



## **Consideraciones respecto de la Opinión Científica de EFSA “Evaluación de la patogenicidad de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC) y el riesgo que representa para la salud pública la contaminación de los alimentos con STEC<sup>1</sup>”.**

### **STAFF Red de Seguridad Alimentaria**

**Dirección:** Carlos van Gelderen

**Coordinación General:** Javier Pardo

**Coordinador asistente:** María Durrieu

#### **Consejo Directivo:**

CIVETAN (Centro de Investigación Veterinaria de Tandil). Fac. Cs. Veterinarias UNCPBA. Laura Moreno Torrejón - Paula Lucchesi

ICIVET-LITORAL (Inst. de Ciencias Veterinarias del Litoral). Fac. Cs Veterinarias UNL. Laureano Frizzo, Lorena Soto

IGEVET (Inst. de Genética Veterinaria “Ing Fernando Noel Dulout”). Fac. Cs. Veterinarias UNLP. Gerardo Leotta, Lucia Galli

INPA (Inst. de Investigaciones en Producción Animal). Fac. Cs. Veterinarias UBA. Alicia Fernández Cirelli, Alejandra V. Volpedo

INTA (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria). Ricardo Rodríguez, Dante Bueno

**GRUPO DE TRABAJO (por orden alfabético):** Brusa Victoria (IGEVET-CONICET), Cap Mariana (ITA-INTA), Costa Magdalena (IGEVET-CONICET), Etcheverría Analía (CIVETAN-CONICET), Leotta Gerardo (IGEVET-CONICET), Padola Nora Lía (CIVETAN-CIC-UNCPBA), Signorini Marcelo (INTA-CONICET)

Red de Seguridad Alimentaria

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

29 de febrero de 2020



<sup>1</sup> Pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA BIOHAZ Panel. 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority

El Grupo *ad hoc* de la Red de Seguridad Alimentaria (CONICET) que desarrolló la “Evaluación cuantitativa de riesgo de Síndrome Urémico Hemolítico asociado al consumo de carne bovina en Argentina” realizó el siguiente análisis del informe publicado por EFSA<sup>1</sup>.

La Comisión Europea solicitó a la EFSA re-avaluar el informe sobre STEC publicado en 2013. Para ello, solicitó responder las siguientes consignas (ToR).

**ToR 1. Revisar el conocimiento disponible actualmente sobre la evaluación de la patogenicidad de STEC y redefinir, si es necesario, el enfoque molecular para la categorización de las cepas de STEC propuesto en el dictamen EFSA 2013.**

En el informe de EFSA se define a STEC asociada a formas severas de enfermedad como colitis hemorrágica (CH) y Síndrome Urémico Hemolítico (SUH). Sin embargo, en el análisis posterior se incluyen formas menos severas de enfermedad (diarreas) debido a la escasa información sobre las otras presentaciones.

En el informe se reconoce la existencia de otras vías de transmisión de STEC diferentes al consumo de alimentos. Si bien no resulta simple cuantificar la carga de la enfermedad para cada vía de transmisión, diversos estudios citados por este informe advierten que el 40% de los casos de SUH pueden deberse a una transmisión persona-persona o contacto directo con animales. No obstante, el informe solo aborda los casos asociados a transmisión alimentaria.

Se identifica un importante sesgo de notificación de brotes de enfermedades asociadas a STEC entre países y aún dentro de ellos, la heterogeneidad y calidad de la información recabada es muy dispar.

En el informe de EFSA se enumeran y describen numerosos genes de virulencia y se afirma que no se conoce la combinación mínima de genes requeridos para producir enfermedad. Con base en este desconocimiento se arriba a una conclusión que pretende ser sólida “todas las STEC pueden causar enfermedad en el ser humano (SUH, CH, y/o diarreas)”. Esta aseveración es incorrecta, ya que no existe evidencia científica respaldatoria. Sin embargo, se conocen los serotipos (y los principales factores de virulencia) de STEC que están asociados a enfermedad severa. Es necesario recopilar y evaluar más información epidemiológica, ya que en el mismo informe se reconocen las limitaciones respecto de la vigilancia en los Estados Miembros (EM) de la Unión Europea.

<sup>1</sup> Pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA BIOHAZ Panel. 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority

En el informe de EFSA se aborda la problemática desde el agente etiológico (STEC). Si bien la patogenicidad de un agente se define por sus factores intrínsecos, para que ese patógeno cause enfermedad deben combinarse factores dependientes del agente, del hospedador y del ambiente.

## **ToR 2. Revisar los métodos microbiológicos para la detección y caracterización de STEC patógenos para el hombre en animales y alimentos.**

En el informe de EFSA se reconoce que la metodología disponible para el aislamiento de todos los serotipos (antígeno somático más antígeno flagelar) de STEC tiene enormes limitaciones y que es posible mejorar el aislamiento al utilizar metodologías dirigidas a determinados serogrupos (solo antígeno somático). Ampliar el espectro de serogrupos potencialmente patogénicos puede ser un agravante del problema ya que, a partir de una metodología limitada y la definición de que todos los serogrupos pueden ser patogénicos, se ampliaría el universo de STEC a >1200 serotipos, otorgando la misma importancia a serotipos (portadores de genes de virulencia) asociados a enfermedad severa que a aquellos que causan diarrea o no afectan a la población.

Respecto a los métodos disponibles, en el informe de EFSA se considera que uno de los pasos más engorrosos es el aislamiento de STEC. Se recomienda la utilización de la secuenciación genómica completa de los aislamientos. Esta metodología tiene como limitación que primero es necesario aislar la bacteria y después secuenciarla. Además, es costosa y en la actualidad no podría utilizarse en todos los EM.

## **ToR 3. Analizar los datos disponibles sobre casos de STEC transmitidos por alimentos en humanos en la UE y clasificar diferentes productos alimenticios en función del riesgo para la salud pública.**

En el informe de EFSA se reconoce que existen diferencias en los sistemas nacionales de vigilancia y que las tasas de notificación no pueden ser comparadas entre los EM.

Según la Directiva 2003/99/EC<sup>7</sup>, el monitoreo de STEC a lo largo de la cadena alimentaria es obligatorio por parte de los EM. Sin embargo, el reporte del serotipo y los genes de virulencia es **voluntario**. Esta directiva no es explícita sobre la estrategia

<sup>7</sup> Pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA BIOHAZ Panel. 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority

de muestreo. Los datos generados por los EM se basan en investigaciones con muestreo no armonizado y diferentes métodos analíticos. La directiva no indica requisitos de informes obligatorios. Es por ello que los datos disponibles no fueron considerados útiles para responder a ToR 3.

El único marco normativo vigente refiere a semillas germinadas (O157, O26, O111, O145, O103 y 104:H4). Se destaca que los brotes causados por vegetales son menos numerosos, pero con mayor morbilidad que los causados a partir del consumo de otros alimentos. Los brotes con alta morbilidad suelen investigarse muy bien generando un sesgo de notificación. No obstante, lo anterior no permite descartar el hecho de que la morbilidad debido al consumo de vegetales sea elevada.

Se reconoce que en la UE existe una notificación inconsistente de productos alimenticios. Sin embargo, se concluye que 'carne bovina y sub-productos', 'leche y sub-productos', 'agua de red y de pozo' y "verduras, frutas y sub-productos" son las principales fuentes de infecciones STEC. Sin embargo, debido a los importantes sesgos e incertidumbres, en el informe de EFSA se declara que no es posible realizar un *ranking* de las principales fuentes de transmisión de STEC.

En el informe de EFSA no se incluyó el tipo de procesamiento o el grado de cocción (es decir, crudo, poco cocido, bien hecho) en el esquema de categorización. En este tipo de estudios se debe considerar el uso pretendido de las matrices alimentarias, como así también las preferencias y hábitos de los consumidores durante su almacenamiento y preparación en el hogar.

Por falta de información, todos los brotes de enfermedad por STEC fueron considerados igualmente importantes y no se estimó la importancia relativa de las fuentes de alimentos implicadas en brotes que causan enfermedad severa.

La mayoría (35/50 70%) de los brotes de SUH que describen en el informe de la EFSA fueron por O157:H7. Además, se reconoce que existen serogrupos de STEC altamente prevalentes. Sería conveniente centrar el estudio en estos serotipos (y sus factores de virulencia) a riesgo de no contemplar la posibilidad de que algunos brotes sean provocados por otros serogrupos.

La EFSA no establece marco regulatorio para el control de la mayoría de los alimentos, pero con estas afirmaciones están dirigiendo el camino a la tolerancia cero. La existencia en el mercado de alimentos estériles resulta una utopía, máxime si no se acepta la aplicación de intervenciones que otorguen un marco de seguridad razonable sin modificar las características sensoriales de los alimentos (ej.: irradiación).

<sup>1</sup> Pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA BIOHAZ Panel. 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority

Se reconoce que existen pocos o ningún dato sobre la transmisión persona a persona, la respuesta a la dosis para diferentes serogrupos y los perfiles de genes de virulencia en aislamientos de STEC provenientes de alimentos, piensos y animales. Todos estos datos habrían contribuido a responder el ToR3 y a desarrollar estrategias de control basado en riesgo para STEC.

**ToR 4. Proporcionar recomendaciones para completar la falta de información identificada en la evaluación anterior.**

En el informe de EFSA se recomienda el desarrollo y validación de técnica de secuenciación genómica para aislamientos provenientes de humanos, animales y alimentos, para identificar la emergencia de nuevas cepas de STEC patógenas. Se incluyen recomendaciones técnicas. Esta metodología es costosa y limitada actualmente.

En el informe de EFSA se recomienda mejorar 1) las metodologías para el aislamiento de STEC; 2) la vigilancia epidemiológica de STEC en alimentos, animales y fuentes ambientales; 3) el impacto de factores dependientes del huésped; 4) la expresión y transporte de toxinas Shiga.

Estas recomendaciones refuerzan la escasa información científica que sustenta las conclusiones de la Opinión Científica de la EFSA “Evaluación de la patogenicidad de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC) y el riesgo para la salud pública asociado a alimentos contaminados con STEC”.

<sup>1</sup> Pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA BIOHAZ Panel. 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority