

TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN 3D PARA EL GUIADO EN LA INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA

AUTORES:

Fernando Velasco Juanes, Rubén I. García Fernández

ORGANIZACIONES IMPLICADAS:

Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces-Bizkaia

ORIGEN: Premios CEX

RESUMEN:

La distonía focal afecta a un músculo o grupo de músculos en una parte específica del cuerpo, causando un contracción o retorcimiento muscular indeseado. En este caso concreto, la paciente se veía afectada por una distonía mandibular lo cual le provocaba un cierre y desviación lateral de la mandíbula con el consiguiente dolor y malestar y en el que el músculo más directamente implicado es el músculo pterigoideo lateral.

Las infiltraciones intramusculares con toxina botulínica son el tratamiento de elección actualmente para las distonías focales. El efecto es transitorio por lo que los pacientes necesitan infiltraciones periódicas de esta sustancia. En ocasiones es difícil ser preciso en la infiltración de músculos poco accesibles como en el caso que nos ocupa. 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 o técnicas quirúrgicas complejas difíciles de llevar a cabo de forma repetida. Además 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.

Gracias a la tecnología de impresión 3D hemos diseñado una guía customizada que nos ha permitido ganar en precisión, efectividad y seguridad en la infiltración de este músculo en concreto, esperando poder aplicar en un futuro esta tecnología en la infiltración de otros músculos poco accesibles.

Palabras clave: distonía focal, toxina botulínica, impresión 3D, guía customizada.

1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

La OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces es una organización de servicios integrados que cuenta con un hospital universitario y 11 Unidades de Atención Primaria conformadas por 29 centros de salud. El ámbito geográfico de referencia está constituido por los cerca de 170.000 habitantes de los 17 municipios de Ezkerraldea-Enkarterri, a los que presta servicios sanitarios de Atención Primaria (AP) y Hospitalaria (AH), y por los casi 215.000 habitantes de los municipios de la OSI Uribe, a los que presta servicios sanitarios hospitalarios hasta la puesta en funcionamiento paulatina del Hospital de Urduliz.

La OSI EE Cruces está vinculado al Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, con una consolidada trayectoria docente e investigadora. Biocruces Bizkaia se crea en el año 2008, de acuerdo a la estrategia propuesta desde el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) de desarrollo de los Institutos de Investigación Sanitaria como estructuras organizativas de promoción y desarrollo de la Investigación en los Hospitales, con el fin de:

- Promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y en servicios sanitarios
- Fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario
- Potenciar de forma preferente la investigación traslacional.

2. BUENA PRÁCTICA

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 Innovación de la OSI EE Cruces/IIS Biocruces Bizkaia, 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.

El objetivo es trasladar a la práctica clínica 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, homologadas para la fabricación de producto sanitario a medida, 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.

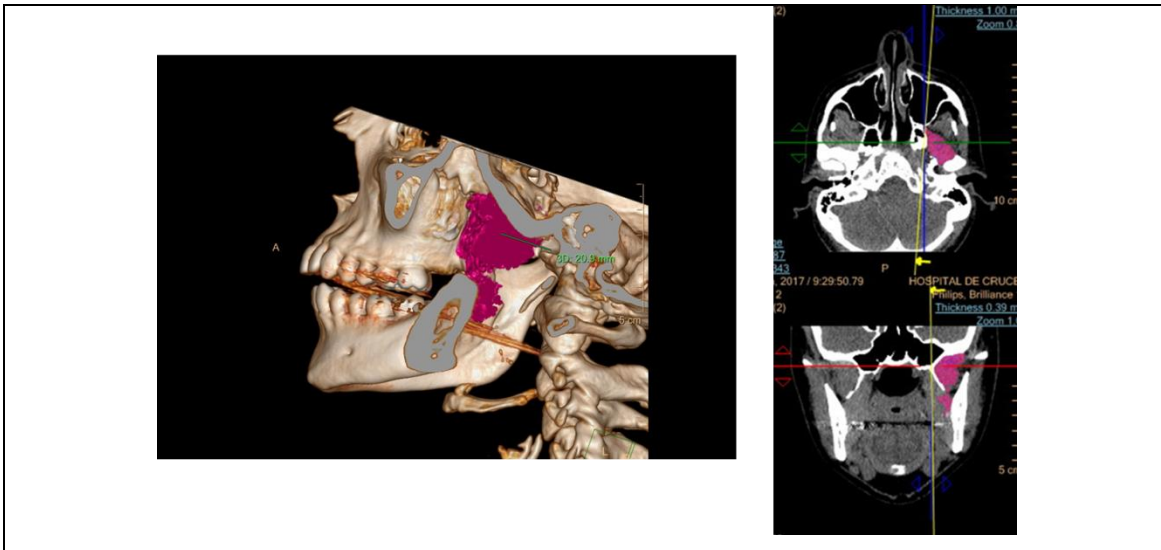
- Servicio de Neurología: selección de paciente y realización de la infiltración. Es el servicio que traslada el reto.
- Servicio de Cirugía Máxilo-facial: idea original y planificación del proyecto. Plantean la solución en base a su experiencia en el uso de guías de corte quirúrgicas a partir de tecnología 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.

3. DESARROLLO DE LA BUENA PRÁCTICA

1.1 Cierre y desviación lateral de la mandíbula de la paciente



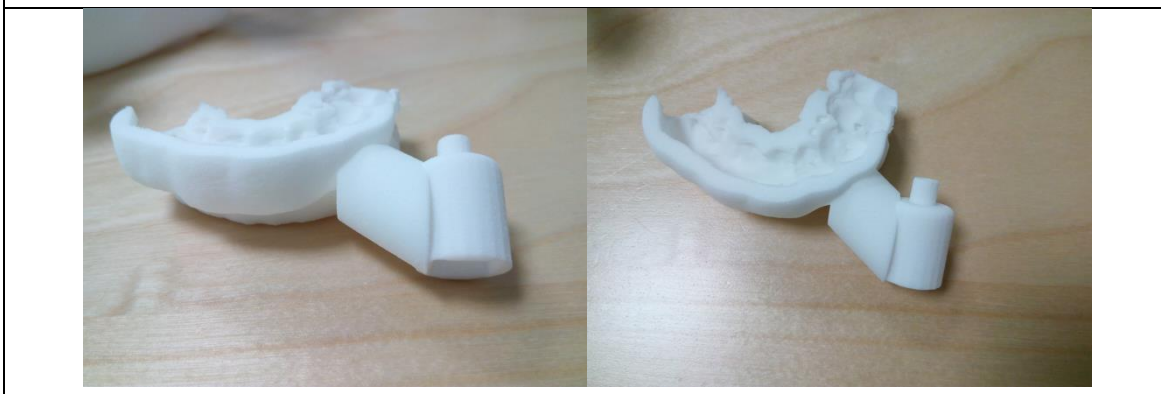
1.2 Segmentación de la imagen médica de la paciente y localización del punto de punción (realizado a través del Servicio de Radiología del Hospital de Cruces)



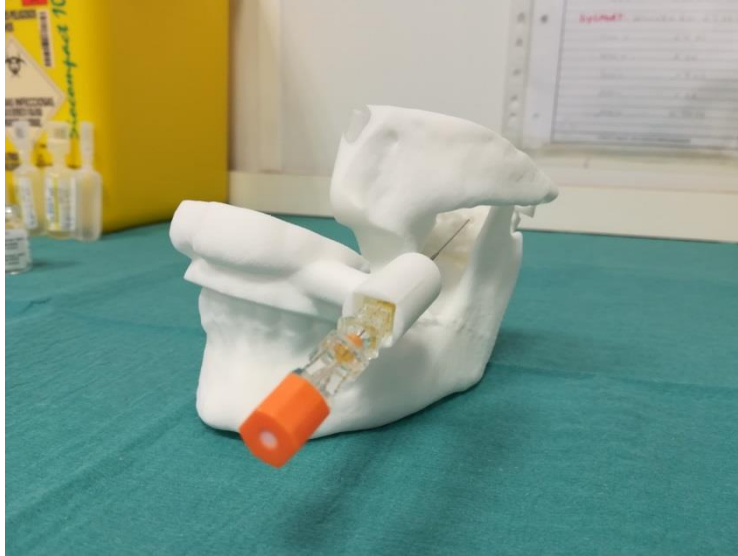
1.3 Impresión 3D del Biomodelo para el análisis del desarrollo. Desarrollado por la empresa Mizar (fabricante de producto sanitario a medida)



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 Universitario Cruces)

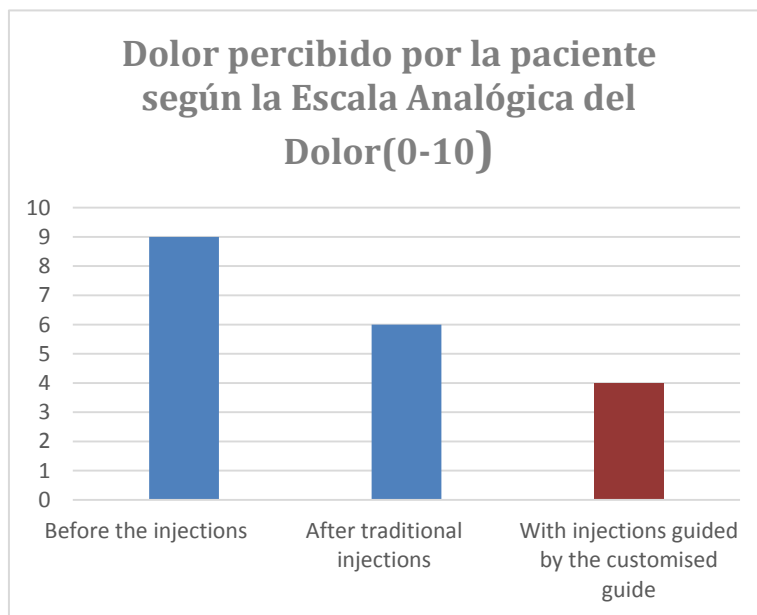
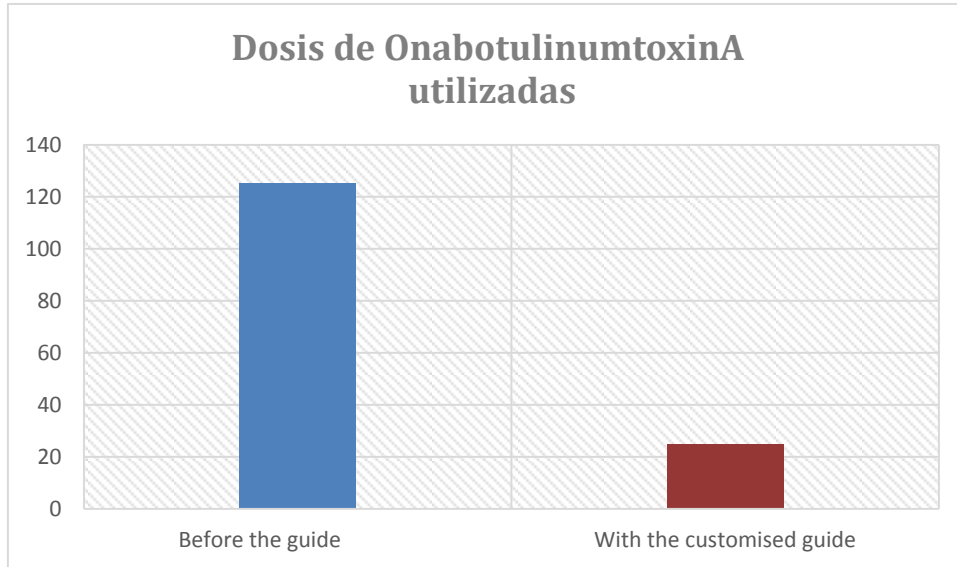


4. RESULTADOS

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 (mejoría de la desviación lateral y la apertura bucal, 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.

5. LECCIONES APRENDIDAS

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.