

QUALITY INNOVATION 2016

El nombre oficial de la organización : Hospital Santiago (OSAKIDETZA)		
Dirección C/ Olaguibel 29	Código postal 01004	Ciudad Vitoria-Gasteiz
Categoría de la competición: Innovación en el sector social y sanitario		
Título de la innovación: Kit para biopsia guiada por imagen de Tomografía por Emisión de Positrones (PET)		
Descripción corta de la innovación (máximo 200 caracteres) Es un dispositivo que permite guiar con precisión la punción durante el proceso de biopsia guiada con PET El sistema está formado por un marco estereotáctico, y un software que virtualiza la posición de la aguja haciendo posible la biopsia.		
Descripción de la innovación (cuál es la esencia de esta innovación, cuál fue el punto de partida, pasos dados, recursos empleados (personas y recursos económicos) y descripción de cómo la innovación ha supuesto una diferencia a nivel económico o medioambiental). ESENCIA DE LA INNOVACIÓN: El dispositivo presentado resuelve el guiado de biopsias exclusivamente mediante imagen de PET para la realización de biopsias de lesiones captantes pero sin modificación estructural o dirigir la biopsia en masas de gran tamaño con captación heterogénea hacia zonas con mayor actividad metabólica. A diferencia de los sistemas de adquisición de imagen con rayos X, en la formación de la imagen por emisión de positrones sólo aquellos elementos que emiten positrones (como el paciente al que se le ha inyectado un trazador radiactivo) serán visibles en la imagen. Es por eso que los elementos habituales en la realización de biopsia como pueden ser las agujas o los marcos estereotácticos no son visibles en la imagen de PET y por lo tanto no son aptos para el guiado de la biopsia en este caso. El kit que se presenta permite el guiado de la biopsia directamente mediante imagen de PET sin necesidad de imagen de rayos X convencional. Los elementos que conforman el kit están pensados para que estos sean visibles en la imagen de emisión de positrones PUNTO DE PARTIDA La idea de esta INNOVACIÓN surge como respuesta a una necesidad clínica planteada por el Servicio de Medicina Nuclear al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, de la OSI ARABA. La necesidad consistía en poder realizar biopsias guiadas con imagen PET, hasta ahora imposibles de hacer puesto que la aguja de biopsia no es visible en la imagen PET y por lo tanto el clínico no puede visualizar su trayectoria en el proceso de extracción de muestra de tejido para su análisis. En los procedimientos actuales cuando se quiere aprovechar la imagen de emisión de positrones para el guiado de la biopsia, lo habitual es utilizar la imagen de rayos X mediante Tomografía Computarizada, (TC) asociada a ésta, fusionándolas, y realizar el guiado de forma convencional mediante imagen de rayos X con la información metabólica adicional. Esto supone varios problemas que disminuyen la tasa de punciones viables para el diagnóstico: <ul style="list-style-type: none"> ● Falta de reproducibilidad de la posición del paciente entre la imagen PET y la imagen de rayos X que guía la biopsia. De acuerdo a la experiencia de los profesionales de la OSI ARABA, se estima el porcentaje de biopsias fallidas en un 15 % ● Tumores que por su localización o tamaño (menor o igual a 1 cm) no pueden ser puncionados por lo que es necesario hacer un seguimiento del paciente para observar la evolución del tumor. ● Heterogeneidad en el metabolismo de la masa a biopsiar. Las muestras tomadas pueden dar lugar a falsos negativos Tras varias opciones estudiadas, El Servicio de Física Médica planteó una solución preliminar mediante un dispositivo de guiado de biopsia exclusivamente mediante imagen PET. La idea que se materializó y donde radica la NOVEDAD, es que tanto el marco, como la aguja, disponen de marcadores de radioisótopo emisor de positrones que son externos al paciente , con lo que el riesgo para el paciente en materia de radioprotección se elimina. Gracias a estos marcadores y a un software diseñado para el dispositivo, el sistema puede correlacionar la punta de la aguja con el tumor e indicar así las coordenadas de punción al médico, resolviendo muchas de las limitaciones del estado de la técnica actual de forma ágil y económica. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA El proyecto se ha centrado en el diseño y validación de una técnica más exacta y precisas que favorezca la consecución de los siguientes objetivos: <ul style="list-style-type: none"> ● Disminuir las repeticiones necesarias para desarrollar una biopsia de calidad ● Facilitar la punción de zonas sospechosas de tumor de un tamaño más reducido al límite actual (1 cm), ● Aprovechar la capacidad de diferenciación de zonas necróticas (no aptas para el análisis) de zonas con actividad tumoral en una biopsia guiada por PET utilizando este dispositivo, disminuyendo, por tanto, los falsos negativos. El Kit de biopsia guiado por imagen PET se compone de los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> ● Aguja de Biopsia, marcada en su extremo externo al paciente con una fuente radiactiva (FDG) y graduada para facilitar la lectura de la profundidad indicada por el software. 		

Nota. Se puede encontrar más información sobre la competición y cómo cumplimentar este formulario en www.euskalit.net

- **Marco estereotáctico**, (ver anexo), cuenta con tres alojamientos donde se incluyen los marcadores radiactivos de manera que son visibles en la imagen PET y sirven de coordenadas para correlacionar, punta de la aguja, marco y zona a biopsiar. La aguja se introduce por un inserto adaptable a los distintos grosores que se dan en la clínica.
- **Software**, capaz de importar imágenes de todos los modelos de PET y de TC que existen en el mercado y mediante un algoritmo matemático establecer la configuración de ángulos del marco y profundidad de la aguja para llegar exactamente a la lesión que se desea biopsiar.

Además, y como ventaja añadida, este dispositivo también se diseñó con la idea de que fuera aplicable a las biopsias habituales realizadas con imagen de Rayos X mediante TC, cambiando los marcadores de radioisótopo por marcadores metálicos visibles en la imagen, de tal manera que los médicos disponen de una herramienta que les permite mejorar la precisión y la exactitud, disminuyendo el número de punciones y por lo tanto el riesgo de complicaciones para el paciente.

PASOS DADOS Desde finales de 2014 hasta la actualidad, los más relevantes son:

- Septiembre de 2014 a enero de 2015, planteamiento del problema y elaboración del primer prototipo de dispositivo y software.
- Enero de 2015, aceptación del proyecto por parte de la Dirección y de la Comisión de Innovación del Hospital
- Abril 2015, inicio de colaboración con la empresa alavesa Sankyo Desarrollos Técnicos
- Junio 2015, pruebas de validación del prototipo con imagen CT en maniqués del alginato
- Agosto 2015, **Solicitud de PATENTE NACIONAL**, número **P201531185 “KIT PARA BIOPSIA”**
- Octubre 2015, **premio** al mejor grupo Innovador del Hospital Universitario Araba
- Diciembre 2015, firma de contrato de colaboración con la empresa Sankyo Desarrollos Técnicos
- Enero de 2016, concesión de la **ayuda FIPSE** a proyectos de Innovación en Salud, elegidos los 7º de 30 proyectos a nivel nacional. Con esta ayuda se han elaborado los siguientes informes: Julio 2016 **INFORME DE LIBERTAD DE OPERACIÓN e INFORME DE PATENTABILIDAD** y en Septiembre 2016 **ESTUDIO DE VIABILIDAD TECNOLÓGICA**
- Febrero 2016, validación del prototipo con imagen PET en maniqués de alginato
- Febrero 2016, contacto con la empresa Técnicas Radiofísicas para la elaboración de un software avanzado.
- Abril 2016, difusión del Proyecto en **INNOBASQUE** para presentar en la jornada de Innovación en Salud de Bilbao.
- Julio 2016, Solicitud de **PATENTE INTERNACIONAL (PCT)** Número **PCT/ES2016/070575**
- Julio 2016, el proyecto es uno de los 15 seleccionados a nivel mundial que han ganado el acceso al programa de **mentorización** en Innovación **IDEA2 GLOBAL del Massachusetts Institute of Technology (MIT)** and Institute for Medical Engineering and Sciences (IMES), en colaboración con la **Facultad de Medicina de Harvard**.
- Agosto 2016, desarrollo del **prototipo mejorado** del dispositivo
- Agosto 2016, contacto con la Asociación contra el Cáncer de Álava para comunicar los hitos conseguidos por el proyecto.
- Septiembre de 2016, **primer workshop en el MIT**, presentando el proyecto e iniciando los primeros contactos con personas expertas en Innovación en Salud asociadas al MIT y a la Universidad de Harvard.

Durante los próximos meses se continuará abordando el proyecto mediante la evaluación clínica del dispositivo, y la solicitud de la validación como producto sanitario y certificado CE. Así mismo se tendrán en cuenta las directrices marcadas por los mentores del Programa de aceleración de proyectos de Innovación del **MIT**.

RECURSOS EMPLEADOS

Las personas directamente implicadas en el proyecto y que forman el equipo de innovación somos cuatro, Ignacio Tobalina Larrea, jefe del Servicio de Medicina Nuclear, Jesús Cortés Rodicio y Gaspar Sánchez Merino, adjuntos del Servicio de Física Médica y M^aÁngeles García Fidalgo, jefe del Servicio de Física Médica, todos pertenecientes a la OSI ARABA.

Contamos con el apoyo de la Comisión de Innovación de la OSI ARABA, BIOEF, (Fundación Vasca de Investigación e Innovación Sanitarias) y la empresa vasca Sankyo Desarrollos Técnicos S.L.

Hasta la fecha hemos contado con financiación FIPSE, de 20000€ para dedicarlos a la elaboración del Estudio de viabilidad tecnológica, informe de patentabilidad y el informe de libertad de operación y financiación por parte de BIOEF de los costes relacionados con la solicitud de patentes, alrededor de 6000€. Los trabajos realizados por la empresa Sankyo, los materiales empleados y las horas de trabajo del personal involucrado no han contado con financiación. Hemos solicitado ayudas en la convocatorias de proyectos de Desarrollo Tecnológico en Salud (DTS) de mayo de 2016 y RIS3 ambas del Gobierno Vasco.

IMPACTO EN EL SISTEMA DE SALUD, LOS PACIENTES Y EL MEDIOAMBIENTE

En la actualidad no está implantada una técnica para hacer biopsias guiadas con imagen PET. Cuando la técnica se consolide, y teniendo en cuenta la mejora aportada por el dispositivo, el número de casos candidatos a biopsia guiada con PET empezará a ser significativo. Este Kit es de utilidad también en el guiado de biopsias mediante imagen TC. En este contexto, el número de casos aumenta significativamente: estimamos un uso potencial del dispositivo de 130 intervenciones anuales en la provincia de Álava (intervenciones especialmente complicadas en las que el uso del dispositivo ofrece un claro beneficio) y en torno a 780 intervenciones en la CAPV. En total, incluyendo toda la casuística en la CAPV ascendería a unos 900 casos anuales. El dispositivo dispone ya de libertad de operación, lo que nos aseguraría su posible explotación comercial.

Nota. Se puede encontrar más información sobre la competición y cómo cumplimentar este formulario en www.euskalit.net

El desarrollo tecnológico que se presenta en este proyecto va a tener un efecto general de creación de riqueza, no sólo económica sino también en la **mejora directa de la salud de las personas**, minimizando los efectos adversos derivados de la repetición de punciones, se disminuirá el tiempo del procedimiento de biopsia y se aumentará la seguridad del paciente al reducir la dosis de radiación. En cuanto al retorno económico, el desarrollo del producto se realiza en empresas del entorno, contribuyendo así a la competitividad empresarial, generación de empleo y bienestar social. En general, Se prevé un aumento del confort del paciente durante el proceso de biopsia (menor tiempo del procedimiento, menor número de punciones no diagnósticas) y de la relación coste-efectividad del proceso de biopsia.

Con respecto al impacto medioambiental, recalcar las ventajas de este dispositivo:

- Los radiomarcadores se pueden generar en la propia instalación de PET por lo tanto no requiere ninguna adquisición extra ni transporte especializado en materiales radiactivos para distribuir el Kit y las agujas son habitualmente utilizadas en el centro
- El radioisótopo utilizado (FDG) es el mismo que se inyecta al paciente en las pruebas de PET por lo tanto permite en unas horas desechar los marcadores como residuo convencional.
- El dispositivo será desechable como residuo convencional, biodegradable o fácilmente reciclable, en cumplimiento de la normativa ekoscan 2004 y la norma ISO 14001 y el decreto 21/2015 sobre gestión de residuos sanitarios en la CAPV

INNOVACIÓN

Autoevaluación de las características novedosas de la innovación. ¿Cómo satisface y/o supera la innovación las necesidades de clientes, sociedad o medio ambiente de modo nuevo o significativamente revisado?

La principal novedad de este dispositivo, es que según los informes de patentabilidad y libertad de operación realizados por una empresa experta en el tema, es el **único dispositivo existente** capaz de realizar una biopsia guiada por imagen solo de PET y que además se apoya en marcadores externos al paciente, sin necesidad de introducir ninguna fuente radiactiva añadida para realizar el proceso de biopsia.

Autoevaluación de la utilidad. ¿Cómo se aplica la innovación en la práctica? ¿Se hace de un modo sistemático y de acuerdo a un plan de la organización? ¿Es la innovación utilizable?

Para implementar la solución, se debe instalar un servidor que reciba las imágenes clínicas del equipo PET/CT con el software instalado capaz de correlacionar las coordenadas de la muestra a biopsiar, el marco de referencia del dispositivo de guiado y la punta de la aguja. Además deben adquirir los dispositivos, que como se ha comentado anteriormente, están pensados para ser de un único uso, desechables como residuo convencional, biodegradables y por supuesto, económicos.

A día de hoy, la innovación tiene pendiente la validación clínica, la certificación como producto sanitario y los certificados de conformidad necesarios para poderlos utilizar en pacientes.

Aprendizaje. ¿Se basa la innovación en una nueva idea o descubrimiento? ¿Se basa la innovación en un proceso de desarrollo sistemático? ¿La innovación hace extensivo un conocimiento o práctica existente?

La innovación surge de una necesidad real en el seno de la práctica clínica del guiado de biopsias que resuelve la imposibilidad de realizar biopsias en tejidos que no se diferencian morfológicamente pero que tienen una actividad metabólica anormal y la incapacidad de dirigir la aguja de biopsia al tejido de mayor actividad metabólica, cuando ésta está heterogéneamente distribuida.

CALIDAD

Autoevaluación de la orientación al cliente. ¿Cómo se corresponde la innovación con las necesidades actuales y futuras de los clientes? ¿Cómo satisface y supera la innovación sus requerimientos y expectativas?

Los principales beneficiarios de esta innovación son los pacientes, el envejecimiento de la población y otros factores epidemiológicos señalan un aumento de la incidencia de enfermedades oncológicas en 14,47% a fecha de 2020. (Fuente: Las cifras del Cáncer en España 2016. SEOM). Ante esta realidad, el desarrollo de técnicas que ayuden en el diagnóstico es importante para la detección precoz y el mejor pronóstico de los casos.

Actualmente, no existe un protocolo de actuación normalizado frente a los pacientes oncológicos con las características descritas en apartados anteriores. En general, estos pacientes entran en un periodo de espera (de unos tres meses, dependiendo de las patologías) hasta que los tejidos sospechosos se diferencian estructuralmente, momento en el cual son incluidos en el proceso de toma de biopsias guiadas por imagen radiológica habitual. Con la innovación planteada se consigue poder diagnosticar rápidamente la naturaleza de los tejidos con metabolismo aumentado. En función del resultado de la misma se acelera el tratamiento de la enfermedad en caso de ser positiva, o se evitan procesos de estrés y preocupación en los pacientes con resultado negativo.

Autoevaluación de la efectividad. ¿Ha mejorado el rendimiento tecnológico y comercial generando un impacto en los clientes y/o responsabilidad social / ecología?

El Kit es universal, independiente de los equipos de PET y de TC utilizados en los centros sanitarios. El software se podrá manejar desde la plataforma (ordenador personal, tableta, smartphone...etc) que sea más operativa para el clínico y las agujas son las que se encuentran en cualquier centro sanitario que realiza biopsias. Todo ello hace que el proceso sea más efectivo que el actual a un coste económico bajo, apto para cualquier sistema de salud, incluso para los países menos desarrollados.

En definitiva, la innovación que planteamos integra la sencillez de la técnica con la precisión y exactitud requerida por el clínico, (muy superior a la actual) aumentando la seguridad del paciente y la relación coste-efectividad de todo el proceso diagnóstico.

ANEXO DE IMÁGENES

1. Diseño del dispositivo



Fig. 1. Preparación del dispositivo de localización. A) Primer prototipo desmontado con los cuatro elementos fundamentales: base fija interior, corona móvil con arco en U, cabezal y adaptador para la aguja de biopsia. B) Prototipo montado sobre el maniquí finalizado. C) Último prototipo diseñado

2. Imagen de la correlación de coordenadas del Software

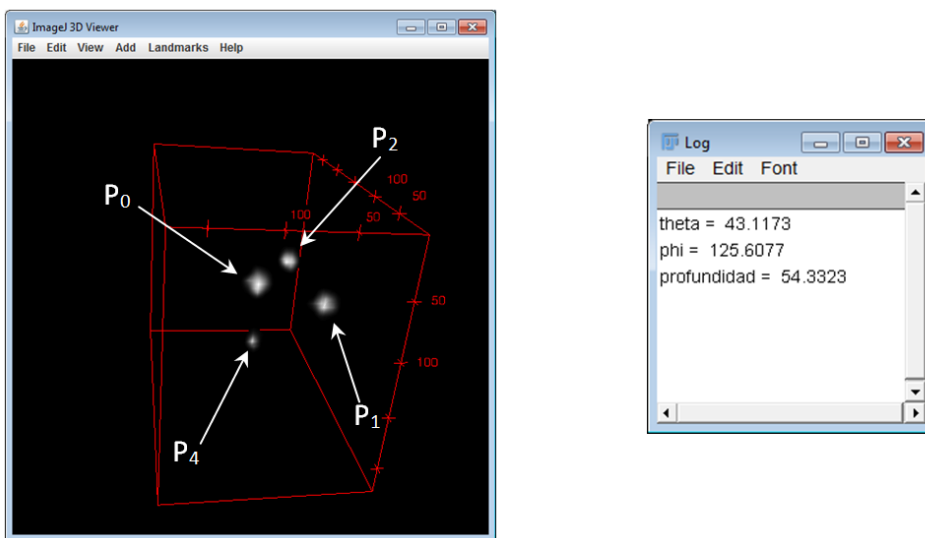


Fig. 2. Software de navegación del dispositivo. A) Se calculan la coordenadas de la zona que se desea biopsiar P4 a partir de los puntos asociados al marco de referencia P0, P1 y P2. B) El software indica los ángulos θ y ϕ que orientan la dirección de la aguja y la profundidad d que hay que introducir ésta para alcanzar el tejido diana. En el siguiente prototipo del software se podrán ver las imágenes y estructuras del paciente indicando al clínico la mejor trayectoria de punción

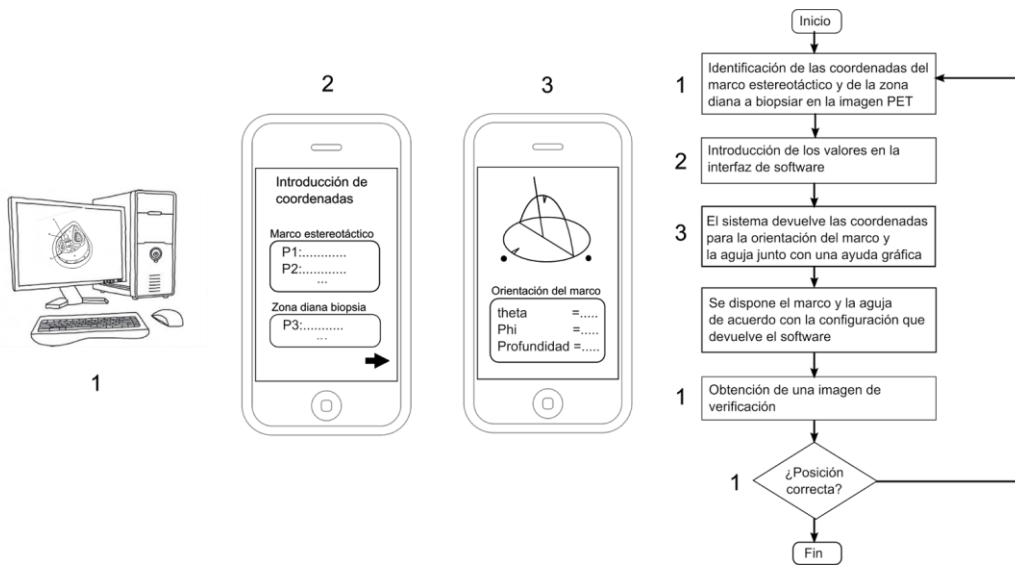


Fig 3, Ejemplo de obtención de coordenadas con un Smartphone conectado al servidor central.

3. Imágenes de precisión



Fig. 3. Cortes CT de verificación de la punción del inserto #1 según los parámetros de biopsia obtenidos previamente. La aguja se encuentra en el interior de una lesión **de 5mm de diámetro**, diámetro menor que las lesiones que se suelen biopsiar, mayores de 1 cm

ANEXO DE SIGLAS

PET, Tomografía por Emisión de Positrones

TC, Tomografía Computarizada

FDG, Fluorodesoxiglucosa

PCT, Patent Cooperation Treaty (Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

SEOM, Sociedad Española de Oncología Médica