

BABYLUX: la llum que il·lumina la vida dels nadons prematurs

Durant els últims 3 anys, el projecte europeu BabyLux ha estat treballant per reduir el risc de lesions cerebrals en els nadons prematurs extrems i, d'aquesta manera, disminuir el nombre de nens amb discapacitat a través de la creació d'un nou dispositiu biomèdic basat en tecnologies biofotòniques avançades i no invasives. La espectroscòpia propera a l'infraroig resolta en el temps (TRS en anglès) i la espectroscòpia de correlació difusa (DCS) permeten als metges monitoritzar els nivells d'oxigenació i el flux sanguini cerebral.

Els prototips provats han avançat fins al nivell d'un demostrador. Els dispositius van ser instal·lats en unitats de cures intensives de neonatologia a Copenhaguen i Milà, i van ser utilitzats pels metges durant sis mesos.

Al gener de 2014, l'ICFO i la seva spin-off *Hemophotonics* es van unir juntament amb altres set socis europeus d'Espanya, Itàlia, Alemanya i Dinamarca per iniciar el projecte BabyLux. L'objectiu d'aquest projecte, que ara arriba a la seva fi, era desenvolupar un dispositiu de monitorització per reduir el risc de lesions cerebrals en els nadons extremadament prematurs i, d'aquesta manera, disminuir el nombre de nens amb discapacitat. Això s'aconsegueix mitjançant el seguiment, amb un alt nivell de precisió, dels paràmetres clínics que afecten el cervell dels nadons prematurs i proporcionant la informació necessària per a tractaments precisos.

D'acord amb l'últim Informe d'Acció Global publicat per l'Organització Mundial de la Salut, hi ha més de 13 milions de naixements prematurs cada any i el nombre segueix augmentant. Els nounats molt prematurs (nascuts abans de les 28 setmanes de gestació) representen el 0,5% de tots els naixements, que equival a més de 25.000 casos per any a Europa. Aquests nadons tenen un risc un 20% major de morir, i un de cada quatre creix amb algun tipus de discapacitat, principalment deguda a una lesió cerebral causada per la falta de subministrament d'oxigen. Un sistema que permet la monitorització contínua i no invasiva de la perfusió i oxigenació per tal de reduir aquest risc segueix faltant al mercat. ***Les tecnologies integrades al dispositiu de BabyLux tenen per objectiu proporcionar aquesta informació vital pels metges que atenen aquests pacients fràgils per tal de reduir la incidència de lesions cerebrals.***

ASSOLIMENTS: Els primers resultats del projecte europeu BabyLux a Milà i Copenhaguen són encoratjadors. Com a part del protocol BabyLux i utilitzant el dispositiu de monitoratge, 60 mesuraments s'han realitzat en 35 nadons ingressats en els primers dies de vida en dos centres hospitalaris: Rigshospitalet, Copenhaguen, Dinamarca i Fondazione IRCCS Ca'Granda, - Ospedale Maggiore Policlinico, Milà, Itàlia. Les mesures es prenen de forma no invasiva mitjançant la

utilització dels optodes del dispositiu BabyLux, que emeten i recullen llum propera a l'infraroig a través del crani del nadó.

Les primeres proves de l'estudi clínic es va centrar en l'avaluació de la precisió del dispositiu, prenent com a referència la variabilitat en la mesura dels nivells d'oxigen en sang així com en el flux sanguini cerebral a nivell microvascular, a través d'una tècnica que combina la espectroscòpia propera a l'infraroig resolta en el temps (Time Resolved Spectroscopy -TRS) i la espectroscòpia de correlació difusa (Diffuse Correlation Spectroscopy -DCS). Les mesures van revelar que moure l'optode d'un lloc a un altre del cap del nadó resultava en:

- a) una variabilitat de menys de 5% entre mesures dels nivells d'oxigenació microvascular. **Aquest nivell tant baix de variabilitat és una millora respecte als dispositius comercials existents que actualment s'utilitzen en les unitats de neonatologia.**
- b) una variabilitat del 15-25% entre mesures en l'índex de flux sanguini cerebral microvascular, un valor comparable a les mesures Doppler transcranial de macrovasculatura, la tècnica d'administració de xenó (Xenon Clearance), i altres mètodes.

El dispositiu BabyLux ha demostrat ser segur en termes de reaccions adverses agudes. Pot ser portat al llit del pacient i els mesuraments es poden fer en uns pocs minuts i de forma contínua, tant en condicions crítiques i no crítiques.

El protocol clínic que va permetre provar el dispositiu en els dos hospitals va ser autoritzat per l'Agència Danesa de Medicina i pel Ministeri de Sanitat italià. Ara, els investigadors tenen com a objectiu mesurar més nadons en els propers mesos per tal de consolidar la recerca clínic, així com el disseny i implementació de nous estudis i assajos clínics per fomentar l'ús del dispositiu en l'atenció clínica.



PARTICIPANTS:

- Politecnico di Milano
- Fondazione Politecnico di Milano
- ICFO-Institute of Photonic Sciences **
- Fraunhofer Institute for Production Technology IPT
- Hemophotonics SL ***

- PicoQuant GmbH
- the strategy consultancy Loop Unique Companies
- Capital Region
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

** Els investigadors del grup de recerca d'Optica Medica de l'ICFO, liderat pel Professor ICREA a l'ICFO Turgut Durduran, són experts en tècniques d'òptica difúsa, en particular en DCS, i han contribuït a nous desenvolupaments de hardware i software integrats en el sistema BabyLux.

*** La companyia spin-off de l'ICFO HEMOPHOTONICS, dedicada a la comercialització de dispositius de monitorització del flux sanguini portàtils, no invasius i en temps real basats en la fotònica, està prenent la iniciativa per a l'explotació del nou monitor òptic, construït a través del projecte BabyLux, per a la investigació neonatal.

FINANÇAMENT: El projecte, finançat en part per la Comissió Europea en el marc del Programa de Suport a les Polítiques ICT (ICT PSP), dins del Programa Marc per a la Competitivitat i la Innovació, va durar tres anys i va acabar a l'abril de 2017.

INFORMACIÓ DE CONTACTE:

Prof. Turgut Durduran

Medical Optics at ICFO

E. turgut.durduran@icfo.eu

Dr. Udo Weigel

Hemophotonics

udo.weigel@hemophotonics.com

Alina Hirschmann

Corporate Communications

Alina.Hirschmann@icfo.eu