

Estudio sobre las propiedades térmicas, la toxicidad emitida y la reinhalación de CO₂ en los colchones de bebés como factores estresores externos relacionados con el lactante. Recomendaciones de diseño

T. Zamora¹, G. Pin¹, V. Barberá², L. Dueñas³, M. Aznar⁴

¹European Sleep Care Institute (ESCI). ²Elastic Comfort S.L. ³Coordinadora de área de TME en el ESCI y profesora colaboradora del Departamento de Fisioterapia de la Universidad de Valencia. ⁴AITEX. España

Introducción y objetivos

El síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) es la principal causa de muerte en el período posneonatal (entre el segundo y el sexto mes de vida). Cada año mueren en Europa 2.400 bebés por SMSL, un evento que acontece inesperadamente durante el sueño y no presenta evidencias de asfixia accidental, traumatismo o lesión orgánica. Actualmente se engloba dentro del término «muerte súbita inesperada infantil» (MSII), que se subdivide en MSII explicada y MSII no explicada, que incluye generalmente el SMSL.

Los expertos describen el SMSL como un síndrome multifactorial relacionado principalmente con un sobrecalentamiento, una apnea prolongada, un reflujo gatroesofágico o una superficie de descanso y/o postura inadecuados. Según el Triple Risk Model¹, el SMSL ocurre cuando actúan sobre el bebé tres factores simultáneamente:

- Una predisposición endógena, como los recién nacidos prematuros, en los que el riesgo de SMSL es 10 veces mayor (en Europa nacen aproximadamente 385.000 bebés prematuros al año).
- Atravesar una etapa de desarrollo crítica que hace especialmente vulnerable al recién nacido.
- La aparición de un estresor externo, como la hipertermia².

En este modelo, los estresores exógenos se postulan como inductores de asfixia, hipercapnia e hipoxia, y además son el grupo de factores más susceptibles de poderse controlar y prevenir.

El estrés térmico (hipertermia) es el resultado de cualquier proceso o episodio que provoca un colapso del sistema de termorregulación humano. En los bebés está demostrado que unas habitaciones con temperaturas relativamente altas y un exceso de mantas y ropa aumentan el riesgo de SMSL¹. Desde 1989, el estrés térmico se considera un factor de riesgo de SMSL³. El cerebro del bebé consume aproximadamente el 40% del total de oxígeno y del calor producido, por lo que sobrecalentar la cabeza es un factor crítico en el SMSL⁴.

Además, la temperatura influye de forma considerable en la emisión potencial de volátiles provenientes de diferentes materiales que rodean al bebé (tejidos, espumas, plásticos y maderas). En este sentido, existen normativas internacionales que determinan los niveles máximos recomendados para sustancias potencialmente dañinas en función de sus componentes y usuarios, como los productos para bebé. OEKO-TEX[®] es una etiqueta extendida en Europa que incluye ensayos estándar para medir la presencia de sustancias dañinas, llegando a la clasificación más exigente dedicada a productos aptos para bebés. El certificado aquí descrito se escogió en el estudio por apoyarse en una base científica y por estar en constante renovación

de análisis y de sustancias que cabe considerar. Los ensayos en este caso incluyen las siguientes sustancias:

- Sustancias ilegales, como colorantes cancerígenos.
- Sustancias reguladas legalmente, como formaldehídos, plastificantes, metales pesados o pentaclorofenoles.
- Sustancias con suficientes evidencias de ser perjudiciales para la salud pero que todavía no están reguladas o prohibidas por ley, como pesticidas, ácaros o compuestos orgánicos.
- También se incluyen otros parámetros, como acelerantes para color y valores de pH dañinos, que se consideran medidas de prevención para la salud del consumidor.

Finalmente, la reinhalación del aire exhalado por el propio bebé es uno de los mecanismos explicativos con más peso respecto al riesgo de muerte súbita asociada a la posición prono⁵. Algunos estudios recientes han demostrado que induciendo una mínima ventilación en la línea de respiración del bebé se reducían hasta un 72% los casos de SMSL respecto a un grupo control, más acusados en ambientes desfavorables, como habitaciones sobrecalentadas.

Considerando todas las evidencias presentadas, el objetivo de este estudio es caracterizar el comportamiento térmico de varios colchones estándares disponibles en el mercado, explorar la mejora potencial de nuevos materiales, confirmar la viabilidad de diseñar colchones que cumplan el certificado de toxicidad de materiales y confirmar la viabilidad de mantener los niveles de reinhalación de CO₂ por debajo del límite de toxicidad del aire, para finalmente desarrollar un criterio de diseño y de prescripción que incluya las propiedades aquí mencionadas.

Material y métodos

Propiedades térmicas

Para llevar a cabo el experimento se utilizó un maniquí térmico ST-2, fabricado por Measurement Technology Northwest. Esta tecnología es capaz de simular el flujo de calor que produce un bebé, reduciendo la complejidad y aumentando la repetibilidad de los ensayos con un sujeto real. El flujo térmico se fijó para el estudio⁶ en 6 W/m².

Durante el ensayo las condiciones de temperatura se controlaron en una cámara térmica a 20 ± 0,3 °C y 58 ± 3% de humedad por defecto (figura 1).

Antes de iniciar el ensayo térmico, cada uno de los diferentes colchones de estudio permaneció aclimatado durante 24 horas a la temperatura de control, con el objetivo de comenzar en las mismas condiciones iniciales. El ensayo consistía en registrar la temperatura entre



Figura 1. Escenario del ensayo de flujo de calor

la superficie del colchón y el maniquí. Controlando la temperatura y el flujo térmico es posible controlar la resistencia térmica (R_t), uno de los dos parámetros que tradicionalmente caracterizan el confort térmico, junto con la resistencia evaporativa (R_e). En este caso se despreció la R_e y sólo se trabajó con calor seco (el caso más desfavorable), ya que la presencia de vapor de agua (sudor) siempre reduce la R_t al mejorar la conducción de calor.

En algún caso se midió la temperatura en el centro del núcleo con el objetivo de entender los mecanismos de conducción del calor. El ensayo sometía a los colchones a 3 horas de flujo térmico constante (considerado el ciclo medio de sueño en el periodo neonatal).

Cada uno de los ensayos se repitió tres veces para estudiar las diferencias significativas, y se aplicó el programa SPSS para Windows en el análisis de los datos.

Las muestras ensayadas fueron las siguientes:

- Colchón de muelles recubierto de funda acolchada de fibra de poliéster con tapas cerradas de ribete cosido.
- Colchón de núcleo 100% fibra termoligada con funda extraíble de tejido 3D acolchado.
- Colchón de núcleo de poliuretano de baja densidad (20 kg/m^3) con funda impermeable de PVC.
- Núcleo de poliuretano de baja densidad (20 kg/m^3).
- Núcleo de espuma de poliéster reticulada.
- Núcleo de espuma de poliéster reticulada con funda acolchada de poliéster.
- Núcleo de espuma de poliéster reticulada con funda de tejido 3D.

Ensayos de toxicidad

El ensayo de OEKO-TEX® se desarrolló en AITEX, por ser el laboratorio certificado en España siguiendo los estándares del etiquetado. En las tablas 1 a 3 se resumen los marcadores y el criterio de toxicidad para alcanzar la clase 1 apto para uso de bebés. Únicamente se ensayó el mejor colchón a nivel térmico.

Ensayos de reinhalación

Para confirmar el nivel de reducción potencial de reinhalación de CO_2 se trabajó con un bebé maniquí, cuyo mecanismo de simulación consistía en un cubo estanco de $15 \times 15 \text{ cm}$ de lado y 10 cm

TABLA 1

Resultado y criterio de máximos admisibles para alcanzar la clase 1 apto para bebés según el certificado OEKO-TEX® para el colchón óptimo térmicamente: grupo de tóxicos 1

OEKO-TEX®	Clase I	
	Máximo admisible	Bebé
pH	4,0-7,5	Ok
Formaldehído (mg/kg)		
Ley 112	n.d.	Ok
Metales pesados extraíbles (mg/kg)		
Sb (antimonio)	30,0	Ok
As (arsénico)	0,2	Ok
Pb (plomo)	0,2	Ok
Cd (cadmio)	0,1	Ok
Cr (cromo)	1,0	Ok
Cr (VI)	Por debajo del límite de detección	Ok
Co (cobalto)	1,0	Ok
Cu (cobre)	25,06	Ok
Ni (níquel)	1,08	Ok
Hg (mercurio)	0,02	Ok
Metales pesados en muestra digerida (mg/kg)		
Pb (plomo)	90,0	Ok
Cd (cadmio)	50,0	Ok
Pesticidas (mg/kg)		
Suma	0,5	Ok
Fenoles clorados (mg/kg)		
Pentaclorofenol (PCP)	0,05	Ok
Tetraclorofenol (TeCP), suma	0,05	Ok

Fuente: AITEX.

de altura (volumen de $2,25 \text{ L}$), abierto por un solo lado situado sobre el colchón. El cubo estaba conectado a un depósito de gas relleno con aire al 5% de concentración de CO_2 . En el circuito de conexión se instalaron dos válvulas unidireccionales de 60 mL , que simulaban la respiración del bebé a un ritmo de 30 aperturas por minuto. Finalmente, se conectó un analizador de CO_2 (Capnostream 20, Ordion Corp.) para analizar su concentración dentro del cubo. De esta forma era posible estudiar simultáneamente la máxima concentración de CO_2 y su difusión dinámica siguiendo el método publicado en el estado del aire⁷. Las concentraciones de CO_2 se recogían en continuo (20 Hz). Las muestras que se sometieron al ensayo de reinhalación fueron la 2 y la 7, por ser sistemas de membrana abierta.

Resultados

El resultado de los ensayos térmicos puede consultarse en la tabla 4. La temperatura de la interface (colchón-bebé-maniquí) osciló, según la muestra, entre $37,2$ y $40,1 \text{ }^\circ\text{C}$, y el registro de la R_t resultante entre $3,1$ y $3,4 \text{ cm}^2/\text{W}$.

En la figura 2 se describe la evolución de la temperatura en tres puntos: la interface entre la funda y el bebé-maniquí, entre el núcleo y la funda, y en el punto central del núcleo. Se observa una

TABLA 2
Resultado y criterio de máximos admisibles para alcanzar la clase 1 apto para bebés según el certificado OEKO-TEX® para el colchón óptimo térmicamente: grupo de tóxicos 2

OEKO-TEX®	Clase I	
	Máximo admisible	Bebé
<i>Ftalatos (w-%)</i>		
DINP, DNOP, DEHP, DIDP, BBP, DBP, DIBP, DIHP, DHNUP, DHP, DMEP, DPP, suma	0,1	Ok
DEHP, BBP, DBP, DIBP, DIHP, DHNUP, DHP, DMEP, DPP.		Ok
<i>Compuestos orgánicos de estaño (mg/kg)</i>		
TBT	0,5	Ok
TPhT	0,5	Ok
DBT	1,0	Ok
DOT	1,0	Ok
<i>Otros residuos químicos</i>		
OPP (mg/kg)	50,0	Ok
Arlaminas (mg/kg)	Ninguno	
PFOS (µg/m ²)	1,0	Ok
PFOA (mg/kg)	0,1	Ok
SCCP (w-%)	0,1	Ok
TCEP (w-%)	0,1	Ok
DMFu (mg/kg)	0,1	Ok
<i>Colorantes</i>		
Arlaminas disociables	No usados	
Carcinógenos	No usados	
Alérgenos	No usados	
Otros	No usados	
<i>Bencenos clorados y toluenos (mg/kg)</i>		
Suma	1,0	Ok
<i>Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) (mg/kg)</i>		
Benzo[a]pireno	0,5	Ok
Suma	5,0	Ok
<i>Productos activos biológicos</i>		
	Ninguno	
<i>Productos ignífugos</i>		
General	Ninguno	
PBB, TRIS, TEPA, pentaBDE, octaBDE, decaBDE, HBCDD, SCCP, TCEP	No usados	
Fuente: AITEX.		

evolución notable durante los primeros 9-10 minutos, para luego ralentizar el calentamiento hasta llegar a ser 6 veces más lento que inicialmente. Es importante resaltar que después de 3 horas el colchón no llegó literalmente al equilibrio térmico y, por tanto, seguía acumulando calor.

En relación con los ensayos de toxicidad y emisiones, AITEX desarrolló los test normalizados para evaluar los estándares OEKO-TEX®. Los resultados pueden apreciarse en las tablas 2 a 4, y sólo se ensayó la muestra que obtuvo los mejores valores térmicos (muestra 7).

Respecto a la reinhalación, los dos colchones de núcleos novedosos mantenían la concentración de CO₂ por debajo de los límites establecidos en ensayos con cobaya (por debajo del 5% según la OSHA). En este sentido, los dos sistemas registraron una elimina-

TABLA 3
Resultado y criterio de máximos admisibles para alcanzar la clase 1 apto para bebés según el certificado OEKO-TEX® para el colchón óptimo térmicamente: grupo de tóxicos 3

Clase de producto	I Bebé	
<i>Residuos de disolventes (w-%)</i>		
NMP	0,1	Ok
DMAc	0,1	Ok
DMF	0,1	Ok
<i>Residuos de agente humectante, surfactante (mg/kg)</i>		
OP, NP, suma	50,0	Ok
OP, NP, OP(EO) ₁₋₂ , NP(EO) ₁₋₉ , suma	500,0	Ok
<i>Solidez del color (manchas)</i>		
Al agua	3	Ok
A la transpiración ácida	3 - 4	Ok
A la transpiración alcalina	3 - 4	Ok
Al frotado, secado	4	
A la saliva y la transpiración	Sólido	
<i>Emisión de compuestos volátiles (mg/m³)</i>		
Formaldehído (50-00-0)	0,1	Ok
Tolueno (108-88-3)	0,1	Ok
Estireno (100-42-5)	0,005	Ok
Vinilciclohexeno (100-40-3)	0,002	Ok
4-Fenilciclohexeno (4994-16-5)	0,03	Ok
Butadieno (106-99-0)	0,002	Ok
Cloruro de vinilo (75-01-4)	0,002	Ok
Hidrocarburos aromáticos	0,3	
Compuestos volátiles orgánicos	0,5	
<i>Determinación de olores</i>		
General	Ningún olor anómalo	
SNV 195 651 (modificado)	3	
<i>Fibras prohibidas</i>		
Asbestos	No usados	
Fuente: AITEX.		

ción de CO₂ significativamente más rápida que otros colchones de bebés disponibles en el mercado⁵ (tabla 5).

Discusión y conclusiones

Habitualmente el confort térmico en productos de uso humano es el resultado de la transpiración (Re) y la Rt. En este estudio se ha establecido el rango esperable de Rt para un colchón convencional de bebé y también para nuevos diseños con nuevos materiales que combinan tejidos 3D y espumas de célula abierta. En futuros trabajos debería establecerse la Re, ya que, aunque no es un parámetro relacionado con la muerte súbita, podría ser un indicador de la proliferación de hongos y la aparición de llagas y molestias en tejidos blandos por exceso de humedad. En este sentido, se observaron hasta 3 °C de diferencia entre el material más disipador (más «fresco») y el más aislante, lo que confirma que la combinación de materiales tiene una elevada influencia en la temperatura superficial y el flujo de calor de un bebé.

Las nuevas espumas de célula abierta reducen significativamente la Rt; sin embargo, los resultados apuntan a que si se cubren con fundas incorrectas y excesivamente acolchadas (muchas veces con

TABLA 4

Resultados del ensayo de calor

Muestra	Temperatura media de los últimos 30 min (°C)*	Resistencia térmica (cm ² /W)
1. Colchón de muelles acolchado	38,4	3,2
2. Colchón de núcleo 100% fibra termoligada con funda extraíble de tejido 3D	40,1	3,34
3. Colchón de núcleo de poliuretano de baja densidad (20 kg/m ³) con funda impermeable de PVC	38,4	3,2
4. Núcleo de poliuretano de baja densidad (20 kg/m ³)	38,1	3,17
5. Núcleo de espuma de poliéter reticulada	37,2	3,1
6. Núcleo de espuma de poliéter reticulada con funda acolchada de poliéster	38,5	3,20
7. Núcleo de espuma de poliéter reticulada con funda de tejido 3D	38,3	3,19

*Los ensayos de temperatura obtuvieron una excelente repetibilidad, por lo que se han despreciado las desviaciones típicas.

el objetivo de mejorar su atractivo y transmitir sensaciones de confort), se pueden perder fácilmente las mejoras térmicas alcanzadas por estas nuevas tecnologías.

Por otro lado, los ensayos de toxicidad de AITEX confirmaron que los nuevos materiales ensayados superan los criterios más exigentes, concluyendo que es perfectamente viable desarrollar colchones libres de sustancias nocivas para el aire, las mucosas y la ingesta accidental de los bebés.

Del mismo modo, los dos sistemas evaluados en reinhalación de CO₂ usando un bebé maniquí demostraron que es posible favorecer la difusión del anhídrido carbónico por acción de la gravedad y de las propias estructuras reticuladas, permitiendo, en el mejor de los casos, mantener una concentración incluso por debajo del 4%. Eso sí, debajo del colchón deberían instalarse siempre soportes igualmente permeables o abiertos, como somieres laminados o tejidos permeables.

Las evidencias alcanzadas en este estudio podrían servir de base para desarrollar las especificaciones de una norma de obligado cumplimiento que regulara la comercialización de colchones de cuna en Europa y de su inclusión como producto de marca CE, siguiendo las directivas europeas, independientemente de todos los que ostenten la marca CE por ser productos sanitarios, tal como sucede con la distribución de juguetes.

A modo de conclusión, establecemos las siguientes recomendaciones:

- Rt <3,15 cm²/W.
- Etiquetado de producto OEKO-TEX® de clase 1.
- Simulación de reinhalación (CO₂: concentración de los depósitos al 5%): CO₂ <5%(en estado de equilibrio) y CO₂ con una *ratio* de eliminación <500 s⁷.

Bibliografía

1. Kinney H, Richerson H, Dymecki S, Darnall R, Nattie E. The brainstem and serotonin in the sudden infant death syndrome. *Annu Rev Pathol Mech Dis.* 2009; 4: 517-550.
2. Filiano J, Kinney H. A perspective on neuropathologic findings in victims of the sudden infant death syndrome: the triple-risk model. *Biol Neonat.* 1994; 65: 194-197.
3. Guntheroth WG, Spiers PS. The triple risk hypotheses in sudden infant death syndrome. *Pediatrics.* 2002; 110: e64.
4. Gallego J, Matrot B. Arousal response to hypoxia in newborns: insights from animal models. *Biol Psychol.* 2010; 84: 39-45.

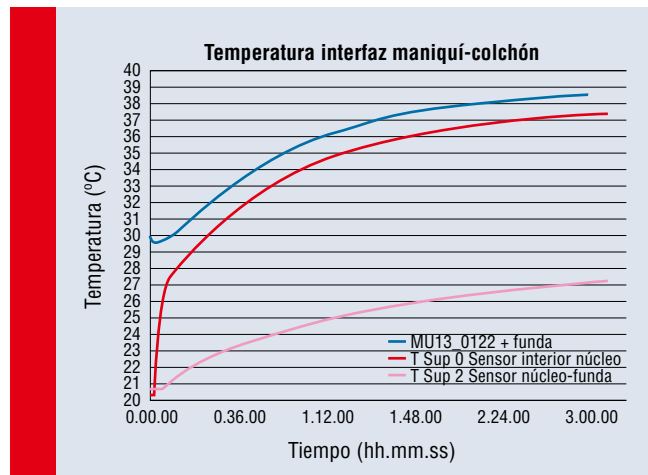


Figura 2. Registro de temperaturas con flujo constante a 6 W/m² y registrada simultáneamente en tres puntos de distinta profundidad

TABLA 5

Resultados de reinhalación según el método de Bar-Yishay et al.

Muestra	CO ₂ máx	Tiempo hasta CO ₂ máx, difusión dinámica
Colchón de núcleo 100% fibra termoligada con funda extraíble de tejido 3D	4,36 ± 0,11	324 ± 1,4 seg
Núcleo de espuma de poliéter reticulada con funda de tejido 3D	3,35 ± 0,14	298 ± 19 seg
Muestras del mercado	>5%	15-18,7 min

Tomada de Bar-Yishay et al.⁷.

5. Coleman-Phox K, Odouli R, Li DK. Use of a fan during sleep and the risk of sudden infant death syndrome. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2008; 162: 963-968.
6. Elabbassi EB, Belghazi K, Delanaud S, Libert JP. Dry heat loss in incubator: comparison of two premature newborn sized manikins. *Eur J Appl Physiol.* 2004; 92: 679-682.
7. Bar-Yishay E, Gaides M, Goren A, Szeinberg A. Aeration properties of a new sleeping surface for infants. *Pediatr Pulmonol.* 2011; 46: 193-198.