

RESUMEN EJECUTIVO

ANTECEDENTES E INTRODUCCIÓN

Este informe describe la reunión e incluye una síntesis de los comentarios e informes escritos sometidos por cada uno de los miembros del panel externo. Se debe aclarar que el informe no representa un consejo en consenso a la Agencia de Sustancia Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR por sus siglas en inglés). La ATSDR tomará en cuenta las opiniones de los participantes y hará sus propias recomendaciones de acuerdo a lo solicitado por la Casa Blanca.

En enero del 2001, un estudio piloto de comparación de ecocardiogramas de residentes de Vieques y Ponce, Puerto Rico, reportó anomalías valvulares y engrosamiento pericárdico sustancial en una gran proporción en los residentes de Vieques – no así con los residentes de Ponce. Estas posibles anomalías en los residentes de Vieques se atribuyeron a "enfermedad vibro acústica" (VAD por sus siglas en inglés), que ha sido descrita en la literatura médica por investigadores portugueses. Se sugirió que la VAD era el resultado del ruido y las vibraciones causadas por los ejercicios navales en la isla de Vieques. La Casa Blanca pidió al Departamento de Salud y Servicios Humanos que investigara la situación presentada en el estudio. El Departamento, a su vez, refirió la solicitud a la Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR), la cual se encontraba ya investigando situaciones de salud pública ambientales en Vieques. La ATSDR recibió asistencia considerable en este trabajo del Grupo de Enfermedades Cardiovasculares del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés).

Coincidentemente con esta solicitud, la Escuela de Medicina de Ponce (PSM), dirigida por su presidente y decano Dr. Manuel Martínez Maldonado, había comenzado un estudio más definitivo de las causas posibles de las anomalías cardíacas entre los residentes de Vieques.

Este estudio tenía la intención de reducir los problemas metodológicos (por ejemplo, enmarcado de las muestras, carencia de “ensayos a ciegas” (“blinding”), etc.) del estudio piloto anterior. El 29-30 de marzo del 2001, científicos de la ATSDR y del CDC se reunieron con los investigadores de la PSM y acordaron de pedir la colaboración de médicos practicantes y científicos reconocidos en la revisión y en la interpretación de los resultados de las investigaciones. Los revisores se escogieron por consenso. Estos revisores eran expertos de reputación internacional en ecocardiografía y epidemiología ambiental o cardiovascular. San Juan fue escogido como la sede de la reunión. Debido a su gran experiencia, el laboratorio ecocardiográfico medular (“core”) de la Clínica Mayo dirigido por el Dr. Jae K. Oh, fue seleccionado para revisar los ecocardiogramas.

ARREGLOS PARA LAS REUNIONES Y ORGANIZACIÓN

Ocho médicos-científicos experimentados fueron escogidos como revisores y aceptaron la invitación para participar. A partir de ahora nos referiremos a ellos como los "panelistas" (ver Apéndices A & B). En su mayoría, estos médicos pertenecen a instituciones académicas. Cuatro panelistas son de universidades de Estados Unidos, dos son de México, y dos son de España. La mitad de los panelistas son especialistas en cardiología y ecocardiografía, y el resto son epidemiólogos. Entre los otros participantes se encuentran incluidos parte del personal de la PSM y la ATSDR, además del Dr. Jae Oh de la Clínica Mayo, y el Dr. John Rullán, Secretario de Salud de Puerto Rico.

La reunión se efectuó durante los días 12 y 13 de julio del 2001 en una sala de conferencias del Condado Plaza Hotel en San Juan. Los presidentes de la reunión fueron los doctores Martínez Maldonado y David Fleming, Administrador Suplente de la ATSDR. El propósito de la reunión fue la revisión de los métodos, resultados y el significado de salubridad pública en el Estudio Cardíaco de Vieques, considerando tanto los datos de PSM, como los de la Clínica Mayo.

Antes de la reunión, se proporcionó a los panelistas y a los otros participantes material de referencia, incluyendo instrucciones específicas (Apéndice C). La reunión estuvo sujeta a una agenda preparada con antelación (Apéndice D). Los panelistas proporcionaron observaciones verbales y comentarios escritos sobre el estudio. Los panelistas hicieron recomendaciones individuales acerca de la forma en la que los datos del Estudio del Corazón de Vieques deberían ser interpretados. Aunque hubo amplio acuerdo en una gran cantidad de tópicos, no se hizo esfuerzo por alcanzar un consenso. El estilo, la traducción (donde fue necesario) y la fidelidad de los comentarios individuales escritos de los panelistas fueron editados y comprobados por las personas que los escribieron. (Apéndice E). Un contratista grabó la reunión y resumió y organizó los planteamientos hechos por los participantes en las diferentes sesiones. Las actas de la reunión forman el grueso de este informe.

INTRODUCCIÓN Y PRESENTACIONES

El Dr. Martínez Maldonado señaló que Vieques se encuentra al este-sudeste de la isla de Puerto Rico, que abarca alrededor de 25 millas cuadradas y tiene aproximadamente 9,000 residentes. Durante aproximadamente los últimos 60 años, los extremos este y oeste de la isla han sido propiedad de la Marina. Durante la totalidad de este lapso, la Marina ha conducido ejercicios de bombardeos y otras tácticas de guerra en la parte más oriental de la isla.

El Dr. Rullán presentó el trasfondo de los problemas de Vieques. Cambios en el sistema de salud asistencial gubernamental en los últimos años han limitado los servicios de salud disponible en Vieques. Los residentes frecuentemente viajan hasta la isla principal para obtener atención médica. Vieques tiene una puntuación menor que la isla principal en varios de los indicadores relacionados con la salud pública, incluyendo tasas de desempleo, adolescentes embarazados, la proporción de la población que recibe cuidado prenatal durante el primer trimestre del embarazo, ingresos per cápita, tasas de mortalidad en relación con enfermedades específicas y tasas de morbilidad de enfermedades auto-reportables. Entre 1950 y 1991 el registro de cáncer de Puerto

Rico fue una excelente fuente de información. Después de las reformas de salud de 1991 y los cortes asociados con ciertos servicios de salud pública, los oficiales de salud no han sido capaces de producir informes anuales de los datos de cáncer existentes. Sin embargo, se espera que pronto se pueda actualizar el registro de cáncer.

RESULTADOS Y MÉTODOS DEL ESTUDIO DEL CORAZÓN DE VIEQUES

Los doctores Martínez Maldonado y Carlos Ríos presentaron el Estudio del Corazón de Vieques. El objetivo del estudio fue determinar si existía alguna asociación entre el lugar de residencia (Vieques o Playa Ponce) y los cambios cardiovasculares morfológicos entre los pescadores comerciales. Los investigadores tomaron muestras al azar de la lista de pescadores comerciales licenciados de Vieques y Playa Ponce para obtener 53 y 42 muestras respectivamente de las dos áreas. Los investigadores midieron el peso, la presión sanguínea y otros parámetros físicos, reunieron datos de cuestionarios demográficos y grabaron ecocardiogramas de los sujetos de estudio. Los ecocardiogramas fueron leídos a ciegas (sin saber su procedencia) por un grupo de varios cardiólogos experimentados de la PSM en búsqueda de engrosamiento pericárdico, con la colocación de los calibradores llevada a cabo por consenso y usando imágenes aumentadas.

Como describimos anteriormente, los ecocardiogramas fueron leídos por el grupo del doctor Oh en la Clínica Mayo. Sin saber cuál era el lugar de procedencia de los sujetos, el Dr. Oh y cada uno de los otros dos experimentados técnicos sonográficos leyeron todos los estudios en búsqueda de engrosamiento pericárdico. Tal como se hizo con las medidas de los otros parámetros, la lectura inicial de los sonógrafos, asignadas al azar, en busca de engrosamiento pericárdico fue considerada final, excepto en limitadas ocasiones en las cuales ocurrió discrepancia substancial entre las lecturas. En tales casos, la lectura del Dr. Oh fue la considerada como final y válida.

En contraste con las medidas del engrosamiento pericárdico, las medidas funcionales y estructurales de la Mayo tuvieron una fuerte correlación interobservador (R-cuadrados de 0.6 a 0.93). Sin embargo, la variación interobservadora en medidas de engrosamiento pericárdico fue débil (R-cuadrado solamente 0.22 para imágenes no aumentadas y similarmente pobres para imágenes aumentadas). Aunque hubo poca variación intraobservadora en la mayoría de los parámetros medidos, el R-cuadrado para engrosamiento pericárdico (no-aumentado) fue solamente 0.3.

Para los parámetros anatómicos y funcionales medidos por ambos grupos, los resultados de Ponce y Mayo fueron virtualmente idénticos. Por otra parte, ninguno de los datos indicó patología cardíaca entre ninguno de los grupos de pescadores. Los resultados de Ponce y Mayo también fueron similares en relación con las lecturas del engrosamiento pericárdico. En ninguno de los datos se notó la existencia de engrosamiento anormal del pericardio, basado en un límite superior normal de 2 mm.

De acuerdo con las medidas de PSM, el promedio del grosor fue ligeramente mayor entre los pescadores de Vieques que entre la población de pescadores de Playa Ponce (1.20 mm vs. 1.05 mm), y esta diferencia fue estadísticamente significativa ($P = 0.03$). Los valores para el engrosamiento pericárdico medido por Mayo estuvieron dentro del mismo rango que los de PSM, pero no alcanzaron significado estadístico cuando los pescadores de Vieques y Ponce fueron comparados (0.78 mm vs. 0.82 mm, respectivamente).

CONCLUSIONES DEL PANEL

La conclusión principal del panel fue que los resultados de Ponce o de Mayo no contienen información que indique que existe al momento un problema de salud cardíaca en los pescadores de ninguna de las localizaciones estudiadas. El informe inicial de la patología gruesa valvular informada en el estudio piloto no fue corroborado. Todos los revisores estuvieron de acuerdo en

que no existía ninguna diferencia de relevancia clínica entre los sujetos de Vieques y la Playa de Ponce en lo referente al engrosamiento pericárdico, tal y como fue reportado en el informe piloto. Además, ni las medidas de la PSM ni las medidas de Mayo mostraron ningún engrosamiento pericárdico en los sujetos estudiados mayor de 2 mm – un valor razonable para el límite normal, basado en la literatura publicada.

El estudio de la PSM recibió encomios substanciales de parte de los panelistas en relación con el análisis estadístico y el diseño del estudio. El marco de las muestras (lista de pescadores registrados) fue considerado como apropiado, y los revisores acordaron que la tasa de respuesta fue adecuada. El hecho de que una hipótesis netamente definida había sido desarrollada de antemano, en gran manera obviaba las preocupaciones acerca del problema de comparaciones múltiples. En general, los panelistas acordaron en que las pruebas estadísticas usadas fueron escogidas y usadas apropiadamente. Los panelistas aseveraron que las lecturas de ecocardiografía fueron llevadas a cabo con los parámetros apropiados, incluyendo la no-revelación de las fechas ni del lugar de procedencia del ecocardiograma, tanto al grupo de PSM como al de la Clínica Mayo. Mayores detalles y sugerencias se encuentran descritos por parte de los panelistas individuales en el Apéndice E.

En lo relacionado a las medidas pericárdicas, los panelistas aseveraron que había errores de medidas substanciales en las técnicas (la sensibilidad de la máquina) de medida del espesamiento pericardial dentro del índice normal. El límite menor de resolución de la ecocardiografía trans-torácica fue proporcionado por los panelistas como 1 mm. Este valor es substancialmente mayor que el promedio entre la diferencia de grupos de 0.15 mm encontrado por la PSM. Por otra parte, la reproducibilidad del interobservador y del intraobservador de las medidas de Mayo fue baja. Por tanto, no fue sorprendente que el grupo PSM reportó una correlación pequeña entre sus medidas de espesamiento pericardial y las medidas de Mayo (R-cuadrado 0.04). Tomando esto en consideración, la opinión de los panelistas fue que la diferencia entre los grupos en lo referente al engrosamiento pericárdico observada por PSM posiblemente representaba errores de medida

inherentes a la técnica usada. En cualquier caso, ningún panelista atribuyó significado clínico a la diferencia en un engrosamiento tan pequeño y dentro del índice de valores reportados por la PSM y Mayo.

Las lecturas en las medidas de engrosamiento pericárdico fueron ligeramente menores para Mayo que para la PSM. Sin embargo, es posible declarar con certidumbre que ninguna de las dos es incorrecta, y que es similarmente imposible descartar que la pequeña diferencia numérica entre las medidas del PSM entre Ponce y los pescadores de Vieques existe. No se detectó cambio alguno en las funciones cardíacas de las poblaciones estudiadas (Vieques vs. Ponce). Por lo tanto, aunque existiese la pequeña diferencia en el engrosamiento pericárdico, los pescadores de Vieques no aparentan tener las consecuencias hemodinámicas de un pericardio grueso.

Los revisores comentaron que el Estudio del Corazón de Vieques se concentró específicamente en el corazón, y que por lo tanto no se podía descartar que hubiese efectos de los ejercicios navales en otras áreas de la salud, incluyendo efectos potenciales debido al ruido y a las vibraciones. Además se declaró que no se puede asumir que un estudio de solamente los pescadores, un grupo ocupacional único, es representativo la totalidad de la población general de Vieques. En las palabras de uno de los panelistas: "...más estudios y monitoreo continuo son necesarios, además de estudios de... la morbilidad, y los perfiles de riesgo de los habitantes de Vieques, al tiempo que se implementan planes para reducir la exposición a ruidos y para mejorar la economía, el cuidado de la salud y la salud pública del área." Habiendo dicho esto, sin embargo, los revisores en general no consideraron que fueran necesarios más estudios para determinar el engrosamiento pericárdico.

Se recomendó que las medidas de Ponce y la Clínica Mayo fueran publicadas en conjunto para aclarar para todos los ecocardiografistas cual es la metodología apropiada para la evaluación del engrosamiento pericárdico, y el significado clínico de los resultados que usan esta tecnología.

CONCLUSIÓN DEL RESUMEN

El estudio bien ejecutado de la PSM no apoya la existencia de patologías cardíacas entre los pescadores de Vieques. Debido a la incapacidad del ecocardiograma trans-torácico para medir confiablemente las pequeñas diferencias en los resultados encontrados, las diferencias reportadas son probablemente debidas a errores del método de medida utilizado (intrínseco a la técnica, no a los científicos que la usaron). Este hecho casi ciertamente explica la diferencia entre las lecturas de la PSM y la Mayo. El Estudio del Corazón de Vieques representa una contribución valiosa al conocimiento científico en lo relacionado con el uso de la ecocardiografía y debería ser publicado en una revista científica de revisión por pares (“peer review journal”).