

SISTEMA PARA LA MEJORA DEL CONFORT ACÚSTICO EN LAS INCUBADORAS NEONATALES (NICA+): RESULTADOS PRELIMINARES DEL PROTOTIPO

Ricardo Hernández-Molina^{1*}; Francisco Fernández Zacarías¹; Virginia Puyana-Romero^{1,2}; Juan Luis Beira Jiménez¹; Morgado-Estévez, Arturo³; Bienvenido-Bárcena, Rafael⁴

¹Laboratorio de ingeniería Acústica, Universidad de Cádiz, Cádiz, España; Edificio CASEM; Campus de Puerto Real; Universidad de Cádiz; Avda. de la Universidad de Cádiz s/n; 11515 Puerto Real, Cádiz. Teléfonos: + 34 956 019108

²Grupo de Investigación de Ambientes Acústicos, Departamento de Ingeniería del Sonido y Acústica, Campus Granados, Universidad de las Américas, Quito 170125, Ecuador:

³Departamento Ingeniería en Automática, Electrónica, Arquitectura y Redes de Computadores; Escuela Superior de Ingeniería ESI Avenida de la Universidad nº 10 11519 Puerto Real, Cádiz.

⁴Departamento Ingeniería Mecánica y Diseño Industrial; Departamento Ingeniería Mecánica y Diseño Industrial; Escuela Superior de Ingeniería ESI Avenida de la Universidad nº 10 11519 Puerto Real, Cádiz. ricardo.hernandez@uca.es; francisco.fernandez@gm.uca.es; virginia.puyana@uca.es; jluis.beira@uca.es; arturo.morgado@uca.es; rafael.bienvenido@uca.es

RESUMEN

En esta comunicación se presentan los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre el prototipo(NICA+) realizado en el laboratorio de Ingeniería Acústica en colaboración con los laboratorios de Robótica/electrónica y diseño industrial de la Escuela Superior de Ingeniería de la Universidad de Cádiz.

Se han analizado los niveles de presión sonora, tanto en el interior como en el exterior, en tres modelos diferentes de incubadoras y en el prototipo: “Neonatal Incubators Comfort Acoustic Class (NICA+)”.

Los resultados obtenidos muestran variaciones entre los diferentes modelos de incubadoras, aunque globalmente son valores elevados (alrededor de 56/60 dBA), demuestran que los recién nacidos prematuros, en condiciones normales de uso de estas incubadoras, están expuestos a niveles de ruido por encima de las recomendaciones internacionales.

Los resultados obtenidos en el prototipo NICA+, son alentadores y ponen de manifiesto la bondad de la propuesta de diseño y mejora del confort acústico de las incubadoras neonatales, los valores obtenidos demuestran que, los recién nacidos prematuros, en condiciones normales de uso del prototipo de incubadora NICA+, pueden estar expuestos a niveles de ruido por debajo de las recomendaciones internacionales.

ABSTRACT

This communication presents the results obtained in the tests carried out on the prototype (NICA+) carried out in the Acoustic Engineering laboratory in collaboration with the Robotics/electronics and industrial design laboratories of the Higher School of Engineering of the University of Cádiz.

The sound pressure levels have been analyzed, both inside and outside, in three different models of incubators and in the prototype: “Neonatal Incubators Comfort Acoustic Class (NICA+)”.

The results obtained show variations between the different models of incubators, although overall they are high values (around 56/60 dBA), they demonstrate that premature newborns, under normal conditions of use of these incubators, are exposed to noise levels above of international recommendations.

The results obtained in the NICA+ prototype are encouraging and show the goodness of the design proposal and improvement of the acoustic comfort of the neonatal incubators. The values obtained demonstrate that premature newborns, under normal conditions of use of the prototype NICA+ incubator, may be exposed to noise levels below international recommendations.

Palabras Clave— Neonatos, presión sonora, incubadora, fuente de ruido, UCIN.

* **Autor de contacto:** primer.autor@miemail.com

Copyright: ©2023 First author et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 3.0 Unported License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 De la incubadora

En 1929, Julius H. Hess [1] presentó una de las primeras propuestas de incubadoras, con la referencia US1900342A y concedida la patente en 1933. Esta invención se refiere a incubadoras infantiles, y tiene por objeto producir una incubadora que comprende una cuna adaptada y un dosel removible por lo que dicha cuna puede convertirse en una incubadora para uso de bebés prematuros o delicados.

En agosto de 1967 JR, Grosholz et al [2], presentó el esquema funcional más difundido, adoptado por varios fabricantes para el diseño de incubadoras. Se basa en un sistema compuesto por un circuito de ventilación para la transferencia de calor por convección y la ganancia de humedad por el paso de aire a través de un recipiente contenedor en el mismo circuito de flujo de ventilación, descrito en la patente US3335713A

1.2 De la regulación

En general, la regulación térmica es uno de los factores críticos en la supervivencia y estabilidad de los recién nacidos [3]. La mayoría de las incubadoras mantienen la temperatura de los bebés mediante el flujo de aire caliente, este calor se transfiere principalmente por convección. Los sistemas de calefacción y humidificación están localizados debajo del compartimento de la incubadora. La circulación del aire se logra gracias a un ventilador o a una turbina que lo toma del exterior y lo pasa a través de un elemento calefactor y de un dispositivo de medición de temperatura, posteriormente pasa sobre un depósito de agua utilizado para humedecer el aire (si es que se requiere) antes de impulsarlo hacia el interior de la cámara donde se encuentra el paciente. Desde la primera incubadora infantil, (1929) a la actualidad, todas las mejoras implementadas se han centrado en mejorar este sistema.

1.3 De los avances

Los avances en control de los niveles de ruido generados por la propia incubadora, son mucho más recientes. En 2013 la universidad del norte de Illinois presento la patente US20130204617A1 [4], que plantea un aparato, sistema y método para cancelación de ruido y comunicación para incubadoras y dispositivos relacionados. Desde entonces a la actualidad en este campo existen patentes orientadas al control activo/pasivo del ruido generado en el interior de las incubadoras, unas orientadas a la cancelación del mismo y otras a la generación de un ambiente sonoro proactivo para el neonato prematuro en el que se intenta recrear el ambiente existente en el útero materno. En 2014, la patente WO2015029044A2 [5] introduce un sistema de amortiguación de ruido basado en un módulo de atenuación acústica, que a partir de uno o varios sensores detecta las características del sonido, y genera una interferencia destructiva de ese sonido.

Estudios de medidas de ruido en el interior de la incubadora muestran que las principales fuentes de ruido provienen de la circulación de aire y/o motores, bombas y ventiladores que soportan varios mecanismos de soporte vital, las alarmas de los distintos monitores y aparatos de mantenimiento, el llanto del recién nacido apertura y cierre de puertas y las conversaciones de los profesionales próximos a la incubadora [6]. Muchos ruidos incluso se amplifican dentro de una incubadora, como el ruido generado por CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) debido al espacio cerrado.

1.4 Del confort interior

Un aspecto importante a tener en cuenta para el confort del neonato en la incubadora es el nivel de ruido en su interior. El sonido dentro de una incubadora moderna, especialmente a bajas frecuencias, pueden alcanzar niveles que probablemente sean dañinos para el recién nacido en desarrollo. Gran parte del ruido se encuentra en bajas frecuencias y, por lo tanto, es difícil de reducir por medios convencionales [7].

El ambiente sonoro en el interior del habitáculo está influenciado por los propios materiales de la cubierta, estos suelen ser materiales acrílicos (metacrilatos) y tienen aproximadamente 6mm de grosor, suficientes para aislar el ambiente externo del microambiente de la incubadora [8]. Su influencia en el ambiente sonoro que genera en su interior tiene su origen en las propiedades acústicas de esos materiales. Son altamente reflexivos y si bien son los responsables de aislar al bebé y crear una barrera entre el ambiente externo y el microambiente generado por la incubadora, protegiéndolo de situaciones como corrientes de aire y bajas temperaturas, también es cierto que favorece un ambiente reverberante que amplifica los ya de por si elevados niveles de ruido generados por los propios dispositivos de la incubadora. Este hecho es alarmante en los bebés prematuros, y podría causarles una pérdida auditiva neurosensorial [9]. En este sentido, los prematuros tienen una respuesta reducida a la estimulación auditiva en comparación con los nacidos a término [10].

Aunque se conocen recintos de múltiples paredes, la mayoría de los recintos son transparentes a los sonidos que se encuentran en las inmediaciones del recinto y, por lo tanto, aumentan el nivel de sonido presente en los oídos del niño [11]. Se ha podido constatar que, en el desarrollo tecnológico de estos dispositivos no se ha tenido en cuenta los niveles de ruido que los mismos proporcionan.

El daño provocado por el ruido depende de forma significativa de factores objetivos como la frecuencia, intensidad, tiempo de exposición y el tiempo de reposo acústico, así como de factores subjetivos como la susceptibilidad del paciente [12]. Así pues, los neonatos prematuros son más susceptibles a los efectos del ruido ambiente que los nacidos a término. A menor edad

gestacional, mayor es el compromiso, ya que el desarrollo cerebral no está completo y aumenta el riesgo de maduración cerebral anormal [13]. La discapacidad auditiva se diagnostica entre el 2% al 10% de los bebés prematuros frente al 0,1% de la población pediátrica general [14].

1.5 Del entorno

En el entorno UCIN, se ha podido observar que los niveles de presión sonora oscilan en el interior de las incubadoras los niveles entre los 44,2 dBA ($L_{\min}$) y los 84,2 dBA ($L_{\max}$) siendo $L_{Aeq(24\text{ h})}$ de 50,4 dBA. Se ha podido encontrar actividades con picos (L_{Cpeak}) cercanos a los 108,3 dBC. Los niveles más altos se encuentran en baja frecuencia, permaneciendo por debajo de los 45 dBA a partir de los 250 Hz [15].

El entorno sonoro de la UCIN es ruidoso y contiene ruidos molestos de corta duración y a intervalos irregulares que a menudo exceden el nivel máximo aceptable de 45 decibelios (dB) [16], recomendado por la American Academy of Pediatrics (AAP). La mayor parte del ruido dentro de la incubadora proviene de fuentes externas a la incubadora. Así, aunque el nivel medio de ruido en las UCIN más modernas ronda los 62 dBA, distintas pruebas realizadas en estas dependencias muestran que el ruido exterior a la incubadora puede llegar a alcanzar niveles máximos de 88,8 dBA frente a los 84,1 dBA del interior [17]. Sin embargo, en general, la mayoría de los estudios revelaron ruidos medios entre 55 dBA y 67 dBA y ruidos de impulso por encima de 140 dB (golpes de la incubadora para estimular al prematuro apneico). Por otro lado, los ruidos generados durante el manejo de las incubadoras oscilan entre los 72,5 dB (colocando el biberón de fórmula encima de la incubadora) y los 98,4 dB (cierres de las aberturas laterales).

Proporcionar un ambiente adecuado en la UCIN es imprescindible ya que los neonatos ingresados en estas salas nacen prematuros, con bajo peso y/o con graves problemas de salud [18]. Según la AAP, la exposición a niveles de ruido por encima de 45 dBA puede provocar daños cocleares o incluso interrumpir el crecimiento y desarrollo normal del neonato [19]. Es por ello que la AAP recomienda que las áreas de cuidados neonatales deben incluir unidades de absorción acústica u otros medios para garantizar que la combinación de ruido de fondo continuo y sonidos transitorios en cualquier área del cuidado del paciente no exceda un nivel de ruido acumulado (L_{Aeq} por hora) de 45 dBA, un nivel (L_{10}) de 50 dBA y un nivel máximo ($L_{\max}$) que no debe exceder los 65 dBA [20].

1.6 De las recomendaciones

En la actualidad, el límite de nivel de ruido en el interior de la incubadora está marcado por la UNE-EN 60601-2-19 (Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé) [21]. La cual indica que en condiciones normales de funcionamiento (temperatura de mando de 36°C

y humedad máxima), el nivel sonoro en el interior del habitáculo del bebé no debe exceder un nivel de presión acústica de 60 dBA y cuando cualquier alarma de la incubadora esté sonando, el nivel sonoro en el habitáculo del neonato no debe exceder de 80 dBA [22].

Aunque la misma norma hace referencia a lo indicado por la AAP, indica que no es prudente mantener a los neonatos prematuros en entornos sonoros ambientales superiores a 50 dB(A), por lo que, a modo de recomendación, hace hincapié a los fabricantes en la necesidad de conseguir que los niveles sonoros del habitáculo de la incubadora sean compatibles con los 45 dBA recomendados por la AAP [19] y los 30 dBA recomendados por la OMS hace ya más de treinta años [23].

En el ámbito de la legislación que pudiese ser aplicable a la dosis de ruido a la que se podrían ver sometidos los pacientes neonatos, se debe tener en cuenta el cálculo descrito en la NTP 270 [24], sin olvidar la recomendación de la AAP, recordando que no es prudente mantener a los neonatos prematuros en entornos sonoros ambientales superiores a 45 dB(A).

1.7 Del prototipo

El problema técnico a resolver es el de disponer de una incubadora, en funcionamiento, en cuyo interior se cuente con el aire a la presión y flujo necesarios, con las condiciones de temperatura y humedad que requieren este tipo de unidades médicas, sin que la introducción del aire y su acondicionamiento generen ruidos ni vibraciones en su interior, al tiempo que se proporciona un habitáculo para contener al neonato que produce una reducción efectiva de los ruidos del exterior. Garantizando las recomendaciones proporcionadas por los organismos internacionales como la AAP y la OMS, entre otros.

El laboratorio de ingeniería acústica, en colaboración con los departamentos de Ingeniería en Automática, Electrónica, Arquitectura y Redes de Computadores; y el Departamento de Ingeniería Mecánica y Diseño Industrial; de la Escuela Superior de Ingeniería (ESI) de la Universidad de Cádiz ha desarrollado un prototipo, presentado en forma de patente en la OEPM P202330766. [25], consistente en una incubadora con sistema para la mejora del confort acústico del neonato.

El objetivo de este trabajo es el de presentar los resultados preliminares, obtenidos en condiciones de campo libre, en cámara semianecoica del prototipo que se ha desarrollado. Estos resultados se comparan con los obtenidos en las mismas condiciones de trabajo en tres modelos de incubadoras, proporcionadas por el servicio neonatal de la unidad de cuidados intensivos del Hospital Universitario “Puerta del Mar” de Cádiz y que fueron publicados en trabajos anteriores [26], [27]

2. METODOLOGIA.

2.1 Instrumentación empleada

Para llevar a cabo las medidas se han utilizado los sonómetros: 2270 y 2250 y el calibrador modelo 4231 de Brüel & Kjaer. Antes de realizar las mediciones, todo el equipo fue previamente verificado y calibrado. En todos los casos se tomaron los datos de las condiciones ambientales: Temperatura, presión y humedad, en ambas cámaras.

Los datos registrados se procesaron empleando el software Evaluator Type 7820 de Brüel & Kjaer, con la aplicación BZ7225 Versión 4.7.4 y Microsoft Excel.

2.2. Procedimiento de medida

En este trabajo se presentan los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre el prototipo realizado en el laboratorio de Ingeniería Acústica en colaboración con los laboratorios de Robótica/electrónica y diseño industrial de la Escuela Superior de Ingeniería (UCA).

Los ensayos se han realizado en la cámara semianecoica del laboratorio de Ingeniería Acústica bajo la norma: UNE-EN ISO 3745:2012/A1:2018.

Se han definido tres modos de funcionamiento diferentes: Situación parada, funcionamiento normal y con alarma de temperatura en las incubadoras del de la UCIN del Hospital Universitario “Puerta del Mar” (Cádiz, España).

Se han analizado los niveles de presión sonora, tanto en el interior como en el exterior, en diferentes modelos de incubadoras y del Prototipo Neonatal Incubators Comfort Acoustic Class (NICA+). Los modelos de incubadoras, han sido proporcionados por el servicio neonatal de la unidad de cuidados intensivos del Hospital Universitario “Puerta del Mar” de Cádiz y fueron: La Incubadora OHMEDA OHIO, Care Plus; la Incubadora DRÄGER Caleo; la Incubadora OHMEDA GIRAFFE. (Figuras 1,2 y 3)

Se han analizado los niveles de presión sonora, tanto en el interior como en el exterior, registrando los siguientes valores: $L_{Aeq,Ti}$, $L_{Ceq,Ti}$, $L_{Aeq,Ti}$, $L_{Aeq,Ti}$, $L_{Ceq,Ti}$, $L_{Aeq,Ti}$, L_{AFmax} , L_{AFmin} , L_{10} , L_{50} , y el L_{90} .



Figura 1: Incubadora

Se obtuvieron los valores en bandas de frecuencia en tercios de octava, de 12,5 Hz a 20 KHz.

Para el análisis de los datos, se ha tomado el valor del $L_{Aeq,Ti}$, de mayor nivel de los obtenidos en las cuatro posiciones del micrófono exterior, para el ruido de fondo se ha tomado el valor del $L_{Aeq,Ti}$, de menor nivel de los obtenidos en las cuatro posiciones del micrófono exterior.



Figura 2: Incubadora

3. RESULTADOS

Los resultados obtenidos muestran variaciones entre los tres modelos de incubadoras, aunque globalmente son valores elevados (alrededor de 56/60 dBA) en condiciones normales.

La influencia de la alarma puede empeorar considerablemente estos datos. Los valores obtenidos muestran que los recién nacidos prematuros, en condiciones normales de uso de estas incubadoras, están expuestos a niveles de ruido por encima de las recomendaciones internacionales. Debemos indicar que los valores relativos a los tres modelos de incubadoras son los presentados y publicados en nuestros últimos trabajos [26], [27]

3.1. Ruido de fondo (incubadoras paradas)

Con el objeto de obtener el ruido de fondo existente fuera y dentro de la incubadora, se midieron en situación de “parada” los tres modelos de incubadora y el prototipo, situados en el interior de la cámara semianecoica. Los resultados se muestran en la siguiente tabla [Tabla 1].

Podemos observar que en cuanto a ruido de fondo las diferencias son muy pequeñas. De media se obtiene un valor de $L_{Aeq,Ti}$, de 18 dBA en el exterior y de 17 dBA en el interior.

Tabla 1. Incubadoras paradas (ruido de fondo) Cámara semianecoica

Modelo de Incubadora	Exterior (2250) [dBA]							
	$L_{Aeq,Ti}$	$L_{Ceq,Ti}$	$L_{Aeq,Ti}$	L_{AFmax}	L_{AFmin}	L_{10}	L_{50}	L_{90}
01 Care Plus Rever	17,8	35	17,8	18,2	17,5	17,9	17,5	17,1
02 Dräger Medical	17,8	35,7	17,8	18,8	17,5	18,0	17,8	17,6
03 Giraffe	17,8	34,0	17,8	18,4	17,5	18,0	17,8	17,6
Prototipo NICA+	17,75	32	17,77	18,42	17,46	17,94	17,74	17,62
Modelo de Incubadora	Interior (2270) [dBA]							
	$L_{Aeq,Ti}$	$L_{Ceq,Ti}$	$L_{Aeq,Ti}$	L_{AFmax}	L_{AFmin}	L_{10}	L_{50}	L_{90}
01 Care Plus Rever	17,7	42,7	18,9	27,6	16,5	17,8	17	16,2
02 Dräger Medical	16,9	36,6	17,1	19,9	16,5	17,1	16,8	16,6
03 Giraffe	17,0	34,3	17,1	19,1	15,8	17,2	17,0	16,8
Prototipo NICA+	16,87	35,87	17,08	19,16	16,38	17,19	16,79	16,61

Las condiciones de ruido de fondo obtenidas durante los distintos ensayos han sido similares a partir de la frecuencia de 200 Hz, sin embargo, a frecuencias inferiores y debido a las características físicas de la propia cámara semianecoica, éstas pueden variar mínimamente de un ensayo a otro.

Teniendo en cuenta la frecuencia de corte declarada en la propia cámara, se podría relacionar el efecto antes comentado con esta característica.

En estas condiciones de medición, se observa que los niveles de presión sonora en tercio de octavas (interior/exterior) son muy parecidos a los reflejados en la cámara semianecoica, atenuados por los paramentos que conforman el habitáculo de la incubadora.

3.2. Incubadora funcionando

Con el objeto de obtener los valores de presión sonora tanto el interior como en el exterior de la incubadora, se midieron en situación de “funcionando” cada uno de los tres modelos de incubadora y en el prototipo, situados en la cámara semianecoica. En estas condiciones los datos obtenidos se muestran en la siguiente tabla [Tabla 2].

Tabla 2. Incubadoras funcionando Cámara semianecoica

Modelo de Incubadora	Exterior (2250) [dBA]							
	$L_{Aeq,Ti}$	$L_{Ceq,Ti}$	$L_{Aeq,Ti}$	L_{AFmax}	L_{AFmin}	L_{10}	L_{50}	L_{90}
01 Care Plus Rever	31,9	44,3	32,9	33,3	30,4	32,8	32,0	31,2
02 Dräger Medical	23,7	38,6	24,3	24,8	22,8	24,1	23,7	23,3
03 Giraffe	32,6	40,1	33,3	33,6	32,1	33,0	32,6	32,1
05 Prototipo V2	18,4	43,32	18,66	20,88	17,66	19,11	18,21	17,89
Modelo de Incubadora	Interior (2270) [dBA]							
	$L_{Aeq,Ti}$	$L_{Ceq,Ti}$	$L_{Aeq,Ti}$	L_{AFmax}	L_{AFmin}	L_{10}	L_{50}	L_{90}
01 Care Plus Rever	55,2	69,7	56,2	56,9	53,7	55,9	55,5	55,1
02 Dräger Medical	48,8	54,8	49,8	50,3	47,5	49,3	48,8	48,3
03 Giraffe	56,3	63,2	56,9	57,2	55,2	56,7	56,3	55,9
05 Prototipo V2	22,82	51,25	26,3	35,22	16,8	25,78	20,68	17,37

Si observamos los resultados obtenidos, podemos comprobar que en modelo Giraffe es donde se han obtenido los valores de presión sonora (Nivel continuo equivalente ponderado A $L_{Aeq,Ti}$) más elevados medidos en el interior del recinto del neonato con 56,3 dBA. Siendo esta incubadora la que también aporta mayor nivel de ruido al exterior 32,6 dBA. En estas condiciones el modelo Dräger es el que ha presentado los niveles más bajos, por debajo de los 50 dBA en el interior del recinto y con una emisión al exterior de 23,7dBA.

Mientras algunos autores registraron niveles de presión sonora inferiores a 60 dBA, los cuales se encuentran dentro del límite de tolerancia especificado en la norma IEC 60601-2-19 [22], hay que indicar estas medidas se llevaron a cabo durante la condición de apagado. Durante el funcionamiento de la incubadora a una temperatura controlada de 36°C con un ajuste de humedad máxima, otros autores registraron niveles superiores a 60 dBA.

Los resultados obtenidos en el prototipo, son mucho más bajos tanto los medidos en el exterior como en el interior de la incubadora. En la siguiente figura 4 y 5, se muestra una comparativa entre el prototipo y los tres modelos de incubadoras estudiados.

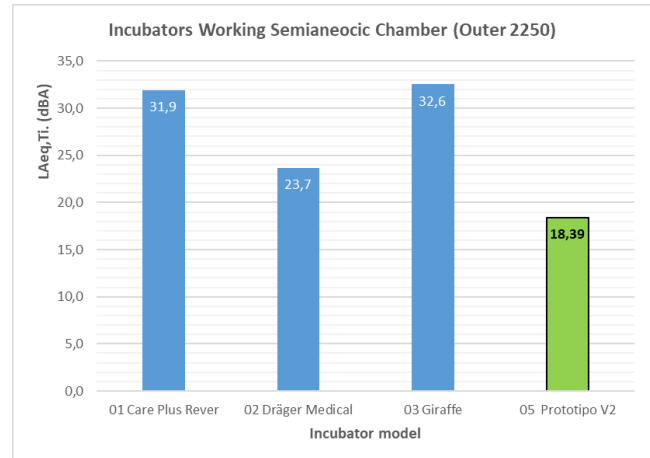


Figura 4: Incubadoras funcionando, (Exterior)

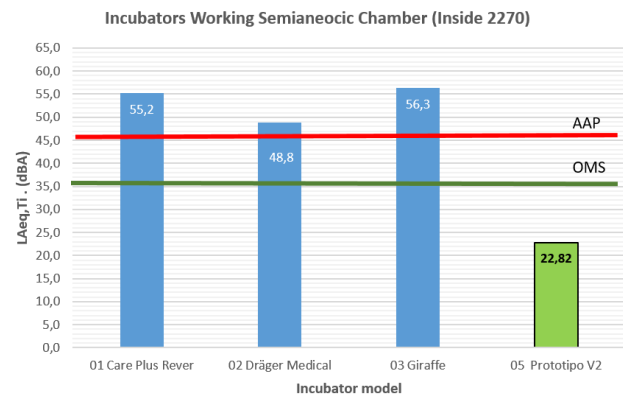


Figura 5: Incubadoras funcionando, (Interior)

En este sentido, algunos autores indican que los niveles de sonido, especialmente a bajas frecuencias, dentro de una incubadora moderna pueden alcanzar niveles que probablemente sean dañinos para el recién nacido en desarrollo. Sabemos que los dispositivos eléctricos generales y los sistemas de ventilación generan ruido de baja frecuencia <100 Hz. Estudios previos muestran que la exposición a bajas frecuencias causa alteraciones del equilibrio en humanos y ratones durante la edad adulta [28]. De hecho los efectos fisiológicos y psicológicos no auditivos pueden ser causados por niveles de ruido de baja frecuencia por debajo del umbral auditivo individual [29].

En la figura 6, se puede observar la evolución en el espectro sonoro en 1/3 de octava, en el interior de las incubadoras.

Interpretando la gráfica, en estas condiciones de medición, se observa que los niveles de presión sonora en tercio de octavas tienen diferentes comportamientos según el modelo de incubadora, la incubadora Dräger Medical tiene en general un comportamiento mejor a los otros dos modelos analizados. Al igual que en el caso anterior, se observa un peor comportamiento acústico en el interior del habitáculo de

la incubadora Care Plus en valores de frecuencia comprendidos entre los 25 Hz y 160 Hz y entre los 2,5 kHz y 6,3 kHz. Sin embargo, en el rango de frecuencia comprendido entre los 315 Hz y 1,6 kHz la incubadora Giraffe aporta un mayor aporte sonoro.

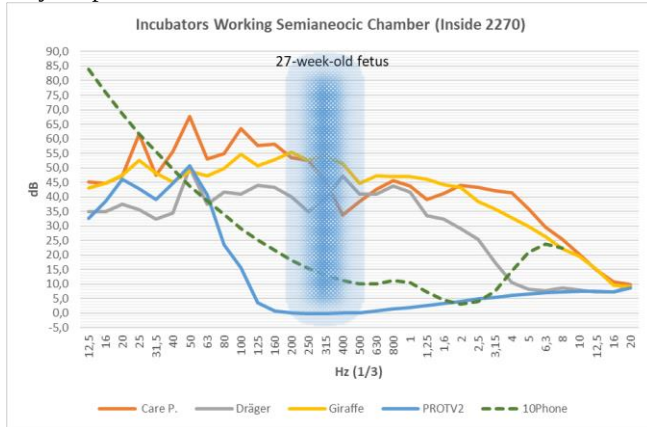


Figura 6: Incubadoras funcionando, (Interior)

Se ha representado, en línea punteada, el contorno de Igual Sonoridad de 40 dB normalizado a 10 dB a 1 kHz. El área del espectro comprendida entre los 200 Hz y 500 Hz, representa el rango de frecuencias sonoras a las que es sensible el neonato. Según Gerhardt et al [30], un feto de 27 semanas solo puede oír sonidos de baja frecuencia (por debajo de 500 Hz) y tarda dos semanas más en detectar frecuencias superiores a 500 Hz. No obstante, aunque esta opinión es sostenida por otros investigadores, existe una gran disparidad en los resultados.

Un estudio realizado por Hepper y Shahidullah [31], concuerda con Gerhardt et al., al ubicar la frecuencia de corte de la audición para fetos de 19 a 27 semanas en 500 Hz. Además, Lahav A et al.[32], coinciden en situar la sensibilidad auditiva por encima de los 1000 Hz a partir de las 33 semanas de gestación (Lahav A et al., 2015).

Sin embargo, Avery et al.[33], afirmaron que el rango de sensibilidad auditiva de un feto en el tercer término del embarazo es de 500 a 1000 Hz y el de un recién nacido a término es de 400 a 4000 Hz.

Podemos observar que los valores obtenidos en el prototipo, se encuentran por debajo la curva de igual sonoridad para 10 Phone. Incluso para el caso de un prematuro con 27 semanas de gestación. Estos datos demuestran las posibilidades que ofrece esta investigación y el prototipo

Por lo tanto, es posible que los recién nacidos tengan un riesgo potencial de exposición a las bajas frecuencias en la UCIN. Sin embargo, no se ha estudiado suficientemente los riesgos potenciales de la exposición niveles de ruido de baja frecuencia [34] de los neonatos y los posibles efectos adversos en la salud de los recién nacidos, de ahí la importancia del tratamiento frecuencial de los niveles de exposición al que están sometidos. Pensamos que

precisamente por ello, Harrison [35] centra su preocupación en la exposición a dosis de ruido de alta frecuencia (>800 Hz) durante esta etapa en la que el sistema auditivo de los prematuros aún no está completamente desarrollado.

Aun así, en los datos obtenidos se concluye que efectivamente los valores más altos se encuentran en las bajas frecuencias.

3.2. Incubadora funcionando con influencia de la alarma de Temperatura

Con el objeto de analizar la influencia de la presencia de alarmas tanto en el interior como en el exterior de la incubadora, se midieron cada uno de los tres modelos de incubadora, situados en el interior de la cámara semianecoica. En estas condiciones los datos obtenidos se muestran en la siguiente tabla [Tabla 3].

Tabla 3. Incubadoras funcionando con influencia de la alarma de Temperatura

Modelo de Incubadora	Exterior (2250) [dBA]							
	L _{Aeq,Ti}	L _{Ceq,Ti}	L _{Aeq,Ti}	L _{AFmax}	L _{AFmin}	L ₁₀	L ₅₀	L ₉₀
01 Care Plus +T	56,6	55,5	63,6	65,2	29,9	56,9	56,5	56,1
01 Care Plus	31,9	44,3	32,9	33,3	30,4	32,8	32,0	31,2
01 Diferencia	24,7	11,2	30,7	31,9	-0,5	24,1	24,5	24,9
02 Dräger + T	72,6	76,0	78,2	79,9	22,7	78,1	51,8	23,5
02 Dräger	23,7	38,6	24,3	24,8	22,8	24,1	23,7	23,3
02 Diferencia	48,9	37,4	53,9	55,1	-0,1	54,0	28,2	0,2
03 Giraffe + T	58,0	58,0	64,3	64,3	31,0	62,0	56,9	31,7
03 Giraffe	32,6	40,1	33,3	33,6	32,1	33,0	32,6	32,1
03 Diferencia	25,5	17,9	31,0	30,7	-1,1	29,1	24,3	-0,5
05 Prototipo V2	18,39	43,32	18,66	20,88	17,66	19,11	18,21	17,89
05 Prot + 01 Care	25,6	43,3	31,0	32,2	17,7	25,3	25,4	25,7
05 Prot + 01 Dräger	48,9	44,3	53,9	55,1	17,7	54,0	28,6	18,0
05 Prot + 01 Giraffe	26,2	43,3	31,3	31,1	17,7	29,5	25,3	18,0

Modelo de Incubadora	Interior (2270) [dBA]							
	L _{Aeq,Ti}	L _{Ceq,Ti}	L _{Aeq,Ti}	L _{AFmax}	L _{AFmin}	L ₁₀	L ₅₀	L ₉₀
01 Care Plus +T	59,1	71,8	62,4	64,1	55,7	59,9	59,5	59,1
01 Care Plus	55,2	69,7	56,2	56,9	53,7	55,9	55,5	55,1
01 Diferencia	3,9	2,1	6,2	7,2	2,0	4,0	4,0	4,0
02 Dräger + T	58,4	62,3	66,3	68,8	47,6	61,1	50,8	48,6
02 Dräger	48,8	54,8	49,8	50,3	47,5	49,3	48,8	48,3
02 Diferencia	9,6	7,5	16,6	18,5	0,1	11,8	2,0	0,3
03 Giraffe + T	56,6	63,2	57,5	58,0	54,9	57,2	56,7	55,8
03 Giraffe	56,3	63,2	56,9	57,2	55,2	56,7	56,3	55,9
03 Diferencia	0,3	0,0	0,6	0,8	-0,3	0,5	0,3	-0,1
05 Prototipo V2	22,82	51,25	26,3	35,22	16,8	25,78	20,68	17,37
05 Prot + 01 Care	22,9	51,3	26,3	35,2	16,9	25,8	20,8	17,6
05 Prot + 01 Dräger	23,0	51,3	26,7	35,3	16,9	25,9	20,7	17,5
05 Prot + 01 Giraffe	22,8	51,3	26,3	35,2	16,9	25,8	20,7	17,4

Si observamos los resultados obtenidos, podemos comprobar que el modelo Care Plus es donde se han obtenido los valores de presión sonora (Nivel continuo equivalente ponderado A L_{Aeq,Ti}) más elevados medidos en el interior del recinto del neonato con 59,1 dBA. Sin embargo, la que aporta mayor nivel de ruido al exterior es el modelo Dräger con 72,6 dBA, ello se debe a la disposición de esta alarma en esa incubadora.

En esta situación el modelo de incubadora que aporta un menor nivel de presión sonora al interior del recinto del neonato es la Giraffe (Figura 7). Este hecho puede ser debido a la disposición de la alarma y sus características acústicas, las cuales son diferentes en cada una de ellas. No obstante, los valores obtenidos siguen siendo muy elevados y se encuentran por encima de las recomendaciones internacionales.

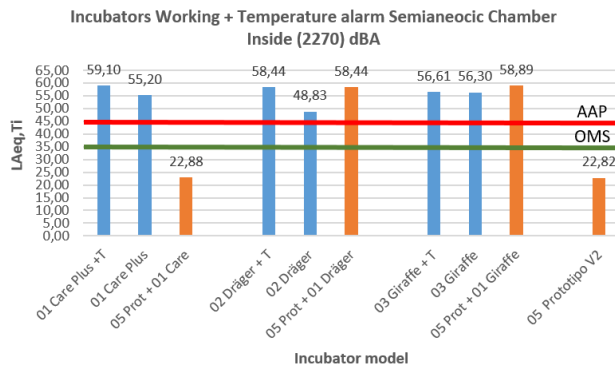


Figura 7: Incubadoras funcionando con influencia de la alarma de Temperatura, (Interior)

En el caso del prototipo, los valores son estimados. A los valores del prototipo funcionando, se les ha sumado (para cada banda de tercio de octava) el valor correspondiente de la aportación de la alarma de temperatura de cada modelo de incubadora. En esta situación estimada, los valores obtenidos se encuentran por debajo de las demás incubadoras, demostrando que incluso en esta condición es posible mantener un nivel por debajo de las recomendaciones internacionales.

En estas condiciones en las que la incubadora está en funcionamiento y la alarma por temperatura sonando, la incubadora Dräger Medical aporta una mayor amplitud sonora al exterior frente a los otros dos modelos de incubadoras analizados, tanto en medias como en altas frecuencias. Es en este caso, en el cual la incubadora Care Plus produce un menor aporte sonoro.

En la figura 8, se puede observar la evolución en el espectro sonoro en 1/3 de octava, en el interior de las incubadoras

Se observa que, en las tres situaciones estimadas para el prototipo, los valores en 1/3 de octava, son inferiores respecto a los medidos en los diferentes modelos de incubadoras, especialmente en el área de mayor sensibilidad del neonato.

4. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el prototipo NICA+, son muy prometedores y ponen de manifiesto la bondad de la propuesta de diseño y mejora del confort acústico de las incubadoras neonatales.

Los valores obtenidos demuestran que, los recién nacidos prematuros, en condiciones normales de uso de la

incubadora NICA+, pueden estar expuestos a niveles de ruido por debajo de las recomendaciones internacionales.

A raíz de los resultados obtenidos en este trabajo y los que le han precedido, es necesario implementar soluciones de acondicionamiento acústico en el diseño de una unidad de cuidados intensivo neonatal, ya que una vez controlada las incubadoras, el problema se traslada a su entorno sonoro.

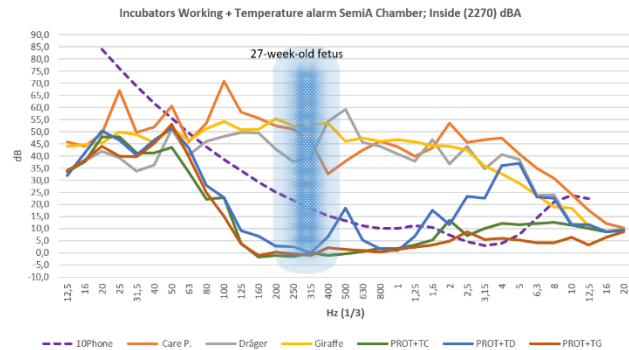


Figura 8: Incubadoras funcionando con influencia de la alarma de Temperatura, (Interior)

RECONOCIMIENTOS

Diseño y mejora del confort acústico de las incubadoras neonatales: Programas de apoyo a la creación y desarrollo de prototipos: Secretaría General de Universidades, Investigación y Tecnología, actividades de transferencias de conocimiento, Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (PAIDI 2020). Ref: ID: 6018 N° Exp.: 1157205: Neonatal Incubators Comfort Acoustic Class (NICA+).

REFERENCIAS

- [1].- March 7, 1933. J. H. Hess Infant incubator Filed Aug. 5, 1929 Patented Mar. 7, 1933 PATENT OFFICE JULIUS H. HESS, OF CHICAGO, ILLINOIS INFANT INCUBATOR Application filed August 3, 1929. Serial No. 383,403.
- [2]. - Aug. 15, 1967 J R, Grosholz et al 3,335,713. Infant incubator mlm Nov. 3, 1963 8 Sheets-Sheet 1 11111 llvmbw J. R. Grosholz et al 3,335,713
- [3].- Xavier Pardel, Apuntes de electromedicina: "Incubadora neonatal. CENETEC; 21/09/2023. Disponible en: www.medicalexpo.es.
- [4].- Sen M. Kuo Lichuan Liu; Apparatus, system and method for noise cancellation and communication for incubators and related devices; Northern Illinois Research Foundation. 2013. US13/837,242. US20130204617A1
- [5].- Uri Rapoport; Incubator with a noise muffling mechanism and method thereof. Application PCT/IL2014/050785 events; 2014.
- [6].- R. Hernandez Molina *et al.*, "Análisis del ambiente sonoro en una Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología," XI Congr. Iberoam. Acústica; X Congr. Ibérico Acústica; 49º Congr. Español Acústica - TECNIACUSTICA'18-, 2018

- [7].- Almadhoob A., Ohlsson A. (2015). Sound reduction management in the neonatal intensive care unit for preterm or very low birth weight infants. *Cochrane Database Syst. Rev.*1:CD010333 DOI: 10.1002/14651858.CD010333.pub2
- [8].- Rodríguez-Montaña, V.M. et al; Acoustic Conditioning of the Neonatal Incubator Compartment: Improvement Proposal. *Front. Pediatr.* **2022**, *10*, 955553. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.955553>.
- [9].- Stennert, E; Schulte, Fj; Vollrath, M. Incubator Noise and Hearing-Loss. *EARLY HUMAN DEVELOPMENT*. Vol.1, Num.1, Pag.113-115. 1977.
- [10].- Barreto, E et al. Do former preterm infants remember and respond to NICU. *EARLY HUMAN DEVELOPMENT*. Vol.82, Num.11, Pag.703-707. 2006.
- [11].- De Oliveira Rodarte, M.D.; Fujinaga, C.I.; Leite, A.M.; Salla, C.M.; Silva, C.G. da; Scochi, C.G.S. Exposure and Reactivity of the Preterm Infant to Noise in the Incubator. *CoDAS* **2019**, *31*, e20170233. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20192017233>.
- [12].- T. Morata and U. Santos, “Efeitos do ruído na audição. In: Santos, UDP. Ruído: Riscos e Prevenção. São Paulo, Hucitec,” pp. 43–54, 1996
- [13].- L. da Silva Reis Santana *et al.*, “Measurement of acoustic noise levels in a Neonatal Intensive Care Unit,” *REME Rev. Min. Enferm.*, vol. 19, no. 2, pp. 27–31, 2015.
- [14].- Wroblewska-Seniuk, K.; Greczka, G.; Dabrowski, P.; Szyfter-Harris, J.; Mazela, J. Hearing Impairment in Premature Newborns—Analysis Based on the National Hearing Screening Database in Poland. *PLoS ONE* **2017**, *12*, e0184359. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184359>.
- [15].- Fortes-Garrido, J.C.; Velez-Pereira, A.M.; Gázquez, M.; Hidalgo-Hidalgo, M.; Bolívar, J.P. The Characterization of Noise Levels in a Neonatal Intensive Care Unit and the Implications for Noise Management. *J. Environ. Health Sci. Eng.* **2014**, *12*, 104. <https://doi.org/10.1186/2052-336X-12-104>.
- [16].- Darcy AE, Hancock LE, Ware EJ. A descriptive study of noise in the neonatal intensive care unit. Ambient levels and perceptions of contributing factors. *Advances in Neonatal Care*. 2008; 8(5): S16–S26.
- [17].- Fortes-Garrido, JC et al. The characterization of noise levels in a neonatal intensive care unit and the implications for noise management. *JEHSE*. Vol.12, Num.104. 2014
- [18].- A. J. Knutson, “Acceptable noise levels for neonates in the neonatal intensive care unit,” *Indep. Stud. Capstones*, p. Program in Audiology and Communication Sciences, W, 2012.
- [19].- American Academy of Pediatrics. Committee on Environmental Health, “Noise: A Hazard for the Fetus and Newborn,” *Pediatrics*, vol. 100, no. 4, pp. 724–727, 1997.
- [20].- A. D. M. Jackson, “Guidelines for Perinatal Care,” *Am. Acad. Pediatr.*, 1986
- [21].- *EN IEC 60601-2-2:2018*; Medical Electrical Equipment—Part 2-2: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of High Frequency Surgical Equipment and High Frequency Surgical Accessories. IEC: London, UK, 2018. Available online: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/clc/bd56ff83-1df5-41e8-89aa-f89f5abdf25d/en-iec-60601-2-2-2018> (accessed on 20 September 2022).
- [22].- ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19:2009. Medical Electrical Equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [13].- K. Persson Waye, “A caring sound environment in hospitals?,” *Care Sound*, pp. 11–26, 2013
- [24].- NTP 270: Evaluación de la exposición al ruido. Determinación de niveles representativos; Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. 1991
- [25].- Ricardo Hernandez et al; Incubadora con sistema para la mejora del confort acústico del neonato. OEPM P202330766, Madrid. 12 septiembre 2023
- [26].- Ricardo Hernández-Molina et al; Diagnosis del ruido en el interior de incubadoras neonatales en condiciones de campo libre. 53º Congreso Español de Acústica - Tecniacústica 2022; ID-13 SEA. <https://documentacion.sea-acustica.es/publicaciones/Elche22/ID-13.pdf>
- [27].- Ricardo Hernández-Molina et al; Diagnosis of noise inside neonatal incubators in free field conditions. *Acoustics* **2023**, *5*(2), 354-366, eISSN: 2624-599X; <https://doi.org/10.3390/acoustics5020021>
- [28].- Nobutaka Ohgami, Reina Oshino, and Masashi Kato; “Risk Assessment of Neonatal Exposure to Low Frequency Noise Based on Balance in Mice”; *Frontiers in behavioral neuroscience*, vol. 11 30. 22 Feb. 2017, doi:10.3389/fnbeh.2017.00030
- [29].- Leventhall, G., Pelmear, P. and Benton, S. 2003. A review of published research on low frequency noise and its effects. UK Department for Environment, Food and Rural Affairs. <https://doi.org/EPG1/2/50>
- [30].- Gerhardt KJ, Abrams RM. Fetal exposures to sound and vibroacoustics stimulation. *Journal of Perinatology*. 2000; 20:S20–S29
- [31].- S. B. Hepper PG, “Development of fetal hearing,” *Arch Dis Child*, pp. 81–87, 1994.
- [32].- A. Lahav, “Questionable sound exposure outside of the womb: frequency analysis of environmental noise in the neonatal intensive care unit,” *Acta Paediatr.*, vol. 104, no. 1, pp. e14–e19, 2015.
- [33].- G. B. Avery, M. A. Fletcher, and M. G. MacDonald, *Neonatología: fisiopatología y manejo del recién nacido*. Médica Panamericana, 2001.
- [34].- Schust M. Effects of low frequency noise up to 100 Hz. *Noise Health* 2004;6:73-85
- [35].- Harrison, L.L.; Roane, C.; Weaver, M. The relationship between physiological and behavioral measures of stress in preterm infants. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing (JOGNN)*. Vol.33 Num.2 Pag.236-245. 2004