

Monitor de Profundidad Anestésica

Coulombie, Diego; Orthusteguy, Fernando; Reyes, Agustín Ignacio; Ortalda, Federico; Nieva, Andres Edgardo; Fernández Nicolás Gonzalo; Rodríguez, Alejandro Edgar; Ricardo Ariel Quintana / Departamento de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas / Universidad Nacional de La Matanza

RESUMEN

El estado anestésico de un paciente no se puede evaluar directamente. Tradicionalmente se evalúan variables hemodinámicas. Estos parámetros reflejan de manera no objetiva, indirecta y tardía el estado del sistema nervioso central (SNC), pero su indicación numérica resulta útil para la toma de decisiones en el ámbito quirúrgico. Por otro lado la incidencia del fármaco sobre el SNC puede verse en un electroencefalograma, pero la técnica y dinámica de este estudio no se corresponde con la dinámica necesaria para el monitoreo de la profundidad de anestesia.

El objetivo principal es obtener un método de monitoreo de profundidad anestésica, definir sus características técnicas y tecnológicas, establecer una valoración de los riesgos asociados, determinar el grado de factibilidad para lograr su fabricación en nuestro país cumpliendo con el marco regulatorio actual, y de tener éxito en todas las etapas desarrollar un prototipo con miras a su transferencia a la aplicación industrial.

Los resultados alcanzados durante el primer año del proyecto son avances parciales o totales sobre las tareas que corresponden a la definición del funcionamiento esperado, el funcionamiento esencial y el planteo del análisis de riesgo, la técnica de aplicación en el quirófano, las necesidades ergonómicas del paciente y del profesional usuario.

Palabras clave:

Despertar intraoperatorio, neuromonitoreo, tecnología médica, sustitución de importaciones.

CONTEXTO

Existe un particular interés del Departamento de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas de la Universidad nacional de La Matanza para llevar adelante proyectos de Ingeniería

Biomédica, a modo de basamento para establecer una futura carrera de grado esta área temática.

El proyecto está financiado en 2 tramos, uno con fondos propios de la universidad mediante el proyecto PROINCE C-196 y con recursos aportados por la Agencia nacional de Promoción Científica y Tecnológica mediante el proyecto PICTO 0086.

1. INTRODUCCIÓN

La misión del anestesiólogo en el quirófano es conseguir que el paciente no resulte afectado por la agresión que implica la cirugía empleando fármacos que permiten alcanzar un cierto nivel de protección. La capacidad de ajustar la dosis de agentes hipnóticos a las necesidades de cada paciente en cada momento de la intervención, mejora los resultados globales de las intervenciones quirúrgicas. La posibilidad de que el paciente esté consciente durante el desarrollo de la intervención quirúrgica, es lo que se denomina despertar intraoperatorio (DIO), o en inglés awareness. La incidencia de DIO en la población quirúrgica mundial está dentro del 0.13 %. Si bien es un número bajo, la cantidad de intervenciones que se realizan a diario representan un gran número de afectados. Las graves consecuencias sobre quienes lo padecen pueden requerir asistencia psicológica y tratamiento continuado durante años. Considerando esto, es comprensible que los sistemas de salud busquen disminuir la incidencia de DIO. Una solución es monitorizar el estado de profundidad anestésica durante la cirugía. Varias investigaciones demostraron que la incidencia de DIO disminuía en un 80% en el grupo monitorizado [1].

También En la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) se usa monitoreo para el control de la hipnosis y sedación, y ha

demostrado que es muy frecuente la sedación excesiva en los pacientes. Se estudió su utilidad como predictor de recuperación de la consciencia en pacientes con patología cerebral grave que persisten en estado de coma tras la retirada de la sedación. Se estableció una relación entre factores de profundidad de anestesia y la supervivencia de los pacientes tras la intervención quirúrgica. El tiempo transcurrido con valores por debajo de cierto nivel mínimo se correlaciona directamente con un aumento de la mortalidad transcurrido un año desde la intervención [2]. El monitoreo reduce un 20% el consumo de hipnóticos, lo que representa en menores costos directos quirúrgicos. Luego de la cirugía los pacientes se despiertan un 40% más rápido y llegan mejor al área de despertar desde donde pueden ser dados de alta con mayor precocidad, reduciendo costos de internación postoperatoria [3].

Aún con tantas ventajas para los pacientes y para el sistema de salud, el monitoreo de profundidad anestésica no es de uso masivo en los quirófanos argentinos. Los factores para analizar esta carencia son el costo de los insumos importados, la falta de una validación clínica que considere a las asociaciones de anestesiología locales y la imposibilidad de los importadores locales de garantizar la disponibilidad de insumos, repuestos y servicio técnico [4]. No existe un dispositivo de monitoreo de profundidad de anestesia de desarrollo y fabricación nacional. Generar localmente este tipo de equipamiento redundaría en un aporte de la soberanía tecnológica, disminuyendo en más de un 60% los costos de importación y fomentando la industria nacional de alta tecnología médica, plausible de ser exportada.

2. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Las líneas de investigación y desarrollo competen a la adquisición y procesamiento de bioseñales neurológicas, la investigación sobre técnicas de monitoreo y los conceptos

dirigidos a la industrialización de este tipo de tecnologías.

3. RESULTADOS OBTENIDOS/ESPERADOS

Por tratarse de un proyecto de investigación que incluye el desarrollo de un eventual producto tecnológico y que en su justificación se menciona la sustitución de importaciones como un hecho relevante, el proyecto tuvo énfasis en la producción de material dedicado a la transferencia tecnológica. Como resultados parciales se han generado documentos necesarios para las etapas de industrialización del dispositivo a transferir. Al tratarse de un producto médico con un mercado regulado por el ministerio de salud, se deben cumplir con ciertas pautas normalizadas o reglamentos técnicos para la homologación del mismo. Estas pautas están fundamentalmente destinadas a probar la seguridad y eficacia del producto mediante el aporte de registros, análisis y ensayos que nacen desde el inicio mismo del diseño. El desarrollo de esta investigación se basa en el diseño de un dispositivo que de resultar exitoso podrá ser transferido a la industria de tecnología médica, por ese motivo se debe aportar documentación de diseño que sustente al informe técnico y que siga los lineamientos de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO2004). La documentación generada hasta el momento en cada una de las tareas cumplidas corresponde a los contenidos requeridos por el informe técnico: definiciones del Funcionamiento Esperado, el Funcionamiento Esencial, las Condiciones de Uso y Ámbito y la Gestión de riesgos normalizada según ISO 14971:2012.

Los resultados esperados para el resto de la investigación se relacionan con: describir y definir las necesidades y condicionamientos tecnológicos y productivos especiales, definir las características y lineamientos del desarrollo del sistema de adquisición y procesamiento (diseño físico), plantear, definir y documentar las técnicas de procesamiento de señal y algoritmos (diseño lógico), diseñar y generar el prototipo de

investigación, verificar y validar el prototipo de investigación generado con señales sintéticas y de prueba para situaciones similares a las reales (prueba in Vitro). Finalmente establecer una comparativa con los registros de referencia y obtener conclusiones sobre su desempeño.

4. FORMACION DE RECURSOS HUMANOS

El proyecto es iniciático para varios integrantes del equipo y será parte de la formación complementaria al acervo de los profesionales y alumnos de grado que lo integran. La composición del equipo de trabajo es multidisciplinaria y busca la vinculación estrecha entre los departamentos de ingeniería (informática, electrónica) y salud de la Universidad Nacional de La Matanza. Aunque no hay hasta el momento una estrategia definida para incentivar la línea de investigación con este tipo de formación, es una aspiración futura que del proyecto surja alguna tesis.

5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] J. Bruhn et al; "Depth of anaesthesia monitoring: what's available, what's validated and what's next?" *British Journal of Anaesthesia*,(2006), 97(1):85-94
- [2] PS. Myles, K. Leslie, J. McNeil, A. Forbes, MT. Chan. "Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial". *Lancet* (2004); 363: 1757-63.
- [3] A. Vakkuri, "Eeg monitoring in anaesthesia", *Euroanesthesia 2006 Madrid, Spain* (2006)
- [4] J. Cebeiro, M.J. Urcola, D. Craiem, "Estimación de la profundidad anestésica basada en índices espectrales", *SABI 2009 Rosario, Sociedad Argentina de Bioingeniería* (2009)