

## BABYLUX: la luz que ilumina la vida de los bebés prematuros

*Durante los últimos 3 años, el Proyecto Europeo - BabyLux- se ha estado llevando a cabo con el objetivo de reducir el riesgo de lesiones cerebrales en bebés extremadamente prematuros y eventualmente disminuir el número de niños con discapacidades mediante el desarrollo de un nuevo dispositivo biomédico basado en una técnica no invasiva de espectroscopia infrarroja de tiempo resuelto (TRS) y espectroscopia de correlación difusa (DCS). Estas técnicas permiten a los clínicos monitorear los niveles de oxigenación y el flujo sanguíneo cerebral.*

*Los prototipos que han sido testeados han avanzado al nivel de un demostrador. Estos dispositivos han sido instalados en las unidades de cuidados intensivos de neonatología en Copenhague y Milán y utilizados por médicos clínicos durante seis meses.*

Barcelona, 5 de Junio, 2017

En enero de 2014, el ICFO – Instituto de Ciencias Fotónicas y la spin-off del ICFO [Hemophotonics](#) se unieron a otros siete socios europeos de España, Italia, Alemania y Dinamarca para iniciar el proyecto BabyLux. El objetivo de este proyecto, que ahora llega a su fin, era desarrollar un dispositivo de monitoreo que pudiera ayudar a reducir el riesgo de lesiones cerebrales en bebés extremadamente prematuros y eventualmente disminuir el número de niños con discapacidad mediante el seguimiento/monitoreo, con un alto nivel de precisión, del estado de los bebés prematuros y eventualmente proporcionar la información necesaria para tratamientos precisos.

Según el último Informe de Acción Mundial publicado por la Organización Mundial de la Salud, cada año nacen más de 13 millones de bebés prematuros y el número continúa aumentando. Los recién nacidos prematuros extremos (nacidos a menos de 28 semanas de gestación) representan el 0,5% de todos los nacimientos que, traducidos a un valor numérico, equivale a más de 25.000 casos por año en Europa. Estos niños tienen aproximadamente un 20% mayor de riesgo en morir. Uno de cada cuatro crece con algún tipo de discapacidad, principalmente debido a una lesión cerebral, causada por la falta de suministro de oxígeno. El mercado aún carece de un dispositivo que permita un control continuo y no invasivo de la perfusión y la oxigenación en el cerebro para reducir este riesgo. Las tecnologías integradas en el dispositivo de BabyLux tienen como objetivo proporcionar esta importante información para ayudar a los médicos atender a estos pacientes frágiles con el fin de reducir la incidencia de lesiones cerebrales.

**LOGROS:** Los primeros resultados del proyecto europeo BabyLux en Milán y Copenhague son alentadores. Como parte del protocolo de BabyLux y utilizando el dispositivo de monitoreo, se han realizado 60 mediciones en 35 bebés inscritos en los primeros días de vida en dos centros hospitalarios: Rigshospitalet, Copenhague, Dinamarca, y Fondazione IRCCS Ca 'Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milán, Italia. Las medidas se han tomado de manera no invasiva mediante la aplicación de dispositivos de emisión y recolección de luz (optodes) sobre los cráneos de los bebés e iluminándolos con luz en el infrarrojo cercano.

Los primeros resultados del estudio clínico se centraron en evaluar la variabilidad de la prueba/re-prueba como un punto de referencia de la precisión del dispositivo en la medición de los niveles de oxígeno en la sangre, así como el flujo sanguíneo cerebral a nivel microvascular a través de una técnica que combina la de espectroscopia infrarroja de tiempo resuelto (TRS) y la espectroscopia de correlación difusa (DCS). Estas técnicas demostraron el desplazamiento del dispositivo de luz de un sitio en la cabeza a otro resultaba en:

- a) Una variabilidad menor al 5% en niveles de oxigenación en la sangre a niveles microvasculares. Este nivel bajo en variabilidad demuestra ser una mejora frente a los actuales dispositivos comerciales existentes que se utilizan en unidades de neonatología.
- b) Una variabilidad del 15-25% en el índice de flujo sanguíneo cerebral microvascular, un valor que es comparable a técnicas de ultrasonido transcranial Doppler de la macrovasculatura, así como la técnica de administración de Xenon (Xenon clearance) y otras modalidades.

El dispositivo BabyLux ha demostrado ser seguro en términos de reacciones adversas agudas. Puede ser ubicado al costado de la cama del paciente y las mediciones pueden llevarse a en pocos minutos y de manera continua, tanto en condiciones críticas como no críticas.

El protocolo clínico que permitió poner a prueba el dispositivo en ambos hospitales fue autorizado por la Agencia Médica Danesa y el Ministerio de Salud italiano. Los investigadores buscarán poder medir más bebés en los próximos meses con el fin de consolidar la investigación clínica, así como diseñar e implementar nuevos estudios y ensayos clínicos para fomentar el uso del dispositivo en la atención clínica.



#### **PARTICIPANTES:**

- Politecnico di Milano
- Fondazione Politecnico di Milano
- ICFO-Institute of Photonic Sciences \*\*
- Fraunhofer Institute for Production Technology IPT
- Hemophotonics SL \*\*\*
- PicoQuant GmbH
- La Consultora estratégica Loop Unique Companies
- Capital Region
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

\*\* Los investigadores del grupo de investigación de Óptica Médica del ICFO, liderado por el Profesor ICREA en el ICFO Turgut Durduran, son expertos en óptica difusa y técnicas de monitoreo, en particular en DCS, y han contribuido a nuevos desarrollos de hardware y software integrados en el sistema BabyLux

\*\*\* La compañía spin-off del ICFO HEMOPHOTONICS, dedicada a la comercialización de dispositivos de monitorización del flujo sanguíneo portátiles, no invasivos y en tiempo real basados en la fotónica, está tomando la iniciativa para la explotación del nuevo monitor óptico, construido a través del proyecto BabyLux, para la investigación neonatal.

**FINANCIACIÓN:** El proyecto, financiado parcialmente por la Comisión Europea en el marco del Programa de Apoyo a la Política de las TIC (ICT PSP en inglés) como parte del Programa Marco de Competitividad e Innovación, tuvo una duración de tres años, finalizando en abril de 2017.

#### **INFORMACIÓN DE CONTACTO:**

**Prof. Turgut Durduran**

Medical Optics at ICFO

E. [turgut.durduran@icfo.eu](mailto:turgut.durduran@icfo.eu)

**Dr. Udo Weigel**

Hemophotonics

[udo.weigel@hemophotonics.com](mailto:udo.weigel@hemophotonics.com)

**Alina Hirschmann**

Corporate Communications

[Alina.Hirschmann@icfo.eu](mailto:Alina.Hirschmann@icfo.eu)