

Impresión 3D en el Sistema Sanitario: Una revolución a medida

RUBÉN GARCÍA FERNÁNDEZ¹, INÉS GALLEGO CAMIÑA¹, RAQUEL BENITO RUIZ DE LA PEÑA¹, OLIVIA MARIA RODRIGUEZ SAN VICENTE², AINHOA GANDIAGA MANDIOLA², LUIS ANGEL RUBIO ROMERO², LUIS BARBIER HERRERO³, ROBERTO VOCES SÁNCHEZ⁴, M CARMEN PRADO FERNANDEZ⁵

¹ Unidad de Innovación, OSI EECruces/ IIS Biocruces, Barakaldo, España

² Servicio de Radiología, OSI EECruces, Barakaldo, España

³ Servicio de Cirugía Maxilofacial, OSI EECruces, Barakaldo, España

⁴ Servicio de Cardiología, OSI EECruces, Barakaldo, España

⁵ Servicio de Cirugía Pediátrica, OSI EECruces, Barakaldo, España

Resumen

La Impresión 3D ya es conocida como la nueva revolución Industrial. Múltiples soluciones son aplicables en el ámbito sanitario, pero su implementación en la práctica clínica diaria es compleja debido a que requiere de un cambio de procesos, además de una capacitación de los profesionales.

En este trabajo se explica la experiencia de la Organización Sanitaria Integrada Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea Enkarterri Cruces (OSI EEE) y el Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces (IISBC) en relación a la implantación de la tecnología de impresión 3D en la práctica sanitaria.

El resultado es la creación de un servicio interno en el que han participado 31 profesionales diferentes de 10 Servicios distintos, realizando 31 modelos 3D durante el periodo de 1 año. Estos modelos han sido utilizados para la planificación prequirúrgica, el entrenamiento, la docencia, el apoyo durante la intervención y/o la explicación a paciente.

La medición del impacto del proyecto se ha realizado a través de encuestas de satisfacción a los profesionales.

1. Motivación

El uso de la impresión 3D en medicina es creciente. La implementación de la impresión 3D en cirugía ha aumentado exponencialmente, tanto si nos fijamos en el su cuota de mercado, alcanzando un valor de unos 250 millones de euros en 2016 [1], como en la relación del número de publicaciones realizadas en los últimos 10 años [2]. Este crecimiento es el resultado de su importante utilidad, así como de una amplia gama de aplicaciones potenciales para la impresión 3D. En este sentido, la disminución del coste de la propia tecnología también ha favorecido su impulso.

Su uso en la medicina es muy diverso. Entre los servicios clínicos más proclives al uso de la Impresión 3D se encuentran: Maxilofacial, Cardiorrástica, Traumatología y Neurocirugía entre otros [3]. En cuanto a la aplicabilidad de la Impresión 3D en los diferentes Servicios, los estudios suelen referirse a guías quirúrgicas (60%) y modelos de planificación quirúrgica o biomodelos (38,70%) [3].

Los Biomodelos son réplicas de las estructuras anatómicas de los pacientes, fabricadas en diferentes materiales. Se obtienen a partir de imágenes médicas

tomadas al paciente mediante TAC (Tomografía axial computarizada) o MRI (Imagen por resonancia magnética). A partir de estos modelos digitales en formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), y una vez realizado un trabajo de segmentación y tratamiento del modelo digital, se pueden transformar en modelos imprimibles por impresoras 3D para poder imprimir réplicas exactas de la anatomía del paciente. Los modelos pueden reproducirse tridimensionalmente en plástico o resina: huesos y tejidos blandos, incluso los propios tumores que se han desarrollado en ellos, de manera que el cirujano, antes de empezar a operar, visualiza claramente lo que se va a encontrar y puede planificar mejor su actuación.

En cuanto a las Guías Quirúrgicas: son plantillas ancladas en puntos de referencia como huesos o dientes dirigen al cirujano para insertar tornillos, realizar cortes, instalar implantes o realizar punciones. Su desarrollo se realiza a través del diseño digital a partir de los biomodelos obtenidos de la manera indicada anteriormente.

Para el desarrollo de estos biomodelos y guías, son múltiples las tecnologías de Fabricación Aditiva que existen: Selective Laser Sintering (SLS), Material Jetting (Polyjet) o Fused Deposition Modeling (FDM).

En España son varios los Hospitales que están trabajando con la idea de implementar la tecnología de impresión 3D, de acuerdo con el artículo escrito el pasado 17 de Julio de 2017 en el Diario Médico [5]. Como se detalla en el artículo, la impresión 3D en los hospitales deja de ser una anécdota y empieza a exigir protocolos para atender a mayor demanda. Como se indica en el artículo, el reto que nos queda por delante es protocolizar y sistematizar la demanda. Para ello se requiere de la coordinación de varias especialidades, y la exploración y validación de los diferentes "productos".

Con la motivación de conseguir implementar y consolidar la tecnología en el Sistema Sanitario Vasco (Osakidetza), y en particular de su Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea Enkarterri Cruces (OSI EEE), en el Hospital de Cruces, en el año 2015 se inicia este proyecto promovido por la Unidad de Innovación de la OSIEEC y el IIS Biocruces (IISBC).

2. Objetivos

El objetivo final del proyecto reside en implementar la Impresión 3D como herramienta de apoyo en la práctica clínica habitual del Sistema Sanitario Vasco (Osakidetza) y en particular de su Organización Sanitaria Integrada Euzkerralde Enkarterri Cruces (OSI EEE), en el Hospital de Cruces.

El proyecto se centrará en las soluciones de mayor potencialidad, tal y como se ha descrito en el anterior apartado (1. Motivación): Biomodelos y Guías Quirúrgicas.

Conseguir romper las barreras tecnológicas y acercar estas nuevas herramientas a todos los profesionales clínicos nos plantea un objetivo en paralelo: Obtener nuevas soluciones o “productos” en los diferentes servicios, así como explorar utilidades en nuevos servicios clínicos.

3. Materiales y método

3.1. Temporización y fases del proyecto

El proyecto se inicia a mediados del año 2015. De acuerdo a la estrategia de Innovación de la OSI EEC y el IISBC, se realiza una sesión de difusión en el Salón de Actos relacionada con la Impresión 3D, seguida de una sesión interna de contraste con diferentes servicios hospitalarios. Se identifican 3 líneas de trabajo: Modelos 3D para la preparación de cirugías; Modelos 3D para órtesis orientadas a la rehabilitación; Scaffolds o estructuras destinadas al estudio del comportamiento celular (Investigación).

Realizado un análisis de las diferentes tecnologías de fabricación aditiva existentes, se llevaron a cabo las primeras pruebas de concepto en diferentes servicios, con la idea de validar si lo que nos ofrecía la tecnología se acercaba a las necesidades de los clínicos. Se imprimieron diferentes biomodelos: Mandíbula para la preparación de cirugías en el Servicio de Cirugía Pediátrica; Tumor y vascularización para la preparación de cirugía en el Servicio de Cirugía Pediátrica; Columna para la preparación quirúrgica en el Servicio de Traumatología; Tráquea para estudio de investigación; Mandíbula para la preparación quirúrgica en el servicio de Cirugía Maxilofacial. Con estas pruebas de concepto, pudimos verificar que la tecnología aportaba valor a los profesionales clínicos, y que se ajustaba a las necesidades. A partir de aquí se plantea una estructura que pudiera ofrecer el desarrollo de biomodelos 3D de manera interna y sostenible. Para ello se realizaron los siguientes pasos:

- Se realizó formación específica dirigida a diferentes servicios. Se realizaron 2 talleres de formación en los que participaron 30 profesionales de 7 servicios diferentes. El objetivo de estas formaciones era dar a conocer la tecnología, el proceso y los recursos para llevar a cabo los biomodelos 3D.

- Se involucraron en el proyecto a los agentes clave. Se creó un equipo multidisciplinar junto con Radiólogos, Cirujanos e Ingeniero Biomédico de la Unidad de Innovación. En este caso el papel de Radiólogo se

considera vital, ya que es la persona capaz de entender la necesidad clínica y desarrollar un modelo tridimensional a partir de la imagen. También es importante su visión en cuanto a los protocolos de adquisición de imagen a través de TAC o RMN.

- Se instalaron las herramientas requeridas para generación de biomodelos destinados a Impresión 3D en las estaciones de trabajo de Radiología. El procedimiento parte de la segmentación de la imagen médica desde Radiología, así como la generación de un archivo *standard triangle language* (STL). La limpieza y posterior impresión de este archivo STL se realizaría desde la Unidad de Innovación.

- En paralelo se realizó la compra de una Impresora 3D doméstica, de tecnología FDM, en este caso el modelo Ultimaker 2+, y se desarrolló una plataforma para la solicitud de modelos. Esta plataforma consiste en un cuestionario ubicado en la red interna de Osakidetza (Intranet) a partir del cual el cirujano indica el caso a realizar y el objetivo del mismo.

- En paralelo al desarrollo de los diferentes biomodelos y guías se consideró importante la difusión del conocimiento y de los desarrollos realizados. En este sentido se concretaron varias actividades de difusión de la iniciativa, tanto en programas de televisión [6] o en prensa escrita [7].

3.2. Proceso de solicitud de modelos 3D

El proceso de solicitud de modelos 3D en la OSI EEC quedó definido de la siguiente forma:

- Solicitud por parte del clínico a través de la Intranet.

- Recibo de aviso de solicitud al email de los miembros del equipo (Unidad de Innovación + Radiología).

- Derivación del caso en función del tipo de solicitud (producto sanitario o modelo experimental).

- Segmentación de la imagen y generación de archivo STL imprimible.

- El archivo segmentado se cuelga en la propia Intranet de manera que el equipo recibe un aviso de que está realizado.

- Desde la Unidad de Innovación se limpia el archivo a través del software *Meshmixer* y se prepara para su impresión 3D a través del software *Cura*.

- La impresión 3D del caso se realiza desde la Unidad de Innovación a través de la impresora Ultimaker 2+.

- Se remite una encuesta de valoración al clínico a través de la cual evaluar el biomodelo así como el proceso.

3.3. Evaluación del proyecto

Para la evaluación del proyecto se realizó una encuesta de satisfacción de los solicitantes de los modelos 3D. En dicha encuesta se evaluaron mediante una escala Likert 1(poco) – 5 (mucho) las siguientes dimensiones sobre el modelo 3D: me permite personalizar y adaptar el tratamiento a cada paciente, me facilita la explicación de la intervención al paciente, me permite el entrenamiento

y/o preparación quirúrgica, me facilita el abordaje de la intervención, me ofrece una mayor seguridad al paciente de cara a la intervención, me supone un ahorro de tiempos de cara al abordaje de la cirugía y creo que es una herramienta útil a incluir en la práctica clínica habitual.

4. Resultados

En un año (Octubre 2016 - Octubre 2017) se han recibido 31 solicitudes de 10 servicios clínicos distintos. Estas solicitudes las han realizado 19 cirujanos, y en el proyecto han colaborado 11 radiólogos además de un Ingeniero Biomédico de la Unidad de Innovación.

La mayoría de las soluciones se relacionan con Biomodelos para la preparación quirúrgica en Cirugía Maxilofacial, Cirugía Pediátrica o Traumatología, aunque también se desarrollaron guías a medida para patologías complejas en Cirugía Maxilofacial. Entre las solicitudes además se detectaron nuevas utilidades, como por ejemplo aplicaciones para grandes quemados u hospitalización a domicilio. Todas ellas se describen en la siguiente tabla:

Servicio	Utilidad del modelo
C.Pediátr.	Modelo de Fisura palatina para preparación quirúrgica, entrenamiento, docencia y comunicación con paciente. (Ver Figura 1)
C.Pediátr.	Modelo de Fisura palatina para preparación quirúrgica, entrenamiento, docencia y comunicación con paciente.
Hospi. a Dom.	Impresión de modelos de Úlceras para la evaluación de la precisión de sensores 3D comerciales.
Maxilo.	Modelo para la preparación Quirúrgica y herramienta de apoyo. El modelo se utilizó con base para el preconformado de una placa de titanio que ahorra alrededor de un 30% de tiempos en quirófano.
Cardiología	Modelo para la preparación Quirúrgica. Modelo utilizado para la validación de talla de una válvula CIV.
Maxilo.	Modelo para la preparación Quirúrgica. Paciente al que se le realizó osteotomía.
Neurología	Guía de punción para la infiltración con Toxina Botulínica del músculo pterigoideo, para tratamiento de una distonía oromandibular de lateralidad grave. (Ver Figura 2)
Maxilo.	Modelo para la preparación Quirúrgica. Paciente al que se le realizó osteotomía.
C. General	Impresión a 3 colores de un hígado con un tumor asociado. El biomodelo sirvió para la preparación quirúrgica. (Ver Figura 3)
C.Plástica (Grandes Quemados)	Máscara obtenida a partir de un escaneado de la cara de la paciente. Permite una compresión sobre las vendas, actuando como efecto terapéutico sobre las cicatrices producidas por el injerto de piel nueva. (Ver Figura 3)
Radiofísica	Fabricación de fantasmas para la medición de dosis en los aceleradores.
Trauma.	Ligamentoplastia LCA fallida, análisis de túneles sobre el modelo. Preparación quirúrgica.
Maxilo.	Modelo para el guiado en operación a través de un dispositivo customizado que permitía una mayor precisión en el fresado del hueso para la extracción de un diente ectópico.
Trauma.	Modelo para la preparación quirúrgica en paciente con malformación de columna.
Neonatolo.	Diseño de un cacito medida específico para el cálculo de suplementos para la nutrición de RNMBPN.
Trauma.	Ligamentoplastia LCA fallida, análisis de túneles sobre el modelo. Preparación quirúrgica.
Maxilo.	Biomodelo para entrenamiento quirúrgico y docencia. Pacientes a los que se les realizan osteotomías. (3 casos diferentes seguidos)
Maxilo.	Biomodelo para abordaje quirúrgico; Biomodelo para docencia; Herramientas de guiado/apoyo en intervención
Cardiología	Modelo para la preparación quirúrgica en paciente con miocardiopatía hipertrofica obstructiva. (Ver Figura 1)
Maxilo.	Biomodelo para el entrenamiento y docencia. Paciente al que se le realizará osteotomía. (4 casos diferentes seguidos)
Cardiología	Biomodelos para la preparación quirúrgica en paciente con miocardiopatía hipertrofica obstructiva. (2 casos diferentes seguidos)
Maxilo.	Biomodelo para el abordaje quirúrgico en pacientes a los que se les realizaba osteotomías. (2 casos diferentes seguidos)

Tabla 1. Modelos 3D impresos (Desde Octubre de 2016 a Octubre de 2017)



Figura 1. A la izquierda biomodelo de fisura palatina para la explicación a paciente en el Servicio de Cirugía Pediátrica. A la derecha modelo de corazón utilizado en Quirófano de Cardiología de la OSI EECruces.



Figura 2. Guía de punción para la infiltración de Toxina Botulínica en el servicio de Neurología de la OSI EECruces.



Figura 3. A la izquierda modelo de Hígado para la preparación quirúrgica en el Servicio de Cirugía Hepática (General). A la derecha Máscara para grandes Quemados.

Como muestran los resultados el servicio clínico más activo en el uso de la impresión 3D es el servicio de Cirugía Maxilofacial, seguido de Cardiología, Traumatología y Cirugía Maxilofacial. Estos resultados se resumen en la Tabla 2.

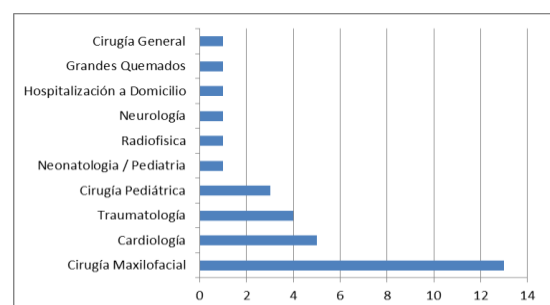


Tabla 2. Relación del número de modelos 3D impresos por cada Servicio Clínico.

En cuanto a las valoraciones a través de la encuesta de satisfacción en relación a la utilidad de los diferentes modelos. Han podido analizarse 10 modelos diferentes en los que se ha concluido: Permiten personalizar y adaptar el tratamiento a cada paciente (Con una valoración de 4,7 sobre 5); Facilitan la explicación de la intervención al paciente (Con una valoración de 4,3 sobre 5); Permiten el entrenamiento y/o preparación quirúrgica (Con una valoración de 4,6 sobre 5); Facilitan el abordaje de la

intervención (Con una valoración de 4,6 sobre 5); Aportan una mayor confianza de cara a la intervención. (Con una valoración de 4,8 sobre 5). Estos resultados se resumen en la siguiente tabla:



Tabla 3. Resultados de satisfacción de los solicitantes de los modelos 3D. Evaluación mediante escala Likert 1(poco) – 5 (mucho).

A través de esta encuesta hemos podido comprobar que cada uno de estos 10 modelos evaluados ha sido utilizado de maneras diferentes, siendo en muchos casos utilizado como herramienta de apoyo en el abordaje de la intervención y a su vez como herramienta de entrenamiento. En algunos casos el modelo ha sido utilizado además para la docencia o la comunicación con el paciente.

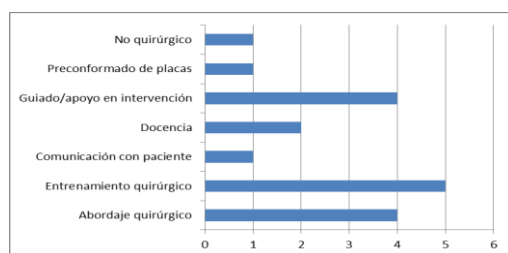


Tabla 4. Número de modelos que han sido empleados en cada tipo de uso. Los resultados que se muestran en la tabla hacen referencia a los 10 modelos evaluados.

5. Conclusiones y Discusión

A través de este proyecto hemos podido comprobar que la Impresión 3D tiene un gran impacto en la medicina. El acercar la tecnología a los profesionales sanitarios nos ha permitido recibir 31 peticiones de 10 servicios clínicos distintos. Además, la evaluación de los diferentes modelos a través de encuestas a los clínicos, refleja que la tecnología nos permite responder a las políticas de los sistemas sanitarios, y en este caso de Osakidetza, en diferentes escenarios:

Medicina personalizada

La Impresión 3D permite al cirujano preparar la cirugía. Esto provoca un cambio de procesos: evitar la “improvisación” en quirófano, promoviendo que el profesional médico evalúe y ensaye el caso antes la intervención, “operar antes de operar” a cada paciente.

La tecnología permite además desarrollar placas, implantes, herramientas de apoyo personalizadas; que se adaptan exclusivamente a cada paciente.

Seguridad Clínica

Los modelos 3D permiten dotar al clínico de una herramienta con la que tener un guiado preciso en la intervención. Hasta ahora, en muchas de las diferentes técnicas quirúrgicas se depende en gran medida de la pericia del profesional. La tecnología nos permite realizar técnicas cirujano-independientes y evitar la variabilidad clínica.

Experiencia de Paciente

Los modelos 3D nos permiten explicar al paciente a través de su propio modelo. Un conocimiento profundo y directo provoca una menor incertidumbre y tranquilidad de cara a la intervención, tanto para el paciente como para el profesional. Las herramientas facilitan la comunicación y explicación, mejorando el servicio que se le ofrece al paciente.

Referencias

- [1] Página web de la consultora Future Market Insights: 3D Printed Medical Devices Market: Global Industry Analysis and Opportunity Assessment, 2016–2026. <https://www.futuremarketinsights.com/reports/3d-Printed-medical-devices-market> (Consultada: Octubre 2017).
- [2] Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Annals of Translational Medicine*, Vol 4, No 23, 2016.
- [3] Hammad H. Malik, Alastair R.J. Darwood, Shalin Shaunak, Priyantha Kulatilake, Abdulrahman A. El-Hilly, Omar Mulki, Aroon Baskaradas. Three-dimensional printing in surgery: a review of current surgical applications. *Journal of Surgical Research*, vol 199, Issue 2, 2015, pp 512-522.
- [4] Mitsouras D, Liacouras P, Imanzadeh A, Giannopoulos AA, Cai T, Kumamaru KK, George E, Wake N, Caterson EJ, Pomahac B, Ho VB, Grant GT, Rybicki FJ. Medical 3D Printing for the Radiologist. *Radiographics*, vol 35, Issue 7, 2015.
- [5] Página web del Diario Médico: <http://www.diariomedico.com/2017/07/17/area-cientifica/especialidades/biotecnologia/actualidad/imprimir-la-enfermedad-una-solucion-a-medida> (Consultada: Octubre 2017).
- [6] Página web del canal de radio Televisión Vasca EITB: <http://www.eitb.eus/es/television/programas/teknopolis/vid eos/detalle/3991842/video-cirujias-apoyadas-impresoras-3d/> (Consultada: Octubre 2017).
- [7] Página web del periódico vasco Berria: http://www.berria.eus/paperekoa/1827/046/001/2016-06-04/3d_medikuntza_iraultzeaz.htm (Consultada: Octubre 2017).