

MARCO PARA EL DESARROLLO DE ESTÁNDARES DE CEM BASADOS EN LA SALUD



**Organización
Mundial de la Salud**



Catalogación por INICTEL-UNI

OMS

Marco para el Desarrollo de Estándares de CEM Basados en la Salud / Framework for Developing Health-Based EMF Standards. – Organización Mundial de la Salud / Víctor Cruz Ornetta (tr.). – Lima: INICTEL-UNI, 2007

40p., col.; 21 cm x 15 cm

1. Campos Electromagnéticos - efectos adversos. 2. Exposición ambiental - estándares. 3. Evaluación de Riesgo. 4. Estándares de Referencia. 5. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978-9972-2947-2-3

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú
N° 2007-03024

© Para esta edición en español
Unidad Ejecutora 002-INICTEL-UNI, Lima-Perú, 2007

Traducción:

VÍCTOR CRUZ ORNETTA

Investigador del INICTEL-UNI, Consejero del Proyecto Internacional de Campos Electromagnéticos de la Organización Mundial de la Salud

URSULA CANGAHUALA TORRES, Asistente de Traducción – INICTEL-UNI

ROXANA MORÁN MORALES, Asistente de Traducción – INICTEL-UNI

JEANNINNE MONTALVO BARDALES, Asistente de Traducción – INICTEL-UNI

Versión original "**FRAMEWORK FOR DEVELOPING HEALTH-BASED EMF STANDARDS**"

La Organización Mundial de la Salud cede los derechos para esta edición a la Unidad Ejecutora 002-INICTEL-UNI.

© World Health Organization, 2006

CONTENIDO

| | |
|--|----------|
| PRÓLOGO | 5 |
| 1. ¿POR QUÉ UN MARCO PARA ESTÁNDARES DE CEM? 7 | |
| 1.1 Principios rectores | 8 |
| 1.2 Propósitos | 8 |
| 1.3 Alcances | 8 |
| 2. ESTÁNDARES DE CEM 11 | |
| 2.1 Estándares de exposición, emisión y medición | 11 |
| 2.2 Estándares voluntarios y obligatorios | 12 |
| 2.3 Determinando la necesidad de estándares | 13 |
| 3. EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA 15 | |
| 3.1 Efecto biológico y peligro para la salud | 15 |
| 3.2 Tipos y jerarquía de la información científica | 15 |
| 3.3 Revisión de la literatura científica | 16 |
| 3.4 Evaluación del riesgo global | 18 |
| 4. ELEMENTOS CLAVES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CEM 21 | |
| 4.1 Niveles umbrales | 21 |
| 4.2 Factores de seguridad | 22 |
| 4.3 Restricciones básicas y niveles de referencia | 23 |
| 4.4 Protegiendo a diversas poblaciones | 24 |
| 4.5 Requerimientos de los estándares de exposición | 25 |
| 5. DISCUSIÓN 27 | |
| 5.1 Viabilidad de los estándares | 27 |
| 5.2 Verificación de cumplimiento | 27 |
| 5.3 Aspectos precautorios | 28 |
| 5.4 Un documento complementario de orientación | 28 |
| 5.5 Evaluación periódica | 29 |
| 5.6 Terminología de los estándares | 29 |
| REFERENCIAS 31 | |
| APÉNDICE – CRITERIOS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN 35 | |

PRÓLOGO

Comprender el impacto sobre la salud de los campos electromagnéticos (CEM) que recae dentro del mandato de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el área de salud ambiental. La OMS tiene como objetivo ayudar a los Estados Miembros a lograr ambientes seguros, sostenibles y saludables para los seres humanos, protegidos contra peligros biológicos, químicos y físicos. En este contexto, el Proyecto Internacional CEM fue establecido en la OMS en 1996 en respuesta a la preocupación general sobre los efectos en la salud de la exposición a los CEM.

El Proyecto Internacional CEM de la OMS ha proporcionado una oportunidad única para reunir a más de sesenta países con el objetivo de identificar los criterios para el establecimiento de los estándares de CEM y la elaboración del *Marco para el Desarrollo de Estándares para CEM Basados en la Salud*. El propósito del Proyecto CEM es promover el establecimiento de los límites de exposición y otras medidas de control que proporcionen el mismo o similar nivel de protección de la salud para todas las personas. Se han llevado a cabo reuniones sobre el desarrollo de estándares en las seis regiones de la OMS para obtener aportes de los científicos y funcionarios de los gobiernos alrededor del mundo para la inclusión dentro de este Marco.

Mientras que la OMS promueve intensamente el uso de estándares internacionales, algunos países sienten la necesidad de desarrollar o perfeccionar sus propios estándares. Este Marco está dirigido a los organismos de asesoría y/o reguladores nacionales que están desarrollando nuevos estándares para CEM, revisando las bases de sus propios estándares, o reconsiderando valores cuantitativos específicos tales como niveles de referencia y factores de seguridad. El propósito global de este Marco es proporcionar consejo sobre como desarrollar límites de exposición basados en la ciencia que protejan la salud del público y trabajadores de la exposición a los CEM.

Información adicional acerca del Proyecto Internacional CEM puede ser obtenida de la página web: <http://www.who.int/peh-emf/en/>

¿POR QUÉ UN MARCO PARA ESTÁNDARES DE CEM?

Con el incremento de la generación y transmisión de la energía eléctrica, el desarrollo de nuevos sistemas de telecomunicaciones y los avances en las aplicaciones médicas e industriales, los seres humanos están cada vez más expuestos a campos electromagnéticos (CEM). La necesidad de comprender los efectos potencialmente perjudiciales de los CEM sobre la salud de las personas, ha sido respondida por varias décadas de investigación, pero el desarrollo de los estándares de exposición es más reciente, y ahora existe una variedad de estándares nacionales.

La globalización del comercio y la rápida expansión en el uso de las tecnologías que emiten CEM han enfocado la atención sobre las diferencias que existen en las recomendaciones o estándares de exposición en varios países. En algunos casos, estas diferencias son grandes. Algunas de las disparidades de los estándares de CEM alrededor del mundo han surgido del uso de bases de datos únicamente nacionales, diferentes criterios para la aceptación o evaluación de estudios individuales, variadas interpretaciones de los datos científicos o diferentes filosofías para el desarrollo de estándares de salud pública. Tales diferencias en las recomendaciones de exposición de CEM podrían reflejar en parte deficiencias en la comunicación entre científicos de diferentes regiones así como ciertas diferencias sociales.

Las grandes diferencias entre los límites nacionales y las recomendaciones internacionales pueden fomentar confusión entre los reguladores y responsables de la formulación de políticas, incrementar la ansiedad del público y plantear un desafío a los fabricantes y operadores de sistemas de comunicaciones que necesitan adaptar sus productos a cada mercado. Estos factores han motivado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a establecer un Marco para desarrollar estándares de exposición de CEM basados en la salud empleando un proceso racional conducido científicamente.

1.1 PRINCIPIOS RECTORES

La OMS promueve el establecimiento de límites de exposición y otras medidas de control que provean el mismo o similar nivel de protección de la salud para todas las personas. La OMS respalda las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Contra las Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP) y alienta a los Estados Miembros a adoptar estas recomendaciones internacionales. Sin embargo, si un Estado Miembro desea desarrollar sus propios estándares, este Marco puede ser usado como guía.

1.2 PROPÓSITOS

El Marco para el Desarrollo de Estándares de CEM Basados en la Salud asesora sobre como desarrollar límites de exposición basados en la ciencia que protejan la salud de la población de la exposición a los CEM. Este Marco está dirigido a los organismos reguladores y/o de asesorías nacionales que están desarrollando estándares nuevos para los CEM o revisando las bases de sus estándares existentes.

1.3 ALCANCES

Este Marco trata sobre como pueden ser desarrollados estándares de exposición cuantitativos. Como muestra la Figura 1, los pasos generales en este proceso incluyen una evaluación de la literatura científica, determinación de los niveles umbrales, elección de los factores de seguridad para diferentes poblaciones en riesgo, y obtención de los límites de exposición. Otras consideraciones respecto de la viabilidad total del estándar, los procedimientos de conformidad y el uso de medidas precautorias también son abordadas.

Este documento no incluye:

- Recomendaciones sobre los principios y prácticas de las mediciones.
- Temas de compatibilidad electromagnética (EMC), incluyendo el diseño de equipos.
- Exposición de pacientes bajo cuidado médico.
- Desarrollo de los límites de emisiones para tipos específicos de dispositivos.

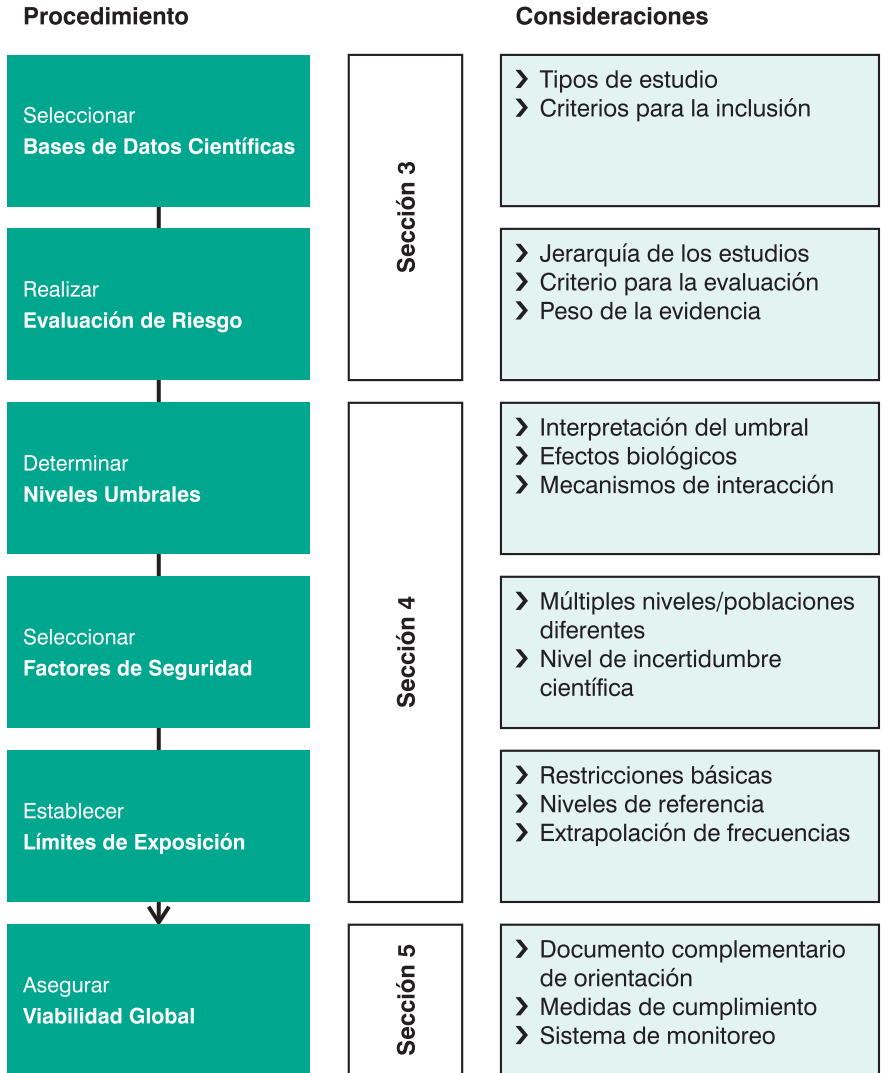


Figura 1 - Procedimiento para desarrollar estándares de exposición a los CEM

2

ESTÁNDARES DE CEM

Un estándar es un término general que incluye regulaciones y recomendaciones y puede ser definido como un conjunto de especificaciones o reglas para promover la seguridad de una persona o grupo de personas. El fin último de los estándares de CEM basados en la salud es proteger la salud humana. Sin embargo, frecuentemente hay confusión acerca de los varios tipos de estándares que existen para limitar la exposición humana a los CEM.

2.1 ESTÁNDARES DE EXPOSICIÓN, EMISIÓN Y MEDICIÓN

Los estándares de CEM pueden especificar límites de *emisión* de un dispositivo, o límites de exposición humana de todos los dispositivos que emiten CEM dentro del hogar o ambiente de trabajo.

Los estándares de exposición son estándares básicos para protección personal que generalmente se refieren a niveles máximos hasta los cuales es permitida la exposición de cuerpo total o parcial proveniente de cualquier número de dispositivos emisores de CEM. Este tipo de estándar normalmente incorpora factores de seguridad y proporciona la guía básica para limitar la exposición personal. Tales estándares han sido desarrollados por la Comisión Internacional de Protección Contra las Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP, <http://www.icnirp.org>), el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos / el Comité Internacional sobre Seguridad Electromagnética (IEEE/ICES, <http://group.ieee.org/groups/scc28/>) y muchas autoridades nacionales.

Los estándares de emisión establecen varias especificaciones para dispositivos eléctricos y generalmente están basadas en consideraciones de ingeniería, p. ej.; para minimizar la interferencia electromagnética con otros equipos y/u optimizar la eficiencia del dispositivo. Varios estándares de emisión han sido desarrollados por la IEEE, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, <http://www.iec.ch/>), el Comité Europeo para la Estandarización Electrotécnica (CENELEC, <http://www.cenelec.org>) y autoridades nacionales de estandarización.

Aunque los límites de emisión están dirigidos a asegurar, entre otros objetivos, el cumplimiento de los límites exposición, no están explícitamente basados en consideraciones de salud. En general, los estándares de emisión están dirigidos a asegurar que la exposición agregada de la emisión proveniente de un dispositivo, sea lo suficientemente baja de tal manera que, aun en la proximidad a otros dispositivos emisores de CEM, no ocasionará que los límites de exposición sean excedidos.

Los estándares de medición describen como se puede asegurar el cumplimiento de los estándares de exposición o emisión. Pueden proporcionar orientación de cómo medir la exposición a los CEM debido a una instalación o producto, p. ej., mediciones de valores de SAR de teléfonos móviles utilizando fantasmas. Estándares de medición de CEM han sido desarrollados por el IEC, IEEE, CENELEC, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y otros organismos de estandarización.

2.2 ESTÁNDARES VOLUNTARIOS Y OBLIGATORIOS

A nivel de país, las regulaciones para exposición a los CEM, en términos generales, pueden ser categorizadas como instrumentos voluntarios u obligatorios.

Los instrumentos voluntarios incluyen directrices, instrucciones y recomendaciones que no son legalmente obligatorios, y generalmente no tienen fuerza legal. Recomendaciones internacionales, tales como aquellas desarrolladas por ICNIRP, IEEE y otros, proporcionan orientación a las agencias nacionales, y solamente se hacen legalmente vinculantes si el país las incorpora dentro de su propia legislación.

Los instrumentos obligatorios o legalmente vinculantes incluyen leyes, actas, regulaciones, ordenanzas, decisiones y decretos, y requieren un marco legislativo. Deberían existir procedimientos para asegurar el cumplimiento de los estándares obligatorios. Para los estándares de exposición a los CEM, normalmente, una agencia tiene el mandato de verificar el cumplimiento a través de cálculos y mediciones realizadas en el lugar de trabajo y en otras áreas. Para los estándares de emisión, el cumplimiento de los dispositivos usualmente es certificado por el fabricante.

Actualmente, no existen estándares internacionales obligatorios para CEM tales como los *Estándares Internacionales Básicos de Seguridad* para radiación ionizante (IAEA, 1996). Sin embargo, para los servicios de telecomunicaciones, la UIT recomienda adoptar las recomendaciones ICNIRP donde no existan estándares nacionales (UIT, 2004). Dadas las grandes diferencias entre los estándares nacionales y las diversas bases sobre las cuales estos estándares han desarrollado la limitación de la exposición, el Proyecto CEM de la OMS consideró que era más útil promover los estándares internacionales existentes y al mismo tiempo, desarrollar una legislación modelo que permitiría a las autoridades

nacionales promulgar los estándares internacionales de CEM o sus propios estándares. Para detalles sobre la legislación modelo ver:

http://www.who.int/peh-emf/standards/emf__model/en/index.html

2.3 DETERMINANDO LA NECESIDAD DE ESTÁNDARES

La OMS recomienda enfáticamente que los Estados Miembros adopten estándares internacionales que limiten, tanto las exposiciones a CEM de las personas, como las emisiones de CEM de los dispositivos. Si no existen estándares internacionales de emisión para ciertos dispositivos que emiten CEM a niveles que se aproximen a los límites de exposición, entonces los Estados Miembros deberían promover intensamente el desarrollo de estándares por la organización internacional apropiada.

Los Estados Miembros que no desean adoptar estándares internacionales deberían considerar cuidadosamente las razones para ello y el valor de desarrollar sus propios estándares antes de embarcarse en este largo proceso. Las preguntas a plantearse antes de desarrollar estándares nacionales incluyen:

- ¿Los estándares internacionales realmente no proporcionan una protección adecuada?
- ¿Cuál es el beneficio agregado para la salud al desarrollar estándares nacionales?
- ¿Es el desarrollo de un estándar nacional diferente, más exigente y de los procedimientos de cumplimiento adicionales verdaderamente costo efectivo tanto desde la perspectiva de la salud pública y de la implementación?
- ¿Serán los límites más conservadores, una barrera para la introducción de nuevas tecnologías, las cuales podrían tener beneficios significativos para la salud y para el comercio internacional?
- Si el motivo esencial proviene de la preocupación del público ¿La existencia e implementación de estas nuevas regulaciones o directrices aliviarán el problema?

3

EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Antes de proceder con el desarrollo de los estándares, se debe revisar exhaustivamente la literatura científica disponible sobre los efectos biológicos. Esta sección distingue un efecto biológico de un efecto en la salud, identifica que literatura debería ser seleccionada y como puede ser evaluada, y destaca los posibles problemas de sesgo.

3.1 EFECTO BIOLÓGICO Y PELIGRO PARA LA SALUD

De acuerdo a la Constitución de la OMS (OMS, 1946), salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no simplemente la ausencia de dolencia o enfermedad.

Un *efecto biológico* es cualquier respuesta fisiológica ante la exposición a los CEM. Algunos efectos pueden ser respuestas sutiles dentro del rango fisiológico normal o pueden resultar en condiciones patológicas, mientras que otros pueden tener consecuencias benéficas para una persona.

El malestar o incomodidad causada por la exposición a los CEM puede no ser patológico por sí mismo, pero si se presenta, puede afectar el bienestar físico y mental de una persona y el efecto resultante puede ser considerado como un *peligro para la salud*. Un peligro para la salud es por lo tanto definido como un efecto biológico que tiene consecuencias en la salud, fuera de los mecanismos de compensación del cuerpo humano, y es dañino para la salud o el bienestar.

3.2 TIPOS Y JERARQUÍA DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA

Los estándares de exposición que limitan la exposición humana a los CEM están basados en estudios de varias disciplinas de ciencias de la salud, incluyendo la biología, epidemiología y medicina, así como la física e ingeniería. Todas juegan roles individuales y colectivos importantes en la identificación de posibles efectos adversos en la salud y en

proporcionar información sobre la necesidad de niveles apropiados de protección. En relación a los estándares, hay estudios que proporcionan información sobre los efectos biológicos de los CEM, las características físicas y las fuentes en uso, los niveles de exposición resultantes, y las personas en riesgo.

La relevancia de estos diferentes estudios para los riesgos en la salud de las personas varía. Los estudios epidemiológicos de la distribución de enfermedades en la población y los factores que influyen esta distribución proporcionan información directa sobre la salud de las personas expuestas a un agente y se les ha dado el más alto “peso”. Sin embargo, podrían ser afectados por sesgos y factores de confusión, y su naturaleza observacional hace difícil inferir relaciones causales, excepto cuando la evidencia es grande.

Los estudios experimentales usando voluntarios pueden dar un valioso entendimiento de los efectos transitorios, fisiológicos de la exposición aguda, aunque por razones éticas estos estudios normalmente están restringidos a personas saludables. Los estudios en animales, tejidos y cultivos de células son también importantes pero tienen un peso menor. Frecuentemente se espera que los estudios en animales proporcionen información cualitativa en relación a potenciales resultados en la salud, pero los datos pueden no ser extrapolables para proporcionar estimaciones cuantitativas del riesgo, en gran parte por las diferencias entre especies. Sin embargo, debería notarse que la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (1995) considera que la exposición a algún agente biológico, químico o físico es probable que cause cáncer en seres humanos si tal riesgo ha sido identificado en al menos dos especies diferentes de animales. Los estudios realizados a nivel celular normalmente son utilizados para investigar mecanismos de interacción, pero generalmente no son tomados por sí solos como evidencia de efectos in vivo. No obstante, todos los tipos de estudio tienen un rol a jugar en la determinación de la verosimilitud científica de algún riesgo teórico para la salud.

3.3 REVISIÓN DE LA LITERATURA CIENTÍFICA

Existe la necesidad de llevar a cabo una revisión científica exhaustiva y crítica a cargo de un panel de expertos reconocidos que incluya todas las disciplinas científicas apropiadas.

Para la evaluación de estudios individuales, se han desarrollado criterios para determinar si merecen ser incluidos en la base de datos para las evaluaciones de riesgo en la salud. Para asegurar una evaluación exhaustiva puede ser útil usar formularios de evaluación estandarizados tales como los usados por IIEEE para estudios de dosimetría, in vitro, in vivo, en seres humanos voluntarios y epidemiológicos. Varios criterios de selección para

estudios individuales son mencionados a continuación y posibles sesgos en la evaluación de los resultados de la investigación son destacados en la Tabla 1:

- **Calidad en el diseño del estudio:** Cuando se evalúan los resultados de la investigación es importante verificar que el diseño y la potencia del estudio fueron suficientes para detectar un efecto bajo condiciones de exposiciones dadas. Por ejemplo, un estudio que no muestre efectos puede haber tenido defectos en el diseño o insuficiente potencia para mostrar un efecto (p. ej., número de animales o pruebas repetidas). Por otro lado, los estudios que muestran algún efecto también deben ser evaluados para determinar si el efecto fue realmente debido a la exposición a los CEM y no existe ningún otro factor o sesgo de estudio. Un conjunto de criterios para estudios en seres humanos, animales y células son presentados en el Apéndice y tienen el objetivo de ser solamente una guía. Ambos tipos de estudios positivos y negativos deben ser evaluados en la misma forma, usando los mismos criterios.
- **Calidad de la realización del estudio:** Todos los estudios deben ser realizados estrictamente de acuerdo al protocolo empleando las buenas prácticas de laboratorio (GLP) cuando sea apropiado.
- **Calidad del informe:** En general, las publicaciones deberían incluir una clara exposición de objetivos e hipótesis, una descripción de los métodos de exposición, análisis del diseño experimental y estadístico, y descripción detallada de los sistemas biológicos y procedimientos experimentales.
- **Publicaciones revisadas por pares:** Los estudios científicos revisados por pares preferentemente deberían ser incluidos en la revisión sobre resúmenes de conferencias que generalmente contienen escasa información. Las revisiones por pares, como un mecanismo por el cual la calidad de una investigación es juzgada por investigadores pares, contribuyen a mantener los estándares de las publicaciones científicas, mejorando la calidad de los artículos aceptados antes de su publicación; aun cuando el rigor de revisión por pares varía ampliamente entre las revistas científicas.
- **Utilidad para los estándares:** Una importante tarea del panel de revisión es evaluar la relevancia del estudio para el establecimiento de estándares. Muchos artículos contienen excelente investigación pero pueden no ser relevantes para el establecimiento de estándares; p. ej., estudios de efectos a niveles de campo muy por encima de los valores límites para los efectos adversos en la salud establecidos.

Tabla 1 - Posibles sesgos cuando se evalúan los resultados de la investigación

Sesgos geográficos: El comité revisor debería procurar ser inclusivo de la literatura científica publicada en el mundo entero e incluir estudios de otros países (p.ej., Rusia y China) donde la publicación a veces es menos accesible para los hablantes del Inglés y por tanto tienden a ser menos frecuentemente citados.

Sesgos de las publicaciones: Las revistas pueden estar sesgadas hacia artículos que reportan datos positivos antes que aquellos que reportan falta de respuesta. Los sesgos de publicación de este tipo pueden dar lugar a una base de datos no balanceada. Si todos los estudios en la base de datos son positivos, no existirían estudios negativos, luego el umbral para no efecto no habría sido identificado, y los límites no podrían ser establecidos. Los estudios bien diseñados y conducidos deberían ser publicados independientemente de los resultados, ya que los resultados negativos (ningún efecto observado) son tan útiles como los estudios positivos (efecto observado) cuando se evalúa la evidencia científica.

3.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO GLOBAL

Las interpretaciones de estos estudios pueden ser controversiales, ya que existe un espectro de opiniones dentro de la comunidad científica y en otros lugares. Para lograr un grado de consenso tan amplio como sea posible, una evaluación general (también llamada evaluación del riesgo de salud) frecuentemente recurre a revisiones ya completadas por otros organismos revisores expertos nacionales e internacionales.

A pesar de asegurarse que solo estudios científicos sólidos son usados en la evaluación descrita anteriormente, se pueden aún encontrar incertidumbres e inconsistencias en las evaluaciones comparativas de la literatura. Cualquier evaluación está, al menos parcialmente, basada en opiniones. Existen varios esquemas y “criterios” para hacer transparente este proceso, entre estos se pueden mencionar los criterios de Bradford Hill (Hill, 1965) y el esquema IARC para evaluaciones de carcinogenicidad (IARC, 1987). Cuando se evalúa la base de datos para cualquier resultado de salud, las siguientes preguntas necesitan ser contestadas (Repacholi y Cardis, 1997):

- Para los estudios epidemiológicos, la intensidad de la asociación entre la exposición y riesgo es importante: ¿Existe un riesgo claramente asociado con la exposición? Una asociación fuerte es una cuya tasa de riesgo (RR) es de 5 o más. Para los fumadores de tabaco, muchos de los RRs estuvieron por encima de 10. Sin embargo los estudios de CEM para las exposiciones a 50/60 Hz, por ejemplo, sugieren una RR entre 1.5 – 2 para leucemia en niños. Este caso es más susceptible a los sesgos y a los factores de confusión que en el caso de asociaciones más intensas y por sí solo sugiere que se necesita más evidencia para alcanzar alguna conclusión válida. La evidencia de soporte de cáncer en animales de laboratorio expuestos a los CEM es importante para

incrementar la confianza que los estudios epidemiológicos podrían estar indicando un riesgo real.

- ¿Cuán consistentes son los estudios de asociación entre la exposición a los CEM y el riesgo de algún resultado de salud? ¿Muestran la mayoría de estudios el mismo riesgo para la misma enfermedad? Usando el ejemplo de los fumadores, esencialmente todos los estudios epidemiológicos de fumadores demostraron un incremento de riesgo para cáncer de pulmón. Algunos estudios pueden mostrar estadísticamente asociaciones significativas entre algunos tipos de cáncer y algunos tipos de exposición, pero otros no. Alternativamente, los estudios que reportan una asociación con el cáncer podrían ser inconsistentes con otros de su tipo o subtipo. La habilidad del diseño del estudio para identificar al verdadero riesgo, sin sesgos y factores de confusión debería ser ponderada.
- ¿Existe una relación dosis-respuesta entre la exposición a los CEM y el resultado de salud? Nuevamente, cuanto más fuma una persona, mayor es el riesgo de cáncer de pulmón. ¿Los estudios de exposición de los CEM demuestran una relación dosis-respuesta entre la exposición a los CEM y un resultado de salud?
- ¿Existe evidencia de laboratorio para una asociación entre la exposición a los CEM y el efecto en la salud que está siendo considerado? La evidencia es considerada muy fuerte si el efecto puede ser demostrado en animales, más que en las células o tejidos aislados, ya que los animales son capaces, a través de varios mecanismos, de amplificar, minimizar o negar los efectos de la exposición a los agentes físicos. El peso asignado para estudios de animales completos es mayor que el peso asignado para estudios de tejidos y células aislados debido a la ausencia de controles y mecanismos regulatorios sistémicos en células y tejidos.
- ¿Existen mecanismos biológicos convincentes para un enlace entre la exposición a los CEM y el resultado de salud que está siendo considerado? Cuando se comprende como un agente causa una enfermedad, es más fácil interpretar evidencia científica ambigua. El significado biológico de las respuestas observadas en estudios celulares no debería ser asumido a menos que se haya demostrado que respuestas similares ocurren en estudios en animales y son relevantes para los efectos sobre la salud humana.

Peso de la evidencia: El conjunto de la evidencia científica debe ser considerado como un todo para alcanzar una evaluación global de cualesquiera consecuencias adversas en la salud provenientes de la exposición a los CEM. Un enfoque común para determinar esto es mediante el peso de la evidencia. Para que sea establecido un efecto, la mayoría de la evidencia de estudios epidemiológicos, en voluntarios humanos, en animales y en

estudios celulares debería indicar que el efecto ocurre. Debería recordarse que no hay forma de probar que un resultado de salud no ocurre, más bien el peso de la evidencia debería sugerir fuertemente que éste no ocurre. También se debería estimar en que magnitud un conjunto dado de la evidencia cambia la probabilidad de que la exposición cause algún efecto. Si la mayoría de la evidencia sugiere que un efecto no ocurre, pero un conjunto de estudios sugiere que sí, se debería evaluar si los resultados positivos fueron debido a algún otro factor común en los resultados de la salud y la exposición a los CEM.

La existencia de efectos biológicos y peligros en la salud solamente puede ser establecida cuando los resultados de una investigación son replicados en laboratorios independientes o son respaldados por estudios relacionados. Adicionalmente esta existencia es fortalecida cuando:

- Existe acuerdo con los principios científicamente establecidos.
- El mecanismo subyacente es comprendido.
- Puede ser determinada una relación dosis – respuesta.

Estimación de riesgo: Es necesaria una estimación de la magnitud del riesgo dentro de la población para determinar su impacto en la salud pública. Para una estimación del riesgo en la población general o en un grupo específico, los estudios seleccionados deberían proporcionar mayormente datos cuantitativos. Tales datos incluirían:

- La definición del mecanismo biológicamente efectivo o características del campo que puede variar con el tejido u órgano.
- Una relación exposición-efecto e identificación de un umbral, si existiera.
- Una distribución de la exposición e identificación de sub poblaciones con alta exposición.
- Diferencias en la susceptibilidad dentro de una población.

4

ELEMENTOS CLAVES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CEM

Los límites de exposición tienen el propósito de proteger contra efectos adversos en la salud de la exposición a los CEM a través de todo el rango de frecuencias.

4.1 NIVELES UMBRALES

Existen varios enfoques que pueden ser utilizados para determinar los niveles umbrales. En primer lugar, un nivel de exposición umbral puede ser obtenido en base a una evaluación de riesgo en la salud utilizando datos científicos. El umbral es considerado como el nivel más bajo de exposición, por debajo del cual no han sido encontrados peligros para la salud. Ya que habrá algo de imprecisión en la determinación de este umbral, principalmente a causa de un conocimiento incompleto de los efectos biológicos, existirá un rango de incertidumbre. El grado de incertidumbre será directamente proporcional al valor del factor de seguridad que debería ser incorporado para llegar al límite de exposición final (Figura 2). Este enfoque ha sido la base de la mayoría de los estándares occidentales, y en particular de las recomendaciones internacionales de ICNIRP (ICNIRP, 1998) y estándares IEEE / ICES (IEEE, 2004, 2005).

Este enfoque requiere de un buen entendimiento de los mecanismos de interacción involucrados y supone que existe un umbral real. También se asume que no ocurren efectos acumulativos. La evidencia para daño acumulativo necesitaría mostrar que ocurren daños leves provenientes de exposición de bajo nivel (subumbral) y que una acumulación de este daño es necesaria antes que sea detectable. Además, existe una dependencia de la información de investigaciones de gran alcance, incluyendo estudios de seguimiento de largo plazo. Sin tales estudios, es posible que las enfermedades o efectos que se manifiestan después de un largo periodo de latencia sean excluidos.

Otra forma de determinar los límites de exposición es adoptar un “enfoque biológico” (Figura 2). De la base de datos científica, se determina un nivel de exposición umbral por debajo del cual ningún efecto biológico es observado. Este método alivia la necesidad de hacer un estudio de evaluación de riesgo en la salud y asume un conocimiento incompleto de los mecanismos de interacción. Este enfoque resultará en un estándar excesivamente conservador, que no solamente podría restringir algunos avances tecnológicos sino que sería inaceptable en términos de pérdida de beneficios acumulados por la tecnología; todo para una protección contra riesgos cuestionables. Este enfoque ha sido la base de algunos estándares de Europa del Este, conduciendo a límites de exposición significativamente más bajos (<http://who.int/docstore/peh-emf/EMFStandards/>).

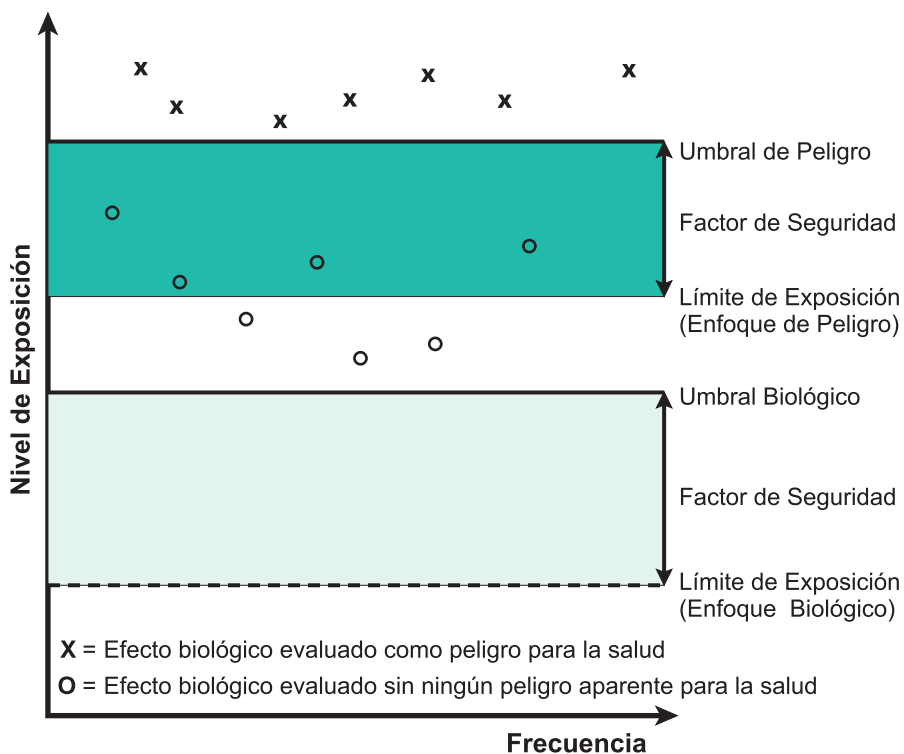


Figura 2 - Determinación de los límites de exposición usando los enfoques de umbral de peligro y umbral biológico (Repacholi, 1983)

4.2 FACTORES DE SEGURIDAD

La identificación y cuantificación de varios efectos adversos de la exposición a los CEM sobre la salud en el mejor de los casos es difícil y tales juicios requieren amplia experiencia y pericia. Una vez que el nivel de exposición umbral, que produce un efecto adverso en la salud al más bajo nivel de exposición, ha sido identificado, los límites de exposición pueden ser obtenidos reduciendo este nivel umbral por un factor de seguridad (Figura 2). Los factores de seguridad en los estándares de protección para la salud representan un intento por compensar el desconocimiento e incertidumbre en la ciencia. Los ejemplos de fuentes de incertidumbre en los niveles de umbral incluyen la extrapolación de datos de experimentos en animales a los efectos en las personas, diferencias en la susceptibilidad de diferentes grupos o personas, incertidumbres estadísticas en la función dosis - respuesta, estimación de la dosis y la posibilidad de efectos combinados de exposiciones a diferentes frecuencias y otros factores ambientales.

Generalmente los efectos agudos pueden ser cuantificados con precisión razonable y por lo tanto la obtención de límites para prevenir estos efectos no requerirán de un factor de seguridad substancial por debajo de los niveles de umbral observados. Cuando la incertidumbre de la relación entre la exposición y los resultados adversos es grande, un factor de seguridad mayor puede ser garantizado. No hay bases rigurosas para determinar factores de seguridad precisos; sin embargo, aproximaciones probabilísticas han sido sugeridas para algunos parámetros (Bailey, 1997).

4.3 RESTRICCIONES BÁSICAS Y NIVELES DE REFERENCIA

Los límites de la exposición a los CEM se denominan restricciones básicas y están basados directamente sobre los efectos en la salud y consideraciones biológicas establecidos. Las cantidades físicas usadas en las recomendaciones internacionales reflejan los diferentes conceptos de “dosis” relevantes a los umbrales más bajos para un efecto en la salud a diferentes frecuencias. En el rango de frecuencias bajas (entre 1 Hz y 10 MHz) la restricción básica actual es la densidad de corriente (J en $A\ m^{-2}$) para prevenir los efectos en tejidos excitables tales como las células nerviosas y musculares; y en el rango de frecuencias altas (entre 100 KHz y 10 GHz), la restricción básica es la tasa de absorción específica (SAR, en $W\ Kg^{-1}$) para la prevención de estrés corporal por calor y calentamiento local. En el rango de frecuencias intermedias (entre 100 kHz y 10 MHz) las restricciones básicas son la densidad de corriente y el SAR, mientras en el rango de frecuencias muy altas (entre 10 y 300 GHz) la restricción básica es la densidad de potencia incidente (S en $W\ m^{-2}$) para calentamiento excesivo de los tejidos cerca o en la superficie del cuerpo. La protección contra efectos adversos agudos conocidos para la salud se asegura si estas restricciones básicas no son excedidas.

Dado que las restricciones básicas son frecuentemente especificadas como cantidades que pueden no ser prácticas para su medición, otras cantidades son introducidas para propósitos prácticos de evaluación de la exposición a fin de determinar si las restricciones básicas serán posiblemente excedidas. Estos niveles de referencia (ICNIRP) o niveles de exposición máximos permisibles (IEEE) corresponden a las restricciones básicas bajo condiciones de exposición del peor de los casos para una o más de las siguientes cantidades físicas: Intensidad de Campo Eléctrico (E), Intensidad de Campo Magnético (H), Densidad de Flujo Magnético (B), Densidad de Potencia (S), Corriente en las Extremidades (I_L), Corriente de Contacto (I_C) y, para campos pulsantes, Absorción Específica de Energía (SA). Exceder los niveles de referencia no necesariamente implica que las restricciones básicas son excedidas. Sin embargo, en este caso, es necesario probar el cumplimiento de las restricciones básicas relevantes y determinar si son necesarias medidas de protección adicionales.

4.4 PROTEGIENDO A DIVERSAS POBLACIONES

Grupos diferentes en una población pueden tener diferencias en sus habilidades para tolerar una exposición particular a los CEM. Si la base de datos científica lo sugiere, se debería poner en consideración al espectro normal de susceptibilidades, para destacar que existiría en alguna población, la posibilidad que ciertos fármacos puedan producir reacciones adversas en pacientes expuestos a los CEM, y para las personas que están enfermas en la medida que puedan ser particularmente sensibles al estrés adicional. Por lo tanto puede ser útil o necesario desarrollar niveles de recomendaciones separadas para diferentes grupos de poblaciones. Esto puede llevarse a cabo mediante el uso de factores de seguridad mayores para grupos de poblaciones que tengan una sensibilidad incrementada a los CEM cuando se determinen los límites de las recomendaciones.

Un enfoque complementario es distinguir entre los miembros del público en general y población trabajadora adulta expuesta a condiciones conocidas. Tal distinción reconoce la habilidad para controlar mejor los niveles y duración de las exposiciones ocupacionales y de proporcionar instrucción y entrenamiento a los trabajadores. Adicionalmente, los trabajadores usualmente son población adulta saludable con monitoreo médico disponible. En contraste, la población general está compuesta de personas con un amplio rango de sensibilidades de salud, edades y enfermedades. El público en general no necesariamente tendrá algún conocimiento de su exposición a los CEM o será capaz de minimizarlo. Por lo tanto es razonable que un factor de seguridad adicional sea incorporado dentro de los límites de exposición para el público y estos deberían también tomar en cuenta condiciones de exposición continua.

Algunos estándares hacen provisiones para mujeres embarazadas ocupacionalmente expuestas, para que sean consideradas como público en general para propósitos de los límites de exposición. Un ejemplo de como una autoridad nacional ha gestionado el tema puede observarse en el Estándar RF Australiano (RPS₃, http://www.arpana.gov.au/rps__pubs.htm):

“A fin de reducir el riesgo de exposición accidental por encima de los límites ocupacionales, una mujer embarazada no debe ser expuesta a niveles de campos de RF por encima de los límites correspondientes a la exposición del público en general. Las mujeres embarazadas ocupacionalmente expuestas deberían advertir a sus empleadores cuando toman conocimiento de su embarazo. Después de tal notificación, ellas no deberían estar expuestas a campos de RF que excedan los límites del público en general. El embarazo debería llevar a la implementación de políticas pertinentes para el personal. Estas incluyen, pero no están limitadas a, alojamiento/adaptación razonables o transferencia temporal hacia áreas de trabajo sin RF, sin pérdida de los beneficios del empleo”.

4.5 REQUERIMIENTOS DE LOS ESTÁNDARES DE EXPOSICIÓN

Para asegurar que un estándar de exposición tenga todos los elementos necesarios para que sea completo, los siguientes puntos deben ser tratados:

- **Frecuencia:** dado que la absorción de la radiación electromagnética es dependiente de la frecuencia, no se pueden aplicar los mismos límites en todo el rango de frecuencias. De este modo, en el desarrollo del estándar existe una necesidad de tratar el tema de la extrapolación de frecuencia hacia regiones donde hay poca información acerca de los efectos sobre la salud, y establecer valores límites que armonicen con otros estándares; por ejemplo, en el extremo de alta frecuencia del estándar, los límites deben armonizar con el estándar infrarrojo.
- **Nivel de exposición:** el nivel de exposición puede ser prácticamente expresado en términos de los niveles de referencia. Las situaciones donde puede ocurrir exposición simultánea a campos de frecuencias múltiples, deben ser tomadas en cuenta para el estándar.
- **Duración de la exposición:** el tiempo de exposición para varios niveles de potencia debe ser bastante preciso. En muchos estándares se ha establecido un determinado nivel de potencia para la exposición durante 8 ó 24 horas diarias, pero niveles de exposición más altos generalmente son permisibles para periodos cortos de tiempo. Al respecto, el tiempo sobre el cual el nivel de exposición es promediado es importante. La forma exacta de promediar las exposiciones debe ser claramente

indicada de manera que no genere confusión en las mentes de las personas responsables de su cumplimiento.

- **Exposición de cuerpo parcial y total:** para los casos en los cuales solo algunas partes del cuerpo humano estén cerca de la fuente de CEM (campo cercano), se deberían proporcionar recomendaciones suplementarias para la exposición de cuerpo parcial adicionalmente a la exposición del cuerpo entero. En general, la exposición de cuerpo parcial puede tener límites mayores que la exposición de cuerpo entero, pero depende del mecanismo de interacción (o alternativamente de la frecuencia de operación). Este sería el caso si el mecanismo es de calentamiento, pero podría no ser el caso si el mecanismo es de corrientes inducidas.

5

DISCUSIÓN

5.1 VIABILIDAD DE LOS ESTÁNDARES

Los gobiernos deberían proveer el marco legal que proporcione a sus departamentos la autoridad para desarrollar e implementar estándares de CEM que tengan en cuenta las implicaciones en la salud, incluyendo aquellas inciertas. Los estándares deberían ser relevantes, efectivos y viables. Debería reconocerse que el estándar no opera aisladamente del marco legal nacional, y en particular de las legislaciones ocupacional, de salud, de seguridad y medio ambiente.

5.2 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO

Los estándares de exposición no tienen ningún valor en la protección de la salud pública si no son cumplidos. Las autoridades nacionales solamente deberían establecer estándares si existe una estrategia para determinación costo efectiva, si los estándares están siendo cumplidos y si una persona o autoridad experta y adecuadamente calificada ha sido identificada y provista de recursos para conducir el monitoreo del cumplimiento.

Un estándar debería incluir información práctica sobre los niveles medibles que correspondan a restricciones básicas de la exposición a los CEM. La verificación del cumplimiento puede basarse en mediciones o evaluaciones, y debe ser realizada periódicamente. Muchos estándares internacionales proporcionan orientación técnica sobre como conducir mediciones de cumplimiento. Esto incluye orientación sobre los principios y prácticas de las mediciones y diseño de equipos y/o protección para reducir la exposición. Las organizaciones que vienen llevando a cabo tales tareas son los órganos técnicos de estandarización internacionales, regionales y nacionales incluyendo la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Unión Internacional de Telecomunicaciones UIT, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), El Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE) y el Comité Europeo para la Estandarización Electrotécnica (CENELEC).

La incertidumbre en las mediciones utilizadas para evaluar el cumplimiento es un problema práctico mejor manejado por organizaciones responsables del desarrollo de métodos de cumplimiento. Sin embargo, es bueno notar que están disponibles mejores técnicas de medición y de dosimetría computacional, y cuando son incorporadas apropiadamente en las recomendaciones, reducirán la incertidumbre y por lo tanto la magnitud de los factores de seguridad.

5.3 ASPECTOS PRECAUTORIOS

La existencia de efectos adversos en la salud bien establecidos forman la base de las recomendaciones de exposición a CEM actuales. La creciente toma de conciencia de la necesidad de explicar la incertidumbre en la base de datos científica ha sido abordada principalmente mediante la investigación. Sin embargo, los programas de investigación pueden tomar muchos años para completarse, y la larga latencia asociada con enfermedades como el cáncer en las personas pueden también excluir un rápido resultado en algunos estudios. El tema de la incertidumbre actual es tratada por algunos países que desean ser más protectores requiriendo que se reduzcan o eviten las exposiciones en lo posible. Mientras que los estándares de CEM incluyan límites de exposición, algunas autoridades ahora tienen medidas adicionales. Ejemplos de tales medidas para los campos de las líneas de energía incluyen las alturas mínimas de los conductores eléctricos y la separación necesaria entre una línea de transmisión y los edificios (más específicamente colegios). Para los campos de RF, diferentes autoridades han provisto restricciones en la ubicación de las estaciones bases, especificaciones obligatorias para teléfonos móviles y recomendaciones para el uso de equipos de manos libres.

En este contexto, la OMS actualmente está desarrollando un marco para guiar a las políticas de salud pública en áreas de incertidumbre científica (<http://www.who.int/peh-emf/en/>). En términos generales, está dirigido a desarrollar un conjunto de políticas para la protección de la salud pública de acuerdo al grado de incertidumbre científica y la severidad anticipada del daño que podría resultar, tomando en cuenta el tamaño de la población afectada y el costo. Un requerimiento principal es que estos tipos de políticas sean adoptadas de tal manera que no debiliten las evaluaciones de riesgo científicas y los límites de exposición basados en la ciencia. La efectiva comunicación de riesgo y la consulta entre los interesados también han sido percibidas como parte integral de este proceso.

5.4 UN DOCUMENTO COMPLEMENTARIO DE ORIENTACIÓN

La publicación de un estándar preceptivo debería estar acompañada de un documento de orientación que proporcione información suplementaria de los requerimientos incluidos

en el estándar. Debería estar escrito en un estilo explicativo y no regulatorio, y describir los conceptos básicos y objetivos del estándar. Este documento debería proporcionar material que ayudará en la interpretación del estándar, e información de fondo relevante al desarrollo del estándar, p. ej., la base subyacente y los juicios científicos. Más específicamente, el documento aclaratorio puede brindar información sobre materias técnicas referidas a cantidades y unidades, mecanismos de interacción y mediciones de campo, resúmenes actualizados de las investigaciones, la información sobre las mediciones a ser llevadas a cabo para personas ocupacionalmente expuestas a los CEM y detalles de contacto de las autoridades relevantes de protección contra radiación y regulatorias.

Para los estándares desarrollados sin referencia a otros, es importante explicar la razón por la cual no se emplean las recomendaciones internacionales, y describir las diferencias entre las recomendaciones internacionales y los requerimientos del nuevo estándar.

Los estándares y documentos de orientación que están referidos mutuamente pueden ser publicados separadamente, p. ej., el estándar Australiano ARPANSA (2002), o como un documento separado (ICNIRP, 2002). Varios estándares han sido desarrollados sin considerar un documento de criterios o fundamentos, haciendo difícil la interpretación de sus bases.

5.5 EVALUACIÓN PERIÓDICA

Conforme se hace disponible nueva información científica, los estándares deberían ser actualizados. Por lo tanto, debería ser establecido un mecanismo para la evaluación científica periódica por un consejo designado el cual, expediría cuando sea necesario, enmiendas al estándar.

Ciertos estudios posiblemente pueden ser mejores que otros para motivar una reevaluación de los estándares debido a la fortaleza de la evidencia o la severidad del resultado de salud bajo estudio. Los cambios en los estándares o políticas deberían ser realizados solamente después de una evaluación apropiada de la base científica en forma integral para asegurar que las conclusiones de la investigación en un área dada sean consistentes.

5.6 TERMINOLOGÍA DE LOS ESTÁNDARES

La orientación internacional consistente requiere que todos los países tengan un entendimiento común del significado de los términos y conceptos utilizados. Muchos países que tienen estándares de CEM emplean diferente terminología la cual puede llevar a confusión y malentendidos. Las definiciones de los conceptos y términos utilizados en este documento están dadas en <http://www.who.int/emf/glossary>.

REFERENCIAS

ARPANSA (2002) (http://www.arpansa.gov.au/rps__pubs.htm)

Ahlbom A (1996): Some fundamental aspects of epidemiology with reference to research on magnetic fields and cancer. In: R Matthes (ed.): "Non-Ionizing Radiation". Proc.3rd Non-Ionizing Radiation Workshop, 22 - 26 April, Baden, Austria. Oberschleissheim: ICNIRP, pp 17-27. Available from: Scientific Secretary, International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, C/-Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingotstädter Landstraße 1, D-85764 Oberschleißheim, Germany.

Bailey W (1997). Probabilistic Approach to Deriving Risk-Based Exposure Guidelines: Application to Extremely Low Frequency Magnetic Fields, Radiation Protection Dosimetry, 72:327-336.

Beaglehole R, Bonita R, y Kjellström T (1993). Basic Epidemiology, Geneva: World Health Organization.

FDA (1993). Good laboratory practice for non-clinical laboratory studies. Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services. Fed. Reg. 21 CFR Ch. 1 (4-1-93 Edition), Part 58, 245-258.

Gart, J.J, Krewski, D, Lee, P.N, Tarone, R.E and Wahrendorf, J. (1986). Statistical methods in cancer research, Vol. 3, The design and analysis of long- term animal experiments (IARC Scientific publications No. 79), Lyon, IARC.

Hill, A.B (1965). The environment and disease: Association or causation? Proc R Soc Med 58; 295-300.

IAEA (International Atomic Energy Agency), International basic safety standards, 1996.

(<http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/SS-115-Web/Start.pdf>)

IARC (1987). Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, suppl 17: Overall Evaluation of Carcinogenicity - an updating of IARC Monographs 1 to 42. International Agency for Research on Cancer, Lyon France.

IARC (1995). Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks of Humans: Preamble. International Agency for Research on Cancer, Lyon, France.

ICNIRP (1998) (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection), Guidelines for limiting exposure to time varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Physics 74(4), 494-522. (<http://www.icnirp.org/>).

ICNIRP (2002) General approach to protection against non-ionizing radiation. Health Physics 82(4), 540-548.

IEEE (2004) (Institute of Electrical and Electronics Engineers), C95.6, IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to electromagnetic fields in the frequency range 0-3 kHz, International Committee on Electromagnetic Safety (ICES).

IEEE (2005) (Institute of Electrical and Electronics Engineers), C95.1, IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to radio frequency electromagnetic fields, 3 kHz to 300 GHz, International Committee on Electromagnetic Safety (ICES).

NTP (1992). Specification for the conduct of studies to evaluate the toxic and carcinogenic potential of chemical, biological and physical agents in laboratory animals for the National Toxicology Program (NTP). Attachment 2. August 1992 (Including

modifications through 9/95). Available from: National Institute of Environmental Health Sciences, Environmental Toxicology Program, PO Box 12233, Research Triangle Park, NC 27709 USA.

OMS, 1946. Preamble to the Constitution of WHO as adopted by the International Health Conference, New York, June 1946. Official Records of the World Health Organization, No. 2,100.

http://whqlibdoc.who.int/hist/official__records/constitution.pdf

Pocock S.J. (1983). *Clinical Trials. A Practical Approach*. J. Wiley, Chichester.

Repacholi M.H. (1983). Development of standards – Assessment of health hazards and other factors, in *Biological Effects and Dosimetry of Nonionizing Radiation: Radiofrequency and Microwave Energies*, Eds. Grandolfo M., Michaelson S.M., Rindi A., Plenum Press, 611-625.

Repacholi M.H. and Cardis E. (1997). Criteria for EMF health risk assessment, *Radiat Prot Dosim* 72, 305-312.

Repacholi M.H (1998). Low-level exposure to radiofrequency electromagnetic fields: health effects and research needs. *Bioelectromagnetics* 19: 1-19.

UIT (2004) (Unión Internacional de Telecomunicaciones), K.52, Guidance on complying with limits for human exposure to electromagnetic fields.

APÉNDICE – CRITERIOS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Este apéndice aborda los criterios aceptados para cada tipo de estudio científico (Repacholi, 1998).

ESTUDIOS EN SERES HUMANOS

Las investigaciones de las asociaciones entre los niveles de exposición y los efectos adversos en la salud pueden utilizar estudios en seres humanos voluntarios o estudios epidemiológicos. Tales estudios requieren el cumplimiento de varios criterios que efectivamente tomen en cuenta y reduzcan el posible impacto de los sesgos, factores de confusión y la variación aleatoria en la interpretación de los resultados. El sesgo es la operación de factores en el diseño o ejecución del estudio que conducen erróneamente a una asociación más débil o más fuerte de lo que realmente existe entre la exposición y el criterio de valoración adverso para la salud bajo estudio. Los factores de confusión ocurren en situaciones en las cuales una relación se hace aparecer más fuerte o más débil de lo que realmente es, como resultado de una asociación entre la exposición bajo estudio y otro factor que es causalmente asociado con el efecto adverso en la salud. La falta de una acción apropiada para reducir el impacto de estas fuentes de error pueden disminuir la credibilidad y el peso final dado a los resultados del estudio.

Recomendaciones para la conducción de epidemiología de alta calidad son dados por Beaglehole et al. (1993) o Ahlbom (1996) y, para ensayos en seres humanos, en Pocock (1983). Un resumen de estos criterios se presentan a continuación:

1. El diseño del estudio debe conducir a la máxima eficiencia, tanto para alcanzar los objetivos del estudio como para utilizar los recursos. Dependiendo de la naturaleza de las relaciones supuestas entre la exposición y efectos adversos en la salud, así como el objetivo específico del estudio, varios diseños, tales como caso-control o cohorte, pueden ser apropiados.

2. La determinación de un tamaño de muestra de población adecuado y de la potencia estadística debería estar basado en evaluaciones estadísticas previas. Estas son consideraciones importantes cuando se esperan pequeñas elevaciones del riesgo relativo.
3. Las poblaciones a ser estudiadas deberían estar bien definidas desde el principio. Las hipótesis a ser investigadas deben ser explícita y claramente indicadas. La manera mediante la cual los casos adversos a la salud son establecidos debe ser claramente indicada y la identificación de casos debe ser independiente de la exposición.
4. En los estudios caso-control, los controles deberían ser apropiadamente elegidos, tomando en cuenta el objetivo específico y diseño del estudio. Esto posibilita al estudio minimizar el impacto de factores distintos de aquellos que están bajo estudio.
5. Independientemente del diseño del estudio la minimización de la no respuesta o la no participación es importante, tanto para obtener el tamaño de muestra del estudio requerido como para minimizar la posibilidad de sesgo debido a no respuesta selectiva (p. ej., la relacionada tanto al estado de las enfermedades como a la exposición). Puede promoverse una alta tasa de participación mediante una cuidadosa diseminación de la información del estudio y la participación de representaciones de grupos de estudio en la planificación del proceso.
6. Tanto en el diseño como en el análisis del estudio, los investigadores deberían tomar en cuenta la posibilidad de factores de confusión. Se deberían recolectar datos sobre factores de confusión potenciales y emplear un análisis estadístico apropiado para minimizar los efectos de confusión sobre los resultados y conclusiones. Se reconoce que la identificación de posibles factores de confusión puede ser difícil dado el conocimiento frecuentemente limitado sobre los factores causales que podrían afectar adversamente en los criterios de valoración adversos a la salud.
7. Los investigadores deberían caracterizar la exposición tan precisamente como sea posible. Se deberían recolectar datos sobre los diferentes niveles de exposición, su duración y localización temporal, y la medida dosimétrica utilizada debería ser identificada. Tales datos, su determinación exitosa y su utilización, deberían ser tomados en cuenta tanto en la etapa de diseño como en la etapa de análisis del estudio. Es importante que la exposición sea evaluada de manera que no se relacione con el estado de los casos. Preferentemente, la evaluación de la exposición debería ser sobre una base individual. Se reconoce que, en la práctica, puede haber la necesidad de utilizar medidas sustitutas de la exposición. Categorizar la exposición en grupos puede llevar a una clasificación equivocada. Tal error de clasificación no diferencial

frecuentemente producen un sesgo hacia el nulo, p. ej., tiende a subestimar los efectos reales.

8. En vista de la complejidad del tópico, los estudios deberían ser diseñados e implementados usando la pericia de todas las disciplinas científicas apropiadas.
9. Los métodos usados para el análisis estadístico deberían ser apropiados para el propósito del estudio y deberían ser claramente descritos.
10. Cuando se utilizan procedimientos analíticos sofisticados o no-estándares, los investigadores deberían también reportar un análisis descriptivo de los datos. Como mínimo, debería ser proporcionado el número de los casos expuestos y no expuestos y controles en los estudios de caso-control, y el número de casos observados y esperados en los estudios cohorte. Los efectos de factores investigados (factores de confusión potenciales) diferentes al de la exposición de interés, deberían ser informados.
11. Los estudios bien diseñados y conducidos deberían ser publicados independientemente del resultado, ya que los resultados negativos son tan útiles como los resultados positivos en el contexto de la base de datos.
12. Para permitir análisis combinados de varios estudios en el futuro, deberían ser considerados medios adecuados para hacer posible esto, tales como el uso de cuestionarios, métodos y reporte de los datos estandarizados.

En estudios de seres humanos voluntarios tales como los ensayos clínicos o estudios de provocación, en adición a los puntos señalados anteriormente, la buena práctica debería incluir:

1. un diseño de doble ciego, apropiado para el propósito de estudio;
2. criterios apropiados y bien descritos para la inclusión y exclusión de voluntarios;
3. adherencia a las reglas y restricciones éticas relevantes.

ESTUDIOS EN ANIMALES (IN-VIVO)

Todos los carcinógenos conocidos para seres humanos estudiados adecuadamente en animales experimentales han producido resultados positivos en una o más especies animales, (IARC, 1995). En general, si hay ausencia de datos adecuados provenientes de estudios en seres humanos es biológicamente verosímil y prudente considerar estudios que proporcionen suficiente evidencia de la enfermedad en animales, así como la evidencia del riesgo de la enfermedad en seres humanos (IARC, 1995). Sin embargo, los modelos animales necesitan ser relevantes a las enfermedades reportadas en seres

humanos. La posibilidad que la exposición pueda causar una cierta enfermedad a través de mecanismos específicos a las especies que no operan en seres humanos debería también ser considerada. La consistencia de los resultados positivos empleando una variedad de modelos animales es importante.

1. Una evaluación de enfermedad por exposición, involucra varias consideraciones de importancia cualitativa. Éstas incluyen las condiciones experimentales bajo las cuales el estudio fue realizado (régimen de exposición, especies animales, estrés, sexo, edad y duración del seguimiento), la consistencia de los resultados a través de las especies y órganos objetivos, el espectro de los resultados de enfermedades (p. ej., para el cáncer, el espectro de la respuesta neoplásica proveniente de las lesiones preneoplásicas y tumores benignos a neoplasias malignas), y el posible rol de los factores de modificación.
2. La completa caracterización de la exposición y factores ambientales relacionados es esencial para los estudios en animales.
3. La probabilidad que una enfermedad ocurra puede depender de las especies, sexo, estrés, edad del animal, y la duración de la exposición. La evidencia de un incremento en la enfermedad con el nivel de exposición, fortalece la inferencia de una asociación causal. La forma de la relación dosis respuesta es importante y puede variar ampliamente. Para carcinogénesis, tanto el daño en el ADN como el incremento en la división celular son aspectos importantes.
4. Si los estudios en seres humanos sugieren, por ejemplo, un 25 % de incremento en un cáncer raro, los estudios en animales deberían ser lo suficientemente sensibles para detectar este pequeño efecto. El modelo animal debería ser suficientemente bien caracterizado de tal manera que el nivel básico de incidencia de cáncer sea conocido, y que sea lo suficientemente bajo para permitir la detección de incrementos resultantes de la exposición, si estos ocurren. Si los estudios son negativos, deberían ser capaces de demostrar esto con cierta seguridad y deberían indicar la magnitud del riesgo que tengan capacidad de detectar. Muchos estudios negativos no tienen la suficiente capacidad para detectar efectos de interés.
5. Cuando se considera el análisis estadístico de experimentos de largo plazo en animales, se debería dar adecuada información para cada grupo de tratamiento. Éstos incluyen los números de animales estudiados y el número histológicamente examinado, la distribución de los tipos de enfermedad y el tiempo de supervivencia. Los tipos de análisis y métodos estadísticos empleados deberían ser generalmente apropiados y mejorados para este propósito (Gart, 1986).

ESTUDIOS CELULARES (IN VITRO)

Recomendaciones detalladas sobre la conducción de investigación de laboratorio de alta calidad puede ser encontrada en la guía de buena práctica de laboratorio de la U.S. Food and Drug Administration (FDA, 1993) y las especificaciones del U.S National Toxicology Program (NTP, 1992). Un resumen de los puntos esenciales se da a continuación.

Las técnicas experimentales, métodos y condiciones deberían ser tan objetivos como sean posibles y basados sobre sistemas biológicos apropiados para los criterios de valoración estudiados. Garantías contra sesgos, tales como técnicas de doble-ciego, puntuación ciega o códigos, deberían ser empleadas cuando sea apropiado. Cuando se emplean controles separados debería realizarse un esfuerzo para emplear controles tanto positivos como negativos. La sensibilidad del experimento debería ser adecuada para asegurar una razonable probabilidad que un efecto sea detectado, si efectivamente existiese.

1. Todos los análisis de datos deberían ser total y completamente objetivos, con ningún dato relevante eliminado de la consideración, y con un uso uniforme de métodos analíticos. Los datos de los experimentos dentro del mismo protocolo, deberían ser internamente consistentes. Cuando los resultados son informados como relaciones, los datos subyacentes deberían ser reportados o hacerlos disponibles para un análisis profundo.
2. Las descripciones de los métodos publicadas deberían ser dadas con suficiente detalle de tal manera que el lector crítico sea convencido que todas las precauciones razonables fueron tomadas para cumplir con los requerimientos 1 y 2 , y que otros investigadores pueden reproducirlos.
3. Los resultados deberían ser estadísticamente significativos empleando pruebas apropiadas.
4. Los resultados deberían ser cuantificables y susceptibles de ser confirmados por investigadores independientes. Preferentemente los experimentos deberían ser repetidos y los datos confirmados independientemente, o los efectos reclamados deberían ser consistentes con los resultados de experimentos similares, para los cuales los sistemas biológicos involucrados, son comparables. Las teorías (p. ej., para mecanismos de interacción) deberían hacer predicciones suficientemente concretas que puedan ser probadas experimentalmente y capaces de ser verificadas, si son correctas.
5. Los resultados deberían ser examinados con respecto a los principios científicos previamente aceptados antes de atribuirlos a nuevos principios. Los hallazgos de la investigación apuntando a relaciones previamente no identificadas deberían ser cuidadosamente evaluados y estudios adicionales apropiados deberían ser llevados a cabo antes de aceptar los hallazgos.

Se terminó de imprimir
el 15 de Junio de 2007
en los talleres de
Sistem Graf Israel S.R.L.
Av. Paseo del Bosque C-1, San Borja

