



Tecnologías para el seguimiento clínico de productos sanitarios y estimación de indicadores de gestión hospitalaria basadas en la valoración funcional



Arturo Gómez Pellín¹, José Francisco Pedrero Sánchez¹, Salvador Pitarch Corresa¹, María Francisca Peydro de Moya¹, Carlos Atienza Vicente^{1,2}, José Luis Peris Serra^{1,2}, Giuseppe Caprara¹

¹ Instituto de Biomecánica (IBV).
Universitat Politècnica de València.
Edificio 9C. Camino de Vera s/n.
(46022) Valencia. España

² Grupo de Tecnología Sanitaria
del IBV, CIBER de Bioingeniería,
Biomateriales y Nanomedicina
(CIBER-BBN)

El Instituto de Biomecánica (IBV) está poniendo a punto un innovador servicio de valoración funcional biomecánica y monitorización de la actividad diaria que permitirá conocer la evolución en el tiempo de pacientes con prótesis de rodilla. Este servicio ayudará a empresas fabricantes de producto sanitario a disponer de información clínica objetiva y relevante sobre el funcionamiento de sus productos, reforzando sus sistemas de vigilancia poscomercialización. Además, este servicio beneficiará a los centros hospitalarios permitiéndoles medir de forma objetiva la efectividad de sus intervenciones y tratamientos rehabilitadores, contribuyendo así a mejorar la gestión y aprovechamiento de sus recursos.



INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigor del **nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario (EU) 2017/745** en mayo 2020, los fabricantes de producto sanitario verán aumentado considerablemente el nivel de exigencia que sus productos deben cumplir en el proceso de comercialización. En particular, uno de los aspectos que más se ha endurecido respecto al enfoque normativo anterior es el sistema de vigilancia pos-comercialización, que obligará a los fabricantes a recabar y analizar activa y sistemáticamente datos sobre calidad, funcionamiento y seguridad de cada uno de sus productos durante todo su ciclo de vida.

Por otro lado, el **sector sanitario** afronta una situación de cuestionamiento de los servicios de salud pública debido al continuo aumento del gasto sanitario. Actualmente, el

80% de los recursos sanitarios especializados se destinan a cubrir las necesidades 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 **Instituto de Biomecánica (IBV)** está desarrollando un **novedoso servicio tecnológico de valoración funcional biomecánica y monitorización de la actividad diaria del paciente basado en nuevas tecnologías para medir de forma objetiva y sencilla la evolución funcional de un paciente con prótesis de rodilla** (Figura 1).

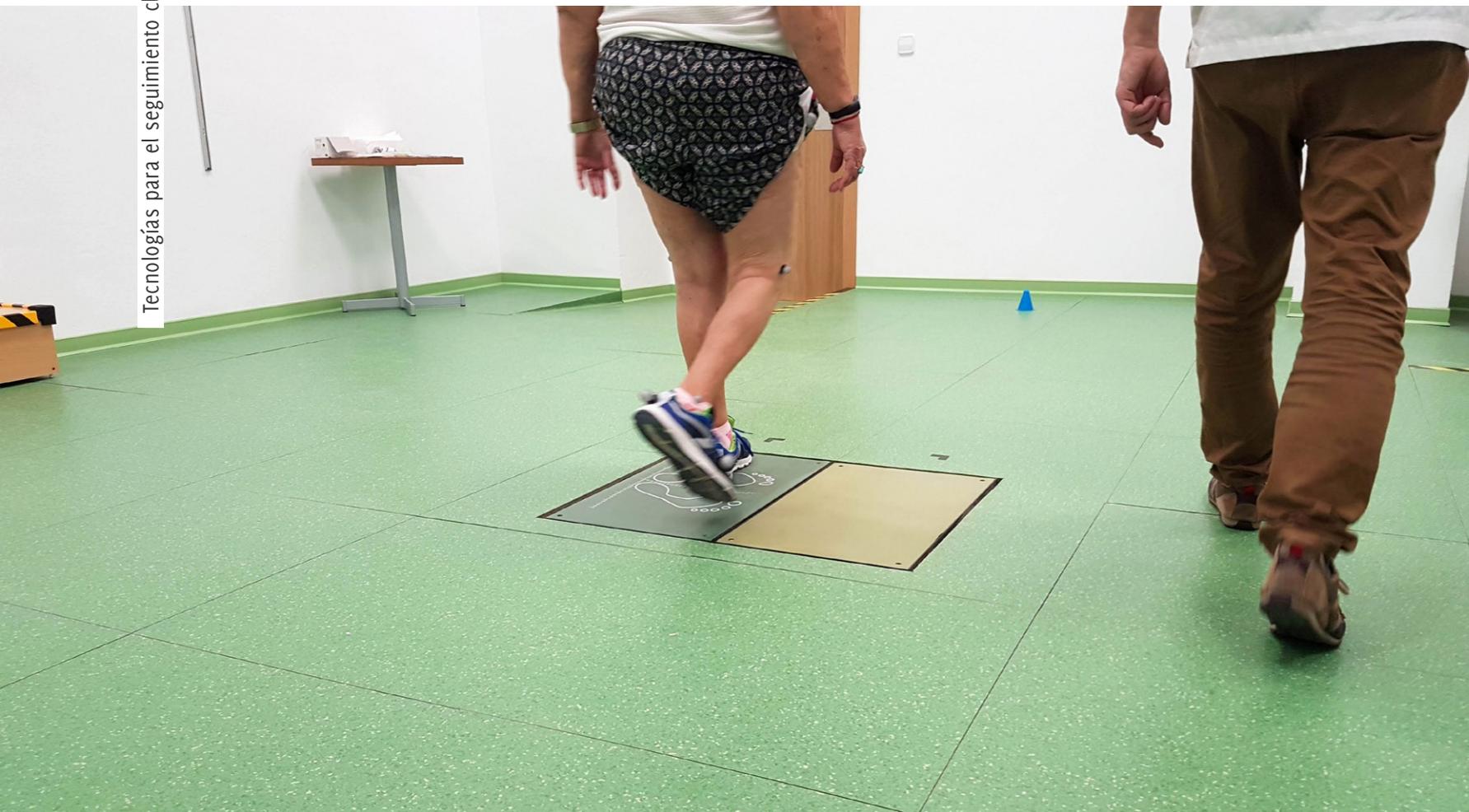


Figura 1

Prueba biomecánica para la evaluación de la marcha en un paciente con prótesis de rodilla.



Este servicio permitirá dar respuesta a problemas a los que ambos sectores se enfrentan:

- A las **empresas fabricantes de producto sanitario** les permitirá disponer de información clínica objetiva y relevante sobre el funcionamiento de sus productos a través del registro de la actividad funcional de los pacientes que los portan.

Esta herramienta refuerza el seguimiento clínico poscomercialización de las empresas, contribuyendo al cumplimiento de los nuevos y exigentes requisitos normativos para la introducción y mantenimiento de sus productos en el mercado, al tiempo que les confiere una ventaja competitiva e innovadora indispensable para seguir haciendo frente a un mercado en constante evolución y altamente competitivo.

- A los **centros hospitalarios** les permitirá la medición objetiva de la efectividad de las intervenciones sanitarias que realizan, contribuyendo así de manera significativa a una mejor gestión y aprovechamiento de los recursos sanitarios, y favoreciendo la definición de nuevos y más sostenibles procesos asistenciales.

Este servicio se está desarrollando en el marco del proyecto **outcomes** (Ref. IMDEEA/2019/20) y cuenta con financiación desde 2018 mediante la convocatoria de ayudas del Instituto Valenciano de Competitividad Empresarial (IVACE) y cofinanciación en un 50% por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

El proyecto **outcomes** tiene una duración de tres años y cuenta con la participación de las empresas de implantes de



Comunidad Valenciana Surgival, Industria Médica Alicantina y NelaBioDynamics, así como con el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y el Hospital General Universitario de Valencia, que están colaborando en la validación de la herramienta.



DESARROLLO

El servicio, que se está desarrollando en el proyecto **outcomes**, incluye tres niveles de seguimiento de la actividad del paciente a lo largo del tiempo que permitirán, por un lado, conocer en qué pacientes están funcionando correctamente los implantes, y por otro, aquellos que empiezan a evidenciar problemas funcionales, requiriendo seguimientos más exhaustivos y, en caso de ser necesario, acciones correctivas que eviten el fracaso de la prótesis (Figura 2).

El **primer nivel** consiste en la **monitorización de la actividad diaria del paciente (24/7)** mediante tecnologías portables como un móvil o un actígrafo y avanzados algoritmos desarrollados por el IBV, permitiendo obtener una gran cantidad de información del paciente sin necesidad de una evaluación en laboratorio o por parte del profesional sanitario, con el consiguiente ahorro al sistema público de salud y al propio paciente que sabe que su evolución clínica es la correcta y no tiene que ir al médico (Figura 3).

Figura 2

Prueba biomecánica para la evaluación del gesto de subir y bajar un escalón en un paciente con prótesis de rodilla.





El **segundo nivel** consiste en la realización de **pruebas biomecánicas simplificadas realizadas en la consulta médica**. En la actualidad las pruebas biomecánicas son evaluadas en sofisticados laboratorios mediante sistemas de fotogrametría para el estudio cinemático y plataformas dinamométricas para registrar la fuerza de reacción. Uno de los objetivos innovadores del proyecto **outcomes** consiste

en llevar estas tecnologías y procedimientos a la consulta médica, a través de tecnologías portables y procedimientos simplificados de medida. Eso es posible gracias al uso de técnicas avanzadas de análisis y *machine learning* que permiten aunar la potencia de las metodologías y los sistemas de medida de laboratorio con la portabilidad, versatilidad y bajo coste de los sensores inerciales.

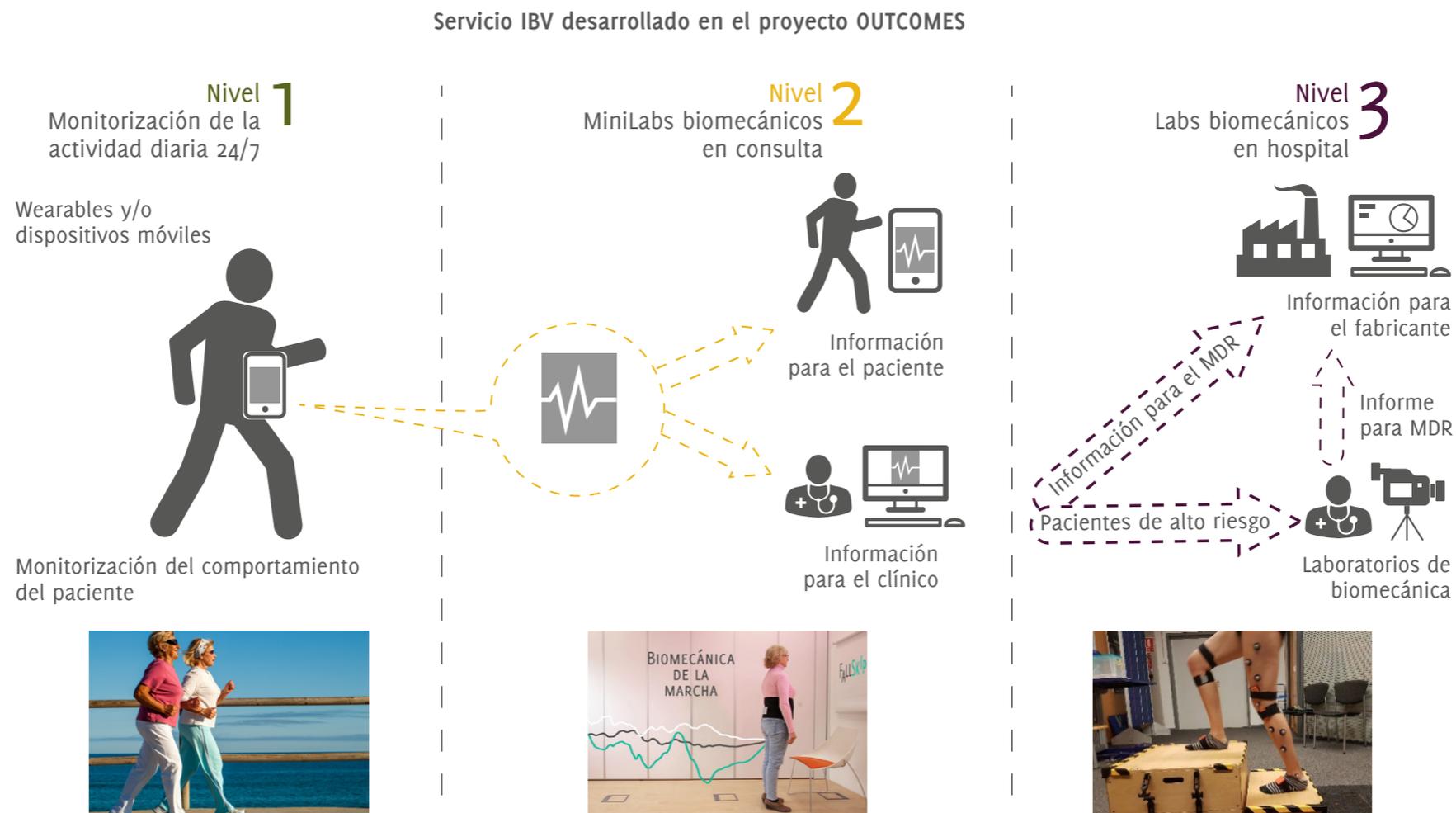


Figura 3

Servicio que se está desarrollando en el marco del proyecto **outcomes** para el seguimiento del estado funcional de pacientes con prótesis de rodilla.



El tercer nivel está integrado por las pruebas realizadas en laboratorios de biomecánica y que permiten caracterizar de una forma más detallada el estado funcional del paciente. Esto es de especial utilidad en aquellos casos en los que se ha detectado un problema clínico en el paciente y se quiere hacer un examen en detalle y seguimiento, durante el tratamiento de la lesión, de todos los parámetros biomecánicos que caracterizan el comportamiento de una prótesis de rodilla.

Actualmente, el IBV está llevando a cabo dos estudios clínicos en colaboración con el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y el Hospital General Universitario de Valencia con pacientes intervenidos de prótesis de rodilla donde se evalúa, mediante las diferentes tecnologías y procedimientos descritos, la evolución funcional de estos pacientes desde la fase preoperatoria hasta 12 meses tras la intervención. Estos estudios permitirán:

- Demostrar la sensibilidad y eficacia de las técnicas de valoración funcional biomecánica para realizar el seguimiento evolutivo de pacientes con prótesis de rodilla, comparándolas con el actual estándar de referencia, que son las escalas y cuestionarios clínicos basados en la percepción del paciente y la exploración clínica manual.
- Analizar las variables que permiten evaluar la eficacia de las intervenciones de prótesis de rodilla, así como de los tratamientos rehabilitadores, y que contribuirán a definir procesos asistenciales más eficientes y sostenibles.
- Generar un informe de seguimiento clínico para empresas fabricantes de producto sanitario donde se evaluará desde un punto de vista funcional biomecánico el funcionamiento de sus prótesis de rodilla en comparación con otros productos del mercado (Figura 4).

La finalización de los estudios clínicos está prevista a finales del año 2020, momento a partir del cual el servicio estará disponible para empresas fabricantes de producto sanitario y centros hospitalarios. A partir de este momento, está prevista la ampliación de este servicio a otros productos sanitarios como son los implantes de cadera, columna y hombro.



Figura 4

Monitorización de la actividad diaria del paciente mediante tecnologías portables.



CONCLUSIONES

Como resultado del proyecto **outcomes**, los fabricantes de producto sanitario van a contar con un novedoso servicio que les permitirá realizar un seguimiento del funcionamiento de sus dispositivos en el mercado basado en el registro de la actividad funcional del paciente, contribuyendo así al cumplimiento de los requisitos del nuevo reglamento europeo de producto sanitario y ofreciendo una herramienta de marketing innovadora para diferenciarse de la competencia.

Por otra parte, los centros hospitalarios van a contar con una herramienta que les permitirá evaluar la eficacia de sus intervenciones, así como de los tratamientos rehabilitadores, y que contribuirá a definir procesos asistenciales eficientes y sostenibles.

Por último, es importante destacar que, gracias a la financiación con fondos regionales y europeos en proyectos de investigación, desarrollo e innovación, es posible transformar el conocimiento en un servicio innovador en nuestra comunidad que genera riqueza y empleo de calidad.

Agradecimientos

A las empresas que cooperan en este proyecto:

- SURGIVAL CO. S.A.U.
- NELA BioDynamics S.L.
- INDUSTRIAL MÉDICA ALICANTINA S.L.

El proyecto **outcomes** (Ref. IMDEEA/2019/20) cuenta con financiación desde 2018 mediante la convocatoria de ayudas del Instituto Valenciano de Competitividad Empresarial (IVACE) y cofinanciación en un 50% por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).



"Proyecto cofinanciado por los fondos FEDER, dentro del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2014-2020"

