



REVISIÓN DE LA NORMA PRIMARIA DE CALIDAD DEL AIRE PARA EL SO₂

INFORME DE AVANCE 2 PARA MMA/SMA – NOVIEMBRE 2014

PREVALENCIA DE ASMA INFANTIL EN CHILE

- **Prevalencia acumulada es de 9.7% y 16.5% en niños de 6-7 años, y de 7.3% a 12.4% en los 13-14 años**
- **Consultas por obstrucción bronquial en atención primaria constituyen el 23% de todas las atenciones de morbilidad en menores de 15 años.**
- **Al cumplir un año de edad, el 43.1% de los niños ha presentado sibilancias recurrentes (3 o más episodios).**
- **Mortalidad por asma ha ido en progresivo descenso en años recientes, con una tasa de 0.025x100.000 habitantes de <20 años, en tanto en los EE.UU. ha aumentado hasta 0.28x100.000 habitantes de <20 años.**

METODOLOGÍA PARA LA REVISIÓN DE LA NORMA PRIMARIA DE CALIDAD DEL AIRE DE SO₂

- **Búsqueda de base de datos de exposición breve al SO₂ y efectos en la salud.**
- **Análisis crítico de literatura acerca de efectos en la salud asociados con exposición breve al SO₂**
 - **Selección de documentos**
- **Revisión bibliográfica para la identificación de la concentración de SO₂ que asegura una protección de la salud pública**
 - **Análisis crítico de metodología**

BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

- **Estudio Alberta Health and Wellness, Canadá**
 - **Health Effects Associated with Short-term Exposure to Low Levels of Sulfur Dioxide – A Technical Review. 2006**
 - **Extensa y sólida evidencia con concentraciones mínimas que producen efectos marginales de salud, a 1-5, 6-10, 11-30 min, 31min-4h, >4h exposición, sin efectos, y estudios en animales por hasta 2h.**
- **Estudio NEPC, Australia. 1997.**
 - **A Review of Existing Health Data on Six Pollutants. National Environment Protection Council, Australia. May 1997.**
 - **Colección de datos de tipo epidemiológicos. Niveles observados fueron desde 2-310 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Nivel más bajo identificado para varios grupos de interés (general, ancianos, enfermos respiratorios, cardiovasculares) fue de 0.77 ppb por 24 horas hasta. Presencia de co-contaminantes dificulta uso de datos.**

IDENTIFICACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE SO₂ QUE ASEGURA UNA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

1. Metodología WHO.

- **Outdoor Air Pollution. Assessing the Environmental Burden of Disease at National and Local Levels Pollution. Environmental Burden of Disease Series 5. WHO, Geneva, 2004. Including worksheets for estimating attributable burden of disease from outdoor pollution.**
- **Methodology for Estimating Air Pollution Health Effects. Bart Ostro. Office of Global and Integrated Environmental Health. WHO, April 1996.**

WHO methodology – Tool 10

Estimación de efectos en la salud asociados con SO₂

Tool 10 - Estimating the Health Effects of SO₂

Please insert the information applicable for your city:

Pelotillehue	Name of your city / municipality	xxx	Year
15.000	Total Population size		
0,005	Average Mortality Rate		
0,4	Population Ratio Ages below 18		
520	Enter SO ₂ Concentration in µg/m ³ :		

Results:

Approximate number of citizens affected by SO₂ per Year
between

8 and 47	Mortality
312 and 817	Respiratory Illness and Cough
390 and 1170	Chest Discomfort

For detailed scenarios, please go to next worksheet (SO₂ Your City)

Disclaimer

These results are approximations and may vary in different scenarios and populations, as only give an indication of the seriousness of pollution. This is an indicative tool that will however be of use to policy makers and stakeholders.



Effects of SO₂ for Your City

Results for	xxx
Population:	15.000
SO ₂ Concentration in µg/m ³ :	520

Scenarios	Part of Population to be Counted	Impacts Per Year
	Average Mortality Rate	Mortality
Low	0,005	8
Average	0,005	19
High	0,005	47
	Children	Respiratory Illness and Cough
Low	0,4	312
Average	0,4	565
High	0,4	817
	All	Chest Discomfort
Low	1	390
Average	1	780
High	1	1170

Disclaimer

These results are approximations and may vary in different scenarios and populations, as such graphs only give an indication of the seriousness of pollution. This is an indicative tool that will however be of use to policy makers

COMENTARIOS

- **Enfoque epidemiológico, no define biomarcadores clínicos críticos en la salud (niños asmáticos?).**
- **Metodología predefinida, no define asociación concentración-efecto.**
- **Para una concentración aérea de SO₂ que no produce efectos o son mínimos (= 520 µg/m³ = 0.20 ppm), la metodología WHO estima una *mortalidad de entre 8 y 47 por año.***
- **Sobreestimación de los efectos en la salud.**

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- **Modelo no es aceptable debido a la incertidumbre (sobreestimación) de efectos.**
- **WHO Geneva me informó que el modelo se encuentra en revisión y recomendaron que no se utilice hasta que una nueva versión sea publicada.**

IDENTIFICACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE SO₂ QUE ASEGURA UNA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

2. Metodología USEPA – Estándar Primario Nacional de Calidad de Aire Ambiental (NAAQS).

- **Risk and Exposure Assessment to Support the Review of the SO₂ Primary National Ambient Air Quality Standard: Final Report. July 2009.**
- **40 CFR Parts 50, 53, 58. June 22, 2010. FR 20100622. pp. 35520-35603.**
- **Integrated Review Plan for the Primary National Ambient Air Quality Standard for Sulfur Oxide. March 2014.**

Metodología

- **El enfoque incluye mediciones, evidencia y uso de modelos y métodos de análisis, que son representativos de grupos humanos, meteorología, datos demográficos y geopolíticos, incluyendo exposición personal en EE.UU.**
- **Altamente compleja y difícil de rastrear.**

Resultados – Junio 22, 2010

- **Revoca los estándares primarias existentes de 24 horas y los anuales para el SO₂.**
- **La USEPA desarrolla un estándar de corto plazo basado en el promedio de 3 años del percentil 99 de la distribución anual de concentraciones máximas de SO₂ de 1 hora.**
- **Nuevo estándar: 75 ppb**

Conclusión

- **Metodología es detallada y robusta para los EE.UU., pero altamente compleja y difícilmente aplicable y reproducible a las condiciones y recursos disponibles en Chile.**
- **Su aplicación requeriría verificar los valores de entrada al modelo, y la validación de los cambios introducidos, lo que constituye un esfuerzo mayor.**

IDENTIFICACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE SO₂ QUE ASEGURA UNA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

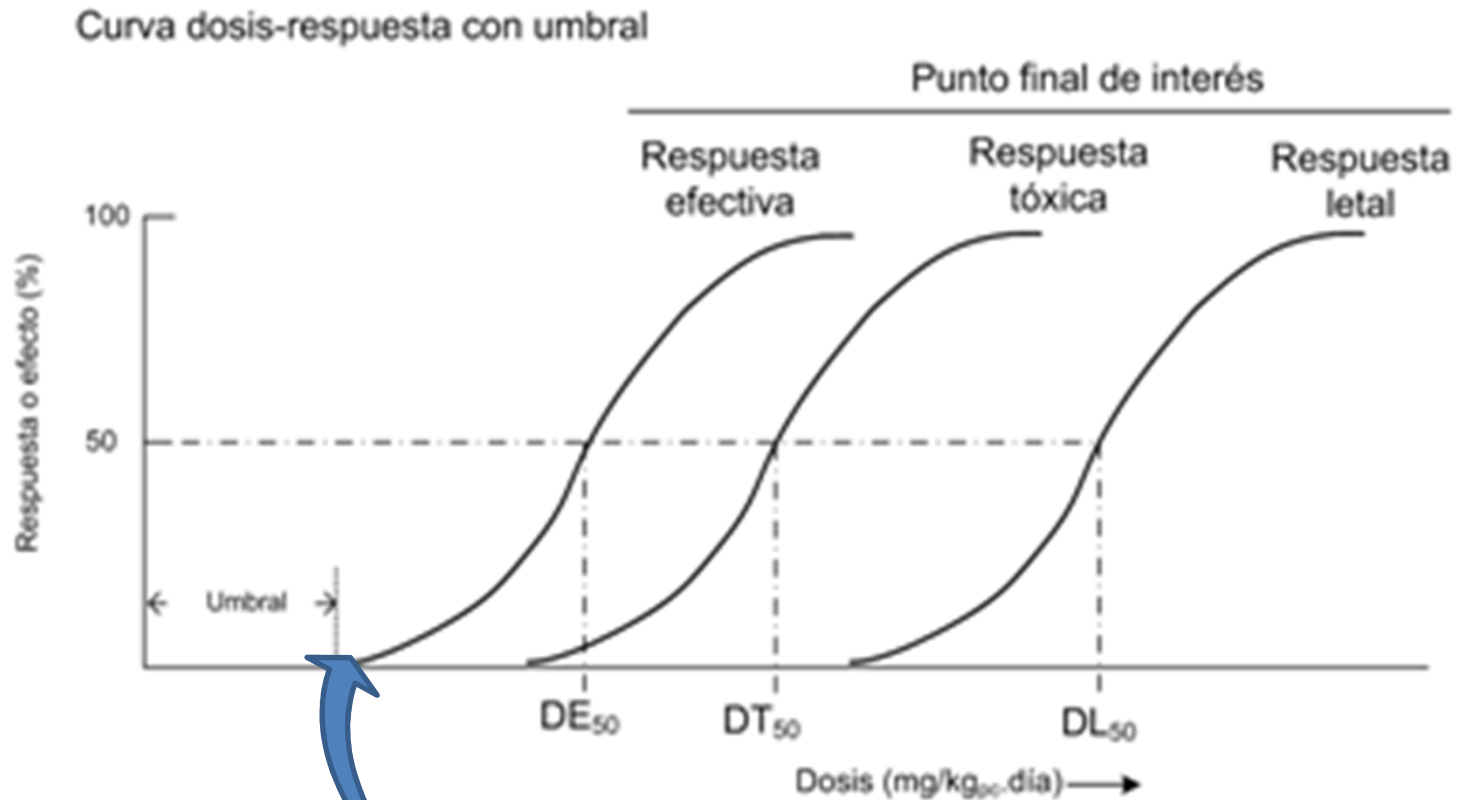
3. Metodología U.S. National Research Council.

- **Acute Exposure Guideline Levels for Selected Airborne Chemicals. Volume 8. National Academy Press, 2010. ISBN: 0-309-14516-3**
- **Risk and Exposure Assessment to Support the Review of the SO₂ Primary National Ambient Air Quality Standards. EPA-452/R-09-007. July 2009.**

Metodología

- Sobre la base de estudios clínicos de exposición controlada de humanos expuestos a SO_2 , se identificaron períodos de exposición (10 min, 30 min, 1h, 4h, y 8 h) que están asociados con diversos grados de severidad en los efectos biológicos.
- Se trata de identificar el NOEL en asmáticos. Este es usado sin factores de incertidumbre porque los resultados provienen de población humana sensible
- Se seleccionaron estudios de calidad apropiada y luego se creó una base de datos.

IDENTIFICACIÓN DEL NOEL



NOEL
Nivel de efectos
nó observados

Peso de evidencia para AEG1-1 (extracto)

Concentration	Duration	Subjects	Exposure Parameters	Effect	Reference
0.2 ppm	5 min	8	23 °C, 85% RH, exercise 48 L/min	None	Linn et al., 1983b
0.25 ppm	10-40 min	10	23 °C, 70% RH, exercise 35 L/min	None	Schacter et al., 1984
0.25 ppm	5 min	19 9	23 °C, 36% RH, exercise 60 L/min 23 °C, 36% RH, exercise 80-90 L/min	SRaw ↑134% SRaw ↑139%	Bethel et al., 1985
0.25 ppm	75 min	28	26 °C, 70% RH, exercise 42 L/min intermittent	None	Roger et al., 1985
0.4 ppm	5 min	23	23 °C, 85% RH, exercise 48 L/min	SRaw ↑69% V _{max25-75} ↓10%	Linn et al., 1983b
0.5 ppm	10-40 min	10	23 °C, 70% RH, exercise 35 L/min	None	Schacter et al., 1984

Definiciones

- **AEGL-1** es la concentración en aire, expresada en ppm o en mg/m^3 de una sustancia por sobre la cual se predice que en la población general, incluyendo personas susceptibles, ...**pueden experimentar molestia notable, irritación, o ciertos efectos asintomáticos no sensoriales**. Los efectos sin embargo no son discapacitante y son pasajeros y reversibles con la cesación de la exposición.
- **AEGL-2** ...**pueden experimentar efectos adversos en la salud que son irreversibles o serios**, de larga duración o un deterioro en la habilidad para escapar.
- **AEGL-3** ... **pueden experimentar efectos en la salud que ponen en peligro la vida o pueden causar la muerte**.

Resultados para el AEGL-1

- Estudios en humanos asmáticos sugieren que el NOEL para broncoconstricción en asmáticos en ejercicio es 0.20 ppm.
- Una proporción significativa de asmáticos experimentan broncoconstricción que requiere medicamentos o cesación de actividad física a 0.4-0.5 ppm
- El máximo de respuesta ocurre dentro de los 10 min de exposición y la respuesta no aumenta o se resuelve si la exposición continúa o es repetida. Por lo tanto, los valores del AEGL-1 son constantes para todos los tiempos de exposición.
- Con cada aumento en la concentración aérea, hay un aumento en la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los efectos para cada AEGL específico.
- Exposición al AEGL-1 no tiene efecto en individuos saludables.
- Individuos sujetos a respuestas únicas o idiosincráticas pueden experimentar efectos a concentraciones por debajo de cada AEGL respectivo.



El AEGL-1 es de 0.20ppm (=0.52 mg/m³)

Resultados para el AEGL-2

- **Resultados sugieren que 0.75 ppm induce respuesta respiratoria en asmáticos en ejercicio con exposición a SO₂ por 10 min a 3 h.**
- **La respuesta parece disminuir con una exposición más extendida.**
- **La broncoconstricción ocurre dentro de los primeros 10 min y se resuelve si la exposición continúa. Por lo tanto, los valores del AEGL-2 son constantes para todos los tiempos de exposición.**
- **Exposición al AEGL-2 no tiene efecto en individuos saludables.**

El AEGL-2 es de 0.75 ppm (= 1.95 mg/m³)

Resultados para el AEGL-3

- No hay estudios en humanos relevantes para establecer un AEGL-3.
- El AEGL-3 está basado en un $BMLC_{05}$ (benchmark lethal conc. 5%) en ratas por 4 h a 573 ppm, modificado por un $UF=3$ por variabilidad entre especies, y un $UF=10$ debido a la variabilidad entre humanos sanos y asmáticos en las respuestas a la exposición al SO_2 . Los UFs son apropiados ya que no hubo muertes en los estudios citados.
- Para la extrapolación temporal (time scaling) se utilizó la relación de *ten Berge et al.* para concentración-tiempo de exposición $C^n \times t = k$, donde $n=3$ para el AEGL-3 de 1h, y $n=1$ para AEGL-3 de 8h. El AEGL-3 de 1h se adoptó también para los de 10 min y 30 min.

El AEGL-3 es de 30ppm (=78 mg/m³)

- Se estima que ésta es la máxima concentración bajo la cual casi todos los individuos pueden ser expuestos por hasta 1 hora sin experimentar o desarrollar efectos en la salud con riesgos a la vida.

VALORES AEGL PARA EL SO₂

Clasificación	10 min	30 min	1 h	4 h	8 h	Punto crítico de referencia
AEGL-1	0.20 ppm	0.20 ppm	0.20 ppm	0.20 ppm	0.20 ppm	NOEL de broncoconstricción
No discapacitante	0.52 mg/m ³	0.52 mg/m ³	0.52 mg/m ³	0.52 mg/m ³	0.52 mg/m ³	en asmáticos en ejercicio (a)
AEGL-2	0.75 ppm	0.75 ppm	0.75 ppm	0.75 ppm	0.75 ppm	Broncoconstricción moderada
Discapitante	1.95 mg/m ³	1.95 mg/m ³	1.95 mg/m ³	1.95 mg/m ³	1.95 mg/m ³	en asmáticos ejercitando (b)
AEGL-3	30 ppm	30 ppm	30 ppm	30 ppm	30 ppm	BMCLC05 en ratas después de
Letalidad	78 mg/m ³	78 mg/m ³	78 mg/m ³	78 mg/m ³	78 mg/m ³	4 h exposición (c)

Factores de riesgo en efectos en la salud asociados con SO₂

- **Personas que viven en las cercanías de fuentes de emisión de SO₂ (refinerías, fundiciones, volcanes)**
- **personas que sufren de enfermedad respiratoria pre-existente (asma ligera, moderada o severa)**
- **niños**
- **adultos de avanzada edad (>65 años)**
- **Personas que ocupan más tiempo a la intemperie**
- **Personas con tasa de ventilación pulmonar elevada (en ejercicio, trabajo o actividad física elevada)**
- **Personas que viven en altitudes elevadas**
- **grupos étnicos o raciales (mayor prevalencia de asma entre American Indians, African Americans, y comunidades de bajos recursos)**
- **Exposición a infecciones virales (frecuentes en guarderías)**
- **Ingesta de medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)**

FACTORES DE RIESGO EN EFECTOS EN LA SALUD ASOCIADOS CON SO₂

- **Presencia de co-contaminantes aéreos**
- **Exposición a alimentos, agua, y suelos contaminados**
- **Existencia de una precondición médica, tales como broncopatía (episodio con SO₂ superiores a 1500 µg/m³), disnea súbita**
- **Tabaquismo en el hogar, ambiente laboral, en particular entre los padres de familia**
- **Exposición a material particulado de la combustión del diesel**
- **Exposición a alérgenos tales como polvo de la casa, ácaro, cucaracha, caspa, pelo o saliva de perro y gato, plumas de aves, hongos del polvo de la casa como Alternaria y Cladosporium, hongos de la humedad como Penicillium, Candida, etc.**
- **Contacto con humedad o plantas naturales, por la inhalación de esporas de hongos**

RECOMENDACIONES

- **Enfocar estándar potencial de SO₂ en exposición promedio entre 5 minutos y 1 hora, y considerar máximos diarios de 1 hora para niveles de ≤250 ppb**
- **La metodología USEPA no es recomendable para Chile debido a su altísima complejidad, por lo cual requeriría validarla.**
- **Se recomienda firmemente la metodología NRC/AEGLs por ser robusta, transparente, y simple. Fue desarrollada con estudios clínicos controlados, datos “duros” de concentración de SO₂, y efectos en la salud en personas saludables y con problemas respiratorios. AEGLs pueden ser aplicados directamente a problemas de contaminación en Chile ya que no requieren validación. Metodología fue ensayada en estudio C-Q-P.**