

Nace SESIR, un innovador servicio de evaluación de sillas de ruedas manuales autopropulsables, fruto de la colaboración entre el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (HNPT), centro dependiente del SESCAM (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha) y la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos para la Investigación y la Integración (FUNHPAIIN). SESIR, basado en ensayos físico-mecánicos y ensayos funcionales con la participación activa de personas con discapacidad, pretende cubrir globalmente las expectativas de todos los agentes implicados en la fabricación, distribución, adaptación, prescripción, compra y uso de este tipo de productos sanitarios contribuyendo de este modo a la mejora de la funcionalidad, seguridad y participación de sus usuarios, lo que conlleva una mejora de su calidad de vida.

SESIR. New service of evaluation of wheelchairs

We proudly present you SESIR, an innovative evaluation service of manual propelled wheelchairs, developed in cooperation with the Instituto de Biomecánica de Valencia, the Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, center dependent on the SESCAM (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha) and the Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos para la Investigación y la Integración. SESIR is a service based in both physical-mechanical tests and functional tests with end-users. Globally, it covers the expectations of all agents involved in the production, distribution, adaptation, medical prescription and purchase of this type of sanitary products. In this mode SESIR contributes improving to life quality of these persons that need this assistive technology for their mobility.

SESIR. Nuevo servicio de evaluación de sillas de ruedas

Fernando Gómez Sendra*, Ángel Gil Agudo, Inés Pereira Carrillo*, Rakel Poveda Puente*, Clara Bollaín Pastor*, Ignacio Bermejo Bosch*, Katrien Van Gucht***

*INSTITUTO DE BIOMECAÍNICA DE VALENCIA

**HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS DE TOLEDO

INTRODUCCIÓN

Sujetas a un marco reglamentario que define los requisitos para su uso y comercialización en los estados miembros de la Unión Europea (UE), en la actualidad existe una amplia gama y variedad de ayudas técnicas en el mercado. Este hecho hace que su elección, asignación y adaptación a un usuario final resulte un proceso complejo, en el que intervienen diversos agentes, desde el fabricante de la ayuda, responsable de sus prestaciones, hasta los profesionales implicados en la prescripción, adaptación, entrenamiento y seguimiento del usuario, pasando por los distintos organismos financiadores y por las entidades encargadas de la prestación de los servicios necesarios.

MARCO REGLAMENTARIO DE SILLAS DE RUEDAS

De acuerdo con los RD 414/1996 y RD 1143/2007 que transponen las directivas europeas 93/42/CE y 2007/47/CE, las sillas de ruedas son un producto sanitario clasificado como de bajo riesgo (CLASE I). En la práctica esto se traduce en que son los propios fabricantes y los distribuidores los que autocertifican sus productos para realizar el mercado CE de los mismos.

En una situación como la presente resulta fundamental disponer de información adecuada y de criterios de selección basados en análisis comparativos rigurosos de los diferentes productos disponibles, con especial énfasis en aquellos aspectos que resulten determinantes para el desempeño de la función deseada por parte de la ayuda.

Asimismo, cabe señalar que el marco reglamentario de aplicación y la normativa armonizada existente para las sillas de ruedas recogen aspectos relacionados con la seguridad de uso, durabilidad, ergonomía, así como la evaluación de la información técnica, etiquetado y condiciones de uso, no contemplando aspectos relacionados con la respuesta y evaluación funcional de los mismos.

Como respuesta a las necesidades observadas en el sector, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) y el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (HNPT), dos de las entidades referentes a nivel nacional tanto en temas de discapacidad como de ayudas técnicas, han unido sus esfuerzos para paliar esta situación.

Fruto de esta colaboración y tras varios años de trabajo conjunto, el día 22 de mayo de 2009, en las instalaciones del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, se presentó SESIR, el nuevo servicio conjunto de evaluación de sillas de ruedas manuales autopropulsables desarrollado por el IBV, el HNPT y la Fundación del Hospital Nacional



Figura 1. Jornada de presentación de SESIR.

de Paraplégicos para la Investigación y la Integración (FUNHPAIIN) (Figura 1).

SESIR, surge con el objetivo de proporcionar la información clave, tanto para el cumplimiento de los requisitos reglamentarios que le son de aplicación a este tipo de ayuda técnica, como para ayudar al diseño y elección de productos funcionales adecuados a las expectativas del usuario final y mejorar así el bienestar y la calidad de vida de éste.

La valoración funcional del producto se destaca como uno de los aspectos diferenciadores e innovadores del mismo, ya que permite recoger el feed-back del usuario, sus expectativas y valoraciones con respecto al producto analizado.



Figura 2. Ensayo de adecuación dimensional.

DESARROLLO

El desarrollo y puesta en marcha del SESIR se estructuró en 3 fases fundamentales:

- FASE 1: Definición de ensayos físico – mecánicos.
- FASE 2: Definición de ensayos funcionales.
- FASE 3: Establecimiento del sistema de gestión y funcionamiento del servicio conjunto y prueba piloto del mismo.

Fase 1: Definición de ensayos físico-mecánicos

Esta fase consistió en la definición de todos aquellos aspectos técnicos a evaluar, basados en el cumplimiento del marco reglamentario y en la normativa armonizada aplicable a las sillas de ruedas manuales autopropulsables. Los ensayos físico-mecánicos (Figura 2) representan los requisitos esenciales de conformidad y permiten evaluar aspectos ergonómicos y de seguridad del producto (relacionados con el diseño, materiales, efectividad y durabilidad del producto), así como asegurar la adecuación de la documentación técnica y etiquetaje que acompaña a cada producto puesto en el mercado.

Los aspectos físico-mecánicos que se evalúan en SESIR se recogen a continuación:

ENSAYOS Y NORMAS DE APLICACIÓN

Inspección de la documentación: Se evalúa si el producto presenta la documentación mínima necesaria.

ISO 7176-15 / UNE-EN 12182 / UNE-EN 12183

Preparación de la silla: Se configuran la silla y los maniqués correspondientes para la realización de los ensayos.

ISO 7176-22

Dimensiones generales: Se realizan mediciones de diversas magnitudes globales siguiendo un protocolo estándar.

ISO 7176-5 / UNE-EN 12183

Dimensión del soporte corporal: Se realizan mediciones relativas al sistema de soporte corporal y las ruedas. Se determina el grado de adaptación de la silla al usuario.

ISO 7176-7 / UNE-EN 12183

Estabilidad estática: Se determinan los ángulos de vuelco en diferentes orientaciones y con los ajustes situados de máxima y mínima estabilidad.

ISO 7176 -1 / UNE-EN 12183

Inspección: Se verifica que la silla cumple con los requisitos generales de ayudas técnicas y los específicos de las sillas de ruedas.

UNE-EN 12182 / UNE-EN 12183 / ISO 7176-5 / ISO 7176-7

Fuerzas de empuje: Se determina la fuerza mínima necesaria para mantener, empujando por los mangos de empuje, la silla de ruedas a una velocidad constante de 1m/s.

UNE-EN 12183

Características de rodadura: Se calcula la desviación de la silla de ruedas con respecto a una línea teórica de progresión en recto.

UNE-EN 12183

ENSAYOS Y NORMAS DE APLICACIÓN (Cont.)

Efectividad de los frenos: Se determina la efectividad de los frenos de estacionamiento con las palancas ajustadas a un límite de fuerza estandarizada.

ISO 7176 -3 / UNE-EN 12183

Resistencia estática e impactos: Se determina la resistencia a cargas de tracción y de compresión, así como a impactos en puntos críticos producidos con péndulos normalizados.

ISO 7176 -8 / UNE-EN 12183

Fatiga a rodillos: Se simulan las condiciones de uso de la silla de ruedas en un doble rodillo que hace girar las ruedas a una velocidad constante y predeterminada, golpeándolas con unos listones solidarios a la superficie de los rodillos.

ISO 7176 -8 / UNE-EN 12183

Fatiga a caídas: Se simulan las condiciones de uso de la silla de ruedas haciéndola caer desde una altura determinada.

ISO 7176 -8 / UNE-EN 12183

Fatiga de las palancas de freno: Se simula el uso continuado del mecanismo de activación del freno.

ISO 7176 -3 / UNE-EN 12183

Fase 2: Definición de ensayos funcionales

La segunda fase del proyecto se centró en la definición de todas aquellas características funcionales que permiten evaluar el producto desde una óptica que incorpora al usuario final como elemento fundamental en el proceso de evaluación (Figura 3).



Figura 3. Usuario durante el ensayo de maniobrabilidad.

La valoración funcional analiza en qué medida la silla de ruedas se ajusta a las demandas del usuario de acuerdo con sus aptitudes. Contrariamente a lo que ocurre con los ensayos físico-mecánicos, no existe normativa de referencia sobre los ensayos funcionales. Por esta razón el HNPT ha desarrollado protocolos propios basados en referencias bibliográficas de trabajos similares desarrollados a nivel internacional y en aportaciones propias del HNPT consensuadas con el IBV, basadas en la experiencia acumulada durante más de 30 años, con más de 11.000 usuarios atendidos con lesiones medulares.

Para el desarrollo de las pruebas funcionales, la Unidad de Biomecánica del HNPT dispone de un circuito de pruebas construido al efecto.

Los aspectos funcionales que evalúa SESIR se recogen a continuación:

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Personalización: Grado con el que una silla de ruedas se adapta a las características del usuario, que vienen determinadas fundamentalmente por el tipo de lesión.

Maniobrabilidad: Capacidad que el usuario tiene de maniobrar con la silla en distintas situaciones, tanto al aire libre como en actividades de la vida diaria.

Estabilidad: Definida como la estabilidad que el usuario tiene durante el manejo de la silla de ruedas, obtenida por la interacción entre el usuario y la silla, condicionada por los restos motores del usuario.

Comodidad: La sensación percibida por el usuario durante el uso normal de la silla, tanto al aire libre como en actividades de la vida diaria.

Facilidad en la propulsión: Se entiende como el grado de fatiga al propulsar la silla de ruedas, en distintas situaciones, valorándose tanto subjetivamente como objetivamente mediante el índice de coste fisiológico, el tiempo de ejecución y la velocidad media.

Facilidad en transferencias: Se entiende como el grado de comodidad que el usuario percibe al realizar las transferencias.

La evaluación de cada una de estas características se obtiene analizando parámetros objetivos en una muestra de 5 usuarios experimentados en el uso de la silla de ruedas, así como su opinión tras la utilización de la silla en entornos que reproducen situaciones de uso real (Figura 4). Por tanto, la evaluación se basa en el uso de dos tipos de herramientas de control. Por un lado, cuestionarios que a través de preguntas de elección múltiple permiten obtener el grado de satisfacción percibido por el usuario en la realización de cada prueba y, por otro, el registro de variables cinéticas y fisiológicas de los usuarios durante las acciones y pruebas realizadas.



Figura 4. Ensayo de transferencia a un coche.

Fase 3: Establecimiento del sistema de gestión y funcionamiento del servicio conjunto y prueba piloto del mismo

La tercera y última fase del proyecto ha consistido en la generación del sistema de gestión entre las entidades evaluadoras necesario para la coordinación y el desarrollo del servicio, así como en la definición de los flujos de comuni-

> cación y documentos de referencia a utilizar, tanto interna como externamente, por las entidades (informe de resultados y certificado de conformidad).

Por último, y como validación del servicio se ha llevado a cabo una prueba piloto del mismo durante el primer trimestre de 2009, en la cual ha sido evaluada una silla de ruedas seleccionada para el mismo, siguiendo los procedimientos de rutina generados, confirmándose el óptimo funcionamiento de los mecanismos de gestión implementados.

SOLICITUD DEL SERVICIO SESIR

El servicio SESIR puede ser solicitado por cualquier empresa, para los productos que fabrica o suministra. El IBV o el HNPT facilitan la información y documentación necesaria para efectuar la solicitud del servicio. En la figura 5 se muestra gráficamente el funcionamiento de SESIR.

Ante una solicitud de evaluación:

- El peticionario suministrará una muestra del producto representativa del producto final acabado que se va a comercializar (diseño, componentes, materiales, revestimientos, etc.) con la documentación técnica correspondiente del mismo.
- El producto será sometido a los ensayos físico-mecánicos en las instalaciones del IBV y a los ensayos funcionales en las instalaciones del HNPT, mediante los que se procederá a comprobar las características del producto y su conformidad con los requisitos de aplicación.
- Se emitirá un informe de ensayos pormenorizado de los resultados obtenidos en cada una de las evaluaciones a las que ha sido sometido el producto.
- Por último, se emitirá un certificado de conformidad del producto respecto a la evaluación llevada a cabo (este certificado únicamente será concedido en el caso de que el producto supere todos y cada uno de los ensayos realizados sobre el mismo y, por tanto, demuestre su conformidad con todos los aspectos evaluados).

CONCLUSIONES

SESIR se presenta como un servicio innovador de evaluación de sillas de ruedas manuales autopropulsables, basado en ensayos físico-mecánicos y funcionales, que pretende convertirse en una fuente de información clave tanto para usuarios, facilitándoles la elección adecuada, como profesionales, aportando la información necesaria para las prescripciones y fabricantes, permitiendo que se diferencien de sus competidores.

SESIR es un servicio prestado por el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) y el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (HNPT) y la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos para la Investigación y la Integración (FUNHPAIIN), entidades con un relevante reconocimiento a nivel nacional tanto en temas de discapacidad como de ayudas técnicas, que garantizan una evaluación del producto fundamentada en los principios de transparencia, objetividad, imparcialidad e independencia de las partes interesadas.

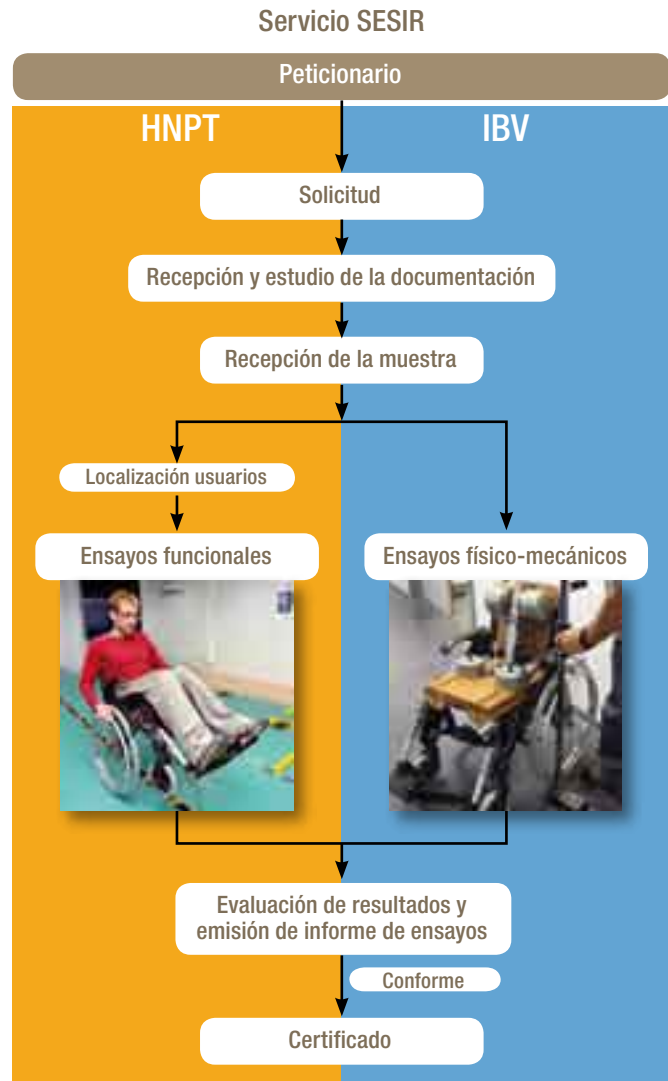


Figura 5. Organigrama de funcionamiento de SESIR.

SESIR permite:

- Ayudar a cumplir con la directiva europea de productos sanitarios aplicable a sillas de ruedas manuales autopropulsadas (marco reglamentario).
- Evaluar aspectos de seguridad.
- Evaluar aspectos ergonómicos.
- Evaluar aspectos técnicos de diseño.
- Evaluar el producto funcionalmente con ayuda de usuarios.
- Ayudar en la toma de decisiones para la compra de un producto.
- Asistir en la decisión de compra y prescripción.

AGRADECIMIENTOS

A la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos para la Investigación y la Integración (FUNHPAIIN), por la colaboración en el lanzamiento de SESIR.

A la empresa Fabricaciones Ortopédicas de Albacete, S.L. (FORTA) por la colaboración en la validación del servicio SESIR mediante la cesión de una silla de ruedas.

A los usuarios que han participado en los ensayos funcionales.