

Dispositivo de presión negativa para la reducción de la presión intrabdominal

Marcelo David, Daniel Geido, Francisco Pracca, Guillermo Sánchez, Franco Simini, Cedric Zoppolo
Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería y Departamento de Medicina Intensiva del Hospital de Clínicas Universidad de la República, Montevideo, URUGUAY
mdavid@fing.edu.uy, ldgeido@fing.edu.uy, simini@fing.edu.uy

Resumen— Se desarrolló un dispositivo que permite generar presión negativa abdominal (ABDOPRE) para tratar pacientes con Presión Intra-Abdominal elevada. Éste cuenta con sensores de presión para lecturas de la presión intra-abdominal, a través de una sonda intravesical, y de la presión negativa en la campana que se ubica sobre el abdomen. A través de un sistema de control se establece un perfil de presión a aplicar por el dispositivo sobre el paciente de acuerdo con un protocolo clínico. La presión negativa es aplicada sobre el abdomen y generada en la campana de acrílico mediante una bomba de vacío conectada a ella. El sistema almacena un registro de los parámetros de interés y produce un informe para la historia clínica del paciente. Se han realizado pruebas preliminares sobre un fantoma y se planifica realizar durante 2007 pruebas clínicas sobre pacientes.

Palabras clave— presión intra abdominal, instrumentación biomédica, control automático de presión, transductor piezoresistivo, bomba de vacío.

I. INTRODUCCIÓN

DESDE el año 2000 la presión intra abdominal de pacientes críticos es tomada en cuenta con interés creciente dado que el tratamiento oportuno de la hipertensión intra abdominal (PIA) ha mejorado su pronóstico [1]. Este interés tiene sin embargo orígenes remotos cuya documentación más antigua está fechada en 1858 y que en 1882 refiere a Mosso y Pelacani [4] como los que utilizaron por primera vez una sonda vesical. Numerosas publicaciones sobre el tema aparecen en la década de 1980 hasta que crecen de modo exponencial desde los años 1990, lo que indica la importancia que le atribuye la especialidad. Si bien se está estudiando paulatinamente la etiología de la PIA y su relación con el Síndrome Agudo de Compartimiento (ACS, por su sigla en inglés), las definiciones de los grados de PIA fueron objeto de consensos internacionales [2] recién en 2004. Una PIA superior a 10 mmHg provoca alteraciones del flujo de la vena porta y de las arterias suprahepáticas, aunque sin manifestaciones clínicas, pero si es mantenida por encima de 20 mmHg afecta negativamente los órganos abdominales con diversas complicaciones que pueden ser evitadas mediante una descompresión abdominal. Una de las vías posibles es la quirúrgica. Nos hemos propuesto lograr efectos similares en forma menos traumática para el paciente mediante la aplicación controlada de presión negativa sobre la piel del paciente. Para medir y controlar la PIA, utilizamos la técnica de medición a través del

catéter intravesical de Kron (1983) publicada por Iberti [5] y luego modificada por Cheatham en 1998 [6]. El volumen de infusión en el catéter o sonda vesical (Foley) varía de 50 a 100 ml de suero salino, aunque las normas recientes mencionan tan solo 25 ml [2].

La instrumentación de medida de la PIA y los intentos de los investigadores de reducirla mediante aplicación de presión negativa tienen aún poca presencia en la literatura, a pesar de que el concepto es manejado por clínicos de diferentes países. Recién en los últimos 3 años aparecieron publicaciones de aplicación de presión negativa [8] sin que exista documentación de algún sistema que la reduzca en forma controlada evitando los efectos adversos de la disminución brusca de la PIA. Por lo tanto, la presentación de ABDOPRE como instrumento de reducción controlada de la presión intra abdominal constituye un aporte original que busca por un lado dotar a los grupos de investigación del instrumento apropiado para avanzar en el conocimiento de la fisiopatología de la PIA y del ACS con consecuencias directas sobre la asistencia y por otro lado contribuir al desarrollo de tecnologías susceptibles de transferencia a la industria de equipamiento biomédico [3]. En 2005, al planificar este desarrollo se estimó un gasto menor de US\$ 1000 en componentes.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

Se considera el abdomen como un compartimiento lleno en forma preponderante de líquidos incompresibles, lo que de acuerdo a la ley de Pascal permite deducir que la presión es igual en todos sus puntos. Por lo tanto, y siguiendo la práctica clínica corriente, la PIA será medida por medio de un catéter intravesical conectado a una llave de tres vías para la evacuación de orina. El acceso a la vejiga permite también instilar una cantidad normalizada (25 mL) de suero estéril [2] para tomar medidas de PIA.

Como componente principal del circuito se decidió utilizar un PIC, ya que éstos están optimizados para realizar tareas de control.

Las presiones se miden mediante transductores, cuya salida es amplificada mediante amplificadores de instrumentación. La salida de la etapa de amplificación es digitalizada mediante el PIC (que cuenta con conversores A/D). El PIC se comunica con un PC, en donde está

implementada la lógica de control; el PC comanda al PIC y determina cuál rutina ejecutar (inicialización, control principal, etc.)

Para medir la presión intra-abdominal y la presión en la campana es necesario el uso de transductores de presión, pequeños y que deben dar una salida de voltaje proporcional a la presión medida.

El transductor para la presión en la campana debe medir la diferencia entre ésta y la presión atmosférica, por lo tanto debe ser un transductor diferencial (dos puertos) y su rango de operación debe abarcar las presiones entre 0 y -100 mmHg aproximadamente. El transductor para medir la PIA también debe ser diferencial, ya que ésta se mide con respecto a la presión atmosférica; su rango debe abarcar las presiones entre 0 y 20 mmHg aproximadamente [1] y debe ser compatible con suero fisiológico. Luego de estudiar varias posibilidades, se decidió utilizar el transductor 143PC03D de Honeywell para la presión en la campana, y el mismo modelo para la PIA.

El PIC, en esta etapa de desarrollo de ABDOPRE, requiere al menos dos conversores A/D para la adquisición de los valores de transducción de presiones, salidas y entradas digitales para el control de la bomba de vacío y alarmas, bloque de control de comunicación con el PC. También se prefirió un PIC con oscilador interno para mayor comodidad al armar el circuito electrónico. En general los PIC de la familia 16F cumplen con estos requisitos. Dado que no hay un requerimiento importante de memoria de programa o de datos, en esta implementación del sistema, se escogió el PIC 16F687 dado que es el PIC de menor costo que cumple con estos requisitos y está disponible en el mercado uruguayo.

La figura 1 muestra un diagramas de bloques del sistema desarrollado.

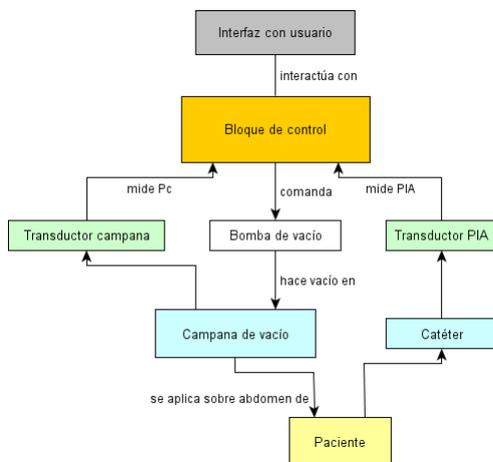


Fig. 1: Esquema general de conexiones de ABDOPRE.

A. Sistema de control

Un primer acercamiento a la solución del problema busca determinar los parámetros del modelo teórico, para

luego realizar el control del sistema en base a una predicción de la evolución de la PIA en el tiempo. Sin embargo, las perturbaciones en la señal debido al ruido electrónico hacen variar de gran forma los valores calculados de los parámetros, impidiendo un buen control del sistema.

Una opción más simple consiste en aproximar la evolución de la PIA por una recta y ajustar el ciclo de trabajo de la bomba. Si bien la aproximación por recta es correcta para períodos cortos de tiempo, la variación de las pendientes para distintos ciclos de encendido de la bomba, muestra una inestabilidad del sistema, tendiendo a dejar poco tiempo encendida la bomba al principio y mucho tiempo al final del tratamiento, llegando a tener que disminuir en un ciclo de trabajo hasta 3 o 4 mmHg.

Por último se decidió implementar como rutina de control definitiva el seguimiento de un patrón de reducción, que resulta más simple y estable. Esto significa que se controla en tiempo y en espacio el valor de la PIA, a partir de la aplicación de la presión negativa externa. Para cada instante de tiempo t están definidos el valor máximo y el valor mínimo “aceptable” para la PIA, llamados “tolerancia de la PIA”. El control se realiza encendiendo y apagando la bomba de acuerdo con el valor de PIA real medido en un instante t . Es independiente de las posibles pérdidas de aire (inevitables) que puedan existir. De igual manera permite elegir la evolución en el tiempo que se quiera obtener para la PIA. En todos los casos se busca, luego de alcanzado el valor de PIA reducido, mantenerlo durante un período prolongado de tiempo.

B. Proyecto de la campana de vacío

La campana de vacío es un dispositivo a ser colocado encima del abdomen del paciente, cubriéndolo en toda su superficie, a fin de generar una presión negativa respecto a la atmosférica, para lograr disminuir la PIA

Debe ser construida por un material lo suficientemente rígido de forma tal que soporte dicha diferencia de presión sin deformación alguna. La campana debe tener un peso lo suficientemente bajo, para que su colocación no moleste al paciente y no haga aumentar la PIA, en situación de reposo. A su vez, debe tener una altura cómoda para que no interfiera con los otros instrumentos existentes en el CTI, y no implique complicaciones en su colocación y guardado.

Para poder observar la evolución del abdomen, que está siendo intervenido, se consideraron como posibles materiales de fabricación para la campana aquellos que tuvieran cierta transparencia, El contacto con el paciente debe ser hipoalergénico y debe cuidar que no lo lastime. Se considera un contacto curvo tipo pestaña o caracol o un contacto de goma con curvatura. Debido a la dificultad de fabricar el contacto curvo, se toma la opción de un contacto de goma con curvatura. Los conectores de mangueras para la bomba de vacío y para el manómetro o transductor, deben estar colocados de forma que no molesten. Para esto

se decide colocarlos en la zona de la campana cercana al abdomen inferior. Para una más fácil manipulación de la campana, se coloca una manija en su parte superior, como se muestra en la figura 2.



Fig. 2: Fotografía de la campana de ABDOPRE. Notar los tubos que la conectan al transductor y a la bomba de vacío.

C. Ajuste de la Campana al abdomen

Para las maniobras de ajuste de ABDOPRE al abdomen del paciente es necesario disponer de un elemento de retroalimentación visual que le indique a la enfermera si se crea un “vacío” en el abdomen o si debe mejorar la posición de la campana. En la pantalla de ABDOPRE se define el protocolo de POSICIÓN que consiste en aspirar aire de la campana y medir la presión creada. Si la presión creada baja de un umbral dado, se enciende una imagen verde, mientras que la no estanqueidad del contacto se refleja con una imagen roja.

D.Documentación y Protocolo clínico

ABDOPRE brinda la posibilidad de fijar el protocolo de tratamiento hipotensor a ser aplicado al paciente. Este protocolo es definido por el médico en la pantalla de ABDOPRE con los siguientes parámetros:

1. Valores deseados de PIA (curva gradual o valor)
2. Tolerancia de PIA (por ejemplo $\pm 0,4$ mmHg)
3. Tiempo de tratamiento
4. Instrucciones al terminar (re-iniciar el protocolo o parar)

ABDOPRE registra la evolución de la PIA del paciente en una gráfica junto con el objetivo terapéutico, para verificar en todo momento el comportamiento del equipo y del paciente. Se representa la evolución en una escala detallada (30 cm /minuto) y en una gráfica de tendencia (1 cm/hora) cuya lectura permite un aseguramiento de la calidad del tratamiento. Al finalizar cada protocolo estipulado por el médico, ABDOPRE genera un documento para la Historia Clínica del paciente. Los datos del paciente son seguidos del nombre del protocolo, sus horas de inicio

y de finalización y una gráfica de la PIA real junto la PIA fijada como objetivo.



Fig. 3: Vista posterior del prototipo de ABDOPRE. Notar las conexiones para el catéter, la bomba y la campana. A la izquierda se conecta al computador.

III. RESULTADOS

Para realizar las pruebas de ABDOPRE y el sistema de control implementado, se fabricó un fantoma de acrílico de paredes rígidas y una parte superior hecha de una goma extensible de 2 mm de espesor. La forma del fantoma es tal que logra ajustarse a la campana de vacío. Este diseño permite el comportamiento de un cuerpo compresible similar al modelado realizado del abdomen. En la primera mitad de 2007 ABDOPRE fue aplicado a dicho fantoma, logrando reducciones de presión de hasta 12 mmHg. La figura 4 muestra la gráfica de valores de la presión interna del fantoma (emulando la PIA) y la recta patrón que busca seguir el sistema de control.

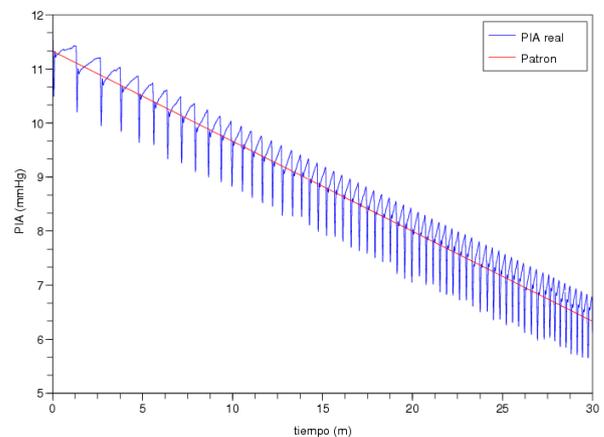


Fig. 4: Gráfica de la evolución de la presión interna del fantoma en el tiempo, al aplicar el modelo de seguimiento de patrón.

El desempeño clínico de ABDOPRE será evaluado inicialmente mediante un protocolo de observación en 20 pacientes críticos del Hospital de Clínicas. Estos protocolos siguen los siguientes parámetros: i) se busca reducir la PIA hasta valores cercanos a la PIA normal en pacientes ventilados, ii) el tiempo de reducción es de 30 a 40 minutos y se busca mantener la PIA en el valor reducido durante períodos variables de tiempo (5, 10, 20, 24, 48 horas).

La seguridad de ABDOPRE para su aplicación en pacientes críticos reviste diferentes aspectos. Es necesario cumplir la norma de seguridad en cuanto a posibles fugas

eléctricas, dado que es un equipo alimentado por la red eléctrica. Es además importante demostrar que el sistema de control automático no producirá situaciones de riesgo para el paciente en caso de imprevistos en la medida de la presión vesical, del comportamiento de la bomba o del transductor de presión conectado a la campana. Las medidas tomadas y los valores de fuga de corriente están dentro de los límites establecidos por la norma ISO 60601. Las pruebas fueron realizadas con el dispositivo DALE600, que mide la corriente de fuga a través de la parte aplicada al paciente, en este caso el catéter. Dichas corrientes deben ser menores al límite establecido para microshock (10 uA) [10]. Para garantizar este cumplimiento ABDOPRE se diseñó para incorporar una fuente de poder de grado médico, que será incluida en los prototipos de uso clínico. En la parte posterior del prototipo se incluyó a tal efecto un conector para dicha fuente de grado médico, como se ve en la figura 3.

Las pruebas con el DALE600 dieron como resultado que existe una corriente de fuga entre el catéter y tierra máxima de 1 uA, siendo ésta menor a los límites establecidos para corrientes de microshock.

IV. CONCLUSIONES

Fue desarrollado un prototipo de equipo para reducir la PIA, basado en un control automático de su medida a través de un catéter intravesical. Las especificaciones fueron acordadas en directa colaboración con el equipo clínico que lo concibió inicialmente y usará para satisfacer sus necesidades de tratamiento. Dado que no se encontraron descripciones técnicas de equipos similares, el proyecto de ABDOPRE planteó el desafío de entrar en territorio desconocido.

El proyecto de ABDOPRE fue desarrollado en un entorno universitario en estrecha colaboración con los médicos intensivistas, lo que le confiere los detalles de practicidad que no hubiera tenido de otra manera. En caso la aplicación clínica de ABDOPRE resulte exitosa, esta realización pondrá a disposición de las instituciones de salud de la Región un equipo confiable para la reducción controlada de la PIA en el tratamiento del síndrome ACS. El mecanismo de transferencia tecnológica a la industria podrá entonces ser encarado [3] una vez que el equipo haya obtenido el visto bueno de las autoridades sanitarias [7].

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al Prof. Dr. Mario Cancela, Director del Departamento de Medicina del Hospital de Clínicas de Montevideo por el apoyo a este proyecto. Se deja constancia aquí del agradecimiento al Prof. Adj. Alberto Biestro del mismo Departamento por las discusiones y aportes a la investigación. Se agradece la cooperación de la Escuela de Diseño Industrial dirigida por el Arq. Jaime Sztern y en modo especial al docente Horacio Dardanelli cuyo aporte fue decisivo para resolver la estanqueidad de componentes de silicona. Los circuitos impresos fueron realizados por Raúl Arbiza que aportó los conocimientos derivados de su experiencia industrial.

REFERENCIAS

- [1] Saggi BH, Sugeran HJ, Ivatury RR, Bloomfield GL Abdominal compartment syndrome. J Trauma 45:597-609, 1998 citado por Malbrain.
- [2] Malbrain M, Cheatham M, Kirkpatrick A, Sugue M et al "Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. I. Definitions" Intensive Care Med (2006) 32:1722-1732
- [3] Simini F, Piriz H, Scarone C. Proyectos de ingeniería biomédica. Tecnologías desarrolladas en la Universidad disponibles para el país. Revista de Ingeniería, Montevideo, 49:16-21, 2004.
- [4] Duomarco y Rimini "La presión intraabdominal en el hombre en condiciones normales y patológicas.", El Ateneo, Buenos Aires, 1947.
- [5] Iberti TJ, Lieber CE y Benjamin E, "Determination of intraabdominal pressure using a transurethral bladder catheter: clinical validation of the technique" Anesthesiology, Vol 70, pages 47-50, 1989.
- [6] Cheatham y Safesak "Intraabdominal Pressure: a revised measurement", Vol 186, Número 3, Marzo 1998
- [7] Ministerio de Salud Pública, Departamento de Tecnologías Médicas <http://www.msp.gub.uy>.
- [8] Valenza F, Irace M, Guglielmi M, Gatti S, Bottino N, Tedesco C, Maffioletti M, Maccagni P, Fossali T, Aletti G, Gattinoni L. "Effects of continuous negative extra-abdominal pressure on cardiorespiratory function during abdominal hypertension: an experimental study." Intensive Care Med. 2005 Jan;31(1):105-11. Epub 2004 Oct 26.
- [9] Kron I, Harman K, Nolan Stanton "The Measurement of Intra-abdominal Pressure as a Criterion for Abdominal Re-exploration." Ann Surg. January 1984, Vol 199, N° 1, Pag 28 - 30.
- [10] Webster JG, "Medical Instrumentation. Application and design", Third Ed. John Wiley & Sons, INC, 1998.