

PARTE 2

RECOMENDACIONES APLICABLES A ENFERMEDADES ESPECÍFICAS

RECOMENDACIONES APLICABLES A ENFERMEDADES ESPECÍFICAS

INTRODUCCIÓN GENERAL

A. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA GESTIÓN SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Un control sanitario exhaustivo de los animales de piscifactoría requiere:

- Una evaluación del estado sanitario de los animales acuáticos aplicando métodos basados en las directrices del *Código Acuático* y los objetivos relacionados de los sistemas de vigilancia de la Guía de la OIE para la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos (2009).
- La obligación de repoblar aguas abiertas y piscifactorías solo con animales acuáticos cuyo estado sanitario sea superior o igual al de los animales que ya viven en las zonas en cuestión.
- La erradicación de la enfermedad en las piscifactorías siempre que sea posible, sacrificando las poblaciones infectadas, desinfectando las instalaciones y repoblando con animales acuáticos procedentes de orígenes libres de enfermedades específicas.
- La implementación de medidas de bioseguridad a nivel del lugar de producción; esto es importante en la gestión sanitaria y es necesario para la prevención de la entrada y la propagación de enfermedades de los animales acuáticos.
- La notificación, por parte de todos los países miembros y cuando lo pidan otros países con los que mantengan relaciones comerciales, de sus requisitos concretos, aparte de los que se indican en el *Código Acuático*, para la importación de animales acuáticos y de productos derivados de animales acuáticos.

Si se siguen los procedimientos anteriores, se puede dar una garantía suficiente del estado sanitario de los productos de la acuicultura respecto a enfermedades específicas, según su país, zona o compartimiento de origen.

La emisión de un certificado sanitario por parte de la autoridad oficial, en base a un informe del estado sanitario y a exámenes de los animales acuáticos, proporciona garantía suficiente de que los productos de la acuicultura de un lote determinado proceden de un país, zona o compartimiento libres de una o más enfermedades específicas de la lista del *Código Acuático* y posiblemente de otras enfermedades específicas (véase el modelo de certificado internacional en el *Código Acuático*, parte 4).

Otro objetivo de la vigilancia es determinar la presencia o distribución de enfermedades o infecciones endémicas, incluidos cambios en su incidencia o prevalencia (o los factores que contribuyen a que se produzcan), con el fin de proporcionar información para programas domésticos de control de enfermedades, así como proporcionar información relevante sobre la aparición de enfermedades para ser utilizada por parte de los países con los que se establezcan relaciones comerciales para que realicen una evaluación cualitativa y/o cuantitativa del riesgo. El tipo de vigilancia aplicada depende de los resultados deseados necesarios para respaldar una toma de decisiones. Los datos de vigilancia determinan la calidad de los informes del estado respecto a una enfermedad y deben satisfacer los requisitos de información para un análisis preciso del riesgo, tanto para el comercio internacional como para la toma de decisiones a nivel nacional.

La evaluación del estado sanitario de las poblaciones de animales acuáticos se basa en una inspección de los lugares de producción y un posterior examen de laboratorio de muestras procedentes de ejemplares tomados de una población definida de animales acuáticos. Ello requiere obtener la muestra y procesarla según métodos aceptados. Utilizando las directrices del *Código Acuático* y la *Guía de la OIE para la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos* (2009) debe calcularse un tamaño de muestra en base a una metodología estadística, para la vigilancia o para la emisión de certificados sanitarios.

De entre varias técnicas aplicables a los agentes patógenos de los animales acuáticos, el *Manual Acuático* ha establecido dos tipos de procedimientos de examen que serán aceptables para este tipo de trabajo: 1) Métodos de detección sistemática, y 2) Métodos de diagnóstico. Los métodos aceptados se indican en los capítulos correspondientes sobre cada enfermedad. El tamaño de muestra necesario varía en función del objetivo del diagnóstico de la enfermedad o del método de detección del agente patógeno. Deben tenerse en cuenta la sensibilidad y especificidad de los métodos aceptados indicados en los capítulos correspondientes a cada enfermedad, sobre todo cuando una prueba se utiliza para demostrar la ausencia de una enfermedad.

Las directrices que se indican en los capítulos sobre cada enfermedad pueden aplicarse a todas las enfermedades de los animales acuáticos, a sus agentes patógenos y a las especies susceptibles, según se indica en el *Manual Acuático*, y están diseñadas para ayudar al desarrollo de métodos de vigilancia. Estas directrices también son aplicables a otras enfermedades de los animales acuáticos que no estén incluidas en el *Manual Acuático* pero que pueden ser importantes para un país o región, como enfermedades nuevas o emergentes. Siempre que sea posible, el desarrollo de sistemas de vigilancia utilizando estas directrices debe basarse en la información relevante de los capítulos sobre cada enfermedad.

A veces en un país/zona/compartimiento hay más de una especie susceptible. A no ser que se especifique lo contrario en los capítulos de este *Manual Acuático* sobre cada enfermedad concreta, para el muestreo deben tenerse en cuenta todas las especies susceptibles.

La evaluación del estado sanitario de las poblaciones de animales acuáticos se basa en la vigilancia, que incluye el muestreo y análisis de unidades epidemiológicas. Ello requiere el diseño e implementación de sistemas de vigilancia según se describen en la Guía de la OIE para la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos (2009), el muestreo y la evaluación del estado sanitario de unidades epidemiológicas, como se describe en este capítulo, y el análisis de muestras según los métodos descritos en los capítulos sobre cada enfermedad.

B. AGENTES PATÓGENOS Y ENFERMEDADES OBJETIVO

En el Código Acuático se incluyen los agentes patógenos y las enfermedades de los animales acuáticos que se consideran objetivo según los siguientes criterios: que se haya observado que la enfermedad causa pérdidas importantes de producción a nivel nacional o multinacional (zonal o regional) o que afecta negativamente a poblaciones de animales acuáticos salvajes (o que existen pruebas científicas que así lo indican), o bien que el agente causal tenga importancia para la salud pública, y se haya demostrado que la enfermedad es de etiología infecciosa o que un agente infeccioso está intensamente relacionado con la enfermedad, pero la etiología todavía no se conozca, y exista probabilidad de propagación internacional, incluso mediante animales vivos, sus productos o fomites, y que varios países o países con zonas puedan ser declarados libres de la enfermedad en base a los principios generales de vigilancia destacados en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, y que exista un medio repetible y robusto de detección/diagnóstico. En cuanto a las enfermedades de la lista actual de la OIE, por favor consúltese la edición actual del *Código Acuático*. Este *Manual Acuático* incluye capítulos sobre enfermedades específicas, incluidas todas las enfermedades de la lista del *Código Acuático*.

También puede desarrollarse vigilancia para enfermedades que no estén en la lista, sobre todo para enfermedades emergentes.

No sería práctico intentar desarrollar un sistema de vigilancia para todas las enfermedades conocidas de los animales acuáticos de un país. Por tanto, deberán priorizarse las enfermedades que se van a incluir en un sistema de vigilancia en base a lo siguiente:

- la necesidad de proporcionar una garantía sobre el estado respecto a la enfermedad a efectos comerciales,
- los recursos del país, teniendo en cuenta que por el hecho de que un país tenga pocos recursos no debe tener estándares de análisis distintos. Cumplir los estándares de comercio debe ser un requisito del comercio sujeto a variación solo cuando se acuerde con el país importador esté de acuerdo,
- El riesgo que supone cada enfermedad para el comercio exterior (país de destino) y los movimientos internos (distintas regiones/zonas del país de origen).

El concepto de riesgo engloba la probabilidad de aparición de la enfermedad, la capacidad de propagación y la gravedad de sus consecuencias. Estos aspectos se tratan en mayor detalle en el capítulo 2.2 sobre Análisis del Riesgo en las Importaciones.

C. OBTENCIÓN DE MUESTRAS

1. Objetivos de la obtención de muestras

Existen al menos tres objetivos por los cuales pueden obtenerse muestras de poblaciones de animales acuáticos, que son los siguientes: 1) vigilancia; 2) emisión de certificados sanitarios, y 3) investigación de brotes de enfermedad. El número y tipo de muestras a tomar para el análisis y el procedimiento de toma de muestras varía en gran medida en función de cuál de estos objetivos sea aplicable.

2. Número de unidades epidemiológicas a muestrear

Utilizando las directrices del Capítulo 1.4 del *Código Acuático* (vigilancia sanitaria de los animales acuáticos) y la *Guía de la OIE para la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos* (2009) debe calcularse un tamaño de muestra en base a una metodología estadística, para la vigilancia o para la emisión de certificados sanitarios.

Al llevar a cabo investigaciones de brotes de enfermedad, el número y estado de las unidades a muestrear deben determinarse de acuerdo con el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*.

La obtención de animales acuáticos debe englobar un número estadísticamente suficiente de ejemplares, aunque es evidente que la falta de detección de ciertos agentes patógenos en la muestra no garantiza la ausencia de estos agentes en el ejemplar o población examinados. Esto es especialmente cierto en el caso de poblaciones de vida libre o asilvestradas en las cuales es difícil obtener una muestra representativa y aleatoria. No obstante, el riesgo de que un agente patógeno escape al sistema de vigilancia es escaso en instalaciones de producción en las que se haya comprobado si hay agentes patógenos durante un periodo de varios años (al menos 2), siempre que no estén expuestas a posible recontaminación por poblaciones asilvestradas.

En todas las enfermedades es muy recomendable planificar el programa de muestreo (es decir, un programa para cada explotación, teniendo en cuenta la estación, etc.) para que se tomen muestras del estadio(s) de vida en el momento en que sea más probable detectar el agente patógeno de interés. Esto es especialmente importante cuando los métodos de diagnóstico de los que se dispone se basan en la microscopía simple o son métodos histológicos y no incluyen métodos moleculares.

Todos los aspectos relacionados con la agrupación de infección, características analíticas y múltiples recursos de información, así como la garantía de calidad, se describen en la Guía de la OIE para la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos (2009).

2.1. Obtención de muestras para demostrar la ausencia de enfermedad

Para demostrar la ausencia de enfermedad, deben escogerse animales acuáticos de tal forma que aumente la probabilidad de hallar el agente patógeno si lo hay, y aumentar por tanto la sensibilidad del método de diagnóstico adoptado. Así, por ejemplo, la obtención de muestras de crustáceos o peces que sean letárgicos o que se acerquen a los márgenes de los estanques, tanques y canales aumenta la probabilidad de hallar animales infectados. Por tanto, preferiblemente deben escogerse animales moribundos con signos clínicos compatibles con la enfermedad en cuestión, y el resto de la muestra debe comprender animales de la población de interés escogidos aleatoriamente. De forma similar, cuando se tenga información sobre los factores de riesgo de la enfermedad/infección en cuestión, la obtención de muestras debe realizarse en las unidades de mayor riesgo para aumentar la probabilidad de detectar el agente patógeno.

El objetivo de esta estrategia de obtención de muestras es aumentar la probabilidad pre-análisis de obtener muestras que contengan animales infectados. El efecto es “un sesgo” a favor de la detección de enfermedad. Es importante recordar que cuando el muestreo está sesgado, no pueden utilizarse resultados analíticos positivos a un agente patógeno para obtener una estimación exacta de la prevalencia de la enfermedad en la población estudiada. Por ejemplo, una muestra de 100 animales moribundos que contenga un solo animal positivo no necesariamente indica una prevalencia de un 1% en la población en general.

La sensibilidad y especificidad de la prueba son importantes para el cálculo del tamaño de la muestra, para el análisis de los resultados y para extraer conclusiones. La sensibilidad de la prueba es especialmente importante para demostrar la ausencia de enfermedad.

2.2. Obtención de muestras para evaluar la presencia y distribución de una enfermedad

Para evaluar la presencia de enfermedad (por ejemplo, para estimar la prevalencia o incidencia), las unidades epidemiológicas seleccionadas deben constituir una muestra representativa de la población de interés en cuanto al parámetro estimado. Esta muestra representativa solo se puede conseguir utilizando un muestreo de

basado en la probabilidad. Muestrear unidades en función de la comodidad o intentando crear a propósito una muestra representativa escogiendo las unidades no dará muestras representativas.

Aunque la elección de una muestra representativa de las piscifactorías es más factible utilizando métodos de muestreo aleatorio o muestreo geográfico, en acuicultura es muy infrecuente hallar oportunidades de tomar una muestra totalmente aleatoria. Así, por ejemplo, puede aplicarse un muestreo simple aleatorio si el animal acuático se puede identificar individualmente y enumerarse (esto a veces es posible en el caso de algunos animales reproductores).

Siempre que sea posible deben buscarse métodos innovadores de lograr aleatoriedad. Estos métodos son factibles cuando se puede acceder a todos los animales/unidades de la población. Por ejemplo, durante el procesado, cada animal puede, en ciertos casos, ser manipulado individualmente y puede diseñarse un esquema de muestreo aleatorio sistemático.

Aunque en acuicultura a menudo se utilizan muestras no aleatorias, técnicamente no pueden utilizarse en análisis estadísticos. En los casos en que no pueda obtenerse una muestra verdaderamente aleatoria, puede llevarse a cabo un muestreo por comodidad o al azar, aunque no podrá producir una muestra verdaderamente representativa y, por tanto, las estimaciones del parámetro estarán sesgadas, y a menudo no se sabrá en qué dirección. En el caso de los crustáceos, los métodos de muestreo no aleatorio que pueden producir resultados relativamente más representativos son, por ejemplo, el muestreo mediante esparavel. Debe evitarse el uso de bandejas de alimento o gránulos porque los animales escogidos serían comparativamente más sanos, y por tanto a menudo producirían una subestimación de la presencia y prevalencia de la enfermedad o agente patógeno en cuestión. Dado el sesgo recomendado por los procedimientos de muestreo detallados en este texto, es importante observar que los resultados no se pueden utilizar para determinar el riesgo de brote o porcentaje de brotes porque los datos están muy sesgados a favor de la prevalencia de la enfermedad. La evaluación del riesgo requiere un verdadero esquema de muestreo aleatorizado.

Cuando el objetivo es estimar la prevalencia de piscifactorías infectadas en un país, el proceso se llevará a cabo en dos pasos. En el primer paso, se escogerá una muestra representativa de piscifactorías utilizando métodos como los indicados en Survey Toolbox¹. En el segundo paso, se llevará a cabo un estudio en cada piscifactoría seleccionada para evaluar si la piscifactoría está libre de la enfermedad o no, utilizando los métodos que han sido indicado en la Guía de la OIE para la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos (2009). La proporción de piscifactorías infectadas observada en este estudio se puede utilizar para estimar la prevalencia de piscifactorías infectadas en el país.

2.3. Obtención de muestras para investigar brotes sospechosos de una enfermedad

La investigación de un brote clínico requiere un enfoque lógico y sistemático, basado en la experiencia clínica, de selección de animales y de las pruebas diagnósticas correctas. Deben escogerse cantidades suficientes de animales moribundos (o con alto riesgo de serlo) para las pruebas de diagnóstico basadas en signos clínicos que sugieran la presencia de procesos que probablemente se deban a la enfermedad. Hay que recordar que muchas enfermedades requieren múltiples factores para que se creen las condiciones suficientes como para causar enfermedad clínica y que la identificación de un agente patógeno en animales moribundos por sí misma no confirma que el agente patógeno fuera la causa desencadenante del brote. Además, no significa que animales no moribundos de la misma población estén libres de este agente patógeno.

En episodios de enfermedad clínica, deben obtenerse ejemplares cuidadosamente seleccionados con lesiones representativas de entre animales vivos o moribundos. Debe hacerse todo lo posible por muestrear ejemplares que sean representativos de la enfermedad(es) que esté(n) afectando a la población de interés, y que sean moribundos o estén clínicamente enfermos. Debe evitarse obtener ejemplares muertos. Cuando las poblaciones de piscifactoría o salvajes presenten signos clínicos de una enfermedad activa que sean compatibles con cualquiera de las enfermedades de la lista de la OIE o que la sugieran, deben tenerse cuidado de asegurar que las muestras obtenidas sean conservadas adecuadamente para las pruebas diagnósticas previstas (véase el apartado 4 – Métodos de diagnóstico, en los capítulos sobre cada enfermedad).

Sean cuales sean los objetivos de la vigilancia, los métodos utilizados a cualquier nivel deben estar totalmente documentados y justificados.

1 *Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases* – Guía práctica y paquete de software. Cameron A.R. (2002). *Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR)*, Monografía nº 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Versión impresa disponible en ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>) Versión electrónica descargable gratuitamente en <http://www.ausvet.com.au>.

La sensibilidad e la prueba es importante para la investigación de los brotes de enfermedad, incluso si el número de falsos positivos es alto, porque identificar casos es de importancia crucial. Como se ha indicado anteriormente, la sensibilidad y la especificidad de la prueba también son importantes para el cálculo del tamaño de muestra, para el análisis de los resultados y para la extracción de conclusiones.

3. Protocolo de obtención de muestras

3.1. Selección de unidades epidemiológicas y métodos de obtención de muestras

Pueden obtenerse datos de vigilancia a partir de varias fuentes distintas.

En las instalaciones donde se crían animales acuáticos normalmente se dispone de registros de mortalidad. No obstante, en el caso de los lugares de cría de moluscos, casi nunca se dispone de ellos, o bien se dispone de registros con una menor frecuencia de observación (por ejemplo, se dispone de datos de mortalidad acumulada observada a lo largo de un periodo de 2 años). La existencia de registros puede utilizarse para identificar periodos de mortalidad inesperadamente alta o episodios inexplicados, lo cual dirigiría el muestreo a componentes de mayor probabilidad de la población o a periodos de tiempo de mayor probabilidad si el objetivo fuera detectar una enfermedad o infección específica.

Muchas enfermedades de los animales acuáticos tienen en común factores de riesgo relacionados con la introducción o transmisión de la enfermedad, como la exposición a grupos de distintas edades en una zona. Conocer las distribuciones de edades dentro de cada zona de producción ayuda a diseñar los estudios.

El valor de unidades determinadas en las instalaciones de producción acuícola a menudo justifica la realización de visitas de seguimiento sanitario sistemáticas. La interacción con el veterinario habitual de la piscifactoría o el especialista en sanidad de animales acuáticos constituye una útil fuente de información para identificar brotes y también para verificar la ausencia de episodios clínicos inexplicados que hayan tenido lugar en una población.

Los animales acuáticos que se tomen como muestras deben estar vivos en el momento de extraerlos, a no ser que en los capítulos sobre cada enfermedad se especifique lo contrario.

Durante los estudios de brotes de enfermedad, si en la población de la que se toman muestras hay animales moribundos, estos deben ser los primeros en escogerse y el resto de la muestra debe estar formada por animales acuáticos vivos escogidos aleatoriamente de todas las unidades de engorde que representen el lote que se desea estudiar. En el caso de poblaciones salvajes de animales sésiles (como los moluscos), es posible que una parte más sospechosa de la población esté formada por animales situados a gran proximidad de las zonas de mortalidad.

3.2. Procedimientos post-obtención de muestras

Deben tomarse muestras de órganos, tejidos y líquidos de animales acuáticos, y procesarse cuanto antes tras la obtención del ejemplar. Debe evitarse la congelación de las muestras si se va a precisar un examen histológico. No obstante, la congelación de las muestras es una posibilidad si se van a aplicar otras pruebas, como los bioanálisis de virus, el análisis mediante PCR, las pruebas de toxicología e incluso algunas pruebas bacteriológicas. Como consecuencia, las muestras más adecuadas deben conservarse de la forma más apropiada para la prueba(s) diagnóstica que se vaya a utilizar.

Las muestras deben enviarse al laboratorio y empaquetarse individualmente en recipientes asépticos refrigerados y herméticos o sobre hielo, cuando se puedan congelar (véase arriba), debe evitarse el contacto directo con el hielo o bloques de congelador. Sin embargo, es claramente preferible y recomendable obtener muestras de los animales acuáticos inmediatamente después de que hayan sido escogidos en el lugar de producción acuícola y guardar y procesar las muestras como se describe en los capítulos sobre cada enfermedad o en los capítulos introductorios para cada especie. Cada muestra debe ir identificada con una etiqueta que indique el lugar, hora y fecha de obtención de la muestra, así como la especie, la cantidad de muestras obtenidas y si los animales estaban muertos o moribundos en el momento de obtenerlos, y del nombre e información de contacto de la persona que ha tomado la muestra(s). Para etiquetar las muestras debe utilizarse un rotulador indeleble (a prueba de agua y de alcohol) del número 2, y debe utilizarse papel duradero impermeable o plastificado.

BIBLIOGRAFÍA PARA LECTURA ADICIONAL

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE). (2012). Chapter 1.4. Aquatic animal health surveillance. *In: Aquatic Animal Health Code*, fifteenth edition. OIE, Paris, France.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE). (2009). *OIE Guide for Aquatic Animal Health Surveillance*. OIE, Paris, France.

*
* *