

## QUALITY INNOVATION AWARD 2020

La longitud de este formulario completado debe ser de 2 páginas mínimo - 4 páginas máximo. Además, se pueden adjuntar un máximo de 5 anexos (10 páginas adicionales de anexos en total).

El nombre oficial de la organización GOGO Mobility Robots S.L	
Categoría de la competición (Por favor, marca con una <b>X</b> la categoría en la que la participas. Cada organización sólo puede presentar una innovación. (Cada innovación sólo puede participar en 1 categoría.)	
	<b>Innovación Potencial:</b> Para planteamientos de innovación que aún no se han llevado a la práctica o no tienen resultados
	<b>Innovación de economía circular y huella carbono cero:</b> Para innovaciones con un foco claramente medioambiental
X	<b>Innovación en el sector sanitario:</b> Para innovaciones en el sector sanitario
	<b>Innovación en el sector educativo:</b> Para innovaciones en el sector educativo
	<b>Innovación en el sector público:</b> Para innovaciones en el sector público / administración local
	<b>Innovación en empresa (Microempresas &amp; startups):</b> Para organizaciones con una facturación menor a 2 millones de euros y menos de 10 personas en plantilla
	<b>Innovación en empresa (Pymes):</b> Para organizaciones con una facturación menor a 50 millones de euros y menos de 250 personas en plantilla
	<b>Innovación en empresa (Gran empresa):</b> Para organizaciones con una facturación superior a 50 millones de euros y/o más de 250 personas en plantilla
<b>Título de la innovación (máximo 100 caracteres)</b> Exoesqueleto HANK de GOGO Mobility Robots	
<b>Descripción corta de la innovación (máximo 200 caracteres)</b>  El exoesqueleto HANK es un dispositivo médico destinado a la recuperación de la función motora para pacientes que presenten problemas neurológicos debido a lesiones medulares, enfermedades neurodegenerativas e ictus.	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA INNOVACIÓN (Explica cuál es la esencia de esta innovación, cuál fue el punto de partida, pasos dados, recursos empleados (personas y recursos económicos) y una descripción de cómo la innovación ha supuesto una diferencia a nivel económico o medioambiental.</b>  Dicho dispositivo médico nace con la voluntad de convertirse en un método de rehabilitación pionero en el tratamiento neurológico y tiene su origen en una licencia de transferencia tecnológica desde el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). GOGO Mobility Robots S.L surge en julio del 2015, gracias al apoyo de la Agencia de Desarrollo de Urola Garaia (Uggasa) y la primera versión comercial de HANK se obtiene a través del proyecto H2020, financiado por la Comisión Europea.  El objetivo de dicho exoesqueleto es reducir los costes y tiempos empleados asociados a tratamientos convencionales. Además, se considera una de las opciones de tratamiento con mayor potencial a causa del envejecimiento de la población y aumento de los casos de accidentes neurológicos. Para su comercialización, se parte de un prototipo en fase avanzada en el que han aplicado técnicas de ingeniería industrial y biomédica para su optimización y viabilidad. Dado que se trata de un dispositivo médico, se han realizado ensayos clínicos y de laboratorio para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales determinados por las autoridades sanitarias. Tras obtener la certificación CE en julio del 2018, este exoesqueleto se encuentra en centros de rehabilitación y hospitales de referencia, incrementando la calidad de vida y otorgando mayor independencia a las personas con problemas de movilidad.  El funcionamiento de este exoesqueleto se basa en articulaciones activas, es decir, son los actuadores los que se encargan de realizar el impulso inicial del movimiento. Para adaptarse a diferentes condiciones de los pacientes, HANK es regulable en asistencia y patrón de marcha, por lo que el fisioterapeuta puede modificar para cada caso el soporte proporcionado por el producto, así como los rangos articulares para la cadera, rodilla y tobillo de cada miembro inferior. Asimismo, el exoesqueleto permite la regulación de la velocidad modificando en cada caso el patrón obteniendo una marcha natural. Toda esta configuración del dispositivo, se realiza a través de una aplicación instalada en una Tablet y la cual se conecta mediante Bluetooth al producto. Por otro lado, la aplicación de recogida de datos facilita al personal sanitario observar la evolución y almacenar los datos de los pacientes en tiempo real. Estas características hacen que la rehabilitación sea personalizable y adaptable al estado diario del paciente.  Mayor información: <a href="http://www.gogoa.eu">www.gogoa.eu</a>	

## 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?**

El ictus y los accidentes de tráfico son uno de los motivos más frecuentes de asistencia neurológica urgente y representan una de las primeras causas de discapacidad y muerte y suponen un alto coste humano y económico. El objetivo de la neurorrehabilitación robótica es prevenir complicaciones y reducir el déficit neurológico a fin de conseguir la capacidad funcional y la reintegración familiar y sociolaboral. Los exoesqueletos han emergido como una especialidad y con un potencial de desarrollo y aplicación clínica. Debido a ello, Gogoia ha desarrollado un dispositivo médico innovador diseñado específicamente para el campo médico, denominado HANK.

El exoesqueleto HANK es un dispositivo médico de miembros inferiores compuesto por articulaciones motorizadas con seis grados de libertad en el plano sagital. Dicha característica es un elemento diferenciador de los exoesqueletos que se encuentran en el mercado, dado que los demás únicamente tienen motorizadas las articulaciones de cadera y rodilla. Esta característica novedosa se considera esencial durante la marcha, ya que el tobillo motorizado permite una rehabilitación funcional y control del equilibrio.

Este exoesqueleto ha sido diseñado y desarrollado específicamente para el ámbito de neurorrehabilitación y su patrón de marcha se ha definido mediante un sistema de captura de movimiento por visión empleando 21 marcadores pasivos colocados por todo el cuerpo. Con el fin de determinar el patrón de movimiento ideal se ha analizado la marcha de 15 sujetos sanos a diferentes velocidades.

Para facilitar la adaptación del dispositivo a diferentes pacientes, se compone de elementos regulables de colocación sencilla. La estructura mecánica del exoesqueleto es adaptable a diferentes condiciones antropométricas de los usuarios y puede utilizarse con pacientes de 1,5-1,95m y de hasta 100 kg. Para detectar las necesidades de los usuarios (personal sanitario y paciente) se han realizado ensayos clínicos y de usabilidad analizando la seguridad, funcionamiento y facilidad de uso.

**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?**

El exoesqueleto HANK de Gogoia Mobility Robots está previsto para ser utilizado en entornos clínicos controlados con personal sanitario cualificado. Es por esto que dicho tratamiento de neurorrehabilitación se implementa de forma sistemática. En primer lugar, los fisioterapeutas o médicos rehabilitadores realizan una valoración inicial sobre el potencial del paciente en el uso del exoesqueleto. En esta evaluación, se analizan parámetros como el control de los miembros superiores, capacidad de marcha, masa muscular, equilibrio, etc. Existen parámetros neurológicos específicos que ayudan en la valoración de uso del exoesqueleto. Tras ello, se diseña un plan de rehabilitación específico para cada paciente. Cabe destacar que, si bien este dispositivo mejora los resultados finales de la neurorrehabilitación, no es un sustitutivo al tratamiento convencional. Por ello, son muchos los pacientes los que emplean HANK en combinación con otros tipos de terapia como neuromodulación, terapia manual, etc.

Tras realizar los ensayos clínicos exitosamente en Fondazione Santa Lucia (Italia) con pacientes de ictus y en el Hospital Paraplégicos de Toledo (España) con lesionados medulares, se han observado las mejoras que produce el producto en la locomoción de la marcha humana. Estos estudios han permitido obtener el marcado CE del producto que demuestra la Conformidad Europea de la legislación vigente. La aprobación por parte del organismo notificado 0318 (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha permitido el uso en centros de fisioterapia y de neurorrehabilitación.

Los centros de fisioterapia y de neurorrehabilitación, emplean este dispositivo aproximadamente durante 3 meses de tratamiento, 45 minutos por sesión donde se combinan ejercicios de marcha, posturales y equilibrio. Durante las sesiones se evalúan las siguientes escalas: capacidad de marcha en 10m, time up and go, test de 6 minutos, funcional reach test y escala de BERG. A pesar de que existan ya resultados significativos con pacientes, son pocos los hospitales públicos los que cuentan con este tipo de exoesqueletos, por ello, el tratamiento con exoesqueletos todavía está en alcance de pocos.

**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 idea de desarrollo comenzó con una tesis doctoral gracias a la colaboración del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y la Unidad Biomecánica del Hospital Paraplégicos de Toledo. La primera versión del producto, únicamente constaba de la articulación de la rodilla y tras realizar varios rediseños, se obtuvo la versión H2 del producto. Con el objetivo de explotar y comercializar un exoesqueleto robusto de miembros inferiores, el proyecto fue financiado por la Comisión Europea, dando como resultado la primera versión de HANK.

Mediante el desarrollo del proyecto H2020 de la Comisión Europea, se ha profundizado en el conocimiento de la neurorrehabilitación y se ha mejorado la práctica existente del tratamiento convencional de pacientes con lesiones medulares, enfermedades neurodegenerativas e ictus. Dado que en el diseño y desarrollo ha participado un equipo multidisciplinar compuesto por personal sanitario e ingenieros, la tecnología ha evolucionado y presenta un gran potencial.

El objetivo actual de GOGO Mobility Robots, es conseguir unificar un tratamiento efectivo mediante la sinergia de diversas técnicas de rehabilitación. Por tanto, el equipo de ingeniería se encuentra inmerso en la investigación y desarrollo de un equipo de electroestimulación funcional que combine el movimiento del exoesqueleto junto con la activación muscular. Este dispositivo se encuentra en fase de investigación clínica y permitirá reducir fatiga muscular, a la vez de mejorar el grado articular de movimiento.

#### **CALIDAD**

**Autoevaluación de la ORIENTACIÓN AL CLIENTE. ¿Cómo se corresponde la innovación con las necesidades actuales y/o futuras de los clientes? ¿Cómo satisface y supera la innovación sus requerimientos y expectativas? (máx. 1000 caracteres)**

Los accidentes cerebrovasculares y de tráfico son una de las primeras causas de mortalidad, incapacidad y coste económico sanitario en el mundo occidental. El exoesqueleto HANK se desarrolla para abordar una solución a un problema de hoy en día y que se prevé que va aumentar en el futuro. Para la detección de las necesidades actuales y futuras del producto y de la neurorrehabilitación robótica, GOGO Mobility Robots ha implementado y certificado su sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 13485: 2016 aplicable para dispositivos médicos.

Con el fin de traducir dichas necesidades en especificaciones técnicas, se llevan a cabo ensayos clínicos y de laboratorio (descargas electrostáticas y compatibilidad electromagnética) y se aplican técnicas de ingeniería de usabilidad de forma proactiva. Esta metodología de trabajo ha permitido estar en la vanguardia en el diseño y desarrollo de los exoesqueletos y conseguir un producto avanzado respecto al estado del arte.

**Autoevaluación de la EFECTIVIDAD. ¿Cómo ha mejorado el rendimiento tecnológico y comercial con respecto a los clientes y la responsabilidad ecológica/ social? (máx. 1000 caracteres).**

La comercialización de exoesqueletos de miembros inferiores, ha permitido la implementación de nuevas técnicas y métodos de neurorrehabilitación, puesto que hasta el momento la única alternativa existente se consideraba la fisioterapia convencional. Este producto ha facilitado la mejora física y psicosocial de pacientes con problemas de movilidad de forma disruptiva y su uso ha demostrado ser una rehabilitación altamente motivador.

Para permitir que la neurorrehabilitación robótica con exoesqueletos esté a disposición en el resto de los países, GOGO está creando una red de distribución. Dado que se trata un producto sanitario, es fundamental que HANK esté registrado y aprobado por las autoridades sanitarias correspondientes de cada país (Food and Drug Administration, Japanese Pharmaceutical Medical Device Agency, Health Canada, etc.). Se están buscando representantes autorizados para poder exportar y desarrollar la documentación regulatoria requerida.

Actualmente, el exoesqueleto se encuentra disponible en Europa y está facilitando la recuperación de la movilidad y calidad de vida de las personas. El tratamiento de neurorrehabilitación robótica con el exoesqueleto ha permitido la recuperación y evolución del estado neurológico de los pacientes.