

20 de enero de 2005.

Sra. Silvia M. Garrigo  
Chevron Texaco Global Downstream  
2333 Ponce de Leon Boulevard, 4° piso  
Coral Gables, Florida 33134

Estimada Sra. Garrigo:

Esta carta es una evaluación epidemiológica sintetizada de tres informes relativos a la incidencia de cáncer y otros problemas de salud en la cuenca del Amazonas en Ecuador. Los tres informes que evaluamos aquí son los siguientes:

1. Hurtig A-K, San Sebastián M: Diferencias geográficas en la incidencia de cáncer en la cuenca amazónica de Ecuador en relación con la residencia próxima a campos petroleros. *Int J Epidemiol* 2002; 31:1021-1027.
2. Centro de Derechos Económicos y Sociales: Violaciones de derechos en el Amazonas ecuatoriano. *Las Consecuencias Humanas de la Explotación Petrolera*. Manuscrito de fecha marzo de 1994.
3. San Sebastián M., Córdoba JA: Informe Yana Curi: El impacto de la explotación petrolera en la salud de la población de la cuenca amazónica de Ecuador

De estos tres documentos, el segundo y el tercero parecen ser informes no publicados, y sólo el primero es un artículo científico publicado en una revista con arbitraje. A continuación presentamos una descripción y una crítica de cada uno de los estudios, junto con algunos comentarios de índole general.

1. Hurtig A-K, San Sebastián M: Diferencias geográficas en la incidencia de cáncer en la cuenca amazónica de Ecuador en relación con la residencia próxima a campos petroleros. *Int J Epidemiol* 2002; 31:1021-1027.

Este artículo es un estudio de la incidencia de cáncer en la cuenca amazónica de Ecuador, para evaluar la medida en que existe una relación entre la residencia próxima a los yacimientos de petróleo y la incidencia de esta enfermedad. El diseño del estudio fue un diseño ecológico, lo que significa que el estudio comparó las tasas de enfermedad de regiones geográficas en lugar de medir la proximidad de residencia a los yacimientos de petróleo de las personas individuales. Los autores clasificaron los 15 cantones de las cuatro provincias de Sucumbios, Orellana, Napo y Pastaza en dos categorías; aquellas en las que había habido explotación petrolera por un mínimo de 20 años (cuatro cantones con 118.264 personas) y aquellas en las que no había actividades de explotación petrolera (11 cantones con 155.710 niños). Aparentemente no había cantones en la región en los que había habido explotación petrolera por menos de 20 años. El estudio cubrió los años 1985-2000, durante los que se calculó la tasa de incidencia de la leucemia para cada cantón, se estandarizó por edad, y se informó con intervalos de confianza de 95%.

Los autores informan una tasa moderadamente más elevada de cáncer en los cantones que designaron como expuestos que en los que designaron como no expuestos.

Advierten que los cantones expuestos tienen “una seria contaminación del agua” e insinúan que podría existir un nexo causal, aunque con una salvedad; “Los resultados sugieren una relación entre la incidencia de cáncer y la residencia próxima a yacimientos de petróleo, aunque este estudio ecológico no puede llevar a una inferencia causal.” A continuación ofrecen argumentos que respaldan una interpretación causal. Ofrecen cuatro argumentos:

1. La asociación entre los cantones expuestos y la ocurrencia de cáncer es fuerte.
2. El benceno y el HAP, que son componentes del petróleo crudo, han sido relacionados con el cáncer.
3. Los resultados compatibles con otras investigaciones.
4. La secuencia temporal es verosímil.

En una evaluación científica equilibrada de diversas teorías para explicar una observación, uno esperaría encontrar una cuidadosa apreciación de las pruebas que respaldan y restan valor a las distintas teorías. Estos autores mencionan en términos generales las debilidades de los estudios ecológicos a los efectos de una inferencia causal, pero existe una notable falta de la crítica equilibrada que uno esperaría encontrar en una evaluación científica razonada. Los científicos generalmente son renuentes a deducir que existen nexos causales, especialmente en base a datos ecológicas para los cuales podría invocarse fácilmente una amplia gama de explicaciones alternativas para explicar los resultados. Estos autores ni siquiera mencionan ninguna teoría alternativa para explicar las diferencias que informan, lo que hace que su rol se parezca más al de un partidario que el de un científico escéptico.

Sus argumentos a favor de una interpretación causal son débiles:

1. Declaran que la asociación entre la “exposición” y el cáncer es fuerte, pero no indican a cuál de las muchas asociaciones que presentan se refieren, ni definen la expresión “fuerte”. Si tomamos los datos correspondientes a todos los cánceres, la tasa es aproximadamente 50% más alta entre los hombres y mujeres en los cantones expuestos ( $TR \approx 1,5$ ). Pocos epidemiólogos describirían una tasa relativa del 1,5 como fuerte, sin embargo, y esta magnitud de asociación es fácilmente compatible con falta de control de confundimiento.
2. Simplemente señalar que la gente en los países expuestos está más expuesta al benceno y a HAP no aporta ninguna conclusión de causalidad. No han establecido la exposición individual ni han analizado el patrón de los resultados sobre cánceres específicos para determinar si dicho patrón respalda la teoría de que estas exposiciones son la causa del aumento. De hecho, los datos sugieren todo lo contrario (ver más adelante).
3. Sostienen, pero no demuestran, que sus resultados son coherentes con los de otras investigaciones. La coherencia significa más que la idea superficial de que hay más de un estudio que indica un aumento. Deben considerarse las similitudes en las exposiciones y en los tipos de enfermedad, el control de los factores de confusión y muchos otros factores antes de poder afirmar que existe coherencia. Además, si varios estudios adolecen del mismo sesgo, tal como un factor de confusión que no se controla en ninguno de ellos, la coherencia puede ser consecuencia de un error sistemático.

4. La secuencia temporal puede ser plausible, pero tiene muy poco valor. Supongamos que el crecimiento en la cantidad de farmacias en los países expuestos aumentó durante el mismo período. Ello difícilmente sería una prueba a favor de la teoría de que la mayor cantidad de casos de cáncer se debe al aumento en la cantidad de farmacias.

El problema más llamativo de este informe es que los autores no han considerado para nada explicaciones opuestas de sus datos. La posibilidad de que las diferencias observadas puedan deberse a sesgos preocupa a la mayoría de los epidemiólogos, y con buena razón, especialmente en los estudios ecológicos, en los que abundan los sesgos. Las siguientes son sólo algunas de las cuestiones que deberían haber considerado los autores: 1) ¿La determinación de los casos es equivalente para los cantones expuestos y los no expuestos? 2) ¿Es posible documentar la exposición a los carcinogénicos a niveles que se ha determinado son carcinogénicos? 3) Los autores han controlado por edad y sexo, pero no por otros factores de confusión. Por ejemplo, ¿puede haber diferencias en el hábito de fumar entre los cantones expuestos y los no expuestos?

Entre los datos que se presentan, el resultado más interesante es la tasa relativa de 4 para el cáncer del cuello del útero. Hubo 96 casos de cáncer del cuello del útero, que representan un tercio de todos los cánceres observados en mujeres en los cantones expuestos, y la mayoría del exceso de casos se produjo entre las mujeres de los cantones expuestos. El cáncer del cuello del útero es básicamente una enfermedad venérea, y es inverosímil pensar que la contaminación ambiental pueda explicar este aumento. Lo que es más verosímil es que este aumento, si realmente existe, sea consecuencia de las diferentes condiciones sociales que acompañaron al desarrollo económico en una zona de frontera. Asimismo, la mayor cantidad de casos entre los hombres, por un amplio margen, son casos de cáncer del estómago, que se sabe tiene una estrecha relación con la dieta. La dieta diferente en una zona económica de frontera es una explicación plausible para el aumento en la frecuencia del cáncer del estómago. No proponemos estas teorías alternativas porque sean mejores o peores que la teoría causal, que es la única que consideraron los autores. Al parecer, sin embargo, los autores no presentaron un análisis minucioso de todas las explicaciones posibles de sus resultados.

2. Centro de Derechos Económicos y Sociales: Violaciones de derechos en el Amazonas de Ecuador. Las consecuencias humanas de la explotación petrolera. Manuscrito de fecha marzo de 1994.

Este documento, a diferencia del artículo publicado de Hurtig y San Sebastián, no es una publicación científica con arbitraje. Ni siquiera se propone como tal, según indica la síntesis del documento, que señala que “Los pueblos indígenas de Ecuador, después de más de 500 años haber sido silenciados, están aquí para denunciar públicamente la continua destrucción de nuestras tierras y culturas, y lo que Uds. en el mundo moderno llaman el medio ambiente.” Independientemente de los méritos o falta de méritos del documento como una denuncia de la destrucción cultural y ambiental, no es un estudio científico de efectos ambientales. Un estudio científico sería un intento de aplicar el escepticismo y la razón a un problema específico, mientras que la intención de un documento de defensa de derechos como este es supuestamente reunir argumentos que sustenten un punto de vista específico. Como científicos a quienes se ha solicitado

analizar la ciencia en relación con una cuestión específica, no tenemos ninguna opinión que ofrecer sobre el argumento en defensa de los derechos. De hecho, siempre hemos estado en contra de la deforestación. A pesar de esa salvedad, el documento propone que uno de sus objetivos fue “recopilar datos sobre los niveles de contaminación y sobre los efectos sobre la salud relacionados con ellos” en la cuenca del Amazonas en Ecuador, y se nos han solicitado comentarios únicamente sobre el mérito científico de esa evaluación.

El documento describe la contaminación petrolera ambiental que atribuye a normas de prácticas comerciales inadecuadas. Los efectos de la contaminación sobre la salud, que sólo se describen por medio de una referencia indirecta, se informan en la sección IV del documento, que tiene dos propósitos establecidos: “(1) medir los niveles de exposición a los HAP y COV que enfrentan los residentes del Oriente que viven cerca de zonas de explotación petrolera; y (2) determinar si los residentes están padeciendo problemas de salud observables relacionados con la exposición al petróleo.” El documento, sin embargo, no ofrece ningún diseño de estudio, de modo que debe entenderse que no hubo un estudio formal sobre el que informa ese documento. Más bien, hubo discusiones con personas de la zona acerca de la exposición a HAP y COV, y luego exámenes de salud por un médico. En un estudio epidemiológico, como mínimo se compararía la salud de las personas expuestas con la de las personas no expuestas. En este caso, sin embargo, “Un médico especializado en medicina laboral y ambiental entrevistó y examinó a los residentes de las zonas supuestamente contaminadas con petróleo para identificar los efectos adversos sobre la salud que fueran atribuibles a las exposiciones al petróleo”. Este procedimiento se parece poco a un estudio epidemiológico. Tal como se indicara anteriormente, no se efectúa ninguna comparación, sin la cual no puede existir ninguna base para realizar deducciones. Además, el médico está procurando inferir la causa del estado de salud de cada persona expuesta de su examen, un procedimiento que generalmente no es válido y que ha sido cuestionado tanto por los científicos como por los escépticos por lo menos desde la época de David Hume (véase *Tratado sobre la Naturaleza Humana*, 1739). Los problemas de procurar determinar las relaciones causales en base a inferencias sobre personas individuales se discutieron críticamente en la siguiente publicación: Rothman KJ, Ray W; Should epidemiologists exclude cases with a “known” cause of their disease? [*¿Deberían los epidemiólogos excluir los casos en los que existe una causa “conocida” de su enfermedad?*] *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 2002; 11:11-14; Rothman y Ray demostraron que no es válido realizar una inferencia sobre cada persona salvo que la enfermedad sea rara si no hay exposición y ocurra inmediatamente después de producida la exposición, una situación que no se da en este caso.

Los resultados efectivos se refieren únicamente a dermatosis en algunas personas expuestas. Los autores reconocen que existen algunas limitaciones en lo que presentan, al denominar su trabajo un “estudio limitado” y sugerir que deben realizarse estudios adicionales. Este trabajo, sin embargo, no es un ejercicio epidemiológico formal y no puede evaluarse en ese contexto. Además, este “estudio” no tiene la característica principal de cualquier investigación científica, que es el escepticismo con respecto a la explicación de las observaciones.

3. San Sebastián M. Córdoba JA: Informe Yana Curi: El impacto de la actividad petrolera en la salud de la población de la cuenca amazónica de Ecuador.

Este informe describe la contaminación con petróleo en la zona de Amazonia ecuatoriana y la investigación de un agrupamiento de casos de cáncer en el pueblo de San Carlos. Nos referiremos solamente a la investigación del agrupamiento de casos de cáncer.

Las investigaciones de agrupamientos son notorias por sus sesgos y porque proporcionan escasa información útil para asistir en la inferencia de las causas de los agrupamientos informados (Rothman KJ: Clustering of disease (Editorial) [*Agrupamientos de casos de enfermedades*], Am J Public Health 1987;77:13-15; Rothman KJ A sobering start for the cluster busters' conference [*Un comienzo aleccionador para la conferencia de los detractores de los agrupamientos*]. Am J Epidemiol 1990: 132(S):6-13). El primer aspecto que debe considerarse en la investigación de cualquier agrupamiento es si el agrupamiento informado realmente representa un exceso de casos. Tal como demostraron Schulte y otros en el entorno laboral, la mayoría de los agrupamientos informados no representan un exceso real (Schulte PA, Ehrenberg RL, Singal M: Investigation of occupational cancer clusters: theory and practice [*Investigación de agrupamientos de cánceres laborales; teoría y práctica*]. Am J Public Health 1987;77:52-55).

Los autores informan una investigación de tres pasos: determinación de los casos, cálculo de las tasas estandarizadas de incidencia e investigación de la contaminación del agua. Esta investigación consiste en una comparación de la incidencia de cáncer en San Carlos con la incidencia de cáncer en Quito, controlando por edad y sexo, utilizando la población de Quito y su registro de cáncer como fuente de datos para fines comparativos. El autor ha estandarizado los resultados a la distribución por edad de la población de San Carlos para hombres y mujeres separadamente, controlando así por edad y sexo. El autor encontró un total de 10 casos de cáncer (hombres y mujeres combinados) entre los residentes de San Carlos durante el período de 10 años de 1989 a 1998. Según los cálculos del autor, si los residentes de San Carlos hubieran tenido las tasas de cáncer de la población de Quito, hubieran sufrido una cantidad estimada de 7,5 casos de cáncer (la cantidad "esperada").

Tal como se comenta anteriormente, una comparación como esta entre las tasas de cáncer de dos zonas geográficas distintas está sujeta a una variedad de posibles factores de confusión que no se controlaron en esta situación; tales factores incluirían el hábito de fumar, la dieta, el nivel socioeconómico y la actividad física. Aunque el confundimiento no controlado constituye una preocupación importante, parece haber un error metodológico en este estudio que es aún más importante. Pocos epidemiólogos describirían la diferencia entre 10 casos observados y 7,5 esperados como un exceso llamativo. Además, el valor de 7,5 de la cantidad esperada parece ser una subestimación seria. El autor excluyó del cálculo de la cantidad esperada todos los tipos de cáncer de los que no se había producido ningún caso en la población de San Carlos. Por lo tanto, no incluye ninguna cantidad esperada para cáncer de pulmón, cáncer de colon, cáncer de la cabeza y cuello y muchos otros tipos de cáncer que no ocurrieron en San Carlos pero que se presentan en Quito. Dado que contó todos los sitios de cáncer de los cuales se habían observado casos en San Carlos, pero omitió todos los sitios de cáncer y las cifras esperadas para los tipos de cáncer de los que no había ningún caso observado en San Carlos, exageró la diferencia entre las cantidades observadas y las esperadas. De hecho los sitios en los que se observaron cánceres en San Carlos representan menos de la mitad de los cánceres que se produjeron entre todos los sitios en el estudio de Hurtig

y San Sebastián. Por lo tanto, una estimación aproximada sugiere que la cifra esperada en el estudio Yana Curi es aproximadamente la mitad de lo que debería ser. En ese caso, la cantidad esperada correcta debería estar más cerca de 15, y los 10 casos de cáncer que se observaron constituirían una reducción del 33% de los 15 casos estimados que se esperarían si los residentes de San Carlos tuvieran las tasas de cáncer de los de Quito.

En síntesis, sólo uno de estos artículos, el de Hurtig y San Sebastián, es un estudio epidemiológico con arbitraje. El artículo de Hurtig y San Sebastián es un estudio ecológico, que no proporciona información acerca de la exposición a nivel individual, y no considera la gama completa de las posibles explicaciones para las pocas diferencias que se informaron. Su evaluación desequilibrada de la epidemiología hace que se parezca más a un ejercicio de patrocinio que a un artículo científico, pero hasta sus autores parecerían estar de acuerdo en que, por sí solo, no proporciona una buena base para ninguna inferencia causal relativa a los efectos ambientales sobre la incidencia de cáncer. Ninguno de los otros documentos aclara este tema. El informe del CESR no es un estudio epidemiológico y presenta pocos datos que podrían haberse utilizado en un estudio epidemiológico. En informe Yana Curi, que es un manuscrito no publicado que incluye una investigación de un agrupamiento informado de casos de cáncer, parece adolecer de un error metodológico que ha producido un sesgo que revierte la dirección de la asociación entre los residentes de San Carlos. Como cuerpo de datos, estos informes en conjunto contienen poca información significativa acerca de la relación entre la explotación petrolera en la amazonia Ecuatoriana y los efectos sobre la salud entre los residentes de esa región.

Atentamente,

Kenneth J. Rothman,  
Científico Senior

Félix M. Arellano  
Científico Senior