

Fibras minerales artificiales y enfermedad respiratoria

Comité Científico de Medio Ambiente de Lanos Minerales Aislantes*

Introducción

Las fibras minerales artificiales (FMA) han sido manufacturadas y utilizadas por la industria desde hace muchas décadas. Incluyen básicamente tres grupos principales: lanas de aislamiento, filamentos continuos y las fibras cerámicas para actividades muy especializadas.

La numerosa experiencia clinicoepidemiológica y experimental acumulada en la bibliografía médica respecto a la exposición laboral por inhalación a diferentes variedades de amianto y la aparición tardía de mesotelioma pleural (MP), carcinoma broncogénico (CB) y enfermedad pulmonar intersticial difusa (asbestosis), ha suscitado gran interés y una llamada de atención sobre los riesgos potenciales que para la salud pudieran derivarse del uso industrial de las FMA.

En este sentido han sido publicados numerosos estudios sobre el riesgo potencial, a largo plazo, de las FMA, en grupos de trabajadores en zonas de manufacturación y utilización, con la finalidad de intentar aclarar su posible inocuidad, o los posibles efectos nocivos en la línea de los conocidos para el amianto, principalmente CB y MP.

Fibras minerales artificiales

Las FMA son materiales fibrosos de uso industrial que contienen sílice en su composición. Su abreviatura corresponde a la terminología anglosajona MMMF (*man-made mineral fibers*) o MMVF (*man made vitrous fibers*).

En la definición de fibra pueden intervenir dos conceptos. El primero, exclusivamente técnico, emitido por la ASTM (American Society for Testing and Materials) incluye tres condiciones dimensionales: que la relación

longitud/diámetro medio de las partículas sea mayor de 10/l, que su sección transversal sea menor de 0,05 mm² y que su diámetro no sobrepase los 0,25 mm.

El segundo concepto, aplicado en medicina e higiene industrial, define la fibra como una partícula con una relación longitud/diámetro mayor de 3/l. Las fibras de diámetro menor o igual a 3 µm se consideran respirables, y las de diámetros mayores, no respirables. Las fibras respirables y especialmente aquellas con un diámetro inferior a 1 µm son las que pueden, potencialmente, tener una gran repercusión para la salud humana.

En la tabla I se recoge una clasificación general que permite situar a las FMA comparativamente con los demás tipos de fibras existentes, en función de su origen y naturaleza.

Clasificación de las fibras minerales artificiales

Dentro de las FMA existen tipos muy diferentes en composición química, métodos de fabricación, aplicaciones industriales, etc. Según sus propiedades físicas y función, pueden distinguirse varios grupos:

1) Filamentos continuos con diámetro muy uniforme, denominados comúnmente con el término genérico *fibra de vidrio*, esenciales en la industria de materiales plásticos y de confección de tejidos. El diámetro de es-

TABLA I
Clasificación de las fibras

Naturales	Manufacturadas	
	Artificiales	Sintéticas
Animales	Orgánicas	Orgánicas
Seda	Celulósicas	Poliámidas
Lana		Poliésteres
Vegetales		Aramidias
Algodón	Inorgánicas	Inorgánicas
Yute	Fibras minerales artificiales	Carbón
Minerales	Fibra de vidrio	Grallio
Amianto	Lanas minerales	
Crisollio	Fibras cerámicas	
Crocidollia	Fibras refractarias	
Amosila		
Aniofillia		
Tremollia		
Acinollia		
Arcillas fibrosas		
Zeollias fibrosas		

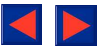
*Miembros del Comité: Dr. Antonio Sueiro Bendito^a, Dr. Víctor Sobradillo^b, Dr. Antoni Xaubet Mir^c, Dr. Carlos Álvarez Vara^d, Dra. Elena Serrano^e, Dr. Eduardo de la Peña^f y Dña. M. del Carmen Arroyo Buezo^g.

^aServicio de Neumología. Hospital Ramón y Cajal. Madrid. ^bServicio de Neumología. Hospital Cruces. Baracaldo. ^cServicio de Neumología. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. ^dInstituto de Documentación e Información sobre Drogodependencia. Madrid. ^eServicio de Seguridad Química. Ministerio de Sanidad. ^fConsejo Superior de Investigaciones Científicas. Centro de Ciencias Medioambientales. ^gInstituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Correspondencia: Dr. A. Sueiro Bendito.
c/ Profesor Waksman, 8, 7.º E. 28036 Madrid.

Recibido: 6-2-95; aceptado para su publicación: 30-1-96.

Arch Bronconeumol 1996; 32: 403-409



tas fibras suele ser superior a 3 μm y por tanto se consideran no respirables.

2) Lananas minerales de aislamiento de vidrio, roca y escoria, con fibras sueltas y entrelazadas sin ordenamiento alguno y con longitudes y diámetros variables, pero con una determinada distribución estadística de tamaños. Las características de este grupo son idóneas para las industrias de aislamiento térmico y acústico, y son las consideradas a revisión en estas líneas.

3) Otros grupos de FMA como las fibras cerámicas, refractarias y otras de aplicación especial, presentan diferencias químicas y dimensionales con las lananas minerales de aislamiento.

En el momento actual se está trabajando en una clasificación de las FMA que permita diferenciar los grupos de fibras por sus posibles riesgos, en una escala gradual de intensidad que comprenda todas las situaciones posibles, desde las fibras simplemente molestas hasta las demostradamente cancerígenas. Esta clasificación es necesaria para la aplicación de las directivas de la Unión Europea, referentes al etiquetado y control de sustancias peligrosas, de la que a su vez dependen otras acciones posteriores. El trabajo se ha encomendado a un grupo de expertos de la Dirección General XI (ambiente), que mantiene los debates abiertos ya que no se ha alcanzado aún un acuerdo definitivo.

En la tabla II se indica una de las últimas propuestas de clasificación que han sido discutidas. Las FMA se han dividido en 9 grupos, dependiendo de la media ponderada longitud/diámetro y del contenido en óxidos alcalinos y alcalinotérreos, que constituyen la llamada matriz de 9 casillas (Working Group of Dangerous Substances. Documento XI/571/89. Add. 44). Se considera que estas variables determinan la respirabilidad de las fibras y la resistencia a los mecanismos de aclaramiento pulmonar, por lo que las casillas de la matriz indicarían grados de toxicidad que disminuyen de izquierda a derecha y de abajo arriba.

Por otro lado, la Asociación Europea de Manufacturas de Aislamiento (EURIMA) propuso en 1991 un índice químico que denominó KNB, determinado por la suma de los porcentajes de peso de iones (Na, Ca, Mg y óxido de Ba), como sistema clasificatorio de las FMA. En 1994 el Ministerio de Trabajo Alemán planteó, así mismo, otro índice químico que denominó KI, que corresponde, así mismo, a la suma de porcentajes de peso de iones (Na, Ca, Mg y óxido de Ba) menos dos veces los óxidos de aluminio contenidos en las FMA.

Estas clasificaciones del índice químico se utilizan junto a diferentes bioensayos, como sistema estandarizado para intentar establecer la potencial carcinogenicidad de las FMA.

Propiedades y usos de las fibras minerales artificiales

Las FMA son incombustibles, hidrófobas e imputrescibles; no favorecen por tanto el crecimiento de microorganismos del tipo de bacterias y hongos, ni absorben olores.

TABLA II
Grupos de fibras minerales artificiales.
Propuesta de clasificación DGXI/571/89.
Porcentaje óxidos-alcalinos y alcalino-térreos

	< 2%	2-18%	> 18%
> 6 μm	R3 Filamentos cerámicos refractarios	R2 Filamentos continuos de vidrio	R1 Fibras de intermediación química
< 6 μm	R6 Fibras cerámicas refractarias estándar	R5	R4 Aislamiento de lana
< 1 μm	R9 Fibras cerámicas refractarias superfinas	R8	R7 Fibras finas de vidrio

Su fabricación y uso se remonta a principios de siglo, siendo a partir de los años cuarenta cuando su producción se comenzó a gran escala para el aislamiento térmico y acústico, en la instalación de aire climatizado y en soportes para horticultura (cultivos sin suelo en invernaderos).

La utilización posterior de nuevas tecnologías de fabricación en este campo ha incorporado a las FMA de aislamiento, aditivos del tipo de aceites minerales, como agentes supresores de polvo, capaces de reducir de manera significativa su potencialidad contaminante ambiental¹.

No es infrecuente que se establezcan comparaciones entre las FMA y el amianto por compartir ambos la característica de materiales fibrosos. Esto, sin embargo, no debe interpretarse como determinante de su similitud en cuanto a los efectos biológicos, ya que existen también diferencias importantes entre ambos tipos de fibras. Una de estas diferencias se encuentra en la estructura de las fibras: mientras que las fibras de amianto son cristalinas y tienen la propiedad de dividirse longitudinalmente en fibras a su vez más finas, las FMA son de estructura amorfa, fragmentándose únicamente en sentido transversal, tendiendo por tanto a reducirse en longitud pero siempre con un diámetro invariable.

Metodología y criterios de evaluación de la exposición a las fibras minerales artificiales

La concentración de fibras respirables en el ambiente y la intensidad y duración de la exposición son factores esenciales a la hora de intentar evaluar posibles efectos nocivos sobre el sistema broncopulmonar humano. La aplicación por tanto de una metodología correcta y repetible para evaluar la concentración de FMA permitirá conocer las relaciones dosis-efecto que puedan evidenciar un potencial exceso de riesgo para el aparato respiratorio².

Un método que con frecuencia se aplica para evaluar la exposición a fibras es el método gravimétrico (pesaje de la cantidad de polvo recogida en un filtro y estima-

ción de la concentración en mg/m³ de aire). Este método proporciona un índice del nivel de materia particulada en el ambiente, pero no se considera específico para las FMA por no diferenciar entre fibras respirables y no respirables. El método recomendado por la OMS para evaluar la exposición de los trabajadores es el método de la microscopia óptica de contraste de fases (MOCF)³ que fue desarrollado para ser aplicado en las investigaciones sobre las FMA. Este método está basado en el

utilizado para evaluar la exposición a fibras de amianto y ha sido aceptado como norma de toma de muestras y análisis por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo español. El método se fundamenta en la captación de la muestra en un filtro de membrana a través del cual se hace pasar el aire quedando retenidas las fibras y el polvo ambiental. El filtro se transparenta para su análisis al microscopio y se cuentan las fibras que reúnen las características definidas de respirabili-

TABLA III
Propuesta clasificatoria de polvos fibrosos. Comisión valores límites Mak 1993

Polvo fibroso	Epidemiología	Carcinogenicidad				Transformación de células	Genotoxicidad	Clasificación	Razones para la clasificación
		Inhal.	i.tr.	i.p.	i.pl.				
<i>Polvos fibrosos inorgánicos</i>									
Óxido de aluminio					+			Como si fuera III A2	Resultados inequívocamente positivos en estudios i.pl.
Attapulgita/paligorskita	?	+		+	+		?	III A2	Resultados positivos en un estudio de inhalación
Metafosfato calcio-sódico			?	?				IIIB	Datos inadecuados
Sulfato de calcio (yeso)			?		-			MAK IIa 6 mg/m ³ F	Resultados negativos en prueba i.p., durabilidad muy baja en el organismo
Fibras cerámicas		+		+	?			III A2	Resultados positivos en estudios de inhalación
Dawsonita					+			Como si fuera III A2	Resultados inequívocamente positivos en estudios i.pl.
Erionita	+	+		+	+	+	+	III A1	Carcinogenicidad demostrada en estudios epidemiológicos
Fibras de vidrio	?	?	+	+	+	+	+	Como si fuera III A2	Todos los resultados del estudio
Halosita					?			III B	Datos inadecuados
Sulfato de óxido de magnesio			?	?				III B	Datos inadecuados
Nemalita, brucita				?	?			III B	Datos inadecuados
Titanatos de potasio		+	?	+	+	+		III A2	Resultados positivos en un estudio de inhalación junto con resultados positivos en otros estudios
Lana de escorias	?	?		?	?			III B	Datos inadecuados
Sepiolita	?	?		?	?			III B	Datos inadecuados
Carburo de silicio			+	+	+	+		Como si fuera III A2	Resultados positivos en estudio i.p., i.pl. e i.tr., muy duraderos in vivo
Lana de roca	?	?	?	+	?		+	Como si fuera III A2	Resultados positivos en estudios i.p.
Wollastonita	?	?		-	?		?	Valor MAK por establecer	Resultados negativos en prueba i.p., baja durabilidad en el organismo

i.tr.: intratraqueal; i.p.: intraperitoneal; i.pl.: intrapleural.



dad (longitud mayor de 5 μm y diámetro inferior a 3 μm). Las bombas de muestreo son portátiles y la toma de muestras es de tipo personal para evaluar la exposición del trabajador. Los tiempos de muestreo deben cubrir la totalidad o una parte representativa de la jornada laboral.

Para fines especiales de investigación, sobre todo en aquellos estudios que requieran una caracterización completa de las dimensiones y distribución de tamaños de las fibras, la OMS recomienda la utilización de la microscopia electrónica de barrido (MEB)⁴. La microscopia electrónica también es recomendable cuando los niveles de concentración son tan bajos que escapan al límite de detección de la microscopia óptica. Este es el caso de los estudios de contaminación del aire en el interior de edificios por efecto de las FMA contenidas en aislamientos o conductos de aire acondicionado.

En cualquier caso es importante que los laboratorios que realicen las determinaciones de FMA participen en ensayos de intercomparación para asegurar la fiabilidad de los resultados. En la actualidad la OMS dirige un proyecto para la armonización internacional de los métodos de evaluación a fibras y desarrollo de programas de intercomparación de resultados del que se pretende obtener una única metodología aplicable a cualquier tipo de fibra.

En cuanto a valores de referencia para la evaluación de la exposición laboral a FMA, no existe legislación española al respecto, por lo que se utilizan, a título comparativo, los valores aplicados en otros países que, en general, tampoco tienen carácter legal. Para la evaluación gravimétrica de polvo la OSHA (USA Occupational Safety and Health Administration) establece un valor promedio permisible de 5 mg/m^3 . Para las evaluaciones por microscopia óptica de las FMA existen diferentes recomendaciones de valores límite que oscilan entre 1 y 2 fibras/ml.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene Americano (NIOSH) propone un valor de 3 fibras/ml para la fibra de vidrio (referido a fibras con diámetros inferiores a 3 μm y longitud superior a 10 μm y para las fibras cerámicas refractarias, el Departamento de las Industrias de la Construcción y Edificación de los EE.UU. recomienda un valor límite de 0,1 fibras/ml).

Evaluación de la concentración ambiental en sectores de producción y utilización de las fibras minerales artificiales

Los niveles medios de concentración ambiental de las FMA son prácticamente despreciables o casi nulos (0,0001 fibras/ml), según diferentes estudios realizados en EE.UU.³, Alemania⁶, Francia⁷ e Inglaterra⁸.

Estos resultados, no obstante, son difícilmente comparables metodológicamente, tanto respecto a la toma de muestras como a su valoración cuantitativa, debido a la ausencia de una metodología internacionalmente estandarizada y consensuada, tal y como recomienda la OMS.

Estudios realizados en el interior de edificios con sistemas de aislamiento acústico y/o sistemas de ventila-

ción con FMA^{6-10,11,12} han confirmado concentraciones medias despreciables, inferiores a 0,0001 fibras/ml, siendo considerado nulo, por tanto, el riesgo para las poblaciones que cotidianamente viven o trabajan en ellos.

La intensidad de exposición a FMA en los sectores de producción y utilización son similares^{6,8}. Valores elevados de concentración de hasta 5 fibras/ml han sido detectados en aplicaciones específicas como la inyección de borra, la proyección o manipulación de material antiguo en espacios cerrados⁹ y las operaciones de demolición de edificios o instalaciones.

Fibras minerales artificiales y riesgo laboral

La potencial carcinogenicidad de una fibra se relaciona con la concentración de fibras respirables en el ambiente y con su biodurabilidad, entendida como la resistencia a los mecanismos de disolución tisular y por tanto a tiempos prolongados de permanencia en el organismo.

En el caso de las FMA es bien conocida su menor tendencia a originar fibras respirables, comparativamente con el amianto y a mostrar una durabilidad significativamente inferior, con períodos de disolución inferiores a 10 años respecto a los superiores a 100, de las fibras naturales de amianto^{13,14}. No obstante algunos tipos de fibras como las de vidrio y cerámica en altas concentraciones pueden producir en modelos experimentales animales de implantación pleural e inhalación el desarrollo de tumores pleurales de estirpe mesotelial^{15,16}.

Estos hallazgos originaron dudas sobre los potenciales efectos nocivos de las FMA, en poblaciones de trabajadores, que los manufacturan y utilizan, planteándose diferentes estudios clinicoepidemiológicos y experimentales al respecto, con la finalidad de aclarar el posible riesgo aumentado para el CB y MP principalmente.

Estudios clinicoepidemiológicos del riesgo laboral de las fibras minerales artificiales

En 1976 tuvo lugar la Primera Conferencia Internacional de la OMS sobre FMA y Salud¹⁷. Junto al análisis y resumen de los estudios clínicos, epidemiológicos y experimentales publicados hasta esa fecha, en trabajadores de la industria de FMA, se concretaron las líneas y métodos de trabajo más convenientes para evaluar correctamente los resultados a largo plazo.

Desde entonces 2 estudios epidemiológicos extensos con más de 40.000 trabajadores del sector de las FMA en las zonas de producción y mantenimiento han sido publicados en los EE.UU. por Enterline¹⁸ y en Europa por Simonato¹⁹, ambos diseñados con el propósito de analizar si las FMA pueden ser causa de un exceso de riesgo para la salud al igual que lo confirmado con el amianto.

Los resultados de ambos estudios fueron similares con evidencias de un exceso de riesgo para CB en los trabajadores de las FMA, especialmente en el caso de las lanas de roca y de escoria, que se hacía sólo aparente tras períodos prolongados de exposición (mayores de 20 años). El exceso de riesgo, utilizando el índice normalizado de mortalidad (SMR), era ligeramente superior en el estudio europeo.

A partir de entonces, diferentes aspectos de ambos estudios han sido revisados y reevaluados.

En primer lugar la propia OMS a través del programa internacional sobre seguridad de sustancias químicas IPCS, señaló que el aumento de riesgo para el CB constatado en los estudios anteriores correspondía al período tecnológico inicial de fabricación de las FMA donde se dieron las mayores concentraciones de fibras y en unas condiciones que distaban mucho de corresponder a las actuales. Si bien el aumento de riesgo observado en las zonas de producción podría representar un factor posiblemente determinante de los resultados, también se señaló que no habían sido tenidos en cuenta a la hora de evaluar los incrementos de riesgo otros factores influyentes como el tabaquismo o la posibilidad de exposiciones simultáneas a otros cancerígenos.

Por otra parte el propio Enterline en 1990²⁰ matizó en un editorial, respecto a sus resultados y conclusiones previas, que las bajas concentraciones de fibras halladas (muy inferiores a las obtenidas en los estudios sobre el amianto) dificultaban realmente la posibilidad de establecer una relación causa/efecto entre la exposición a FMA y el exceso de riesgo de CB.

Previamente en este sentido McDonald²¹, en un simposio internacional sobre FMA celebrado en 1982, revisando aspectos epidemiológicos había expresado también la dificultad de poder afirmar de manera contundente la existencia de un exceso de riesgo con una cerrada relación causa-efecto ante concentraciones medias de exposición bajas, incluso con exposición al asbesto.

Algo más tarde Doll²² hizo comentarios similares y expresó la opinión que las bajas concentraciones de FMA mencionadas difícilmente podrían asociarse con exceso de riesgo de CB, puesto que de ser así habría que suponer incluso que las FMA serían potencialmente más carcinogénicas que las del amianto crisotilo, el cual está demostrado que es cancerígeno, pero a concentraciones de fibras respirables mucho más altas. Entre otras conclusiones se mencionaba también la posible coexistencia de otros factores con potencial carcinogénico no considerados como la utilización simultánea del amianto en algunos procesos de fabricación, la constatación de la existencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos en el humo de los hornos, e incluso la posible presencia de contaminantes como el arsénico en las materias primas.

Marsh, en 1990²³, reactualizando de nuevo el estudio de Enterline, confirmó el débil pero significativo incremento de riesgo para el CB, pero de nuevo sin señalar nada respecto al análisis de los otros factores potencialmente responsables de los resultados obtenidos.

Por otra parte, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer IARC²⁴ criticó los SMR obtenidos, aduciendo que los incrementos observados de riesgos no se correspondían con los grados de exposición-duración ni con la intensidad media de exposición a las FMA, poniendo en duda, por tanto, la validez del incremento del riesgo observado, considerando también el posible valor añadido de las causas no analizadas.

El último estudio publicado al respecto en 1991²⁵ analizó la incidencia de tabaquismo en los casos de muerte por CB del estudio de los EE.UU., comprobando que el hábito tabáquico podría ser el factor responsable de la mortalidad del grupo de trabajadores estudiado. En ellos el incremento de riesgo se relacionaba con el número de paquetes/año fumados. Por otro lado, el análisis por efecto acumulativo de fibras no presentaba correlación con el riesgo de CB.

Otro estudio secuencial de Hughes²⁶ efectuado en trabajadores de plantas de producción de FMA, incluyendo valoraciones de cambios radiológicos en la radiografía convencional de tórax, según criterios de la Oficina Internacional de Trabajo (ILO), y seguimiento clínico y funcional respiratorio de este grupo de población, no evidenció riesgo de CB aumentado con la exposición a FMA coincidiendo con la revisión de la bibliografía sumariada previamente en 1988 por la OMS.

Parece por tanto difícil, hasta el momento, confirmar una relación clara de incremento de riesgo de CB entre la población de trabajadores en los sectores de producción y manejos de las FMA.

Por otro lado, pese a haber sido sugerida desde 1983 una posible relación de riesgo aumentado entre la inhalación crónica de FMA y la aparición de fibrosis intersticial pulmonar difusa, no existen hasta la actualidad datos clínicos ni epidemiológicos que lo confirmen.

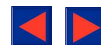
En el estudio de seguimiento de trabajadores de plantas de producción de FMA de Hughes²⁶ fue hallada una prevalencia del 1,6% de pequeñas capacidades pulmonares, encuadrables en los grados 0/1 y 1/1, de la clasificación ILO, respecto al 0,6% hallado entre la población general. No obstante estos datos no se reconfirmaron en análisis posteriores, llevando a los autores a señalar como conclusión que no parecen existir efectos adversos clínicos, funcionales ni radiológicos sugerentes de enfermedad intersticial difusa entre esta población.

Estudios experimentales animales con fibras minerales artificiales

La IARC publicó en 1988²⁷ una monografía en la que figuraban todos y cada uno de los estudios experimentales realizados con FMA. El análisis de los resultados de estos estudios experimentales que incluían diferentes modelos, como los de implantación tisular de las fibras, instilación intratraqueal y el inhalatorio, llevó a la IARC a proponer a las FMA entre las sustancias posiblemente cancerígenas.

Esta propuesta suscitó importantes controversias en la literatura. Por un lado, se cuestionó si los resultados experimentales en modelos animales serían extrapolables a la respuesta humana, máxime cuando los modelos utilizados, como la implantación tisular, no representaban la vía real por la que el ser humano está expuesto, que en el caso de las FMA es la inhalada.

Así mismo, la ausencia de una estandarización metodológica para el estudio de las FMA, considerando cada uno de sus tipos y sus particulares características, dificulta enormemente el establecimiento de una clara rela-



ción causa/efecto de riesgo aumentado en poblaciones expuestas.

La confirmación de la posible aparición de tumores pulmonares en ratas y hámsters tras la instilación intra-traqueal de microfibrillas de diámetros menores de $0,3 \mu\text{m}^{26}$ no parece ser el mejor modelo para poder extrapolar el riesgo potencial carcinogénico en trabajadores expuestos a FMA, dado que las microfibrillas utilizadas difieren esencialmente de aquellas, tanto en durabilidad como en tamaño.

Por otro lado, la frecuente utilización de la metodología de inyección o implantación fibrilar intraperitoneal e intrapleural, ha confirmado también la aparición ocasional de tumores pleurales y peritoneales, claramente relacionados con la concentración local obtenida y un tamaño de fibras inferior a $0,25 \mu\text{m}$ de diámetro y longitud superior a $8 \mu\text{m}^{29}$. Estos resultados, obviamente, tampoco deberían ser extrapolados al ser humano, al no reproducirse fielmente los mecanismos que las FMA inducen por vía inhalada sobre el aparato respiratorio.

Otros estudios, utilizando modelos inhalatorios²⁸, con exposición de ratas y hámsters a 6 tipos de FMA, 5 días a la semana durante 2 años, no confirmaron la presencia de tumores, siendo positivos, por el contrario, en el grupo de animales expuestos a amianto como controles.

Por otro lado, Le Bouffant³⁰ confirmó por vía inhalatoria en ratas una biodurabilidad del crisotilo 20 a 30 veces superior a las FMA que a su vez presentaron mayor grado de disolución parcial. La nocividad tisular de las FMA resultó muy débil comparativamente con la intensidad de respuesta colágena presente en el grupo sometido a la inhalación de crisotilo.

El último estudio³¹ con modelo inhalatorio realizado con fibra de vidrio sobre un número importante de ratas, con períodos largos de exposición y concentraciones de fibras evaluadas con metodología normalizada, no ha demostrado diferencias estadísticas en la aparición de tumores o efectos fibrogénicos entre animales expuestos y no expuestos.

Por todo ello, no parece clara la existencia de un posible riesgo a tumores aumentado tras la exposición por vía inhalada a FMA, no habiendo sido confirmadas tampoco la aparición de mesoteliomas o respuesta intersticial pulmonar.

En este sentido la propia IARC, en 1990²⁴, revaluó de nuevo lo publicado, poniendo en duda la posible relación potencial de carcinogenicidad de las FMA, insistiendo en la necesidad de más estudios clínicos, experimentales y de los mecanismos de acción de las FMA, principalmente en función de sus características fisicoquímicas y su biodurabilidad.

En relación con la potencial acción sobre las células, se analizaron los estudios in vitro de citotoxicidad y genotoxicidad, llegando a la conclusión de que con los datos actuales no es posible sacar conclusiones definitivas, aunque su utilidad es incuestionable, como metodología de estudio para un futuro.

Respecto a los modelos experimentales se ratificó el de implantación peritoneal como idóneo para el estudio de carcinogénesis a un plazo máximo de un año.

Así mismo se concretó el interés y la utilidad de la vía inhalatoria para reproducir experimentalmente las condiciones de inhalación de FMA en humanos, y por tanto facilitar la definición exacta de la posible relación dosis-efecto y su potencialidad nociva según el tipo de FMA utilizada.

Con respecto a la clasificación cancerígena de las fibras minerales artificiales se han celebrado últimamente varias reuniones en el European Chemicals Bureau, ISPRA (marzo y mayo de 1994, y abril de 1995) donde no se ha llegado, por el momento, a un acuerdo sobre su posible clasificación respecto a su potencialidad carcinogénica.

Como conclusión de lo previamente analizado, es posible afirmar lo siguiente:

Las FMA siguen sin estar definitivamente clasificadas respecto a su posible riesgo carcinogénico.

Las diferentes investigaciones realizadas al respecto parecen indicar que existen varios grados de riesgo dependiendo del tipo de FMA. Las fibras cerámicas y refractarias aparecen como potencialmente más nocivas, mientras que las lanas minerales presentan, por el contrario, un riesgo mínimo.

Se consideran necesarios nuevos estudios prospectivos clinicoepidemiológicos a largo plazo bien controlados, y el desarrollo de nuevas investigaciones de carácter básico y experimental, por vía inhalatoria, para aclarar y concretar el potencial riesgo carcinogénico de cada una de las FMA.

El dictamen definitivo para su clasificación implicará la realización de numerosas directivas y normativas a considerar y cumplir, en función del riesgo potencial establecido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Crawford NP, Kello F, Jarvisalo JO. Monitoring and evaluating man made mineral fibers: work of a WHO/euro reference scheme. *Ann Occup Hyg* 1987; 31 (4): 557-565.
2. Arroyo Buezo MC. Fibras de uso industrial y riesgo para la salud. Resúmenes de la jornada técnica sobre riesgos por exposición a fibra de vidrio 1990. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo. Centro Nacional de Verificación de Maquinaria de Vizcaya, 1990.
3. Reference methods for measuring airborne man-made mineral fibres. Monitoring concentration using phase contrast optical microscopy. Copenhagen. World Health Organization, Regional Office for Europe, 1985.
4. Reference methods for measuring airborne man-made mineral fibres. Determining size using scanning electron microscopy. Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe, 1985.
5. Le Roy Balzer J, Cooper WC, Fowler DP. Fibrous glass-lined air transmission systems: an assessment of their environmental effects. *Am Ind Hyg Assoc J* 1979; 32: 512-518.
6. Tiesler H, Telchert U, Draeger U. Studies on the fiber dust exposition at building sites caused by insulation. *Atmospheric Env* 1990; 24: 143-146.
7. Bignon J, Peto J, Saracci R. Non occupational exposure to mineral fibers. Lyon: ARC, Scientific Publications, 1989; 90: 291-298.
8. Jaffrey TS, Rood AP, Llewellyn JM, Wilson AJ. Levels of airborne manmade mineral fibers in UK: dwellings II fibre levels during and after some disturbance of loft insulation. *Atmospheric Env* 1990; 24: 143-146.
9. Dogson J, Cherrie J, Groat S. Estimates of past exposure to respirable man-made mineral fibers in the European insulation wood industry. *Am Occup Hyg* 1987; 31 (4): 567-582.



COMITÉ CIENTÍFICO DE MEDIO AMBIENTE DE LANAS MINERALES AISLANTES.–
FIBRAS MINERALES ARTIFICIALES Y ENFERMEDAD RESPIRATORIA

10. Bignon J, Dufour G, Billon-Galland MA, Brochard P. Is there a health hazard for building occupants of airborne mineral fibers workers exposure? *Aerobiologia* 1990; 6: 4-7.
11. The Construction Industry Organization for working environment Safety and Health. Study of the dust situation as to mineral wool insulation of buildings and Technical Insulation. (Inform to) National Swedish Board of Occupational Safety and Health, 1990.
12. Bignon J, Dufour G, Billon-Galland MA, Guadichet A, De Cre-moux H, Brochard P. Indoor pollution by mineral fibers. En: Bie-va CJ, Courtois Y, Govaerts M, editores. Present, future of indoor air quality. Elsevier Science Publishers, B.V., Ginebra 1989; 347-353.
13. Bellmann B, Mulhe H, Pott F, König H, Klöppel H, Spurny D. Persistence of man-made mineral fibers (MMMF) and asbestos in rat lungs. *Ann-Occup Hyg* 1987; 31 (4): 693-709.
14. Wheeler CS. Exposure to man-made mineral fibers. A critical re-view. *Glastech Ber* 1988; 61: 161-171.
15. Stanton MF, Layard M, Tegeris, Miller E, May M, Kent E. Carci-nogenicity of fibrous glass: pleural response in the rat, in relation to fiber size. *J Nat Cancer Inst* 1981; 58: 587-603.
16. Piggott GH, Gaskell BA, Ishomall J. Effects of long term inhalation of alumina fibers. *Br J Exp Pathol* 1981; 62: 323.
17. WHO. Biological Effects of man-made mineral fibers (MMMF). Proceeding of a workshop sponsored by the Scientific and Techni-cal Committee of Joint European Medical Research Board Copen-hagen, Denmark 1976. *Ann Occup Hyg* 1977; 20: 149-187.
18. Enterline PE, Marsh GM, Henderson V, Callahan C. Mortality up-date of a cohort of U.S. man-made mineral fiber workers. *Ann Oc-cup Hyg* 1987; 31: 625.
19. Simonato L, Fletcher AC, Cherrie JW, Andersen A, Bertazzi P. The International Agency for research of cancer, historical cohort study of MMMF production workers in seven European Countries: extension of the follow-up. *Ann Occup Hyg* 1987; 31: 603-623.
20. Enterline PE. Role of man-made mineral fibers the causation of cancer [editorial]. *BR J Med* 1990; 47: 145.
21. McDonald JC, Peer M. Review: mortality of workers exposed to MMMF. Current evidence on future research. *Biological Effects of man-made mineral fibers* (vol. 1). Copenhagen: WHO, Regio-nal Office for Europe, 1982; 369-380.
22. Doll R. Symposium on MMMF. Copenhagen, October 1986: overview and conclusions. *Ann Occup Hyg* 1987; 31: 805-819.
23. Marsh GM, Enterline PEI, Stone RA, Henderson VL. Mortality among a cohort of US man-made mineral fiber workers: 1985 fol-low-up. *J Occup Med* 1990; 32: 594-604.
24. Brown RC, Davis JMG, Douglas D, Gruger UF, Hoskings JA, Il-gren EB et al. Carcinogenicity of the insulation wools: reassess-ment of the IARC evaluation. *Reg Tox Pharm* 1991; 14: 12-23.
25. Wong P, Otto J. A case-control study of lung cancer in a cohort of workers potentially exposed to slag wool fibers 1991. *Brit J Ind Med* 1991; 23-29.
26. Hughes JM, Jones RN, Glindmeyer HW, Hammad Y, Weill H. Follow up study of workers exposed to man-made mineral fibers. *Brit J Ind Med* 1993; 50: 658-667.
27. IARC. Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk to humans. Man-made mineral fibers and radon. International Agen-cy for Research on Cancer. Lyon: IARC. 1988; 43.
28. Smith DM, Ortiz LW, Archuleta RF, Johnson NF. Long-term he-alth effects in hamsters and rats exposed chronically to man-made vitreous fibers. *Ann Occup Hyg* 1987; 31 (4): 765-790.
29. Stanton MF, Layard M, Tegeris A, Miller E, Morgan E, Smith A. Re-lation of particle dimension to carcinogenicity in amphibole asbestos and other fibrous minerals. *J Nat Cancer Inst* 1981; 67: 165-175.
30. Le Bouffant L, Daniel H, Henin JP, Martin JC, Normand C, Thi-choux G et al. Experimental study on long-term effects of inhaled MMMF on the lungs of rats. *Ann Occup Hyg* 1987; 31 (4): 765-790.
31. Research and Consulting Company (RCC). Geneva respirable fi-brous glass, chronic multidose inhalation study. Preliminary-final results Environment Protection Agency (EPA). Washington DC. EE.UU. Meeting Mayo 4, 1992 (non published).