



PROPUESTA DE UN PROTOCOLO DE VIGILANCIA SANITARIA ESPECÍFICA PARA EL PERSONAL SANITARIO EXPUESTO A FORMALDEHIDO.

Revisión Sistemática de la Literatura Basada en la
Evidencia Científica.



Trabajo Fin de Máster

Alumno:

Salvador Calvo Llorca

Tutor:

Francisco Javier Martínez Ortega

INFORME DEL DIRECTOR DEL TRABAJO FIN MASTER DEL MASTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

D. FRANCISCO JAVIER MARTÍNEZ ORTEGA, Tutor del Trabajo Fin de Máster, titulado “Propuesta de un protocolo de vigilancia sanitaria específica para el personal sanitario expuesto a formaldehído.” y realizado por el estudiante D. SALVADOR CALVO LLORCA

Hace constar que el TFM ha sido realizado bajo mi supervisión y reúne los requisitos para ser evaluado.

Fecha de la autorización: 31/5/2018

Fdo.:
Tutor TFM



INDICE

1.	RESUMEN	3
2.	INTRODUCCIÓN	4
3.	JUSTIFICACIÓN	6
4.	OBJETIVOS	7
5.	MATERIAL Y METODOLOGÍA	8
6.	EL FORMALDEHÍDO	9
6.1	CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES.....	9
6.2	SU USO EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	10
6.3	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO.....	12
6.4	EFFECTOS TOXICOLÓGICOS SOBRE LA SALUD.....	15
6.4.1	EFFECTOS AGUDOS.....	15
6.4.2	EFFECTOS CRÓNICOS.....	16
7.	PROTOCOLO DE VIGILANCIA SANITARIA ESPECÍFICA	18
7.1	ANAMNESIS.....	19
7.1.1	HISTORIA CLÍNICO - LABORAL.....	19
7.1.2	ANTECEDENTES PERSONALES.....	20
7.1.3	BUSQUEDA DE SÍNTOMAS.....	20
7.2	EXAMEN MÉDICO.....	20
7.3	PRUEBAS COMPLEMENTARIAS.....	20
7.4	INDICADORES BIOLÓGICOS DE EFECTO O EXPOSICIÓN.....	21
7.5	PERIODICIDAD.....	22
7.6	NOTACIONES ESPECIALES.....	22
7.7	VIGILANCIA DE LA SALUD COLECTIVA.....	23
8.	CONCLUSIONES	24
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25

1. RESUMEN

Para concluir con éxito los objetivos del Máster Universitario en Prevención de Riesgos Laborales, se presenta este Trabajo Fin de Master donde pone en práctica los conocimientos logrados durante el curso y con mayor profundidad los relativos a la especialidad de Medicina del Trabajo y Vigilancia de la Salud mediante la propuesta de un protocolo de vigilancia sanitaria específica para el personal sanitario expuesto a formaldehído.

En el desarrollo de este trabajo, se exponen las principales características y propiedades del formaldehído y sus efectos toxicológicos sobre la salud para el personal del ámbito sanitario, además se aclara la nueva reclasificación del formaldehído en el que el Reglamento (UE) nº 605/2014 lo eleva a cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350.

Por todo esto, se ha considerado que sería esencial para avanzar en la mejora de la calidad y eficacia de la vigilancia de la salud un protocolo de vigilancia sanitaria específica del formaldehído, ya que en España no hay existencia de tal.

Dicho protocolo se ha realizado tras una revisión sistemática de la literatura basada en evidencias científicas y/o consenso propio de conformidad con los principios y prácticas de la medicina del trabajo, concluyendo que su uso en empresas del ámbito sanitario va a garantizar una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a formaldehído.

Palabras clave: Formaldehído, Protocolo, Vigilancia, Salud, Prevención.

2. INTRODUCCIÓN

El formaldehído es un compuesto químico de amplia utilización en numerosas actividades laborales sanitarias. Debido a este uso común en el ámbito sanitario y a la reciente modificación de su clasificación, está teniendo una importante trascendencia en el terreno de la prevención.

Anteriormente, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, clasificaba al formaldehído como cancerígeno de categoría 2 con la indicación de peligro H351 (Se sospecha que provoca cáncer); pero en la actualidad, el Reglamento (UE) nº 605/2014 de la Comisión de 5 de junio de 2014 ha modificado al anterior, elevando la clasificación del formaldehído a cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (Puede provocar cáncer). Además, también ha sido clasificado como mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos). La entrada en vigor de la nueva clasificación fue a partir del 1 de enero de 2016.¹

Debido a esta reclasificación, obliga tanto a profesionales, como a instituciones y organismos oficiales, no solo a cumplir el Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, sino también al Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. En este RD se indica que, en el caso de que no pueda eliminarse completamente, la exposición de los trabajadores deberá ser tan baja como sea técnicamente posible.²

El formaldehído es una sustancia orgánica natural que está presente en la mayoría de los organismos vivos, incluido el cuerpo humano, generándose en pequeñas cantidades como parte de los procesos metabólicos normales, por lo que la exposición a este agente químico tiene un espectro muy amplio.

En lo referente a la exposición laboral, en el ámbito sanitario es ampliamente utilizado por ser un poderoso antiséptico, germicida, fungicida y preservador.³

Ante todo lo expresado, realizar un protocolo de vigilancia sanitaria específica para el personal sanitario expuesto a formaldehído tiene una innegable importancia y

necesidad ya que sería una herramienta que detectaría, de forma precoz, la repercusión a dicha exposición sobre la salud y además, facilitaría la toma de decisiones por parte de los profesionales de la medicina del trabajo al basarse en una información uniforme y apoyarse en la experiencia profesional y en los mejores métodos científicos con el objetivo de elevar la calidad de la práctica clínica que estos desarrollan en los servicios de prevención. La aplicación de este protocolo por los servicios de prevención será sometida a la evaluación continua necesaria para su puesta al día y su adaptación a los cambios en cada momento.



3. JUSTIFICACIÓN

La Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020 considera esencial el avanzar en la mejora de la calidad y eficacia de la vigilancia de la salud; contando para ello, entre otras actuaciones, con la actualización, promoción y difusión de guías y protocolos de vigilancia específica de la salud.⁴

La necesidad de protocolización de las actuaciones de vigilancia de la salud individual en el trabajo viene establecida en el ordenamiento jurídico tanto en los artículos 22 y 31 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el artículo 37 del Reglamento de los Servicios de Prevención, como en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (*"Vigilar la salud de los trabajadores para detectar precozmente e individualizar los factores de riesgo y deterioro que puedan afectar a la salud de los mismos"*).

Asimismo, en relación a la vigilancia de la salud, es necesario hacer mención a la Constitución Española ya que, además de reconocer en su artículo 43 el derecho a todos a la protección de la salud; en el apartado segundo de su artículo 40, hace mención a los poderes públicos en velar por la seguridad e higiene en el trabajo.⁵

A pesar de lo expuesto, se puede confirmar que en España no existe protocolo alguno de referencia específica para la vigilancia de la salud de los profesionales sanitarios expuestos a formaldehído. Todo lo contrario ocurre a nivel internacional, donde en entidades de reconocido prestigio como son la *"Occupational Safety and Health Administration-OSHA"* de los EE.UU. (29CFR 1910.1048 AppC)⁶ y la *"Occupational Medical Examinations and Surveillance Manual. Department of Defence USA."*⁷ sí que se contemplan diferentes protocolos de vigilancia sanitaria específicos para la aplicación en personas trabajadores expuestas a formaldehído.

No obstante, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), tiene publicados 20 protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores, de los cuales, 2 de ellos, el de Asma Laboral⁸ y el de Dermatitis Laborales⁹, pueden ser aplicados a casos de exposiciones a formaldehído ya que son dos posibles efectos derivados a dicha exposición, aunque no contemplan la detección precoz de los diferentes efectos sobre la salud que se describirán a lo largo del trabajo.

4. OBJETIVOS

Abundando en lo antedicho, el objetivo principal de este trabajo es el establecer y proponer un protocolo de vigilancia sanitaria específica para el personal sanitario expuesto a formaldehído basado en la evidencia científica de la revisión sistemática de la literatura, con el fin de detectar, de forma precoz, la repercusión de dicha exposición sobre la salud, las personas trabajadoras especialmente sensibles y/o la existencia de algún factor relacionado con los posibles daños a la salud.

Así mismo, como objetivo secundario en este trabajo, se trata de dar a conocer las principales características y propiedades del formaldehído y sus efectos toxicológicos sobre la salud para el personal del ámbito sanitario, tanto sus efectos agudos como crónicos, para así hacer conscientes a los trabajadores de las repercusiones y peligros que supone el uso de dicho compuesto en determinadas actividades laborales sanitarias.



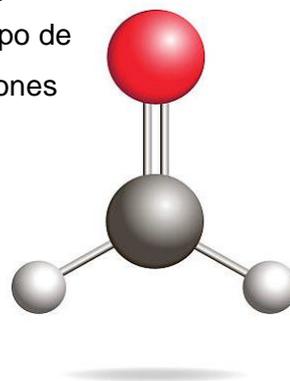
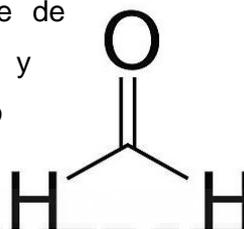
5. MATERIAL Y METODOLOGÍA

- Identificación del producto químico formaldehído, características y propiedades, mezclas con lo contienen en el ámbito sanitario y sus usos.
- Revisión bibliográfica sobre los efectos sobre la salud de las personas trabajadoras derivados de la exposición aguda y/o crónica al formaldehído y los protocolos de vigilancia sanitaria de aplicaciones preexistentes.
- Revisión de la normativa vigente relacionada con esta exposición y con la vigilancia de la salud.
- Búsqueda de evidencia científica de los efectos sobre la salud en las personas trabajadoras derivados de la exposición aguda y crónica al formaldehído, así como de la validez de indicadores biológicos de exposición o efecto.
- Establecimiento del protocolo específico basado en la evidencia y/o consenso propio y de conformidad con los principios y prácticas de la medicina del trabajo.

6. EL FORMALDEHÍDO

6.1 CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES

El formaldehído, constituido por un solo átomo de carbono y fórmula HCHO, es el compuesto químico orgánico más simple perteneciente al grupo de los aldehídos, altamente inflamable y muy volátil. En condiciones normales de presión y temperatura es un gas, de olor fuerte y penetrante, muy soluble en agua. La disolución acuosa, que se conoce con el nombre de formol o formalina, es líquida e incolora y puede contener alcohol metílico como estabilizante.^{3, 10}



Es una sustancia orgánica natural que está presente en la mayoría de los organismos vivos, incluido el cuerpo humano, generándose en pequeñas cantidades como parte de los procesos metabólicos normales. Se encuentra de forma natural en el aire que respiramos; se metaboliza rápidamente por lo que no se acumula en el cuerpo.³

El formaldehído es un compuesto muy reactivo e higroscópico. Se polimeriza fácilmente, particularmente en frío o en presencia de trazas de impurezas polares (ácidos, alcalinos) o agua.

En el agua, a temperatura ambiente, se presenta bajo la forma de hidrato y de poliglicoles. El metanol y ciertos estabilizantes permiten ralentizar o inhibir esta polimerización.

El formaldehído se oxida lentamente con el aire formando ácido fórmico. De la oxidación completa se obtiene dióxido de carbono y agua.

Reacciona vigorosamente con los oxidantes fuertes, los ácidos y las bases. En ciertas condiciones de temperatura y humedad, la acción del formaldehído sobre el cloruro de hidrógeno puede originar óxido de (bis) clorometileno, un poderoso cancerígeno.

Por último, es muy inflamable y puede formar atmósferas explosivas a determinadas concentraciones.¹¹

A continuación se exponen en la siguiente tabla las principales propiedades fisicoquímicas del formaldehído:

Masa Molecular	30,026 g/mol
pH	2,8 a 4,0
Densidad	0,816 g/cm ³ a -20 °C
Densidad de Vapor (aire = 1)	1,04 – 1,06
Presión de Vapor	10 mm Hg a -88 °C 3883 mm Hg a 25 °C
Punto de Ebullición	-19,5 °C
Punto de Fusión	-92 °C
Temperatura de Autoignición	424 °C
Límites de Explosividad en aire (%vol)	7% límite inferior 73% límite superior
Punto de Inflamación de Soluciones Acuosas al 37% de Formaldehído	83 °C sin metanol 50 °C con 15% de metanol
Umbral Olfatorio	0,05 – 1,00 ppm

Tabla 1. Propiedades fisicoquímicas del formaldehído.

6.2 SU USO EN EL ÁMBITO SANITARIO

El formaldehído es uno de los compuestos orgánicos básicos más importantes de la industria química y su producción mundial anual es de unos 21 millones de toneladas. Este producto químico se utiliza ampliamente en la fabricación de ropa, plásticos, papel, tableros, medicamentos, cosméticos, detergentes y en otros muchos usos.³

Con respecto al ámbito sanitario, el formol se utiliza principalmente para fijación de muestras de tejidos. La fijación de tejidos consiste en la interrupción de los procesos de degradación que aparecen tras la muerte celular, pero de tal forma que se conserve la arquitectura y composición del tejido tal y como se encontraba en el organismo vivo. De esta forma, se puede estudiar el tejido y realizar diagnósticos empleando técnicas de anatomía patológica.

El formol, debido a sus propiedades desinfectantes, es un buen conservante, por lo que además de fijar, también se utiliza para conservar las muestras de tejidos, órganos o incluso cadáveres.

El formaldehído, también se utiliza como esterilizante, en autoclaves específicos y como desinfectante de alto nivel en limpiezas superficiales, junto con otros aldehídos, aunque estos dos usos no son habituales en los servicios de salud.

Además, se utiliza, en su forma gaseosa, como esterilizante de cabinas de seguridad biológica. No obstante, esta actividad se realiza habitualmente por personal de mantenimiento externo.¹¹

EL FORMOL SE UTILIZA PRINCIPALMENTE EN:	EN MENOR MEDIDA SE UTILIZA EN:
Servicios de Anatomía Patológica.	Centros de Salud y Ambulatorios.
Quirófanos y Salas de Partos.	Consultas o gabinetes de especialidades donde se obtienen muestras que precisan conservación en formol (dermatología, ginecología, etc.).
	Genética (disoluciones al 1% de formaldehído).
	Esterilización (disoluciones al 2 % de formaldehído).

Tabla 2. Áreas de exposición del formaldehído.

6.3 DESCRIPCIÓN DEL RIESGO

El formaldehído en el ámbito sanitario se suele utilizar actualmente en disolución acuosa (formol) estabilizada con metanol (entre 3,7% y 4% de formaldehído y entre 0,5% y 1,5% de metanol). El principal riesgo de la utilización de este producto radica en el contenido en formaldehído.

En los servicios de anatomía patológica es donde se procesan todas las muestras (biopsias) recogidas en las diferentes consultas y gabinetes de especialidades, quirófanos y centro de salud. Aquí es, por tanto, donde existe una mayor probabilidad de exposición al formaldehído.^{11, 12}

En España, hasta hace poco tiempo, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), que desde 2017 pasó a denominarse Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), asignaba al formaldehído solamente el Valor Límite Ambiental - Exposición de Corta Duración (VLA-EC[®]) de 0,3 ppm (0,37 mg/m³), siendo vigente desde el año 1999. Este valor límite se estableció para proteger a los trabajadores de la potencial irritación sensorial, principalmente de los ojos y del tracto respiratorio superior. La irritación sensorial aparece a concentraciones inferiores a la irritación citotóxica y por lo tanto, cumpliendo con el valor límite, el margen de seguridad para proteger frente a la aparición de tumores es bastante amplio.^{3, 13}

Por todo esto y siguiendo las recomendaciones del SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits), asesor de la Comisión Europea sobre los límites de exposición para agentes químicos en el lugar de trabajo, en febrero de 2018, el INSSBT ha publicado los valores Límites de Exposición Profesional (LEP) para el año 2018, a los que se han incorporado los nuevos valores límite indicativos recogidos en la directiva (UE) 2017/164 de la comisión de 31 de enero de 2017 por la que se establecía una cuarta lista de valores límite de exposición profesional indicativos.

El mayor cambio ha sido la modificación del valor LEP del formaldehído, al que ahora se le asigna un Valor Límite Ambiental – Exposición Diaria (VLA-ED[®]) de 0,3 ppm y un valor VLA-EC[®] de 0,6 ppm, doblando el límite anterior. Un buen número de estados miembros de la UE ya habían adoptado estos valores, que ahora se

incorporan a la normativa española, lo que facilitará su cumplimiento por parte de las empresas.¹³

Otro cambio ha sido el clasificarlo como sustancia carcinógena del grupo 1B. Si bien en el pasado era considerado como carcinógeno de categoría 2, la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC) reclasifica al formaldehído como sustancia carcinógena del grupo 2 al grupo 1B. En la actualidad es por lo tanto incluido dentro de los agentes carcinógenos de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (puede provocar cáncer) en lugar de 2 con indicación de peligro H351 (se sospecha que puede provocar cáncer) por el Reglamento de la UE 605/2014. Además, también se considera agente mutágeno (teratogénico) de categoría 2 con peligro H341 (se sospecha que puede provocar defectos genéticos).^{1, 3, 12}

Además, según el SCOEL, anteriormente mencionado, ha definido cuatro grupos de compuestos cancerígenos en función de los distintos mecanismos de carcinogenicidad, clasificando al formaldehído en el grupo C, es decir, cancerígeno genotóxico con un umbral práctico, basado en estudios sobre mecanismos o toxicocinética.

Por último, a este agente químico se le sigue asignando la notación "Sen" por ser un sensibilizante de la piel y la notación "S" por ser una sustancia que tiene prohibida total y parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o biocida.³

Nº CE	CAS	AGENTE QUÍMICO (año de incorporación o de actualización)	VALORES LÍMITE		NOTAS	INDICACIONES DE PELIGRO (H)
			VLA-ED® ppm mg/m ³	VLA-EC® ppm mg/m ³		
200-001-8	50-00-0	Formaldehído (2018)	0,3 0,37	0,6 0,74	C1B, Sen,s	350-341-301-311 331-314-317

Tabla 3. Actualización de los límites de exposición profesional para el agente químico formaldehído en España. INSSBT 2018.

Peligro	Peligro	Peligro
		
	Categoría	Clasificación
Carcinogenicidad	1B	Peligro (CLP: Carc. 1B) H350
Mutagenicidad en células germinales	2	Atención (CLP: Muta. 2) H341
Toxicidad aguda, oral	3	Peligro (CLP : AcuteTox. 3) H301
Toxicidad aguda, cutánea	3	Peligro (CLP: AcuteTox. 3) H311
Toxicidad aguda, por inhalación	3	Peligro (CLP: AcuteTox. 3) H331
Corrosivo cutáneo	1B	Peligro (CLP: Skin Corr. 1B) H314
Sensibilización cutánea	1	Atención (CLP: Skin Sens. 1) H317
H350 Puede provocar cáncer		
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos		
H301 Tóxico en caso de ingestión		
H311 Tóxico en contacto con la piel		
H331 Tóxico en caso de inhalación		
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves		
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel		

Tabla 4. Nueva clasificación del formaldehído según el Reglamento (UE) No 605/2014 con entrada en vigor el 1 de enero de 2016.

6.4 EFECTOS TOXICOLÓGICOS SOBRE LA SALUD

En el medio laboral, la principal vía de exposición es la inhalatoria, ya que la sustancia es muy volátil. Más del 90% del formaldehído inhalado se absorbe en el tracto respiratorio superior. Una vez absorbido, se metaboliza rápidamente en el lugar de contacto, donde puede oxidarse a formiato y dióxido de carbono o puede integrarse a macromoléculas biológicas, como proteínas o ácidos nucleicos. Su alta solubilidad en agua y su reactividad explican que los efectos adversos de este agente químico se produzcan a nivel local en el lugar de contacto. Ni el formaldehído ni sus metabolitos se acumulan en los tejidos en un grado apreciable. El formaldehído se elimina como ácido fórmico por excreción urinaria o como dióxido de carbono en el aire exhalado.

La exposición aguda a formaldehído puede provocar cefaleas e irritación de las vías respiratorias, de la piel y de los ojos. La exposición crónica, a niveles bajos de concentración en el aire, puede causar problemas respiratorios similares al asma, y el contacto con la piel puede ocasionar irritaciones de la piel como dermatitis y picores. La ingestión es una vía de exposición accidental.³

Los efectos toxicológicos más comunes sobre la salud, relacionados con la exposición a soluciones de formaldehído en el ámbito sanitario son los descritos a continuación: 11, 14, 15, 16, 17, 18

6.4.1 EFECTOS AGUDOS

Los siguientes efectos agudos (a corto plazo) sobre la salud pueden ocurrir inmediatamente o poco después de la exposición al formaldehído:

- Irritación de mucosas por inhalación: Irritación de las vías altas es el más común efecto respiratorio observado en trabajadores. El umbral para efectos subjetivos varía de 0,1 a 2,5 ppm y los síntomas incluye tos seca y dolorosa, picor y quemazón de la nariz, y congestión nasal. Los síntomas en las vías respiratorias inferiores (tos, opresión en el pecho, roncus y sibilancias) se observan en concentraciones próximas a 5 ppm. Concentraciones de formaldehído entre 0'05 y 0'5 ppm producen una sensación de irritación en los ojos con prurito, quemazón, enrojecimiento y lagrimeo.

- Irritación cutánea por contacto: Los efectos que se presentan en la piel son proporcionales a las concentraciones de exposición y a los tiempos de exposición. En los casos más agudos se presentan quemaduras y ulceraciones graves. Es más frecuente en personas atópicas incluso cuando las concentraciones ambientales de formaldehído están por debajo de 1 ppm.
- Irritación ocular por salpicaduras: Dependiendo de la concentración puede producir desde lagrimeo, visión borrosa, dolor y escozor hasta quemaduras graves con ulceraciones quedando daños permanentes incluyendo opacidades corneales y ceguera.
- Sensibilización cutánea por contacto: El formaldehído se absorbe por la piel y puede causar irritación o dermatitis alérgica en concentraciones bajas de alrededor de 1 o 2%. Produce reacciones de sensibilidad tipo IV, aún en bajas concentraciones.
- Sensibilización respiratoria por inhalación: Es sospechoso de producir casos de asma. Las personas con antecedentes asmáticos y sensibilizadas previamente puede tener un broncoespasmo a concentraciones muy bajas de formaldehído (0,3 ppm).
- Alteración de la función pulmonar por inhalación: Se han descrito en concentraciones mayores de 0,6 ppm, aunque no son significativas hasta mayores de 2 ppm.

6.4.2 EFFECTOS CRÓNICOS

Los siguientes efectos crónicos (a largo plazo) sobre la salud pueden ocurrir algún tiempo después de la exposición al formaldehído y pueden perdurar durante meses o años:

- Cáncer: Existen evidencias epidemiológicas suficientes de que puede originar cáncer nasofaríngeo. Hay una evidencia epidemiológica limitada de que pueda causar cáncer senonasal. Y existe evidencia epidemiológica pero insuficiente de provocar leucemia mieloide.
- Mutaciones: Existen sospechas de que puede provocar defectos genéticos.

- Efectos sobre la reproducción: No existen evidencias suficientes de que pueda producir toxicidad en la reproducción ni en el desarrollo embrionario. Los estudios realizados en animales no pueden demostrar claramente los efectos sobre humanos.
- Efectos sobre el sistema nervioso central: Puede llegar a producir irritabilidad, alteraciones del sueño, la memoria, el equilibrio y destrezas, fatiga, mareo, náuseas y dolor de cabeza.



7. PROTOCOLO DE VIGILANCIA SANITARIA ESPECÍFICA

Hoy por hoy, no existe en España ningún protocolo de referencia específica para la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras expuestas a formaldehído, ni por parte del Ministerio de Sanidad ni por ninguna Comunidad Autónoma.

Sin embargo, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) tiene publicado un protocolo de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores para el Asma Laboral⁸ y otro de Dermatitis Laborales⁹, los cuales pueden ser aplicados a casos de exposiciones a formaldehído ya que son dos posibles efectos derivados a dicha exposición, aunque no contemplan la detección precoz de los diferentes efectos sobre la salud descritos.

Otro efecto producido por la exposición al formaldehído, anteriormente mencionado, es que puede ocasionar cáncer nasofaríngeo y senonasal, causas que también son originadas por la exposición al polvo de madera, por lo que tras una revisión de la bibliografía, se ha hallado un protocolo específico para dicha exposición al polvo de madera elaborado por el organismo de Seguridad y Salud Laboral de Euskadi (OSALAN), el cual puede servir como base para la elaboración de nuestro protocolo.¹⁹

A nivel internacional existen entidades de reconocido prestigio como son la “Occupational Safety and Health Administration-OSHA” de los EE.UU. (29CFR 1910.1048 AppC)⁶ y la “Occupational Medical Examinations and Surveillance Manual. Departament of Defence USA.”⁷ en la cuales, sí que se contemplan diferentes protocolos de vigilancia sanitaria específicos para la aplicación en personas trabajadoras expuestas a formaldehído.

Ante todo lo expuesto, tanto la revisión de la literatura realizada como los protocolos aludidos se van a tomar como una buena referencia base para establecer y elaborar nuestro protocolo específico para el formaldehído que se aplicará tanto en el examen inicial como en los periódicos y comprende los siguientes apartados:

7.1 ANAMNESIS

7.1.1 HISTORIA CLÍNICO - LABORAL

Se comprobará que la Historia Clínico-Laboral de cada trabajador 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 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.
- Descripción detallada del puesto de trabajo, es decir, recoger las tareas que se realizan, explicando en cada una de ellas: qué hace el trabajador, dónde lo hace, cómo lo hace, con qué lo hace, cuándo lo hace y durante cuánto tiempo lo hace.
- Obtener información sobre exposiciones a formaldehído, previas o adicionales, tanto en el ámbito laboral como en el no laboral.
- Tiempo de permanencia en el puesto de trabajo.
- Descripción de los anteriores puestos de trabajo, los riesgos presentes en los mismos, y tiempo de permanencia para cada uno de ellos.
- Riesgos detectados en el análisis de las condiciones de trabajo, y específicamente los resultados de la Evaluación del Riesgo que deriva de la aplicación de las previsiones del Real Decreto 374/2001.
- Medidas de prevención adoptadas, tanto a nivel colectivo como individual. Utilización de los Equipos de Protección Individual (EPIs): protección respiratoria, guantes y gafas.
- Acreditación por la que el trabajador declare haber sido informado de los riesgos relativos al puesto de trabajo.
- Conocimiento de la presencia de las patologías que puede producir la exposición al formaldehído en otros compañeros de trabajo.

7.1.2 ANTECEDENTES PERSONALES

- Hábitos tóxicos: consumo drogas fumadas e inhaladas, tabaquismo y utilización de productos que contengan formaldehído, incluso extralaboralmente.
- Antecedentes respiratorios, otorrinolaringológicos, dermatológicos, alérgicos e inmunológicos.
- Tratamientos tópicos y sistemáticos.

7.1.3 BUSQUEDA DE SÍNTOMAS

- Cuestionarios sobre síntomas de las vías respiratorias superiores e inferiores.
- Síntomas cutáneos.
- Síntomas neurológicos y alérgicos.

7.2 EXAMEN MÉDICO

- Exploración de las vías respiratorias superiores: inspección de mucosas de nariz y faringe. Rinoscopia nasal cada 3 años y tras 30 años de exposición.
- Exploración de vías respiratorias inferiores: auscultación pulmonar.
- Inspección de mucosa ocular.
- Inspección de piel, principalmente de las manos.

7.3 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- Espirometría según las recomendaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).²⁰
- Hemograma completo con fórmula sanguínea.
- En caso de sospecha de asma o hiperreactividad bronquial: test metacolina o de provocación, determinación de IgE específica.

- En caso de sospecha de hipersensibilidad dérmica: test cutáneos e IgE específica.

7.4 INDICADORES BIOLÓGICOS DE EFECTO O EXPOSICIÓN

En cuanto al metabolismo del formaldehído en el organismo humano hay que indicar que la concentración endógena de formaldehído en sangre humana es de 2-3 mg/L. La exposición a formaldehído por vía inhalatoria no incrementa este valor. Ocurre lo mismo en el caso de la orina, el formiato (sales que resultan de la combinación del ácido fórmico con diversas bases y alcaloides) encontrado en individuos no expuestos, es de 12,5 mg/L, con grandes variaciones individuales entre individuos. No se observan cambios en el formiato urinario en individuos expuestos a 0,5 ppm durante 3 semanas.

El formaldehído es un gas muy reactivo, más del 90% del formaldehído inhalado se absorbe en el tracto respiratorio superior. El formaldehído absorbido puede oxidarse a formiato (que se incorpora al metabolismo) y dióxido de carbono, o puede integrarse a macromoléculas biológicas.

La eliminación de formaldehído en ratas se produce, fundamentalmente, por expiración en forma de dióxido de carbono (40%) y por excreción urinaria de formiato (17%) tras la inhalación. Una gran parte (35/39%) queda en el tejido para incorporarse al metabolismo. La relativa vida media plasmática del formaldehído es muy corta (alrededor de un minuto), por lo que no es posible correlacionar las dosis sanguíneas de este con la concentración atmosférica.

Por otro lado, las concentraciones de ácido fórmico urinarias, recogidas tras finalizar la jornada de trabajo, no pueden ser utilizadas para evaluar la exposición de los trabajadores expuestos al formaldehído ya que no aporta datos fiables y a que puede generarse por multitud de factores y exposiciones.

Por todo ello, se puede concluir que las dosis urinarias y sanguíneas son limitadas para el seguimiento de la exposición ocupacional al formaldehído. Estas dosis pueden ser útiles únicamente en intoxicaciones agudas.

Por todo lo indicado, en España el INSSBT no tiene fijados ningún Valor Biológico de Exposición para el formaldehído. En consecuencia no se aconseja el control de posibles marcadores biológicos en los trabajadores expuestos.¹⁵

7.5 PERIODICIDAD

Según el Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, la vigilancia de la salud deberá ofrecerse a las personas expuestas:

- Antes del inicio de la exposición.
- A intervalos regulares (bienal) mientras persista la exposición y no se superen los valores límites ambientales.²¹
- Ante detección de un daño a la salud con posible relación con el formaldehído en otra persona trabajadora con similar exposición.
- Tras una exposición accidental, que haya superado o podido superar los valores límites ambientales.
- Después de cesada la exposición y persista la relación laboral con la empresa.

7.6 NOTACIONES ESPECIALES

- Consideración especial a trabajadores con hiperreactividad bronquial, hipersensibilidad, dermatosis, alteraciones en la ventilación, etc.
- El formaldehído está incluido en el Anexo VII del RD 298/2009 en el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.²²
- El formaldehído está incluido en el Anexo I 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 (Grupo 1G01).²³

- Valoración de la necesidad de la utilización de EPIs para la protección respiratoria, guantes y gafas.

7.7 VIGILANCIA DE LA SALUD COLECTIVA

Los servicios de prevención realizarán la vigilancia colectiva de la salud de los trabajadores y, en su caso, colaborarán con la administración sanitaria en:¹⁹

- La realización de estudios que permitan disponer de conocimiento sobre la prevalencia, incidencia y mortalidad de los efectos toxicológicos para la salud que pueda ocasionar la exposición al formaldehído.
- La realización de estudios que permitan identificar determinantes de la exposición al formaldehído, tales como categorías profesionales, duración, intensidad de la exposición, latencia, etc.
- La realización de estudios que permitan valorar la eficacia, la efectividad y el coste-efectividad de la vigilancia de la salud de los trabajadores en la prevención de los efectos toxicológicos para la salud derivados de la exposición al formaldehído, en el marco de los programas de control y reducción de riesgos puestos en marcha por las empresas.
- La realización de estudios que permitan valorar la eficacia, la efectividad y el coste-efectividad de las pruebas que se proponen realizar en la vigilancia de la salud de los trabajadores en la prevención de los efectos toxicológicos para la salud derivados de la exposición al formaldehído.

8. CONCLUSIONES

Un protocolo de vigilancia específica no puede considerarse exactamente una Guía de Práctica Clínica, ya que incluye una serie de cuestiones que se encuentran recogidas en la normativa vigente o tienen carácter técnico preventivo, que no requieren de la utilización de métodos basados en la evidencia científica para su aplicación. La obligatoriedad normativa de aplicar en esta población trabajadora algunos protocolos basados en los daños a la salud, (asma laboral y dermatosis laborales) implica la realización de ciertas pruebas complementarias para las que sería interesante buscar una evidencia de indicación aunque a veces no proceda realizarlas.

Los indicadores biológicos de formaldehído tienen un valor limitado para el seguimiento de la exposición ocupacional, y solo se recomienda su utilización en exposiciones agudas. La periodicidad de aplicación de este protocolo tampoco se ha podido basar en evidencia, estableciéndose por consenso propio.

Las empresas del ámbito sanitario deben garantizar una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a formaldehído, realizada por personal sanitario competente, familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores, de conformidad con los principios y las prácticas de la medicina del trabajo y de acuerdo con los conocimientos más recientes en el campo de esta especialidad, para lo cual se diseña este protocolo.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Modificación de la clasificación del Formaldehído (CAS: 50-00-0). Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Fecha 29/07/2014. Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=f7cf66174a187410VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnnextchannel=75164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>
2. Real Decreto 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. (BOE núm. 124, de 24/05/1997). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11145>
3. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Ministerio de Empleo y Seguridad Social. 2016. Formaldehído en la fabricación de tableros de madera aglomerada. Madrid, diciembre 2016. Disponible en: <https://www.prevencionintegral.com/actualidad/noticias/2017/07/25/insht-publica-limites-exposicion-profesional-para-ano-2017>
4. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Ministerio de Empleo y Seguridad Social. 2015. Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020. Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=a366300cfa2cc410VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnnextchannel=25d44a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>
5. NTP 959: La vigilancia de la salud en la normativa de prevención de riesgos laborales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/926a937/959w.pdf>
6. Regulations, O. S. H. A. (2010). Medical surveillance: formaldehyde. J Int Med, 6, 752-8. Disponible en: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10078

7. Department of Defense United States of America. Under Secretary of Defense for Acquisition, Technology and Logistics DoD 6055.05-M. Occupational Medical Examinations and Surveillance Manual. Incorporating Change 2, April 17, 2017. Disponible en: <http://www.esd.whs.mil/Portals/54/Documents/DD/issuances/dodm/605505mp.pdf?ver=2017-08-14-111314-123>
8. Ordoqui, E., Orta, M., & Lázcoz, J. (2000). Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica Asma Laboral-ed. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Rumagraf. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/asma_laboral.pdf
9. Iglesias, M. E. (2003). Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Dermatitis Laborales-ed. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: NORLABOR. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/dermatos.pdf>
10. García, M. Á. C., Simonetti, S., & Teruel, N. Experiencia en la fijación no formólica durante más de 10 años en Anatomía Patológica de un Hospital General. Disponible en: https://www.seap.es/documents/10157/447954/Libro_Blanco_2013_34_Finacion_No_Formolica.pdf
11. Pascual del Río, J. Monografía: Agentes Químicos en el Ámbito Sanitario. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Madrid (2010). Capítulo 4, págs. 161-186. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd-documentos/ENMT_Monografia_Guia_Agentes_Quimicos.pdf
12. Documento de Recomendaciones de la SEAP - IAP referente a las medidas de seguridad aconsejadas en el uso de Formaldehido y al uso de fijadores alternativos. Disponible en: https://www.seap.es/c/document_library/get_file?uuid=26350c21-6d2d-4c86-9509-4435ca0d6db5&groupId=10157
13. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), O.A., M.P. Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. 2018. Madrid, febrero 2018. Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca>

[?vqnextoid=cf189211714f2510VgnVCM1000008130110aRCRD&vqnextchannel=25d44a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1205/)

14. Cogliano, V. J., Grosse, Y., Baan, R. A., Straif, K., Secretan, M. B., El Ghissassi, F., & Working Group for Volume 88. (2005). Meeting report: summary of IARC monographs on formaldehyde, 2-butoxyethanol, and 1-tert-butoxy-2-propanol. *Environmental health perspectives*, 113(9), 1205. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1280402/>
15. Wilbur, S., Harris, M. O., McClure, P. R., & Spoo, W. (1999). Toxicological Profile for Formaldehyde. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services. Public Health Service, and the Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Disponible en: <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp111.pdf>.
16. Zhang, L., Steinmaus, C., Eastmond, D. A., Xin, X. K., & Smith, M. T. (2009). Formaldehyde exposure and leukemia: a new meta-analysis and potential mechanisms. *Mutation Research/Reviews in Mutation Research*, 681(2), 150-168. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.mrrev.2008.07.002>
17. Consejo Colombiano de Seguridad. (2015). Guías para el manejo seguro y gestión ambiental de 25 sustancias químicas (primera ed.). Colombia. Disponible en: <http://documentacion.ideam.gov.co/openbiblio/bvirtual/018903/Links/Guia15.pdf>
18. Blanxart, A. F., & del Rey, S. T. (2010). Prevención de la exposición a formaldehído. Disponible en: <http://insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/873w.pdf>
19. Guisasola Yeregui, A., Estefano Rodríguez, J., et al. (2014). Protocolo de vigilancia de la salud específica: adenocarcinoma de fosas nasales y senos paranasales en trabajadores expuestos a polvo de madera. Osalan-Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales. Gobierno Vasco. Bilbao. Disponible en: <http://www.osalan.euskadi.eus/publicaciones/-/libro/protocolo-de-vigilancia-de-la-salud-especifica-adenocarcinoma-de-fosas-nasales-y-senos-paranasales-en-trabajadores-expuestos-a-polvo-de-madera/>
20. García-Río, F., Calle, M., Burgos, F., Casan, P., Del Campo, F., & Galdiz, J. B. (2013). Normativa sobre la espirometría. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR, 66. Disponible en: <https://www.separ.es/?q=node/196>

21. Guía de vigilancia de la salud individual Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Servicio Murciano de Salud. Marzo de 2016. Disponible en: http://www.ffis.es/ups/prl/guia_vigilancia_salud_marzo_2016.pdf
22. Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. (BOE nº 57 07/03/2009). Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=ec1334affafef110VgnVCM1000000705350aRCRD&vgnnextchannel=75164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>
23. 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 (BOE nº 302 19/12/2006). Disponible en: <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=8949e23615dc5110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD&vgnnextchannel=ff3cc6b33a9f1110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>

