



## Desarrollo de tecnologías para evaluar la funcionalidad de pacientes con prótesis de rodilla y su uso para el seguimiento clínico post-comercialización de productos sanitarios y la estimación de indicadores de gestión hospitalaria

Arturo Gómez Pellín,  
José Francisco Pedrero Sánchez,  
José Luis Peris Serra,  
Isabel Sinovas Alonso,  
Carlos Atienza Vicente,  
José David Garrido Jaén,  
Ignacio Bermejo Bosch,  
Fernando García Torres,  
Giuseppe Caprara

Instituto de Biomecánica (IBV). *Universitat Politècnica de València*. Edificio 9C. Camino de Vera s/n (46022) Valencia, España.

### INTRODUCCIÓN

Tras 5 años de proceso legislativo, el Parlamento y Consejo Europeos aprobaron en mayo de 2017 el nuevo **Reglamento Europeo (EU) 2017/745**. Este nuevo marco regulatorio tiene por objetivo de garantizar la seguridad de los ciudadanos europeos y para ello refuerza considerablemente el nivel de exigencia sobre todos los agentes involucrados en el proceso de comercialización de producto sanitario.

Por otro lado, el sector sanitario afronta una situación de cuestionamiento de los servicios de salud pública debido a la tensión generada por el continuo aumento en el gasto sanitario. Actualmente, el 80% de la totalidad de los recursos sanitarios especializados se destinan a cubrir las necesidades



Figura 1. Exploración clínica de la función de la rodilla.

asistenciales de sólo un 20% de los pacientes atendidos. Esta situación pone de manifiesto la **necesidad de impulsar una transformación profunda en la manera en que se gestionan los recursos sanitarios**, principalmente en la forma en que actualmente se mide el impacto y efectividad de las intervenciones clínicas.

En este contexto, el proyecto **Outcomes**, iniciado en 2018 y financiado por IVACE y la Unión Europea a través de fondos FEDER, pretende dar respuesta a ambos sectores a través de los siguientes objetivos:

- Dotar a las **empresas fabricantes de producto sanitario de la CV** de una herramienta tecnológica de apoyo al seguimiento clínico post-comercialización de sus productos



Figura 2. Seguimiento clínico de paciente con prótesis de rodilla.

que les permita disponer de información clínica objetiva y relevante sobre el funcionamiento y seguridad de los mismos.

- Dotar al sector sanitario de nuevas herramientas tecnológicas para la medición objetiva de la efectividad de las intervenciones sanitarias que contribuyan, de manera significativa, al mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios, favoreciendo la definición de nuevos y más sostenibles procesos asistenciales dentro de la CV.

## METODOLOGÍA Y RESULTADOS

Las principales metodologías utilizadas y resultados obtenidos durante la primera anualidad del proyecto son:

- Análisis de los **procedimientos** objetivos y subjetivos que se utilizan actualmente para realizar el seguimiento clínico de pacientes con prótesis de rodilla y que permiten obtener información de la función y satisfacción del paciente y de la seguridad de los productos que llevan implantados.
- Revisión y análisis de las **escalas e indicadores clínicos** de referencia para la medición de la capacidad funcional y satisfacción de los pacientes antes y después de una artroplastia total de rodilla. Asimismo, se han identificado indicadores de gestión hospitalaria que permiten evaluar la efectividad de una intervención a través de la medición de la calidad de vida del paciente.
- Identificación de los **indicadores clínicos y las tecnologías** más relevantes para la medición de la función de la

rodilla en pacientes con artroplastias de rodilla. En particular, se han establecido las variables biomecánicas clínicamente más relevantes en el contexto de la monitorización continua de la actividad y de la valoración funcional biomecánica, así como las tecnologías que permiten registrarlas.

- Se han mantenido reuniones y organizado jornadas de trabajo con **fabricantes** de producto sanitario, **hospitales y centros de investigación sanitaria**, centros sanitarios y **expertos** en ensayos clínicos con el fin de analizar los problemas y oportunidades a los que se enfrenta cada sector, así como para presentar las líneas de investigación y desarrollo del proyecto Outcomes dirigidas a contribuir a la solución de los mismos.
- Identificación de la **tecnología más adecuada** y las especificaciones técnicas necesarias para el diseño de un sistema de monitorización continua que sea lo menos intrusivo para la persona. A continuación, se ha caracterizado el sistema de registro y toma de datos, diferenciando un primer nivel en el que se cuantifica y tipifica la actividad, y un segundo nivel en el que se obtienen variables espacio-temporales de la marcha de las secciones identificadas como actividad.
- Para comprobar la **sensibilidad** de la tecnología empleada, se ha llevado a cabo un estudio de validación frente a sistemas de captura de movimiento de referencia.
- Se ha iniciado el **desarrollo de una aplicación móvil**, cuya validación se prevé en breve, para el registro de señales inerciales que permite la monitorización en continuo de la

actividad. Para el diseño de la interfaz de usuario se han seguido criterios de usabilidad con la intención de que ésta sea amigable e intuitiva (Figura 3).

- Se ha realizado un estudio en laboratorio para la puesta a punto de los **algoritmos**, los cuales, mediante señales de

acelerometría y velocidad angular embebidos en un dispositivo móvil, tienen la capacidad de caracterizar la actividad de la persona. Estos algoritmos permiten, además, identificar variables biomecánicas de la marcha, las cuales aportan información valiosa sobre la evolución de la persona en su proceso de rehabilitación.

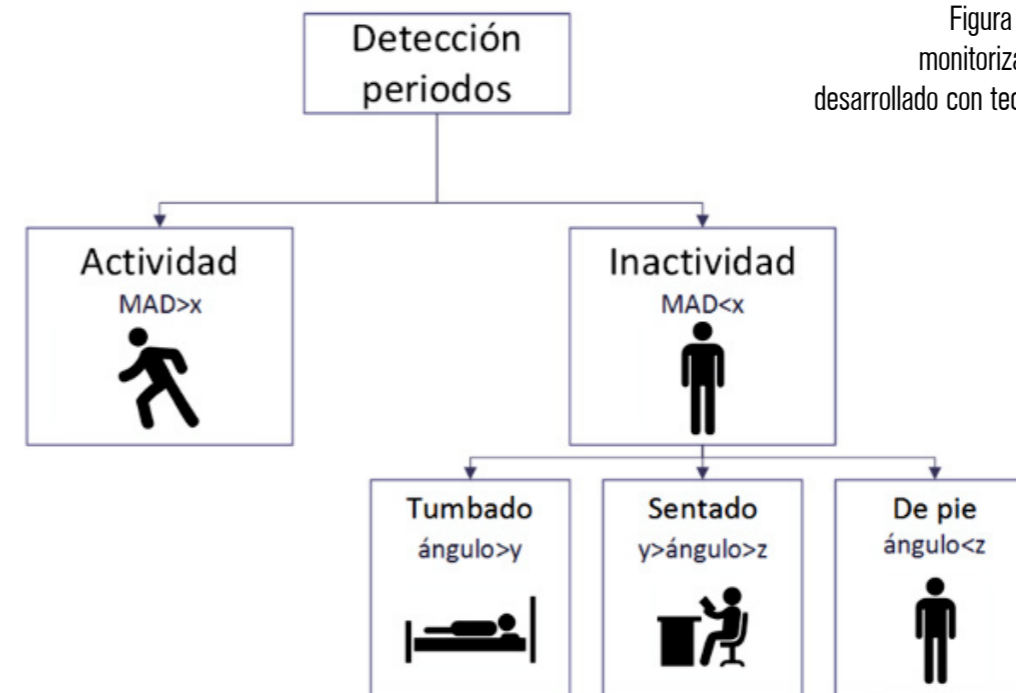
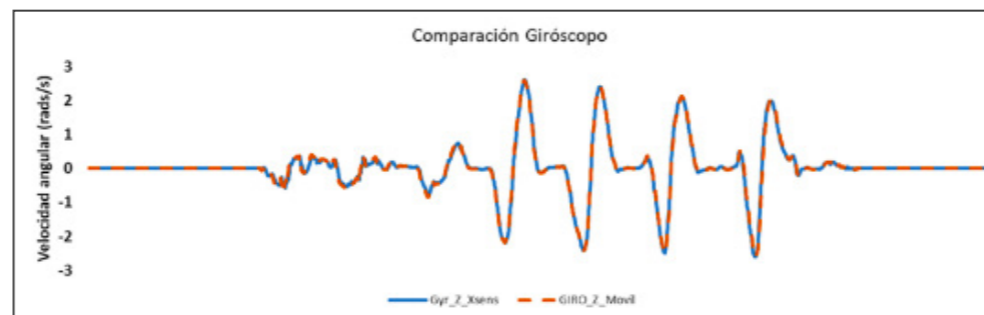


Figura 3. Sistema de monitorización continua desarrollado con tecnología móvil.

- Se ha llevado a cabo un estudio preliminar basado en pruebas de valoración funcional con personas portadoras de prótesis de rodilla, el cual ha permitido medir las variables biomecánicas más relevantes que se ven alteradas en estas personas (Figura 4).

### EMPRESAS Y ENTIDADES PARTICIPANTES

Durante la ejecución del proyecto se ha contado con la colaboración de diversas empresas del sector de la Comunidad Valenciana, y se han incluido actividades de transferencia de resultados, comunicación y difusión del mismo.

Las empresas que han participado en esta iniciativa junto al Instituto de Biomecánica (IBV) han sido:

- IMA – INDUSTRIAL MÉDICA ALICANTINA S.L.
- INQUILEVA S.L.
- NELA BioDynamics S.L.
- SURGIVAL CO. S.A.U.
- UMIVALE, MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL Nº15
- HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA

Proyecto financiado por IVACE (Ref. IMDEEA/2018/46) en el marco del programa de ayudas dirigidas a centros tecnológicos de la Comunitat Valenciana para el desarrollo de proyectos de I+D de carácter no económico realizados en cooperación con empresas para el ejercicio 2018, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en un porcentaje del 50% a través del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2014-2020.

Financiado por:



Nº expediente: IMDEEA/2018/46

Figura 4. Prueba de marcha con la aplicación AMH+/IBV durante el estudio preliminar de valoración funcional.

