



Salud

Soluciones Innovadoras para los
Retos Prioritarios de la Comunitat
Valenciana

Resumen Ejecutivo



GENERALITAT
VALENCIANA

TOTS
A UNA
veu



AVI AGÈNCIA VALENCIANA
DE LA INNOVACIÓ

Resumen Ejecutivo

A propuesta del Comité Estratégico de Innovación, órgano asesor de la Agència Valenciana de la Innovació, se crea en 2018 el Comité Estratégico de Innovación Especializado en Salud (en adelante, CEIE en Salud) con el objetivo de aportar las soluciones tecnológicas innovadoras para los retos prioritarios de la Comunitat Valenciana en el ámbito de la salud, así como, de definir las acciones necesarias para acelerar su implantación en el tejido empresarial de la Comunitat.

El presente documento es el resumen ejecutivo de las principales conclusiones del CEIE en Salud acordadas durante las tres reuniones de trabajo mantenidas entre julio y septiembre de 2018.

En el CEIE en Salud, se priorizaron tres retos a partir de la siguiente lista inicial:

Resistencia a antibióticos:

1. Desarrollo de nuevos sistemas de desinfección.
2. Desarrollo de kits de diagnóstico rápidos para diferenciar patologías bacterianas de las víricas.

Medicina personalizada:

3. Desarrollo de técnicas ómicas aplicadas al uso de fármacos y su eficiencia.

Envejecimiento activo y fragilidad:

4. Desarrollo de sistemas de monitorización no invasiva.
5. Desarrollo de herramientas informáticas/*wearables* para favorecer la autonomía de personas de edad avanzada con problemas cognitivos como, por ejemplo, la demencia senil.
6. Biosensores portátiles para detectar la presencia de alérgenos en la comida.

Nuevas tecnologías:

7. Desarrollo de tecnología de impresión 3D.
8. Desarrollo de nuevo instrumental quirúrgico/sistemas robóticos/mobiliario más ergonómico, de ayuda a la cirugía.

Enfermedades crónicas:

9. Desarrollo de herramientas de inteligencia artificial/telemedicina/realidad virtual/tejidos inteligentes para tratamiento y/o monitorización de pacientes crónicos.
10. Desarrollo de menús “Saludables de dieta mediterránea”, adaptados nutricionalmente a las diferentes etapas de la vida en hospitales, escuelas, residencias, etc.
11. Creación de una plataforma valenciana para la realización de ensayos clínicos en terapias avanzadas.

En cuanto al reto “Desarrollo de menús saludables de dieta mediterránea”, dadas sus sinergias con el reto seleccionado por el CEIE en Agroalimentación “Producción de alimentos y salud”, se consideró interesante su trabajo por un comité independiente con mayor especialización en este desafío concreto.

Asimismo, durante las sesiones de trabajo del comité, surgieron algunas reflexiones que se consideró oportuno incluir en el informe y que destacamos a continuación:

- La importancia de potenciar la homogenización de los protocolos de comunicación electrónica entre los diferentes Departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana con el fin de poder aplicar herramientas de inteligencia artificial y/o big data para el análisis de los datos contenidos en las historias clínicas. De este modo, se podría extraer y analizar gran volumen de información que sería de utilidad en aspectos como el tratamiento y/o la prevención de diferentes patologías.
- El interés en fomentar el desarrollo de bases de datos hospitalarias y/o autonómicas que faciliten la adaptación de las empresas fabricantes de productos implantables para uso sanitario, a la nueva normativa europea que entrará en vigor en mayo de 2020. Dicha normativa obliga a los fabricantes a realizar una evaluación de la conformidad del producto a lo largo del tiempo.
- La oportunidad en el medio plazo de crear una plataforma valenciana para la realización de ensayos clínicos en terapias avanzadas.

A continuación, para cada uno de los retos priorizados por dicho comité, se presenta una ficha resumen con al menos una solución innovadora donde se recoge la siguiente información:

- Visión general del estado del arte.
- Normativa relevante.
- Sinergias con otros Comités.
- Listado no exhaustivo de capacidades científicas, tecnológicas y empresariales en la Comunitat Valenciana.
- Madurez tecnológica.
- Impacto económico, social y medioambiental en la Comunitat Valenciana.
- Replicabilidad y/o transversalidad de la solución.
- Herramientas y/o incentivos para impulsar su implantación.

Reto 1: Control y prevención de la cronicidad-fragilidad.

RETO 1	Control y prevención de la cronicidad- fragilidad
<p>Descripción</p>	<p>La fragilidad es un estado clínico en el cual el individuo tiene aumentada la probabilidad de desarrollar una dependencia o de aumentar su mortalidad al ser expuesto a un factor de estrés. Generalmente, la fragilidad se produce como consecuencia de una situación de cronicidad, entendiéndose como tal el caso de los pacientes que tienen varias patologías que son de larga duración y que presentan una progresión lenta.</p> <p>En los países desarrollados, la esperanza de vida es cada vez mayor y este aumento lleva aparejado un aumento de las enfermedades crónicas (cardiovasculares, metabólicas, neurológicas, psiquiátricas y musculoesqueléticas) y de la multimorbilidad. Según datos de Eurostat, el número de personas mayores de 65 años en Europa pasará de 19,5% en 2017 a 23,9% en 2030. Del mismo modo, existen estimaciones que indican que el número de personas con más de 80 alcanzará un 12,7% en 2080. Esta casuística genera grandes retos como el aumento de los costes sanitarios y sociales asociados al envejecimiento de la población, pero también ofrece nuevas oportunidades de negocio para cubrir estas demandas como pueden ser la creación de ambientes adaptados a la edad, cuidados de salud innovadores, nuevas soluciones para una vida independiente, uso de avatares para combatir la soledad en las personas mayores, etc.</p>
<p>Objetivos</p>	<p>Objetivo directo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Potenciar el uso de herramientas de Inteligencia Artificial y/o Big Data aplicadas a los datos de historias clínicas para desarrollar sistemas de monitorización no invasiva para mejorar el control y la prevención de la población con cronicidad-fragilidad. <p>Objetivos indirectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar a la Comunitat como referente en el campo del envejecimiento saludable. 2. Potenciar el tejido empresarial valenciano en el sector salud y en especial, la llamada “economía plateada”.
<p>SOLUCIÓN INNOVADORA</p>	<p>Control de la fragilidad-cronicidad mediante el uso de herramientas de Inteligencia Artificial y/o Big Data aplicadas a los datos de historias clínicas electrónicas. Incluye: el desarrollo y validación de herramientas de monitorización no invasiva para patologías de tipo metabólico, cardiovascular, neurológico, psiquiátrico y musculoesquelético.</p>

<p>Vision general del estado del arte</p>	<p>Existen en el mercado diferentes instrumentos para monitorizar parámetros de salud, aunque, generalmente, este tipo son aplicaciones móviles que no suelen integrar datos, ni una validación clínica, ni indican las actuaciones necesarias en caso de alarma. Por ejemplo, existen aplicaciones móviles que conectan a los mayores con sus familiares, que envían señales de emergencia o localización a los contactos establecidos como prioritarios, que permiten ejercitar la memoria o las funciones cognitivas y el estado de ánimo.</p> <p>También se están desarrollando robots de asistencia a personas mayores, que proporcionan compañía, incentivos para la realización de ejercicios, etc. Un ejemplo, sería GiraPlus del Servicio Andaluz de Salud y la Universidad de Málaga. Se trata de un robot que pretende conectar a la persona con sus seres queridos y con el médico.</p> <p>Sin embargo, ninguna de estas herramientas está validada clínicamente y tampoco consta de una serie de parámetros/marcadores genéricos y complementarios que permitan adecuadamente determinar cuándo un paciente necesita de una asistencia/actuación médica real para evitar el paso de fragilidad a cronicidad clínica.</p>
--	---

Normativa

Cumplimiento de normativas, en función de la solución a desarrollar:

Legislación europea con periodo de transición variable en función de la norma:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

Legislación nacional:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Circular 7/2004, de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Legislación autonómica:

- Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución de 13 de noviembre de 2009, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por el que se constituye el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC).
- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios postautorización de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana. • Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. <p>La fabricación de <i>wearables</i> u otros sistemas de monitorización, requiere del cumplimiento de una serie de normas de seguridad en su fabricación. Se mencionan a continuación, algunas de las directrices europeas más relevantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directiva 2014/53/EU, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos. • Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética. • Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.
<p>Sinergias con otros CEIEs</p>	<p>CEIE en Agroalimentación CEIE en Tecnología Habilitadoras</p>

<p>Capacidades (listado no exhaustivo)</p>	<p>Científicas</p>	<p>Grupos de investigación relacionados con el reto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centro Investigación Príncipe Felipe (Investigación en Neuroinflamación y deterioro neurológico, diabetes, etc.) • FISABIO (Investigación en servicios de salud, EPOC, nutrición y metabolismo, diabetes y enfermedades asociadas, etc.) • Fundación Hospital General de Valencia (Grupo de investigación en atención primaria, etc.) • IISLaFe (Unidad mixta en TICS aplicadas a la reingeniería en procesos sociosanitarios, Unidad mixta de Investigación en nanomedicina y sensores, etc.) • INCLIVA (Investigación cardiovascular, Neuroinflamación, Envejecimiento, etc.) • Instituto de Neurociencias (Mecanismos moleculares alterados en la enfermedad de Alzheimer y la demencia, etc.) • Universidad Cardenal Herrera (EPOC, sistemas empotrados e inteligencia artificial, etc.) • Universidad de Alicante (Informática industrial e inteligencia artificial, Ingeniería bioinspirada e informática para la salud, etc.) • Universitat Jaume I de Castelló (Lapsitec, neuropsiología y discapacidad, etc.) • Universidad Miguel Hernández de Elche (Neuroingeniería biomédica, grupo de estudio cardiometabólico valenciano, etc.) • Universitat Politècnica de València (Instituto Polibienestar, Instituto ITACA, IDM, DISCA, ITEAM, etc.) • Universitat de València (FRESHAGE, laboratorio inteligente de datos, etc.)
	<p>Tecnológicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AIJU • AITEX • IBV • ITI

	Empresariales	<p><u>Sector Salud:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gasmedi • Mysphera • Oncovisión • Veratech for Health <p><u>Telecomunicaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Analog Devices • Everis • ODEC <p><u>Weareables:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liip • Nuubo • Rithmi <p><u>Proveedores servicios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Centro Farmacéutico • Departamentos Salud • La Saleta Care • Ribera Salud 		
Madurez tecnológica	TRL inicial	3-4	TRL final	7-9
Impacto Comunitat Valenciana	Económico	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del número de empresas biotecnológicas que desarrollen este tipo de productos. • Disminución de los costes sanitarios asociados a pruebas, ingresos y urgencias. • Disminución del coste farmacéutico al mejorar la prevención. • Mejora de la posición de la Comunitat en el mercado turístico. 		
	Social	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de la calidad de vida, al controlar mejor la enfermedad y disminuir las pruebas, ingresos y urgencias. • Mejora del control de las patologías y, por consiguiente, mejora en la prevención de otras patologías asociadas. 		
	Medioambiental	<p>El impacto medioambiental de la solución propuesta sería de tipo indirecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disminución de las emisiones de CO2, asociadas a los traslados y/o desplazamientos de los pacientes a los centros sanitarios debidos a urgencias. • Diminución del coste energético asociado a la realización de pruebas rutinarias (resonancia, analíticas de sangre, etc.). 		
Replicabilidad y transversalidad	<p>La tecnología subyacente a este tipo de sistemas de monitorización podría tener diferentes aplicaciones, aunque quizá sea el <i>sector agroalimentario</i>, por sus sistemas de producción de alimentos en cadena y control de calidad, el que más podría beneficiarse.</p>			

Herramientas y/o incentivos	<ul style="list-style-type: none"> • Diálogos tecnológicos seguidos de iniciativas como: premios, convocatorias de ayudas, líneas preferentes de financiación tipo capital semilla, etc. • Creación de una Agrupación de Interés Económico (A.I.E.) constituida por empresas, universidades, fundaciones de investigación sanitaria y otros agentes del sistema valenciano de innovación, con la finalidad de obtener financiación privada para la innovación y de potenciar la traslación de los resultados innovadores al tejido empresarial. • Fomento Compra Pública Innovadora. • Realización de proyectos demostrativos, que conlleven una validación clínica de las herramientas de monitorización.
------------------------------------	--

Reto 2: Cirugía de precisión

RETO 2	Cirugía de precisión
Descripción	<p>Las complicaciones asociadas a los procesos quirúrgicos, tienen un gran impacto en la salud de los pacientes y en la sostenibilidad del sistema. En este sentido, adquiere cada vez mayor importancia, el poder realizar intervenciones de mayor precisión, que sean menos invasivas y que estén más automatizadas minimizando, así, el riesgo de error humano. Para ello, es necesario: aumentar la formación de los cirujanos en técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, en el uso de mecanismo de visión y manipulación remotos (i.e. formación con sistemas de imagen virtual, etc.); desarrollar y mejorar cualquier tipo de instrumental quirúrgico que permita una mayor precisión (i.e. bisturís, brazos articulados, sistemas de posicionamiento y sujeción del paciente, etc.); desarrollar y potenciar el uso de técnicas de imagen de alta resolución y/o sondas que delimiten la actuación de los cirujanos (i.e. marcaje de los límites del tejido dañado, extensión de la patología, etc.).</p>
Objetivos	<p>Objetivo directo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar nuevo instrumental de ayuda y tecnologías de soporte a la cirugía <p>Objetivos indirectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar una industria valenciana en torno a la cirugía 2. Minimizar los riesgos asociados a los procesos quirúrgicos y situar a la Comunitat como referente en el campo de las intervenciones. 3. Fomentar la capacidad innovadora de los profesionales en el campo de la salud.
SOLUCIÓN INNOVADORA	<p>Desarrollo de nuevo instrumental quirúrgico, sistemas robóticos, sistemas de detección y simuladores de ayuda a la cirugía, con la finalidad de poder llevar a cabo intervenciones de mayor precisión, menos invasivas y que supongan menores efectos secundarios.</p>

<p>Visión general del estado del arte</p>	<p>La cirugía robótica es un sector en expansión debido a las ventajas que presenta respecto a la cirugía tradicional. En la actualidad el robot más extendido en los quirófanos es el robot Da Vinci. El principal inconveniente de este robot y similares es el elevado coste asociado al reemplazo frecuente del instrumental. Por ello, hay un campo por desarrollar en la fabricación de accesorios, software, módulos de mejora de detección, etc. que acompañan a este tipo de cirugía. Igualmente, el resto de instrumental como, por ejemplo, los sistemas de sujeción, tienen margen innovador ya que los facultativos pueden identificar fácilmente necesidades médicas no cubiertas a las que sí puede dar respuesta la tecnología a corto plazo.</p>
--	---

<p>Normativa</p>	<p>Cumplimiento de normativas, en función de la solución a desarrollar:</p> <p>Legislación europea con periodo de transición variable en función de la norma:</p> <ul style="list-style-type: none">• Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.• Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017. <p>Legislación nacional:</p> <ul style="list-style-type: none">• Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.• Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.• Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto.• Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.• Circular 7/2004, de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de investigaciones clínicas con productos sanitarios. <p>Legislación autonómica:</p> <ul style="list-style-type: none">• Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.• Resolución de 13 de noviembre de 2009, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por el que se constituye el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC).• Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.
-------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios postautorización de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana. Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. 	
Sinergias con otros CEIEs	CEIE en Tecnologías Habilitadoras	
Capacidades (listado no exhaustivo)	Científicas	<p>Grupos de investigación y/o ejemplos de patentes relacionados con el reto:</p> <ul style="list-style-type: none"> FISABIO (Cardiología intervencionista, patente de kit de sellado para punción epidural, vaina de acceso percutáneo para el tratamiento quirúrgico de la litiasis urinaria, etc.) Fundación Hospital General Universitario de Valencia (Cirugía torácica, etc.) IISLaFe (Hepatología experimental y trasplante hepático, patente Cleverscope, etc.) UA (Ingeniería bioinspirada e informática para la salud, Automática, robótica y visión artificial, etc.) Universidad Católica de Valencia “San Vicente Mártir” (Identificación y evaluación terapéutica experimental de productos bioprotectores, etc.) UJI (Polímeros y materiales avanzados, Instituto de nuevas tecnologías de la imagen, Robótica inteligente, grupo de investigación de cirugía oncológica, etc.) UMH (Neuroingeniería biomédica. Robótica, visión e inteligencia artificial, Cyborg, etc.) Universidad Politécnica Valencia (Ergonautas-LAB, Instituto de Investigación e innovación en bioingeniería, Centro de biomateriales e ingeniería tisular, I3M, etc.) Universidad de Valencia (Grupo de procesado y diseños digitales, etc.)
	Tecnológicas	<ul style="list-style-type: none"> AIDIMME AIMPLAS AITEX IBV ITI

	Empresariales	<p><u>Sector quirúrgico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aperion Medical • Ciruval • Iberclinic • IMEX Clinic • Merce V Electromedicina • Oncovisión • Prim • Surgival <p><u>Productos sanitarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bio-Vac • Eckermann • Ekuore • Simmer biomet spain orthopaedics • Tequir I+D+i <p><u>Robótica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CFZ (Universal Robots) • Mecanizados • Robotnik 		
Madurez tecnológica	TRL inicial	3-4	TRL final	7-9
Impacto Comunitat Valenciana	Económico	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del número de empresas biotecnológicas dedicadas al sector quirúrgico. • Disminución de los costes sanitarios asociados, tales como, complicaciones post-operatorias, días de estancia hospitalaria, medicamentos analgésicos no esteroideos (AINE) u otro tipo de analgésicos, etc. 		
	Social	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de la calidad de vida, al disminuir los tiempos de estancia hospitalaria y la medicación necesaria. • Disminución de las complicaciones quirúrgicas/aumento de la eficiencia. • Disminución de los tiempos (quirúrgico, listas espera, hospitalización, etc.), debido a una menor cantidad de complicaciones post-quirúrgicas y una mayor estandarización de los procesos. 		
	Medioambiental	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de plásticos más biodegradables para su uso en los procedimientos quirúrgicos. 		
Replicabilidad y transversalidad	<p>El desarrollo de nuevos plásticos con determinadas propiedades y de nuevos sistemas accesorios de robótica, incluyendo sistemas de imagen/detección, podría aplicarse a otros campos, tales como; la <i>automoción</i>, <i>el mobiliario</i>, <i>la agroalimentación</i> o <i>la logística</i>.</p>			

Herramientas y/o incentivos	<ul style="list-style-type: none"> • Diálogos tecnológicos seguidos de iniciativas como: premios, convocatorias de ayudas, líneas preferentes de financiación tipo capital semilla, etc. • Creación de Agrupación de Interés Económico (A.I.E.) constituida por empresas, universidades, fundaciones de investigación sanitaria y otros agentes del sistema valenciano de innovación, con la finalidad de obtener financiación privada para la innovación y de potenciar la traslación de los resultados innovadores al tejido empresarial. • Fomento Compra Pública Innovadora. • Realización de proyectos demostrativos.
------------------------------------	--

Reto 3: Prevención de infecciones nosocomiales

RETO 3	Prevención de infecciones nosocomiales
Descripción	Las infecciones nosocomiales, es decir, aquellas ligadas a una estancia hospitalaria, suelen tener un coste elevado para la sanidad y para la calidad de vida de pacientes y profesionales. Las causas del contagio pueden ser muy diversas: desde visitantes portadores de una infección transmisible, hasta el propio personal sanitario que se encuentra asistiendo al enfermo.
Objetivos	<p>Objetivo principal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar nuevos sistemas de prevención de infecciones nosocomiales. 2. Minimizar los riesgos asociados a las estancias hospitalarias. <p>Objetivos secundarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fomentar la capacidad innovadora de los profesionales en el campo de la salud. 2. Diversificar la actividad de los sectores tradicionales de la Comunitat, abriendo nuevos nichos de mercado como la salud.
SOLUCIONES INNOVADORAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar nuevos recursos (mobiliario, material desechable-textil, etc.) con capacidad bacteriostática y/o fungistática (capacidad de inhibición del crecimiento) o bactericida y/o fungicida (capacidad de eliminar la población bacteriana y/o fúngica). 2. Desarrollar nuevos recubrimientos con capacidad bacteriostática y/o fungistática que se puedan aplicar sobre el mobiliario ya existente en los servicios sanitarios. 3. Sistemas de detección precoz de colonizaciones.

<p>Visión general del estado del arte</p>	<p>Según el análisis EPINE-EPPS de 2017, aproximadamente un 7% de los pacientes que ingresan en hospitales adquieren una infección nosocomial. Los focos de infección pueden ser muy variados, de facto, los mayores focos se han detectado en lugares de alto contacto como teclados de ordenadores o cajas de la luz.</p> <p>Las respuestas a esta casuística pueden ser varias: el desarrollo de nuevos y mejorados antibióticos, mejores sistemas de prevención o nuevos y mejores sistemas de detección precoz.</p> <p>En este sentido, existen en el mercado baldosas, pinturas y textiles con capacidades antibacterianas, de tipo genérico, para su uso en centros sanitarios. Sin embargo, no se han identificados grandes empresas proveedoras de mobiliario con características bactericidas o bacteriostáticos. Como excepciones, la madrileña Xolid ofrece mobiliario que basa sus propiedades antibacterianas en la no presencia de poros en el material. mientras La suiza Sanitized, proporciona recubrimientos antibacterianos de aplicación en el sector salud.</p> <p>Tampoco es habitual el uso de materiales sanitarios cuyas características permitan una detección precoz de colonizaciones, por ejemplo con el uso de indicadores como variaciones en el color, etc., que permitan una rápida identificación del foco.</p>
--	--

<p>Normativa</p>	<p>Cumplimiento de normativas, en función de la solución a desarrollar:</p> <p>Legislación europea con periodo de transición variable en función de la norma:</p> <ul style="list-style-type: none">• Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.• Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017. <p>Legislación nacional:</p> <ul style="list-style-type: none">• Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.• Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.• Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto.• Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.• Circular 7/2004, de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de investigaciones clínicas con productos sanitarios. <p>Legislación autonómica:</p> <ul style="list-style-type: none">• Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.• Resolución de 13 de noviembre de 2009, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por el que se constituye el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC).• Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.
-------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios postautorización de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana. Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. 	
<p>Sinergias con otros CEIEs</p>	<p>CEIE en Agroalimentación CEIE en Automoción y Movilidad Sostenible CEIE en Economía Circular</p>	
<p>Capacidades (listado no exhaustivo)</p>	<p>Científicas</p>	<p>Grupos de investigación relacionados con el reto:</p> <ul style="list-style-type: none"> FISABIO (Enfermedades Infecciosas (ISABIAL), etc.) Fundación Investigación Hospital General Universitario de Valencia (Microbiología, etc.) IISLaFe (Infecciones respiratorias, Investigación traslacional de enfermedades prevalentes, etc.) INCLIVA (Infección nosocomial, etc.) Universidad de Alicante (Fitopatología, Traducción de señales en bacterias, NANOBIOPOL, grupo de inmunología, biología celular y del desarrollo, etc.) Universitat Jaume I de Castellón (Tecnología cerámica, Química del estado sólido, etc.) Universidad Miguel Hernández de Elche (Diseño de nuevos polímeros híbridos luminiscentes como sensores moleculares, etc.) Universidad Politécnica de Valencia (Micología y metabolitos fúngicos, Centro de biomateriales e ingeniería tisular, Instituto Universitario de tecnología fotónica, etc.) Universitat de València (Inmunología de las infecciones fúngicas, Diversidad microbiana y seguridad alimentaria, ICMUV, ICMOL, etc.)
	<p>Tecnológicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> AIDIMME AIMPLAS AITEX INESCOP ITC ITENE

	Empresariales	<u>Tecnológicas:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Bioinicia • Biótica química analítica • Nanobiomatters • Polypeptide Therapeutic Solutions • Sistemas genómicos • Lumensia <u>Mobiliario:</u> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIU • Andreu World • Ecopostural <u>Cerámicas, pinturas y textiles:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Grespania • Matimex • Pinturas Blatem • Textisol 		
Madurez tecnológica	TRL inicial	4	TRL final	7-9
Impacto Comunitat Valenciana	Económico	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del número de empresas biotecnológicas. • Diversificación de actividades de las industrias tradicionales de la Comunitat Valenciana (mueble, pintura, etc.). • Disminución de los costes sanitarios asociados a este tipo de infecciones, tales como: prolongación de ingresos, consumo de medicamentos, realización de pruebas adicionales, etc. 		
	Social	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de la calidad de vida, al disminuir la cantidad de fármacos y pruebas a realizar y los días de estancia hospitalaria. • Disminución del riesgo de contraer una infección en las intervenciones quirúrgicas y en el postoperatorio. • Aumento del valor añadido en los servicios prestados en las residencias de la tercera edad, balnearios, etc. 		
	Medioambiental	Ecotoxicidad reducida		
Replicabilidad y transversalidad	Los resultados obtenidos se pueden aplicar a otro tipo de sector en el que, sea necesario o aporte un valor añadido, el contar con un mayor control microbiológico. Por ejemplo, se podrían aplicar los resultados en el ámbito de los gimnasios, polideportivos, lugares residenciales de vacaciones, etc.			

<p>Herramientas y/o incentivos</p>	<ul style="list-style-type: none">• Diálogos tecnológicos seguidos de iniciativas como: premios, convocatorias de ayudas, líneas preferentes de financiación tipo capital semilla, etc.• Creación de Agrupación de Interés Económico (A.I.E.) constituida por empresas, universidades, fundaciones de investigación sanitaria y otros agentes del sistema valenciano de innovación, con la finalidad de obtener financiación privada para la innovación y de potenciar la traslación de los resultados innovadores al tejido empresarial.• Fomento Compra Pública Innovadora.• Realización de proyectos demostrativos, que conlleven una validación clínica de las diferentes soluciones.
---	--

Responsable técnico del CEIE en Salud:
Gema Tur Arlandis (tur_gem@gva.es)
Responsable de Innovación.