos al riesgo no pueden ser identificados o solamente una proporción de personas enfermas (casos) y personas sanas (controles) pueden ser interrogadas acerca de su exposición.

Para ambos, casos y controles, se calcula el porcentaje de personas que consumieron un alimento específico y el porcentaje de personas que no ingirieron el alimento. Se comparan los dos porcentajes y se busca el riesgo atribuible como comprobación.

Usualmente, sólo una porción de estas personas enfermas o sometidas a riesgo pueden ser seleccionadas para hacer la comparación, porque no todos los casos y controles pueden ser identificados o encuestados. El odds ratio provee una mayor confianza y una mejor guía para la identificación del vehículo correcto que la que se obtiene por la diferencia de porcentajes.

Análisis Estratificado (Si es necesario)

Cuando dos alimentos tienen una tasa de ataque similar, se recomienda hacer un análisis estratificado comparando la tasa de ataque para cada alimento específico.

Como se ve en la siguiente tabla, el análisis estratificado, comparando la tasa de ataque para análisis específico (tabla cruzada), la tasa de ataque para los que comieron y los que no comieron (Ej. pavo), se compara con la tasa de ataque para aquellos que no comieron el otro alimento, o sea la ensalada. Los valores totales en la tabla corresponden a valores de la tabla de tasa de ataque de alimentos específicos, pero las celdas dentro de la tabla de análisis estratificado debe ser obtenida de datos del Formulario Veta 3 o de historias individuales, Formulario Veta 1. La mayor tasa de ataque resultó entre los que consumieron pavo (73 y 75%) y las tasas más bajas, cuando no se consumió pavo (0 y 8%). Esta comparación aporta una evidencia adicional de que el pavo fue el vehículo del brote.

		Comieron ensal.	No comieron ensal.	TOTALES
Comieron pavo	Enfermos	88	9	97
	Sanos	33	3	36
	Total	121	12	133
	% de enfermos	73	75	73
No comieron pavo	Enfermos	0	2	2
	Sanos	0	23	23
	Total	0	25	25
	% enfermos	0	8	8
TOTAL	Enfermos	88	11	
	Sanos	33	26	
	Total	121	37	
	% enfermos	73	30	

Paso 5: Determinar quiénes están en riesgo de enfermarse

En este momento de la investigación se puede conocer cuántas personas se enfermaron y si son casos sospechosos o confirmados. Se sabe quiénes son, dónde estuvieron y qué hicieron. Se tendrá una serie de características sobre los factores de riesgo de la enfermedad o las características que presentaron las personas para enfermarse. Por ello es posible identificar a las personas que ingirieron determinado alimento, si consumieron alimentos en una fiesta, si consumieron agua de una misma fuente, etc.

Asociación epidemiológica

Causalidad en epidemiología: La epidemiología investiga las asociaciones que pueden existir entre el estado de salud o de enfermedad de una población y los factores asociados a estos estados. Por asociación se entiende la relación que puede existir entre dos o más factores, hechos, o circunstancias, con la generación de un determinado fenómeno. Existen las asociaciones causales y las no causales.

Asociación causal: Es la existente entre dos categorías de eventos cuando, al alterar la frecuencia o la calidad de uno, se sigue una alteración en la frecuencia o la calidad del otro. Si al aumentar el primer factor aumenta el otro, se dice que existe "una asociación causal positiva", mientras que si al aumentar el primer factor disminuye el otro se dice que es una asociación causal negativa.

Asociación no causal: Cuando los dos eventos aparecen asociados porque dependen de un tercero.

Causa primaria y causa secundaria: Se llama causa primaria la que produce el efecto directamente y causa secundaria aquella que necesita etapas intermedias.

Causa suficiente y causa necesaria: Es importante diferenciar entre causa necesaria (presencia del peligro, como el agente infeccioso) y causa suficiente, que son aquellos elementos como los nutrientes, pH, humedad, temperatura, tiempo, etc., que permiten la multiplicación del germen y la producción de toxinas.

Asociación de tiempo, lugar y personas

Asociación de tiempo: Existe, por ejemplo, cuando la aparición de casos de una enfermedad, de características similares, se presenta cercana en el tiempo.

Asociación de lugar: Existe cuando las personas han obtenido alimentos de un mismo lugar, han consumido alimentos en el mismo establecimiento, asistieron a un mismo evento, residen en un lugar común, etc.

Asociación de personas: Sugiere una comparación de las características personales como el mismo grupo de edad, sexo, grupo étnico, ocupación, grupo social o religión. Cuando algunas de estas asociaciones se consideran obvias, debe interrogarse a otras personas que podrían haber estado en

riesgo considerando el tiempo, lugar o persona asociada con las personas enfermas.

Paso 6: Formulación de hipótesis

En este momento de la investigación es procedente hacer una evaluación preliminar de los datos colectados y elaborar una hipótesis de factores causales, determinando si se mantiene la hipótesis preliminar o se hace una nueva hipótesis. En el lugar del brote, y mediante una breve reunión informal con los miembros del equipo, se pueden organizar todos los datos recolectados hasta el momento, para el análisis subsiguiente. Este análisis requiere:

- Determinar cuál es la enfermedad y el agente más probable.
- Caracterizar el brote para determinar:
 - cuál es el vehículo involucrado.
 - el tiempo probable de exposición de los casos a los alimentos contaminados.
 - el modo de transmisión del agente causal y la fuente, ya sea única o múltiple.
- identificar los grupos humanos expuestos a riesgo según tiempo, lugar y persona.
- cuáles fueron los factores de contaminación, supervivencia y multiplicación.
- otras posibles causas y asociaciones.

Sobre la base de los datos analizados se determinará la gravedad de la enfermedad y el pronóstico, el número de comensales expuestos y el de enfermos, el alimento sospechoso, los factores contribuyentes y otros.

Ampliación de la investigación

Si durante la investigación se considera que dada la magnitud del brote o que los aspectos investigados escapan a las posibilidades del equipo, entonces se debe solicitar la participación de otros niveles de la organización o de los expertos externos.

Búsqueda y encuesta de casos adicionales

Durante la investigación del brote se debe continuar buscando y encuestando a todas aquellas personas enfermas y sanas que hayan tenido asociación en tiempo, lugar y persona. Se deben revisar los informes de consultas, así como las quejas de la población y otras fuentes, para detectar nuevos casos.

Modificación de los procedimientos, si fuera necesario

Los procedimientos de investigación pueden variar de acuerdo a los recursos humanos disponibles; por ello, la secuencia de las acciones podrían variar de acuerdo a las necesidades del momento. Aunque pueden ser requeridos procedimientos adicionales, los principios y técnicas descritas serán suficientes para la mayoría de los investigadores.

Cálculos estadísticos

Para decidir si la asociación observada demuestra una relación causal entre la exposición y la enfermedad deben responderse las siguientes preguntas:

- ¿Cuán fuerte fue la asociación entre la exposición y la enfermedad?, ¿fue estadísticamente significativo?, ¿es consistente con reportes de otro brote similar?
- ¿Cuán específica fue la asociación entre la exposición y enfermedad?, por ejemplo, ¿tuvo la misma exposición siempre el mismo resultado en la misma consecuencia?
- ¿Existió una secuencia de tiempo plausible?, por ejemplo, ¿estuvo la exposición precedida por un razonable período de tiempo, considerando el tiempo de exposición y el período de incubación?
- ¿Existió una relación entre dosis-respuesta?, por ejemplo, ¿había personas que consumieron alimentos más propensas a enfermarse?
- ¿Es biológicamente plausible que la exposición sospechosa cause la enfermedad observada, de forma que toda la información (incluyendo los resultados de laboratorio de especímenes clínicos y muestras de alimentos, observaciones epidemiológicas y observaciones del lugar donde se produjo el brote) tengan sentido de unidad? ¿Podría existir una explicación racional para la contaminación, supervivencia y proliferación?
- ¿Fue el mismo agente aislado de personas que se enfermaron y de alimentos bajo sospecha?

La información puede estar influenciada cuando las encuestas resultan de una deficiente clasificación de la exposición de casos y controles dados por una pobre búsqueda de los enfermos.

Por otro lado, los casos y controles pueden responder respecto a sus experiencias en forma diferente: por ejemplo, en personas que conocen o sospechan que su enfermedad es de origen alimentario pueden responder haber comido un alimento que actualmente no consumen o que consumieron

en mayor cantidad de lo que consumen actualmente, mientras que los controles puede que no lo recuerden.

La confusión es causada por un segundo alimento o actividad que está asociada con la enfermedad y con el vehículo actual, pero que no es realmente la causa. Esta fuente de error a veces se puede corregir calculando las tasas específicas. Los sesgos pueden ser compuestos por una mezcla de grandes y pequeños efectos y pueden, inclusive, cambiar la dirección del efecto.

Medidas de asociación enfermedad-exposición

Existen dos medidas de asociación de la enfermedad (riesgo relativo y riesgo atribuible) que son comúnmente usadas. La selección depende de la forma en que los datos sean analizados. El riesgo relativo (RR) se calcula en estudios de cohorte, mientras que el riesgo atribuible (RA) se calcula en estudios de caso-control. Ambos cálculos comienzan con una tabla de contingencia de 2 X 2 que compara grupos de enfermos con expuestos y no expuestos.

Un ejemplo se presenta en la tabla siguiente: ambos pueden ser interpretados como consumidores que tienen "X" veces más riesgo de enfermarse que los no consumidores. Muestras muy pequeñas pueden resultar en medidas imprecisas de la enfermedad y la exposición.

Cálculo del riesgo relativo (RR)

	Enfermaron	No enfermaron	TOTAL
Consumieron cerdo	a 59	b 14	a+b 73
No consumieron cerdo	c 0	d 16	c+d 16

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)} = \frac{59/73}{0/16} = \frac{0.81}{0.0} = 81$$

Interpretación:

RR=1: No existe diferencia de enfermarse en las personas expuestas y las no expuestas.

RR<1: El grupo expuesto tiene un riesgo menor de enfermarse que el grupo no expuesto.

RR>1: El grupo expuesto tiene un riesgo mayor de enfermarse que el grupo no expuesto.

En esta comparación aquellos que comieron cerdo y se enfermaron tuvieron mucho más riesgo (aproximadamente 80 veces) que aquellos que no consumieron cerdo.

Esto demuestra que existe una asociación entre expuestos y enfermos pero no es, de todas formas, prueba de causalidad. Este cálculo asume que otros factores de riesgo para aquellos que consumieron cerdo (expuestos) y aquellos que no consumieron cerdo (no expuestos) son aproximadamente iguales.

Cálculo del Odds Ratio (OR)

El odds ratio riesgo es aplicable en situaciones donde no es posible obtener datos de todos los que estuvieron expuestos a un peligro potencial. En estos estudios las historias de exposición con la enfermedad (casos) se comparan con las historias de exposición de una población similar (por ejemplo, edad, la misma vecindad, asistieron al mismo evento u otros atributos en común) que no se enfermaron. Es imposible calcular el verdadero riesgo de un estudio caso-control pero el riesgo atribuible es usado como estimación del riesgo.

$$\text{OR} = \frac{\text{Odds de exposición entre los casos}}{\text{Odds de exposición entre los controles}} = \frac{a/c}{b/d} = \frac{ad}{bc}$$

Usando una tabla de contingencia de 2 X 2 para calcular el riesgo, se demuestra si las personas que se enfermaron tuvieron más probabilidad de haber consumido el alimento en relación a las personas que no se enfermaron.

$$\text{OR} = \frac{ac}{b/d} = \frac{59 \times 16}{944} = 67$$

Interpretación:

OR= 1: No hay diferencia en la exposición entre casos y controles; de todas formas, la exposición examinada no fue asociada con la enfermedad.

OR< 1: Los casos tuvieron menos probabilidad de haber sido expuestos que los controles al agente sospechoso.

OR> 1: Los casos tuvieron más probabilidad de haber sido expuestos al agente.

En este ejemplo, el riesgo de exposición fue mayor para los casos que para los controles. Por lo tanto, el odds de exposición (consumo de cerdo) fue mayor para el grupo que se enfermó, y el cerdo fue probablemente el vehículo del agente etiológico.

Investigación de los alimentos y los factores relacionados

Para lograr la identificación de estos elementos será necesario desarrollar una inspección lo más técnica posible utilizando el pensamiento epidemiológico y los principios del Sistema HACCP, única forma de poder precisar los aspectos necesarios para esclarecer el brote. Debe investigarse el lugar donde el alimento sospechoso fue producido, procesado, envasado, preparado, transportado, almacenado y servido, siendo un elemento importante la revisión de los alimentos y las operaciones.

El estudio de la fuente de contaminación, y los factores de contaminación, supervivencia y multiplicación se llevan a cabo desde el punto final, es decir, desde donde se produjo el brote y de ahí que sea necesario un estudio muy paciente con carácter retrospectivo.

Plan de investigación sanitaria en el lugar de los hechos

El personal que investiga deberá, ante todo, presentarse ante el gerente o administrador del centro, comunicándole el objetivo de la visita, e inspeccionar todos los lugares donde los alimentos sospechosos fueron producidos, procesados, preparados o servidos, determinar eventos o actividades que contribuyeron al brote de ETA, así como tomar las medidas preventivas necesarias para controlar el brote y evitar su repetición.

Se deberán verificar las acciones y controles sobre las operaciones críticas antes de que sean modificadas, así como obtener muestras de alimentos antes de que éstos sean desechados.

Las inspecciones de rutina frecuentemente no detectan aspectos del proceso que resultan críticos para la producción de una ETA; además, las inspecciones previas pueden haberse hecho meses antes, cuando las operaciones, los alimentos preparados y el personal fueron diferentes e, incluso, en horas cuando el ritmo de preparación es lento y no se violan las reglas, en comparación a horas en que existe una alta presión de trabajo.

La inspección de un establecimiento después de haberse producido un brote deberá efectuarse con todo rigor y con el suficiente tiempo para evaluar todos los procesos posibles, desde el comienzo del proceso hasta culminar con la limpieza y desinfección.

Durante la revisión del proceso de los alimentos, desde el recibo hasta ser servido, se debe conversar con los trabajadores en cada puesto y comparar las observaciones hechas con los procedimientos y versiones obtenidas en la reunión con el gerente. Si existen versiones disímiles se deberá tomar aquella que coincida con lo que su criterio epidemiológico le indique qué fue lo que realmente sucedió.

Durante la inspección es necesario obtener la mayor información posible del manejo de las operaciones y el manejo de los alimentos implicados. Por ejemplo:

En la producción primaria:

- Registros veterinarios sobre enfermedades en los hatos de donde proceden los animales de matanza.
- Utilización de fertilizantes orgánicos y tratamientos a que han sido sometidos. Prácticas de fertilización.
- Fuentes de alimentación de los animales investigados.
- Calidad del agua para los animales o para la irrigación y rociamiento de las cosechas. Prácticas de irrigación con relación a la cosecha investigada.
- Higiene de los trabajadores.
- Cambios en las prácticas de producción.
- Uso reciente de plaguicidas.
- Manejo de los animales antes de la matanza y tratamientos aplicados.
- Métodos de crianza y captura de pescados y mariscos.
- Productos de limpieza utilizados.

- Procedimientos de almacenaje del producto.
- Condiciones y características del transporte.
- Otros eslabones.

En fábricas o centros de producción y servicio:

- Menús servidos en los últimos días.
- Recetas o formulación de los productos sospechosos, en particular recientes cambios de materias primas o procesos.
- Controles de procesamiento, basados en BPM y HACCP.
- Manuales de operación de los procesos tecnológicos.
- Diagrama del flujo tecnológico del producto evaluado.
- Controles de salud física de los trabajadores. Antecedentes epidemiológicos de los manipuladores y de su familia.
- Registro de los controles de calidad, así como quejas, devoluciones y otros.
- Programa de limpieza y desinfección. Registros.

Evaluación de los alimentos crudos

Si el estudio se refiere a productos que tienen relación con animales de matanza, debe vigilarse la limpieza y el baño de los animales, los métodos de depilación, desosado, corte y congelación de las carcasas en el ámbito de los mataderos. Es importante evaluar la cantidad y calidad del agua suministrada, ya que muchas veces ésta ha sido la fuente de contaminación.

En la planta de procesamiento debe tenerse en cuenta el registro y evaluación de los límites críticos en los procesos por calor, refrigeración, congelación, desecado, fermentación, acidificación, ahumado, envasado, almacenaje y otras operaciones.

Debe recogerse la información de qué ingredientes o componentes de un alimento se adicionaron después de haber sufrido el tratamiento térmico.

En el transporte debe evaluarse su estado constructivo, la limpieza y la temperatura, así como el posible transporte de lotes de productos contaminados.

Las carcasas de animales pueden ser contaminadas durante el sacrificio y procesamiento por agentes tales como Salmonella, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica, Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus u otros patógenos como resultado de que ellos mismos están colonizados o porque se contaminan durante algunos de los procesos.

Si alguno de estos agentes es sospechoso de producir un brote, se deben tomar muestras de carne o segmentos, equipos con los que se hayan cortado, residuos o goteo de las canales, todo lo cual ayudará a conocer la fuente de la contaminación.

El hisopado de las superficies de los equipos (tablas de picar, molinos, otros utensilios) que contactan el alimento, puede contribuir a establecer la relación en la transmisión de los contaminantes.

En los establecimientos de servicio y venta de alimentos, mercados y viviendas, es necesario investigar el origen de los alimentos y, por ello, se deben verificar en la recepción, contratos, facturas, certificados de calidad, registros de la inspección y la temperatura, preparación del alimento, cocción, manipulación después de la cocción, almacenaje en caliente, refrigeración, recalentamiento y la forma de servir los alimentos. En todos estos casos deben chequearse los registros de temperatura y los datos obtenidos servirán para elaborar un diagrama de flujo de cada producto investigado, teniendo en cuenta cuándo el alimento fue preparado, los ingredientes usados y la fuente u origen de cualquier ingrediente significativo.

Es necesario precisar quiénes fueron los trabajadores que estuvieron involucrados en la preparación del alimento bajo investigación y la operación que desarrollaron.

Toma de muestras de alimentos

La toma de muestras de alimentos se tiene que orientar hacia:

- Determinar la fuente y el modo mediante los cuales ocurrió la contaminación, supervivencia y proliferación de los agentes etiológicos, así como los procesos o prácticas que lo permitieron.
- Reconocer y controlar las fuentes.
- Identificar los factores de riesgo y puntos críticos de control.

En primer término, el muestreo de alimentos podría hacerse de manera general para evitar que se pierdan alimentos de riesgo. Sin embargo, es necesario priorizar aquellos que aparezcan con la mayor tasa de ataque en la encuesta para alimentos específicos. Es importante el muestreo de materias primas y productos en proceso. Deben revisarse las cámaras o almacenes donde podrían estar almacenados productos similares a los que produjeron el brote.

Los resultados que se obtengan deben interpretarse con cuidado pues, de acuerdo con el lugar donde se produjo la contaminación, el crecimiento puede ocurrir de acuerdo a los pasos del proceso, del tipo de alimento, la temperatura ambiente y la duración del alimento en el contenedor.

Si no se puede disponer de muestras o restos de los alimentos que hayan estado evidentemente implicados, entonces se deben obtener muestras de aquellos alimentos que se hayan elaborado posteriormente bajo las mismas condiciones.

Según sea la situación podría resultar necesario muestrear tanto alimentos listos para el consumo como productos en proceso.

En todo el proceso de toma de muestras, sólo deben utilizarse cuchillos, espátulas y otros utensilios limpios y desinfectados, pues, de otra forma, se obtendrán resultados erróneos.

Las muestras así tomadas se colocarán en envases de vidrio con tapa o en bolsas plásticas selladas, las que serán refrigeradas hasta su análisis. Si no existieran condiciones de frío entonces las muestras se colocarán en un depósito con hielo. Nunca se deberán congelar las muestras porque ciertas bacterias (tales como las Gram-negativas y formas vegetativas de *Clostridium perfringens*) mueren rápidamente durante el almacenaje en congelación. Al llenar el modelo de remisión debe anotarse la temperatura a la que se tomó la muestra y el tiempo transcurrido desde la elaboración del alimento, el código de identificación establecido y el número de la unidad secuencial muestreada. La unidad remitente deberá guardar los códigos, fechas y hora del muestreo, tipo de muestra, pruebas que se solicitan, etc. Para más detalles ver Anexo C.

Indicación de los exámenes de laboratorio

La selección de los exámenes a partir de las muestras tomadas depende de la información obtenida a partir de la encuesta epidemiológica, en particular síntomas predominantes, período de incubación y el alimento que presente la mayor diferencia en la tasa de ataque. Se deberán tener en cuenta otros aspectos epidemiológicos con relación a la presencia de agentes químicos o biológicos en ese medio.

Aunque el personal de laboratorio debe estar incorporado al equipo de investigación, si por alguna razón no estuviera participando, se deberá avisar, con el fin de coordinar el envío de muestras según los criterios alcanzados

en el estudio. Siempre que sea posible deben utilizarse medios de transporte para las muestras, con el fin de evitar el deterioro de los agentes.

Cuando se sospeche de una intoxicación por *Staphylococcus aureus* se debe efectuar hisopado de las ventanas de la nariz, heridas, etc., de todas las personas que manipularon el alimento sospechoso. También deberá muestrearse cualquier lesión de la piel mediante un hisopo, después de desinfectar la superficie o mediante aspiración con una jeringuilla si es un absceso.

Cada espécimen debe ser colocado en un tubo individual conteniendo una solución preservativa estéril o medio de transporte para su envío al laboratorio.

Cuando hay una indicación de que el brote fue causado por una *Salmonella*, *Shigella* u otros organismos que causen infecciones entéricas, se colectan hisopos rectales de personas que manipularon el alimento sospechoso, los que se deben colocar en medio de Cary Blair para su envío.

Otra forma, no muy recomendable por posibles errores, es darle a cada persona que manejó el alimento sospechoso un envase para la muestra del espécimen. En todo caso la persona deberá estar debidamente orientada.

Una persona que piense que ella puede ser responsable de un brote puede entregar un espécimen de cualquier otra persona falseando la prueba.

Pueden ser necesarios otros especímenes dependiendo de la enfermedad de que se sospecha.

El hecho de aislar un microorganismo patógeno de un espécimen fecal de un manipulador y del alimento sospechoso no permite concluir inmediatamente que el trabajador fue la fuente ya que el manipulador pudo haber consumido el mismo alimento y ser más bien una víctima que un victimario. Una historia epidemiológica del manipulador que incluya una infección de la piel o disturbios gastrointestinales o respiratorios, antes o durante la preparación del alimento sospechoso, podría ser más incriminatorio.

Análisis de los registros o procedimientos de control de tiempo y temperatura de los alimentos

La medición de la temperatura de los alimentos debe hacerse al comienzo del tratamiento de procesamiento o recalentamiento, precisando la temperatura máxima alcanzada y el tiempo transcurrido hasta la caída de la temperatura por debajo de los 55°C (131° F).

Se medirá la temperatura durante el procesamiento y almacenaje, registrando la secuencia de las operaciones. Si se considera que la temperatura ambiental puede afectar el producto ésta debe medirse y registrarse también.

Las temperaturas y el tiempo de almacenaje de los alimentos deben estar en un rango que no permita que las bacterias puedan multiplicarse rápidamente.

Debe evaluarse el tiempo promedio que necesitan los alimentos para alcanzar una temperatura de enfriamiento segura, tanto a nivel industrial y comercial como doméstico.

Es necesario observar y medir la temperatura de los alimentos que están bajo investigación ya que, en ocasiones, son almacenados cerca de la fuente de calor, pues ellas pueden brindar una temperatura de incubación ideal y, posiblemente, estos alimentos se mantengan durante mucho tiempo a esas temperaturas provocando el incremento vertiginoso de los agentes bacterianos.

Uno de los aspectos más importantes en la prevención de las ETA es que el alimento alcance una temperatura adecuada en el menor tiempo posible cuando se desea refrigerar o conservar un producto y para ello se deben medir las dimensiones del contenedor usado para mantenerlo refrigerado y la profundidad de la masa de alimento. Deben evitarse depósitos de gran diámetro o de mucha profundidad lo que dificulta el enfriamiento rápido, facilitando el crecimiento microbiano acelerado. Se debe calcular el tiempo promedio de enfriamiento y el potencial para el crecimiento bacteriano.

Debe tenerse en cuenta la utilización de protectores que previenen la contaminación y adquisición de olores desagradables pero también impiden una refrigeración rápida.

Es necesario también revisar la ubicación de los depósitos en los refrigeradores (los cuales pueden influir en el enfriamiento o contaminación

cruzada) y si en el establecimiento se utiliza ventilación forzada u otro tipo de refrigeración rápida como, por ejemplo, agua helada.

Elaboración de una curva térmica para el alimento implicado

La elaboración de la curva se logra ubicando las medidas de tiempo y temperatura en un sistema cartesiano donde la coordenada vertical "Y" sea la temperatura y en la abscisa, "X" sea el tiempo. Las guías de temperatura sugeridas son:

- 121°C Las esporas mueren en minutos
- 74°C (249,8 °F) Las formas vegetativas de bacterias patógenas mueren en unos cuantos segundos.
- 54°C (165,2 °F) Las formas vegetativas mueren en unas cuantas horas.
- 49°C (129,2 °F) Comienza la multiplicación de algunas bacterias patógenas.
- 21°C (120,2 °F) El crecimiento bacteriano se incrementa y el crecimiento geométrico comienza a ser más lento.
- 5°C (69,8 °F) Valor de temperatura cercana a la recomendada comúnmente para el almacenaje en frío de los alimentos.
- 0°C (32 °F) Temperatura en la cual sólo pocos patógenos pueden multiplicarse por algunas semanas de almacenaje aunque la mayoría de las bacterias patógenas cesan su multiplicación a temperaturas por debajo de estos valores.

Una temperatura de 46°C (114,8° F) es ideal para el crecimiento del *Clostridium perfringens* así como 30°C (86° F) es ideal para *Bacillus cereus* y otros agentes patógenos.

La interpretación de los datos debe hacerse sobre la base de la óptima temperatura de crecimiento para los microorganismos de rango y temperatura entre los cuales ellos pueden multiplicarse. También, basados en la mayor temperatura alcanzada y la exposición de tiempo/temperatura, se interpreta la curva de calor y enfriamiento para determinar si los patógenos en cuestión podrían sobrevivir al proceso de calor, si se cocinó insuficientemente o si se contaminó posteriormente durante el almacenaje o enfriamiento.

Diagrama de flujo del alimento

Para la elaboración del "diagrama de flujo" se deberá, ante todo, disponer de un formulario que se ha ido llenando durante los pasos anteriores y donde estén recogidos la fuente de los alimentos e ingredientes, las personas que participaron en la preparación, los procedimientos usados, los procesos

térmicos; precisando la temperatura y el tiempo del mismo, sus registros, las fuentes potenciales de contaminación durante la preparación y condiciones de tiempo y temperatura a que estuvieron expuestos los alimentos desde su elaboración hasta que fueron servidos.

Las fórmulas de alimentos que posean ingredientes que indiquen la posible contaminación por el agente probable deberán ser chequeados con relación a los posibles factores de contaminación, supervivencia y proliferación de los agentes.

Cuando el brote se produzca en centros de servicio deberá investigarse con relación a si los alimentos fueron preparados horas o días antes de haber sido servidos en la comida sospechosa y si siguieron una práctica diferente a la de otros días en el proceso, obtención de materia prima, preparación, elaboración o conservación.

Para cada alimento involucrado, y de acuerdo con la información obtenida y evaluada, debe elaborarse un diagrama de flujo, lo que permitirá en muchos casos precisar los errores durante el proceso. No debe tenerse en cuenta lo que esté determinado en las normas sino la real operación de los trabajadores, que muchas veces modifican procedimientos que no son los más recomendados.

En el diagrama de flujo cada operación se representa por un rectángulo, dentro del cual está el nombre de la operación y otra información pertinente acerca de la operación. La flecha indica la dirección del flujo y dentro de cada rectángulo un símbolo que represente su mejor estimado: el probable tipo de contaminación, probabilidad de supervivencia o destrucción durante el tratamiento u otro proceso designado para inactivar patógenos o sustancias tóxicas, o la probabilidad de multiplicación. Es necesario medir la temperatura y duración de cada proceso, especificando las medidas del depósito y el espesor del alimento contenido. Flujograma Formulario Veta 9.

Desde su origen, algunos alimentos podrían, con bastante probabilidad, estar contaminados con *Campylobacter jejuni*, *C. perfringens*, *Salmonella*, *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica* u otros.

Posteriormente se puede producir una contaminación por los manipuladores o por el equipo donde se preparó el alimento, es decir, tablas, molinos y otros útiles de cocina.

La contaminación cruzada puede haber ocurrido por el lavado de la tabla contaminada, el molino, el cuchillo, paños de cocina, así como las manos del trabajador que manipuló el alimento crudo y luego el cocinado.

También puede haberse producido por el tiempo de exposición, pues algunas esporas pueden sobrevivir a la cocción, en particular, cuando no se ha efectuado una adecuada descongelación. El crecimiento bacteriano puede haber ocurrido en depósitos de mucha profundidad y tamaño durante el enfriamiento. Las células vegetativas podrían haber sobrevivido al recalentamiento y subsiguiente almacenaje en la mesa caliente.

Toda la información debe llevarse a un gráfico, la que se confirmará a partir de la conversación con las personas involucradas, mediante la observación de procesos posteriores (si estos se producen), mediante análisis de alimentos y según la información de los puntos críticos.

Registros del monitoreo (Si existen)

Revisar los formularios para fecha, tiempo, y temperatura registrada y personas que realizan el monitoreo, anotaciones de las desviaciones de los límites críticos, anotaciones de las medidas correctivas tomadas donde se produjeron desviaciones, y evidencia que las anotaciones puedan haber sido falsificadas. La falsificación puede ser caracterizada por un exacto límite crítico anotado frecuentemente, anotaciones diarias muy similares, anotaciones uniformes o ilógicas sugeridas por experiencia de anotaciones típicas.

Entrevista y control de los manipuladores

Todas las personas involucradas en la obtención, almacenaje, manipulación y proceso de los alimentos serán entrevistadas.

Los trabajadores que piensen que podrían ser criticados o sufrir una acción punitiva por su posible rol en el brote, no siempre dirán la forma real en que ellos desarrollaron el proceso de preparación del alimento. Si la información obtenida no le satisface en sus objetivos se debe continuar la búsqueda hablando con las otras personas que tengan conocimiento de las fases a que fueron sometidos los alimentos durante su procesamiento o el momento de ser servido. Se obtendrán versiones diferentes hasta que se obtengan los modos de contaminación, supervivencia y multiplicación más lógicos de acuerdo con las características epidemiológicas del brote.

La investigación siempre se hará de forma tal que refleje el flujo del alimento desde la recepción hasta ser servido. Cada trabajador deberá describir las operaciones que fueron llevadas a cabo y en la descripción se deberá precisar si los trabajadores conocen los elementos de la inocuidad de los alimentos en su trabajo.

Al encuestar a los trabajadores debe tenerse en cuenta que ellos pueden ser la fuente de patógenos tales como el *Staphylococcus aureus*, que se encuentra en las fosas nasales, la piel y las heces de las personas; la *Shigella*, *Salmonella* sp, *Salmonella typhi*, virus de Hepatitis A, *Clostridium perfringens*, que se encuentran en las heces. Debemos recordar que el *Clostridium perfringens* se puede encontrar en las heces de las personas sanas.

Un elemento muy importante es preguntar sobre enfermedades recientes entre los manipuladores o sus familiares, con una relación lógica en cuanto al periodo de incubación. Deben revisarse posibles ausencias de algún trabajador y si tienen como causa diarreas u otra enfermedad relacionada. Puede establecer la relación entre la enfermedad padecida por algún trabajador o familiar con la definición de "caso" hecha para el estudio del brote.

Para aquellos trabajadores que puedan referir enfermedad, coincidente en su periodo de incubación con el brote, se debe llenar un formulario con los signos, síntomas y alimentos consumidos hasta tres días antes de la enfermedad.

Durante el examen clínico debe indagarse sobre la presencia de granos, inflamaciones de la piel, furúnculos, otitis, heridas infectadas u otras afecciones no visibles a simple vista.

Limpieza de equipos y utensilios

La limpieza de los equipos y utensilios es fundamental para evitar la contaminación cruzada entre los alimentos crudos que estuvieron en contacto con estos equipos y aquellos tratados y por lo tanto libres de microorganismos hasta ese momento. Debe observarse la limpieza de los equipos y utensilios y precisar métodos y facilidades para la limpieza y desinfección. Como elemento de control pueden tomarse muestras mediante hisopado de los equipos, utensilios o superficies que estén o hayan estado en contacto con los alimentos, manteniéndolas en refrigeración hasta su análisis.

Medición del pH de los alimentos

Un factor muy importante en la proliferación bacteriana lo constituye el pH de los alimentos y por ello es importante su control, en muchos casos, como en la mayonesa y otros alimentos marinados, en que el deficiente control de este parámetro ha sido el causante de brotes.

Identificación de los factores de contaminación, supervivencia y multiplicación

Durante la investigación se irán dando a la luz los diferentes factores que contribuyeron a la contaminación del alimento, a la supervivencia del agente por inadecuado tratamiento, así como los factores que permitieron la proliferación del mismo. Se anexan los principales factores de contaminación, supervivencia y proliferación que deberán ser considerados en los informes correspondientes con el fin de garantizar la homogeneidad en la información (Anexo G).

Paso 7: Análisis de los datos

Interpretación de resultados

En todo brote hay comensales que no consumieron y se enfermaron, y otros que consumieron y no se enfermaron. Esto puede ocurrir por las siguientes razones:

- Susceptibilidad y estado inmunitario del huésped.
- Consumo de porciones no contaminadas del alimento.
- Consumo de porciones con inóculo o dosis insuficiente.
- Existencia de posible contaminación cruzada entre los alimentos.
- Utensilios contaminados por servirse en ellos otros alimentos contaminados.
- Personas que no admiten que se enfermaron.
- Comensales que, por alguna razón, quieren participar en el grupo de enfermos.
- Errores en la definición de caso de ETA para el brote en estudio.
- Errores en la identificación del alimento o comida sospechosa.
- Errores técnicos en la encuesta.

Después de obtener todos los resultados de muestreos de alimentos, especímenes y ambiente que se hayan efectuado, éstos se compararán con la información epidemiológica obtenida.

Debe disponerse de los resultados de la inspección sanitaria del lugar donde se produjo el brote y utilizar los datos obtenidos a través de la investigación de un test de hipótesis formulada durante la investigación. Cada uno de los siguientes factores deberá ser considerados con el agente sospechoso:

- Síntomas.
- Período de incubación.
- Alimento sospechoso de acuerdo con la tasa de ataque.
- Tipo de enfermedad.
- Curva epidémica.
- Duración de la enfermedad.
- Resultados de la inspección del lugar.
- Resultados de la observación del proceso.
- Flujograma del alimento sospechoso.
- Factores contribuyentes que permitieron la contaminación de los alimentos, supervivencia de los patógenos por el efecto del proceso y proliferación o concentración del agente etiológico.

El agente responsable del brote puede ser determinado por:

- Aislamiento e identificación de microorganismos patógenos de los pacientes.
- Aislar la misma cepa del patógeno de especímenes de varios pacientes.
- Aislar sustancias tóxicas o sustancias indicativas de responsables patógenos en especímenes.
- Demostración del incremento del título de anticuerpos en el suero de pacientes cuyas manifestaciones clínicas son consistentes con aquellas producidas por el agente.

Las muestras de ensayo nunca reemplazan las observaciones directas de un buen observador, sin embargo, si son tomadas en el lugar y momento precisos y son analizadas por personal experimentado, entonces ellas brindarán una información inestimable. En ocasiones una muestra mal tomada, transportada o analizada, brinda un resultado negativo; lo que no quiere decir exactamente que el alimento esté libre del microorganismo. La detección será siempre más probable cuando la contaminación sea mayor y no exista flora competitiva, por ello cuando el nivel de contaminación se considere bajo debe incrementarse el número de muestras. Debemos recordar que la dosis infectante de algunos agentes es sumamente baja.

La contaminación de un alimento es raramente homogénea y, por ello, los alimentos sólidos deben ser molidos o mezclados fuertemente. En ocasiones,

al ser preparado un alimento, sólo una parte entra en contacto con la parte contaminada de un depósito o sólo una parte de él fue contaminada por la mano sucia de un manipulador.

La contaminación en un alimento determinado puede aumentar o disminuir de acuerdo a factores intrínsecos y extrínsecos del alimento y del lugar en cuestión. En alimentos sólidos la multiplicación bacteriana es improbable; sin embargo, en alimentos líquidos o semisólidos la multiplicación bacteriana tiene mayores probabilidades.

Dentro de los factores extrínsecos se encuentra la temperatura de almacenaje, que puede ser diferente aun en una misma cámara o refrigerador. Asimismo, en ocasiones una deficiente refrigeración puede permitir la multiplicación de los agentes en el interior de un alimento porque la transmisión de calor, ya sea por insuficiente refrigeración, envase de amplio diámetro y otros factores, hace la multiplicación bacteriana muy variable.

Debemos recordar que la multiplicación de bacterias saprófitas podría dificultar el aislamiento de los agentes patógenos.

La correlación que se establezca con los resultados de muestras de alimentos debe ser interpretada cuidadosamente ya que el tiempo transcurrido entre la ingestión del alimento y la toma de la muestra podría alterar los conteos bacterianos de acuerdo a la conservación que se le haya dado al alimento.

En la mayoría de los brotes el agente no es identificado, lo que se debe a la no recolección de especímenes clínicos en el momento preciso, a que se han guardado o trasladado en forma incorrecta, a una cantidad insuficiente de la muestra, o a que no se ha realizado el examen para el agente productor del brote.

Cuando se presentan altos conteos de microorganismos aeróbicos mesófilos pueden haber ocurrido dos situaciones: la primera es que el alimento crudo o ingrediente contiene altas concentraciones de microorganismos y que el ingrediente o producto en cuestión no recibió ningún tratamiento o que éste fue insuficiente para disminuir la concentración microbiana, la segunda es que el alimento fue guardado a temperaturas tales que se produce un crecimiento bacteriano tal que las esporas que sobrevivieron germinan y las células resultantes se multiplican. Los patógenos, si están presentes, pueden o no multiplicarse pues la flora banal podría inhibir la multiplicación de los patógenos en alimentos que crecen en la tierra o están expuestos a ella durante la cosecha. En estos alimentos puede esperarse la presencia de

bacterias procedentes del suelo. Los productos marinos podrían, con mayor probabilidad que otros, tener la presencia de microorganismos marinos.

Las bacterias propias de contaminación fecal como: coliformes, coliformes termotolerantes o fecales y gérmenes de la familia Enterobacteriaceae proceden generalmente de alimentos crudos de origen animal y su presencia en alimentos tratados térmicamente sugiere contaminación postratamiento. Altas concentraciones sugieren que se ha producido una multiplicación posterior a su tratamiento.

En general los coliformes totales, los coliformes fecales, *E. coli*, y la familia Enterobacteriaceae se utilizan como indicadores de contaminación postratamiento. Las salmonelas han sido utilizadas como indicador de supervivencia al proceso térmico como, por ejemplo, embutidos, huevo pasteurizado, etc.

La presencia de *Salmonella* y *E. coli* puede deberse muchas veces a la contaminación cruzada con carnes, superficies o equipos contaminados.

Staphylococcus aureus puede ser usado como indicador de manipulación deficiente de alimentos tratados.

La enumeración de estos microorganismos y colonias de aerobios mesófilos puede también indicar abuso en el indicador tiempo-temperatura.

Otros patógenos como *B. cereus* son examinados cualitativa o cuantitativamente en el arroz y otros cereales, granos y leche. *Vibrio parahemolyticus* en pescados y mariscos; *C. perfringens* en carnes, aves cocidas y granos.

La información epidemiológica puede sugerir la necesidad de examinar ciertos alimentos para patógenos específicos o microorganismos indicadores.

La presencia de algunos agentes patógenos (*Salmonella*, *Shigella*, *E. coli*) en el alimento implicado epidemiológicamente es suficiente para la confirmación; sin embargo, para otros patógenos como *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens* se precisan valores superiores a 100 000/g o ml para la confirmación (Ver Anexo F).

Debe descartarse la información obtenida de los laboratorios cuando informan como agentes productores de ETA, microorganismos que son indicadores más bien que patógenos como sucede cuando reportan: conteo de aeróbicos mesófilos, coliformes, coliformes fecales o termotolerantes,

Enterobacteriaceae, etc. La presencia, aun en grandes cantidades en un alimento no indica que ese alimento fue el causante del brote.

Comparación de los agentes aislados

La tipificación definitiva es fundamental cuando se desea identificar o "trazar" el origen de la contaminación. Para confirmar la participación de un alimento sospechoso, los mismos organismos, toxinas o marcadores químicos deben ser encontrados en el alimento implicado así como en los especímenes de los pacientes. El organismo puede ser identificado por serotipo, fagotipo, análisis de plásmidos, resistencia antimicrobiana y otros.

Cuando los especímenes clínicos no están disponibles, un vehículo puede ser identificado, al menos circunstancialmente, mediante la detección de sustancias tóxicas (tales como Zinc o toxina botulínica), mediante el aislamiento de un significativo número de patógenos específicos (tales como 100 000 ufc/g o más de *Staphylococcus aureus* o *Clostridium perfringens*) del alimento o por la recuperación de patógenos entéricos (tales como *Salmonella*, *E.coli*, *Shigella*) de un alimento por técnicas de enriquecimiento.

El alimento del cual se han efectuado estos aislamientos será epidemiológicamente sospechoso como resultado del análisis de la tasa de ataque o mediante el estudio de caso-control y los síntomas reportados por la persona deberán ser consistentes con los aislamientos de agentes encontrados en el alimento implicado.

La tipificación y otros trazadores epidemiológicos son vitales para lograr la confirmación del agente, como puede verse en el Anexo F.

Aunque en la práctica es difícil lograr una investigación completa de todos los factores que intervinieron en el brote, el equipo de investigación debe hacer el máximo esfuerzo posible en lograr la información más completa, por lo que esto representa para la prevención de futuros brotes. Una vez finalizado este análisis se puede llegar a:

- Aceptar la hipótesis formulada.
- Rechazar la hipótesis considerada, formulando nuevas hipótesis.

Conclusiones Preliminares

Debe confirmarse la hipótesis formulada antes de hacer las recomendaciones finales. En el Anexo F se presentan los criterios para confirmar un brote de ETA asociado a bacterias, virus o parásitos cuando los casos tienen cuadros clínicos característicos de la enfermedad. En caso contrario, se corre el riesgo de tomar medidas de control ineficaces.

Informe Preliminar

A partir de las conclusiones se elaborará un informe, el que puede ser distribuido inmediatamente después de las conclusiones pues servirá para la divulgación. Será enviado al nivel jerárquico superior de salud, al laboratorio y al servicio de Inocuidad de los Alimentos. Si el brote ha sido producido por un alimento que fue ampliamente distribuido en varios establecimientos y, por lo tanto, existe peligro para las personas que lo consuman, se debe conocer la distribución e informar de ello a todos los niveles de la estructura de salud (inclusive al nivel internacional) con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas lo más rápidamente posible.