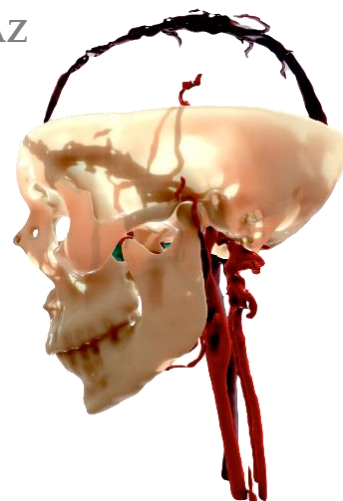


BOLETÍN DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA DEL IDIPAZ



PLATAFORMA «LABORATORIO DE GESTIÓN 3D»

OBJETIVO

El **Laboratorio de Gestión 3D** tiene una vocación multidisciplinar, puesto al servicio de todas las especialidades del hospital, como un entorno que puede abarcar todo el proceso, desde el diseño hasta la fabricación en nuestras instalaciones. Esto supone no sólo un cambio radical en el flujo de trabajo de los servicios implicados, sino que además los servicios serían autosuficientes para el diseño y generación de modelos 3D ya sea con fines clínicos, de investigación o educacionales.

SERVICIOS

El uso de tecnología **in house** para el desarrollo de elementos y herramientas quirúrgicas como guías de corte o planificación virtual puede ser beneficioso desde el punto de vista económico para el hospital. Además, debemos tener en cuenta que al ser producido de forma interna se acortan los plazos y se fomenta la formación e implicación del personal en el diseño y creación de los modelos, permitiendo que el conocimiento quede dentro de la Institución.

COMPOSICIÓN

Director:

José Luis Cebrián Carretero

Técnico/Cumplimiento de la normativa:

Javier Cobas Gamallo

Técnico suplente:

Sergio Rico Elvira

Calidad:

Bárbara Martínez de Miguel

Vigilancia:

José Luis Cebrián Carretero

Técnico de Fabricación:

Rubén Rubio Bolívar

Ingeniería:

José Tadeo Borjas

Celia del Peso Ley

Gestión de datos:

Celia Martín Cubillo

Compras:

María Begoña Ramos García

Imagen médica:

Montserrat Bret Zurita

Investigación:

Ramón Cantero Cid

Esterilización:

Ana Martínez Pérez

En los últimos años, la medicina ha experimentado avances significativos gracias a la incorporación de tecnologías 3D y de inteligencia artificial en la práctica clínica. La navegación quirúrgica, la impresión 3D, los entornos virtuales y las soluciones basadas en IA han dejado de ser recursos

experimentales para convertirse en herramientas habituales que mejoran la precisión en la planificación, optimizan la toma de decisiones, reducen riesgos y aportan procedimientos más seguros y predecibles



En este contexto surge la necesidad de contar con un laboratorio estructurado y accesible que centralice estos recursos y los ponga al servicio de los diferentes servicios hospitalarios. El Laboratorio de Gestión 3D responde a esa necesidad: actúa como una plataforma organizada, con procesos de calidad trazables y profesionales especializados, que garantiza que cada proyecto se desarrolle de forma eficiente y segura. Además, fomenta la formación continua de los equipos implicados, asegurando que la innovación tecnológica se traduzca en una mejora real en la asistencia sanitaria y en la capacidad investigadora del hospital.



PRESENTACIÓN Y FUNCIÓN DE LA PLATAFORMA. OBJETIVOS

La plataforma nace con el objetivo principal de dotar a IdiPAZ de una infraestructura transversal que permita a todos los servicios hospitalarios acceder a tecnologías de planificación quirúrgica 3D, impresión 3D y realidad extendida, con el fin de mejorar la calidad asistencial, optimizar la seguridad de los procedimientos y fomentar la investigación traslacional.

Los servicios o actividades principales que se ofrecen son:

- Procesamiento avanzado de imagen médica 3D (TC, RM, PET)
- Planificación quirúrgica virtual y generación de gemelos digitales
- Diseño e impresión 3D de biomodelos anatómicos y guías quirúrgicas
- Soporte a proyectos de investigación clínica y traslacional
- Formación en tecnologías 3D y XR para residentes y profesionales
- Desarrollo de nuevos módulos digitales en colaboración con socios tecnológicos

En cuanto a perfiles profesionales, el Laboratorio de gestión 3D se compone de:

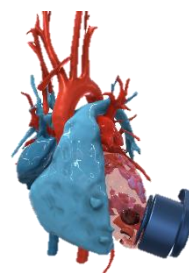
- Ingenieros biomédicos, especialistas en CAD/CAM y XR
- Cirujanos y médicos de distintas especialidades (trauma, cardio, oncología, pediatría, torácica)
- Expertos en imagen médica y radiología avanzada
- Técnicos de fabricación e impresión 3D
- Gestores de datos, calidad y normativa
- Personal de apoyo en investigación, ingeniería biomédica, mecánica, computación y otros

Todos estos profesionales tienen siempre como foco principal el paciente, y el servicio se entrega a los distintos equipos clínicos del Hospital Universitario La Paz, a los grupos de investigación de IdiPAZ, a los residentes y estudiantes en formación, así como a colaboradores nacionales e internacionales en proyectos multicéntricos. La actividad se centra en aportarles información valiosa, ayudar en sus procesos y optimizar recursos para mejorar la práctica clínica y la investigación.

Actualmente, la plataforma cuenta con una infraestructura tecnológica de vanguardia, diseñada para apoyar procesos complejos en el ámbito de la salud y la medicina personalizada. Entre los recursos disponibles, se destacan estaciones de trabajo de alto rendimiento, especialmente destinadas a la reconstrucción de imagen médica.

Asimismo, se dispone de software de planificación quirúrgica con certificación CE, lo que garantiza el cumplimiento de los más altos estándares de calidad y seguridad en el entorno médico. A esto se suman sistemas XR y tecnología de navegación quirúrgica, que potencian la precisión y eficiencia en procedimientos quirúrgicos complejos.

La plataforma también cuenta con impresoras 3D multimaterial, capaces de trabajar con polímeros y resinas, lo cual amplía las posibilidades en la creación de modelos anatómicos, guías quirúrgicas y otros dispositivos personalizados. Para asegurar la integridad y confidencialidad de la información clínica, se utilizan servidores dedicados y sistemas seguros de almacenamiento de datos.



Independientemente, todos los espacios están adaptados conforme a los estándares ISO y CE, lo que refuerza el compromiso con la calidad, la innovación y el cumplimiento normativo.

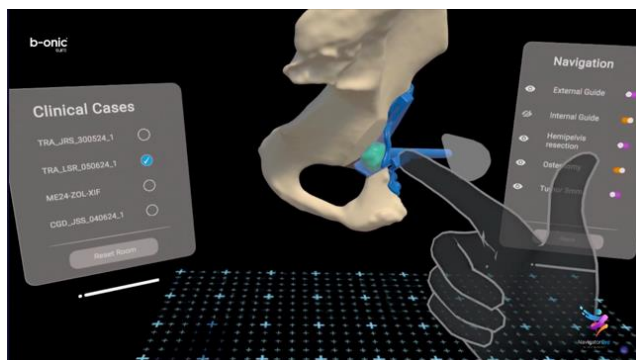
La organización de la plataforma se basa en un enfoque integral con un sistema de calidad sólido y trazable. Se estructura con dirección y coordinación científica, liderada por la Gerencia y el Comité de Calidad, y con una coordinación técnica que cubre normativa, ingeniería, fabricación y datos, además de la coordinación clínica a cargo de médicos especialistas de los distintos servicios. Toda la operativa está trazada desde la prescripción del dispositivo a desarrollar hasta el seguimiento posterior a su aplicación en quirófano; cada petición, cambio, iteración en diseño y validación queda registrada, asegurando un control total y transparente de cada fase del proceso.

CALIDAD, ACREDITACIÓN Y MEJORA CONTINUA

En los Laboratorios de Gestión 3D se opera bajo el más estricto seguimiento de la normativa MDR, estando certificada como fabricante autorizado de dispositivos médicos personalizados.

La plataforma cuenta con un sistema de calidad ISO 13485 también certificado por AENOR, y es pionera en la implantación de una herramienta única a nivel global llamada B-onic, diseñada para garantizar el cumplimiento riguroso del mapa de procesos conforme a dicho sistema de calidad.





Se realiza un control exhaustivo de la segmentación de imagen médica, aspecto esencial para el desarrollo de dispositivos personalizados. Este control se complementa con sistemas de verificación de retopología y de fidelidad anatómica respecto al paciente, reforzados por protocolos de calidad en todo el flujo de imagen 3D.

Junto a las auditorías internas, la plataforma asume la supervisión de proveedores externos responsables de dispositivos médicos personalizados y otros servicios relacionados. Esta supervisión incluye la evaluación de procesos, materiales y cumplimiento normativo, garantizando soluciones seguras, trazables y de alta calidad.

Se ha creado un repositorio de modelos 3D patológicos anonimizados y de las soluciones aplicadas, lo que asegura la custodia del conocimiento por parte del hospital como propietario de la evolución y garante de la transferencia de dicho conocimiento. Esta iniciativa se acompaña de la publicación de resultados en revistas internacionales indexadas.

La integración progresiva de inteligencia artificial permite optimizar los tiempos de planificación, apoyar la transcripción y completar la información de cada caso. La planificación prequirúrgica, apoyada en estas herramientas, supone un ahorro significativo de tiempo, mejora la comprensión multidisciplinar y aporta ventajas clínicas tangibles. El biomodelo virtual Surgical Twin Studio (STS) se consolida como soporte central de este proceso.

La implementación del gemelo virtual refuerza la revisión previa a la intervención, posibilitando un análisis detallado de la anatomía patológica y de las distintas estrategias de abordaje quirúrgico. Este enfoque fomenta la puesta en común de criterios entre los diferentes especialistas, asegura coherencia en la estrategia y se convierte en una herramienta objetiva que eleva la seguridad y precisión de la cirugía.

COLABORACIÓN Y TRABAJO EN RED. FORMACIÓN Y DIFUSIÓN

En lo referente a la colaboración con otras plataformas de IdiPAZ o con entidades externas, la colaboración se materializa en la prestación de servicios de planificación quirúrgica a un amplio abanico de especialidades, como Oncología, Cirugía Maxilofacial, Cardiología, Traumatología, Neurocirugía, Urología y otras.

Algunos ejemplos representativos de proyectos incluyen iniciativas multicéntricas como Riñón Computacional,

colaboraciones público privadas en inteligencia artificial como la beta para el apoyo en diabetes, proyectos conjuntos con plataformas de imagen médica y el biobanco de IdiPAZ, así como desarrollos con patente y transferencia al mercado, como el proyecto DAME (sistema de estudio prequirúrgico en avance mandibular). Estos casos ilustran la capacidad de la plataforma para generar innovación aplicable y comercializable.

También se mantienen convenios de colaboración con hospitales nacionales e internacionales y se han obtenido premios y ayudas a la innovación que reconocen la excelencia y el impacto de la plataforma. Entre las redes con las que trabajan se subrayan ITEMAS, IC3DTH y foros internacionales de cirugía 3D y XR.

Estas colaboraciones han recibido grandes impactos, destacando:

- Generación de más de 348 planificaciones anuales en colaboración multidisciplinar.
- Multitud de hospitales de diferentes provincias y países han visitado el laboratorio y adoptado tanto el sistema de gestión como la tecnología desarrollada, incluyendo el uso del Surgical Twin Studio (STS) para la planificación quirúrgica asistida por gemelos virtuales.
- Captación de financiación privada competitiva destinada a proyectos de innovación, lo que ha permitido impulsar nuevas líneas de desarrollo y consolidar la plataforma.
- Publicaciones en revistas científicas y presentaciones en congresos internacionales.

La formación y capacitación dentro de la plataforma es un eje central: se organizan talleres prácticos de impresión 3D, cursos de realidad extendida y sesiones clínicas para residentes. Como inicio, se formó a más de 250 profesionales del hospital en el uso de estas tecnologías 4.0. La formación garantiza un uso eficaz, seguro y sostenible de la tecnología.



De igual modo, se realizan actividades de difusión científica o divulgación para la sociedad mediante la organización de jornadas de puertas abiertas y visitas guiadas para estudiantes y pacientes, participación en medios de comunicación y divulgación en prensa especializada y publicaciones en revistas de alto impacto y bases de datos internacionales.

Desde la plataforma se fomenta el desarrollo profesional de sus integrantes mediante programas de formación continua y el impulso de proyectos de investigación liderados por jóvenes



investigadores. Asimismo, promueve la participación activa en congresos y redes científicas, e integra la rotación de estudiantes de bioingeniería, imagen médica y áreas clínicas, ofreciendo formación práctica dentro del propio laboratorio.

La plataforma ha impulsado la creación de un repositorio de biomodelos destinado a la docencia y al entrenamiento quirúrgico, complementado con simulaciones en realidad virtual y el desarrollo de modelos físicos para la práctica de procedimientos de alta complejidad en vía aérea. Asimismo, se han implementado sistemas de navegación en broncoscopia capaces de reducir los tiempos de intervención hasta en un 75%, y se han validado soluciones aplicables en el ámbito cardíaco y en otras áreas clínicas. A ello se suma el ensayo de una inteligencia artificial conversacional en fase beta para el apoyo en diabetes, consolidando un enfoque integral y científicamente avalado.

La colaboración con los distintos servicios del hospital se desarrolla de manera estrecha y continuada, atendiendo cada solicitud de apoyo con un enfoque personalizado. El número de equipos que recurren al laboratorio no deja de crecer y, en cada caso, los profesionales encuentran una utilidad práctica en la virtualización, la impresión 3D o la computación aplicada. Con frecuencia, las innovaciones diseñadas para un caso concreto se transforman en herramientas aprovechables en situaciones clínicas posteriores. Este proceso se sustenta en el uso de cuadernos de ingeniería, en la trazabilidad completa de cada proyecto y en la utilización de modelos paramétricos reutilizables, lo que asegura que el conocimiento permanezca en la institución y facilite su evolución constante. Así, la actividad se expande progresivamente, ampliando su alcance y consolidando el valor estratégico de la plataforma.

En cuanto a la colaboración en el ámbito externo, se realiza a través de la participación en proyectos multicéntricos de investigación y desarrollo tecnológico.

Sin embargo, todo ello no sería posible sin el apoyo continuado de colaboradores externos, entre ellos Rayo-seco Systems, que han acompañado la evolución del laboratorio desde sus inicios.

Han aportado de manera constante recursos materiales y humanos, lo que ha permitido que la plataforma crezca y consolide su posición. Su implicación ha sido decisiva, reconociéndose el esfuerzo y la apuesta firme que han realizado por el desarrollo de este entorno innovador.

IMPACTO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO O SOCIAL

Entre los resultados más relevantes destacan avances en la generación de herramientas de apoyo a la docencia y al entrenamiento clínico, la consolidación de entornos de simulación avanzada y la validación de soluciones aplicables en diversas áreas médicas. A ello se suma la formación de centenares de profesionales, la reducción de tiempos quirúrgicos y la mejora de la seguridad del paciente, así como el establecimiento de un

estándar en el desarrollo de dispositivos médicos personalizados. Todo ello ha fortalecido su reconocimiento como plataforma pionera en la integración de tecnologías 3D, XR e impresión clínica en el ámbito hospitalario, siendo considerada un referente internacional.

La traslación clínica se refleja en el uso de biomodelos e impresión 3D en cirugías complejas, en la aplicación de gemelos virtuales para la planificación multidisciplinar, en la introducción de sistemas de navegación que permiten reducir tiempos de procedimiento de manera significativa y en la validación de herramientas de inteligencia artificial como apoyo clínico. Estas innovaciones, concebidas inicialmente para casos específicos, se han convertido en herramientas reutilizables que hoy se aplican de forma directa en numerosos procedimientos anuales.



RETOS Y OPORTUNIDADES

Los retos actuales se centran en garantizar la sostenibilidad financiera a largo plazo, consolidar acreditaciones internacionales y lograr los recursos necesarios para escalar la capacidad de respuesta ante la demanda creciente. A ello se suma la necesidad de incorporar progresivamente personal de ingeniería como parte del equipo clínico, lo que permite prestar un servicio traslacional más fluido. La integración de estos perfiles, junto con la rotación de estudiantes y residentes de ingeniería biomédica, fortalece la interacción multidisciplinar y asegura un crecimiento sostenido del laboratorio. Entre las oportunidades futuras destaca el liderazgo en la creación de un centro de excelencia internacional en cirugía compleja 3D, que consolidará la capacidad de la plataforma para marcar estándares y proyectar su influencia en el ámbito global.

Desarrollando módulos de inteligencia artificial concebidos como copilotos de planificación quirúrgica, capaces de reducir tiempos de preparación, mejorar la precisión y servir de apoyo en la toma de decisiones clínicas de planificación quirúrgica.

También profundizando en las colaboraciones multicéntricas, destacando su impacto estratégico en la generación de evidencia conjunta y en la proyección internacional de la plataforma, diferenciándolas de otras formas de cooperación ya descritas con hospitales de Europa y Latinoamérica, e incorporando programas de residencias cruzadas entre centros que permitan a los profesionales especializados en ingeniería aplicada a la salud asistencial aprender unos de otros y enriquecer la transferencia de conocimiento.

Y, por último, potenciando la transferencia de conocimiento hacia la industria biomédica y tecnológica mediante mecanismos como licencias de explotación, creación de spin-offs y desarrollo de proyectos conjuntos, lo que refuerza el impacto y la aplicabilidad de los avances generados en la plataforma. ■

