

# PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE LA SALUD ESPECÍFICA

## SILICOSIS Y OTRAS NEUMOCONIOSIS



**OSALAN**  
Laneko Segurtasun eta  
Osasunerako Euskal Erakundea  
Instituto Vasco de Seguridad y  
Salud Laborales



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

ENPLEGU ETA GIZARTE GAETAKO SAILA  
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES



**OSALAN**  
*Laneko Segurtasun eta*  
*Osasunerako Euskal Erakundea*  
Instituto Vasco de Seguridad y  
Salud Laborales



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

ENPLEGU ETA GIZARTE GAETAKO SAILA,  
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES.

**OSALAN SERVICIOS CENTRALES**

Camino de la dinamita s/n - Cruces

48903, Barakaldo - Bizkaia

T: 94 403 21 76

[www.osalan.net](http://www.osalan.net)

# ÍNDICE



PRESENTACIÓN.....	5
AUTORÍA.....	7
1. CRITERIOS DE APLICACIÓN.....	9
2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	11
2.1. Definiciones y conceptos.....	11
2.2. Mecanismos de acción. Patogenia de la silicosis.....	11
2.3. Silicosis: clínica y formas clínicas.....	12
2.4. Otras patologías respiratorias relacionadas con la exposición a sílice.....	14
2.5. Otras neumoconiosis.....	16
2.6. Otras patologías no respiratorias relacionadas con la exposición a sílice.....	17
3. EVALUACIÓN DEL RIESGO.....	19
4. PROTOCOLO SANITARIO ESPECÍFICO.....	23
4.1. Vigilancia individual de la salud.....	23
4.2. Criterios para el o la médico del trabajo.....	26
4.3. Vigilancia colectiva de la salud.....	30
ANEXO METODOLÓGICO.....	32
Introducción.....	33
Preguntas a responder desde la evidencia científica.....	35
Niveles de evidencia y grados de recomendación.....	37
Resumen de las recomendaciones.....	39
Actualización del texto del protocolo de VST.....	41
Material y métodos.....	43
Conclusiones.....	51
Periodicidad de los reconocimientos médicos.....	53
Tablas de evidencia.....	54
Tabla 1.....	55
Tabla 2.....	62
Tabla 3.....	69
Líneas de investigación futura.....	75
Prueba del protocolo entre los usuarios diana.....	77
Actualización del protocolo.....	79
Aplicabilidad.....	81
Bibliografía.....	83
Referencias legales.....	87
Normas y guías técnicas.....	89



# PRESENTACIÓN

EL RD 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, establece en su artículo 37.3.c que la vigilancia de la salud de los trabajadores estará sometida a protocolos específicos u otros medios existentes con respecto a los factores de riesgo a los que esté expuesto el trabajador.

Los protocolos de vigilancia de la salud de los trabajadores son instrumentos destinados a facilitar la toma de decisiones por parte de los profesionales de la medicina del trabajo con el objetivo de elevar la calidad de la práctica clínica que estos desarrollan en los servicios de prevención.

Para ello, es necesario que estos instrumentos se basen en la mejor evidencia disponible y, dado que la información científica crece de manera exponencial, es necesario que recojan esta evidencia creciente y la actualicen de forma sistemática y periódica. La actualización que presentamos pretende ser un primer paso para que la elaboración de los protocolos siga en el futuro esta orientación.

La metodología seguida para la actualización del protocolo viene recogida en el *“Manual Metodológico para la Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”*<sup>9</sup> y en el *“Manual Metodológico para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”*<sup>8</sup>, y mediante su aplicación se han elaborado las recomendaciones que responden a la serie de preguntas clínicas relativas a los efectos de la exposición a la sílice cristalina en el trabajo a las que haremos referencia.

El protocolo de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a sílice (silicosis y otras neumoconiosis) mantiene su estructura original e incluye un anexo metodológico, mediante el cual damos cuenta del proceso de actualización seguido.

Quien que lo considere necesario puede acudir a él para comprender el proceso de actualización y la justificación de las recomendaciones que sobre las preguntas clínicas en él quedan recogidas, el nivel de la evidencia científica y la fuerza o grado de la recomendación.

## **LAS RECOMENDACIONES QUE SE DESARROLLAN EN EL ANEXO METODOLÓGICO VIENEN INDICADAS MEDIANTE UN ASTERISCO \* EN EL TEXTO DEL PROTOCOLO**

Debemos aclarar, de todos modos, que un Protocolo de Vigilancia de la Salud no es exactamente una Guía de Práctica Clínica, ya que incluye una serie de cuestiones que se encuentran recogidas en la normativa vigente que no requieren de la utilización de métodos basados en la evidencia científica para su actualización. Existen también aspectos relacionados con temas técnicos preventivos, por ejemplo del campo de la higiene industrial, que no son objeto de la medicina basada en evidencias. Finalmente, quedan los temas que competen al campo médico. En este sentido debemos indicar que hemos sometido 3 preguntas clínicas a estos métodos. Se trata de preguntas relacionadas con lo que hemos denominado *“otros efectos que la sílice produce en el pulmón”*, es decir, el cáncer de pulmón, la tuberculosis y la EPOC, de los que se proporciona una revisión de la bibliografía existente sobre el tema y recomendaciones para su inclusión en el protocolo de vigilancia de la salud en función de los niveles de evidencia que las sustentan.

Los procedimientos técnicos de aplicación de pruebas médicas tales como la radiografía no los hemos sometido a este tipo de evaluación, y tampoco lo hemos hecho en el caso del establecimiento de la periodicidad de la Vigilancia de la Salud de los Trabajadores. Su inclusión ha sido decidida por consenso.



# AUTORÍA

## COORDINACIÓN

**Aitor Guisasola Yeregui.** Médico especialista en Medicina del Trabajo. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

## AUTORÍA

**Aitor Guisasola Yeregui.** Médico especialista en Medicina del Trabajo. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

**M<sup>a</sup> Asunción Muruaga Infante.** Médica especialista en Medicina del Trabajo. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

**Isabel Isidro Montes.** Jefa del Servicio de Neumología Ocupacional. Instituto Nacional de Silicosis.

**Eva M<sup>a</sup> Fernández Vilas.** Ingeniero de minas. Departamento Técnico. Instituto Nacional de Silicosis.

**Arrate Padilla Magunacelaya.** Médica especialista en Medicina del Trabajo. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

**Nieves de la Peña Loroño.** Técnico en Prevención de Riesgos Laborales. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

**José Antonio Vázquez Grueiro.** Técnico en Prevención de Riesgos laborales. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

**Gertrudis Odriozola Aranzabal.** Médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

**Juan Carlos Coto Fernández.** Médico especialista en Medicina del Trabajo. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

Todos las personas autoras de este Protocolo han firmado un documento en el que han hecho explícitas las relaciones que puedan ser origen potencial de conflictos de interés, y todos ellos han declarado la ausencia de los mismos

No se ha recibido financiación externa alguna para la elaboración de este Protocolo.

## REVISIÓN EXTERNA

**Rosa Rico Iturrioz.** Médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz

**Rafael Rotaecche del Campo.** Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Alza. OSAKIDETZA – Servicio Vasco de Salud.

## COLABORACIONES

**Gloria Osacar Arraiza.** Bibliotecaria. Departamento de Sanidad y Consumo. Dirección Territorial de Gipuzkoa. Eusko Jaurlaritzza - Gobierno Vasco.

**Itziar Crespo Basterra.** Bibliotecaria. OSALAN – Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.

PROTOCOLO DE  
VIGILANCIA DE LA  
SALUD ESPECÍFICA

**SILICOSIS Y OTRAS  
NEUMOCONIOSIS**

# 1. CRITERIOS DE APLICACIÓN

El RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, al establecer las disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los mismos, indica que éstas se aplicarán a los riesgos derivados o que puedan derivarse de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo o de cualquier actividad con los mismos.

El presente protocolo se aplicará a todos los trabajadores que trabajen en presencia de polvo de sílice libre cristalina.

Con el fin de establecer una lista indicativa, no exhaustiva, de actividades en las cuales puede desarrollarse una silicosis, tomaremos como referencia el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro:

- Trabajos en minas, túneles, canteras, galerías, obras públicas.
- Tallado y pulido de rocas silíceas, trabajos de canterías.
- Trabajos en seco, de trituración, tamizado y manipulación de minerales o rocas.
- Fabricación de carborundo, vidrio, porcelana, loza y otros productos cerámicos, fabricación y conservación de los ladrillos refractarios a base de sílice.
- Fabricación y mantenimiento de abrasivos y de polvos detergentes.
- Trabajos de desmoldeo, desbardado y desarenado en las fundiciones.
- Trabajos con muelas (pulido, afinado) que contengan sílice libre.
- Trabajos en chorro de arena y esmeril.
- Industria cerámica.
- Industria siderometalúrgica.
- Fabricación de refractarios.
- Fabricación de abrasivos.
- Industria del papel.
- Fabricación de pinturas, plásticos y gomas

Sin embargo, la sílice, por su abundancia y por su amplia utilización, puede estar presente en ambientes laborales muy diversos, por lo que el ámbito de aplicación de este Protocolo de Vigilancia de la salud es más amplio, extendiéndose a todas aquellas actividades en las que los trabajadores desarrollen sus tareas en presencia de polvo de sílice libre cristalina, por ejemplo, los talleres de elaboración de materiales sustitutos de la piedra natural, tales como los aglomerados de cuarzo cuyo contenido en sílice puede ser de hasta más del 90%, o con materiales porcelánicos.



## 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

### 2.1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- **Sílice:**

Término genérico con el que es conocido el dióxido de silicio ( $\text{SiO}_2$ ). Es un componente importante de la arena, rocas y minerales, siendo uno de los minerales más abundantes en la corteza terrestre.

En estado libre se presenta bajo diferentes formas cristalinas o amorfas. Se encuentra igualmente en estado combinado formando silicatos. Desde el punto de vista de efectos patógenos, es importante hacer la distinción entre las diferentes formas, siendo la sílice cristalina la que presenta el mayor poder patógeno.

Las principales variedades de la sílice cristalina incluyen el cuarzo (N° CAS: 14808-60-7), cristobalita (N° CAS : 14464-46-1), y tridimita (N° CAS : 15468-32-3). El cuarzo es el más común en la naturaleza. La cristobalita y la trimidita se encuentran en rocas volcánicas. Las tres formas están interrelacionadas y pueden cambiar su forma bajo diferentes condiciones de temperatura y presión

Este documento se refiere únicamente a la exposición a la sílice cristalina, en sus tres variedades principales.

- **Polvo:**

Suspensión de materia sólida, particulada y dispersa en la atmósfera, producida por procesos mecánicos y/o por el movimiento del aire.

- **Fracción respirable del polvo:**

Fracción másica de las partículas inhaladas que penetran en las vías respiratorias no ciliadas (UNE-EN-481:1995 "Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles).

- **Neumoconiosis:**

Grupo de enfermedades causadas por la acumulación de polvo en los pulmones y las reacciones tisulares debidas a su presencia. Se incluyen en el grupo de las enfermedades pulmonares intersticiales difusas (EPID).

- **Silicosis:**

Enfermedad pulmonar causada por la inhalación y depósito de partículas de sílice cristalina. Es una de las principales neumoconiosis y se recoge en el cuadro de Enfermedades Profesionales bajo el epígrafe 4A01- Enfermedades profesionales causadas por inhalación de sustancias: polvo de sílice libre.

### 2.2. MECANISMOS DE ACCIÓN. PATOGENIA DE LA SILICOSIS

El depósito de polvo en los pulmones es la resultante de un complicado proceso de inhalación, depuración y retención. El pulmón del adulto, con una superficie alveolar de contacto con el ambiente de aproximadamente 70 m<sup>2</sup>, se relaciona directamente cada día con un volumen de aire de más de 10.000 litros, que transporta múltiples agentes potencialmente patógenos. El aparato respiratorio constituye, pues, la mayor superficie de nuestro organismo en relación con el medio ambiente. Se comprende la potencialidad de la vía respiratoria como fuente de enfermedad.

Las partículas de polvo menores de 10 micrómetros son capaces de ser arrastradas por la corriente aérea inspiratoria (polvo inhalable). Las mayores quedan depositadas en vías aéreas altas al impactar, debido a su inercia, contra las paredes de éstas. Estas partículas serán eliminadas en un corto periodo de tiempo por el transporte mucociliar.



Las partículas menores de 5 micrómetros que, por su pequeño tamaño, no han impactado por encima del bronquiolo terminal alcanzan el saco alveolar depositándose en su pared, mediante fenómenos de difusión o sedimentación. El aclaramiento alveolar se efectúa a través de múltiples mecanismos, generalmente relacionados entre sí: movimiento de la capa fluida que cubre la pared alveolar, fagocitosis de partículas de la luz alveolar por los macrófagos y arrastre hasta el transporte mucociliar y vía linfática.

Las partículas pueden llegar al intersticio alveolar y quedar retenidas. Serán éstas las que van a producir la enfermedad.

El poder patógeno de la sílice tiene relación con el tamaño de las partículas, la forma y la cantidad inhalada. Son las formas cristalinas de SiO<sub>2</sub> (principalmente el cuarzo) las causantes de la enfermedad. Las partículas recientemente fracturadas son más activas, existiendo una curva dosis-respuesta entre la exposición a sílice y sus posibles efectos sobre la salud.

Los macrófagos alveolares (residentes y reclutados) tienen un papel central en la patogenia de las lesiones por inhalación de sílice, desencadenando una cascada de eventos, a nivel molecular y celular que conducen a las lesiones. Diversos tipos celulares son movilizados, en un cierto orden, monocitos, linfocitos y granulocitos (estos con conocida capacidad lesiva).

La interleucina-1 (IL-1), producida por macrófagos y monocitos contribuye a la expansión de la respuesta celular. El TNF (mediador de la inflamación) parece tener un papel importante en la iniciación de las lesiones; se ha comprobado su participación precoz en modelos experimentales y se ha visto que su neutralización tiene un efecto preventivo en silicosis experimental. El TGF-Beta (factor de transformación del crecimiento) estimula el depósito de matriz extracelular y se ha visto que anticuerpos contra la fracción Beta-1 reducen el depósito de colágeno en modelos experimentales de fibrosis inducida por bleomicina. La terapéutica anticitocinas, en especial en la fase inicial del proceso (inhibidores de la IL-1 y del TNF-Alfa), parece tener ciertas posibilidades futuras pero el problema no es sencillo ya que no todas las citocinas son profibróticas; en particular el interferón gamma inhibe la síntesis de colágeno por los fibroblastos.

El sistema Redox parece claramente implicado. La superficie de las partículas de sílice (recientemente fracturadas) es muy reactiva, originando radicales SiO<sup>-</sup> que al reaccionar con el agua producen radicales OH<sup>-</sup> altamente lesivos. Varios tipos de asbestos y la sílice, catalizan espontáneamente la formación de ROS (reactive oxygen species) en medio acuoso. El hierro colabora en la generación de radicales hidroxilo y se ha visto que el ácido fítico (quelante del Fe) reduce la inflamación y la fibrosis en ratas expuestas a asbestos. Otra vía de generación de ROS por la sílice y el asbestos es a través del metabolismo oxidativo de los macrófagos y otros fagocitos. También se piensa que tienen un papel los RNS (reactive nitrogen species) generados por macrófagos.

La silicosis constituye un interesante modelo de fibrosis pulmonar, de causa conocida y se espera que los avances que se realizan en el conocimiento de su patogenia aporten soluciones para ésta y otras fibrosis que comparten mecanismos patogénicos similares.

## 2.3. SILICOSIS: CLÍNICA Y FORMAS CLÍNICAS

Se pueden presentar tres tipos de silicosis, que suelen estar relacionadas con las concentraciones de sílice cristalina en el ambiente.

### 2.3.1. SILICOSIS CRÓNICA:

Es la más común de las formas clínicas.

Habitualmente, la silicosis se presenta tras 10 años o más de exposición a concentraciones de sílice relativamente más bajas que las formas simples y complicadas y puede presentarse, desarrollarse o progresar incluso después de haber cesado la exposición.

Sin embargo, esta forma crónica suele desarrollarse en plazos menores a los indicados en el párrafo anterior cuando se trata del trabajo con cuarzo y pizarra, así como en el trabajo con aglomerados de cuarzo o materiales porcelánicos. Los aglomerados son materiales sustitutos de la piedra natural con contenidos de sílice de hasta más del 90%. Al trabajar con ellos sin protección ni ventilación, producen este tipo de silicosis en un tiempo breve, tal y como se ha podido observar en colocadores de encimeras de cocinas y baños, por citar un ejemplo.

Esta forma crónica tiene a su vez dos formas clínicas:

- **Simple:** Se caracteriza por un patrón nodular en la radiografía de tórax, en la que se observan nódulos menores de 1 cm.

No suele producir sintomatología ni cambios en la esperanza de vida respecto a la población general. La mayor complicación es su evolución a silicosis complicada, cuya probabilidad aumenta en relación a unas mayores concentraciones en la exposición, a la confluencia con la TBC y a las profusiones elevadas en la radiografía.

No suele presentar, tampoco, decrementos significativos en la función pulmonar.

- **Complicada:** Se caracteriza por la presencia de masas llamadas de fibrosis masiva progresiva (FMP), en la que se observan nódulos mayores de 1 cm.

Sus síntomas principales son la tos crónica y la disnea, y disminuye la esperanza de vida de quien la padece.

Los déficits, tanto obstructivos como restrictivos, son comunes en esta forma clínica, lo mismo que una disminución en la capacidad de difusión.

Esta forma clínica se puede complicar con tuberculosis pulmonar, con neumotórax, con cavitaciones de las masas de fibrosis progresivas por necrosis de las mismas o por mycobacterias, y con esclerodermia.

### 2.3.2. SILICOSIS AGUDA:

Es mucho menos común.

Es una forma clínica rápidamente progresiva que puede evolucionar en corto período de tiempo, después de exposiciones intensas a sílice.

La sintomatología puede presentarse y desarrollarse en un periodo comprendido entre las pocas semanas y hasta los cinco años tras la exposición inicial. Es una forma clínica de mal pronóstico.

Las características patológicas recuerdan a las de la proteinosis alveolar, y en ocasiones se la denomina silicoproteinosis. Radiológicamente se observa un patrón acinar similar al edema de pulmón.

Sus síntomas principales son: Tos, disnea severa y pérdida de peso.

### 2.3.3. SILICOSIS ACELERADA:

Es una forma clínica que aparece después de 2 a 5 años a partir de la primera exposición. Está causada por altos niveles de exposición.

La silicosis acelerada tiende a progresar más rápidamente hacia la silicosis complicada (fibrosis masiva progresiva) y es más frecuente que se complique con una TBC que la silicosis crónica.

Radiológicamente suele observarse un patrón nodular de profusión elevada con rápida evolución a la coalescencia.



## 2.4. OTRAS PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN A SÍLICE\*

### 2.4.1. CÁNCER DE PULMÓN\*:

	Nivel de evidencia
<p>La IARC (International Agency for Research on Cancer), en su volumen 68, clasificó la sílice como cancerígeno pulmonar en humanos (Grupo 1), y desde entonces se mantiene abierta la controversia de si la sílice por sí misma y de forma directa puede producir cáncer de pulmón o si, por el contrario, es necesario sufrir silicosis para posteriormente desarrollar cáncer de pulmón.</p> <p>El efecto cancerígeno pulmonar relacionado con la exposición a sílice se confirma en los estudios evaluados (16, 17, 18, 19).</p> <p>Pero aun hoy, la evidencia científica no permite dar respuesta a la controversia sobre la necesidad de sufrir silicosis para el desarrollo del cáncer de pulmón (16, 17, 18, 19).</p>	1+ Metaanálisis de cohortes y caso-control
Algunos países comunitarios consideran el cáncer de pulmón como una enfermedad profesional en trabajadores silicóticos, sin embargo, en España no tiene esta consideración.	2b
La IARC clasificó, en su volumen 83, al consumo de tabaco y al humo del tabaco como cancerígenos pulmonares (Grupo 1).	
Los efectos conjuntos del consumo de tabaco, del humo del tabaco y de la exposición a la sílice no parecen ser multiplicativos, por lo que su efecto es, cuando menos aditivo. (19).	1+ Metaanálisis de cohortes y caso-control

### RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LA SALUD:

<b>A</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con el cáncer de pulmón a la hora de realizar la vigilancia de la salud en los trabajadores que hayan sido diagnosticados de silicosis.
<b>A</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con el cáncer de pulmón a la hora de realizar la vigilancia de la salud postocupacional de los trabajadores que hayan sido diagnosticados de silicosis.
<b>A</b>	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores.

<b>a</b>	Se recomienda la realización de estudios epidemiológicos que permitan determinar la relación, aún no determinada, entre la exposición a sílice y el cáncer de pulmón en el caso de trabajadores que no sufran silicosis.
<b>a</b>	Se recomienda la realización de estudios epidemiológicos que permitan realizar recomendaciones concretas sobre las técnicas diagnósticas a utilizar para llevar a cabo la vigilancia del cáncer de pulmón relacionado con la exposición a sílice, su eficacia, su efectividad y su coste.

#### 2.4.2. TUBERCULOSIS\*:

	Nivel de evidencia
El polvo de sílice es un factor de riesgo para el desarrollo de una tuberculosis (TBC), incluso en ausencia de silicosis, en cuyo caso el riesgo es mayor. (20, 21, 22, 23, 24).	2+ Cohortes y caso-control
Existe un patrón dosis-respuesta en relación a este riesgo. (23, 24).	2+ Cohortes y caso-control
En el caso de los silicóticos el riesgo se incrementa con la severidad de la silicosis. (23, 24).	2+ Cohortes y caso-control
La TBC relacionada con esta exposición puede aparecer a pesar del cese de la misma. (24).	2+ Cohortes

#### RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LA SALUD:

<b>c</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con la TBC a la hora de realizar la vigilancia de la salud de los trabajadores.
<b>c</b>	A los objetivos de la vigilancia de la salud postocupacional hay que añadirles el de la vigilancia de la aparición de una TBC.



### 2.4.3 ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)\*:

	Nivel de evidencia
La EPOC se relaciona con la exposición acumulada tanto a polvo respirable como a cuarzo, siendo esta relación más clara en el caso de la exposición a polvo. (25, 26, 27).	1+ Revisión sistemática y 2+ Cohortes y Est. mort. estand
La exposición a polvo respirable en el medio laboral es causa de bronquitis crónica y de importantes pérdidas en la función pulmonar, tanto en el caso de trabajadores fumadores como en el de no fumadores, pero que en el caso de los fumadores se observa que ésta puede ser una causa de EPOC severa. (25).	1+ Revisión sistemática
Algunos países comunitarios consideran la EPOC como enfermedad profesional, aunque en España no se considera como tal si no va acompañada de una neumoconiosis.	

### RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LA SALUD:

<b>A</b>	Se recomienda recoger y valorar la exposición laboral acumulada a sílice y/o a polvo respirable cuando se realice la vigilancia de la salud de los trabajadores.
<b>A</b>	Se recomienda vigilar la aparición de EPOC en los trabajadores expuestos a polvo y/o a sílice.
<b>A</b>	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores.

## 2.5. OTRAS NEUMOCONIOSIS

Se trata de neumoconiosis de las llamadas de polvo mixto, producidas por inhalación de sílice y algún otro tipo de polvo con poder patógeno.

### 2.5.1. NEUMOCONIOSIS DE LOS TRABAJADORES DEL CARBÓN:

Aunque es una enfermedad cuya incidencia debe ir disminuyendo en paralelo con la disminución de la población trabajadora en minas de carbón (la principal fuente de riesgo), todavía hay un elevado número de sujetos expuestos, actualmente o en el pasado, que desarrollarán la enfermedad.

Las lesiones elementales de la neumoconiosis de los trabajadores del carbón (NTC) son las máculas, que, al evolucionar progresan a nódulos con un contenido negruzco y con prolongaciones ancladas en el tejido circundante. Otra lesión característica es el enfisema focal que algunos prefieren llamar enfisema centrilobulillar con polvo.

Clínicamente esta neumoconiosis es equiparable a la silicosis.

Su diagnóstico y valoración son iguales a los de la silicosis.

### 2.5.2. NEUMOCONIOSIS DEL CAOLÍN

Se trata de una neumoconiosis de polvo mixto producida por inhalación de sílice y caolín (silicato de aluminio hidratado) que se caracteriza por ser de aparición precoz y tener una evolución rápida.

Su diagnóstico y valoración son iguales a los de la silicosis.

### 2.5.3. ENFERMEDADES POR INHALACIÓN DE TALCO

El talco puede producir diferentes lesiones en función de los productos que entran en su composición.

Su diagnóstico y valoración son iguales a los de la silicosis.

### 2.5.4. SIDEROSIS

La inhalación de hierro, por su parte, puede dar lugar a una neumoconiosis caracterizada por un patrón de nodulación densa a los Rx que incluso puede desaparecer con el tiempo.

Cuando se inhala conjuntamente con la sílice cristalina, tal y como puede ocurrir en el caso de la minería del hierro, se produce una neumoconiosis de polvo mixto (siderosilicosis).

Su diagnóstico y valoración son iguales a los de la silicosis.

### 2.5.5. OTROS

Existen otro tipo de neumoconiosis, tales como las debidas a la inhalación de ciertos metales, cuyo mecanismo de producción no es debido a la inhalación de sílice.

Sin embargo, para su diagnóstico y valoración se aplican los mismos criterios que los utilizados en el caso de la silicosis.

## 2.6. OTRAS PATOLOGÍAS NO RESPIRATORIAS RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN A SÍLICE

Aunque en este Protocolo sólo se contemplen los efectos de la sílice a nivel respiratorio, debemos tener en cuenta la existencia de evidencias que apuntan a las posibles relaciones entre la exposición a sílice y algunas enfermedades autoinmunes, y a alteraciones renales crónicas<sup>15</sup>.

Estas evidencias no se han revisado en la elaboración de este Protocolo y no se han aportado recomendaciones al respecto.



# 3. EVALUACIÓN DEL RIESGO

## CARÁCTER GENERAL

Con carácter general, diremos que el R.D. 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, obliga al empresario a hacer la evaluación de los riesgos asociados a la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo.

En el caso de que la vía de contacto sea la vía inhalatoria se tendrá en cuenta la fracción respirable (NORMA UNE-EN-481:1993) y la evaluación de riesgos deberá incluir (salvo que se demuestre por otros medios de evaluación que se ha logrado una adecuada prevención y protección) la medición de las concentraciones del agente en el aire, en la zona de respiración del trabajador, entendida esta como el espacio alrededor de la cara del trabajador del que éste toma el aire que respira (Norma UNE-EN 1540), y su posterior comparación con el valor límite ambiental.

El procedimiento de medición y, concretamente, la estrategia y el método de medición cumplirán la condición de que la muestra tomada sea representativa de las condiciones de trabajo.

La estrategia de medición viene definida en la “*Guía para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos*” desarrollada por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) a partir del R.D. 374/2001. Esta Guía recoge los criterios de evaluación que propone la **Norma UNE-EN 689** “*Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición*”, que puede aplicarse directamente.

Para la determinación de sílice cristalina libre se sigue el procedimiento publicado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) en el documento “*Determinación de sílice libre cristalina en materia particulada (fracción respirable) en aire. Método del filtro de membrana / Espectrofotometría de infrarrojo*”, MTA/MA-057/AO4.

## EMPRESAS ENCUADRADAS EN LA ORDEN ITC/2585/2007

En el caso de las empresas encuadradas en la Orden ITC/2585/2007, por la que se aprueba la Instrucción técnica complementaria “*ITC 2.0.02, Protección de los trabajadores contra el polvo, en relación con la silicosis, en las industrias extractivas, del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera*”, hay que puntualizar que la misma indica expresamente que los empresarios son los responsables de que se realicen las mediciones con la periodicidad y la forma que se señala en dicha ITC.

También indicaremos que las empresas encuadradas en el ámbito de aplicación de esta Orden están obligadas a la medición de las concentraciones del agente sin que se dé lugar a la demostración por otros medios de evaluación de que se haya logrado una adecuada prevención y protección.

Deben emplearse medidas de prevención técnica con el fin de evitar la producción de polvo o reducir lo máximo posible la cantidad de polvo respirable, lo cual se consigue mediante la adecuada ventilación de las labores, así como mediante el empleo de mecanismos que utilizan el aire y el agua como elementos indispensables para la eliminación o dilución del polvo, siendo tanto más eficaces cuanto más cerca se apliquen del foco de emisión.

Estas empresas deben realizar una toma de muestra al menos cada cuatro meses, pudiéndose pasar a realizar una muestra anual siempre que se cumpla el art 4.2.8. de esta Orden y tras solicitar permiso a la Autoridad Minera. La misma se hará de acuerdo con las condiciones y procedimiento de muestreo establecido en la **Norma UNE 81550**.

La determinación del riesgo por exposición al polvo tendrá en cuenta los siguientes parámetros:

- La concentración de la sílice libre contenida en la fracción respirable del polvo, medida en mg/m<sup>3</sup>.
- La concentración de la fracción respirable de polvo, medida en mg/ m<sup>3</sup>.



## COMPARACIÓN CON EL VALOR LÍMITE AMBIENTAL (VLA)

Los niveles de referencia (VLA), si no se superan, representan condiciones a las cuales se cree que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud.

Los valores límite ambientales (VLA) se publican anualmente por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), una vez aprobados por la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, en el documento "*Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España*".

En el año 2011 estos límites son los siguientes:

- Concentración de sílice libre contenida en la fracción respirable: 0,1 mg/m<sup>3</sup>
- Cristobalita o tridimita: 0,05 mg/m<sup>3</sup>
- La concentración de la fracción respirable de polvo no sobrepasará el límite de 3 mg/m<sup>3</sup>

En estos momentos se está estudiando una reducción de los valores límite, en cuyo caso se procederá a la revisión de los valores aportados en el párrafo anterior.

En todos los casos, una vez realizada la comparación con el valor límite ambiental (VLA) correspondiente, en base a la "Guía para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos" o a la **Norma UNE-EN 689** se llegará a la conclusión de que la exposición es:

- **Aceptable**, por lo que hay poca probabilidad de superar el valor límite
- **Indeterminada**, no se puede asegurar que no supere el valor límite
- **Inaceptable**, se supera el valor límite

La conclusión de **inaceptable** obliga al empresario a tomar medidas preventivas, dado que implica que se superan los niveles de referencia (VLA) para las concentraciones de agentes químicos en el aire.

La conclusión de **indeterminado** obliga al empresario a realizar más mediciones y/o a tomar medidas preventivas para disminuir la exposición de los trabajadores. En el caso de que la realización de más mediciones no lleve a la conclusión de aceptable, la exposición se considerará inaceptable, puesto que hay probabilidad de superar el valor límite, y, por tanto, se establece la obligación de tomar medidas preventivas de forma similar a lo indicado en el caso de que la conclusión fuera inaceptable.

Finalmente, se debe tener en cuenta que se deberá realizar una nueva evaluación de riesgos cuando cambien las condiciones de trabajo y será necesario hacer mediciones de control o periódicas para asegurar que las condiciones de trabajo continúan siendo adecuadas.

Los valores de exposición a que estén sometidos los trabajadores se registrarán periódicamente en fichas individualizadas para cada trabajador a fin de conocer el **riesgo acumulado** al que han estado expuestos. Estas fichas se adjuntarán a su expediente médico.





# 4. PROTOCOLO SANITARIO ESPECÍFICO

**E**l Protocolo sanitario específico de la Vigilancia de la Salud está dirigido a los y las profesionales sanitarios encargados de vigilar la salud de los trabajadores que se encuentran expuestos a sílice libre cristalina. La finalidad del mismo es la de detectar precozmente la silicosis y otras alteraciones respiratorias relacionadas con la silicosis y la exposición a la sílice libre cristalina.

Consta de 2 partes:

- Vigilancia individual de la salud
  - Inicial
  - Periódica
  - Tras una ausencia prolongada por motivos de salud, con la finalidad de descubrir sus eventuales orígenes profesionales y recomendar una acción apropiada para proteger a los trabajadores
  - Postocupacional
- Vigilancia colectiva de la salud

## 4.1. VIGILANCIA INDIVIDUAL DE LA SALUD

Se comprobará que la **Historia Clínico-Laboral** de cada trabajador o trabajadora contenga datos suficientes para determinar la pertinencia de la práctica de las pruebas médicas a las que este Protocolo se refiere, y que, en base al artículo 37.3.c. del Real Decreto Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, son:

- Datos completos de filiación del trabajador o trabajadora
- Descripción detallada del puesto de trabajo
  - Descripción detallada significa recoger las tareas que se realizan explicando en cada una de ellas: qué hace el o la trabajadora, dónde lo hace, cómo lo hace, con qué lo hace, cuándo lo hace y durante cuánto tiempo lo hace.
  - La historia clínico laboral debe recoger la descripción de los anteriores puestos de trabajo, los riesgos presentes en los mismos, y tiempo de permanencia para cada uno de ellos.
- Tiempo de permanencia en el puesto de trabajo
- Riesgos detectados en el análisis de las condiciones de trabajo (detallados y cuantificados), y específicamente los resultados de la Evaluación del Riesgo, según lo recogido en el apartado 3 de este Protocolo.
  - Los valores de exposición a que estén sometidos los trabajadores se registrarán periódicamente en fichas individualizadas para cada trabajador a fin de conocer el **riesgo acumulado** al que han estado expuestos. Estas fichas se adjuntarán a su expediente médico.
- Medidas de prevención adoptadas
- Anamnesis laboral:
  - Caso de no disponerse de la descripción detallada de anteriores puestos de trabajo o de los riesgos presentes en ellos, se realizará una anamnesis dirigida a conocer estos datos relativos a los puestos de trabajo desarrollados con anterioridad, así como los del tiempo de permanencia para cada uno de ellos.
  - Debe recoger si ya se tiene una neumoconiosis simple y, si es así, si el puesto de trabajo es compatible con ese estado.



#### 4.1.1. EXAMEN INICIAL:

Se realizará después de la incorporación al trabajo o después de la asignación de tareas específicas con riesgo derivado de la exposición a sílice, con el propósito de descartar la existencia de patología cardiopulmonar.

Contenido:

- **Anamnesis personal:**
  - Antecedentes de silicosis
  - Antecedentes de tuberculosis
  - Antecedentes de bronconeumopatía crónica
  - Antecedentes de alteraciones funcionales respiratorias de causa pulmonar o extrapulmonar
  - Antecedentes de cardiopatía orgánica
  - Sintomatología actual respiratoria
  - Sintomatología cardiovascular actual
  - Consumo de tabaco. Indicando la cantidad en caso afirmativo.

Para la realización de la anamnesis pueden utilizarse cuestionarios de síntomas respiratorios

- **Exploración médica**
  - Auscultación cardiopulmonar
  - Diagnóstico por la imagen
    - **Radiografía de tórax**
  - Pruebas de función pulmonar
    - **Espirometría**
  - Electrocardiograma
- En el caso de que el médico del trabajo lo considere necesario, el trabajador o trabajadora será enviado a especialista para confirmar el diagnóstico.
- Todas las placas radiográficas así como demás estudios efectuados en cada reconocimiento se han de mantener archivados, y convenientemente rotulados con los datos de identificación del trabajador, sirviendo de referencia para el seguimiento de las posibles alteraciones que se detecten, garantizando la custodia y confidencialidad.
- En España, para valorar la incapacidad por neumoconiosis, es obligatoria la realización de electrocardiograma, pero no se considera necesario realizarla de rutina.
- **Información**

El médico o médica responsable de la vigilancia de la salud informará al trabajador del nivel de exposición al que está sometido, de las medidas de prevención adoptadas y de la importancia de su correcta utilización.

#### 4.1.2. EXAMEN PERIÓDICO:

##### 4.1.2.1. Periodicidad:

- De forma general, el personal que realice trabajos con riesgo de silicosis, deberá ser reconocido periódicamente en intervalos de **1 a 3 años**, en función de factores individuales y del tiempo total de exposición.

- **En situaciones de sospecha de sobreexposición** los reconocimientos se realizarán en función de factores individuales y del tiempo y nivel de exposición, y **al menos con periodicidad anual**.
- **Minería de interior del carbón** (antracita, hulla, lignito): durante los 10 primeros años de la actividad se considera conveniente llevar a cabo exploraciones radiológicas de tórax **cada 3 años**. Posteriormente, el reconocimiento radiológico debe realizarse **anualmente**.
- **Minería de interior no carbonífera** (caolín, espato-fluor, plomo y zinc, pirita, cinabrio, wolframio, etc.): debido a la presunción de mayor riesgo en este tipo de actividades, se hace necesario el reconocimiento radiológico **anual** desde el inicio de la actividad.
- **Minería a cielo abierto y canteras** que explotan sustancias con porcentajes de **sílice libre inferiores al 15%** (caliza y dolomía, mármol, yeso, magnesita, margas, etc.): se efectuará reconocimiento radiológico **cada 3 años**.
- **Minería a cielo abierto y canteras** que explotan sustancias con porcentajes de **sílice libre superiores al 15%** (sílice, cuarcita y arenisca, pizarra, granito, mineral de uranio, etc.): se efectuará reconocimiento radiológico **anual** desde el inicio de la actividad.
- En el caso de las marmolerías que trabajen con **aglomerados de cuarzo**, debido a que éstos pueden tener una composición con el 90-95% de sílice libre cristalina, y a la aparición de cuadros de silicosis en periodos breves de tiempo, se recomienda realizar reconocimiento radiológico **anual** desde el inicio de la actividad.
- En el caso de los trabajadores diagnosticados de **neumoconiosis simple**, sus reconocimientos tendrán una periodicidad **anual**.
- Y siempre en los casos en que, debido a la clínica que presenta el trabajador, el médico del Servicio de Prevención lo considere conveniente.

#### 4.1.2.2. Contenido:

- Historia clínico-laboral (comprobar que recoge todos los datos referidos a los distintos apartados).
- Anamnesis:
  - Sintomatología respiratoria, actual y en el intervalo desde el último reconocimiento.
  - Sintomatología cardiovascular, actual y en el intervalo desde el último reconocimiento.
  - Consumo de tabaco. Indicando la cantidad en caso afirmativo.

Para la realización de la anamnesis pueden utilizarse cuestionarios de síntomas respiratorios
- Exploración médica
  - Auscultación cardiopulmonar
  - Diagnóstico por la imagen
    - Radiografía de tórax
  - Pruebas de función pulmonar
    - Espirometría
  - Electrocardiograma
    - En trabajadores o trabajadoras hipertensos o mayores de 50 años o con antecedentes de patología cardíaca o en quienes presenten signos o síntomas que a juicio del médico o médica del trabajo del servicio de prevención lo hagan necesario por sospechar de algún tipo de alteración cardiológico.
    - En los o las pacientes que ya presenten una neumoconiosis simple.



- En España, para valorar la incapacidad por neumoconiosis, es obligatoria la realización de electrocardiograma, pero no se considera necesario realizarla de rutina.
- En el caso de que el o la médico del trabajo lo considere necesario, el trabajador será enviado a especialista para confirmar el diagnóstico.
- Todas las placas radiográficas así como demás estudios efectuados en cada reconocimiento se han de mantener archivados, y convenientemente rotulados con los datos de identificación del trabajador, sirviendo de referencia para el seguimiento de las posibles alteraciones que se detecten, garantizando la custodia y confidencialidad.

Los valores de exposición a que estén sometidos los trabajadores se registrarán periódicamente en fichas individualizadas para cada trabajador a fin de conocer el **riesgo acumulado** al que han estado expuestos. Estas fichas se adjuntarán a su expediente médico.

- Dadas las relaciones de la exposición a la sílice libre cristalina y la silicosis con el cáncer de pulmón, la tuberculosis y la EPOC, se recomienda que la vigilancia de la salud tenga en cuenta estos aspectos en su desarrollo\*.
- Información

El médico responsable de la vigilancia de la salud informará al o la trabajadora del nivel de exposición al que está sometido, de las medidas de prevención adoptadas y de la importancia de su correcta utilización.

#### 4.1.3. EXAMEN TRAS UNA AUSENCIA PROLONGADA POR MOTIVOS DE SALUD:

Se realiza con la finalidad de descubrir los eventuales orígenes profesionales de la patología que dio lugar a la ausencia y recomendar una acción apropiada para proteger a los y las trabajadoras.

Su contenido será similar al del reconocimiento médico periódico si se trata de valorar una silicosis.

#### 4.1.4. EXAMEN POSTOCUPACIONAL:

La silicosis puede aparecer o evolucionar una vez cesada la exposición, por lo que se recomienda continuar con los controles médicos con la periodicidad que los Servicios Especializados de Neumología estimen oportuna en cada caso concreto.

Al final de la actividad laboral se debe proporcionar a cada trabajador o trabajadora una información completa que le permita conocer y aceptar, si así lo considera, los controles médicos que se le propondrán. Se informará nuevamente al trabajador o trabajadora sobre los riesgos para la salud derivados de la exposición a la sílice libre cristalina y sobre las patologías que eventualmente puede llegar a sufrir, incluso después de dejar de estar expuesto a la misma. Se le informará también de las pruebas médicas a las que será sometido y de los beneficios que se espera de ellas tanto en el plano médico como en el social.

Dadas las relaciones de la exposición a la sílice libre cristalina y la silicosis con el cáncer de pulmón la tuberculosis y la EPOC, se recomienda que la vigilancia de la salud postocupacional tenga en cuenta estos aspectos en su desarrollo\*.

## 4.2. CRITERIOS PARA EL O LA MÉDICO DEL TRABAJO

### 4.2.1. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LA RADIOLOGÍA DE TÓRAX

La radiografía de tórax es el método diagnóstico para detectar neumoconiosis.

Las radiografías de tórax, en proyecciones P-A y lateral, se deben realizar siguiendo la normativa de la

ILO (International Labour Office), con una técnica y una metodología adecuadas. Para ello se seguirán las recomendaciones dadas por esta Organización en “ILO 2000 *Internacional Classification of Radiographs of pneumoconioses*”, que es el instrumento universalmente aceptado para recoger de forma sistemática las anomalías radiográficas ligadas a las neumoconiosis.

La clasificación se acompaña de una guía de uso recogida en el documento “*Guidelines for the use of the ILO International Classification of Radiographs of pneumoconioses*”, edición revisada del año 2000.

Una vez realizada la radiografía, debe ser leída por un lector o lectora entrenados, comparándola con las placas patrón de la mencionada Oficina.

Se comenzará evaluando la calidad de la placa: aquellas radiografías que resulten ser de calidad inaceptable, deberán ser repetidas. Si a pesar de ser aceptable la calidad no es buena, debe indicarse la causa (sobreexposición, rotación, etc.).

La lectura se realizará teniendo en cuenta la presencia de:

- Pequeñas opacidades:
  - Regulares (p, q, r) o irregulares (s, t, u)
  - Profusión: escala de 12 niveles (0/- a 3/+)
- Grandes opacidades:
  - A, B, C
- Se incluirá la presencia de:
  - Engrosamientos pleurales, calcificaciones, pinzamiento de los senos costodiafragmáticos, y todos los símbolos empleados en esta normativa.

La importancia de la lectura de la profusión, además de la del patrón nodular, radica en que en España la silicosis se define a partir de una profusión 1/1.

#### 4.2.2. CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE ALTA RESOLUCIÓN

No se recomienda su uso como técnica de cribaje de la silicosis y de las otras neumoconiosis.

La tomografía computarizada de alta resolución, presenta una mayor sensibilidad ante los patrones nodulares iniciales, pero implica que el trabajador o trabajadora sometido a la misma recibe una dosis de radiación más elevada que con la radiografía. El coste de la técnica es superior al de dicha técnica y no se dispone de un sistema de lectura reproducible, estandarizado y aceptado internacionalmente, similar a la clasificación de la ILO para la Radiografía de tórax.

Su uso se recomienda para la valoración de los casos de enfermedad o de diagnóstico diferencial, debiendo ser realizada con la técnica adecuada y leída por un lector experto.

#### 4.2.3. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA

Se seguirán las recomendaciones dadas por la American Thoracic Society y la European Respiratory Society en el año 2005. Las recomendaciones se recogen en los siguientes documentos pertenecientes a la serie *ATS/ERS Task Force: Standardisation of lung function testing*:

- *General considerations for lung function testing (nº 1 de la serie)*
- *Standardisation of spirometry (nº 2 de la serie)*
- *Interpretative strategies for lung function test (nº 5 de la serie)*



También podrá seguirse el Manual SEPAR de Procedimientos número 3, "Procedimientos de evaluación de la función pulmonar" del año 2003.

Se deben medir mínimamente los valores de la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada (VEMS o VEF1) y el Índice de Tiffenau (cociente entre VEF1/CVF).

Otras pruebas de función pulmonar, como volúmenes, difusión, pruebas con broncodilatadores, gasometría, etc., deberán realizarse, si procediera, en un servicio especializado.

#### 4.2.4. CONDUCTA A SEGUIR EN CASO DE ENCONTRARSE ANTE UN NIVEL DE EXPOSICIÓN INACEPTABLE

El médico o médica responsable de la vigilancia de la salud deberá informar al empresario, al trabajador o trabajadora, a sus representantes y a aquellas otras personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención de que existe un nivel de exposición inaceptable en el puesto de trabajo.

Informará al empresario y a las personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención de **la necesidad de introducir o mejorar las medidas de protección y prevención**, a fin de que puedan desarrollar correctamente sus funciones en materia preventiva.

***El médico o médica responsable de la vigilancia de la salud debe de saber que el desarrollo de exámenes de salud en ausencia de programas de control y reducción de riesgos en inadecuado e informará explícitamente de este hecho al empresario, al trabajador, a sus representantes y a aquellas otras personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención.***

#### 4.2.5. CONDUCTA A SEGUIR EN EL CASO DE QUE EL O LA MÉDICO DEL TRABAJO SOSPECHE ENCONTRARSE ANTE UN CASO DE SILICOSIS

El médico o médica procederá a comunicar la sospecha de enfermedad profesional tal y como establece el Art. 5 del RD 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro, al órgano competente en cada Comunidad Autónoma. Este órgano lo comunicará a su vez a la entidad gestora a los efectos de su calificación como enfermedad profesional y a la entidad colaboradora de la Seguridad Social que asuma la protección de las contingencias profesionales.

Podrá remitir al trabajador o trabajadora, con su consentimiento, para valoración al Organismo Oficial que corresponda (Instituto Nacional de Silicosis, Entidad gestora o colaboradora de la Seguridad Social).

#### 4.2.6. CONDUCTA A SEGUIR EN CASO DE CONFIRMARSE UN CASO DE SILICOSIS

1. Cuando la Entidad gestora o colaboradora de la Seguridad Social que corresponda haya calificado como enfermedad profesional una silicosis, el médico o médica del trabajo comunicará al empresario y a las personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención de la aparición de daños a la salud.
2. Informará al empresario y a las personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención sobre la necesidad de revisar la evaluación de los riesgos efectuada, con arreglo al artículo 6 del Real Decreto 39/1997 y al artículo 3 del Real Decreto 374/2001
3. Informará al empresario y a las personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención sobre cualquier otra medida que considere necesaria para eliminar o reducir riesgos, tales como la adaptación del puesto o del horario de trabajo, incluida la del cambio de puesto de trabajo
4. Será informado por el empresario sobre las medidas adoptadas para eliminar o reducir los riesgos con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 374/2001

5. Dispondrá una vigilancia sistemática de la salud y el examen del estado de salud de los demás trabajadores que hayan sufrido una exposición similar.

#### 4.2.7. CONDUCTA A SEGUIR EN CASO DE CONFIRMARSE LA EXISTENCIA DE HÁBITO TABÁQUICO

Se proporcionará consejo antitabáquico y se recomendará firmemente la abstinencia del tabaco

#### 4.2.8. CRITERIOS DE NO APTITUD EN UNA EMPRESA CON RIESGO DE NEUMOCONIOSIS

##### 4.2.8.1. Causas de no aptitud

- Cualquier bronconeumopatía crónica que provoque alteración funcional respiratoria (de la ventilación, de la perfusión, o difusión) de carácter permanente.
- Cualquier alteración funcional respiratoria de carácter permanente derivada de deformidades torácicas o enfermedades no respiratorias (musculares, neurológicas, sistémicas).
- Alteraciones de la radiografía de tórax atribuidas a tuberculosis pulmonar residual.
- Cardiopatía orgánica en grado funcional II o superior, de la Clasificación de la Asociación Americana de Cardiología.

##### 4.2.8.2. Causas transitorias de no aptitud

- Tuberculosis pulmonar o pleural activa.
- Cualquier alteración funcional respiratoria, que tenga carácter transitorio.

#### 4.2.9. DOCUMENTACIÓN

Si bien la sílice no se encuentra recogida entre los agentes cancerígenos a los que se aplica el RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, a la vista de la evidencia científica disponible, se recomienda conservar los historiales médicos individuales durante un plazo de **40 años** después de terminada la exposición, del mismo modo que la documentación sobre los resultados de la evaluación de riesgos, así como los criterios y procedimientos de evaluación y medición, análisis o ensayo utilizados.

Se recomienda, así mismo, disponer de una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de las evaluaciones de riesgos indiquen exposición a sílice, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.

#### 4.2.10. ORIENTACIÓN SOBRE LOS GRADOS DE INCAPACIDAD DERIVADA DE ENFERMEDAD PROFESIONAL

- Cuando la neumoconiosis simple va asociada a una alteración de la función pulmonar y/o cardiopatía y/o imágenes radiológicas sugestivas de tuberculosis pulmonar residual, el trabajador o trabajadora ha de ser considerado afecto de una invalidez permanente total para su trabajo habitual.
- Si presenta una Fibrosis Masiva Progresiva (FMP) de categoría A, sin alteración funcional respiratoria o cardiopatía se considera con la misma incapacidad del apartado anterior.



- Cuando presente masas de FMP de categoría A acompañada de alteraciones funcionales y/o cardiológicas o masas de FMP de categoría B o C, aunque en este caso no se observen alteraciones cardio-pulmonares, se ha de considerar afecto de una incapacidad absoluta y permanente para todo tipo de trabajo.
- Si un trabajador o trabajadora afecto de una neumoconiosis simple es además diagnosticado de una tuberculosis pulmonar activa, se le reconocerá una incapacidad absoluta revisable, debiendo ser reevaluado, a efectos de incapacidad, al finalizar el tratamiento específico, aplicándose los mismos criterios referidos en los supuestos anteriores.
- En el caso de que se le diagnostique de una neumoconiosis simple, se reincorporará al trabajo en un puesto exento de riesgo, siendo reconocido anualmente para controlar su posible evolución.

### 4.3. VIGILANCIA COLECTIVA DE LA SALUD

Los servicios de prevención realizarán la vigilancia colectiva de la salud de los trabajadores.

La realizarán mediante el conocimiento de la incidencia de casos de silicosis, cáncer de pulmón\*, tuberculosis\* y EPOC\*.

Los objetivos son:

- Descubrir los efectos para la salud de la exposición a la sílice libre cristalina en una población determinada.
- Complementar la evaluación higiénica.
- Poner en marcha actividades preventivas colectivas e individuales precoces que eviten la progresión del problema en dicha población como conjunto.
- Evaluar la eficacia de las medidas preventivas colectivas e individuales puestas en marcha en dicha población.

Se recomienda la realización de estudios prospectivos que permitan determinar la relación, aún no determinada, entre la exposición a sílice y el cáncer de pulmón en el caso de trabajadores que no sufran silicosis\*



ANEXO  
METODOLÓGICO

# INTRODUCCIÓN



**E**l protocolo de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a sílice en el trabajo (silicosis y otras neumoconiosis) data del año 2001. Son 10 años durante los cuales se han ido produciendo una serie de cambios, que hacen recomendable valorar y, en su caso, revisar el mismo.

La actualización que abordamos es una actualización parcial de las recomendaciones incluidas en el protocolo vigente, pero con la particularidad de introducir nuevas áreas no contempladas en él.

Estas áreas se refieren a otros efectos que la sílice produce en el pulmón, es decir, el cáncer de pulmón, la tuberculosis y la EPOC.

Se proporcionan una revisión de la bibliografía existente sobre el tema y recomendaciones para su inclusión en el protocolo de vigilancia de la salud.

El proceso de actualización se ha realizado siguiendo la metodología descrita en *"Manual Metodológico para la Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud"*<sup>9</sup>, y el anexo metodológico que presentamos recoge de forma exhaustiva este proceso, que responde a la necesidad ya expresada de que las recomendaciones que se recojan en el protocolo se basen en la mejor la evidencia disponible.



# PREGUNTAS A RESPONDER DESDE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

## **PREGUNTA 1:**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?

## **PREGUNTA 2:**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?

## **PREGUNTA 3:**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?



# NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN



## NIVELES DE EVIDENCIA CIENTÍFICA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN DE SIGN

Niveles de evidencia científica	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ ó 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alto potencial de sesgo.

### BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

√ <sup>1</sup>	Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007 [Fecha de última consulta 19/10/10]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01. Disponible en: [http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual\\_metodologico\\_-\\_Elaboracion\\_GPC\\_en\\_el\\_SNS.pdf](http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico_-_Elaboracion_GPC_en_el_SNS.pdf)



# RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES



## PREGUNTA 1

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?

<b>A</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con el cáncer de pulmón a la hora de realizar la vigilancia de la salud en los trabajadores que hayan sido diagnosticados de silicosis
<b>A</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con el cáncer de pulmón a la hora de realizar la vigilancia de la salud postocupacional de los trabajadores que hayan sido diagnosticados de silicosis
<b>A</b>	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores
<b>a</b>	Se recomienda la realización de estudios epidemiológicos que permitan determinar la relación, aún no determinada, entre la exposición a sílice y el cáncer de pulmón en el caso de trabajadores que no sufran silicosis.
<b>a</b>	Se recomienda la realización de estudios epidemiológicos que permitan realizar recomendaciones concretas sobre las técnicas diagnósticas a utilizar para llevar a cabo la vigilancia del cáncer de pulmón relacionado con la exposición a sílice, su eficacia, su efectividad y su coste.

39

## PREGUNTA 2

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?

<b>C</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con la TBC a la hora de realizar la vigilancia de la salud de los trabajadores.
<b>C</b>	A los objetivos de la vigilancia de la salud postocupacional hay que añadirles el de la vigilancia de la aparición de una TBC.

## PREGUNTA 3

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?

<b>A</b>	Se debe recoger y valorar la exposición laboral acumulada a sílice y/o a polvo respirable cuando se realice la vigilancia de la salud de los trabajadores.
<b>A</b>	Se debe vigilar la aparición de EPOC en los trabajadores expuestos a polvo y/o a sílice.
<b>A</b>	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores.



# ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO DEL PROTOCOLO DE VST



Estas recomendaciones se incluyen en el texto del protocolo, pudiendo ser identificadas en el mismo por ir acompañadas de un **asterisco** \*.



# MATERIAL Y MÉTODOS

**E**n un primer lugar se aborda la cuestión de la necesidad de revisión del protocolo publicado el año 2001. Para responder a esta pregunta tomamos como base el *“Manual Metodológico para la Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”*<sup>9</sup>

El primer paso consiste en preguntarse por la necesidad de que se deba hacer una actualización. Para ello, respondemos a 3 preguntas:

## 1- ¿EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE LA INFORMACIÓN CON LA QUE SE ELABORÓ EL PROTOCOLO DE 2001 Y LA EXISTENTE EN EL MOMENTO ACTUAL?

Coincidiendo con la publicación del Protocolo de VST de silicosis, se aprobó el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, el cual no fue recogido en el protocolo. Y, en relación con este Real Decreto se publicó la *“Guía para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos”* desarrollada por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

El año 2006 se aprobó el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro, y al que se hacía referencia en el protocolo. Este Real Decreto introduce, entre otras, la novedad de la comunicación de sospecha de enfermedad profesional.

El año 2007 se aprobó la Orden ITC/2585/2007, por la que se aprueba la Instrucción técnica complementaria *“ITC 2.0.02, Protección de los trabajadores contra el polvo, en relación con la silicosis, en las industrias extractivas, del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera”*

Por otra parte, la ILO (International Labour Office) publicó la normativa para la realización de las radiografías de tórax, con una técnica y una metodología adecuada. Se trata de la *“ILO 2000 Internacional Classification of Radiographs of pneumoconioses”*, que es el instrumento universalmente aceptado para recoger de forma sistemática las anomalías radiográficas ligadas a las neumoconiosis y que sustituye a la recogida en el protocolo de VST de sílice vigente. La clasificación se acompaña de una guía de uso recogida en el documento *“Guidelines for the use of the ILO Internacional Classification of Radiographs of pneumoconioses”*, edición revisada del año 2000.

Finalmente, en el año 2005, la American Thoracic Society y la European Respiratory Society publican la serie *“ATS/ERS Task Force: Standardisation of lung function testing”*.

## 2- ¿AFECTA DE MANERA RELEVANTE ESTA NUEVA INFORMACIÓN A LAS RECOMENDACIONES RECOGIDAS EN EL PROTOCOLO DE 2001?

Los cambios normativos modifican las recomendaciones relativas a los criterios de aplicación del protocolo y a algunas de las relativas a las conductas a seguir por el médico del trabajo.

## 3- ¿LA GRADUACIÓN DE LA FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES DEL PROTOCOLO DE 2001 CONTINÚA SIENDO LA MISMA?

El protocolo vigente no basó sus recomendaciones en la revisión sistemática de la evidencia científica disponible, por lo que esta pregunta puede responderse desde la necesidad de que las mismas dispongan de esta base.



## TIPO DE ACTUALIZACIÓN

El segundo paso, una vez respondidas afirmativamente estas preguntas es el de determinar el tipo de actualización que se considera más adecuado. En base al “Manual Metodológico para la Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”<sup>9</sup>, se considera que el planteamiento más adecuado es el de abordar una actualización parcial, dado que las recomendaciones relativas a pruebas médicas a realizar no se verían afectadas en su fundamento y sólo hay que actualizar algunas recomendaciones, existiendo áreas nuevas relevantes que deben ser incluidas.

Por lo tanto, se considera necesario realizar una actualización de aspectos relativos a los criterios de aplicación del protocolo, a la evaluación de riesgos, a las normas de realización de las pruebas médicas y a las conductas a seguir por el médico del trabajo.

En relación a las nuevas áreas a incluir, éstas son las relativas a evidencia científica relativa a la relación entre la exposición a sílice o a sus efectos y patologías respiratorias tales como el cáncer de pulmón, la tuberculosis y la EPOC.

Para llevar a cabo la actualización se siguen las siguientes etapas, en base al “Manual Metodológico de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”<sup>8</sup>:

- Delimitación del alcance y objetivos
- Creación del grupo elaborador
- Formulación de preguntas clínicas
- Búsqueda bibliográfica
- Evaluación crítica y síntesis
- Actualización del texto y recomendaciones
- Revisión externa
- Publicación final

## DELIMITACIÓN DEL ALCANCE Y OBJETIVOS

### NECESIDAD:

El RD 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, establece en su artículo 37.3.c que la vigilancia de la salud de los trabajadores estará sometida a protocolos específicos u otros medios existentes con respecto a los factores de riesgo a los que esté expuesto el trabajador.

### POBLACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Vigilancia de la salud de los trabajadores que trabajen en presencia de polvo de sílice libre cristalina.

### PROCESO ASISTENCIAL:

Vigilancia de la salud de los trabajadores que se lleva a cabo por los servicios de prevención de riesgos laborales.

Se abordan la vigilancia individual y colectiva de la salud de los trabajadores, en relación a la historia clínico-laboral, la anamnesis, las pruebas complementarias específicas, la periodicidad de las actividades incluidas en la vigilancia, los criterios de valoración de las pruebas por parte de los médicos del trabajo y las conductas a seguir por éste en relación a las decisiones habituales que debe de tomar respecto de los resultados de la vigilancia que realiza.

## CREACIÓN DEL GRUPO ELABORADOR

El grupo elaborador incluye a una médico especialista en neumología del Instituto Nacional de Silicosis, a 4 médicos del trabajo pertenecientes a OSALAN - Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales, y 1 médica especialista en medicina preventiva y salud pública, también de OSALAN - Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales, como experta en metodología, y a 3 técnicos especialistas en Higiene Industrial (2 de OSALAN y 1 del Instituto Nacional de Silicosis).

## FORMULACIÓN DE PREGUNTAS CLÍNICAS

En la fase de formulación de las preguntas clínicas se busca elaborar el listado completo de preguntas clínicas que desarrollen el tema que aborda el Protocolo y, para ello, se siguen los siguientes pasos:

- Definir el mapa de decisiones de manejo del o los problemas clínicos que aborda el Protocolo de VST.
  - En un Protocolo de VST existen una serie de cuestiones que se encuentran recogidas en la normativa vigente y que, a diferencia de otras cuestiones de índole científica, no requieren de la utilización de métodos basados en la evidencia científica para su actualización. Por lo tanto, se decide que las actualizaciones legales se incluyan de forma directa en los mismos, ajustando las recomendaciones afectadas por dicha normativa legal a la misma.
  - Existen también aspectos relacionados con temas técnicos, tanto en el campo de las disciplinas técnicas preventivas (por ejemplo, de la higiene industrial) como en el del campo médico (procedimientos técnicos de aplicación de pruebas médicas), que por su carácter normativo se decide recomendar de forma directa en el Protocolo, recogiendo la última actualización disponible de las mismas. La normativa legal vigente alude de forma explícita a estas normas para que sean utilizadas en el ámbito de aplicación de las mismas.
  - Finalmente, quedan las cuestiones relacionadas con la evolución del conocimiento científico, siendo éstas las que se abordan mediante los métodos de la medicina basada en la evidencia. Estos son los temas que se elaboran siguiendo las recomendaciones del "Manual Metodológico de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud"<sup>48</sup>.
- A partir de este momento se detalla el proceso seguido para abordar las cuestiones citadas en el párrafo anterior.

## BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA DE GUÍAS BASADAS EN EVIDENCIAS:

En base a los objetivos de esta guía se realiza una búsqueda de guías ya elaboradas en bases de datos de recopilación y elaboración de guías. La finalidad es la de buscar guías que permitan ser adoptadas o adaptadas a los objetivos del protocolo.

La búsqueda se realiza en primer lugar en bases de datos de recopilación y elaboración de guías.

- Se consulta en NGC (National Guideline Clearinghouse), NHS Evidence - National Library of Guidelines, NeLH Guidelines Finder, NSH Centre for Reviews and Dissemination, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Nacional Institute for Health and Clinical excelente (NICE), New Zealand Guidelines Group (NZGG), National Health and Medical Research Council (NHMRC), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), TRIP Database (búsqueda en Guidelines), Medline (limits: Practice Guidelines), Cochrane Occupational Safety and Health Review, American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM), European Respiratory Society (ERS), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), British Occupational Health Research Foundation (BOHRF).
- Literatura gris: a través de páginas de organismos con competencias en salud laboral a nivel internacional: Organización Mundial de la Salud (OMS), The European Network on Silica (NEPSI), National Institute



for Occupational Safety and Health (NIOSH), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), Comité Médical Provincial en Santé au Travail du Québec, Direction de la santé et de la sécurité au travail, Ministère du Travail-Ontario, Health and Safety Executive (UK), Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG), Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (INERIS), National Industrial Sand Association (NISA), American Thoracic Society (ATS), International Agency for Research on Cancer (IARC).

Tras realizar la búsqueda se obtuvo una guía que responde a los criterios de la búsqueda:

**“Guía de Atención Integral Basada en la Evidencia para Neumoconiosis (Silicosis, Neumoconiosis del minero de carbón y Asbestosis)” (GATI- NEUMO).** Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia. Bogotá, 2006.

- Se realiza una lectura crítica, analizando detenidamente la guía mediante el Instrumento AGREE4, cuyo objetivo es el de ofrecer un marco para la evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica, entendida ésta como la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente, y se pueden llevar a la práctica.
- El análisis se realiza independientemente por tres evaluadores, que valoran cada uno de los ítems del Instrumento. Ítems que pertenecen a cada una de las seis áreas que se evalúan mediante el Instrumento AGREE.
- Cada área se puntúa sumando todos los puntos de los ítems individuales de un área y estandarizando el total, como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de ese área.
- Los resultados de la evaluación apuntan a que ésta es un guía que puntúa alto en las áreas de alcance y objetivos y de independencia editorial, pero que es mejorable en el rigor de la elaboración, en la claridad y presentación de la guía y en la participación de los implicados. Su aplicabilidad es seriamente cuestionada, siendo puntuada como muy deficiente.
- Dentro del área de rigor de la elaboración la puntuación del ítem “Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan” obtiene la puntuación más baja.
- La evaluación general de esta Guía es la de que no se ajusta a nuestras necesidades de rigor metodológico, y por lo tanto, no se utilizará para ser adoptada o adaptada.

No siendo posible la utilización de esta guía, se decide elaborar “de novo” aquellas preguntas que permitan responder a los objetivos marcados en relación a la actualización del protocolo:

- Tras la inclusión por parte de la IARC de la sílice en el grupo I, de agentes cancerígenos para humanos, se abrió el debate sobre si la sílice produce cáncer de pulmón de forma directa o si la silicosis es una condición para su desarrollo.
- Una pregunta similar se hace en referencia a la tuberculosis, de la que se conoce desde hace años su relación con la silicosis. La cuestión planteada pretende responder a la relación entre la mera exposición a la sílice y el riesgo de sufrir tuberculosis en ausencia de silicosis.
- La tercera pregunta se refiere a la EPOC, cuya relación con la exposición a la sílice plantea dudas en cuanto al poder de la sílice por sí misma de ser causante de esta patología, partiendo de que la exposición a polvo en general sí se reconoce como causa de esta patología.

## ELABORACIÓN DE LAS PREGUNTAS CLÍNICAS

El trabajo en esta área se centra en 3 preguntas clínicas, por su posible influencia en las recomendaciones sobre la vigilancia de la salud tanto durante el periodo ocupacional como del postocupacional:

- **Pregunta 1:**  
¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?
- **Pregunta 2:**  
¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?
- **Pregunta 3:**  
¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?  
Una vez seleccionadas las preguntas, ésta se formulan en formato PICO (Paciente – Intervención – Comparación – Outcome)

La ventaja de formular las preguntas clínicas específicas con formato PICO es que definen sin ambigüedad lo que se pretende conocer y ayudan a realizar la búsqueda bibliográfica, ya que para cada tipo de pregunta corresponde un tipo de estudio con el diseño adecuado para responderla. Además facilita la elaboración de recomendaciones de forma específica para cada cuestión clínica.

## ESTRATEGIA GENERAL DE BÚSQUEDA

A partir de esta formulación se determinan las palabras clave para la búsqueda en las diferentes bases de datos utilizadas. Para ello, hemos tenido en cuenta las estrategias recomendadas por la OMS en la guía "A practical guide for the use of research information to improve the quality of occupational health practice"<sup>5</sup> y por Shaafsma et al.<sup>6</sup> en "Developing Search strategies in Medline on the occupational origin of diseases".

Se determina que la búsqueda bibliográfica se realice mediante el uso de los términos más específicos, tal y como los autores anteriores recomiendan. La estrategia incluye para ello los términos "occupational OR worker\*".

- **Pregunta 1:** ¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?  
Términos Mesh empleados para la búsqueda en Medline:
  - Lung neoplasms
  - Silicon dioxide
  - Silicosis
- **Pregunta 2:** ¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?  
Términos Mesh empleados para la búsqueda en Medline:
  - Tuberculosis
  - Silicon dioxide
  - Silicosis
- **Pregunta 3:** ¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?  
Términos Mesh empleados para la búsqueda en Medline:
  - Silicon dioxide
  - Silicosis



## FUENTES DE INFORMACIÓN

La búsqueda de evidencias se ha llevado a cabo en Medline Pubmed, Embase e ISI Web of Knowledge.

Los periodos de búsqueda son diferentes en función de la pregunta. La primera, relativa al cáncer de pulmón, se realiza teniendo en cuenta los 10 últimos años, dado que la controversia a la que se hace referencia abarca un periodo que nace en 1997, con la inclusión de la sílice en la clasificación de sustancias cancerígenas para humanos. Para las otras dos preguntas se amplía el periodo de búsqueda en otros 10 años, con la finalidad de recoger el máximo de evidencia que permita su respuesta, dada la escasez de estudios realizados en los últimos 10 años.

Estudios publicados en inglés, español, francés, italiano, portugués.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:

- **Pregunta 1:**
  - Criterios de inclusión: Metanálisis y revisiones sistemáticas.
  - Criterios de exclusión: Todo estudio que no sea metanálisis o revisión sistemática. Dentro de estos estudios se excluyen, a su vez, y de forma específica, los estudios que estudian una relación dosis-efecto y que no respondan directamente a la pregunta
- **Pregunta 2 y 3:**
  - Criterios de inclusión: Metanálisis y revisiones sistemáticas, estudios de intervención, estudios de cohortes, estudios de caso-control, estudios transversales con muestras numerosas e inclusión de un grupo control. Estudios en población trabajadora.
  - Criterios de exclusión: Estudios transversales con muestras pequeñas o que no tengan grupo control, series de casos, informes de casos, opiniones de expertos. Estudios no dirigidos exclusivamente a población trabajadora. Estudios en animales. Estudios cuyos datos de exposición no estén claramente justificados, no presenten efectos bien definidos y aquellos en los que el análisis de los datos sea claramente insuficiente

## RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

- **Pregunta 1:**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?

Se seleccionan artículos en la medida en que sus títulos indican que tratan de responder a la pregunta. Se analizan los resúmenes o "abstracts" de los artículos para determinar el cumplimiento de los criterios de inclusión dados. El número final de estudios incluidos tras esta evaluación es de 7.

Posteriormente, se procede al análisis de estos estudios según las plantillas de lectura crítica de SIGN 50<sup>7</sup>, por dos evaluadores, de forma independiente, siendo el número final de artículos seleccionados de 3.

Las características y resultados de estos estudios se recogen en forma de tablas de evidencia.

La calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se basa en la propuesta de SIGN 50<sup>7</sup>

- **Pregunta 2:**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?

Se seleccionan artículos en la medida en que sus títulos indican que tratan de responder a la pregunta. Se analizan los resúmenes o “abstracts” de los artículos para determinar el cumplimiento de los criterios de inclusión dados. El número final de estudios incluidos tras esta evaluación es de 12.

Posteriormente, se procede al análisis de estos estudios según las plantillas de lectura crítica de SIGN 50<sup>7</sup>, por dos evaluadores, de forma independiente, siendo el número final de artículos seleccionados de 5.

Las características y resultados de estos estudios se recogen en forma de tablas de evidencia.

La calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se basa en la propuesta de SIGN 50<sup>7</sup>

- **Pregunta 3:**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?

Se seleccionan artículos en la medida en que sus títulos indican que tratan de responder a la pregunta. Se analizan los resúmenes o “abstracts” de los artículos para determinar el cumplimiento de los criterios de inclusión dados. El número final de estudios incluidos tras esta evaluación fue de 20.

Posteriormente, se procede al análisis de estos estudios según las plantillas de lectura crítica de SIGN 50<sup>7</sup>, por dos evaluadores, de forma independiente, siendo el número final de artículos seleccionados de 3.

Las características y resultados de estos estudios se recogen en forma de tablas de evidencia.

La calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se basa en la propuesta de SIGN 50<sup>7</sup>.



# CONCLUSIONES

- Pregunta 1**

**¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?**

	Nivel de evidencia
<p>La IARC (International Agency for Research on Cancer), en su volumen 68, clasificó la sílice como cancerígeno pulmonar en humanos (Grupo 1), y desde entonces se mantiene abierta la controversia de si la sílice por sí misma y de forma directa puede producir cáncer de pulmón o si, por el contrario, es necesario sufrir silicosis para posteriormente desarrollar cáncer de pulmón.</p> <p>El efecto cancerígeno pulmonar relacionado con la exposición a sílice se confirma en los estudios evaluados (16, 17, 18, 19).</p> <p>Pero aun hoy, la evidencia científica no permite dar respuesta a la controversia sobre la necesidad de sufrir silicosis para el desarrollo del cáncer de pulmón (16, 17, 18, 19)</p>	<p>1+ Metaanálisis de cohortes y caso-control</p>
<p>Algunos países comunitarios consideran el cáncer de pulmón como una enfermedad profesional en trabajadores silicóticos, sin embargo, en España no tiene esta consideración.</p>	
<p>La IARC clasificó, en su volumen 83, al consumo de tabaco y al humo del tabaco como cancerígenos pulmonares (Grupo 1)</p>	
<p>Los efectos conjuntos del consumo de tabaco, del humo del tabaco y de la exposición a la sílice no parecen ser multiplicativos, por lo que su efecto es, cuando menos aditivo. (19)</p>	<p>1+ Metaanálisis de cohortes y caso-control</p>

## RECOMENDACIONES

<b>A</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con el cáncer de pulmón a la hora de realizar la vigilancia de la salud en los trabajadores que hayan sido diagnosticados de silicosis
<b>A</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con el cáncer de pulmón a la hora de realizar la vigilancia de la salud postocupacional de los trabajadores que hayan sido diagnosticados de silicosis
<b>A</b>	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores



<b>a</b>	Se recomienda la realización de estudios epidemiológicos que permitan determinar la relación, aún no determinada, entre la exposición a sílice y el cáncer de pulmón en el caso de trabajadores que no sufran silicosis.
<b>a</b>	Se recomienda la realización de estudios epidemiológicos que permitan realizar recomendaciones concretas sobre las técnicas diagnósticas a utilizar para llevar a cabo la vigilancia del cáncer de pulmón relacionado con la exposición a sílice, su eficacia, su efectividad y su coste.

El resumen de los estudios se presenta en la tabla de evidencia nº 1

- **Pregunta 2**

**¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?**

	Nivel de evidencia
El polvo de sílice es un factor de riesgo para el desarrollo de una tuberculosis (TBC), incluso en ausencia de silicosis, en cuyo caso el riesgo es mayor. (20, 21, 22, 23, 24)	2+ Cohortes y caso-control
Existe un patrón dosis-respuesta en relación a este riesgo. (23, 24)	2+ Cohortes y caso-control
En el caso de los silicóticos el riesgo se incrementa con la severidad de la silicosis. (23, 24)	2+ Cohortes y caso-control
La TBC relacionada con esta exposición puede aparecer a pesar del cese de la misma. (24)	2+ Cohortes

**RECOMENDACIONES**

<b>c</b>	Se debe tener en cuenta la asociación de la exposición a la sílice con la TBC a la hora de realizar la vigilancia de la salud de los trabajadores.
<b>c</b>	A los objetivos de la vigilancia de la salud postocupacional hay que añadirles el de la vigilancia de la aparición de una TBC.

El resumen de los estudios se presenta en la tabla de evidencia nº 2

- **Pregunta 3**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?

	Nivel de evidencia
La EPOC se relaciona con la exposición acumulada tanto a polvo respirable como a cuarzo, siendo esta relación más clara en el caso de la exposición a polvo. (25, 26, 27)	1+ Revisión sistemática  2+ Cohortes y Est. mort. estand
La exposición a polvo respirable en el medio laboral es causa de bronquitis crónica y de importantes pérdidas en la función pulmonar, tanto en el caso de trabajadores fumadores como en el de no fumadores, pero que en el caso de los fumadores se observa que ésta puede ser una causa de EPOC severa.(25)	1+ Revisión sistemática

## RECOMENDACIONES

<b>A</b>	Se debe recoger y valorar la exposición laboral acumulada a sílice y/o a polvo respirable cuando se realice la vigilancia de la salud de los trabajadores
<b>A</b>	Se debe vigilar la aparición de EPOC en los trabajadores expuestos a polvo y/o a sílice.
<b>A</b>	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores

El resumen de los estudios se presenta en la tabla de evidencia nº 3

## PERIODICIDAD DE LOS RECONOCIMIENTOS MÉDICOS

Los criterios sobre la periodicidad de los reconocimientos médicos en labores con riesgo de inhalación de polvo industrial, se establecieron con motivo de la elaboración del Protocolo de silicosis y otras neumoconiosis del año 2001, mediante consenso, por una Comisión constituida en el Instituto Nacional de Silicosis, a petición del INSALUD e integrada por el Departamento Técnico de Prevención, el Servicio de Radiología y el Servicio de Neumología Laboral del Instituto Nacional de Silicosis.

En la revisión actual se ha añadido la periodicidad correspondiente al trabajo en marmolerías que trabajen con aglomerados de cuarzo, debido a que la introducción de estos materiales con contenidos en sílice que pueden superar el 90% no se tuvo en cuenta en aquel momento. Esta decisión se toma por consenso en el grupo de trabajo que elabora esta revisión.

# TABLAS DE EVIDENCIA

# TABLAS DE EVIDENCIA



## • Pregunta 1

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?

### TABLA 1

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																																
<p><b>Cita abreviada:</b> Erren TC et al., 2009</p>	<p><b>Diseño:</b> Metanálisis de 9 estudios de cohortes y 2 casos-control.</p> <p><b>Objetivos:</b> Investigar epidemiológicamente si la exposición a sílice se asocia con el riesgo de cáncer de pulmón en individuos que no presentan silicosis</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1966-2007</p>	<p><b>Población:</b> Trabajadores expuestos a sílice que sufren cáncer de pulmón.</p>	<p><b>Intervención:</b> Exposición a sílice sin silicosis.</p>	<p><b>Comparación:</b> Exposición a sílice con silicosis.</p>	<p><b>Resultados:</b> Todos los estudios combinados.</p> <table border="1"> <tr><td>N° estudios</td><td>11</td></tr> <tr><td>FES<sup>c</sup></td><td>1.2</td></tr> <tr><td>95% CI para RR<sup>a</sup></td><td>1.1-1.3</td></tr> <tr><td>X<sup>2</sup> ajustada CI</td><td>1.1-1.4</td></tr> <tr><td>Homogeneidad X<sup>2</sup>-squared</td><td>17.5</td></tr> <tr><td>Homogeneidad, df</td><td>10</td></tr> <tr><td>Homogeneidad, p</td><td>[0.07]<sup>b</sup></td></tr> <tr><td>RES<sup>d</sup></td><td>1.1 (1.0-1.3)</td></tr> </table> <p>Estudios de cohortes.</p> <table border="1"> <tr><td>N° estudios</td><td>9</td></tr> <tr><td>FES<sup>c</sup></td><td>1.2</td></tr> <tr><td>95% CI para RR<sup>a</sup></td><td>1.1-1.3</td></tr> <tr><td>X<sup>2</sup> ajustada CI</td><td>1.1-1.4</td></tr> <tr><td>Homogeneidad X<sup>2</sup> squared</td><td>14.5</td></tr> <tr><td>Homogeneidad, df</td><td>8</td></tr> <tr><td>Homogeneidad, p</td><td>[0.07] <sup>b</sup></td></tr> <tr><td>RES<sup>d</sup></td><td>1.2 (1.0-1.4)</td></tr> </table>	N° estudios	11	FES <sup>c</sup>	1.2	95% CI para RR <sup>a</sup>	1.1-1.3	X <sup>2</sup> ajustada CI	1.1-1.4	Homogeneidad X <sup>2</sup> -squared	17.5	Homogeneidad, df	10	Homogeneidad, p	[0.07] <sup>b</sup>	RES <sup>d</sup>	1.1 (1.0-1.3)	N° estudios	9	FES <sup>c</sup>	1.2	95% CI para RR <sup>a</sup>	1.1-1.3	X <sup>2</sup> ajustada CI	1.1-1.4	Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	14.5	Homogeneidad, df	8	Homogeneidad, p	[0.07] <sup>b</sup>	RES <sup>d</sup>	1.2 (1.0-1.4)	<p><b>Conclusiones:</b> La cuestión planteada, es decir, si la exposición a sílice se asocia al cáncer de pulmón en ausencia de silicosis, no puede responderse sin ambigüedades a la vista de los resultados de este estudio. La evidencia disponible no permite su respuesta.</p> <p>La investigación que pueda hacerse en adelante debe concentrarse en la exposición a sílice, tanto si se trata de concentraciones capaces de producir silicosis como de concentraciones menores, de manera que la forma de la relación exposición-respuesta pueda ser identificada y ajustada por factores de confusión.</p> <p>Podría ser necesario utilizar procedimientos estadísticos poderosos, aunque de uso poco habitual para desentrañar las complejidades de los datos observacionales concernidos en esta cuestión, tales como los métodos "G-estimation".</p>	<p><b>Comentarios:</b> Se trata de un estudio riguroso que no puede llegar a otras conclusiones debido a que las evidencias sobre las que se basa no permiten ir más allá de las mismas.</p> <p>El apartado sobre las necesidades de investigación delinea algunas de las líneas a seguir en un futuro si se pretende contestar a la pregunta planteada</p>	1+
N° estudios	11																																							
FES <sup>c</sup>	1.2																																							
95% CI para RR <sup>a</sup>	1.1-1.3																																							
X <sup>2</sup> ajustada CI	1.1-1.4																																							
Homogeneidad X <sup>2</sup> -squared	17.5																																							
Homogeneidad, df	10																																							
Homogeneidad, p	[0.07] <sup>b</sup>																																							
RES <sup>d</sup>	1.1 (1.0-1.3)																																							
N° estudios	9																																							
FES <sup>c</sup>	1.2																																							
95% CI para RR <sup>a</sup>	1.1-1.3																																							
X <sup>2</sup> ajustada CI	1.1-1.4																																							
Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	14.5																																							
Homogeneidad, df	8																																							
Homogeneidad, p	[0.07] <sup>b</sup>																																							
RES <sup>d</sup>	1.2 (1.0-1.4)																																							



**TABLA 1 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVEN- CIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																																
					Estudios de caso-control <table border="1"><tr><td>N° estudios</td><td>2</td></tr><tr><td>FES<sup>c</sup></td><td>1</td></tr><tr><td>95% CI para RR<sup>a</sup></td><td>0.7-1.3</td></tr><tr><td>X<sup>2</sup> ajustada CI</td><td>-</td></tr><tr><td>Homogeneidad X<sup>2</sup> squared</td><td>1.3</td></tr><tr><td>Homogeneidad, df</td><td>1</td></tr><tr><td>Homogeneidad, p</td><td>0.26</td></tr><tr><td>RES<sup>d</sup></td><td>1.0 (0.7- 1.5)</td></tr></table> Ajustados por tabaquismo <table border="1"><tr><td>N° estudios</td><td>3</td></tr><tr><td>FES<sup>c</sup></td><td>1</td></tr><tr><td>95% CI para RR<sup>a</sup></td><td>0.8-1.3</td></tr><tr><td>X<sup>2</sup> ajustada CI</td><td>-</td></tr><tr><td>Homogeneidad X<sup>2</sup> squared</td><td>1.4</td></tr><tr><td>Homogeneidad, df</td><td>2</td></tr><tr><td>Homogeneidad, p</td><td>0.49</td></tr><tr><td>RES<sup>d</sup></td><td>1.0 (0.8- 1.3)</td></tr></table>	N° estudios	2	FES <sup>c</sup>	1	95% CI para RR <sup>a</sup>	0.7-1.3	X <sup>2</sup> ajustada CI	-	Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	1.3	Homogeneidad, df	1	Homogeneidad, p	0.26	RES <sup>d</sup>	1.0 (0.7- 1.5)	N° estudios	3	FES <sup>c</sup>	1	95% CI para RR <sup>a</sup>	0.8-1.3	X <sup>2</sup> ajustada CI	-	Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	1.4	Homogeneidad, df	2	Homogeneidad, p	0.49	RES <sup>d</sup>	1.0 (0.8- 1.3)			
N° estudios	2																																							
FES <sup>c</sup>	1																																							
95% CI para RR <sup>a</sup>	0.7-1.3																																							
X <sup>2</sup> ajustada CI	-																																							
Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	1.3																																							
Homogeneidad, df	1																																							
Homogeneidad, p	0.26																																							
RES <sup>d</sup>	1.0 (0.7- 1.5)																																							
N° estudios	3																																							
FES <sup>c</sup>	1																																							
95% CI para RR <sup>a</sup>	0.8-1.3																																							
X <sup>2</sup> ajustada CI	-																																							
Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	1.4																																							
Homogeneidad, df	2																																							
Homogeneidad, p	0.49																																							
RES <sup>d</sup>	1.0 (0.8- 1.3)																																							

TABLA 1 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVEN- CIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																
					<p>No ajustados por tabaquismo</p> <table border="1"> <tr> <td>N° estudios</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>FES<sup>c</sup></td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>95% CI para RR<sup>a</sup></td> <td>1.1-1.4</td> </tr> <tr> <td>X<sup>2</sup> ajustada CI</td> <td>1.1-1.4</td> </tr> <tr> <td>Homogeneidad X<sup>2</sup> squared</td> <td>14.2</td> </tr> <tr> <td>Homogeneidad, df</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Homogeneidad, p</td> <td>[0.05] b</td> </tr> <tr> <td>RES<sup>d</sup></td> <td>1.0 (0.7-1.5)</td> </tr> </table> <p><b>a:</b> exp (b+1.96 s)</p> <p><b>b:</b> Los corchetes indican heterogeneidad (por ej., p&gt;0.10) en los datos que contribuyen al resumen; en estos casos los intervalos de confianza para los FES (Fixed-effects summaries) se presentan como X<sup>2</sup>-adjusted</p> <p><b>c:</b> FES (Fixed effect summary): estimación de punto</p> <p><b>d:</b> RES (Random effect summary): estimación de punto e intervalo de confianza al 95%</p>	N° estudios	8	FES <sup>c</sup>	1.2	95% CI para RR <sup>a</sup>	1.1-1.4	X <sup>2</sup> ajustada CI	1.1-1.4	Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	14.2	Homogeneidad, df	7	Homogeneidad, p	[0.05] b	RES <sup>d</sup>	1.0 (0.7-1.5)			
N° estudios	8																							
FES <sup>c</sup>	1.2																							
95% CI para RR <sup>a</sup>	1.1-1.4																							
X <sup>2</sup> ajustada CI	1.1-1.4																							
Homogeneidad X <sup>2</sup> squared	14.2																							
Homogeneidad, df	7																							
Homogeneidad, p	[0.05] b																							
RES <sup>d</sup>	1.0 (0.7-1.5)																							

**TABLA 1 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Pelucci et al., 2006</p>	<p><b>Diseño:</b> Metaanálisis de estudios de: Cohortes Caso-control Estudios de razones de mortalidad proporcional</p> <p><b>Objetivos:</b> Resumir la evidencia científica sobre la relación entre la exposición laboral a sílice y el cáncer de pulmón, desde 1996 (excluyendo los estudios revisados previamente en la monografía de la IARC) hasta julio de 2005.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1996-2005</p>	<p><b>Población:</b> Trabajadores expuestos a sílice que sufren cáncer de pulmón.</p>	<p><b>Intervención:</b> Exposición a sílice sin silicosis.</p>	<p><b>Comparación:</b> No exposición a sílice.</p>	<p><b>Resultados:</b> Se calculan los riesgos relativos comunes (Pooled RR) teniendo en cuenta el tipo de estudio y modelos random effect.</p> <p>Tipos de estudios: Cohortes Caso-control Estudios de razones de mortalidad proporcional</p> <p>Riesgo de cáncer de pulmón en personas expuestas a sílice, RR (95% CI):</p> <p><b>Estudios de cohortes</b> <b>Silicóticos:</b> 1.69 (1.32-2.16) <b>Sin definir la condición de silicótico:</b> 1.25 (1.18-1.33) <b>No silicóticos*:</b> 1.19 (0.87-1.57)</p> <p><b>Estudios de caso-control</b> <b>Silicóticos*:</b> 3.27 (1.32-8.20) <b>Sin definir la condición de silicótico:</b> 1.41 (1.18-1.70) <b>No silicóticos*:</b> 0.97 (0.68-1.38)</p> <p><b>Estudios de mortalidad proporcional:</b> 1.24 (1.05-1.47)</p> <p>*Base en un único estudio</p>	<p><b>Conclusiones:</b> En este reanálisis, la cuestión de la asociación con el cáncer de pulmón es consistente para los silicóticos, pero los datos son muy limitados en el caso de los no silicóticos, y no fácilmente explicables para los trabajadores que presentan un estatus no definido en cuanto a si presentan o no silicosis.</p> <p>Todo ello, deja abierta la cuestión de la relación dosis-respuesta y de los mecanismos patogénicos, reforzando la conclusión de que el papel carcinógeno de la sílice per-se permanece sin ser aclarado.</p>	<p><b>Comentarios:</b> La cuestión de si la sílice por sí misma incrementa el riesgo de padecer cáncer de pulmón en ausencia de silicosis queda abierta.</p> <p>No se han explicitado si han existido criterios de inclusión o exclusión de estudios, ni tampoco se explica si se ha tenido en cuenta la calidad de los trabajos incluidos. Estudios que otros autores han excluido, aparecen en éste.</p> <p>Es un estudio que cumple su objetivo de resumir la evidencia producida en la década de referencia y deja abierta la pregunta de si existe asociación entre la exposición a sílice y cáncer de pulmón en ausencia de silicosis.</p>	1+

TABLA 1 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVEN- CIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Lacasse et al.. 2005</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> IRSST, Project de recherche: 0099-1630</p>	<p><b>Diseño:</b> Metaanálisis de estudios de: Cohortes Caso-control Estudios de razones de mortalidad proporcional</p> <p><b>Objetivos:</b> Determinar si la literatura médica permite afirmar que existe una relación significativa entre silicosis (y exposición a sílice) y el cáncer de pulmón.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1966-2004</p>	<p><b>Población:</b> Trabajadores silicóticos y trabajadores expuestos a sílice que sufren cáncer de pulmón.</p>	<p><b>Intervención:</b> Presencia de silicosis. Exposición a sílice.</p>	<p><b>Comparación:</b> No presencia de silicosis. No exposición a sílice.</p>	<p><b>Resultados:</b> <b>Silicóticos:</b> SMR (95% CI): - no ajustada = 2.45 (1.63-3.66; p homogeneidad &lt;0.0001) - ajustada por tabaquismo: 1.60 (1.33-1.93; p homogeneidad=0.52) - Análisis excluyendo a trabajadores fumadores: 1.52 (1.02-2.26; p homogeneidad=0.25) - ajustada por otros carcinógenos: 2.47 (1.76-3.48; p homogeneidad &lt;0.0001) -Relación "dosis-efecto": Aumento de riesgo en función de la categoría radiológica SMR (95% CI): Pequeñas opacidades: 1.32 (1.18-1.48; p homogeneidad=0.004) Grandes opacidades: 1.67 (1.52-1.83; p homogeneidad =0.86) - Exposición a sílice, RR (95% CI): -Sin periodo de latencia: 1.08 (1.02-1.15; p homogeneidad= 0.0002) -Periodo de latencia de 15 años: 1.15 (1.10-1.20; p homogeneidad= 0.0001)</p>	<p><b>Conclusiones:</b> <b>Silicosis y cáncer de pulmón:</b> La literatura médica actual sugiere que existe un aumento del riesgo de mortalidad por cáncer de pulmón en pacientes silicóticos. Esta afirmación está apoyada por el descubrimiento de una relación dosis-efecto que se deriva de las anomalías radiológicas atribuibles a la silicosis (expresadas según la Clasificación de la OIT) y el riesgo de cáncer de pulmón. Sin embargo, teniendo en cuenta los sesgos inherentes a la estimación de los estudios disponibles, el riesgo calculado representa probablemente una sobreestimación del riesgo real, del mismo modo que puede observarse tras ajustar por el tabaquismo.</p>	<p><b>Comentarios:</b> La cuestión de si la sílice por sí misma incrementa el riesgo de padecer cáncer de pulmón en ausencia de silicosis queda abierta. Es un estudio que, al ser publicado por un Organismo Público, no está sujeto a las limitaciones de espacio inherentes a un artículo publicado en una revista científica. Así el grado de detalle de la metodología es superior a la de este tipo de artículos. Los autores son muy conscientes de los sesgos y de la heterogeneidad de los estudios existentes y muestran una lógica prudencia en sus conclusiones. Es un estudio que cumple su objetivo de resumir la evidencia y deja abierta la pregunta de si existe asociación entre la exposición a sílice y cáncer de pulmón en ausencia de silicosis.</p>	1+

**TABLA 1 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVEN- CIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Kurihara N et al. 2004</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Japan Ministry of Education, Sports, Culture and Science, # 14770179.</p>	<p><b>Diseño:</b> Metaanálisis de 17 estudios de cohorte, 13 casos-control</p> <p><b>Objetivos:</b> Resumir los datos procedentes de estudios epidemiológicos, mediante la realización de un metanálisis, para investigar si la sílice y la silicosis aumentan el riesgo de cáncer de pulmón.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1966-2001</p>	<p><b>Población:</b> Trabajadores expuestos a sílice que sufren cáncer de pulmón.</p>	<p><b>Intervención:</b> Exposición a sílice.</p>	<p><b>Comparación:</b> No exposición a sílice.</p>	<p><b>Resultados:</b></p> <p><b>Riesgo de cáncer de pulmón en personas expuestas a sílice*, RR (95% CI):</b></p> <p><b>Estudios de cohortes:</b> 1.29 (1.20-1.24);</p> <p><b>Estudios de caso-control:</b> 1.42 (1.22-1.65)</p> <p><b>Todos los estudios:</b> 1.32 (1.24-1.41)</p> <p>*No tiene en cuenta la condición o no de silicótico</p> <p><b>Riesgo de cáncer en silicóticos, RR (95% CI):</b></p> <p><b>Estudios de cohortes:</b> 2.49 (2.08-2.99)</p> <p><b>Estudios de caso-control:</b> 1.89 (1.45-2.48)</p> <p><b>Todos los estudios:</b> 2.37 (1.98-2.84)</p> <p><b>Riesgo de cáncer de pulmón en personas expuestas a sílice que no sufren silicosis, RR (95% CI):</b></p> <p><b>Todos los estudios:</b> 0.96 (0.81-1.15)</p>	<p><b>Conclusiones:</b></p> <p><b>Exposición a sílice y cáncer de pulmón:</b> Los datos publicados hasta la fecha sugieren también que la exposición profesional a la sílice representa un posible factor de riesgo para el cáncer de pulmón cuando se trata de dosis elevadas, superiores a los límites de exposición profesional. Estos resultados deben interpretarse con prudencia habida cuenta de la heterogeneidad existente entre los estudios analizados. Estas conclusiones, con matices, serían acordes con las de la IARC.</p> <p>La silicosis es un factor de riesgo para el cáncer de pulmón.</p> <p>Los resultados sugieren que la sílice cristalina induce el cáncer de pulmón de forma indirecta en humanos.</p>	<p><b>Comentarios:</b> Las conclusiones del estudio concretan una serie de medidas de prevención que han de ser tenidas en cuenta en relación a los objetivos de nuestra pregunta.</p>	1+

TABLA 1 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVEN- CIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
					<p><b>Resultados:</b>  <b>Riesgo de cáncer de pulmón en silicóticos fumadores y no fumadores, RR (95% CI):</b></p> <p><b>Todos los estudios:</b>  <b>Silicóticos fumadores:</b>  4.47 (3.17-6.30):  <b>Silicóticos no fumadores:</b>  2.24 (1.46-3.43)</p>	<p><b>Conclusiones:</b>  <b>Exposición a sílice y cáncer de pulmón:</b>  Los resultados de este estudio no apoyan la hipótesis de que la sílice por sí misma incrementa el riesgo de sufrir cáncer de pulmón.  Los silicóticos debieran ser objeto de un seguimiento continuo mediante un estricto programa de screening.  El tabaquismo incrementa fuertemente el riesgo de cáncer de pulmón de los silicóticos, aunque los efectos de la silicosis y del consumo de tabaco no parecen ser multiplicativos.  La prevención de la silicosis y el tabaquismo podrían ser la vía más efectiva de reducción de la incidencia de cáncer de pulmón en los trabajadores expuestos a sílice.</p>		



• **Pregunta 2**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la tuberculosis?

**TABLA 2**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Sherson D. et al. 1990</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Scientific Research Foundation of Vejle County and the national Health Insurance Fund (Dinamarca)</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohorte retrospectiva</p> <p><b>Objetivos:</b> Investigar el riesgo de tuberculosis pulmonar entre trabajadores de fundiciones, silicóticos y no silicóticos, utilizando registros informatizados tanto de enfermedad como de puesto de trabajo, en Dinamarca.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 2 puntos de comienzo: 1967-69 1972-74 Final: 1986</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 5579 trabajadores</p> <p><b>Características de la cohorte expuesta:</b> Trabajadores de fundiciones empleados en diferentes puestos de trabajo Hombres</p> <p><b>Características de la cohorte no expuesta:</b> No hay</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 12 -19 años</p>	<p><b>Intervención</b> <b>Factor de exposición:</b> Trabajo en fundición</p> <p><b>Tipo de comparación:</b> Incidencia de tuberculosis (TBC) en silicóticos y no silicóticos.</p> <p>Se estudian los casos incidentes de TBC entre trabajadores silicóticos y no silicóticos pertenecientes a la cohorte y se calculan las tasas de incidencia estandarizadas de TBC.</p> <p>A los trabajadores no silicóticos se les subdividió en base a la antigüedad en el empleo para graduar la exposición.</p>	<p><b>Resultados:</b> Tasa de incidencia estandarizada: SIR (95% CI)</p> <p><b>Silicóticos:</b> 1000 (272 – 2561)</p> <p><b>No silicóticos por años de empleo:</b> 0.5 – 14.5 años : 133 (57 – 262) 15.0 – 24.5 años: 128 (26 – 375) 25.0 años ó más: 353 (130 – 768)</p> <p>Total: 201 (125 – 307)</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La incidencia de TBC en los trabajadores de la fundición es aproximadamente el doble de la de la población general danesa. La incidencia era 10 veces mayor en los casos en que había evidencia de silicosis diagnosticada mediante Rx, pero también se produce un aumento de 3 veces de la incidencia de TBC en aquellos trabajadores que no la presentan.</p> <p>Los datos presentados en este estudio sugieren que la exposición a sílice, incluso en ausencia de una silicosis diagnosticable por radiografía, podría ser responsable de un aumento del riesgo de sufrir TBC.</p> <p>Por eso, sería razonable mantener un programa de vigilancia de la TBSC en trabajadores expuestos a sílice a pesar de la disminución de la prevalencia de la silicosis.</p>	<p><b>Comentarios:</b> Los autores admiten que hay factores de confusión que no se ha controlado, tales como los relativos a las condiciones socioeconómicas de los trabajadores u otros relativos a factores de salud tales como la diabetes o el alcoholismo.</p> <p>No se ha caracterizado la exposición, dando por supuesta la exposición a sílice en todos los trabajadores de este sector productivo.</p> <p>La presencia de la silicosis se determinó en el primer examen médico y la de la TBC en el periodo de seguimiento, con lo que pudo haber silicóticos que aparezcan como no siéndolo, ya que desarrollaron la silicosis en los años de seguimiento, algo plausible.</p> <p>Son necesarios estudios longitudinales con un buen control de las variables de exposición y efecto para poder establecer conclusiones fiables sobre este tema.</p>	2+

TABLA 2 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Cowie RL et al. 1994.</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohortes</p> <p><b>Objetivos:</b> Estudiar la epidemiología de la tuberculosis (TBC) en mineros del oro sudafricanos</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1984-1991</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 1153 trabajadores</p> <p><b>Características de la cohorte expuesta:</b> Trabajadores de minas de oro en sudáfrica Hombres</p> <p><b>Características de la cohorte no expuesta:</b> No hay</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 7 años</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> No silicóticos: 17% Silicóticos Cat. I: 18% Silicóticos Cat. II: 16% Silicóticos Cat. III: 18% <math>\chi^2</math>; df 3= 0.036 p=1</p>	<p><b>Intervención</b></p> <p><b>Factor de exposición:</b> Trabajo en mina de oro</p> <p><b>Tipo de comparación:</b> Incidencia anual de tuberculosis (TBC) en silicóticos expuestos en diferentes categorías por puesto de trabajo.</p> <p>Incidencia anual de TBC extrapulmonar.</p>	<p><b>Resultados:</b> Incidencia anual TBC (95% CI):</p> <p><b>Toda la cohorte:</b> 2.2% (1.4 – 3.1)</p> <p><b>No silicóticos:</b> 1% (0.0 – 2.0)</p> <p><b>Silicóticos:</b> 2.7 (1.6 – 3.8)</p> <p><b>Incidencia anual:</b> Silicóticos: 2702 / 100000 No silicóticos: 981 / 100000 Población general: 300/100000</p> <p>La incidencia era mayor en los silicóticos. RR (95% CI): 2.8 (1.9 – 4.1)</p> <p>Incidencia de TBC en función del grado de silicosis (95% CI) Cat. I: 2.2% por año (0.8-3.6) Cat. II: 2.9 por año (1.1-4.6) Cat. III: 6.3% por año (0-13.4) <math>\chi^2</math>, 23.0; df 2, p=0.00001</p> <p>TBC extrapulmonar RR (95% CI) en silicóticos frente a los no silicóticos: 3.7 (1.2-12.3)</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La incidencia de TBC en este estudio fue extraordinariamente elevada tanto en los trabajadores diagnosticados de silicosis como en los que no, en comparación con las tasas de la población general sudafricana.</p> <p>La mayor tasa en los hombres sin silicosis podría deberse a los efectos de la exposición a sílice, independientemente de la existencia de silicosis radiológicamente diagnosticada.</p> <p>La confusión por edad puede hacer difícil establecer la relación entre duración de exposición a sílice y riesgo de TBC.</p>	<p><b>Comentarios:</b> No se ha caracterizado la exposición, dando por supuesta la exposición a sílice en todos los trabajadores de este sector productivo.</p> <p>No hay ajustes por potenciales factores de confusión y se cita el de la edad como uno de ellos, indicando que no se ha controlado.</p> <p>Se ha partido de la profusión radiológica, pero se ha hallado una mayor incidencia en no silicóticos expuestos a sílice que en la población general. La hipótesis es que existe una relación entre la exposición a sílice y la profusión radiológica de la silicosis con el riesgo de sufrir TBC.</p> <p>Son necesarios estudios longitudinales con un buen control de las variables de exposición y efecto para poder establecer conclusiones fiables sobre este tema.</p>	2+

**TABLA 2 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Kleinschmidt et al. 1997.</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Anglogold Health Services and the National Union of mine Workers</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohorte retrospectiva</p> <p><b>Objetivos:</b> Determinar factores de riesgo e identificar grupos con alto riesgo de sufrir tuberculosis (TBC) entre mineros de oro sudafricanos.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1975-1996</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 4976 mineros</p> <p><b>Características de la cohorte expuesta:</b> Trabajadores de minas de oro en sudáfrica No hay datos de exposición Hombres</p> <p><b>Características de la cohorte no expuesta:</b> No hay</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 21 años</p>	<p><b>Intervención</b></p> <p><b>Factor de exposición:</b> Trabajo en mina de oro</p> <p><b>Tipo de comparación:</b> Tasas de incidencia de TBC por personas-año, por grupo de edad, período en el que se prestó servicios y tiempo acumulado de servicio, en función del tipo de ocupación (que actúa como subrogado de la exposición):</p> <p><b>a-</b> Mantenimiento, trabajadores de superficie, personal de seguridad, cocinas, almacén...</p> <p><b>b-</b> Trabajo subterráneo, perforadores, equipos de minería, ayudantes de minero...</p> <p><b>c-</b> Grupo indiferenciado: otras tareas.</p>	<p><b>Resultados:</b></p> <p><b>RR crudo entre silicóticos y no silicóticos:</b> 3.3</p> <p><b>Análisis vivariante:</b></p> <p><b>Silicosis se asocia con:</b> Edad <math>p &lt; 0.01</math> Servicio acumulado <math>p &lt; 0.01</math> Ocupación <math>p = 0.01</math></p> <p><b>Regresión multivariante de Poisson:</b></p> <p><b>Edad:</b> Razón de incidencias: 21.2 (55-64 frente a 15-24 años), tras ajustar por periodo, servicios acumulados y silicosis.</p> <p><b>Grupo de exposición:</b> Razón de incidencias: 1.93 (1.43-2.7), grupo de mayor exposición frente a los menos expuestos Minero de más de 55 años, con al menos 6 años de servicio, que haya trabajado preferentemente en trabajos de producción tales como la perforación y que haya sido diagnosticado de silicosis: incidencia anual de TBC, 82.9 /1000 La incidencia anual de TBC en este grupo, cuando no existía evidencia radiológica de silicosis se mantendría en 50 /1000.</p>	<p><b>Conclusiones:</b></p> <p>Los resultados de este estudio indican que hay grupos de mineros que tienen un mayor riesgo de sufrir TBC que otros. El exceso de riesgo estaría relacionado con la presencia de silicosis y de HIV, habiendo una relación muy significativa entre la incidencia de TBC y la edad y el tipo de ocupación en la mina. La asociación entre silicosis y edad sugiere que la mayor incidencia en los trabajadores de mayor edad podría deberse en parte al efecto de confusión creado por la presencia de silicosis no detectable. El menor riesgo correspondería a un minero de 20 años de edad y con menos de 2 años de servicio, el cual trabaja en zonas con poco polvo y no haya sido diagnosticado de silicosis ni de HIV. El grupo de mayor riesgo correspondería al del minero de más de 55 años, con al menos 6 años de servicio, que haya trabajado preferentemente en trabajos de producción tales como la perforación y que haya sido diagnosticado de silicosis.</p>	<p><b>Comentarios:</b></p> <p>No se ha caracterizado la exposición, creando una serie de grupos a los que se han asignado a los trabajadores en función de sus tareas en la mina. Los autores realizan una discusión sobre posibles factores que pudiesen sesgar los resultados, de los que uno es el de que los trabajadores que abandonaron la empresa antes de 1994, no se incluyeron. A ello habría que añadir el efecto de trabajador sano. Son necesarios estudios longitudinales con un buen control de las variables de exposición y efecto para poder establecer conclusiones fiables sobre este tema.</p>	2+

TABLA 2 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																														
<p><b>Cita abreviada:</b> Chen GX et al. 1997</p>	<p><b>Diseño:</b> Caso-control</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la asociación entre potencial exposición a sílice y el riesgo de mortalidad por tuberculosis, ajustando por silicosis, otras neumoconiosis, y varios factores más.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1982-1993</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 8.740 casos 83.338 controles</p> <p><b>Características de los casos:</b> Fallecidos según la U.S. National Occupational Mortality Surveillance database:  Tuberculosis. CIE 9. : 010.0-018.9 ó 137.0 – 137.4  Tuberculosis respiratoria. CIE 9. : 010.9-012.8</p> <p><b>Características de los controles:</b> Fallecidos por otras causas.</p>	<p><b>Intervención</b></p> <p><b>Factor de exposición:</b> Exposición a sílice:  Ninguna Intermedia Alta</p> <p><b>Tipo de comparación:</b> OR crudas de mortalidad por TBC entre niveles de exposición</p> <p>Regresión logística incondicional para TBC y para TBC respiratoria.</p>	<p><b>Resultados:</b> Regresión logística OR ajustada (CI 95%) Mortalidad TBC: No silicóticos:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>Exposición potencial a sílice Intermedia</b></td> <td>1.20 (1.01-1.42)</td> </tr> <tr> <td><b>Exposición potencial a sílice alta</b></td> <td>1.20 (1.11-1.30)</td> </tr> <tr> <td><b>Silicosis</b></td> <td>19.2 (11.6-32.0)</td> </tr> <tr> <td><b>Otras neumoconiosis</b></td> <td>3.15 (2.50-3.96)</td> </tr> <tr> <td><b>Quintil socioeconómico 1 (el más bajo)</b></td> <td>1.38 (1.27-1.50)</td> </tr> <tr> <td><b>Quintil socioeconómico 2</b></td> <td>1.25 (1.15-1.36)</td> </tr> <tr> <td><b>Quintil socioeconómico 3</b></td> <td>1.35 (1.24-1.46)</td> </tr> <tr> <td><b>Quintil socioeconómico 4</b></td> <td>1.08 (0.99-1.17)</td> </tr> <tr> <td><b>Raza negra</b></td> <td>2.78 (2.63-2.93)</td> </tr> <tr> <td><b>Raza otra</b></td> <td>3.61 (3.05-4.28)</td> </tr> <tr> <td><b>Sexo hombre</b></td> <td>1.51 (1.42-1.59)</td> </tr> <tr> <td><b>Edad 30-49</b></td> <td>1.32 (1.28-1.35)</td> </tr> <tr> <td><b>Edad 50-69</b></td> <td>1.92 (1.49-2.44)</td> </tr> <tr> <td><b>Edad 70+</b></td> <td>2.20 (2.04-2.38)</td> </tr> <tr> <td><b>Exposición potencial a TB activa</b></td> <td>1.21 (1.13-1.30)</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Exposición potencial a sílice Intermedia</b>	1.20 (1.01-1.42)	<b>Exposición potencial a sílice alta</b>	1.20 (1.11-1.30)	<b>Silicosis</b>	19.2 (11.6-32.0)	<b>Otras neumoconiosis</b>	3.15 (2.50-3.96)	<b>Quintil socioeconómico 1 (el más bajo)</b>	1.38 (1.27-1.50)	<b>Quintil socioeconómico 2</b>	1.25 (1.15-1.36)	<b>Quintil socioeconómico 3</b>	1.35 (1.24-1.46)	<b>Quintil socioeconómico 4</b>	1.08 (0.99-1.17)	<b>Raza negra</b>	2.78 (2.63-2.93)	<b>Raza otra</b>	3.61 (3.05-4.28)	<b>Sexo hombre</b>	1.51 (1.42-1.59)	<b>Edad 30-49</b>	1.32 (1.28-1.35)	<b>Edad 50-69</b>	1.92 (1.49-2.44)	<b>Edad 70+</b>	2.20 (2.04-2.38)	<b>Exposición potencial a TB activa</b>	1.21 (1.13-1.30)	<p><b>Conclusiones:</b> Este estudio, basado en registro nacional de mortalidad, en el que se eligieron industrias y ocupaciones que potencialmente están relacionadas con la exposición a sílice, encuentra que los fallecidos sin silicosis con exposiciones potencialmente altas a sílice tienen una probabilidad 30% mayor por TBC respiratoria que aquellos que no tenían una potencial exposición a sílice, después de ajustar por silicosis, otras neumoconiosis, edad, sexo, raza, estatus socioeconómico y exposición potencial a TBC activa.</p> <p>El riesgo de fallecimiento por TBC respiratoria era similar en los expuestos a sílice y en los expuestos a TBC activa.</p> <p>Se deben de hacer esfuerzo urgentes y establecer medidas preventivas en los trabajadores expuestos a polvo de sílice, así como poner énfasis en la prevención de la TBC en la población general, incluidos los trabajadores.</p> <p>No puede dejar de enfatizarse sobre la necesidad de controlar la exposición a sílice laboral tanto para el control de la silicosis como para la prevención de la mortalidad por TBC.</p>	<p><b>Comentarios:</b> La silicosis y la tuberculosis se han establecido en base a los certificados de defunción.</p> <p>Los datos sobre la exposición se obtuvieron mediante entrevistas a familiares de los fallecidos.</p> <p>Esto puede haber provocado sesgos en la clasificación de la exposición y del efecto, además de que posiblemente puedan haberse dado sesgos de información.</p>	2+
<b>Exposición potencial a sílice Intermedia</b>	1.20 (1.01-1.42)																																				
<b>Exposición potencial a sílice alta</b>	1.20 (1.11-1.30)																																				
<b>Silicosis</b>	19.2 (11.6-32.0)																																				
<b>Otras neumoconiosis</b>	3.15 (2.50-3.96)																																				
<b>Quintil socioeconómico 1 (el más bajo)</b>	1.38 (1.27-1.50)																																				
<b>Quintil socioeconómico 2</b>	1.25 (1.15-1.36)																																				
<b>Quintil socioeconómico 3</b>	1.35 (1.24-1.46)																																				
<b>Quintil socioeconómico 4</b>	1.08 (0.99-1.17)																																				
<b>Raza negra</b>	2.78 (2.63-2.93)																																				
<b>Raza otra</b>	3.61 (3.05-4.28)																																				
<b>Sexo hombre</b>	1.51 (1.42-1.59)																																				
<b>Edad 30-49</b>	1.32 (1.28-1.35)																																				
<b>Edad 50-69</b>	1.92 (1.49-2.44)																																				
<b>Edad 70+</b>	2.20 (2.04-2.38)																																				
<b>Exposición potencial a TB activa</b>	1.21 (1.13-1.30)																																				



**TABLA 2 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																														
				<p>Mortalidad TBC respiratoria:</p> <table border="1"> <tr> <td>Exposición potencial a sílice Intermedia</td> <td>1.07 (0.77-1.47)</td> </tr> <tr> <td>Exposición potencial a sílice alta</td> <td>1.30 (1.14-1.48)</td> </tr> <tr> <td>Silicosis</td> <td>31.8 (17.4-57.9)</td> </tr> <tr> <td>Otras neumoconiosis</td> <td>5.54 (4.05-7.57)</td> </tr> <tr> <td>Quintil socioeconómico 1 (el más bajo)</td> <td>1.73 (1.47-2.03)</td> </tr> <tr> <td>Quintil socioeconómico 2</td> <td>1.42 (1.21-1.67)</td> </tr> <tr> <td>Quintil socioeconómico 3</td> <td>1.49 (1.27-1.75)</td> </tr> <tr> <td>Quintil socioeconómico 4</td> <td>1.16 (0.98-1.37)</td> </tr> <tr> <td>Raza negra</td> <td>3.04 (2.75-3.3.5)</td> </tr> <tr> <td>Raza otra</td> <td>4.11 (3.08-5.48)</td> </tr> <tr> <td>Sexo hombre</td> <td>1.87 (1.68-2.09)</td> </tr> <tr> <td>Edad 30-49</td> <td>1.40 (1.36-1.44)</td> </tr> <tr> <td>Edad 50-69</td> <td>2.33 (2.04-2.65)</td> </tr> <tr> <td>Edad 70+</td> <td>3.14 (2.69-3.65)</td> </tr> <tr> <td>Exposición potencial a TB activa</td> <td>1.29 (1.14-1.46)</td> </tr> </table> <p>OR (95% CI) ajustada en trabajadores potencialmente altamente expuestos: 1.30 (1.14 – 1.48)</p> <p>OR (95% CI) ajustada en trabajadores potencialmente expuestos intermedio: 1.07 (0.77 – 1.47)</p> <p>Silicóticos: OR (95% CI) ajustada: 31.8 (17.4 – 57.9)</p>	Exposición potencial a sílice Intermedia	1.07 (0.77-1.47)	Exposición potencial a sílice alta	1.30 (1.14-1.48)	Silicosis	31.8 (17.4-57.9)	Otras neumoconiosis	5.54 (4.05-7.57)	Quintil socioeconómico 1 (el más bajo)	1.73 (1.47-2.03)	Quintil socioeconómico 2	1.42 (1.21-1.67)	Quintil socioeconómico 3	1.49 (1.27-1.75)	Quintil socioeconómico 4	1.16 (0.98-1.37)	Raza negra	3.04 (2.75-3.3.5)	Raza otra	4.11 (3.08-5.48)	Sexo hombre	1.87 (1.68-2.09)	Edad 30-49	1.40 (1.36-1.44)	Edad 50-69	2.33 (2.04-2.65)	Edad 70+	3.14 (2.69-3.65)	Exposición potencial a TB activa	1.29 (1.14-1.46)			
Exposición potencial a sílice Intermedia	1.07 (0.77-1.47)																																				
Exposición potencial a sílice alta	1.30 (1.14-1.48)																																				
Silicosis	31.8 (17.4-57.9)																																				
Otras neumoconiosis	5.54 (4.05-7.57)																																				
Quintil socioeconómico 1 (el más bajo)	1.73 (1.47-2.03)																																				
Quintil socioeconómico 2	1.42 (1.21-1.67)																																				
Quintil socioeconómico 3	1.49 (1.27-1.75)																																				
Quintil socioeconómico 4	1.16 (0.98-1.37)																																				
Raza negra	3.04 (2.75-3.3.5)																																				
Raza otra	4.11 (3.08-5.48)																																				
Sexo hombre	1.87 (1.68-2.09)																																				
Edad 30-49	1.40 (1.36-1.44)																																				
Edad 50-69	2.33 (2.04-2.65)																																				
Edad 70+	3.14 (2.69-3.65)																																				
Exposición potencial a TB activa	1.29 (1.14-1.46)																																				

TABLA 2 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Hnizdo E et al 1998</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Safety in Mining Research Advisory Committee</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohorte</p> <p><b>Objetivos:</b> Investigar las siguientes cuestiones:</p> <p><b>1-</b> ¿Está el polvo de sílice por sí mismo, sin la presencia de silicosis, asociado a un incremento del riesgo de TBC pulmonar?</p> <p><b>2-</b> ¿En ausencia de silicosis, el exceso de riesgo es dosis dependiente?</p> <p><b>3-</b> ¿Cuál es la secuencia cronológica predominante entre el desarrollo de TBC pulmonar y el desarrollo de silicosis después de finalizar la exposición al polvo de sílice?</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Comienzo: 1968-1971 Final: 1995</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 2255 mineros sudafricanos</p> <p><b>Características de la cohorte expuesta:</b> Mineros blancos sudafricanos del oro. Edad: 45-54 años Antigüedad en trabajo subterráneo: &gt;10 años Residencia en Sudáfrica: &gt; 20 años Trabajos en minas no auríferas: &lt; 2 años</p> <p><b>Características de la cohorte no expuesta:</b> No hay</p>	<p><b>Factor de exposición:</b> Exposición a sílice: Exposición acumulada en mg/ m3.</p> <p><b>Tipo de comparación:</b> Incidencia de TBC pulmonar según exposición. Rx para diagnóstico de silicosis. Silicosis en necropsias.</p>	<p><b>Resultados:</b> Riesgo relativo de TBC (CI 95%) En función de la exposición acumulada a polvo: 1.07 ( 1.04-1.10) Mineros con presencia de silicosis diagnosticada radiológicamente: 3.96 (2.59-6.06) Mineros sin silicosis radiológica: 1.10 (1.06-1.13) Mineros sin silicosis radiológica ni en necropsia: 1.093 (1.04-1.15) Efecto del tabaquismo: 1.02 (1.01-1.03) RR (CI 95%) de sufrir TBC en función de los cuartiles de exposición acumulada a polvo: Cuartil 1: 1.0 Cuartil 2: 1.51 (0.78-2.91) Cuartil 3: 2.35 (1.28-4.32) Cuartil 4: 3.22 (1.75-5.90)</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La exposición a polvo de sílice es un factor de riesgo para el desarrollo de tuberculosis en ausencia de de silicosis, incluso tras dejar de estar expuesto a sílice. El riesgo aumenta en presencia de silicosis y en función de la exposición acumulada a polvo de sílice en mineros que no tienen una silicosis desde el punto de vista radiológico. La severidad de la silicosis diagnosticada mediante necropsia se asocia con un incremento del riesgo de sufrir silicosis e incluso con menos de 5 nódulos (algo indetectable mediante radiología) existe asociación con la tuberculosis. El diagnóstico de la tuberculosis se produjo de media 7.6 años después del final de la exposición, y cerca de los 60 años de edad. En el 90.2% de los casos con tuberculosis en silicóticos la aparición de la silicosis diagnosticable por radiología precedió a esta. Estos resultados tienen implicación en la vigilancia postocupacional de los trabajadores expuestos a polvo de sílice.</p>	<p><b>Comentarios:</b> La medida de la exposición se basa en una matriz de exposición, creando una serie de grupos a los que se ha asignado una exposición en función de sus tareas en la mina. Los autores del estudio han tratado de afinar al máximo la presencia o no de silicosis y el estudio de las necropsias se diseñó para ello, con lo que los datos son muy fiables en cuanto a la relación entre TBC y la presencia o no de silicosis. La cronología tiene implicaciones en la forma de realizar la vigilancia médica de estos trabajadores.</p>	2+



**TABLA 2 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
				<p><b>Resultados:</b></p> <p>RR (CI 95%) de sufrir TBC en trabajadores que no tienen silicosis radiológicamente en función de los cuartiles de exposición acumulada a polvo:</p> <p>Cuartil 1: 1.0 Cuartil 2: 1.46 (0.70-3.03) Cuartil 3: 2.67 (1.37-5.23) Cuartil 4: 4.01 (2.04-7.88)</p> <p>RR (CI 95%) de sufrir TBC en función de la severidad de la silicosis entre los trabajadores a los que se realizó necropsia</p> <p>No silicosis: 1.0 Insignificante: 1.88 (0.97-3.64) Ligera: 2.69 (1.35-5.37) Moderada o marcada: 2.30 (1.16-4.58)</p> <p>RR (CI 95%) de sufrir TBC en trabajadores a los que se realizó necropsia pero que no sufrían silicosis en función de los cuartiles de exposición acumulada a polvo:</p> <p>Cuartil 1: 1.0 Cuartil 2: 1.11 (0.31-4.00) Cuartil 3: 1.42 (0.43-4.72) Cuartil 4: 1.38 (0.33-5.62)</p>			

• **Pregunta 3**

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la EPOC?

**TABLA 3**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA
<p><b>Cita abreviada:</b> Oxman AD et al. 1993</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Grant n° 02323 from the Ontario Ministry of Health.</p>	<p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de estudios de cohortes, de cohortes retrospectivas y de estudios de mortalidad estandarizada.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la relación entre la exposición laboral a polvo y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.</p>	<p><b>Población:</b> Estudios en humanos.</p>	<p><b>Intervención:</b> Exposición laboral a polvo.</p>	<p><b>Comparación:</b> No exposición laboral a polvo.</p>	<p><b>Resultados:</b> Se incluyeron 13 estudios de cohortes, de cohortes retrospectivas y de estudios de mortalidad estandarizada que incluían medidas cuantitativas de polvo y que se encontraban controlados por edad y consumo de tabaco realizados en 4 cohortes de trabajadores, tres de ellas correspondientes a mineros de carbón y una a mineros de oro. 2 estudios se refieren al padecimiento de bronquitis crónica y 1 a la mortalidad por EPOC. De cada 1000 mineros no fumadores con una exposición acumulada de 122.5 gh/m3, se producen 45 (21-74) casos de bronquitis crónica (CI 95%) atribuible a polvo. De cada 1000 mineros fumadores con la misma exposición, 74 (0-333) casos de bronquitis crónica atribuible a polvo. Un estudio analizó la mortalidad por EPOC en mineros del oro sudafricanos: para un minero expuesto a 17500 partículas-año (la exposición más grande de esa cohorte) el riesgo de morir por EPOC con más de 50 años fue 5 veces mayor que el de los expuestos a 5000 partículas-año. Riesgos atribuibles en esta cohorte: Polvo sólo: 5% Tabaquismo sólo: 34% Polvo + tabaquismo: 59%. Ninguno de los no fumadores falleció por esta causa.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> Todos los estudios hallaron una relación significativa entre la pérdida de función pulmonar y la exposición acumulada a polvo respirable. Se mantienen la incertidumbre y los potenciales sesgos en las estimaciones derivadas de estos análisis. En concreto, es posible que los resultados infraestimen el efecto de la exposición laboral a polvo en cuanto a la función pulmonar, la EPOC y la bronquitis crónica. La magnitud de los sesgos no es clara, pero podría, en algunos casos, resultar en estimaciones que son el 50% ó menos de los coeficientes reales. Es más, es razonable asumir que ciertos trabajadores son más susceptibles que otros. Los fumadores parecen tener un riesgo sustancialmente mayor de sufrir una obstrucción marcada que los no fumadores, quienes tienen poco o ningún riesgo de sufrir EPOC severa causada por la exposición al polvo. Hay buena evidencia sobre el hecho de que la exposición al polvo laboral puede causar bronquitis crónica y pérdidas importantes de la función pulmonar tanto en fumadores como en no fumadores y de que puede causar EPOC marcada en fumadores, en base a los datos obtenidos en mineros del carbón y del oro.</p>	<p><b>Comentarios:</b> Es un estudio de gran calidad.</p>	1+



**TABLA 3 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																		
<p><b>Cita abreviada:</b> Ulvestad B, et al. 2004</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Working Environment Fund of the Norwegian Business and Industry.</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohorte</p> <p><b>Objetivos:</b> Examinar si los trabajadores subterráneos de la construcción, expuestos a contaminantes en los túneles tienen un riesgo aumentado de padecer pérdida de función pulmonar y de síntomas respiratorios comparado con sujetos de referencia que trabajan fuera de la atmósfera de los túneles, en un seguimiento de 8 años, y relacionar los hallazgos con tipos de trabajo y exposición acumulada a polvo y gases.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 1991-1999</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> Grupo de exposición: 96 trabajadores de túneles Grupo de control: 249 trabajadores de industria pesada de la construcción</p> <p><b>Características de la cohorte expuesta:</b> Trabajadores de túneles Hombres</p> <p><b>Características de la cohorte no expuesta:</b> Trabajadores de industria pesada de la construcción que trabajan fuera de la atmósfera de los túneles.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 9 años</p>	<p><b>Intervención</b></p> <p><b>Factor de exposición:</b> Concentraciones de polvo total, polvo respirable, cuarzo, mezcla de aceites, óxido de nitrógeno. Se toman como representativas la concentraciones de las mediciones de 1996-1999.</p> <p>Las exposiciones acumuladas a polvo respirable y a cuarzo son estimativas. La exposición media a polvo respirable varió entre 1.2 - 3.6 mg/m<sup>3</sup> La exposición media a cuarzo varió entre 0.019 - 0.044 mg/m<sup>3</sup></p> <p><b>Tipo de comparación:</b> Espirometría Radiografía de tórax (se evaluó la presencia de silicosis en base a la clasificación de la ILO (OIT)). Se determinó la presencia de atopia en base a un test RAST.</p>	<p><b>Resultados:</b> Ninguno de los trabajadores presento radiografía positiva a silicosis</p> <p>Regresión lineal: Cambios en la función pulmonar según ocupación, ajustado por edad y tabaquismo: Taladradores vs grupo de referencia: FEV<sub>1</sub>:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Taladrador</th> <th>Referencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Media: 0.43</td> <td>Media: 0.26</td> </tr> <tr> <td>DS: 0.04</td> <td>DS: 0.02</td> </tr> </tbody> </table> <p>P&lt; 0.001</p> <p>Chorreadores vs grupo de referencia: FEV<sub>1</sub>:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chorreador</th> <th>Referencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Media: 0.54</td> <td>Media: 0.26</td> </tr> <tr> <td>DS: 0.01</td> <td>DS: 0.02</td> </tr> </tbody> </table> <p>P&lt; 0.001</p> <p>FEF<sub>25-75%</sub>:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chorreador</th> <th>Referencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Media: 0.54</td> <td>Media: 0.26</td> </tr> <tr> <td>DS: 0.01</td> <td>DS: 0.02</td> </tr> </tbody> </table> <p>P=0.006</p>	Taladrador	Referencia	Media: 0.43	Media: 0.26	DS: 0.04	DS: 0.02	Chorreador	Referencia	Media: 0.54	Media: 0.26	DS: 0.01	DS: 0.02	Chorreador	Referencia	Media: 0.54	Media: 0.26	DS: 0.01	DS: 0.02	<p><b>Conclusiones:</b> Las exposiciones acumuladas a polvo respirable y a cuarzo a son los factores de riesgo más importantes en relación a la limitación al flujo aéreo en trabajadores de túneles. La exposición acumulada a polvo respirable es el factor de riesgo más importante para el padecimiento de síntomas respiratorios.</p>	<p><b>Comentarios:</b> La caracterización de la exposición en función de concentraciones acumuladas es estimativa y se ha basado en la asunción de la fidelidad de los trabajadores en la empresa, así como en considerar como representativa sólo una parte de las mediciones, es decir, las de los años 1996-1999. Son necesarios estudios longitudinales con un buen control de las variables de exposición y efecto para poder establecer conclusiones fiables sobre este tema.</p>	2+
Taladrador	Referencia																								
Media: 0.43	Media: 0.26																								
DS: 0.04	DS: 0.02																								
Chorreador	Referencia																								
Media: 0.54	Media: 0.26																								
DS: 0.01	DS: 0.02																								
Chorreador	Referencia																								
Media: 0.54	Media: 0.26																								
DS: 0.01	DS: 0.02																								

TABLA 3 CONT.

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																					
				<p><b>Resultados:</b></p> <p>Regresión lineal múltiple</p> <p>Reducción de FEV1 relacionada con la exposición acumulada en todos los trabajadores.</p> <p>Polvo respirable: coef. Regresión 10.6 SE 2.8, p&lt;0.001</p> <p>Cuarzo: coef. Regresión 271 SE 121, p&lt;0.02</p> <p>Síntomas respiratorios en relación a polvo respirable en todos los trabajadores OR (CI 95%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Síntomas</th> <th>Túnel</th> <th>Exterior</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cualquier síntoma</td> <td>3.8 (2.3-6.4)</td> <td>2.9 (1.9-4.5)</td> </tr> <tr> <td>Tos matutina</td> <td>3.9 (1.7-9.3)</td> <td>2.7 (1.7-4.5)</td> </tr> <tr> <td>Tos durante el día</td> <td>6.7 (2.9-15)</td> <td>4.5 (2.8-7.4)</td> </tr> <tr> <td>Disnea de esfuerzo</td> <td>6.2 (2.1-18)</td> <td>3.5 (2.0-6.1)</td> </tr> <tr> <td>Ataques de disnea</td> <td>20.2 (2.4-170)</td> <td>9.1 (3.8-22)</td> </tr> <tr> <td>Sibilancias</td> <td>9.3 (2.5-3.5)</td> <td>3.6 (2.0-6.5)</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se encontraron diferencias significativas en relación a la exposición a cuarzo a.</p>	Síntomas	Túnel	Exterior	Cualquier síntoma	3.8 (2.3-6.4)	2.9 (1.9-4.5)	Tos matutina	3.9 (1.7-9.3)	2.7 (1.7-4.5)	Tos durante el día	6.7 (2.9-15)	4.5 (2.8-7.4)	Disnea de esfuerzo	6.2 (2.1-18)	3.5 (2.0-6.1)	Ataques de disnea	20.2 (2.4-170)	9.1 (3.8-22)	Sibilancias	9.3 (2.5-3.5)	3.6 (2.0-6.5)			
Síntomas	Túnel	Exterior																										
Cualquier síntoma	3.8 (2.3-6.4)	2.9 (1.9-4.5)																										
Tos matutina	3.9 (1.7-9.3)	2.7 (1.7-4.5)																										
Tos durante el día	6.7 (2.9-15)	4.5 (2.8-7.4)																										
Disnea de esfuerzo	6.2 (2.1-18)	3.5 (2.0-6.1)																										
Ataques de disnea	20.2 (2.4-170)	9.1 (3.8-22)																										
Sibilancias	9.3 (2.5-3.5)	3.6 (2.0-6.5)																										



**TABLA 3 CONT.**

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDENCIA																				
<p><b>Cita abreviada:</b> Miller BG et al. 2010</p> <p><b>Fuente de financiación:</b> Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Forschungsprojekt F2213)</p>	<p><b>Diseño:</b> Estudio de mortalidad estandarizada</p> <p><b>Objetivos:</b> Analizar la mortalidad específica por causa en una cohorte de casi 18.000 hombres de 10 minas de carbón británicas, que fue incluida en el programa "Pneumoconiosis Field Research" (PFR).</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Comienzo: 1950 Final: 2005-2006.</p>	<p><b>Número de participantes / grupo:</b> 17820 trabajadores</p> <p><b>Características de la cohorte expuesta:</b> Trabajadores de 10 minas de carbón británicas Hombres</p> <p><b>Características de la cohorte no expuesta:</b> Población general</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 56 años</p>	<p><b>Intervención</b></p> <p><b>Factor de exposición:</b> Exposición a polvo y a sílice.</p> <p>Mediciones estáticas en las minas: Exposiciones acumuladas</p> <p>Las exposiciones se incluyen tanto sin demora como con una demora de 15 años para permitir latencia y se ajustan por factores como la edad, el hábito tabáquico al incorporarse a la cohorte y diferencias regionales de tasas específicas.</p> <p><b>Tipo de comparación:</b> Tasas de mortalidad estandarizadas. Fallecimientos, mediante registro de partes de defunción. CIE 7, 8 y 9 y 10 según periodo que coincide con la fecha de fallecimiento.</p>	<p><b>Resultados:</b> Tasas de mortalidad estandarizada por periodo de tiempo (CI 95%):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EPOC</th> <th>Br. crónica</th> <th>Enfisema</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1959-74</td> <td>100.3 (86.7-116.1)</td> <td>95.8 (81.9-111.9)</td> <td>196.6 (118.5-326.1)</td> </tr> <tr> <td>75-89</td> <td>113.2 (101.6-126.1)</td> <td>150.7 (133.2-170.4)</td> <td>159.0 (109.8-230.3)</td> </tr> <tr> <td>90-05</td> <td>128.5 (115.6-142.9)</td> <td>330.0 (268.1-406.2)</td> <td>155.7 (106.8-227.1)</td> </tr> <tr> <td>59-05</td> <td>115.5 (108.0-123.6)</td> <td>138.9 (127.3-151.7)</td> <td>164.4 (130.1-207.8)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Análisis de regresión. Modelo de Cox. Muerte por EPOC (ajustada por fecha de entrada a la cohorte, edad (cuadrático) x (tabaquismo al inicio), cigarrillos al inicio y tasas regionales. RR (CI 95%) para exposiciones acumuladas de 100 g.h. m-3 de polvo respirable y/o 5 g.h. m-3 de cuarzo respirable.</p> <p>Exposición a cuarzo: 1.08 (1.03-1.13)</p> <p>Exposición a cuarzo (15 años demora): 1.11 (1.05-1.16)</p> <p>Exposición a polvo: 1.14 (1.08-1.20)</p> <p>Exposición a polvo (15 años demora): 1.01 (0.98-1.04)</p>		EPOC	Br. crónica	Enfisema	1959-74	100.3 (86.7-116.1)	95.8 (81.9-111.9)	196.6 (118.5-326.1)	75-89	113.2 (101.6-126.1)	150.7 (133.2-170.4)	159.0 (109.8-230.3)	90-05	128.5 (115.6-142.9)	330.0 (268.1-406.2)	155.7 (106.8-227.1)	59-05	115.5 (108.0-123.6)	138.9 (127.3-151.7)	164.4 (130.1-207.8)	<p><b>Conclusiones:</b> La EPOC se muestra claramente relacionada tanto con la exposición acumulada a polvo como a cuarzo, siendo la relación más fuerte en relación con la exposición a polvo respirable, de forma independiente al contenido de cuarzo que el mismo presenta.</p>	<p><b>Comentarios:</b> Algunos de los datos obtenidos al ingresar en la cohorte se han supuesto mantenidos durante todo el tiempo de pertenencia a la misma, lo que puede no ser cierto, tal es el caso del tabaquismo. Tampoco se sabe qué tipo de trabajo ha podido tener un trabajador que haya dejado de trabajar en la mina, pues el resultado a la hora de la muerte puede no deberse a las condiciones de la mina en exclusiva.</p> <p>El tamaño de la cohorte y las mediciones estáticas son puntos a tener en cuenta como fortaleza del estudio.</p> <p>Son necesarios estudios longitudinales con un buen control de las variables de exposición y efecto para poder establecer conclusiones fiables sobre este tema.</p>	2+
	EPOC	Br. crónica	Enfisema																								
1959-74	100.3 (86.7-116.1)	95.8 (81.9-111.9)	196.6 (118.5-326.1)																								
75-89	113.2 (101.6-126.1)	150.7 (133.2-170.4)	159.0 (109.8-230.3)																								
90-05	128.5 (115.6-142.9)	330.0 (268.1-406.2)	155.7 (106.8-227.1)																								
59-05	115.5 (108.0-123.6)	138.9 (127.3-151.7)	164.4 (130.1-207.8)																								





# LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURA



**S**on necesarios estudios epidemiológicos longitudinales prospectivos (cohortes) o retrospectivos (caso-control) con un buen control de las variables de exposición y efecto para poder establecer conclusiones fiables sobre los efectos que pueden producirse derivados de la exposición a sílice libre cristalina, tanto a nivel pulmonar como extrapulmonar.

Son particularmente necesarios los estudios relativos al establecimiento de la relación entre la exposición a la sílice cristalina y el cáncer de pulmón, con la finalidad de conocer de forma clara si la sílice puede producir este efecto de forma directa o si es preciso sufrir silicosis como condición para su aparición.

Es necesario realizar estudios para realizar recomendaciones concretas sobre las técnicas a utilizar en la vigilancia del cáncer de pulmón en función de su eficacia y efectividad, y estimar los costes que dicha vigilancia acarreará tanto en relación a la vigilancia periódica como a la postocupacional de los trabajadores.



# PRUEBA DEL PROTOCOLO ENTRE LOS USUARIOS DIANA



**E**ste protocolo no tiene prevista una prueba entre los usuarios de la misma, dado que las principales recomendaciones del mismo están arraigadas en la práctica actual de la vigilancia específica de la salud de los trabajadores, derivada de la aplicación del protocolo vigente hasta la actualidad, y al que este sustituye.



# ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO



**S**e plantea disponer de una revisión de la guía en el plazo de 5 años o antes si la legislación vigente así lo indica.

Con un año de antelación se valorará por parte de los autores de la guía o de quienes tomen su relevo la necesidad y tipo de revisión que se requerirá. El coordinador de la guía emitirá un informe en el que se tendrán en cuenta los siguientes aspectos<sup>9</sup>:

- Identificación y valoración de nuevas evidencias relevantes.
- Opinión de los elaboradores del protocolo.
- Percepción de los usuarios.
- Análisis del contexto.



# APLICABILIDAD



La aplicación de las recomendaciones dadas en el protocolo en relación a la silicosis no requiere cambios en la actual organización de la asistencia que se presta por parte de los servicios de prevención.

Se precisa profundizar en la cuestión de las técnicas para la realización de la vigilancia del cáncer de pulmón relacionado con la sílice y los costes relativos a dicha vigilancia:



# BIBLIOGRAFÍA

1. **Maqueda J, Buendía MJ, Gallego I, Muñoz C, Roel JM.** Estudio de evaluación del protocolo de vigilancia sanitaria específica del asma laboral mediante el instrumento AGREE. *Med Segur Trab.* 2006; Vol LII N° 205: 13-21.
2. **Maqueda J, Rodríguez B, Lopez E, Bermejo E.** Evaluación de las oportunidades de mejora de la vigilancia de la salud de los trabajadores con riesgo ergonómico en el lugar de trabajo mediante el instrumento AGREE. *MAPFRE Medicina.* 2007; Vol 18 N° 3: 159-167.
3. **Seguí MM, Ronda E, López A, Juan PV, Tascón E, Martínez FM.** Protocolo de vigilancia sanitaria de trabajadores con pantallas de visualización de datos: Una valoración desde la perspectiva de la salud visual. *Rev Esp Salud Pública.* 2008; 82: 691-701.
4. **The AGREE Collaboration.** AGREE Instrument Spanish version, [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)
5. **Verbeek J. van Dijk F.** A practical guide for the use of research information to improve the quality of occupational health practice. Protecting workers' health series; no. 7. World Health Organization. Occupational and Environmental Health Programme. Geneva, 2006.  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594233\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241594233_eng.pdf)
6. **Schaafsma F, Hulshof C, Verbeek J, Bos J, Dvserinck H, van Dijk F.** Developing search strategies in Medline on the occupational origin of diseases. *Am J Ind Med.* 2006 Feb;49(2):127-37
7. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network.** SIGN 50 A guideline developer's handbook. Edinburgh, 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
8. **Grupo de trabajo sobre GPC.** Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007 [Fecha de última consulta 19/10/10]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01. Disponible en:  
[http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual\\_metodologico - Elaboracion GPC en el SNS.pdf](http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico_-_Elaboracion_GPC_en_el_SNS.pdf)
9. **Grupo de trabajo sobre actualización de GPC.** Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2008 [Fecha de última consulta 19/10/10]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS. Disponible en:  
<http://www.guiasalud.es/emanuales/actualizacion/index.html>
10. **Ministerio de Trabajo e Inmigración.** Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos. Madrid 2001.  
[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g\\_AQ.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g_AQ.pdf)
11. **International Labour Office.** International Classification of Radiographs of Pneumoconiosis, rev ed. Occupational Safety and Health Series No. 22, Rev 2000. Geneva: ILO;2002.  
[http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed\\_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms\\_108568.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_108568.pdf)
12. **International Labour Office.** International Classification of Radiographs of Pneumoconiosis, rev ed. Occupational Safety and Health Series No. 22, Rev 80. Geneva: ILO;1980.
13. **International Labour Office.** Guidelines for the use of the ILO International Classification of Radiographs of Pneumoconiosis. ILO Publications, International Labour Office, Switzerland, rev.ed. 2004.



14. **ATS-ERS Pulmonary Function Standards Task Force.** Standards for pulmonary function testing and interpretation strategies. *Eur Resp J.* 2005; 26:153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.  
<http://www.ers-education.org/pages/default.aspx?id=2477>
15. **NIOSH.** Department of Health and Human Services. DHHS (NIOSH) Publication N° 2002-129.  
<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2002-129/02-129a.html>
16. **Erren T, Glende CB, Morfeld P, Piekarski C.** Is exposure to silica associated with lung cancer in the absence of silicosis? A meta-analytical approach to an important public health question. *Int arch Occup Environ Health.* 2009; 82: 997-1004.
17. **Pelucchi C, Pira E, Piolatto G, Coggiola M, Carta P, La Vecchia C.** Occupational silica exposure and lung cancer risk: a review of epidemiological studies 1996-2005. *Annals of Oncology.* 2006; 17: 1039-1050.
18. **Lacasse Y, Martin S, Desmeules M.** Silicose, silice et cancer du poumon: méta-analyse de la littérature médicale. Institut de recherche Robert-sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST); 2005 march. Rapport: R-403. <http://www.irsst.qc.ca/media/documents/PubIRSST/R-403.pdf>
19. **Kurihara N, Wada O.** Silicosis and smoking strongly increase lung cancer risk in silica-exposed workers. *Industrial Health.* 2004; 42: 303-314.
20. **Sherson D, Lander F.** Morbidity of pulmonary tuberculosis among silicotic and non silicotic foundry workers in Denmark. *Journal of Occupational Medicine.* 1990; 32 (2): 110-113.
21. **Cowie RL.** The epidemiology of tuberculosis in gold miners with silicosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994; 150: 1460-1462.
22. **Kleinschmidt I, Churchyard G.** Variation in incidences of tuberculosis in subgroups of South African gold miners. *Occup Environ Med.* 1997; 54: 636-641.
23. **Chen GX, Burnett CA, Cameron LL, Alterman T, Lalich N, Tanaka S, Althouse RB.** Tuberculosis mortality and silica exposure: A case-control study based on a national mortality database for the years 1983-1992. *Int J Occup Environ Health.* 1997; 3:163-170.
24. **Hnizdo E, Murray J.** Risk of pulmonary tuberculosis relative to silicosis and exposure to silica dust in South African gold miners. *Occup Environ Med.* 1998; 55 :496-502.
25. **Oxman AD, Muir DCF, Shannon HS, Stock SR, Hnizdo E, Lange J.** Occupational dust exposure and chronic obstructive pulmonary disease. A systematic overview of the evidence. *Am Rev Respir Dis.* 1993; 148: 38-48
26. **Ulvestad B, Bakke B, Eduard W, Kongerud J, Lund MB.** Cumulative exposure to dust causes accelerated decline in lung function in tunnel workers. *Occup Environ Med.* 2001; 58: 663-669.
27. **Miller BG, MacCalman L.** Cause-specific mortality in British coal workers and exposure to respirable dust and quartz. *Occup Environ Med.* 2010; 67: 270-276.





# REFERENCIAS LEGALES



- **Ley 31/1995**, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales
- **Real Decreto 39/1997**, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- **Real Decreto 374/2001**, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- **Real Decreto 1299/2006**, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- **Orden ITC/2585/2007**, por la que se aprueba la Instrucción técnica complementaria "ITC 2.0.02, Protección de los trabajadores contra el polvo, en relación con la silicosis, en las industrias extractivas, del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera"
- **Real Decreto 150/1996**, de 2 de Febrero, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud de los trabajadores de industrias extractivas.
- **Real Decreto 1389/1997**, de 5 de septiembre, por el que se aprueban las disposiciones mínimas destinadas a proteger la seguridad y la salud de los trabajadores en las actividades mineras.
- **Orden de 18-10-89** del Ministerio de Trabajo, por la que se suprimen las exploraciones radiológicas sistemáticas en los exámenes de salud de carácter preventivo. BOE del 20-10-89 (modificaciones en el BOE del 22-11-89 y del 14-12-89).
- **Real Decreto Legislativo 1/1994**, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social



# NORMAS Y GUIAS TÉCNICAS



- **Norma UNE-EN 689** "Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición".
- **Norma UNE 81550** "Atmósferas en el lugar de trabajo. Definición de materia particulada (fracción respirable) con contenido en sílice cristalina, en aire. Método gravimétrico/espectroscopía de infrarrojos.
- **Norma UNE-EN 1540** "Atmósferas en el lugar de trabajo. Terminología".
- **NORMA UNE-EN-481:1993.** "Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosol".
- **MTA/MA-057/AO4** "Determinación de sílice libre cristalina en materia particulada (fracción respirable) en aire. Método del filtro de membrana / Espectrofotometría de infrarrojo".
- Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos. INSHT.
- Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España, 2011. INSHT.
- International Labour Office. International Classification of Radiographs of Pneumoconiosis, rev ed. Occupational Safety and Health Series No. 22, Rev 2000. Geneva: ILO;2002.
- International Labour Office. International Classification of Radiographs of Pneumoconiosis, rev ed. Occupational Safety and Health Series No. 22, Rev 80. Geneva: ILO;1980.
- International Labour Office. Guidelines for the use of the ILO International Classification of Radiographs of Pneumoconioses. ILO Publications, International Labour Office, Switzerland, rev.ed. 2004.
- ATS-ERS Pulmonary Function Standards Task Force. Standards for pulmonary function testing and interpretation strategies. Eur Resp J. 2005; 26:153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

**PROTOCOLO  
DE VIGILANCIA  
DE LA SALUD ESPECÍFICA  
SILICOSIS Y OTRAS  
NEUMOCONIOSIS**



**OSALAN**  
*Laneko Segurtasun eta*  
*Osasunerako Euskal Erakundea*  
Instituto Vasco de Seguridad y  
Salud Laborales



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

EMPLEGU ETA GIZARTE GAETAKO SAILA,  
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES.

**OSALAN SERVICIOS CENTRALES**  
Camino de la dinamita s/n - Cruces  
48903, Barakaldo - Bizkaia  
T: 94 403 21 76  
[www.osalan.net](http://www.osalan.net)