

LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA EN LA ELABORACIÓN DE GUÍAS Y PROTOCOLOS ESPECÍFICOS DE VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES

Dr. Pedro Pablo Uriarte Astarloa
Subdirector de Planificación

OSALAN

Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laboral
Lan Segurtasun eta Osasunerako Euskal Erakundea



www.osalan.euskadi.net



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



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

ENPLEGU ETA GIZARTE GAIAK,
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES

La Medicina Basada en la Evidencia



Historia

La expresión 'medicina basada en la evidencia' (MBE) fue utilizada por primera vez en 1991, en un artículo de Gordon Guyatt publicado en el ACP Journal Club.

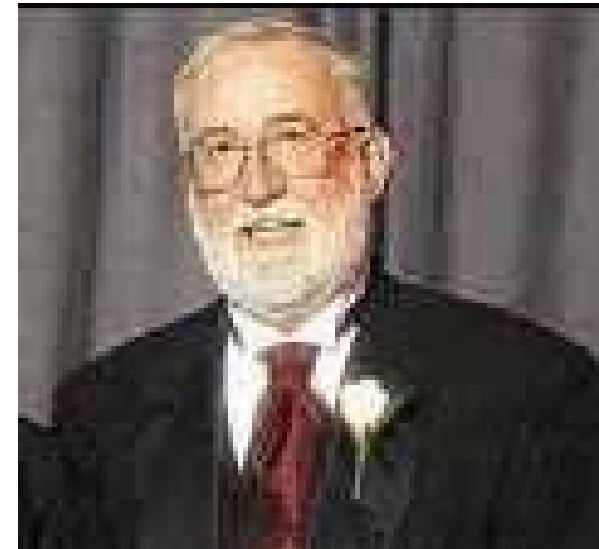
En 1992 se constituyó el primer grupo de trabajo en MBE en Canadá



Dr. Gordon Guyatt

En 1996, su más conocido promotor, el Prof. David Sackett definió la Medicina Basada en Pruebas como:

“La utilización consciente, explícita, y juiciosa, de las mejores pruebas disponibles, en la toma de decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales”



Los objetivos de la MBE

Que en la práctica asistencial, además de su experiencia y habilidades clínicas, los y las profesionales sepan aplicar de manera adecuada los resultados de la investigación científica en su práctica médica, con la finalidad de mejorar la calidad y la efectividad en términos de salud.



Método para una atención sanitaria basada en la evidencia

Las necesidades de información se convierten en preguntas:

- Se localizan (con la máxima eficiencia) las mejores evidencias científicas con las que responder
- Se valora críticamente la validez y utilidad de los estudios seleccionados
- Se valora la aplicabilidad a nuestro contexto



La MBE y su adecuación al contexto social



- Búsquedas bibliográficas
- Lectura crítica de la literatura científica
- Graduación de las recomendaciones
- Evaluación económica
- Incorporación de la equidad, para evitar sesgos sociales y de género
- Incorporación de la población en los procesos de elaboración

Una GPC se elabora por diversos motivos, entre ellos:



- Existe un problema de salud importante con impacto en la morbimortalidad.
- Existe variabilidad en la práctica clínica por la existencia de áreas de incertidumbre
- Han aparecido técnicas o tratamientos novedosos.
- Existe la posibilidad de que una actuación sanitaria consiga un cambio que mejore los resultados en salud
- Es una prioridad para el Sistema Nacional de Salud.

Introducción, objetivos y alcance



¿Qué se entiende como protocolo de VST?

Es un instrumento que **guía** a los profesionales de la Medicina del Trabajo en los procedimientos a seguir para realizar una adecuada Vigilancia de la Salud

Contribuye a:

- Homogeneizar la práctica clínica y
- Disminuir su variabilidad

Es un elemento que aporta **calidad** a las actuaciones de la Medicina de Trabajo



¿Cuál es la realidad actual?

Asistimos a un incremento exponencial de la información científica a todos los niveles

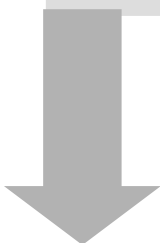
Shaafsma et al.

“El asesoramiento que reciben rutinariamente los médicos del trabajo en su práctica diaria difiere sustancialmente de la mejor evidencia científica disponible”



¿Cuál es el problema?

La existencia de guías
basadas en opiniones
o consensos



Ausencia de una garantía de inclusión
de la información científica relevante



**Es necesaria una integración
de la información científica
para que sea manejable**

¿Cuál es la solución?

La utilización de Guías de Práctica Clínica (GPCs)



Son herramientas, que en base al tratamiento de la información científica disponible, permiten recomendar el tipo de práctica clínica más adecuado a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica, **desarrollando recomendaciones para ayudar a profesionales y pacientes a tomar decisiones** sobre la atención sanitaria más apropiada.

Un protocolo no es exactamente una GPC pero los procesos de elaboración y actualización pueden ser similares.

¿Por qué decimos esto?

Por una serie de estudios rigurosos de evaluación de la calidad de los Protocolos de VST existentes



Conclusiones:

Tienen varios **puntos débiles**

Uno de ellos: **el rigor metodológico** en su elaboración.

Literatura internacional: Estudios como los de Cates et al. y Staal et al. en los que evalúan diversas guías relacionadas con el abordaje de problemas de salud laboral.



Conclusiones similares:

Déficit de rigor del método de elaboración

Los instrumentos existen

Autores como **Agius, Carter, Verbeek o Franco** consideran desde hace años que la **medicina basada en la evidencia** es un método útil en la medicina del trabajo y argumentan a favor de edificar una base de evidencias en salud laboral.

La **OMS** compartiendo esta preocupación publicó en 2006:

“A practical guide for the use of research information to improve the quality of occupational health practice”

Shaafsma et al. desarrollaron y evaluaron una estrategia dirigida a médicos, investigadores y expertos en salud laboral en la búsqueda de literatura científica en **Pubmed** en ***“Developing Search strategies in Medline on the occupational origin of diseases”***

Un ejemplo

“Guidelines for the prevention, identification & management of occupational asthma: Evidence review and recommendations”

British Occupational Health Research Foundation (BOHRF)



Tenemos tres objetivos

1 Realizar una propuesta metodológica para la elaboración de los protocolos de VST específica

Desarrollar la metodología tomando como base:

- 2**
- Manual metodológico para la elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud
 - Manual metodológico para la actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud

3 Presentar 3 protocolos basados en esta metodología



Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL



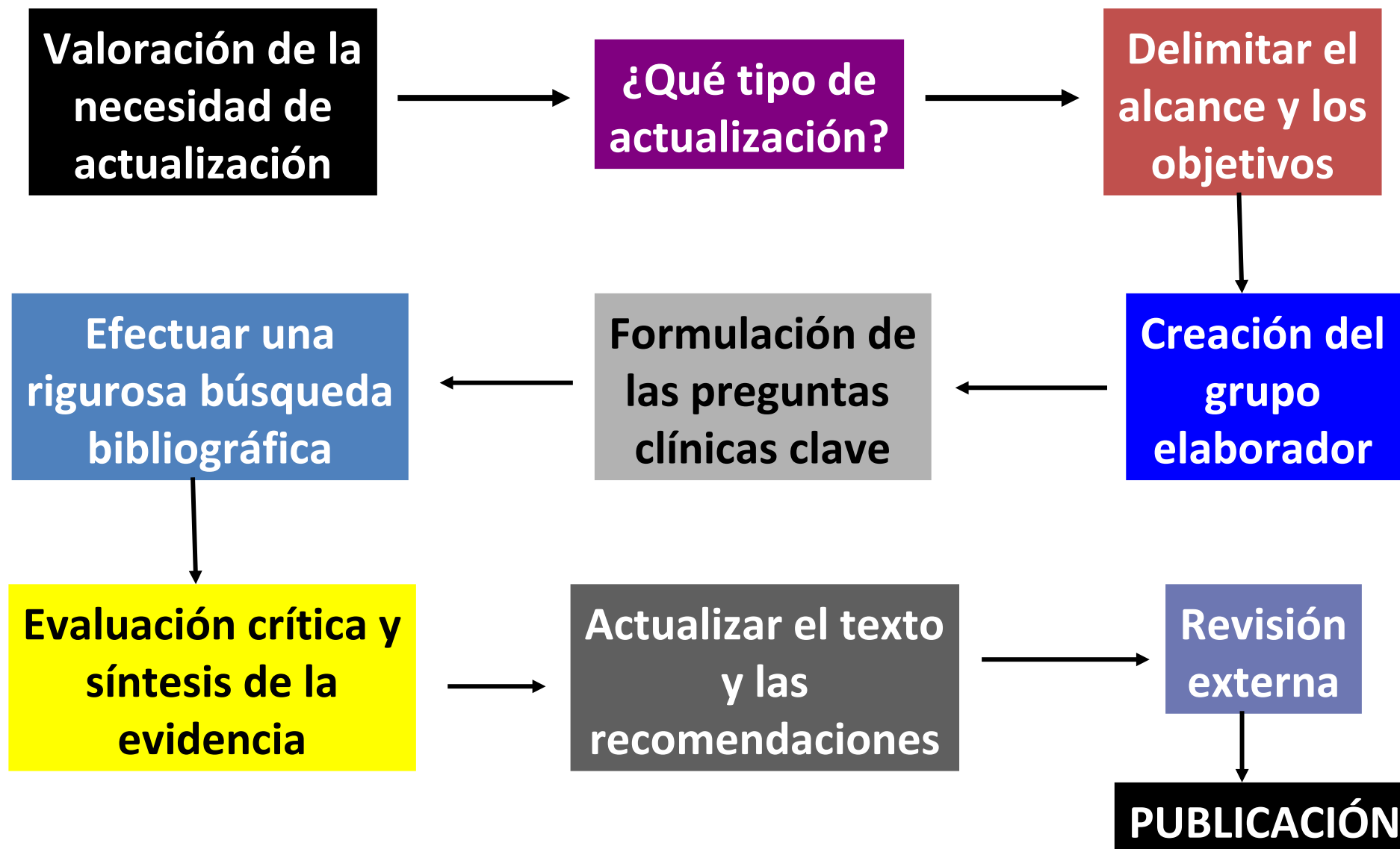
guiasalud.es



Metodología



Proceso de actualización de una Guía



Necesidad de actualización



Realizamos tres preguntas:

1ª

¿Existen diferencias significativas entre la información con la que se elaboró el protocolo y la existente en el momento actual?

2ª

¿Afecta de manera relevante esta nueva información a las recomendaciones recogidas en el protocolo previo?

3ª

¿La graduación de la fuerza de las recomendaciones del protocolo continúa siendo la misma?

Tipo de actualización

Y según las respuestas decidiremos:

¿ Actualización
completa ?

¿ Actualización
parcial ?

¿ Actualización
sin modificaciones ?

¿ Valoración
de su retirada?



Delimitación del alcance y objetivos

Es una fase importante en la que:

1

Se justifica la **necesidad** del protocolo

2

Se definen la **población y el ámbito** al que va dirigido

3

Se delimita a qué **aspecto del proceso asistencial** se dirige

4

Se determinan el **tipo de ayudas para la práctica clínica** que se elaborarán

Creación del grupo elaborador

Grupo multidisciplinar

Especialistas en el tema a tratar:

- Otorrinolarigólogos
- Neumólogos
- Alergólogos
- Especialistas en medicina del trabajo



Expertos en metodología



Técnicos de prevención - higienistas

Documentalistas

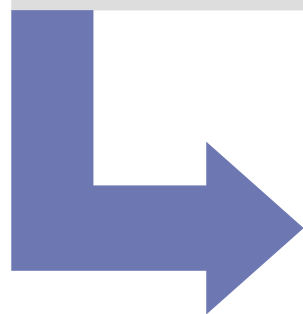


Formulación de preguntas clínicas

Definir el **mapa de decisiones** del manejo del o de los problemas clínicos que aborda el protocolo de VST



Formulación de las preguntas clínicas con formato **PICO**



P: Paciente
I: Intervención
C: Comparación
O: Outcomes-resultados



Formulación de preguntas clínicas según el formato PICO



Esta etapa asegura que se proporciona una respuesta concreta a los objetivos contemplados en la fase de Alcance y Objetivos.

Todos los problemas clínicos definidos tienen que verse reflejados en forma de preguntas clínicas.

Las preguntas clínicas, por tanto, han de ser claras, precisas y específicas

El método PICO permite formular preguntas clínicas bien estructuradas y además favorece el desarrollo de la guía de forma ordenada y clara.

Formato PICO

P (pacientes): características de los participantes, tipo de pacientes a estudio o patología de la que surge la pregunta.

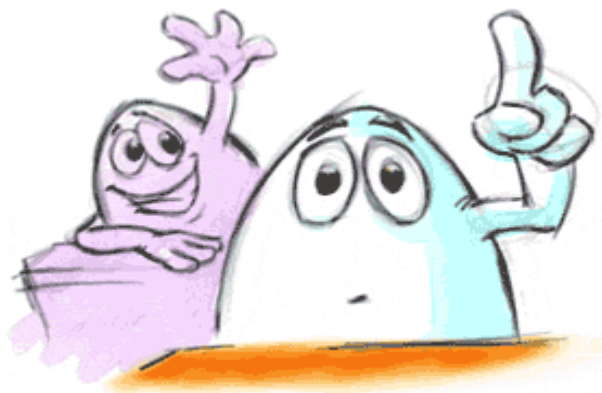
I (intervenciones): datos respecto de la tecnología o intervención que se quiere analizar.

C (comparaciones): con otras técnicas u opciones de tratamiento, si procede.

O (resultados): medida de la eficacia clínica de las intervenciones.

PICO

Tipos de pregunta y tipos de estudio más apropiados



Pregunta	Tipo de estudio
Intervención	Ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA).
Diagnóstico	Estudio de evaluación de pruebas diagnósticas transversal o cohorte.
Pronóstico	Estudio de cohortes, rama control de ensayos clínicos.
Etiología	Estudio de casos y controles. Estudio de cohortes.

PICO

Paciente	Intervención/ Comparación	Resultado/ Outcome
Adulto atópico	Pruebas de sensibilización multiscreening frente a pruebas de sensibilización específicas y/o diagnóstico clínico	Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LLR+, LLR-, rendimiento de la prueba...



Búsqueda bibliográfica

Búsqueda de **guías** de ámbito nacional o internacional que cumplan con los objetivos y metodología del protocolo

Búsqueda de **estudios de síntesis** (Metaanálisis – Revisiones sistemáticas)

Búsqueda de **estudios primarios**

Cumplimiento de criterios de inclusión-exclusión



Evaluación crítica y síntesis



Instrumento AGREE para Guías de Práctica Clínica

Plantillas SIGN 50 para Metaanálisis, revisiones sistemáticas, cohortes, caso-control



Plantillas de CASPe (Critical Appraisal Skills Programme España) para Estudios sobre pruebas diagnósticas

Criterios de calidad AGREE



Instrumento AGREE para Guías de Práctica Clínica

6 áreas y 23 criterios:

1. Alcance y Objetivos (3 criterios)
2. Participación de personas y grupos implicados (3 criterios)
3. Rigor en la elaboración (8 criterios)
4. Claridad en la presentación (3 criterios)
5. Aplicabilidad (4 criterios)
6. Independencia editorial (2 criterios)

<http://www.agreetrust.org/>

ALCANCE Y OBJETIVOS						
	Muy de acuerdo	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS						
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
RIGOR DE LA ELABORACION						
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias científicas en las que se basan	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
CLARIDAD Y PRESENTACION						
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
APLICABILIDAD						
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
INDEPENDENCIA EDITORIAL						
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
EVALUACION GLOBAL						
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?						
Muy recomendada						
Recomendada (con condiciones o modificaciones)						
No recomendada						
No se sabe						



AGREE



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



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
ENPLEGU ETA GIZARTE GAIAK
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES

ALCANCE Y OBJETIVOS					
	Muy de acuerdo	4	3	2	1
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están claramente descritos	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo

PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS					
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los profesionales relevantes					
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias					
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos					
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana					

RIGOR DE LA ELABORACION					
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica					
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad					
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos					
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos					
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y la evidencia científica en las que se basan					
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación					
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía					

CLARIDAD Y PRESENTACION					
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo

APLICABILIDAD					
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo

INDEPENDENCIA EDITORIAL					
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo

EVALUACION GLOBAL					
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?					
Muy recomendada					
Recomendada (con condiciones o modificaciones)					
No recomendada					
No se sabe					

RIGOR DE LA ELABORACION

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y la evidencia científica en las que se basan	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acuerdo				Muy en desacuerdo



OSALAN
Osasunerako Euskal Erakundea
Instituto Vasco de Seguridad y
Salud Laborales



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
ENPLEGU ETA GIZARTE GAIAK
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES

ALCANCE Y OBJETIVOS						
	Muy de acuerdo	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS						
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
RIGOR DE LA ELABORACION						
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias científicas en las que se basan	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
CLARIDAD Y PRESENTACION						
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
APLICABILIDAD						
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
INDEPENDENCIA EDITORIAL						
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
EVALUACION GLOBAL						
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?						
Muy recomendada	☐					
Recomendada (con condiciones o modificaciones)	☐					
No recomendada	☐					
No se sabe	☐					

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} =$$



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



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
 ENPLEGU ETA GIZARTE GAIAK
 DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES

ALCANCE Y OBJETIVOS						
	Muy de acuerdo	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS						
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

RIGOR DE LA ELABORACION						
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias científicas en las que se basan	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acur					

CLARIDAD Y PRESENTACION	
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo

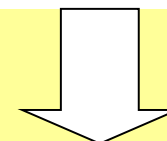
APLICABILIDAD						
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

INDEPENDENCIA EDITORIAL						
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

EVALUACION GLOBAL	
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?	
Muy recomendada	
Recomendada (con condiciones o modificaciones)	
No recomendada	
No se sabe	

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} =$$



EVALUACION GLOBAL

¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?

Muy recomendada

Recomendada (con condiciones o modificaciones)

No recomendada

No se sabe



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



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
ENPLEGU ETA GIZARTE GAIAK
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES

SIGN 50 Check-list



Methodology Checklist 1: Systematic Reviews and Meta-analyses

Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)

Guideline topic:

Key Question No:

Checklist completed by:

SECTION 1: INTERNAL VALIDITY

In a well conducted systematic review

In this study this criterion is:

1.1 The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.2 A description of the methodology used is included.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3 The literature search is sufficiently rigorous to identify all the relevant studies.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4 Study quality is assessed and taken into account.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5 There are enough similarities between the studies selected to make combining them reasonable.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable

SECTION 2: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY

2.1 How well was the study done to minimise bias? Code ++, +, or -	
2.2 If coded as +, or - what is the likely direction in which bias might affect the study results?	



Niveles de evidencia

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+

Niveles de evidencia

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+

Niveles de evidencia

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+

Actualización del texto. La evidencia científica

(*)

Para no ser reiterativos, queremos señalar que la aparición del asterisco a lo largo del texto significa que el comentario o frase a que hace referencia está basado en evidencia.

En el Anexo metodológico del documento se hace suficiente referencia a ello



Revisión

La revisión se realiza
“POR PARES”



Se trata de personas homólogas externas y expertas
en unos u otros aspectos o materias de las que trata
la Guía o Protocolo

Generalmente se trata de metodólogos expertos
en Guías de Práctica Clínica

Resultados



Aplicación de la MBE a tres protocolos de VST específica por exposición a tres tipos de riesgos:

RUIDO



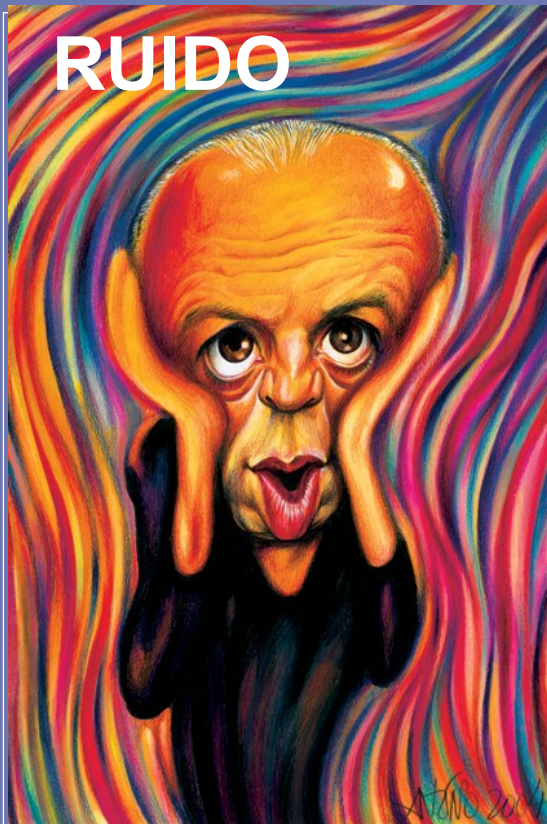
**POLVO DE SÍLICE
CRISTALINA**



**ASMA POR
HARINA**



RUIDO



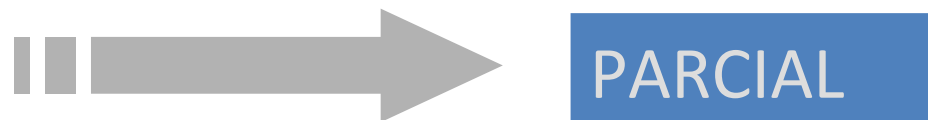
Protocolo de RUIDO



Necesidad de actualización:



Tipo de actualización:



Delimitación de alcance y objetivos



VST de los trabajadores
expuestos a ruido en el
trabajo

Creación del grupo
elaborador



Otorrinolaringólogo (audiólogo),
Médicos del Trabajo,
Especialistas en Medicina
Preventiva.

Protocolo de RUIDO

Preguntas clínicas:



- 1 ¿Son las otoemisiones acústicas (OEA) y/o los potenciales evocados (PEA) más eficaces que la audiometría en el diagnóstico precoz de la hipoacusia inducida por ruido en el trabajo?
- 2 ¿Qué evidencia existe sobre la posible interacción de agentes químicos y físicos con el ruido en relación a la producción de daños en la audición de las y los trabajadores?
- 3 ¿Puede el ruido producir otros efectos diferentes a los producidos sobre la audición en la población trabajadora?
- 4 ¿Puede el ruido producir efectos sobre la reproducción, el desarrollo fetal o la audición del feto, en mujeres trabajadoras?

TABLAS DE EVIDENCIA

REFERENCIAS CITA ABREVIADA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	EXPOSICIÓN COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	NIVEL DE EVIDEN CIA
Cita abreviada: Attias J, et al. 2001 Fuente de financiación: Middle East Association for Managing Hearing Loss (MEHA) and the Canada International Scientific Exchange Programm (CISEPO) based at Mount Sinai Hospital and the University of Toronto, Canada	Diseño: Transversal Objetivos: Evaluar la aplicación de tests de OAEs (otoemisiones acústicas) para el diagnóstico y el screening de la pérdida auditiva producida por ruido y comparar sus características con la audiometría conductual.	Número de participantes / grupo: Grupo 1: 283 personas Grupo 2: 176 personas Grupo 3: 310 personas Características cohorte expuesta: Grupo 1: Pérdida auditiva por ruido mayor de 25 dBHL en el rango de frecuencias alto. Edad media: 35 años. Grupo 2: Audiometría normal e historia documentada de exposición a ruido industrial o militar. Edad media: 37 años. Características cohorte no expuesta: Grupo 3: Si exposición a ruido y audición igual o mejor que 20 dBHL bilateral. Edad media: 17.5 años.	Factor de exposición: Exposición a ruido Tipo de comparación: Audiometría CEOAEs (Click-evoked otoemisiones acústicas) DPOAEs (Distortion products, otoemisiones acústicas)	Resultados: CEOAEs: Un umbral mayor de 25 dBHL se asoció con ausencia de CEOAEs en el 72-84% de los casos Un umbral menos de 25dBHL se asoció con presencia registrable de CEOAEs en el 75-83% de los casos DPOAEs: Se registraron resultados similares en el caso de los DPOAEs, pero con umbrales entre 25-45 dBHL CEOAEs y DPOAEs: El umbral de predicción se encontró en el rango de 64-84%. Los oídos con pérdida auditiva producida por ruido podían distinguirse por la presencia de CEOAEs a 2 y 3 kHz. Sensibilidad: 92.1% Especificidad: 79 % Exactitud diagnóstica: 84.4% DPOAEs a 2, 3 y 4 kHz: Sensibilidad: 82.% Especificidad: 92.5 % Exactitud diagnóstica: 87% En el grupo control, con los mismos criterios: Especificidad: 95.2 %	Conclusiones: Este estudio muestra que los OAEs proporcionan objetividad y mayor exactitud que los audiogramas en el diagnóstico y monitorización del estado coclear subsiguiente a la exposición a ruido. Tanto los CEOAEs como los DPOAEs demostraron gran eficacia para detectar y hacer screening en sujetos con pérdida auditiva producida por ruido o sin ella. La pérdida de emisiones producida por ruido (NIEL) muestra formas similares a las de la pérdida de audición por ruido conductual (NIHL); es casi siempre bilateral y afecta en primer lugar al rango de las frecuencias altas. Los OAEs podrían revelar la presencia de alteraciones incipientes de la cóclea que serían obviadas por la audiometría y, por lo tanto complementarían los tests conductuales de diagnóstico utilizados en la pérdida de audición por ruido.	Comentarios: La audiometría, a pesar de su componente subjetivo, sigue siendo el gold standard en la medición de la audición. Son necesarios estudios con mayores muestras en diferentes tipos de población trabajadora para evaluar adecuadamente el uso de este tipo de pruebas en el ámbito laboral.	2b

TABLA DE EVIDENCIA

¿Son las otoemisiones acústicas (OEA) y/o los potenciales evocados (PEA) más eficaces que la audiometría en el diagnóstico precoz de la hipoacusia inducida por ruido en el trabajo?		Nivel de evidencia
Por el momento, no existe evidencia de que la introducción de estas pruebas aumente la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos-negativos que se logran con la audiometría (16, 17, 18)		2b
Su uso como predictores de sensibilidad individual frente al ruido en trabajadores aún no expuestos al mismo no es útil, dado que el número de falsos positivos y falsos negativos, no lo hace aconsejable (18)		2b
Recomendaciones		
D	Se debe de seguir considerando a la Audiometría tonal como la prueba diagnóstica de la hipoacusia inducida por ruido en el trabajo.	
✓	Las Otoemisiones Acústicas y los Potenciales Evocados Auditivos se considerarán como pruebas complementarias a emplear en casos de difícil valoración o peritaje por parte de los especialistas ORL.	

INTERACCIÓN ENTRE RUIDO Y AGENTES QUÍMICOS, FÍSICOS Y FARMACOLÓGICOS

TRABAJADORES	ANIMALES	CONCLUSIÓN
Interacción	Interacción	Interacción
Interacción	No concluyente	Interacción
Interacción	No interacción	Interacción
Interacción	No evidencias	Interacción
No concluyente	Interacción	Posible interacción
No concluyente	No concluyente	No concluyente
No concluyente	No interacción	No concluyente
No concluyente	No evidencias	No concluyente
No interacción	Interacción	Posible interacción
No interacción	No concluyente	No interacción
No interacción	No interacción	No interacción
No interacción	No evidencias	No interacción
No evidencias	Interacción	Posible interacción
No evidencias	No concluyente	No concluyente
No evidencias	No interacción	No interacción
No evidencias	No evidencias	No evidencias

Elaboración propia, a partir de las tablas de Vyskocil et al.⁷

CONCLUSIONES SOBRE LA INTERACCIÓN ENTRE RUIDO Y AGENTES QUÍMICOS, FÍSICOS Y FARMACOLÓGICOS

Conclusión respecto de la interacción entre el ruido y el estireno

Estudios en trabajadores: La evidencia actual indica que los efectos en humanos son aditivos, no habiéndose demostrado la interacción sinérgica. **3**

Estudios en animales: Interacción sinérgica. **1++**

Conclusión: Posible interacción

Los datos en estudios con trabajadores no indican que exista interacción sinérgica en la exposición conjunta al ruido y al estireno, sin embargo los estudios con animales demuestran la existencia de la misma. Las dosis utilizadas en animales son mucho más altas que las que se producen durante las exposiciones de los trabajadores y la extrapolación de datos es complicada. Para realizarla convenientemente debe tenerse en cuenta, además, la dependencia de los efectos en relación a la actividad física que se desarrolle, dado que es una situación más cercana a la que se produce en la realidad.

Teniendo en cuenta la probada ototoxicidad del estireno, a día de hoy, podemos concluir que los efectos de la exposición conjunta a estireno y a ruido pueden considerarse aditivos, no habiéndose demostrado aún en trabajadores el posible efecto sinérgico derivado de la exposición conjunta a ambos agentes, tal como ya se ha hecho en el caso de las ratas.

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



¿Qué evidencia existe sobre la posible interacción de agentes químicos y físicos con el ruido en relación a la producción de daños en la audición de las y los trabajadores?

Agentes químicos y ruido:

Nivel de evidencia

Los estudios de exposición conjunta del ruido con **disolventes** ototóxicos o posiblemente ototóxicos en animales han permitido probar los efectos sinérgicos de las exposiciones a altas dosis de los agentes combinados, en la mayor parte de los casos estudiados. (22, 23, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 40, 41)

1++

No ha sido el caso en los estudios hechos con trabajadores. (19, 21, 20, 24, 25, 26, 35, 36, 37, 38, 39)

2- y 3

Probada, pues, la ototoxicidad o posible ototoxicidad de los disolventes (7) y los efectos sobre la audición de la exposición al ruido, la conclusión más adecuada, en estos momentos, es la de que los efectos conjuntos de la exposición laboral al ruido y a estos disolventes son aditivos, y por lo tanto independientes. Sin embargo, se mantiene abierta la hipótesis de la existencia de una posible interacción sinérgica entre estos agentes químicos y el ruido.

1+

En el caso de los **agentes químicos asfixiantes**, se ha probado la interacción entre el ruido y estos agentes en animales. Por esta causa, hemos concluido indicando la posibilidad de la existencia de efectos sinérgicos en humanos, pero la falta de estudios en nuestra especie impide ir más allá en relación a esta hipótesis. (42, 43, 44, 46, 47, 48)

1++

Los efectos ototóxicos de los **agentes químicos asfixiantes** no se consideran probados en humanos (7), por lo que no podemos realizar afirmación alguna respecto a la posibilidad de efectos aditivos en nuestra especie.

1+

El **hábito tabáquico** produce efectos aditivos en humanos (45)

3

En el caso de los **metales**, existe una falta de evidencia e incluso de estudios sobre los efectos de la exposición conjunta a ruido y a metales.

En el caso del **plomo**, teniendo en cuenta que su ototoxicidad está probada (7), podemos proponer que los efectos de esta exposición conjunta son aditivos en humanos, y por lo tanto independientes.

1+

Recomendaciones

D

Se recomienda que se recoja, de forma exhaustiva, el riesgo de exposición a disolventes y a metales con probado o posible efecto ototóxico en la historia clínico-laboral de los y las trabajadoras expuestas a ruido, y que se valore la posibilidad de un efecto aditivo en la audiometría.

D

Se recomienda realizar estudios epidemiológicos sobre las exposiciones combinadas del ruido laboral con disolventes y metales con probado o posible efecto ototóxico en la historia clínico-laboral de los trabajadores expuestos a ruido.

D

Se recomienda realizar estudios epidemiológicos sobre las exposiciones combinadas al ruido laboral y a agentes químicos asfixiantes, incluyendo en estos estudios a trabajadores que no estando expuestos al ruido, por encontrarse sus niveles por debajo de los valores inferiores de exposición que dan lugar a una acción, se encuentran sometidos a condiciones de trabajo en las cuales se produce la presencia conjunta de ambos agentes.

D

Se recomienda incluir en la anamnesis de la historia clínico-laboral de los y las trabajadoras expuestas a ruido preguntas tendentes a conocer la toma de fármacos ototóxicos por parte de los mismos, y que se valore la posibilidad de un efecto aditivo en la audiometría.

D

Se recomienda incluir el consejo antitabáquico en la vigilancia individual específica de la salud de los y las trabajadoras expuestas laboralmente a ruido.

¿Puede el ruido producir otros efectos diferentes a los producidos sobre la audición en la población trabajadora?	Nivel de evidencia
La exposición aguda a ruido puede influenciar parámetros cardiovasculares y bioquímicos , pero aún no hay evidencia convincente sobre los efectos que el ruido crónico, en los niveles de acción actuales, pueda producir en relación a la enfermedad cardiovascular (incluido el infarto de miocardio). No se ha encontrado relación entre el hecho de haber estado expuesto al ruido y la mortalidad y morbilidad cardiovascular (49, 53, 56, 59)	1+, 1- y 2-
Otros autores encontraron un mayor riesgo en los trabajadores más expuestos en comparación con los menos expuestos, pero obtuvieron unas las tasas de mortalidad estandarizadas que comparadas con las de la población general no eran significativas (58)	2-
Se han estudiado posibles combinaciones de exposiciones, tales como la exposición combinada a ruido continuo y de impulso junto con la carga física , con resultados significativos o casi significativos, en seguimientos largos.(60)	2-
Las conclusiones respecto a la presión arterial son similares, en el sentido de que la exposición aguda a ruido puede influenciar la presión arterial, pero aún no hay evidencia convincente sobre el hecho de que el ruido crónico, en los niveles de acción actuales, pueda producir hipertensión arterial. (55, 61)	2+ y 2-
Con respecto a la relación entre la exposición al ruido laboral y la hipertensión existen estudios en los que se encuentra una asociación significativa (56, 63, 64), pero no así en otros (57). Además, las diferencias estadísticamente significativas no siempre reflejan diferencias clínicamente significativas. (55, 61, 64)	1- y 2- 2+ 2+ y 2-
La exposición aislada a ruido tomada como variable independiente es pobre predictora de efectos sobre la presión arterial. (54)	2-
La exposición aislada a diferentes niveles de complejidad de trabajo también es pobre predictora de efectos sobre la presión arterial, pero la combinación de ambas exposiciones produce variaciones en la presión arterial.(53, 54)	2-

Recomendaciones

Efectos cardiovasculares

C	Se recomienda realizar estudios epidemiológicos sobre las exposiciones combinadas del ruido laboral con otros factores para poder determinar su hipotética influencia en los efectos sobre la presión arterial y las enfermedades cardiovasculares, incluido el infarto de miocardio.
A	No se considera necesario incluir la toma de presión arterial como parte de la vigilancia individual específica de la salud de los trabajadores expuestos laboralmente a ruido.

Efectos sobre el sueño

A	No se considera necesario incluir datos sobre cantidad o calidad del sueño como parte de la vigilancia específica de la salud de los trabajadores expuestos laboralmente a ruido.
---	---

Otros efectos de tipo psicosocial: “annoyance”, irritabilidad, fatiga, alteraciones en el desempeño de la tarea.

B	Se recomienda realizar estudios epidemiológicos sobre las exposiciones combinadas del ruido laboral con otros factores de tipo psicosocial, tales como la complejidad de la tarea, para poder determinar su hipotética influencia en la aparición de efectos del tipo de “annoyance”, irritabilidad, fatiga, alteraciones en el desempeño de la tarea, posibilidad de sufrir daños físicos.
---	---

¿Puede el ruido producir efectos sobre la reproducción, el desarrollo fetal o la audición del feto, en mujeres trabajadoras?

Audición del feto	Nivel de evidencia
En 1999 Butler MP. et al. indicaban que la evidencia sobre el efecto del ruido en la audición del feto no era aun concluyente. (49)	1+
Casi una decada después, las evidencias (un estudio prospectivo con muestra pequeña) no permiten afirmar que exista un efecto nocivo en la audición de los hijos debido a la exposición al ruido laboral de las madres durante su gestación. (71)	2-
Bajo peso al nacer	
Butler MP. et al afirman que existe cierta evidencia de que la exposición laboral al ruido del ruido se asocia al bajo peso al nacer, a pesar de que el efecto observado sea pequeño. (49) Otros autores, posteriormente, indican que un resultado en este sentido o un retraso del crecimiento uterino se han visto confirmados únicamente por el estudio de una cohorte prospectiva de mujeres expuestas a niveles de 90 ó más dB., destacando la falta de estudios recientes y bien diseñados en este sentido. (69)	1+ y 1-
Croteau A., et al. Llegan a una conclusión similar al hallar que el ruido se encuentra en el límite de la significatividad en relación al riesgo de tener un niño con bajo peso al nacer. Pero indican que cuando el ruido confluye con otros factores, tales como, la turnicidad y la irregularidad de los turnos, el trabajo nocturno, la permanencia de pie, la elevación o la manipulación de cargas, las posturas forzadas o el estrés laboral acompañado de poco apoyo social, el riesgo de dar a luz a un bebé de menor tamaño al que le correspondería por su edad gestacional es mayor. (68)	2-
Los resultados indican que medidas preventivas, tales como el cambio de puesto de trabajo a otro sin exposición, reducen el riesgo, principalmente cuando las medidas se toman antes de las 24 semanas de embarazo.(68)	2-
Parto prematuro	
Las mujeres que estuvieron expuestas a un nivel excesivo de ruido hasta después de las 28 semanas de gestación mostraron tener un mayor riesgo de sufrir amenaza de parto prematuro que las mujeres que cesaron su exposición antes de ese momento. A pesar de esta asociación con la amenaza de parto prematuro, la misma no se produjo en relación al parto prematuro propiamente dicho, ya que la edad gestacional en el momento del nacimiento fue similar a la de los otros grupos. (67)	2+
Preeclampsia e hipertensión gestacional	
No se encuentra asociación entre la exposición al ruido de la trabajadora embarazada y la preeclampsia o la hipertensión gestacional. (70)	2-

Recomendaciones

B

Se recomienda tomar medidas que permitan a la mujer embarazada evitar su exposición al ruido antes de que se llegue a la semana 24 de embarazo, con la finalidad de evitar que se produzcan efectos tales como el bajo peso al nacer y la amenaza de parto prematuro.



SÍLICE

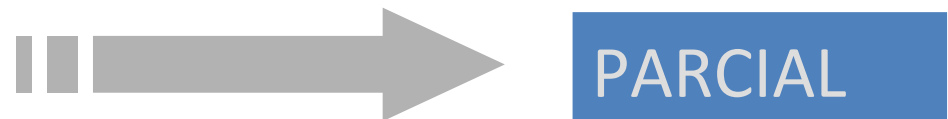


Exposición a polvo de sílice cristalina

Necesidad de actualización:



Tipo de actualización:



Delimitación de alcance y objetivos



VST de los trabajadores
expuestos a polvo de sílice
En el trabajo

Creación del grupo
elaborador



Neumóloga,
Médicos del Trabajo,
Especialistas en Medicina
Preventiva
Higienistas

Preguntas clínicas:



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

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

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

¿Qué evidencia existe sobre la relación entre la exposición a sílice o la silicosis con la aparición de cáncer de pulmón?	Nivel de evidencia
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. El efecto cancerígeno pulmonar relacionado con la exposición a sílice se confirma en los estudios evaluados (16, 17, 18, 19). 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)	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.	
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

A	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
A	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
A	Se debe de recomendar firmemente la abstinencia del tabaco en la vigilancia de la salud de los trabajadores
A	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.
A	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.

ASMA



Asma por exposición a polvo de harina

Necesidad de actualización:



SI

Tipo de actualización:



COMPLETA

Delimitación de alcance y objetivos



VST de los trabajadores
expuestos a polvo de harina
en el trabajo

Creación del grupo
elaborador



Alergólogo,
Médicos del Trabajo,
Especialistas en Medicina
Preventiva
Higienistas

Asma por exposición a polvo de harina

Preguntas clínicas:



1 ¿Existen Guías de Práctica Clínica de alta calidad que puedan ser adoptadas y/o adaptadas a los objetivos del Protocolo de Vigilancia específica de la salud de los trabajadores expuestos a polvo de harina?

2 ¿Cuál es la factibilidad de realizar pruebas de sensibilización inespecífica para detectar individuos que sufran atopia?

Asma por exposición a polvo de harina

AGREE: Muy recomendada	Se recomienda adaptar el Protocolo de Vigilancia de la salud específica de los trabajadores expuestos a polvo de harina siguiendo las conclusiones y recomendaciones de la Guía publicada por la British Occupational Health Research Foundation: Occupational asthma: Prevention, identification & management: Systematic review & recommendations.
✓	Se recomienda incluir la determinación de pruebas de sensibilización específica a los antígenos presentes en el lugar de trabajo en la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores expuestos a polvo de harina.
✓	Se recomienda incluir la determinación de pruebas de sensibilización específica a los antígenos presentes en el lugar de trabajo en la vigilancia inicial de los trabajadores previamente expuestos laboralmente a polvo de harina.

Asma por exposición a polvo de harina

¿Qué entendemos por susceptibilidad individual?

- **Atopia***
- **Tabaquismo***
- **Historia previa de asma***



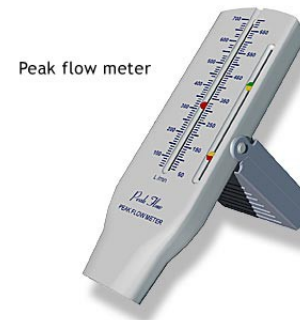
- **Rinitis laboral***
- **Sensibilización***



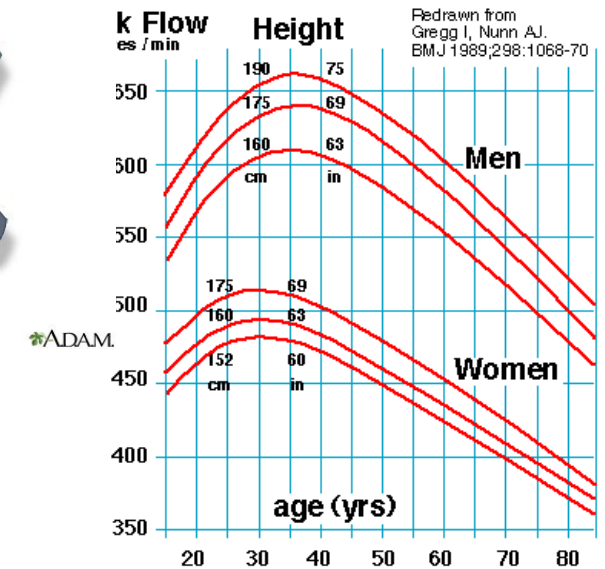
Asma por exposición a polvo de harina

• Pruebas médicas

- Prueba de provocación bronquial específica*
- Cuestionarios de síntomas respiratorios*
- Anamnesis*
- Cambios en la función pulmonar entre antes y después del turno de trabajo*
- Viabilidad de la obtención de mediciones seriadas del “peak-flow” en trabajadores en los que se sospecha que padecen un asma laboral.*
- Medida única de la reactividad bronquial inespecífica*
- Cambios en la reactividad inespecífica, comparando los periodos de trabajo con aquellos en que no se trabaja.*
- Medición de la IgE específica en suero*
- **Pruebas de IgE multialérgeno***
- Prick test *
- Oxido nítrico exhalado*
- Eosinofilia de esputo*

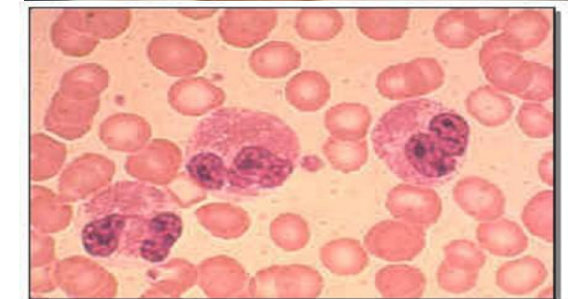
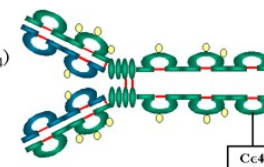


Peak flow meter



IgE

- Structure
 - Monomer
 - Extra domain (C_{H4})



Pregunta clínica

¿Cuál es la factibilidad de realizar pruebas de sensibilización inespecífica para detectar individuos que sufran atopia?

Paciente	Intervención/ Comparación	Resultado/ Outcome
Adulto atópico	Pruebas de sensibilización multiscreening Frente a pruebas de sensibilización específicas y/o diagnóstico clínico	Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LLR+, LLR-, rendimiento de la prueba...



Pruebas de IgE multialérgeno

		CI 95%	
Sensibilidad	70,8%	62,2% a 78,2%	
Especificidad	90,7%	87,2% a 93,4%	
Valor predictivo positivo	72,6%	63,9% a 79,9%	
Valor predictivo negativo	89,9%	86,3% a 92,7%	
Proporción de falsos positivos	9,3%	6,6% a 12,8%	
Proporción de falsos negativos	29,2%	21,8% a 37,8%	
Exactitud	85,6%	82,1% a 88,5%	
<i>Odds ratio</i> diagnóstica	23,75	13,90 a 40,60	
Índice J de Youden	0,6		
CPP o LR(+)	7,64	5,38 a 10,83	Taylor
CPN o LR(-)	0,32	0,24 a 0,43	Taylor
Probabilidad pre-prueba (Prevalencia)	25,8%		

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURA

Son necesarios **estudios longitudinales** que permitan comparar la efectividad y el coste-efectividad de la aplicación de las pruebas de detección de sensibilización y de las que detectan la atopia, de cara a su utilización como pruebas de screening en el marco de las estrategias de prevención de asma laboral en trabajadores expuestos a polvo de harina.



APLICACIÓN CONCRETA



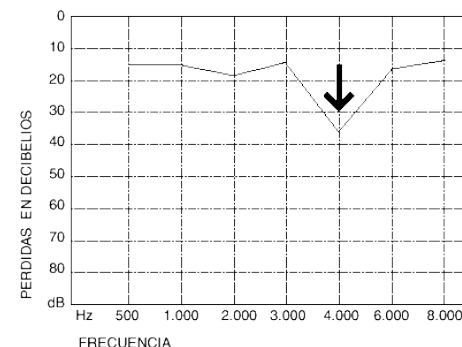
Protocolo de vigilancia de la salud: RUIDO

- **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 y las trabajadoras

- **Vigilancia colectiva de la salud**

- De los efectos auditivos del ruido
- De otros efectos que se hallan en estudio



La Vigilancia Individual

- **Anamnesis laboral:**

- Caso de no poder disponerse de la descripción de los anteriores puestos de trabajo: riesgos presentes en los mismos, y tiempo de permanencia para cada uno de ellos, y especialmente en lo relativo a:
 - Exposición laboral a ruido
 - Exposición laboral a disolventes y/o a metales con probado o posible efecto ototóxico*
 - Exposición laboral a agentes químicos asfixiantes*

Protocolo de vigilancia de la salud: RUIDO

- **Anamnesis personal:**

- Estado auditivo actual, presencia de signos y síntomas relacionados con el oído
- Antecedentes de enfermedades relacionadas con el oído
- Antecedentes de otras enfermedades (por si pudiese existir alguna relación entre ellas y la pérdida auditiva, así como para la realización de la vigilancia colectiva de los trabajadores).
- Consumo de tabaco. Indicando la cantidad en caso afirmativo*.
- Datos referentes a la toma de fármacos ototóxicos*
- En el caso de que sea mujer, se deberá conocer si se halla en estado de gestación y, si es así, tiempo de la misma.*
- Exposición a ruido y a sustancias ototóxicas en el ambiente extralaboral*
- Utilización real de la protección auditiva personal en el trabajo.

Protocolo de vigilancia de la salud: RUIDO

- **Anamnesis personal:**

- Estado auditivo actual, presencia de signos y síntomas relacionados con el oído
- Antecedentes de enfermedades relacionadas con el oído
- Antecedentes de otras enfermedades (por si pudiese existir alguna relación entre ellas y la pérdida auditiva, así como para la realización de la vigilancia colectiva de los trabajadores).
- Consumo de tabaco. Indicando la cantidad en caso afirmativo*.
- Datos referentes a la toma de fármacos ototóxicos*
- En el caso de que sea mujer, se deberá conocer si se halla en estado de gestación y, si es así, tiempo de la misma.*
- Exposición a ruido y a sustancias ototóxicas en el ambiente extralaboral*
- Utilización real de la protección auditiva personal en el trabajo.

Protocolo de vigilancia de la salud: RUIDO

- **Exploración médica**

- Constará de otoscopia y de audiometría liminar tonal por vía aérea, la cual se realizará ajustándose a la norma UNE 74-151-92.

- **Audiometría inicial**

- Se realiza antes de la primera exposición a ambiente ruidoso, o cuando los trabajadores pasen a un nivel de exposición sensiblemente mayor.
- Tiene como finalidad establecer unos valores de base con los cuales comparar sucesivas audiometrías.



Protocolo de vigilancia de la salud: RUIDO

- **CRITERIOS PARA EL MÉDICO DEL TRABAJO**
 - Normas para la realización de la audiometría
 - Criterios de valoración de la audiometría individual
 - Conducta a seguir en caso de encontrarse ante un nivel de exposición inaceptable
 - Conducta a seguir en el caso de que el médico o médica del trabajo sospeche encontrarse ante un caso de hipoacusia por ruido
 - Conducta a seguir en caso de confirmarse la pérdida auditiva
 - Cambio de puesto de trabajo
 - Patologías contraindicadas para el trabajo en presencia de niveles nocivos de ruido
 - Conducta a seguir en caso de confirmarse la existencia de hábito tabáquico*
 - Embarazo y trabajo en presencia de niveles nocivos de ruido*



Protocolo de vigilancia de la salud: RUIDO

- **Vigilancia colectiva de la salud**

- De modo prioritario, y en relación a la audición, los servicios de prevención realizarán la vigilancia colectiva de la salud de los trabajadores:
- La realizarán teniendo en cuenta la norma UNE 74-023-92, para la determinación de la exposición al ruido en el trabajo y la estimación de las pérdidas auditivas inducidas por el ruido.



- **Los objetivos son:**

- Descubrir los efectos del ruido sobre la audición en una población determinada
- Complementar la evaluación higiénica del ruido
- 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

Vigilancia colectiva de la salud

Se recomienda a los servicios de prevención

- Realizar estudios prospectivos sobre los efectos auditivos que puedan producirse debido a la coincidencia del ruido con la exposición a:
 - Agentes químicos ototóxicos*
 - Agentes químicos asfixiantes*
 - Agentes físicos*
 - Fármacos ototóxicos*
 - Consumo de tabaco*
- Realizar estudios prospectivos sobre los efectos extraauditivos del ruido*
 - En este caso, en la exploración del o la trabajadora, se incluirán aquellas pruebas que se estimen necesarias en función de los objetivos de los estudios que se planteen
 - No se recomienda la realización de estas pruebas con vistas a la vigilancia individual de la salud, dado que no es posible, por el momento, establecer relaciones entre estos efectos y el ruido a nivel individual.
- Realizar estudios prospectivos sobre la relación del ruido con otros factores de tipo psicosocial, tales como la complejidad de la tarea, para poder determinar su hipotética influencia en la aparición de efectos del tipo de la irritabilidad, la fatiga, alteraciones en el desempeño de la tarea, etc.*
 - No se recomienda la recopilación de estos datos con vistas a la vigilancia individual de la salud, dado que no es posible, por el momento, establecer relaciones entre estos efectos y el ruido a nivel individual.
- Realizar estudios prospectivos sobre los efectos del ruido sobre la reproducción, el desarrollo fetal o la audición del feto*

En definitiva, nuestro objetivo final es:

Generar y gestionar conocimiento para mejorar la salud de los trabajadores



Muchas gracias a todos
Eskerrik asko guztioi

OSALAN SERVICIOS CENTRALES

Camino de la Dinamita s/n (Monte Basatxu)
48903 Cruces-Barakaldo (Bizkaia)

 94.403.21.90
 94.403.21.00
 osalansc@ej-gv.es

OSALAN ZERBITZU OROKORRAK

Dinamita bidea, z/g (Basatxu mendia)
48903 Gurutzeta-Barakaldo (Bizkaia)



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



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

ENPLEGU ETA GIZARTE GAIAK
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES