

ORIGINAL

Recibido: 22/3/2023
 Aceptado: 22/4/2023
 Publicado: 24/5/2023

e202305040

e1-e13

Family outbreak of lead poisoning associated with the consumption of kombucha manufactured and marketed in ceramic containers

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses

CORRESPONDENCIA

Zaida Munilla García

Servicio de Seguridad Alimentaria,
 Dirección General de Salud Pública y Participación,
 Carrer de Jesús, 38. CP 07010.
 Palma de Mallorca. Illes Balears, España.
zaidamunilla@gmail.com.

CITA SUGERIDA

Munilla García Z, Costa Ferrer MA, Escrivà Cerrudo S, Magistris Sancho A, Rey-Maqueieira Palmer T, Vidal Coll C. Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos. Rev Esp Salud Pública. 2023; 97: 24 de mayo e202305040.

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos

AUTORES

Zaida Munilla García (1)
 María Ángela Costa Ferrer (1)
 Sara Escrivà Cerrudo (2)
 Alicia Magistris Sancho (3)
 Teresa Rey-Maqueieira Palmer (4)
 Cristina Vidal Coll (4)

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

CONCEPTUALIZACIÓN, INVESTIGACIÓN, METODOLOGÍA, RECURSOS, REDACCIÓN DEL BORRADOR ORIGINAL
 T Rey-Maqueieira Palmer
 C Vidal Coll
 A Magistris Sancho
 MA Costa Ferrer
 S Escrivà Cerrudo
 Z Munilla García

CURACIÓN DE DATOS, ANÁLISIS FORMAL, ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO, SUPERVISIÓN, VISUALIZACIÓN, REDACCIÓN (REVISIÓN Y EDICIÓN)
 Z Munilla García

VALIDACIÓN
 T Rey-Maqueieira Palmer
 C Vidal Coll

FILIACIONES

- (1) Servicio de Seguridad Alimentaria, Dirección General de Salud Pública y Participación, Conselleria de Salud y Consumo de las Islas Baleares. Palma de Mallorca. España.
- (2) Servicio de Medicina Interna del Hospital Can Misens. Ibiza. España.
- (3) Servicio de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública y Participación, Conselleria de Salud y Consumo de las Islas Baleares. Palma de Mallorca. España.
- (4) Laboratorio de Salud Pública de las Islas Baleares, Dirección General de Salud Pública y Participación, Conselleria de Salud y Consumo de las Islas Baleares. Palma de Mallorca. España.

RESUMEN

FUNDAMENTOS // Según el Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria de la Universidad de Washington (IHME), en 2019 la exposición al plomo causó 900.000 defunciones en todo el mundo. El objetivo de este trabajo fue exponer el caso de un brote de saturnismo, así como describir la investigación llevada a cabo para determinar el origen del mismo.

MÉTODOS // Tras los análisis clínicos de los afectados, en los que se detectaron niveles elevados de plomo en sangre, se realizaron las pertinentes encuestas epidemiológicas. Estas señalaron como posible origen de la intoxicación a la kombucha que elaboraban con fines comerciales y para consumo propio, la cual era fermentada y comercializada en envases cerámicos. Se tomaron muestras de las materias primas, del producto final y de los envases que fueron enviadas al laboratorio de referencia donde se realizó la determinación de plomo mediante ICP-MS. Se realizó una evaluación de riesgo tomando como parámetros las dosis de referencia o *Benchmark Doses* (BMD) establecidas para el plomo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés).

RESULTADOS // Las muestras de kombucha analizadas arrojaron un contenido en plomo de 0,95 mg/kg para la kombucha sin envasar con catorce días de fermentación, 71 mg/kg para la kombucha sin envasar con diecinueve días de fermentación y 47 mg/kg para la kombucha envasada y lista para el consumo. Los estudios de migración de plomo en los envases de comercialización determinaron resultados que iban desde 5,8 mg/l a 73 mg/l.

CONCLUSIONES // Se identifica a los envases cerámicos de comercialización como el origen de la intoxicación. La evaluación de los resultados de migración de plomo desde los envases de fermentación y el contenido en plomo de la kombucha fermentada en ellos hace plantearse la necesidad de que los límites de migración establecidos en la normativa sean revisados.

PALABRAS CLAVE // Plomo; Saturnismo; Kombucha; Cerámica; Evaluación del riesgo; Seguridad alimentaria.

ABSTRACT

BACKGROUND // According to the Institute for Health Metrics and Evaluation of the University of Washington (IHME), exposure to lead caused 900,000 deaths worldwide in 2019. The objective of this work was to expose the case of a lead poisoning outbreak, as well as to describe the investigation carried out to determine its origin.

METHODS // After the clinical analysis of the affected people, in which high levels of lead were detected in blood samples, the pertinent epidemiological surveys were carried out. These surveys pointed out, as the possible source of intoxication, to the kombucha that they made for commercial purposes and for their own consumption. Samples of the raw materials, the final product and the containers were taken and sent to the reference laboratory where the determination of lead was carried out by means of inductively coupled plasma mass spectrometry. A risk assessment was carried out taking as parameters the lead's Benchmark Doses established by the European Food Safety Authority (EFSA).

RESULTS // The kombucha samples analysed yielded a lead content of 0.95 mg/kg for the unpackaged kombucha with 14 days of fermentation, 71 mg/kg for the unpackaged kombucha with 19 days of fermentation and 47 mg/kg for the packaged and ready for consumption kombucha. Lead migration studies on commercial containers found results ranging from 5.8 mg/l to 73 mg/l.

CONCLUSIONS // Ceramic commercialization containers are identified as the source of the poisoning. The evaluation of the results of lead migration from the fermentation containers and the lead content of the kombucha brewed in them raises the need for the migration limits established in the regulations to be revised.

KEYWORDS // Lead; Lead poisoning; Kombucha; Ceramics; Risk assessment; Food safety.

INTRODUCCIÓN

EL PLOMO SE PUEDE ENCONTRAR EN EL medioambiente en su forma orgánica e inorgánica, siendo la segunda la predominante en el medioambiente y en los alimentos. Es un metal con efectos tóxicos que se va acumulando en el organismo, afectando a diversos sistemas y que ocasiona efectos especialmente dañinos en los niños de corta edad (1). Debido a la retirada, en la mayoría de países, de las gasolineras y pinturas con plomo (Pb), la exposición humana es principalmente oral debido al consumo de alimentos y agua contaminados con plomo, produciéndose también exposición a través del aire, el polvo y el suelo.

La intoxicación aguda es menos común, siendo la intoxicación crónica (saturismo) la más habitual. El plomo es absorbido más en niños que en adultos y se acumula en los tejidos blandos y, a lo largo del tiempo, en los huesos. El grupo sobre contaminantes en la cadena alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés), *CONTAM Panel*, identificó en referencia a la exposición a plomo, neurotoxicidad en niños, así como efectos cardiovasculares y nefrotoxicidad en adultos, como efectos críticos para la evaluación de riesgo (2).

El Instituto de Sanimetría y Evaluación Sanitaria de la Universidad de Washington (*Institute for Health Metrics and Evaluation*) estimó que en 2019 la exposición al plomo causó 900.000 defunciones en todo el mundo (3).

Caso clínico. Se presenta en el hospital un paciente de cincuenta y dos años de edad que ingresa para estudio por síndrome constitucional con pérdida de peso, dolor abdominal, neuropatía periférica en miembros inferiores y abdomen, además de anemia de dos meses de evolución. Como remarcable en la analítica destaca el nivel de hemoglobina en 8,8 g/dl, anemia normocítica con trombocitosis, alteración en la coagulación (tiempo de protrombina del 40%) y reticulocitosis marcada

(8,23%). El perfil de hierro y el proteinograma eran normales. Se solicita frotis, visualizándose punteado basófilo en hematíes típico de la intoxicación celular por plomo.

Tras descartar causa tumoral visible se solicita estudio de niveles de plomo, así como estudio genético de hemoglobinuria paroxística nocturna y estudio de porfirinas que resultan elevadas.

El estudio de los niveles de plomo evidencia valores extremadamente altos de este metal en sangre (3.324 µg/l). Como consecuencia de estos resultados se estudia al resto de miembros de la familia, una mujer y dos niños de ocho y nueve años, detectándose unos valores de Pb en sangre de 1.349 µg/l, 487 µg/l y 551 µg/l, respectivamente, siendo los dos niños asintomáticos.

Durante la entrevista con el equipo médico los afectados informan que elaboran kombucha, una infusión de té fermentado por la acción del *SCOBY* (colonia simbiótica de bacterias y levaduras) en recipientes de cerámica, tanto para consumo propio como para comercializar.

El objetivo del presente estudio fue investigar el origen de la intoxicación mediante la determinación de la concentración de plomo en las materias primas y en la kombucha, así como de la migración de plomo desde los envases de fermentación y comercialización por el método de espectrofotometría de masas con plasma acoplado inductivamente.

MATERIAL Y MÉTODOS

EL HOSPITAL CAN MISES, SITUADO EN LA isla de Ibiza (Islas Baleares), informó del caso al Servicio de Epidemiología insular, que se puso en contacto con los afectados para realizar una entrevista *ad hoc* en la que se recogió información sobre la vivienda particular y su ubicación, la procedencia, almacenamiento y distribución del agua de consumo en

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos.

ZAIDA
MUNILLA
GARCÍA
et al.

la vivienda, el tipo de dieta de los afectados (alimentos, conservas caseras...), las vajillas y utensilios para cocinar, las actividades como uso de pinturas, fabricación de cerámicas y otras que pudieran constituir el origen de la intoxicación.

Los afectados refirieron el consumo de kombucha elaborada en su domicilio e indicaron que eran titulares de una pequeña fábrica donde elaboraban kombucha para su comercialización a distintos locales de la isla de Ibiza. En el proceso de elaboración se realizaba una infusión de distintas variedades de té (té Japan Miyazaki Gyokuro y té Japan Kuki-cha) con agua a 60 °C. Posteriormente se procedía al filtrado, adición de azúcar y fermentación por acción de una colonia simbiótica de bacterias y levaduras (*SCOBY* por sus siglas en inglés) en recipientes de cerámica durante un período variable (de siete a treinta días, aproximadamente). Finalmente, la kombucha se envasaba en botellas de cerámica esmaltada que los titulares aseguraron que estaban fabricadas con esmalte libre de plomo, presentando la ficha técnica del esmalte supuestamente usado y un documento firmado por el fabricante de envases en el que se aseguraba que los mismos estaban exentos de plomo.

Respecto al consumo propio de kombucha, los afectados informaron que los niños habían bebido muy poca cantidad en los últimos ocho meses ya que, fundamentalmente, la consumían en verano como bebida refrescante. El padre, sin embargo, que presentó las cifras más altas de Pb en sangre, consumía de manera habitual más de un vaso de la bebida al día, habiendo aumentado la ingesta meses atrás ante el inicio de los primeros síntomas, debido a las cualidades saludables que le atribuían a la kombucha.

En cuanto a la información sobre el domicilio, se trataba de una casa de campo sin industrias de riesgo alrededor. El agua que consumían y con la que elaboraban la kombucha para consumo propio procedía de un pozo de

acceso público de la zona. Para cocinar utilizaban, en ocasiones, agua de mar. Para otros usos domésticos se abastecían de agua procedente de un proveedor autorizado que se suministraba en camiones, se almacenaba en un aljibe y se distribuía a toda la casa (no la consumían). No elaboraban conservas caseras ni referían otras actividades que pudieran ser el origen de la intoxicación.

En referencia a la fábrica, el proceso de elaboración de kombucha y las materias primas eran los mismos que en el domicilio, excepto los té y el agua utilizada, que en la fábrica procedía o bien de la red local o era agua envasada.

El Servicio de Epidemiología de Ibiza comunicó el caso a los Servicios Centrales del Servicio de Seguridad Alimentaria de las Islas Baleares ante el posible origen alimentario de la intoxicación y debido a que uno de los afectados era titular de una fábrica de elaboración de kombucha que comercializaba el producto en varios restaurantes y locales de Ibiza.

El Servicio de Seguridad Alimentaria, tras recibir la comunicación por parte de la Unidad de Epidemiología, realizó visitas de inspección al domicilio y a la fábrica.

Durante las visitas, y en el marco de la investigación del origen del brote alimentario, se procedió a la recogida de muestras de materias primas, kombucha en fermentación y kombucha lista para el consumo, así como de recipientes empleados para la fermentación del producto, envases de comercialización y envases de almacenamiento del *SCOBY*.

A la espera de los resultados analíticos de las muestras que se habían tomado y ante la sospecha de que el origen del brote de saturnismo se debiera al consumo de kombucha se procedió a la inmovilización de las materias primas, recipientes de fermentación, envases de comercialización, producto en elaboración y producto final que se encontró en la fábrica. La adopción de esta medida cautelar supuso

la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados.

Igualmente, a efectos de evitar riesgos para la salud pública y en base a la normativa sanitaria, se ordenó la suspensión provisional de la actividad de elaboración y transformación de té.

Tras requerir los registros de trazabilidad, se procedió a la inmovilización de los productos y envases provistos por esta fábrica en los establecimientos que aún contaban con existencias de los mismos.

Se revisó el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de la fábrica y se constató, entre otras deficiencias, que el proveedor de envases cerámicos para la fermentación y para el envasado del producto final no contaba con el registro sanitario reglamentario.

Se remitieron las muestras al Laboratorio de referencia, que está acreditado por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para análisis de elementos metálicos en alimentos y aguas.

Método de ensayo para la determinación de plomo en las materias primas y el producto acabado. El método de ensayo constó de dos fases: la preparación/digestión de la muestra y el posterior análisis por ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente).

- Preparación de la muestra/digestión: La preparación de la muestra dependió de su naturaleza, que se diferenció en tres grupos. Para las muestras de agua se realizó digestión ácida con ácido nítrico al 1% y ácido clorhídrico al 1%. Para el resto de las muestras de alimentos se realizaron dos tipos de digestiones distintas dependiendo del contenido en humedad. Así, para el SCOBY, el azúcar y las hojas de té se procedió a una digestión ácida vía húmeda en

microondas (*Ethos up: Milestone*) y para las muestras de kombucha se realizó digestión ácida con ácido nítrico al 5%.

- Análisis por ICP: Las muestras se analizaron mediante ICP-MS (*Agilent 7900*) con nebulizador Micromist.
 - Método de masas: Con el fin de eliminar interferencias espectrales no isobáricas que pudieran producirse en el plasma, se trabajó con la celda de colisión en modo Helio.
- Para corregir las interferencias que pudieran existir debidas a la matriz, se añadió a muestras y patrones la misma cantidad de patrón interno (ISTD). Se seleccionó patrón interno para cada analito a determinar en base al potencial de ionización, a la masa y a los resultados de la validación. Se utilizó como patrón interno Ir **[TABLA 1]**.
- Rectas de calibrado: Las rectas de calibrado fueron externas con cuatro puntos y un blanco.

Método de ensayo para la determinación de migración de plomo desde los envases. Para el caso de las determinaciones de migración de plomo desde los materiales en contacto con los alimentos (recipientes de fermentación, recipiente de almacenamiento del SCOBY y envases de comercialización), el laboratorio desarrolló un método basado en el *Real Decreto 891/2006, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario (4)* y en la norma *UNE 126301:2003 Vajilla de vidrio en contacto con alimentos (5)*.

El método consistió en la determinación de Pb extraído por el *alimento simulado* (simulante) cuando se puso en contacto con el material cerámico. El simulante fue una solución de ácido acético al 4%.

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos.

ZAIDA
MUNILLA
GARCÍA
et al.

Tabla 1
Condiciones instrumentales para el análisis de cada elemento.

Masa	Elemento	Potencial de ionización	Tiempo integración (s)	Patrón interno
193	Ir	8,97	0,2000	-
208	Pb	7,42	0,5000	Ir

El método de ensayo, del mismo modo que para los alimentos y el agua, constó de dos fases: la preparación/digestión de la muestra y el posterior análisis por ICP-MS.

La preparación de la muestra consistió en mantener en contacto el simulante (ácido acético al 4%) con el material cerámico durante un tiempo de $24 \pm 0,5$ horas a una temperatura de 22 ± 2 °C; posteriormente se tomó una muestra del simulante y se analizó por ICP-MS, siendo el proceso de análisis el mismo que el descrito anteriormente para los alimentos y las aguas.

Evaluación de riesgo. Ni la legislación española ni la europea en su *Reglamento de contaminantes* (6) establecen un límite máximo de residuo de plomo para la kombucha. Por ello, para la evaluación de riesgo se utilizaron las dosis de referencia o *Benchmark doses* (BMD) establecidas por la EFSA para el plomo, siendo la BMDL01 para la neurotoxicidad del desarrollo en niños de $0,5 \mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal, la BMDL01 para efectos cardiovasculares de $1,5 \mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal y la BMDL10 para efectos nefrotóxicos de $0,63 \mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal (2).

Al no existir datos respecto al consumo medio de kombucha ni en la población española ni en la europea, para estimar la exposición dietética se empleó la cantidad de 118 ml (4 oz) de kombucha al día, que es la que estimaron como consumo habitual los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (7).

RESULTADOS

||||||||||||||||||||

Resultados analíticos. Las muestras de agua y azúcar presentaban resultados de concentración de plomo por debajo del límite de cuantificación ($<0,02 \text{ mg}/\text{l}$). En el caso de los tres téis analizados, sí que se detectaba presencia de plomo. Sin embargo, era en las muestras de kombucha y en el *SCOBY* donde se localizaba la mayor concentración de este metal. Los resultados de las tres muestras de kombucha de la fábrica analizadas, dos de ellas en proceso de fabricación y una de ellas envasada y lista para la venta, fueron de 0,95, 7,1 y 47 mg/kg respectivamente, siendo la muestra de kombucha en el envase de comercialización la que presentaba mayores niveles de plomo. En las **TABLAS 2** y **3** se adjuntan las muestras y los resultados de las materias primas, del producto acabado y de los envases de fermentación, comercialización y almacenamiento de *SCOBY* expresados en las unidades establecidas en la normativa.

Respecto al estudio de migración de plomo desde los envases de fermentación y comercialización de la kombucha [**FIGURA 1**] y desde los envases de almacenamiento del *SCOBY*, lo más remarcable eran los resultados de los envases de comercialización, con valores de migración de plomo que iban de 5,8 mg/l a 73 mg/l.

Evaluación de riesgo. Tras la recepción de los resultados de las determinaciones de la concentración de plomo en las materias primas, kombucha en fermentación y kombucha envasada de la fábrica, se procedió a rea-



lizar la evaluación de riesgo de intoxicación por plomo para los consumidores, empleando únicamente los datos obtenidos de las muestras tomadas en la fábrica.

Tomando como referencia los cuatro gramos de té utilizados por cada litro de agua en la fábrica objeto de estudio, y asumiendo que la totalidad de contenido de plomo en el té como extracto seco pasaba a la infusión (para tener el resultado más conservador a la hora de valorar del riesgo para el consumidor), realizamos la evaluación de riesgo de intoxicación por plomo con el té como origen y asumiendo una ingesta de 118 ml de kombucha por persona y día [TABLA 4].

Aunque dos de las muestras de kombucha analizadas aún no habían completado el tiempo de fermentación de veintiún días según el procedimiento de la fábrica objeto de estudio (llevando una catorce días y otra diecinueve días de fermentación), realizamos también la evaluación de riesgo con estos

productos dado que el tiempo de fermentación habitual de la kombucha abarca un margen amplio (de los siete a los treinta días) y se trataba entonces de productos que podrían haber salido ya a la venta.

Con los resultados de concentración de plomo de cada una de las kombuchas analizadas, se realizan los cálculos de ingesta de plomo por kg de peso corporal (en adultos y en niños), quedando patente la elevada exposición al tóxico ante una supuesta ingesta diaria de 118 ml de kombucha. Según estas estimaciones, la mayor exposición al plomo se da con el consumo de la kombucha envasada y lista para comercializar, siendo los valores de plomo ingerido en adultos de 81,84 µg/kg p.c./día y de 220,35 µg/kg p.c./día en niños de ocho años [TABLA 5 Y FIGURA 2].

Haciendo otro tipo de evaluación de riesgo, y teniendo en cuenta la concentración de plomo en cada una de las muestras de kombucha, calculamos la cantidad de kombucha

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos.

ZAIDA
MUNILLA
GARCÍA
et al.

Tabla 2
Niveles de Pb en las muestras analizadas.

Domicilio	
<i>Descripción de la muestra</i>	<i>Concentración Pb</i>
Agua pozo	<1,0 µg/l
Té Darjeeling	0,23±0,037 mg/kg
SCOBY (en envase fermentación sesenta días)	6,3 mg/kg aprox. ⁽¹⁾
Kombucha de cuarenta días de fermentación	2,9±0,46 mg/kg
Kombucha de sesenta días de fermentación	5,8 mg/kg aprox. ⁽¹⁾

Fábrica	
<i>Descripción de la muestra</i>	<i>Concentración Pb</i>
Agua de red	<1,0 µg/l
Agua envasada comercial	<1,0 µg/l
Té Miyazaki Gyokuro	0,064±0,010 mg/kg
Té Kukicha	0,048±0,0077 mg/kg
Azúcar de caña	<0,020 mg/kg
SCOBY (de envase de diecinueve días de fermentación)	7,1 mg/kg aprox. ⁽¹⁾
Kombucha fermentación diecinueve días	7,1 mg/kg aprox. ⁽¹⁾
Kombucha fermentación catorce días	0,95±0,15 mg/kg
Kombucha en envase para comercializar	47 mg/kg aprox. ⁽¹⁾

(1) Estos valores se han expresado como aproximaciones dado que el laboratorio está acreditado para certificar los resultados hasta el valor de 3 mg/kg.

Tabla 3
Niveles de migración de Pb en los envases analizados.

Muestras de envases de la fábrica	
<i>Descripción del envase (nº muestra)</i>	<i>Resultado migración Pb</i>
Recipiente de cerámica para fermentación de 10 l (nº 90103)	<0,02 mg/l
Recipiente de cerámica para fermentación de 15 l (nº 90104)	<0,02 mg/l
Recipiente de cerámica para fermentación de 15 l (nº 90478) ⁽²⁾	0,41 mg/l
Recipiente de cerámica para fermentación de 10 l (nº 90620)	<0,02 mg/l
Recipiente de cerámica para fermentación 15 l (nº 90621)	0,15 mg/l
Recipiente de cerámica para fermentación 5 l (nº 90622)	<0,02 mg/l
Recipiente de vidrio para SCOBY 1 (nº 90623)	<0,02 mg/l
Recipiente de vidrio para SCOBY 2 (nº 90624)	<0,02 mg/l
Envase comercialización 1 litro (nº 90105)	5,8 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 1 litro (nº 90536)	10 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 1 litro (nº 90537)	22 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 1 litro (nº 90538)	67 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 1 litro (nº 90539)	52 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 175 ml (nº 90540)	70 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 175 ml (nº 90541)	61 mg/l aprox. ⁽¹⁾
Envase comercialización 175 ml (nº 90542)	73 mg/l aprox. ⁽¹⁾

(1) Estos valores se han expresado como aproximaciones dado que el laboratorio está acreditado para certificar los resultados hasta el valor de 3 mg/kg.

(2) Este recipiente contenía la muestra de kombucha de diecinueve días de fermentación.

Tabla 4
Ingesta estimada de Pb aportada por el consumo de las distintas variedades de té empleadas en la fabricación de la kombucha.

Variedades	Pb en té como hojas secas (mg/kg)	Adulto	Niño (8 años)
		Pb ingerido con la kombucha ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{día}$) ⁽¹⁾	Pb ingerido con la kombucha ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{día}$) ⁽²⁾
Japan Miyazaki Gyokuro	0,064±0,01	0,00038	0,001
Japan Kukicha Bio	0,048±0,0078	0,0005	0,0014

(1) En un adulto de 70 kg p.c. ingiriendo 118 ml de kombucha producida con cada tipo de té.

(2) En un niño de 8 años y 26 kg p.c. ingiriendo 118 ml de kombucha producida con cada tipo de té.

Tabla 5
Estimación de la ingesta dietética de Pb a partir de cada muestra de kombucha teniendo en cuenta un consumo diario de 118 ml (CDC, 1995).

Muestra kombucha	Resultado Pb (mg/kg)	Adulto	Niño (8 años)
		Pb ingerido con la kombucha ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{día}$) ⁽¹⁾	Pb ingerido con la kombucha ($\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{día}$) ⁽¹⁾
Fermentación catorce días	0,95	1,66	4,46
Fermentación diecinueve días	7,1	12,36	33,27
Envasada	47	81,84	220,35

(1) Densidad óptima de la kombucha=1,033 g/ml⁽¹⁵⁾.

(ml) que podría ingerir un adulto o un niño (ocho años) antes de sobrepasar la cantidad de plomo indicada en las distintas BMDL establecidas por la EFSA [TABLA 6].

DISCUSIÓN

EN REFERENCIA A LOS RESULTADOS DE LAS analíticas de las materias primas utilizadas en la fábrica para la elaboración de la kombucha (agua, té y azúcar), tanto el agua como el azúcar dan resultados por debajo del límite de cuantificación del laboratorio.

En el caso de las distintas muestras de té como hojas secas (té Japan Miyazaki Gyokuro y té Japan Kukicha), se detectan pequeñas cantidades de plomo. Tras realizar la evaluación de riesgo del uso de esos té para la elaboración de la kombucha, se determina que la cantidad de plomo aportada por los té está muy por debajo de las BMDL indicadas por la EFSA, tanto para el caso de los adultos como para el caso de los niños [TABLA 4].

Hacemos una mención al estudio de Li *et al.* (8), donde se estima que la tasa de trans-

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos.

ZAIDA
MUNILLA
GARCÍA
et al.

Figura 2

Cálculo para adultos (70 kg) y niños de 8 años (26 kg) de la cantidad de Pb ingerida con la kombucha en $\mu\text{g}/\text{kg p.c.}/\text{día}$ (asumiendo el consumo diario de 118 ml).

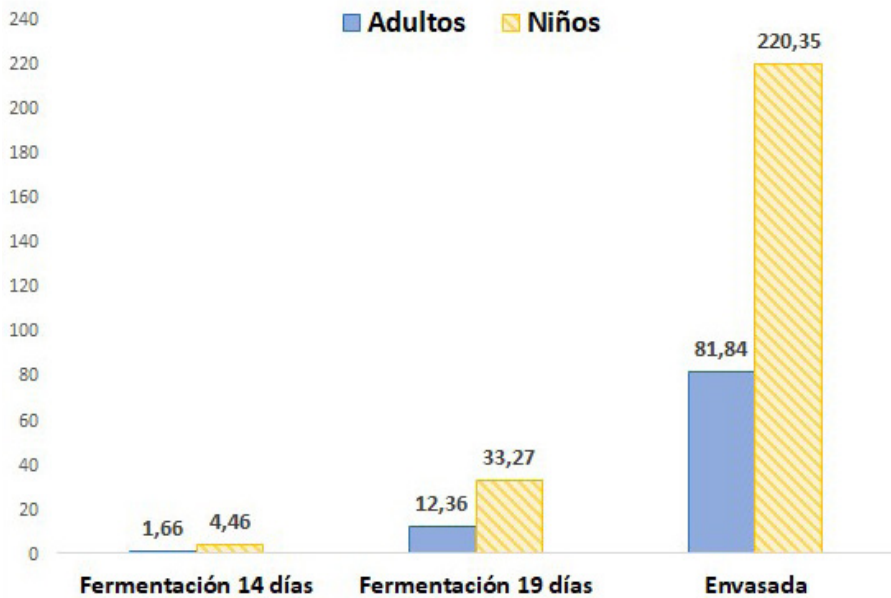


Tabla 6

Cantidad de kombucha (ml) que aportaría la cantidad de Pb establecida en las BMDL identificadas por la EFSA (2010).

Niños⁽¹⁾

	Muestra de kombucha		
	Fermentación catorce días	Fermentación diecinueve días	Envasada
BMDL ₀₁ para efectos adversos en el desarrollo neuronal en niños ⁽¹⁾	13,68	1,83	0,28

Adultos⁽²⁾

	Muestra de kombucha		
	Fermentación catorce días	Fermentación diecinueve días	Envasada
BMDL ₀₁ para efectos adversos cardiovasculares en adultos	110,53	14,79	2,23
BMDL ₁₀ para efectos nefrotóxicos en adultos	46,42	6,21	0,94

(1) En un niño de 8 años y 26 kg p.c. (2) En un adulto de 70 kg p.c.

referencia del plomo desde el té como hojas secas hacia la infusión de té es del 19,8%. Así, atendiendo a este estudio, el cálculo de las cantidades de plomo ingeridas teniendo como único origen el té podrían reducirse al 20%, siendo aún más evidente la desestimación de esta fuente como origen de la intoxicación.

Investigación del origen de la intoxicación.

Tras constatar los elevados niveles de plomo en producto acabado, y al haberse descartado tanto el agua como el azúcar y el té como origen del brote de saturnismo, se procede a revisar los resultados de la determinación de migración de plomo desde los envases de la fábrica.

Cabe indicar que todos los recipientes para fermentación habían sido previamente utilizados en la fábrica para la elaboración de la kombucha. En el caso de los envases de comercialización, que eran retornables, únicamente el envase con número de muestra nº 90105 había sido reutilizado. El resto de envases de comercialización analizados no habían sido utilizados antes.

El estudio de migración de plomo desde los envases de fermentación resulta ser favorable para las seis muestras analizadas según los límites máximos establecidos en el *Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario*. De los seis envases, cuatro dieron un resultado por debajo del límite de cuantificación (<0,02 mg/l) y en los otros dos se detectaron 0,41 y 0,15 mg/l, respectivamente. Cabe recordar que la empresa que había fabricado los envases (tanto de fermentación como de comercialización) manifestó a la fábrica elaboradora de la kombucha que el esmalte empleado estaba libre de plomo, por lo que no cabría esperar la detección de este metal pesado en el estudio de migración de haber sido realmente así.

En cuanto a los resultados obtenidos en los envases de comercialización, en las primeras tomas de muestras únicamente se recoge un

envase de comercialización de un litro que ya había sido reutilizado (muestra nº 90105). La determinación de migración de plomo en este envase resulta estar dentro de los límites de tolerancia del *Real Decreto 891/2006* mencionado anteriormente. Por ello, se procede a realizar una nueva toma de muestras siguiendo las indicaciones de la normativa y se analizan tres envases de las mismas características (tamaño y forma) que el envase previamente estudiado. De manera adicional se toman muestras de otros cuatro envases (tres de ellos de un tamaño menor) pero fabricados por el mismo proveedor de cerámica. Los resultados de migración de plomo de estos siete envases de comercialización resultan muy superiores a los límites máximos establecidos en la normativa.

La kombucha fermentada durante diecinueve días ofrece una concentración de plomo de 7,1 mg/kg, mientras que el envase de fermentación donde se elaboró arroja un resultado en el estudio de migración de plomo de 0,41 mg/l, que se sitúa dentro del límite permitido por el *Real Decreto 891/2006* que, para los envases de capacidad superior a tres litros (Categoría 3^a), se establece en 1,5 mg/l.

Llama la atención que el producto resultante tras la fermentación presentase una concentración tan elevada de plomo estando el recipiente de fermentación dentro de los límites permitidos por la legislación. En respuesta a este hecho hacemos referencia a una publicación sobre extracciones seriadas de plomo y cadmio en vajilla cerámica (9) donde se demostró la reducción de la migración de plomo desde envases de cerámica esmaltada al realizarse varios lixiviados con ácido acético al 4%. Así, los envases de fermentación utilizados en la fábrica podrían haber reducido la migración de plomo debido a las distintas remesas de kombucha fabricadas en ellos. Aun así, los lavados seriados con soluciones ácidas no aseguran la reducción en la migración de plomo desde los envases cerámicos, ya que se ha comprobado que en ocasiones el

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos.

ZAIDA
MUNILLA
GARCÍA
et al.

efecto de los compuestos ácidos provoca grietas y desprendimientos en zonas de los esmaltes usados que harían aumentar considerablemente la concentración de plomo en los productos almacenados en dichos recipientes (10).

Hacemos mención también a los resultados de la determinación de plomo en el *SCOBY* presente en la kombucha de diecinueve días de fermentación. La concentración hallada es de 7,1 mg/kg, que coincide con el resultado de concentración de plomo de la kombucha que estaba en fermentación en el mismo envase. El *SCOBY* se iba reutilizando con cada remesa de kombucha y se almacenaba, cuando no estaba en los envases de fermentación, en envases de vidrio que también se analizaron y en los que no se detecta migración de plomo. Así, es posible que en anteriores fermentaciones el *SCOBY* retuviera plomo proveniente del esmalte y que lo pudiera ceder a la kombucha en posteriores procesos de fermentación, pero el origen de la contaminación resulta evidente que se trataba de la migración desde los envases cerámicos.

Tras los resultados analíticos se procede a ordenar la destrucción de los productos y envases que se habían inmovilizado, tanto en el domicilio de los afectados como en la fábrica y los establecimientos que eran abastecidos por ésta. Se da el caso de que la fábrica acababa de iniciar la actividad, por lo que la distribución de los productos había sido muy limitada y hasta la fecha se desconoce la existencia de más afectados relacionados con el brote.

En referencia al tratamiento administrado al hombre afectado con los niveles más elevados de plomo en sangre, se inicia el tratamiento intrahospitalario consistente en una infusión intravenosa de 1 g de edetato cálcico disódico (EDTA) cada doce horas durante cinco días. A la vez, se administra antihistamínico previo a la inyección intramuscular de dimercaprol y se administran complejos vitamínicos y vitamina C.

El ciclo de EDTA se repite con la misma pauta tras dos semanas del primer tratamiento (1 g en infusión intravenosa cada doce horas durante cinco días). Al administrarse la segunda dosis de dimercaprol durante el segundo ciclo de tratamiento se produce una reacción secundaria grave con dolor torácico, mioclonías, contracciones musculares con hipertonía y mucho dolor generalizado, por lo que se suspende su administración definitivamente.

Tras un mes desde el segundo ciclo de EDTA, dado que el paciente había experimentado una mejoría clínica y que los valores de plomo en sangre habían descendido a 476 µg/l, se continua el tratamiento vía oral con ácido dimercaptosuccínico (DMSA) a una dosis de 10 mg/kg cada ocho horas durante cinco días seguido de catorce días a 10 mg/kg cada doce horas.

A la finalización del tratamiento con DMSA los niveles de plomo en sangre se encuentran en 220 µg/l, no indicándose en ese momento continuar con ningún otro tratamiento.

Implicaciones en Seguridad Alimentaria. La verificación de la inocuidad de los materiales en contacto con los alimentos es una obligación de los operadores de las empresas alimentarias. Sin embargo, en ocasiones no se le da la importancia requerida. Esta verificación se vuelve aún más importante cuando se trata de materiales cerámicos o de otros materiales que pueden producir migración de compuestos tóxicos hacia los alimentos.

La problemática de la migración de plomo desde envases cerámicos hacia alimentos ácidos (kombucha y kéfir) es un tema tratado anteriormente en diversas publicaciones (11,12) donde se deja patente que la cerámica no debería usarse para almacenar dichos alimentos. La utilización de esmaltes sin plomo es una opción poco popular entre los alfareros artesanales (13) dado que o bien los hornos tradicionales no alcanzan las temperaturas

requeridas para conseguir un producto final óptimo o el resultado final no es como el conseguido con los esmaltes con plomo.

Desde el Control Oficial de la Cadena Alimentaria es necesario prestar especial atención a la comprobación de la inocuidad de los envases cerámicos, especialmente en los que se usen para contener alimentos ácidos.

Los resultados elevados de plomo hallados en la kombucha en fermentación de diecinueve días que había sido elaborada en un envase que cumplía con los límites máximos de migración desde envases cerámicos del *Real Decreto 891/2006* puede hacernos plantear si estos límites establecidos en la legislación deberían ser reevaluados. Actualmente, en la Comisión Europea está en proceso una revisión de la legislación sobre migración de metales pesados desde materiales cerámicos en contacto con los alimentos dado que algunos Estados miembros consideran que los límites fijados en la actual legislación para el plomo y el cadmio no aseguran una protección suficiente a la exposición para los consumidores (14). Es por ello que han solicitado a la Comisión que se reduzcan estos límites para ser consecuentes con las nuevas evidencias científicas.

A pesar de que la kombucha es un alimento cuyo consumo está aumentando en los últimos años, no contamos aún con estimaciones sobre su ingesta media diaria ni en España ni en Europa. Dado que en este estudio nos hemos basado en el valor de 118 ml de ingesta diaria de kombucha, que es la que estimaron como consumo habitual los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, los resultados de las evaluaciones de riesgo podrían no ser precisos teniendo en cuenta las posibles diferencias en los hábitos de consumo de la kombucha entre España y Estados Unidos. (15)

BIBLIOGRAFÍA



1. European Food Safety Authority (2012). *Lead dietary exposure in the European population*. EFSA Journal 2012; 10(7):2831.
2. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain. (2010). *Scientific Opinion on Lead in Food*. EFSA Journal 2010; 8(4):1570.
3. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). *GBD Compare*. Seattle, WA: IHME, University of Washington; 2019.
4. Boletín Oficial del Estado. *Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario*. BOE núm. 174, de 22 de julio de 2006, páginas 27615 a 27617.
5. Norma UNE 126301:2003. *Vajilla de vidrio en contacto con alimentos. Emisión de plomo y cadmio. Método de ensayo y límites admisibles*.
6. Diario Oficial de la Unión Europea. *Reglamento (CE) Nº 1881/2006 DE LA COMISIÓN, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios*. DOUE núm. 364, de 20 de diciembre de 2006, páginas 5 a 24.
7. Centres for Disease Control and Prevention, CDC (1995). *Unexplained severe illness possibly associated with consumption of kombucha tea - Iowa*. Morbidity and Mortality Weekly Report 44:892-900
8. Li LH, Fu QL, Achal V, Liu YL. (2015). *A comparison of the potential health risk of aluminium and heavy metals in tea leaves and tea infusion of commercially available green tea in Jiangxi, China*. Environmental monitoring and assessment, 187(5), 228.
9. Flores Zamora ME, Gallegos MM, Zamora DV. (2016). *Evaluación de la extracción de plomo y cadmio de vajilla cerámica vidriada*. Maskana, 7(1), 97-106.

Brote familiar de saturnismo asociado al consumo de kombucha fabricada y comercializada en envases cerámicos.

ZAIDA
MUNILLA
GARCIA
et al.

10. Torres-Sánchez L, López-Carrillo L, Ríos C. (1999). *Eliminación del plomo por curado casero*. Salud pública de México, 41 supl 2: S106-S108.

11. Sabouraud S, Coppéré B, Rousseau C, Testud F, Pulce C, Tholly F et al. (2009). *Intoxication environnementale par le plomb liée à la consommation de boisson conservée dans une cruche artisanale en céramique vernissée*. La Revue de Médecine Interne, 30(12), 1038-1043.

12. Phan TG, Estell J, Duggin G, Beer I, Smith D, Ferson MJ. (1998). *Lead poisoning from drinking Kombucha tea brewed in a ceramic pot*. The Medical journal of Australia, 169(11-12), 644-646.

13. Hernández Girón J, Domínguez Hernández ML, Caballero Caballero M. (2005). *Innovación de producto*

y aprendizaje dirigido en alfarería en Oaxaca, México. Revista de Ciencias Sociales, 11(2), 213-228.

14. Comisión Europea. *Evaluación inicial de impacto-Ares (2019) 3505623*. Iniciativa: “Migration limits for lead, cadmium and possibly other metals from ceramic and vitreous food contact materials”.

15. Morales Chicaiza LE. (2014). *Desarrollo, elaboración y optimización bromatológica de una bebida de té negro fermentada a base de Manchurian fungus (KOMBUCHA) y evaluación de su actividad como potencial alimento funcional*. Tesis de grado previa la obtención del título de bioquímico farmacéutico. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Escuela de Bioquímica y Farmacia. (171 p.).