



Estándares primarios de calidad ambiental

Dr. Juan Giaconi G.

Juan Giaconi G. Magister en Salud Pública de la Universidad de Londres. Jefe del Departamento de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica de Chile. Autor de numerosas publicaciones en su especialidad. Ex Ministro de Salud.

Se entiende por estándares primarios aquellos establecidos para proteger la salud humana con un razonable margen de seguridad.

La fijación de normas y/o estándares primarios para los contaminantes ambientales guarda estrecha relación con la definición que se utilice para caracterizar las sustancias contaminantes. Genéricamente se ha utilizado con tal finalidad una definición restrictiva. Se acepta la presencia de sustancias que pudieran determinar daño para la salud humana, siempre y cuando la cantidad y/o concentración de ellas en el ambiente no determinen daño. Esta definición, desde una perspectiva amplia, es permisiva. Sin embargo, operativamente hablando, permite aceptar variaciones en los diferentes estándares conforme se recopile mayor información científica de los daños potenciales o reales que pudieran observarse.

Una definición menos excluyente de sustancias contaminantes, también menos funcional, es la que señala que se considerará como sustancia contaminante toda aquella que en condiciones naturales normalmente no existe en el medio ambiente. Este criterio, aun cuando tiende a proteger extensamente la salud humana, tiene el inconveniente de hacer necesario un diagnóstico acabado de la situación ambiental en distintos sectores geográficos (diferentes condiciones naturales). Por otra parte, crea una cierta dificultad para interpretar la participación de sustancias naturales, de alta frecuencia espontánea.

Por tanto, aun cuando desde el punto de vista preventivo esta acepción de contaminante privilegia la salud humana, tiene el inconveniente de ser prácticamente inoperante en nuestra sociedad contemporánea.

Concepto de salud

La Organización Mundial de la Salud ha definido salud como el completo bienestar físico, psíquico y social de las personas pertenecientes a una sociedad determinada.

Esta definición tiene la desventaja (Parsons 1978) de una excesiva amplitud, ya que cualquiera perturbación al «completo bienestar físico, psíquico y social» de las personas podría ser entendida como un problema de salud.

Con esto, gran parte de las dificultades que los seres humanos enfrentan en la vida cotidiana, y que han llegado a ser parte inherente de su vivir, podrían ser concebidas como alteraciones a la salud.

En los estudios conducentes a apoyar la definición de normas primarias ambientales, para proteger la salud de la población, se usan básicamente enfermedades conocidas o síntomas bien estandarizados comunes a varias de ellas. En los casos de medición de mortalidad también se usan criterios de diagnósticos previamente conocidos.

La nomenclatura y codificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS, novena revisión, es la mundialmente aceptada.

Como ejemplo de lo expuesto se puede mencionar la asociación entre monóxido de carbono (CO) y la enfermedad coronaria; la vinculación entre enfermedades del aparato respiratorio con PM10, óxido nitroso y anhídrido sulfuroso.

Concepto de riesgo

En epidemiología se entiende por riesgo la tasa de incidencia de una enfermedad o condición en una población definida. (Entendiendo por incidencia el número de casos nuevos en un período predefinido.)

Se considera factor de riesgo cualquiera cuya presencia está asociada (no necesariamente en forma causal) con un riesgo aumentado de una determinada enfermedad o condición.

Para precisar la naturaleza de la relación entre sucesos aparentemente asociados se usan definiciones más precisas sobre riesgo, las que se exponen a continuación:



- a) *Riesgo relativo*: es la tasa de incidencia en los expuestos a un factor o condición, dividida por la tasa de incidencia en los no expuestos. La medición en este tipo de riesgo es una medida útil de la fuerza de asociación entre una condición o enfermedad con un factor de riesgo. Los factores «causales» se asocian con riesgo relativo alto. Por ejemplo, en la ingestión de plomo en los niños se ha demostrado que sobre ciertos niveles en la sangre, dicho agente es «causante» de trastornos del sistema nervioso central.
- b) *Riesgo atribuible*: consiste en la tasa de incidencia en los expuestos a una condición o factor de riesgo menos la tasa de incidencia en los no expuestos. Este riesgo es una medida útil de la reducción en la tasa de incidencia esperada entre aquellos expuestos al factor de riesgo si éste fuera causal. Por ejemplo, en un estudio reciente se ha podido demostrar una asociación estadísticamente significativa entre aumentos agudos del PM10 e incrementos en las mortalidades específicas por algunas enfermedades respiratorias en mayores de sesenta años.¹ La eliminación de estos episodios de aumento de material particulado permitiría calcular la disminución de mortalidad consiguiente por esas causas específicas.

Ambiente y población

Numerosos factores afectan la sensibilidad de la población a las noxas ambientales, entre ellos la edad, el sexo, el estado general de salud y nutrición, las exposiciones simultáneas, las enfermedades preexistentes, la temperatura y la humedad en el momento de la exposición. En general los ancianos, los niños pequeños, las embarazadas, las personas con enfermedades preexistentes, los fumadores de cigarrillos

¹ D. Rutstein, R. Mullan, T. Frazier, W. Halperin, *et al.* «Sentinel healths events (occupational): a basis for Physician recognition and public health surveillance». *American Journal of Public Health*, 73(9), 1983, pp. 1054-1062; Dolí R. «Occupational cancer: a hazard for epidemiologists». *International Journal of Epidemiology*, 14 (1), 1985, pp. 22-31; J. Escudero.»Algunas consideraciones sobre la contaminación ambiental». *Cuadernos Médico Sociales*, XXX (1), 1989, pp. 18-25; A. J. Me Michael. «Setting environmental exposure standars: the role of the epidemiologist». *International Journal of Epidemiology*, 18 (1), 1989, pp. 10-16.

y el personal expuesto en su medio de trabajo son más vulnerables a la exposición de los contaminantes.

Desde el punto de vista toxicológico y de la acción de las sustancias químicas, la población se va a enfrentar con distintos tipos de efectos:

- a) *Efectos agudos*: son el producto de la exposición de las personas a elevadas concentraciones de sustancias químicas en el ambiente, en corto tiempo. Ejemplo: el accidente en Pozarica, México, por el escape de ácido sulfídrico.
- b) *Efectos crónicos*: son la expresión de la exposición a bajas dosis de sustancias tóxicas que actúan a lo largo del tiempo. Ejemplo: el cáncer a la piel por efecto de la exposición de largo plazo a bajas dosis de arsénico.
- c) *Efectos diferidos*: las manifestaciones clínicas no corresponden al momento en que se produjo la exposición. Estos efectos son el resultado de una acción de las sustancias químicas tóxicas sobre el material genético celular. Se puede expresar como:
 - i) Efectos cancerígenos: lo que se manifiesta en una reproducción celular desordenada o tumor.
 - ii) Efectos mutagénicos: cuando se daña a las células reproductivas y en consecuencia los efectos aparecen en otras generaciones.
 - iii) Efectos teratogénicos: cuando las sustancias químicas actúan sobre el embrión alterando el material celular o bloqueando procesos enzimáticos. Se traduce en general en malformaciones congénitas.

El comportamiento de la población en términos de su respuesta frente a contaminantes ambientales no es homogénea, existiendo una distribución que identifica en sus extremos a individuos con respuestas particulares.

En estos extremos se sitúan personas que experimentan reacciones intensas frente a la exposición a contaminantes ambientales por alguna característica particular. Sin embargo, desde el punto de vista de la cantidad de personas con estos atributos, esta respuesta es minoritaria al considerar a la población en general.

En la fijación de normas ambientales se aspira a proteger a los grupos más sensibles de la comunidad, pero no necesariamente a los miembros más sensibles de estos grupos respecto de los efectos adversos que los contaminantes pueden tener sobre la salud. En otras palabras, las personas hiperreactivas o hipersensibles a cualquier agente ambiental llevarían a fijar las normas a niveles tan bajos que serían incompatibles con las actividades humanas básicas. Respecto de estas personas se sugiere cambio de hábitat radical o, según sea el caso, profundos cambios en sus estilos de vida.

Las normas de salud ambiental tienen por objeto proteger a los individuos, las poblaciones humanas y su progenie de los efectos adversos de los factores ambientales peligrosos. En este sentido, un principio básico es la mantención de todas las exposiciones al nivel más bajo que sea factible, con la condición de no exceder los límites de exposición definidos por la norma.

Estas normas se suelen fijar de acuerdo a las concentraciones de las diferentes sustancias en los componentes ambientales (agua, aire, tierra, etc.) o bien en la cantidad de sustancia que puede ser absorbida por el organismo. Se debe considerar que al fijar la norma, tanto la concentración como cantidad máxima tolerable deben estar por debajo del llamado nivel umbral (si éste existe o se puede determinar), cuidando que la población no esté expuesta a un riesgo inaceptable para su salud, incluso después de una exposición de por vida o al menos prolongada.

Efectos en la salud humana

Para establecer los daños en salud que son atribuibles a la presencia ambiental de contaminantes se ha recurrido clásicamente a las siguientes modalidades de investigación científica:

- a) Investigación epidemiológica. Se usa con algunas limitaciones, entre las cuales una de las más importantes es el control de variables intermedias que pueden ser determinantes al momento de buscar asociaciones. Entre las más frecuentes están:
 - Contaminación intradomiciliaria.
 - Hábito tabáquico en el caso de contaminantes aéreos

(se refiere en realidad al uso voluntario o involuntario del tabaco).

- Ubicación geográfica de la vivienda (urbana o rural).
- Condiciones físicas de mayor susceptibilidad, sean éstas fisiológicas (embarazo, período perinatal, edades extremas, etc.) o patológicas (malnutrición, enfermedades crónicas, etc.).
- Contaminación producto de exposiciones naturales, laborales, provenientes de productos de consumo, etc.

Estos estudios plantean también dificultades metodológicas relacionadas con la medición de los niveles de exposición y la consideración del tiempo de exposición, de importancia para la exposición crónica.

- b) Otros estudios no epidemiológicos. Estudios toxicológicos.
- i) Estudios clínicos que pueden analizar pequeñas modificaciones con exposiciones de corta duración y de poca monta.
 - ii) Estudios en el animal, con buena capacidad de extrapolación al ser humano, en especial cuando la variable dependiente en estudio se relaciona con daño carcinogénico, mutagénico o teratogénico. Se debe considerar la variabilidad de especie al momento de interpretar los resultados.
 - iii) Ensayos moleculares, utilizando formas biológicas inferiores con ayuda de la biología molecular, de alta aplicabilidad en el estudio de daño de material genético como índice de la toxicidad. Tienen el inconveniente de no reconstituir fielmente el intrincado diseño natural, plurifásico, de la carcinogénesis.
 - iv) Estudios de relación estructura-actividad, que suelen basarse en el conocimiento previo de daños asociados a estructuras químicas particulares, planteando la sospecha de efectos parecidos con familias similares de compuestos.

Incidentalmente, también es posible obtener cierto grado de información producto de desafortunados accidentes ambientales que



determinan exposiciones a poblaciones masivas generalmente de gran intensidad.

Vinculación entre daños a la salud atribuibles a la presencia de contaminantes ambientales: Dificultades metodológicas

Históricamente ha existido gran dificultad para establecer relaciones de asociación directa entre la presencia de contaminantes ambientales y deterioro de la salud humana.

Esta dificultad deriva fundamentalmente de las siguientes consideraciones:

1. Limitaciones dadas por las diferentes modalidades de estudios.

Tradicionalmente se han utilizado dos tipos de estudios para tratar de establecer evidencias que apunten hacia relaciones de asociación: estudios toxicológicos y epidemiológicos. Los primeros tienden a utilizar información derivada de exposiciones controladas de grupos humanos o animales a sustancias con reconocidos riesgos para la salud, proveyendo información relacionada con respuestas biológicas frente a estas exposiciones (curvas dosis-respuestas), niveles mínimos de exposición frente a los cuales comienzan a apreciarse daños de diverso orden para la salud (umbrales de respuesta) y características individuales que hacen reaccionar de diferente forma a distintos individuos (reactividad).

Por otra parte, los estudios epidemiológicos investigan las asociaciones con base científica que apuntan hacia el comportamiento natural de las variables en estudio en un conjunto de individuos, basándose en estudios, fundamentalmente observacionales, en los cuales el investigador no manipula ninguna variable sujeta a estudio. Dado que son innumerables los factores que pueden interactuar entre los factores en estudio y los daños en cuestión, existe metodológicamente la dificultad de controlarlos adecuadamente al momento de efectuar comparaciones válidas desde el punto de vista estadístico.

En cuanto al diseño, existen técnicas estadísticas que permiten el adecuado control de variables de confusión, siempre y cuando los factores a controlar sean conocidos y su peso relativo en relación al daño en estudio, a lo menos estimado con razonable seguridad (análisis multivariado, regresión logística, análisis de sobrevida con técnicas re-

gresivas, etc.). Particular importancia al respecto ha tenido el desarrollo de la informática como disciplina de apoyo.

Debemos recordar además que no encontrar argumentos estadísticos al momento de buscar asociaciones no significa que las vinculaciones entre sustancias contaminantes y daños a la salud no sean plausibles desde una perspectiva biológica.

2. Desconocimiento de la historia natural de los daños en salud que puedan derivarse de la exposición a agentes ambientales.

Podemos asumir que no se requiere, en último término, conocer acabadamente el mecanismo causal del daño en estudio, e incluso el agente causal, para poder describir la historia natural de un determinado daño. Aun así, producto de nuestro desconocimiento global en materia de exposición y daño, no se puede disponer de un panorama suficientemente completo para describir los daños para la salud humana.

Contribuye a esta falta de información el hecho de que como parte del proceso productivo moderno se están produciendo exposiciones masivas a estos agentes desde hace poco tiempo.

3. Inadecuado uso de indicadores para evaluar la asociación. Efecto y respuesta.

Ambos términos suelen usarse indistintamente para denotar un cambio biológico, en un individuo o en una población, en relación con una exposición o dosis (cantidad administrada o recibida de una sustancia). Algunos toxicólogos han creído útil diferenciar estos conceptos, utilizando el término «efecto» para señalar un cambio biológico y el de «respuesta» para indicar la proporción de una población que manifiesta un efecto definido.

Comúnmente los efectos o respuestas a agentes ambientales se miden de acuerdo a una escala graduada de intensidad o gravedad, que relaciona la magnitud con la dosis. Algunos efectos, sin embargo, no permiten gradación, y se expresan sólo diciendo que están «presentes» o «ausentes». Esos efectos se denominan cuánticos. Ejemplos típicos de efectos cuánticos son la muerte u ocurrencia de algún tumor.

Un argumento muy utilizado para apuntar hacia una falta de relación entre los factores en estudio y los desenlaces ha sido el hecho de considerar, en parte de los estudios realizados, la mortalidad como un evento representativo de estos daños. El exceso de mortalidad vincu-



lado con exposiciones de gran monta (por cierto infrecuentes en relación al gran problema de exposiciones masivas de menor intensidad) puede correlacionarse como efecto de una exposición aguda, tal como históricamente se ha observado tanto en incidentes naturales (Londres, Valle del Mosa, etc.) como secundarios a la actividad productiva.

Un enfoque moderno apunta hacia la identificación de indicadores intermedios con suficiente sensibilidad y carácter predictivo para lograr identificar e interceptar la historia natural del o los daños en estudio. En este sentido es claro que la mortalidad, tanto desde el punto de vista técnico como ético, ha dejado de ser un indicador de utilidad para evaluar estas vinculaciones. La medición de morbilidad representativa (trazadora) ha probado tener mejor sensibilidad.

Se ha explorado también la identificación de modificaciones de ciertas funciones específicas relacionadas con algunos sistemas. (Efectos funcionales en la capacidad respiratoria, cambios fisiológicos del aparato cardiocirculatorio, etc.).

4. Interacciones entre los diferentes contaminantes.

Cuando un organismo está expuesto a dos o más sustancias, la acción combinada de éstas puede ser:

- a) Independiente, cuando las sustancias producen diferentes efectos o tienen mecanismos de acción distintos.
- b) Aditiva, cuando la magnitud de los efectos o respuesta producidos es numéricamente igual a la suma de los efectos por separado.
- c) Sinérgica (más que aditiva), cuando los efectos combinados son mayores que la suma de los efectos aislados. Se suele hablar de potenciación al referirse a este efecto.
- d) Menos que aditiva (antagonismo o inhibición).

La secuencia de exposición, así como el tiempo, son importantes cuando actúan más de dos contaminantes, dependiendo de estas variables la calidad y el grado de acción combinada.

Asimismo, la acción combinada de diferentes sustancias a niveles altos puede ser muy distinta a la observada en niveles de exposición bajas.

Uno de los aportes más relevantes de la epidemiología moderna ha sido introducirse en el intrincado mundo de las relaciones que

se pueden observar (medir) entre diferentes factores en estudio y determinados daños.

Sin embargo, para poder establecer estos particulares comportamientos (sinergismo, potenciación, anulación, atenuación, modulación, etc.) se requiere conocer, al menos, el comportamiento aislado de la mayor cantidad posible de estos elementos antes de poder determinar cómo se comportan al interactuar libremente entre sí en un medio natural.

Al respecto señalemos que en relación a contaminantes atmosféricos existe una clara potenciación de efectos para la salud humana al considerar conjuntamente al material particulado en suspensión con algunos contaminantes gaseosos.

5. Deficiencia en la determinación y/o vigilancia epidemiológica del ambiente.

Un hecho indispensable para estatuir asociaciones entre variables está constituido por la necesaria medición de los factores en estudio, a fin de establecer relaciones de dependencia o independencia. Malamente se podría determinar si las modificaciones de una variable determinan cambios en la otra si ambas no se miden contemporáneamente. Lo anterior no apunta solamente al establecimiento de asociaciones derivadas de exposiciones agudas, en las que pudieran observarse modificaciones sincrónicas. También son válidas estas consideraciones para los efectos a largo plazo derivados de dichas exposiciones, relaciones que podrían establecerse tan sólo si se contara con la medición retrospectiva de las variables.

6. Brevedad de los estudios en relación a los prolongados períodos de incubación de algunos daños.

Por características propias de los contaminantes ambientales, es esperable observar efectos al largo y al muy largo plazo (secundarios a modificaciones del material genético de los susceptibles como consecuencia de la exposición). Estos daños requieren de prolongados períodos de incubación.

Esto, sumado al desconocimiento de la historia natural de estos daños, hace que, con alta probabilidad, ellos se presenten en una dimensión subclínica (metabólica, bioquímica, fisiológica, etc.) que suele pasar inadvertida.

El punto es de trascendental importancia en relación a las



dosis «umbrales», vale decir, aquellas dosis mínimas sobre las cuales es posible advertir efectos adversos para la salud humana. Cuando los daños a evaluar son carcinogénicos, es decir, cuánticos, es difícil establecer a qué nivel de exposición se debe fijar este umbral. Cuando a un determinado nivel de exposición no se observa aparición de este tipo de daño, es preferible hablar de «nivel sin efecto observado», dado que la no aparición del daño puede ser consecuencia de un período de latencia prolongado. Se suele hablar entonces de «umbral de insensibilidad».

7. Inadecuada selección de las poblaciones objeto de las mediciones de los diferentes daños.

La revisión de la literatura identifica con mucha frecuencia la tendencia a medir daños agudos, para lo cual se recurre a la medición de daños en grupos de edades particulares, de alta sensibilidad (niños, senescentes). Cuando el interés se centra en la determinación de daños crónicos, la población más representativa para medir tales efectos debería ser aquella que ha tenido la posibilidad de estar sujeta a exposiciones de baja monta por períodos prolongados.

En estricto rigor, si la aspiración es poder determinar asociación, ojalá causal, es necesario que los numeradores, al momento de construir una tasa, sean representativos de la población crónicamente expuesta, incorporando estas cohortes al análisis, con una perspectiva de desfase temporal concordante con prolongados períodos de incubación de los daños seleccionados.

Criterios para determinar el grado en que un contaminante puede entrañar un riesgo ambiental

Suelen aplicarse cinco criterios para determinarlos (OMS, 1978):

- i) Gravedad y frecuencia de los efectos para la salud humana, en especial a exposiciones prolongadas, considerando preferentemente los efectos irreversibles y crónicos sobre la salud humana.
- ii) Ubicuidad y abundancia del agente en el medio humano.
- iii) Grado de persistencia en el medio ambiente.
- iv) Transformación ambiental o alteraciones metabólicas que pueden determinar la generación de un agente contaminante incluso más dañino que el de sus constituyentes originales.

- v) Población expuesta. Se busca identificar exposiciones masivas y selectivas para grupos humanos concretos y aquellas que afectan con mayor intensidad a individuos particulares de acuerdo a edad, enfermedades previas, condiciones como embarazo u otras circunstancias.

Fases en la elaboración de normas ambientales

El objetivo último de una norma es la reducción o control de riesgos para la salud (norma o estándar primario) o el medio ambiente (norma o estándar secundario). En este sentido, la evaluación del riesgo inherente a la contaminación es un procedimiento esencialmente científico.

Para tales efectos, cada sociedad proveerá un marco jurídico (particular) de procedimientos a seguir.

Clásicamente la dictación de una norma en tal sentido sigue el siguiente proceso:

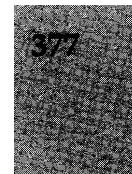
Fase científica

- a) Identificación y caracterización de los agentes contaminantes.
- b) Evaluación del riesgo para la salud humana.
- c) Estimación del riesgo, conocimiento de las vías y mecanismos de exposición, estimación de la población expuesta.

En esta fase es donde se deberían poder fijar las normas sobre concentraciones ambientales que no producen efectos adversos para la salud humana.

Fase política y administrativa

- a) Determinación del nivel de riesgo admisible para la población. (En último término, etapa técnico-política.)
- b) Identificación de grupos poblacionales de mayor susceptibilidad.



- c) Consideración, en la dictación de la norma primaria, de los efectos sobre el ecosistema.
- d) Diseño de mecanismos de vigilancia ambiental.
- e) Marco legislativo. (Leyes de marco ambiental, código sanitario, etc.).
- f) Aspectos económicos. (Estudios costo-beneficio).

En esta fase es preciso conocer las consecuencias técnicas, sociales, financieras, jurídicas e institucionales que deriven de las normas a adoptar.

El marco recién expuesto sólo se adoptará en términos generales. Supone una progresión lógica en la toma de decisiones que quizás no siempre se siga en la vida real. Este propone la adopción de una serie de decisiones basadas o impulsadas por la ciencia. En la práctica, quienes toman las decisiones quizás tengan que hallar soluciones para los problemas ambientales existentes. En ese caso, el proceso podría desarrollarse en sentido inverso: de la fase política a la científica. Aunque el proceso expuesto habitualmente sea lineal, en último término en muchos de los casos es cíclico, a la luz de mayores conocimientos científicos al respecto que permitan ajustar las normas existentes.

Esta forma de tomar decisiones no está exenta de críticas. Las principales objeciones derivan de la insuficiencia de información sobre la que se basa la evaluación. Esto impide estimar cuáles serán los efectos al largo plazo de exposiciones crónicas. Posteriormente será difícil determinar los niveles e incluso los tipos de daños que habrán de evitarse.

La otra objeción hace referencia al grado de aceptabilidad de determinados riesgos. Se engloba en la pregunta ¿para quiénes han de ser aceptables determinados riesgos?

La EPA (Environmental Protection Agency de EE.UU.) utiliza en la fijación de sus estándares el modelo de dosis respuesta multietápico de causalidad (exponencial) en cáncer, modificado para bajas dosis de exposición.

Esta modificación deriva de consideraciones teóricas (efecto aditivo a dosis bajas) y de estudios farmacocinéticos. El modelo multietápico es respaldado por evidencia biológica y química de carcinogénesis, además de datos epidemiológicos para radiación ionizante, arsénico, aflatoxina y tabaquismo.

Sin embargo la estimación de riesgo cuantitativo para la salud humana es sólo una guía para determinar una norma primaria.

Conviene recordar que dicha estimación representa tan sólo un valor promedio de los riesgos, en un terreno de gran incerteza, propio de la exposición a bajas dosis.

La medición de estos riesgos debe, necesariamente, considerar la variabilidad entre individuos y las interacciones posibles entre exposiciones coexistentes.

Relaciones dosis respuesta

La dosis recibida puede expresarse como dosis total (adición a lo largo del tiempo) y dosis efectiva, que es aquella que en definitiva es aceptada por el órgano receptor en un momento dado y que es una buena expresión de la dosis absorbida diariamente. La dosis efectiva permite determinar los efectos escalonados, vale decir, a diferentes magnitudes de exposición efectiva. Existe relación entre la magnitud de estos daños y la cuantía de esta dosis.

La dosis total tiene mayor utilidad al momento de determinar cuáles son los efectos cuánticos asociados a la exposición y cuya ocurrencia depende de la dosis absorbida. En este tipo de efectos no existe ninguna dosis umbral por debajo de la cual no aparezca el efecto, pero la probabilidad de experimentarlo aumentará a medida que crezca la dosis.

Criterios aplicables a la fijación de normas

Un gran problema al momento de fijar normas deriva de la inconveniente extrapolación en el hombre de resultados producto de exposiciones de altas dosis a situaciones de bajas dosis, que son más características en el caso del ser humano.

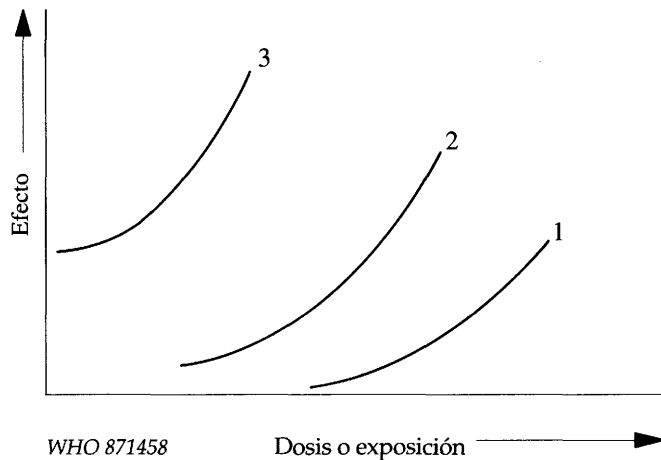
Es conveniente señalar que el llamado «umbral de insensibilidad», vale decir, aquel nivel de exposición que no determina efectos para la salud humana, está influido directamente por la sensibilidad del observador en la medición de los efectos, algunos de los cuales incluso puede desconocer. Por este motivo, es conveniente referirse a este nivel como «nivel sin efecto observado». El umbral de insensibilidad está determinado, entre otras cosas, por experimentación controlada a diferentes intensidades y/o concentraciones sobre un determinado

número de sujetos animales. Como finalmente la decisión de «no efecto» se toma a base de una subpoblación de individuos, es posible concebir la idea que la falta de efectos guarde relación con hechos tan básicos como el número de individuos que está siendo objeto de experimentación. En consecuencia, pareciera ser aconsejable adoptar una actitud cautelosa en relación al tema.

Efecto umbral

Se utilizará el siguiente Gráfico para evidenciar el problema:

GRÁFICO 1 DIFERENTES TIPOS DE CURVAS DOSIS-EFECTO INDICATIVAS DE UN UMBRAL



FUENTE: H. W. de Koning. «Establecimiento de Normas Ambientales. Pautas para la adopción de decisiones». OMS, Ginebra, 1988.

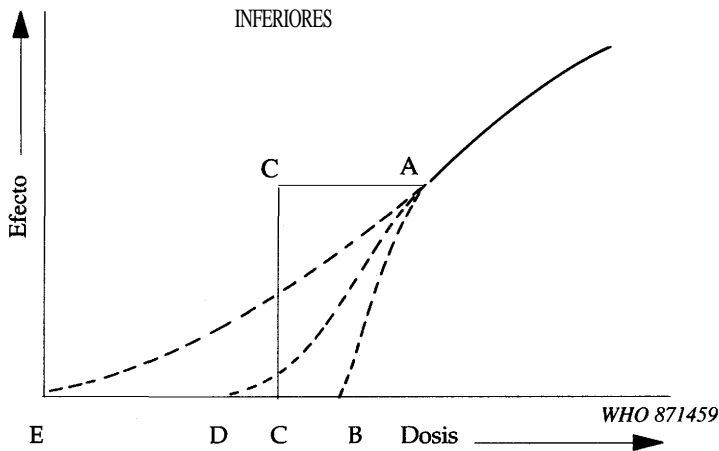
La curva 1 representa el caso más sencillo, en el que no existe riesgo hasta llegar a cierto grado de exposición, punto en el cual la curva abandona el eje de las abscisas. La curva 2 representa un caso más complejo, en el que existe una subpoblación de individuos que resulta afectado a bajos niveles de exposición. Alcanzado un nivel mayor de exposición, la curva se comporta como la curva 1. La gran mayoría de la población no resulta afectada sino hasta que se alcanza un nivel umbral.

En términos de opciones normativas, una decisión pudiera ser, respecto de la curva 1, mantener a la totalidad de la población bajo el nivel umbral. En el caso de la curva 2, dado que puede ser materialmente imposible reducir la exposición a cero, lo coherente sería tomar decisiones que se ubiquen próximas o más bajas que el criterio umbral adoptado anteriormente.

La curva 3 ofrece una situación de alta complejidad, en la cual es posible advertir que existe un núcleo de individuos que experimentará efectos sin necesitar de dosis umbral, y otro grupo en el cual sí será evidente que existe tal nivel. La dificultad para establecer cuál es este nivel umbral radica en la diferente susceptibilidad de los individuos y la heterogeneidad de la población.

En este contexto se hace necesario introducir el término de factor de seguridad (o de incertidumbre) recurriendo al Gráfico 2.

GRÁFICO 2 CURVA EXPOSICIÓN-EFECTO INDICATIVA DE LAS DISTINTAS ESTIMACIONES POSIBLES PARA CONCENTRACIONES DE DOSIS INFERIORES



FUENTE: H. W. de Koning. «Establecimiento de Normas ambientales. Pautas para la adopción de decisiones». OMS, Ginebra, 1988.

En ella podemos apreciar cuáles son las posibilidades de extrapolación de curvas a niveles de exposición bajos (de mayor frecuencia que las grandes exposiciones a la derecha de la curva), siendo ella las curvas AB, AD y AE. Si se escoge la curva AB y se fija, por ejemplo, un nivel diario de exposición C, la gran mayoría de los individuos quedarán protegidos por la norma. Sin embargo, si la curva real es

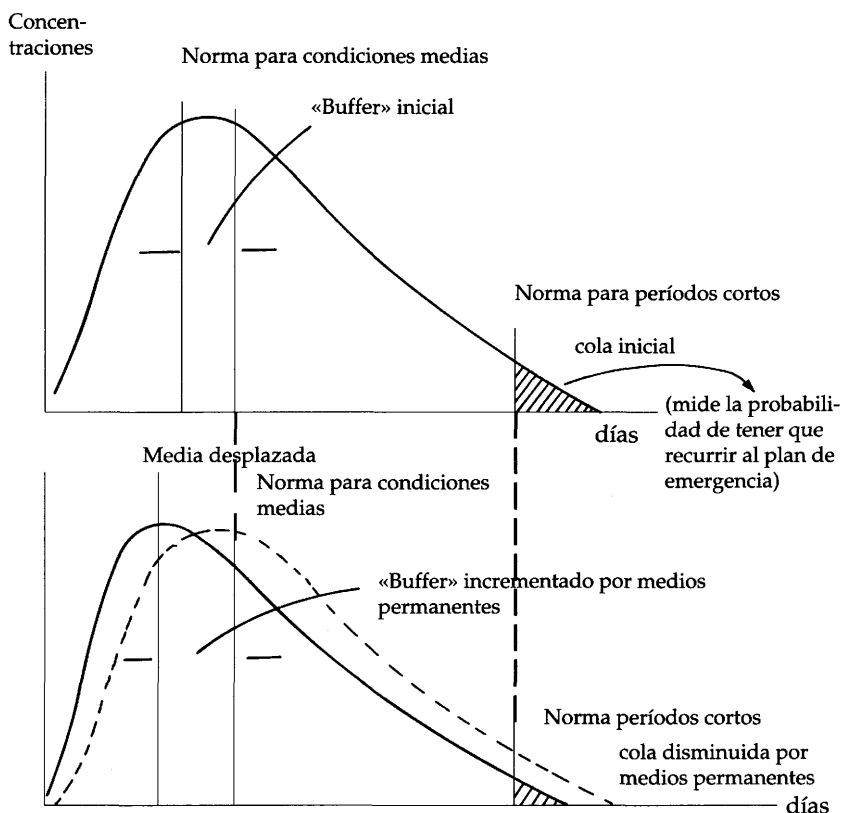


AD o AE, habrá una subpoblación de individuos a quienes la norma no logrará proteger. En general, cuando la calidad y/o la cantidad de los datos sobre dosis respuestas son abundantes, el factor de seguridad es pequeño y viceversa.

La intensidad y duración de las dosis recibidas guardan relación con los diferentes enfoques con los cuales se puede plantear una política normativa.

En el Gráfico 3 podemos apreciar el enfoque de «emergencia», el que tiende a prevenir la exposición a concentraciones altas de cortos períodos. Ello se puede lograr suprimiendo la actividad de las fuentes cada vez que la concentración de contaminantes supere un cierto nivel, lo que equivale definir un punto de corte predeterminado.

GRÁFICO 3

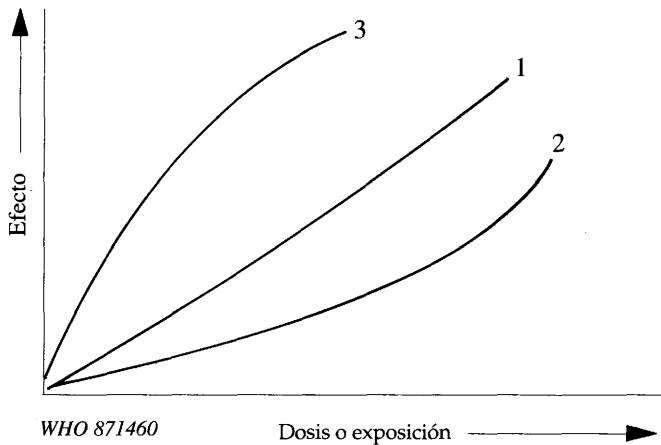


FUENTE: J. Escudero. «Algunas consideraciones sobre la contaminación ambiental». *Cuadernos Médico Sociales*, XXX (1), 1989, pp. 18-25.

En otro enfoque, llamado «de régimen» (Gráfico 3), el objetivo es limitar la concentración en forma permanente, evitando la exposición de la población a dosis bajas por períodos prolongados. En el gráfico ello equivale a desplazar la curva de probabilidades a la izquierda, disminuyendo el valor de la media y, colateralmente, disminuyendo la frecuencia de exposiciones de altas dosis.

En cuanto a efectos sin nivel umbral, ellos pueden comportarse de las siguientes maneras:

GRÁFICO 4 EJEMPLOS DE DIFERENTES TIPOS DE CURVA DOSIS-EFECTO INDICATIVA DE UMBRAL CERO



FUENTE: H. W. de Koning. «Establecimiento de Normas ambientales. Pautas para la adopción de decisiones». OMS, Ginebra, 1988.

En la curva 1 el efecto es proporcional al grado de exposición; en la 2, la curva muestra cómo disminuye la sensibilidad al bajar los niveles de exposición; finalmente, la curva 3 muestra cómo la sensibilidad se incrementa a bajos niveles de exposición. (Pendiente más pronunciada.)

El Comité de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos ha establecido cuatro principios básicos para abordar los riesgos inherentes a la toxicidad irreversible crónica o los efectos al largo plazo, aplicables fundamentalmente al riesgo de cáncer. Ellos son:



1. Los efectos en el animal, con las debidas reservas, son aplicables al hombre.
2. No hay actualmente métodos para determinar umbrales para los efectos al largo plazo de los agentes tóxicos.
3. La exposición de animales de experimentación a elevadas dosis de agentes tóxicos es un método necesario y fiable para evaluar los posibles efectos carcinogénicos en el hombre.
4. La información se debe analizar atendiendo a un criterio de riesgo humano más que al criterio de inocuidad o nocividad en otras especies animales.

El establecimiento de concentraciones máximas admisibles para carcinógenos en el aire ambiental, se basa en la determinación experimental de la probabilidad de que se produzca un efecto cancerígeno durante un período superior a la longevidad normal de los animales de laboratorio, y a la subsiguiente extrapolación al hombre, utilizando el coeficiente de reserva.

Definición de los efectos adversos para la salud

El efecto adverso o «anormal» se ha definido en términos de una medición que está fuera de la amplitud «normal». Este marco de referencia es válido para un gran número de individuos que se sitúan dentro de un margen aceptable de variabilidad en torno al promedio de la población (usualmente a dos desviaciones estándar del promedio). Sin embargo, puede existir una subpoblación de individuos que se sitúe marginalmente a estas consideraciones, en quienes la decisión final para interpretar la medición dependerá de criterios estadísticos a base de información epidemiológica (usualmente comparando con grupos testigos o controles).

Dado que los efectos adversos en la práctica se dan en toda la población y no en forma selectiva, es difícil establecer criterios definitivos en relación a los efectos, dada la gran heterogeneidad poblacional, como se ha hecho referencia. Por ello, además de un criterio puramente estadístico, pesan consideraciones biológicas particulares, dependiendo del atributo del subgrupo poblacional evaluado

(sexo, edad, estados fisiológicos normales [embarazo] o anormales [desnutrición, enfermos crónicos, etc.], etc.).

Las anteriores consideraciones no son impedimento para la utilización de estándares ambientales fijados en otros países, dado que los atributos biológicos esenciales considerados en estos estándares son similares para los diferentes grupos humanos. El escaso desarrollo de la investigación en el área ambiental en muchos países sugiere la conveniencia de adoptar los criterios internacionales en la toma de decisiones nacionales respecto del tema. Dichos criterios generales podrán ser objeto de posteriores modificaciones a la luz de una mayor capacidad de investigación en estos países.

En general, los efectos adversos son cambios que:

- a) ocurren con una exposición intermitente o continuada, dando lugar a merma de la capacidad funcional o de la capacidad de defensa del individuo.
- b) son irreversibles durante la exposición o luego de cesada ésta.
- c) aumentan la susceptibilidad del organismo a los efectos nocivos de otras influencias ambientales.

Al fijar una norma se deben definir los efectos contra los cuales se va a proteger la salud de la población. Estos pueden clasificarse jerárquicamente desde la enfermedad aguda y la muerte, hasta cambios transitorios.

La EPA y los estándares primarios de calidad del aire en EEUU.

La Environmental Protection Agency (EPA) en Estados Unidos de Norteamérica es responsable de la revisión de todos los estándares nacionales de calidad del aire en dicho país. Estos estándares representan uno de los principales objetivos ambientales de las Clean Air Acts de 1970 y 1990. Los estándares nacionales para oxidantes fotoquímicos, monóxido de carbono, dióxido de nitrógeno, hidrocarburos, material particulado y dióxido de azufre fueron fijados el 30 de abril de 1971. La norma para el plomo fue establecida el 5 de octubre de 1978.

El proceso de fijación de estándares ha evolucionado hacia un procedimiento largo y complejo en respuesta a necesidades de mejor información en la cual basar las decisiones y el deseo de involucrar en mayor grado al público en general y a la comunidad científica en el proceso de toma de decisiones.

La ley sobre aire limpio (Clean Air Act) requiere que los estándares primarios se sitúen a un nivel que permita un margen adecuado de seguridad según la Administración juzgue adecuada para proteger la Salud Pública. Tanto el cuerpo legal como la historia legislativa en el Congreso norteamericano dejan en claro que los estándares primarios deben basarse solamente en la salud y diseñarse para proteger al grupo más sensible de individuos —pero no necesariamente a los miembros más sensibles de ese grupo— contra los efectos adversos para la salud.

Desde el punto de vista teórico, los costos en que se incurre para lograr un estándar de aire ambiental no se consideran relevantes para establecer estándares primarios. Esta interpretación ha sido apoyada en dos sentencias de los máximos tribunales norteamericanos. Sin embargo, los costos pueden ser considerados por las Agencias Gubernamentales de Control del Aire para planear estrategias de implementación costo efectivas para su logro.

Al fijar los estándares primarios para proteger la Salud Pública con un margen adecuado de seguridad, la EPA debe tomar decisiones basadas en conceptos imprecisos tales como «Salud Pública» y «adecuado margen de seguridad». El Congreso usó esos términos para definir los objetivos amplios de protección de grupos sensibles de la población y de la población como un todo, en los que se refiere a experimentar efectos adversos debidos a la exposición a contaminantes en el aire ambiental. Debe reiterarse, en todo caso, que ni la Ley de Aire Limpio ni su historia proporcionan definiciones precisas.

Para proteger la salud pública con adecuado margen de seguridad, la EPA debe determinar qué efecto o categoría de efectos van a ser considerados «adversos». La literatura científica es crucial para la identificación de los efectos adversos para la salud. Frecuentemente esta literatura no es lo suficientemente clara para establecer cuándo un efecto observado es en realidad adverso o a qué nivel de exposición dichos efectos ocurren. Por ejemplo, muchos contaminantes del aire causan una degradación temporal en la función pulmonar. Cuando esta degradación es suficientemente alta, hay poca duda que el efecto

resultante en la salud humana es adverso. Sin embargo, hay considerables desacuerdos entre los científicos respecto a cuánta degradación debe experimentar antes que su efecto pueda ser considerado adverso. Asimismo, la literatura indica que algunos contaminantes del aire causan respuestas fisiológicas o sintomáticas. En estos casos la EPA debe evaluar el potencial de esos efectos sintomáticos como indicadores de impactos más serios en la salud.

Otra área en la cual la labor de la EPA no es fácil es la identificación de grupos de población que puedan ser particularmente susceptibles a los efectos asociados a un determinado contaminante. Como se dijo, la intención sería proteger a los grupos de población más sensibles como un todo. La ciencia ha demostrado un amplio rango de respuestas a los diversos contaminantes en el interior de la población. Frecuentemente un nivel más bajo de un contaminante se necesita para proteger adecuadamente a personas con enfermedades cardíacas o pulmonares, los ancianos o los muy jóvenes, en comparación con adultos normales sanos.

Al fijar estándares primarios la EPA también debe evaluar la literatura científica en cuanto a determinar a qué nivel de exposición aparecen los efectos sobre la salud. El conocimiento disponible es incompleto o contradictorio. Existe incertidumbre asociada con la extrapolación de resultados de estudios en animales a poblaciones humanas. Generalmente no ha sido posible definir en forma precisa los niveles más bajos a los cuales los efectos adversos sobre la salud humana comienzan a experimentarse.

El Congreso proporcionó una herramienta para abordar la incertidumbre antes mencionada al establecer «un adecuado margen de seguridad» en el lenguaje de la Ley de Aire Limpio. Aunque no existe una definición operacional de este margen de seguridad, su mención explícita tiene por objeto proteger contra efectos sobre la salud aún no identificados por la investigación científica o aquellos identificados pero no bien comprendidos. De esta manera, la tarea de protección va más allá de la evidencia científica disponible y requiere que la Administración tome decisiones, juiciosamente, en conjunto con la ciencia.

Perspectivas futuras

El proceso para establecer estándares ha mejorado considerablemente desde su inicio en 1971. Para lograrlo la EPA ha



incorporado técnicas de análisis de riesgo para abordar las incertidumbres no resueltas en las bases científicas disponibles. Adicionalmente se incorporan dos tipos de análisis en la toma de decisiones: la estimación de riesgo y su evaluación junto al proceso de análisis de decisiones.

Los objetivos de la estimación de riesgo son: 1. la estimación de riesgos (probabilidades) de ocurrencia de efectos adversos sobre la salud y el cálculo del número esperado de sucesos adversos específicos, basados en el estado del conocimiento a esa fecha; 2. la descripción cualitativa de la naturaleza y la severidad del evento adverso específico.

La estimación de riesgo debería cuantificar las probabilidades de que se exceda una determinada concentración de contaminante, en un tiempo dado, en relación con diferentes alternativas de estándares. Todo lo anterior vinculado a los efectos adversos sobre la salud.

El objetivo de la evaluación de riesgo y del análisis del proceso de toma de decisiones es explicitar las consecuencias y negociaciones asociadas con la selección de un estándar *versus* otro.

Gradación de los efectos de la exposición a contaminantes ambientales para la salud humana

Los efectos para la salud humana asociados a la exposición a diferentes contaminantes ambientales puede cubrir el siguiente espectro de posibles daños, en orden jerárquico:

- muerte prematura para muchos individuos
- muerte prematura de un individuo
- enfermedad aguda grave o discapacidad importante
- enfermedad debilitante crónica
- discapacidad benigna
- molestias
- cambios de comportamiento
- efectos emotivos pasajeros
- cambios fisiológicos de poca importancia

FUENTE: H. W. de Koning. «Establecimiento de Normas ambientales. Pautas para la adopción de decisiones». OMS, Ginebra, 1988; Mario Muñoz V. «La contaminación atmosférica en Santiago. Impacto sobre la salud de la población». *Estudios Públicos* 45, verano 1992, pp. 175-228, modificadas.

Se supone que toda respuesta biológica, sea cual fuere su grado de intensidad, traduce un efecto nocivo para la salud o es la expresión directa de una lesión. El establecimiento de la norma depende sustancialmente de lo que se entienda por «daño a la salud humana». En la mayoría de las normas norteamericanas se parte del supuesto que la salud no corre peligro en la medida que la exposición por sobre la norma no provoque trastornos de tal carácter y magnitud, que sobrecargue los mecanismos defensivos normales de protección del organismo. En contraste con esto en la ex URSS el concepto se vincula con el riesgo de enfermar una vez que se hayan podido detectar cambios en relación al estado de normalidad fisiológica.

En definitiva, en muchos países al fijar normas se ha tendido a rebajar los niveles admisibles a medida que se elaboran indicadores más sensibles de daño evaluables preclínica, fisiológica o bioquímicamente.

A pesar de estas limitaciones metodológicas, tanto desde una perspectiva ética, técnica, legal y, en último término, política, la tendencia debiera apuntar hacia la aceptación de una relación intensa entre contaminación y daño a la salud humana.

Por las mismas consideraciones, la fijación de estándares primarios, en relación a contaminantes debiera ser un proceso de extraordinario dinamismo y, con un grado de exigencia en relación a la fijación de normas, que se incline más hacia la protección de la salud humana sin postergar el desarrollo económico industrial de la sociedad, telón de fondo en la discusión de las normas y estándares.

Por tanto, la norma al respecto, lejos de ser ambigua (muy por el contrario, según se desprende de la experiencia norteamericana), debe ser exigente, sin que ésta caiga en excesos o preciosismos tales que frene el desarrollo productivo. Este punto, para un país como el nuestro, donde los procesos productivos todavía se orientan hacia la extracción de materia prima de carácter muy contaminante (procesos productivos primarios), parece ser el más crítico al momento de discutir la fijación de estándares, discusión incluso más importante que el hecho fundamental de proteger la salud humana.

Si a este debate se agrega el componente de fijación de estándares secundarios, el tema se complica todavía más, puesto que las normativas así vistas debieran incluso ser más exigentes que lo planteado anteriormente.