

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.

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

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 poscomercialización, 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 en el 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 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). Este servicio

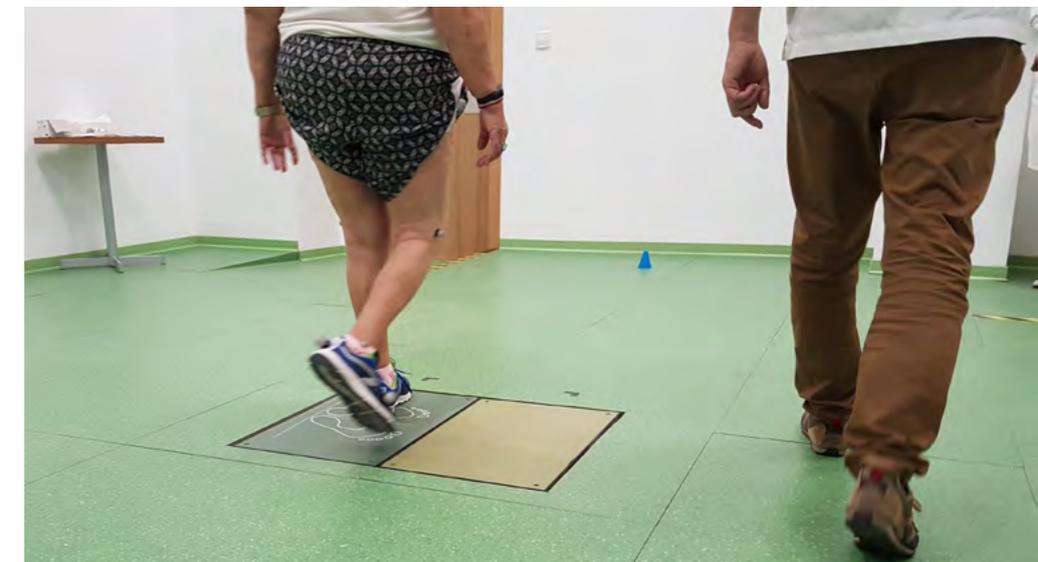


Figura 1. Prueba biomecánica para la evaluación de la marcha en un paciente con prótesis de rodilla.



permite dar respuesta a los problemas a los que ambos sectores se enfrentan:

- A las **empresas fabricantes** de producto sanitario les permite 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 permite 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.

RESULTADOS

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

- Se ha realizado una sesión de medidas a ocho personas portadoras de prótesis de rodilla pasados seis meses desde la primera valoración. Estas sesiones de valoración han inclui-

do escalas clínicas de auto percepción de la funcionalidad, calidad de vida y dolor como las escala WOMAC, KOOS, EQ-5D-5L o EVA, así como pruebas funcionales instrumentadas tales como marcha, sentarse y levantarse de una silla y subir y bajar escaleras.

- El protocolo administrado durante el estudio preliminar ha utilizado diferentes técnicas instrumentales de referencia como la fotogrametría y plataformas dinamométricas, así como tecnología portable como sensores inerciales y actígrafos, con el fin de relacionar la información que aporta cada tecnología.
- Se ha llevado a cabo una optimización del protocolo para reducirlo a una sesión con una duración manejable tanto para el personal clínico como para las personas valoradas.
- Para la optimización se utilizaron los datos obtenidos de las dos sesiones del estudio preliminar. Se plantearon cuatro fases en el análisis:
 - Una primera fase de exploratorio en la que se utilizó una estadística descriptiva para observar cómo se distribuyen los datos en cada de las pruebas.
 - Una segunda fase en la que se compararon los resultados de cada sujeto de forma individual en cada una de las sesiones.
 - Una tercera fase en la que se comprobaron las correlaciones de las variables obtenidas en cada prueba con las distintas escalas clínicas.



- Una cuarta fase en la que, teniendo en cuenta los resultados obtenidos, se generó un plan de medidas en base a las hipótesis generadas con un protocolo optimizado (Figura 2).
- Se han analizado las necesidades específicas de fabricantes de producto sanitario y centros hospitalarios referentes al seguimiento clínico poscomercialización de acuerdo al nuevo Reglamento Europeo de Producto Sanitario EU 2017/745, así como a la evaluación de la eficacia de las intervenciones.
- Se ha llegado a un acuerdo con el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y el Hospital General Universitari de València

para su participación en el estudio experimental. Se ha elaborado la documentación necesaria para la acreditación del estudio en ambos hospitales por sus respectivos comités de ética y se ha obtenido la misma.

- Se ha instalado un laboratorio de biomecánica completo en las dependencias del Hospital General Universitari y se ha formado a personal del mismo en el manejo de las aplicaciones de valoración funcional como NedAMH+/IBV, NedRangos/IBV, NedDiscapacidad/IBV, NedLumbar/IBV, NedRodilla/IBV, así como el sistema FallSkip.

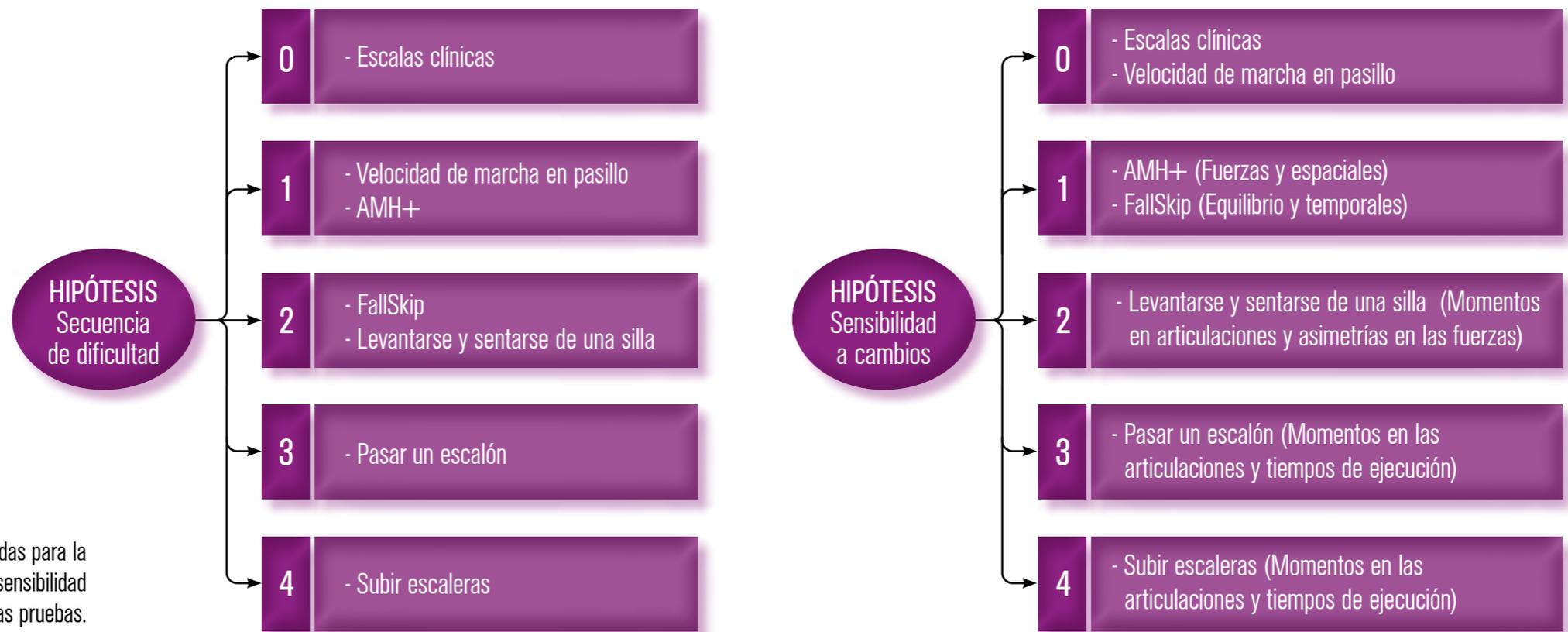


Figura 2. Hipótesis generadas para la secuencia de dificultad y sensibilidad a cambios de las pruebas.

- Se ha realizado un estudio experimental en pacientes con prótesis de rodilla en el laboratorio de valoración biomecánica instalado en el Hospital General Universitario. Se han medido los primeros 8 pacientes en fase preoperatoria, siguiendo el protocolo optimizado de medidas (Figura 3).
- Se ha elaborado un borrador de informe clínico para el seguimiento del funcionamiento de prótesis de rodilla basado en las necesidades captadas de las empresas fabricantes de producto sanitario y particularizado al caso específico de SURGIVAL. Este informe recogerá los indicadores objetivos y subjetivos de funcionamiento más relevantes recabados durante el estudio clínico experimental realizado a 30 pacientes desde la fase preoperatoria hasta los 12 meses siguientes a la implantación.



Figura 3. Prueba biomecánica para la evaluación del gesto de subir y bajar un escalón en un paciente con prótesis de rodilla.

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 de Valencia (IBV) han sido:

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

Financiado por:



Nº expediente: IMDEEA/2019/20