



EDITORIAL

MEDICINA PERSONALIZADA: FABRICACIÓN ACADÉMICA HOSPITALARIA DE PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA EN CIRUGIA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

PERSONALISED MEDICINE: HOSPITAL-BASED ACADEMIC MANUFACTURING OF CUSTOMISED MEDICAL DEVICES IN ORTHOPAEDIC SURGERY AND TRAUMATOLOGY

El paradigma de medicina personalizada y de precisión se suele identificar con la genética o las terapias avanzadas, pero dentro de este campo también se encuentra la fabricación de productos sanitarios a medida (PSM) y la implementación de alta tecnología biomédica para realizar intervenciones con una alta carga de planificación paciente-específica. Se entiende como PSM todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante o material destinado para ser utilizado en personas con fines médicos (diagnóstico, prevención, predicción, pronóstico o tratamiento) y que se haya fabricado bajo la prescripción médica para ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin de atender necesidades particulares¹.

La Cirugía Ortopédica y Traumatología es una de las especialidades que más pueden beneficiarse de las ventajas de la fabricación hospitalaria de PSM con un amplio abanico de posibilidades que van desde réplicas anatómicas o biomodelos para planificación, a la fabricación de instrumental quirúrgico o implantes personalizados. De igual manera, conviene señalar que la responsabilidad de las características específicas de diseño de estos productos corresponde al cirujano prescriptor².

Teniendo en cuenta estas premisas, es un hecho que tecnologías como la impresión 3D han irrumpido en el mercado médico con un crecimiento exponencial en los últimos años, en parte debido al abaratamiento de los componentes y al desarrollo de nuevos materiales de impresión biocompatibles. Se trata de un conjunto de herramientas de fabricación aditiva que lleva implícitas etapas de adquisición de imagen radiológica, segmentación digital y diseño 3D, así como fabricación en múltiples materiales técnicos. Este proceso industrial permite plena libertad de diseño y de geometrías, al tiempo que reduce los tiempos de fabricación y la can-

tidad de residuos, pero la principal ventaja que aporta en el sector médico es la personalización de cada producto sin incrementar significativamente los costes de producción.

Por todo ello, tanto por sus ventajas potenciales como por los riesgos que implica, la fabricación de productos personalizados está empezando a abanderarse dentro de los propios hospitales como un claro ejemplo de innovación asistencial. Surge entonces el concepto de hospital fabricante, no como competencia de la industria médica tradicional sino como un nuevo modelo asistencial y académico que permite generar valor en medicina personalizada reuniendo el equipo profesional y los recursos necesarios para poder integrar el proceso de personalización del producto sanitario como parte natural del ecosistema hospitalario, con las máximas garantías de calidad y seguridad para los pacientes, generando conocimiento en base a cada experiencia individual y permitiendo así un salto cualitativo en medicina exponencial centrada en el paciente.

La integración de esta tecnología dentro de los hospitales facilita la escalabilidad y optimización de los costes, evolucionando a nuevos modelos productivos en los que los hospitales fabricantes son identificados como *hubs* dentro de un funcionamiento en red conciliando la fabricación intrahospitalaria o *in-house* con los servicios externos tipo *outsourcing*, desde la base del trabajo colaborativo y la creación de alianzas. El modelo de fabricación en el punto de atención o *point-of-care (POC) manufacturing*^{3,4} así lo contempla, propiciando la incorporación de ingenieros en los equipos clínicos y adecuando la inversión en nuevas infraestructuras. Los servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología en plena transformación digital pueden aumentar su cartera de servicios apostando por estos nuevos procesos en los que la hibridación tecnológica permite

la convergencia de diferentes tecnologías de imagen para planificación, guiado quirúrgico y fabricación de soluciones personalizadas. Esto supone implementar cambios procedimentales en los que una parte significativa de la etapa quirúrgica se virtualiza, entrando de lleno en la era de la cirugía digital. El aprovechamiento de estas tecnologías permite diseñar la táctica quirúrgica en entornos de simulación multidisciplinares donde el trabajo del cirujano se apoya en el del radiólogo y el ingeniero. Es un reto organizacional que rompe con las configuraciones tradicionales de roles y distribución de tareas verticales para dar paso al trabajo por procesos, donde el cirujano ortopédico juega un papel crítico dentro de la cadena de valor. De esta manera se propicia un flujo de trabajo circular, donde la planificación quirúrgica y el propio diseño del producto a medida se fusionan en una misma etapa, y donde la experiencia con cada paciente retroalimenta el conocimiento generado en el equipo⁵. La metodología conocida como *design thinking* precisamente persigue co-crear a partir de cinco etapas: empatizar, definir, idear, prototipar y probar; siendo de total aplicación en salud cuando se implementan soluciones clínicas personalizadas sustentadas en este tipo de tecnologías.

Tradicionalmente, el concepto de quirófano híbrido ha respondido a las necesidades de procedimientos intervencionistas basados en imagen, evolucionando en la actualidad hacia la práctica quirúrgica avanzada, incluida la reconstructiva de alta complejidad, los procedimientos abiertos multiabordaje o la oncológica. En estas salas híbridas es posible dar un salto exponencial en términos de calidad asistencial y asentando las bases para la integración de diferentes tecnologías de imagen, navegación, guiado AR, automatización, robótica y fabricación 3D.

Esta posibilidad de integración en el flujo asistencial requiere que las diferentes partes interesadas conozcan el ámbito de aplicación y los marcos regulatorios que lo definen⁶. En 2017 se publicó el Reglamento Europeo 745/2017 de producto sanitario que está a punto de trasponerse a un Real Decreto, donde la fabricación de PSM por los propios hospitales supone un auténtico reto regulatorio. En España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece dos escenarios posibles para la fabricación hospitalaria: *in-house* y bajo licencia. Para la primera se establece el requisito de ser fabricado y utilizado en el mismo hospital y se limita a la fabricación de productos clase I (por ejemplo, los biomodelos) o clase IIa (instrumental o guías quirúrgicas), mientras que para la fabricación de implantes (clase IIb y III) resulta imprescindible tener licencia de fabricante y trabajar bajo un sistema de gestión de calidad sólido, que priorice la trazabilidad y la biovigilancia. En este sentido, algunos centros ya disponen de licencia de fabricante de PSM y certificación bajo norma internacional ISO 13485 que aplica en la validación y verificación del ciclo de vida de un producto sanitario⁷.

El futuro de la medicina personalizada pasa por un cambio de paradigma donde se trabaje por procesos en unidades multidisciplinares. Es fundamental el trabajo diario entre radiólogos, cirujanos e ingenieros, entre otros. Se construye de esta manera un lenguaje común y una visión compartida que facilita e enriquece enormemente el trabajo diario.

Estas unidades deben ser garantes del proceso desde y hasta el paciente, conociendo la aplicación real de las diferentes tecnologías emergentes, trabajando con metodologías de innovación y gestión de calidad, y priorizando siempre la seguridad del paciente.

Bibliografía

1. Legislación sobre productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>.
2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32017R0745>.
3. 3D Printing Medical Devices at the Point of Care: Discussion Paper. U.S. Food and Drug Administration (FDA). <https://www.fda.gov/medical-devices/3d-printing-medical-devices/3d-printing-medical-devices-point-care-discussion-paper>. Calvo-Haro JA, Pascau J, Asencio-Pascual JM, et al. Point-of-care manufacturing: a single university hospital's initial experience. *3D Printing in Medicine*. 2021 Apr;7(1):11. DOI: 10.1186/s41205-021-00101-z. PMID:;1; 33890198; PMID: PMC8061881. <https://threedmedprint.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41205-021-00101-z>.
4. Calvo-Haro JA, Pascau J, Mediavilla-Santos L, Sanz-Ruiz P, Sánchez-Pérez C, Vaquero-Martín J, Pérez-Mañanes R. Conceptual evolution of 3D printing in orthopedic surgery and traumatology: from "do it yourself" to "point of care manufacturing". *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Apr 16;22:360, <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-021-04224-6>. PMID:;1; 33863319; PMID: PMC8051827. <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-021-04224-6>.
5. Andrés-Cano P, Calvo-Haro JA, Fillat-Gomà F, Andrés-Cano I, Pérez-Mañanes R. Role of the orthopaedic surgeon in 3D. printing: current applications legal issues for a personalized medicine. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol (Engl Ed)*. 2021 Mar-Apr;65:138–51. English, Spanish. doi: 10.1016/j.recot.2020.06.014. Epub 2020 Dec 6. PMID: 33298378. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888441520301223>.
6. Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. <https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/profesionales/unidades-multidisciplinares/unidad-3d-upam3d>.

R. Pérez-Mañanes^{a,b,c,d,*} y J. Calvo-Haro^{a,b,c,d,2}

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

^b CSUR de Sarcomas y Otros Tumores Músculo Esqueléticos del Adulto. Red europea EURACAN

^c Universidad Complutense de Madrid

^d Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D (UPAM3D)

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ruben.perez@salud.madrid.org
(R. Pérez-Mañanes).

¹ Cirujano ortopédico oncológico. Coordinador de UPAM3D.

² Jefe de Sección de Oncología Músculo-Esquelética.