

## QUALITY INNOVATION AWARD 2018

La máxima longitud del formulario completo es de hasta 3 páginas. Además, se pueden adjuntar un máximo 5 páginas de anexos adicionales.

El nombre oficial de la organización ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRAKDEA ENKARTERRI CRUCES		
Dirección Plaza Cruces S/N	Código postal 48903	Ciudad Baracaldo (Bizkaia)
Categoría de la competición		
	<b>Innovación Potencial:</b> Para planteamientos de innovación que aún no se han llevado a la práctica o no tienen resultados	
	<b>Innovación responsable:</b> Para innovaciones con un foco claramente medioambiental	
X	<b>Innovación en el sector social y sanitario:</b> Para innovaciones en el sector social y 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:</b> Tecnología de impresión 3D para el guiado en la infiltración de toxina botulínica.		
<b>Descripción corta de la innovación (máximo 200 caracteres)</b> Dispositivo de guiado customizado, a partir de tecnología de Impresión 3D, para infiltrar de una forma segura y precisa el musculo pterigoideo lateral en el caso de las distonías mandibulares.		
<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). Por favor, hazlo en este hueco y recordando que en total podrás presentar hasta 3 páginas (y hasta 5 más de anexos).</b>		
<p><b>Esencia de la innovación</b></p> <p>A partir de la imagen del paciente, se diseña y desarrolla un dispositivo con tecnología de impresión 3D para obtener un mejor guiado en la punción e infiltración de toxina botulínica. Este tipo de infiltraciones dependen de la pericia del clínico y hasta ahora se realizan a partir de su experiencia y de mapas faciales con los que tener referencias. Este dispositivo ha permitido una punción segura y precisa, minimizando los efectos secundarios y mejorando los resultados. Se ha resuelto una necesidad clínica a partir de una idea desarrollada a través de un equipo multidisciplinar, con tecnologías accesibles.</p>		
<p><b>Punto de partida</b></p> <p>La distonía focal afecta a un músculo o grupo de músculos en una parte específica del cuerpo, causando un contracción o retorcimiento muscular indeseado. La distonía focal puede afectar músculos de los ojos, boca, cuerda vocales, cuello, manos y pies. En este caso concreto, la paciente se veía afectada por una distonía focal en el músculo pterigoideo lateral, la cual provocaba el cierre y desviación lateral de la mandíbula, con el consecuente dolor y malestar. Las infiltraciones intramusculares con toxina botulínica son el tratamiento de elección actualmente para las distonías focales. En ocasiones es difícil ser preciso en la infiltración de músculos poco accesibles, como por ejemplo el músculo pterigoideo lateral en el caso de las distonías mandibulares con cierre y desviación lateral, donde la correcta infiltración depende de la pericia y experiencia del profesional clínico a partir de referencias anatómicas. Hasta ahora la infiltración de este músculo y de otros poco accesibles se realizaban mediante mapas de localización anatómica y coordenadas generales disponibles en la bibliografía. Es indudable que no todos los pacientes son iguales anatómicamente por lo que las infiltraciones eran a menudo poco precisas, menos efectivas y con más posibilidad de efectos secundarios.</p>		
<p><b>Pasos dados</b></p> <p>Con el fin de ser más precisos en las infiltraciones desde el Servicio de Neurología y de C. Maxilofacial se traslada a la Unidad de</p>		

Innovación del Hospital de Cruces la posibilidad de desarrollar una guía customizada para la infiltración en el músculo pterigoideo lateral izquierdo de esta paciente, con la idea de hacerlo extensible en un futuro a más pacientes, permitiendo la infiltración de otros músculos poco accesibles. El objetivo es probar nuevas técnicas que permitan personalizar el tratamiento de una forma segura y precisa, minimizando a su vez los efectos secundarios y mejorando los resultados.

Para ello se plantea la colaboración con empresas del entorno haciendo uso de nuevas tecnologías de fabricación y prototipado rápido.

### Recursos empleados

Este proyecto es un ejemplo de como un equipo multidisciplinar materializa una solución a partir de una necesidad y una idea.

- Servicio de Neurología: selección de paciente y realización de la infiltración. Es el servicio que traslada el reto.
- Servicio de Cirugía Máxilo-facial: idea original y planificación del proyecto. Plantean la solución en base a su experiencia en el uso de guías de corte quirúrgicas a partir de tecnología de impresión 3D.
- Servicio de Radiodiagnóstico: realización de TAC facial y las mediciones de las estructuras correspondientes para una correcta orientación de la guía.
- Servicio de Neurofisiología Clínica: registro electromiográfico durante la infiltración para corroborar la adecuada infiltración del músculo.
- Unidad de innovación: Coordinación del proyecto. En el equipo se cuenta con un Ingeniero Biomédico especializado en Impresión 3D.
- Empresa MIZAR: desarrollo y elaboración de la guía. Empresa vasca homologada para la fabricación de producto sanitario a medida.
- Pensada la posible solución en cuanto al diseño del dispositivo, se elabora un informe que se traslada al Comité de Ética Asistencial para su aprobación. Hay que tener en cuenta que la regulación aún no es clara en este tipo de soluciones customizadas.

Tras varios prototipos y ajustes, se desarrolló la guía definitiva el cual tuvo un coste de fabricación de 100€/ud. [VER ANEXO].

### Resultados

Con la guía customizada y el registro electromiográfico se ha podido realizar una infiltración absolutamente precisa sin margen de error sobre el músculo en cuestión, minimizando los posibles efectos secundarios que pudieran deberse a la técnica de infiltración (no se ha detectado ninguno) y con mejores resultados clínicos (corroborado visualmente y con la impresión subjetiva de la paciente).

La mejoría observada por el paciente ha sido mayor que con las infiltraciones no guiadas, se ha podido infiltrar sólo el músculo pterigoideo externo cuando en otras infiltraciones había que infiltrar otros músculos (maseteros y temporales) con lo cual las dosis han sido menores. La duración del efecto no se ha visto modificada.

Se desarrolla un sistema de guiado médico-independiente, reduciendo la variabilidad clínica y favoreciendo una medicina personalizada y de precisión, además de realizar una técnica invasiva con una mayor seguridad clínica. Se trata de un ejemplo de aplicación extensible a otras patologías y técnicas, a partir de la traslación y la conexión de conocimientos clínicos e ingenieriles, y a partir de recursos del propio ecosistema vasco.

## 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 desarrollo de esta aplicación permite obtener una solución más precisa y segura para realizar una técnica de infiltración en músculos poco accesibles por su localización, en las distintas patologías para las que puede ser útil su aplicación. Esto responde a las políticas del departamento de Salud en cuanto a:

1. **Medicina Personalizada**, dando una solución adaptada a cada paciente pudiendo ajustar el tratamiento y técnica de una manera individualizada. Provoca la preparación del clínico en cuanto a la intervención evitando la "improvisación".
2. **Medicina de precisión**, que ofrece unos mejores resultados a nivel clínico. La experiencia en este desarrollo redundará en mejorar los resultados de los tratamientos y minimizar los efectos secundarios.
3. **Seguridad Clínica**, teniendo en cuenta que permite realizar una técnica que es independiente del médico, y no depende de su experiencia y/o su pericia, reduciendo así la variabilidad clínica. Estos desarrollos permiten que nuevos clínicos sin experiencia puedan desarrollar este tipo de técnicas especializadas.
4. **I+D+i traslacional**. Desarrollo para su aplicación directa en paciente.
5. **Ecosistema**. A partir de este desarrollo se favorece el ecosistema vasco. Empresas del sector diversifican en cuanto al producto que ofrecen en el mercado, adquiriendo la experiencia en cuanto al desarrollo de nuevas soluciones, en un campo novedoso y con proyección a futuro. Posicionamiento en el mercado.
6. **Colaboración multidisciplinar**. Se trata de un ejemplo de colaboración entre distintos estamentos del ámbito sanitario público (servicios hospitalarios, institutos de investigación) y la empresa privada con el fin de ofrecer una respuesta y aprovechamiento de las nuevas tecnologías en la aplicación de técnicas novedosas de tratamiento.

**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?**

La OSI EE Cruces-IIS Biocruces Bizkaia apuesta Impresión 3D aplicada al sector salud y es por ello que está invirtiendo recursos para la consolidación de un laboratorio de impresión 3D. El objetivo es la investigación e innovación traslacional, donde los desarrollos lleguen al paciente.

En este sentido el proyecto es un ejemplo de aplicación con beneficio en paciente, donde la infiltración periódica en paciente ya se realiza exclusivamente con la guía de infiltración.

La primera infiltración se realizó el día 16-5-2017, y después de forma sistemática se están realizando cada 3 meses. Está previsto que se continúe la infiltración, a través de esta guía, para el tratamiento de la paciente.

**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?**

En la medida que se desarrollan nuevas soluciones a través de la tecnología, se obtiene un conocimiento trasladable a otros tratamientos y servicios. Es así como esta idea surge del aprendizaje previo del servicio de C. Maxilofacial en el desarrollo de guías de corte, compartir este conocimiento y trasladarlo a otros servicios como el de neurología ha sido la base para poder desarrollar este dispositivo.

A continuación, y a partir de esa experiencia, se ha desarrollado un sistema de orientación del fresado en una patología poco común y compleja (diente ectópico). El sistema se basa en la misma idea, a través de un mordedor que orienta la guía y dirige las herramientas a utilizar en la intervención [VER ANEXO].

El conocimiento y el camino recorrido permiten hacer extensivo el conocimiento a otros servicios/patologías de una manera mucho más eficiente y efectiva.

La conexión entre el mundo médico y el ingenieril ha permitido crear un lenguaje y marco de trabajo comunes que permitirán avanzar en nuevos desarrollos.

**Competencia. ¿En qué se diferencia la innovación respecto a lo que ofrece la competencia? ¿Por qué esta innovación es relevante y posiciona a la organización en una situación preferente respecto a la competencia?**

Se ha creado un conocimiento y experiencia de aplicación en un campo por explorar. El marco regulatorio en el mundo de la impresión 3D en el sector salud aún no es específico, y requiere de experiencias que avalen y generen un marco de actuación para dar un impulso a la tecnología, y que esta acabe siendo una herramienta habitual de apoyo para el personal clínico.

La conexión entre diferentes ámbitos clínicos y tecnológicos no es sencilla, y requiere de un tiempo para la cohesión de los equipos. En este sentido se ha conseguido formar este equipo, adquiriendo un conocimiento y experiencia en cuanto al desarrollo que es aplicable a otras patologías o servicios clínicos. Hay que tener en cuenta que se trata de aplicaciones personalizadas en las que el desarrollo no depende de un solo agente tecnológico o clínico, sino de un equipo multidisciplinar conectado.

## 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?**

Se ha desarrollado un dispositivo personalizado para dar respuesta a un problema no resuelto a nivel clínico. Apoyado en la tecnología, se está dando una mejor respuesta a nivel de resultados en paciente, calidad asistencial, seguridad o experiencia de usuario.

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

Se trata de un caso de éxito para la empresa Mizar, siendo una solución novedosa que le posiciona como líder en impresión 3D médica.

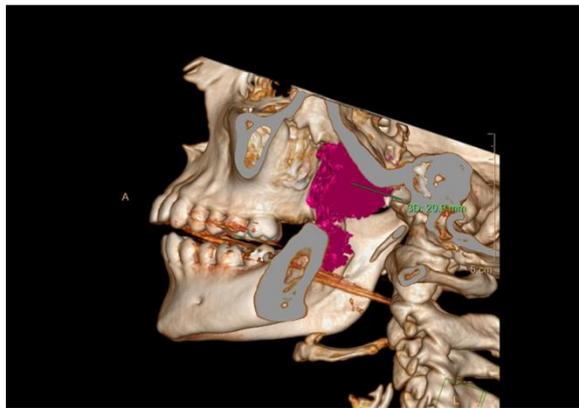
Se hace un seguimiento del paciente para evaluar la efectividad del dispositivo.

Se ha obtenido una mejoría en la desviación lateral de la mandíbula, la apertura bucal y sobre todo en el dolor subjetivo de la paciente.

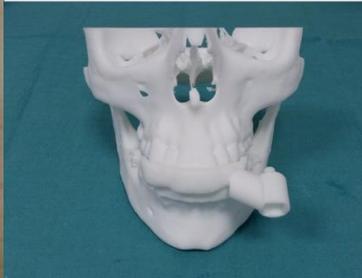
### 1.1 Desviación lateral y oclusiva de la paciente



### 1.2 Segmentación de la imagen médica de la paciente y localización del punto de punción (realizado a través del Servicio de Radiología del Hospital de Cruces)



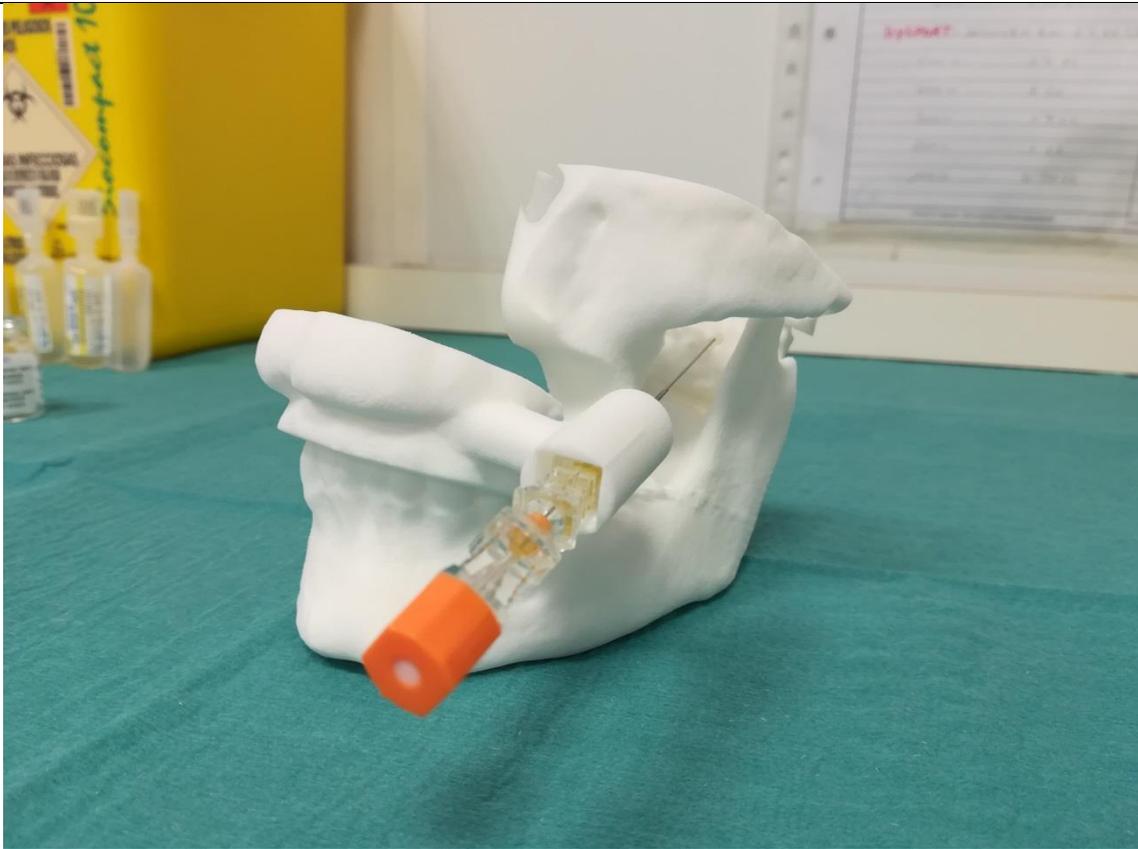
### 1.3 Impresión 3D del Biomodelo para el análisis del desarrollo. Desarrollado a partir de la empresa Mizar (fabricante de producto sanitario a medida).



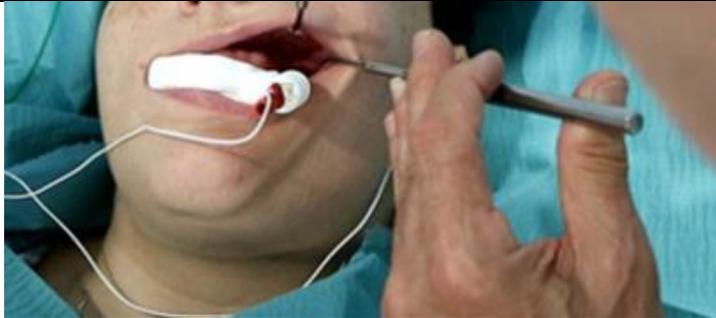
**1.4 Desarrollo del prototipo. Ajuste del prototipo a partir del feedback clínico.**



**1.5 Validación del prototipo. Ajuste del dispositivo con agujas comerciales y validación de la técnica con modelo 3D.**



**1.6 Infiltración con la férula. Uso del dispositivo para la infiltración de la toxina. Validación de la punción a través de EMG (Servicio de Neurofisiología del Hospital de Cruces)**



**1.7 Resultados en la paciente. Mejoría en la desviación lateral de la mandíbula, la apertura bucal y sobre todo en el dolor subjetivo de la paciente.**



**1.8 Otro ejemplo de aplicación de la técnica, desarrollado a partir de un mordedor en C. Maxilofacial para el guiado en la extirpación de un quiste.**

