

La presión intracraneal (ICP) es un parámetro fisiológico relevante cuya monitorización resulta vital en diversas patologías. Hasta ahora sólo se contaba con tecnologías invasivas para el diagnóstico de la ICP en pacientes con traumatismo craneoencefálico. El proyecto BRAINSAFE ha permitido desarrollar un nuevo sistema de monitorización de la presión intracraneal absoluta (aICP) que elimina por completo todos los riesgos ligados a los métodos de diagnósticos invasivos y proporciona medidas fiables, repetibles y seguras.

El Instituto de Biomecánica (IBV) ha participado en esta iniciativa realizando el diseño del dispositivo de medida, aplicando para ello criterios de diseño ergonómico y teniendo en cuenta los requerimientos mecánicos y funcionales del dispositivo. El diseño final reúne todas las características necesarias para garantizar el confort del paciente, la usabilidad del sistema y la calidad de la información clínica obtenida. Este producto representa un avance tecnológico sin precedentes para la detección, monitorización y tratamiento de patologías del sistema nervioso central.

New non-invasive absolute Intracranial Pressure (aICP) measurement device

Intracranial pressure (ICP) is a relevant physiologic parameter, whose monitoring becomes vital in many kinds of pathologies. Only invasive technologies for ICP diagnostics were available up to now for patients with traumatic brain injury. The BrainSafe project allowed developing an innovative absolute-ICP monitoring system that eliminates all the risks related with invasive diagnostic methods, and that provides reliable and fast data through a safety procedure.

Nuevo dispositivo para la medida no invasiva de la presión intracraneal absoluta

Stefano Deotti¹, Fernando Mollá Domenech¹, Beatriz Nácher Fernández¹, Carlos Atienza Vicente^{1,2}, Beatriz Mañas Ballester¹, Ana Cruz García Belenguer¹, Clara Solves Camallonga¹, Enrique Viosca Herrero^{1,3}

¹ INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

² GRUPO DE TECNOLOGÍA SANITARIA DEL IBV, CIBER DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA (CIBER-BBN)

³ HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

INTRODUCCIÓN

Los traumatismos craneales representan la primera causa de muerte en personas menores de 45 años en los países desarrollados. Cada año, más de 3 millones de pacientes en Europa y Estados Unidos sufren un traumatismo craneoencefálico que los expone al riesgo de daño cerebral y muerte debido a tumefacción del tejido cerebral. La monitorización de la presión intracraneal resulta vital para detectar y controlar esta situación. En la actualidad, la presión intracraneal únicamente puede medirse utilizando procedimientos quirúrgicos invasivos, que requieren que neurocirujanos especializados inserten un catéter en el cráneo del paciente con los consiguientes riesgos de infección, hemorragia, dolor e hipertermia, junto con los riesgos asociados a la anestesia. El coste, la complejidad y los riesgos implican que la ICP únicamente se mida en pacientes en condiciones críticas, pero no en los millones de pacientes con riesgo moderado o leve. En estos casos, la falta de un diagnóstico precoz del incremento patológico de la presión intracraneal llega a provocar unos 100.000 casos de minusvalía y casi 400.000 fallecimientos cada año.

El Proyecto BRAINSAFE, que ha llegado a su finalización tras dos años de intenso trabajo, ha permitido desarrollar un novedoso sistema de diagnóstico y monitorización de la presión intracraneal absoluta (aICP) (Figura 1) el proyecto, englobado en el VII Programa Marco y coordinado por la empresa lituana *UAB Vittamed*, han participado varias empresas europeas, tres centros tecnológicos (IBV, ITAV y DII), la Kauno Technologijos Universitetas y el el Southern General Hospital de Glasgow.

El Instituto de Biomecánica (IBV) ha realizado el diseño de dos de los componentes clave del sistema de medida, que permite posicionar unos transductores ultrasónicos en correspondencia con los ojos del paciente y aplicar una presión controlada sobre los tejidos que rodean los globos oculares. Dichos componentes han sido desarrollados bajo

IBV participated in this initiative developing the design of the measurement instrument, applying ergonomics criteria and considering the functional and mechanical requirements of the device. The final design incorporates all those characteristics, which can guarantee patient's confort, system usability and high quality of the clinical data. This product represents an unprecedented technological progress in detection, monitoring and treatment of central nervous system pathology.

> criterios de diseño ergonómico, teniendo en cuenta los requerimientos mecánicos y funcionales del dispositivo, la normativa de productos médicos y todos aquellos aspectos necesarios para garantizar el confort del paciente, la usabilidad del sistema y la calidad de la información clínica obtenida. Tras realizar el diseño, el IBV se ha encargado también de la fabricación de los prototipos utilizados para la validación del sistema.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El principio de funcionamiento del novedoso sistema es similar al de los dispositivos utilizados para medir la tensión arterial y se basa en determinar la presión de equilibrio en las ramas intracraneal y extracraneal de la arteria oftálmica, utilizando una tecnología de ultrasonidos Doppler. El sistema se compone de distintos sub-ensamblajes, cuyo desarrollo se realizó por separado y que posteriormente fueron integrados para constituir un instrumento compacto y fácilmente manejable. Concretamente, el sistema se compone de los siguientes elementos: dos transductores de ultrasonidos, un dispositivo de posicionamiento de los transductores, dos cámaras hinchables que se conectan a una bomba neumática y una unidad de control con pantalla de visualización de datos.

FASES DEL DESARROLLO

El desarrollo del sistema se llevó a cabo en seis fases. En la fase 1 se realizó un extenso trabajo para ahondar en el conocimiento de los mecanismos que regulan la presión intracraneal y de los parámetros a considerar en el proceso de medida de la aICP. De esta manera fue posible establecer las especificaciones preliminares del sistema. En la fase 2 los expertos en tecnologías de ultrasonidos desarrollaron un transductor capaz de medir simultáneamente el flujo sanguíneo en las ramas intracraneal y extracraneal de la arteria oftálmica. En la fase 3 el trabajo de los expertos se centró en el estudio de las fuentes de interferencia y la puesta a punto de los filtros de la señal obtenida. Se definió un algoritmo para la localización automática de las ramas intracraneal y extracraneal de la arteria oftálmica, así como un algoritmo para detectar el equilibrio entre la presión aplicada externamente sobre los tejidos alrededor del ojo y la aICP. En la fase 4 los expertos del IBV realizaron el diseño de los componentes del sistema que entran en contacto con el cuerpo del paciente. En la fase 5 se realizó la integración de los sub-ensamblajes, obteniendo un sistema completamente integrado y semiautomático, capaz de medir la aICP con una desviación estándar de ± 2.0 mmHg en menos de 10 minutos. En la fase 6 y última, con el objetivo de validar el funcionamiento del sistema de medida, se realizó un ensayo preclínico con 10 voluntarios, con la colaboración del Southern General Hospital de Glasgow.

Por tanto, el trabajo del IBV se concentró en la fase 4 del proyecto, en la que se realizó el diseño de un dispositivo que se coloca sobre la cabeza del paciente y permite controlar con precisión la posición de los transductores de ultrasonidos en correspondencia con los ojos. Las sub-fases del desarrollo realizado por el IBV se detallan a continuación:

-- Como punto de partida se definieron los requerimientos de diseño del dispositivo. Para ello se llevó a cabo una



Figura 1. Sistema de medida de la presión intracraneal basado en tecnología Doppler.

revisión bibliográfica de bases de datos antropométricas, para extraer los criterios de diseño ergonómicos relativos al paciente. Los socios expertos en ultrasonidos aportaron requerimientos particulares de diseño que deberían ser considerados con el fin de que el dispositivo tuviera óptimas prestaciones. En esta fase se definieron además los materiales en los que se fabricaría el producto.

- Diseño conceptual. Atendiendo a las restricciones impuestas por los requerimientos de diseño establecidos en la fase anterior, se generaron varios diseños conceptuales de la montura, del sistema de cierre, del sistema de posicionamiento del sensor de ultrasonidos y de las cámaras hinchables.
- Diseño de detalle. En esta sub-fase se definió la geometría definitiva de cada uno de los componentes del dispositivo. En la figura 2 puede observarse un modelo 3D del diseño de detalle.



Figura 2. Modelo 3D del sistema de posicionamiento de los transductores de ultrasonidos diseñado por el IBV.

-- Fabricación de prototipos funcionales. Una vez definido el diseño de detalle del dispositivo de medida, se fabricaron prototipos funcionales (Figura 3) del dispositivo de posicionamiento y de las cámaras hinchables que posteriormente permitieron llevar a cabo la validación del sistema.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

El procedimiento de medida desarrollado en el proyecto es semiautomático. El dispositivo de medida se posiciona sobre la cabeza del paciente, fijándose su posición con un cierre posterior de seguridad. Las cámaras hinchables se interponen entre la montura y la cara del paciente, alrededor de los ojos de éste. Los transductores de ultrasonidos se introducen en dos alojamientos en correspondencia de los ojos del sujeto, pudiéndose ajustar su posición hasta localizar las señales Doppler de interés. Una vez el operador ha identificado las señales correspondientes a las dos ramas intracraneal y extracraneal de las arterias oftálmicas, el programa de control pone en marcha la bomba neumática que hincha las cámaras, aplicando, con pequeños incrementos, una presión creciente sobre los tejidos que rodean los ojos. La presión, que se transmite hidrostáticamente a la rama extracraneal de la arteria oftálmica, se incrementa hasta el punto en el que las señales Doppler de las dos ramas resultan iguales. En ese instante la presión aplicada sobre el ojo es equivalente a la presión intracraneal. Cabe destacar que la presión máxima que el dispositivo puede aplicar no supera los 30 mm Hg (milímetros de mercurio), que equivalen aproximadamente a la presión soportada por un cuerpo sumergido bajo 40 cm de agua y, por lo tanto, no existe riesgo de lesiones oculares.

CONCLUSIONES

El resultado del proyecto BRAINSAFE es un innovador sistema que permitirá eliminar por completo los riesgos asociados a las técnicas invasivas de medida de la presión intracraneal absoluta. A diferencia de los sistemas tradicionales, este dispositivo podrá utilizarse sobre un elevado número de pacientes, en distintas condiciones físicas y en diferentes escenarios. Permitirá reducir los tiempos de actuación, evitar las complicaciones y eliminar el peligro de infección y de daño neurológico y simplificará la obtención de datos fundamentales para ahondar en el conocimiento de las patologías del sistema nervioso central, gracias al proceso de medida semiautomático. Este sistema representa un avance tecnológico sin precedentes en la detección, monitorización y tratamiento de traumatismos craneoencefálicos. Queda demostrada la importancia de este proyecto por el interés que varias entidades mundialmente reconocidas han demostrado por los resultados obtenidos. Entre ellas se encuentran el Ministerio de Defensa Estadounidense, la NASA y grandes multinacionales como General Electrics y Phillips.

Este proyecto ha permitido al IBV aplicar y ampliar sus conocimientos en ergonomía y antropometría de la zona facial, en la que actualmente es un centro reconocido internacionalmente.



Figura 3. Prototipos funcionales del dispositivo de posicionamiento (a) y de la cámara hinchable (b).

AGRADECIMIENTOS

A las empresas del consorcio Vittamed (Lituania), Medelkom (Lituania), Smart Material GmbH (Alemania) y Lecoœur Electronique (Francia), que han financiado la actividad del IBV en el proyecto. Enlaces: <http://www.fp7brainsafe.com/>; <http://www.brain-it.eu/>

Proyecto de Investigación en Beneficio de las Pymes (Research for Small and Medium Enterprises) cofinanciado por la Comisión Europea a través del VII Programa Marco.

