



Salud Pública de México

ISSN: 0036-3634

spm@insp.mx

Instituto Nacional de Salud Pública
México

Bustamante-Montes, L. Patricia
Necesidades regulatorias sobre los efectos de los plastificantes en la población infantil
Salud Pública de México, vol. 49, 2007, pp. 72-75
Instituto Nacional de Salud Pública
Cuernavaca, México

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10649034>

- [Cómo citar el artículo](#)
- [Número completo](#)
- [Más información del artículo](#)
- [Página de la revista en redalyc.org](#)

 redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Necesidades regulatorias sobre los efectos de los plastificantes en la población infantil

L Patricia Bustamante-Montes ⁽¹⁾

Los ftalatos, ésteres del ácido ftálico, son un grupo de sustancias químicas empleadas principalmente como plastificantes de productos fabricados con policloruro de vinilo (PVC). Los ftalatos son contaminantes distribuidos en el ambiente de manera ubicua, se les ha utilizado ampliamente en la industria de los juguetes blandos y en la fabricación de equipos utilizados en tratamientos médicos invasivos, además de ser ingredientes de una gran cantidad de productos de uso personal. Los ftalatos no son polimerizados dentro de la matriz plástica, por lo que pueden desprenderse de ésta con el tiempo, uso o temperatura, y liberarse al ambiente. La importancia para la salud pública radica en su exposición para los humanos y en los resultados de estudios toxicológicos en animales.

Los efectos de los ftalatos son mediados por sus metabolitos, atraviesan la barrera placentaria y son eliminados por la leche materna. Existe suficiente evidencia toxicológica que indica asociación entre diversos tipos de ftalatos y efectos reproductivos, particularmente con los metabolitos de los ftalatos de dibutilo, di-2 etilhexilo, bencilbutilo y diisononilo. Estos ftalatos muestran un efecto de disruptor endocrino durante la etapa de desarrollo en roedores machos vía antiandrogénica (Parks et al, 2000, Ema y Miyawaki E. 2001). Los estudios de los efectos de los ftalatos (Ema et al 2003; Gray et al, 2000; Nakahara et al, 2003) sugieren que los puntos afectados por éstos son consistentes a través de las especies.

La investigación en humanos es reciente y limitada, sin embargo, los resultados disponibles muestran consistencia con los estudios en animales, el sistema reproductivo masculino, particularmente el inmaduro, es el blanco de los efectos de estas sustancias. Swam y colaboradores (2005) encontraron una asociación inversa entre las concentraciones de ftalato de monobutilo (FMB), ftalato de monoetilo (FME), ftalato de monobencilo

(FMBz) y ftalato de monoisobutilo (FMIB) y la distancia ano genital (DAG) en niños varones entre 2 y 36 meses de edad. Estos resultados son consistentes a los observados en estudios en roedores donde la exposición prenatal a ftalatos produce efectos antiandrogénicos como la reducción en la DAG DAG (Nagao et al 2000; Gray et al 2000; Parks et al 2000; Tyl et al 2004; Barlow y Foster 2004).

Main y colaboradores (2006) observaron que los ftalatos provenientes de la leche materna tiene una influencia sobre el perfil hormonal de niños de tres meses de edad. El FMB y FME tuvieron una correlación positiva con la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG), el FMB, FME y ftalato de monometilo (FMM) con la razón LH/testosterona libre, además el FMB fue negativamente correlacionado con la hormona luteinizante (LH), lo que sugiere que el testículo humano puede ser vulnerable a la exposición a ftalatos durante la etapa perinatal.

Estudios en adultos muestran que la exposición al FMB afecta la concentración y motilidad del espermatozoide, el FMBz su concentración y el FME produce daño del DNA del espermatozoide (Duty et al 2003). Además el FMBz se asocia con un decremento de la hormona folículo estimulante (FSH) (Duty et al 2005).

En 1999 se dio inicio al estudio de los ftalatos en México. La Secretaría de Salud de México, conformó un grupo *ad hoc* con diversas instituciones académicas bajo la coordinación de la Dirección General de Salud Ambiental hoy incorporada a la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Parte de las recomendaciones de este grupo, en acuerdo con las internacionales, fue iniciar la investigación en diversas áreas de vacío de conocimiento.

El primer estudio realizado en México tuvo como propósito indagar sobre la magnitud del problema de uso de productos infantiles orales fabricados con PVC y ftalatos. Se realizó un estudio en tres

(1) Universidad Autónoma del Estado de México

fases, una encuesta para evaluar la frecuencia de uso, la identificación y cuantificación de ftalatos y el cálculo de la ingesta diaria a partir de contenido y migración de los plastificantes de los productos estudiados. Los resultados muestran que 13% de los productos que los niños se llevan a la boca son fabricados con PVC y ftalatos, con concentraciones del plastificante que llegan a 67% del peso total del producto. El ftalato más utilizado es el ftalato de di 2-etilhexilo, conocido por su toxicidad testicular. La exposición diaria calculada procedente de productos para chupar o morder fue de 13.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso/día, lo que la ubica dentro de los límites aceptados, sin embargo, la exposición puede incrementarse por otras fuentes. Resalta el hecho de que el grupo de niños varones menores de 18 meses es el que más usa estos productos y coincidentemente es el grupo más sensible a los efectos de los ftalatos (Bustamante et al, 2004).

Si bien los importadores y fabricantes de marca registrada en México decidieron voluntariamente eliminar los ftalatos de sus productos, no se llegó a normar sobre su uso, ni sobre la necesidad de etiquetar como libre de PVC y ftalatos a éstos. Adicionalmente, queda el problema de los productos que entran al país ilegalmente o que son fabricados caseramente y vendidos en mercados y tianguis y que al no haber normatividad no es posible su control. La Unión Europea y países como Estados Unidos y Canadá prohíben la fabricación de juguetes o productos que contengan estas sustancias independientemente de la edad de los niños a que estén dirigidos (Shea, 2003).

Estudios de exposición y efecto también han sido realizados en México. Con el propósito de calcular la exposición total proveniente de otras fuentes, en etapas críticas como es el desarrollo y los primeros meses de vida de los humanos y evaluar los potenciales efectos de los ftalatos en varones, se realizó un estudio longitudinal de una cohorte de mujeres embarazadas procedentes de la población general en el Estado de México a las que se les midió en los tres trimestres del embarazo y posteriormente a sus hijos varones al mes, tres y seis meses de vida la exposición a ftalatos. Adicionalmente, como biomarcadores intermedios de daño reproductivo se midieron de manera repetida en los niños, hormona folículo estimulante, hormona luteinizante, testosterona libre e inhibina B al mes, tres y seis meses de edad. Los resultados son coincidentes a los obtenidos de estudios toxicológicos

en animales y en humanos adultos en el sentido de que existe afectación de las funciones de las células de Leydig y de Sertoli, diferencial para cada tipo de metabolito (Duty SM et al, 2003a, 2003b, 2005). Los efectos ocurren en mayor o menor grado si la exposición es prenatal o postnatal. Las fuentes más importantes que incrementaron la exposición durante el embarazo en este grupo son el lugar de residencia (área industrial), el uso de microondas, la utilización de contenedores de plástico para guardar comida sin marca, el consumo cotidiano de bebidas embotelladas o refrescos (Bustamante et al, 2005).

Otros productos que pueden poner en riesgo a poblaciones susceptibles como son los niños varones, se refiere a los equipos utilizados en tratamientos médicos en hospitales donde el PVC plastificado con ftalatos es uno de los materiales más empleado para su fabricación. En México se han evaluado los niveles de exposición en recién nacidos varones sometidos a diferentes procedimientos médicos y comparados con los niveles de recién nacidos que no reciben este tipo de intervenciones. Los resultados muestran que los niños sometidos a procedimientos de terapia intensiva neonatal tienen ocho veces más altos los niveles del ftalato mono etilhexilo, metabolito primario del di 2-etilhexilo y presentan una disminución en los niveles de inhibina B a los tres meses de edad, en comparación con los niños que no reciben estos tratamientos, independiente de la edad gestacional y peso. El procedimiento que se asocia con mayores niveles de ftalatos es la venoclisis (Bustamante et al, 2005).

Actualmente, existen equipos médicos fabricados con materiales alternativos al PVC plastificado, como el polietileno, el polipropileno y la silicona, especiales para uso pediátrico. Para que el cambio en los materiales utilizados en la fabricación de equipos tenga el impacto deseado, es necesario que exista una política de compras saludables para los hospitales del sector salud y se regule sobre el tipo de materiales que deben utilizarse particularmente en hospitales materno infantiles. Equipos con materiales alternativos al PVC deberán utilizarse también en los procedimientos médicos de rutina dentro de las salas de toco quirúrgico o en quirófanos en las mujeres en el momento del parto, ya que éstas son sometidas a la canalización con soluciones y también en mujeres que requieran atención hospitalaria durante el embarazo. La exposición para los niños puede incrementarse a través de la leche ma-

terna, si las embarazadas reciben tratamientos invasivos durante el nacimiento de sus hijos.

Las evidencias científicas disponibles sobre efectos de los ftalatos en las gónadas masculinas son preocupantes. Los resultados sugieren que la exposición en la población general es suficiente para producir efectos adversos en todas las etapas de la vida, pero particularmente durante el desarrollo y la etapa postnatal, lo que quiere decir que los humanos somos más sensibles a los efectos de estas sustancias que los animales de laboratorio que reciben proporcionalmente mayores cantidades de estas sustancias.

Una de las prioridades mundiales en los programas de salud ambiental es identificar y evaluar los peligros para la salud en grupos especialmente vulnerables para los contaminantes ambientales, con propósitos de intervención. Dentro de estas poblaciones vulnerables se encuentran los niños y dentro de éstos los recién nacidos. Hay varios factores que condicionan mayor sensibilidad de los niños a ftalatos comparado con los adultos, por ejemplo la inmadurez biológica de los testículos, el mayor consumo energético y metabólico por lo que los niños inhalan, ingieren y absorben más tóxicos, además tienen mayor expectativa de vida por lo que pueden desarrollar efectos a mediano y largo plazo de exposiciones a este tipo de contaminantes (OPS, 2003; OMS, 2002; Shea, 2003).

El grupo de trabajo de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEM) e instituciones colaboradoras, es el único en México dedicado al estudio de la exposición a ftalatos y de sus efectos adversos en la salud reproductiva masculina, con un particular interés en los niños. Durante el mes de diciembre de 2005, este grupo organizó el "Taller Internacional: Prioridades de Investigación en Ftalatos y Plaguicidas" en la ciudad de Toluca, Estado de México, que llegó a los siguientes puntos de acuerdo para el tema de ftalatos: 1) Caracterización del riesgo en otras zonas de país; 2) análisis del ciclo de vida del PVC y otros productos con ftalatos; 3) comunicación del riesgo a la comunidad a través del etiquetado de plásticos; 4) evaluación de las bases científicas para la prohibición de los ftalatos en algunos artículos; 5) estudio de la exposición a ftalatos procedentes de otros productos que no provengan de los plásticos; 6) estudiar sinergismo de los ftalatos con los plaguicidas; 7) incrementar la relación con autoridades del sector salud para la toma de decisiones.

En octubre de 2006, durante el Taller Internacional "Los Hospitales y el Cuidado a la Salud Ambientalmente Responsable" organizado por el Cuerpo Académico en Salud Ambiental de la UAEM y la Red de instituciones colaboradoras bajo el auspicio de Salud Sin Daño, el Centro de Análisis y Acción sobre Tóxicos y sus Alternativas y la Cofepri se presentaron los avances del Programa de Investigación "Ftalatos y Efectos a la Salud 1999-2006" al personal de hospitales, investigadores, académicos, autoridades y administradores, se discutieron experiencias de otros países donde se prohíbe el uso de PVC/ftalatos en las unidades de cuidados intensivos neonatales recomendándose su sustitución de los equipos médicos en México.

El estudio de los efectos de los ftalatos es reciente y requiere de más investigación, tanto epidemiológica, básica y clínica, sin embargo, creemos que la evidencia internacional y nacional puede y debe ser considerada ya por las autoridades de salud para la toma de decisiones en materia de regulación y control de su uso en población infantil. La aplicación de un principio precautorio está justificado: se trata de proteger la salud reproductiva masculina de las próximas generaciones.



Referencias

- Barlow NJ, Mcintyre BS, Foster PM. Male reproductive tract lesions at 6, 12 and 16 months of age following in utero exposure to di(n-butyl)phthalate. *Toxicol Pathol* 2004;32:79-90.
- Bustamante Montes LP, Lizama-Soberanis B, Oláiz Fernández G, Vázquez-Moreno F. Ftalatos y efectos en la salud. *Rev. Int. Contam. Ambient.* 2001; 17: 205-215.
- Bustamante Montes LP, Lizama Soberanis B, Vázquez-Moreno F, García Fábila M, Corea-Telléz K, Oláiz-Fernández G y Borja-Aburto VH. Exposición Infantil a plastificantes potencialmente tóxicos en productos de uso oral. *Salud Publica Mex* 2004; 46: 501-508.
- Bustamante Montes LP, García Fábila, Martínez Romero E, Vázquez Moreno F, Muñoz-Navarro S, Torres-Osorno R y Borja-Aburto VH. Exposición a ftalatos por procedimientos médicos en recién nacidos varones. *Rev Inter Contam Ambient* 2005; 21:63-69.
- Bustamante-Montes LP, López-Cervantes M, López-Carrillo L, Santos Burgoa Z C, Vázquez.-Moreno F and Borja-Aburto VH. The effect of perinatal exposure to pthalates on the hormonal profile of infants males during their first months of life. (Tesis de Doctorado, INSP, 2005).
- Duty SM, Calafat AM, Silva MJ, Ryan L, Hauser R. Phthalate exposure and reproductive hormones in adult men. *Human Reprod* 2005; 20: 604-610.

- Duty SM, Silva MJ, Barr DB, Brock JW, Ryan L, Chen Z, et al. A Phthalate exposure and Human semen parameters. *Epidemiology* 2003a; 14: 269-277.
- Duty SM, Singh NP, Silva MJ, Barr DB, Brock JW, Ryan L, et al The relationship between environmental exposures to phthalates and DNA damage in human sperm using the neutral comet assay. *Environ Health Perspect* 2003b; 111: 1164-1169.
- Ema M, Miyawaki E. Adverse effects on development of the reproductive system in male offspring of rats given monobenzyl phthalate, a metabolite of dibutyl phthalate during late pregnancy. *Reprod Toxicol* 2001; 15: 189-194.
- Ema M, Miyawaki E, Hirose A, Kamata E. Decreased anogenital distance and increased incidence of under-ascended testes in fetuses of rats given monobenzyl phthalate, a major metabolite of butyl benzyl phthalate. *Reprod Toxicol* 2003; 17: 407-412.
- Gray LE Jr, Ostby J, Furr J, Price M, Veeramachaneri DNR, Parks L. Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP, or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. *Toxicol Sci* 2000; 58:350-365.
- Gray LE, Furr J, Wolf CJ, Lambrigh C, Parks L. Effects of environmental antiandrogen on reproductive in experimental animals. *Hum Reprod* 2001; 7: 248-264.
- Main KM, Mortensen GK, Keleva MM, Boisen KA, Damgaard IN, Chellakooty M, Schmidt IM, Suomi AM, Virtanen HE, Petersen JH, Anderson AM, Toppari J and Skakkeak. Human Breast Milk Contamination with Phthalates and Alterations of Endogenous Reproductive Hormones in Infants Three Months of Age. *Environ Health Perspect* 2006; 114: 270-276.
- Nagao T, Ohla R, Marumo H, Shindo T, Yoshimura S, Ono H. Effect of butyl benzyl phthalate in Sprague-Dawley rats after gavage administration: a two-generation reproductive study. *Reprod Toxicol* 2000; 14: 513-532.
- Nakahara H, Shono T, Suita S. Reproductive Toxicity evaluation of dietary butyl benzyl phthalate (BBP) in rats. *Fukuoka Igaku Zasshi* 2003; 94:331-332. (Abstract)
- OPS (2003) Los niños, los mas vulnerables. Disponible en: <http://www.cepis.ops-oms.org/eswww/proyecto/repidisc/publica/repindex/Repi072/>
- OMS. Healthy Environments for Children, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 2002.
- Parks LG Ostby JS, Lambricht CR, Abbott BD, Klinefelter GR, Barlow NJ, et al. The plasticizer diethyl hexyl phthalate induces malformations by decreasing fetal testosterone synthesis during sexual differentiation in the male rat. *Toxicol Sci* 2000; 58: 339-349.
- Shea KM, Committee on Environmental Health. Pediatric Exposure and Potential Toxicity of phthalate plasticizers. *Pediatrics*. 2003; 111: 1467-1474.
- Swan HS, Main KM, Liu F, Stewart SL, Kruse R, Calafat et al. Decrease in anogenital distance among male infants with prenatal phthalate exposure. *Environ Health Perspect* 2005; 113: 1056-1061.
- Tyl RW, Myers CB, Marr MC, Fail PA, Seely JC, Brine DR, et al. Reproductive toxicity evaluation of dietary butyl benzyl phthalate (BBP) in rats. *Reprod Toxicol* 2004; 18:241-264.