

Innovación biomecánica *en Europa*

09

Diciembre 2020

Revista en línea dirigida a las empresas de la Comunitat Valenciana



INSTITUTO DE
BIOMECÁNICA
DE VALENCIA

Innovación biomecánica

en Europa

Revista creada en 2012 por el Instituto de Biomecánica (IBV).

Este número 09 es la edición en línea aparecida en febrero de 2021. Reúne todos los artículos con resultados de proyectos financiados dentro del Programa de Ayudas del IVACE a Centros Tecnológicos de la Comunitat Valenciana para el ejercicio 2020, dados a conocer a lo largo de 2020 en la web corporativa: ibv.org.



El texto íntegro es propiedad del Instituto de Biomecánica (IBV). No puede reproducirse sin el previo permiso escrito del editor.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons (Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional)

Edita:
INSTITUTO DE BIOMECAÍNICA (IBV)
Universitat Politècnica de València
Edificio 9C – Camino de Vera s/n
E-46022 VALENCIA (ESPAÑA)
+34 961 111 170
ibv@ibv.org
ibv.org

ISSN 2530-3783



proyectos

Programa de ayudas dirigidas a centros tecnológicos para el ejercicio 2020

Relación de proyectos de I+D de carácter no económico realizados en cooperación con empresas

IMDEEA/2020/81 OSTEOCAR3D - Desarrollo de productos sanitarios a medida, haciendo uso de nuevos biomateriales y procesos de fabricación basados en bioimpresión, en aplicaciones de hueso y cartílago.

IMDEEA/2020/82 IA_USERINSIGHTS - Desarrollo de una metodología de participación y dinamización ciudadana mediante técnicas de investigación *online* y de inteligencia artificial.

IMDEEA/2020/83 4HEALTH - Investigación en nuevas metodologías para el diseño, desarrollo, fabricación, evaluación y certificación de producto sanitario en el entorno de la industria 4.0. (2ª ANUALIDAD).

IMDEEA/2020/84 H2030-INNOVACAL - Metodología innovadora para la evaluación y el diseño de calzado.

IMDEEA/2020/85 3DBODY-HUB - Desarrollo de herramientas para la gestión y uso de datos antropométricos para la innovación en el diseño de nuevos productos.

IMDEEA/2020/86 GENERO - Integración de la perspectiva de género en los criterios de adecuación ergonómica de entornos laborales.

IMDEEA/2020/87 CUSTOM_DHM - Adaptación del modelo digital humano para su aplicación en el diseño de productos y aplicaciones digitales.

IMDEEA/2020/89 BIOMECA4IA - Aplicaciones de la inteligencia artificial y el modelado biomecánico para el diseño de productos, procesos y servicios.

IMDEEA/2020/90 EYESPORT - Aplicación de técnicas de análisis de imagen y de inteligencia artificial para la mejora de la salud y la eficiencia en el deporte.

IMDEEA/2020/104 OUTCOMES3 - Desarrollo de una herramienta de apoyo al seguimiento clínico post-comercialización de prótesis de rodilla para fabricantes de producto sanitario basada en monitorización continua y valoración funcional biomecánica.

IMDEEA/2020/105 CALORIAS - La respuesta térmica de las personas: aportando color al calor para la personalización de productos y tratamientos.

IMDEEA/2020/106 REENFOCO - Desarrollo de soluciones adaptadas para dar respuesta a la demanda energética en entorno laboral de forma sostenible y colaborativa.

artículos



Nuevas metodologías de diseño y validación *in silico* de estructuras de soporte para la sustitución ósea y osteocondral. Julia Tomás i Chenoll, Víctor J. Primo Capella, Raúl Panadero Morales, Clara Rionda Rodríguez, Carlos M. Atienza Vicente, Laura Martínez Gómez, José Luis Peris Serra



Metodología de participación y dinamización de los ciudadanos en estudios de I+D+i. Marta Valero Martínez, Vanessa Jiménez Gil, Raquel Marzo Roselló, Arizona D. Vitoria González, Raquel Ruiz Folgado, Rosa Porcar Seder, Enrique Alcántara Alcover



Investigación del Instituto de Biomecánica (IBV) en Producto Sanitario como apoyo a las empresas del sector en un contexto de cambio. Andrés Peñuelas Herráiz, Raúl Panadero Morales, Sofía Irazo Egea, Víctor J. Primo Capella, Fernando García Torres, Juan Gómez Herrero, Carlos M. Atienza Vicente, María Jesús Solera Navarro, José Luis Peris Serra, José Laparra Hernández



Metodologías innovadoras para el desarrollo de calzado/ tecnología, datos y nuevos materiales aplicados a la innovación en el desarrollo del calzado. Clara Solves Camallonga, Sara Gil Mora, Juan Carlos González García, Sandra Alemany Mut, Sergio Puigcerver Palau



Desarrollo de herramientas para la gestión y uso de datos antropométricos para la innovación en el diseño de nuevos productos. Juan V. Durá Gil, Sara Gil Mora, Sandra Alemany Mut, Juan Carlos González García



Adecuación ergonómica y enfoque de género: ¿lo estamos haciendo bien? Rakel Poveda-Puente, Raquel Ruiz Folgado, Raquel Portilla Parrilla, Raquel Marzo Roselló, Sonia Serna Arnau, Alicia Piedrabuena Cuesta, Julio Vivas Vivas, Mercedes Sanchis Almenara



IBV trabaja en tecnologías que permitan obtener el modelo digital humano para su aplicación en productos y servicios. Paola Piqueras Fiszman, Beatriz Mañas Ballester, Sandra Alemany Mut, Juan Carlos González García



Aplicación de la Inteligencia Artificial al análisis biomecánico. Úrsula Martínez-Iranzo, Enric Medina-Ripoll, Gonzalo Utrilla Redondo, Cristina García Bermell, Ignacio Bermejo Bosch, Juan López Pascual



Mejora de la salud y el rendimiento de deportistas a través de la aplicación de avances en técnicas de Inteligencia Artificial. Luis I. Sánchez Palop, Laura Magraner Llavador, Enrique Alcántara Alcover, José Laparra Hernández



Investigación en tecnologías de valoración funcional biomecánica para el seguimiento clínico objetivo y fiable de pacientes con prótesis de rodilla. Arturo Gómez Pellín, José Francisco Pedrero Sánchez, Salvador Pitarch Corresa, María Francisca Peydro de Moya, María Martínez Pérez, Julia Tomás i Chenoll, Giuseppe Caprara, José Luis Peris Serra, Juan López Pascual, Carlos M. Atienza Vicente



Metodologías de evaluación térmica y morfométrica. Monitorización de mapas de calor en el seguimiento de tratamientos y aplicaciones de estética, salud y bienestar. Consuelo Latorre Sánchez, Andrés Soler Valero, Mateo Izquierdo Riera, Elisa Signes Pérez, Carlos M. Atienza Vicente, José Laparra Hernández



Soluciones para la gestión de la demanda energética y mejora del confort térmico de forma sostenible y colaborativa. Alicia Piedrabuena Cuesta, Giuseppe Caprara, Raquel Marzo Roselló, Vanessa Jiménez Gil, Consuelo Latorre Sánchez, Andrés Soler Valero, Arizona D. Vitoria González, Beatriz Muñoz García, Ricard Barberà i Guillem, Sonia Gimeno Peña, Mercedes Sanchis Almenara



Investigación del Instituto de Biomecánica (IBV) en Producto Sanitario como apoyo a las empresas del sector en un contexto de cambio

Andrés Peñuelas Herráiz,
Raúl Panadero Morales,
Sofía Iranzo Egea,
Víctor J. Primo Capella*,
Fernando García Torres,
Juan Gómez Herrero,
Carlos M. Atienza Vicente*,
María Jesús Solera Navarro,
José Luis Peris Serra*,
José Laparra Hernández.

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

Dada la situación actual y futura planteada por la nueva revolución industrial o “industria 4.0”, también el sector de los productos sanitarios se ve afectado, con la aparición de nuevos biomateriales, nuevas líneas de productos sanitarios y necesidades clínicas, novedosas tecnologías de fabricación y procesos de diseño, y la irrupción de los algoritmos de inteligencia artificial (IA). Por todo ello es imprescindible investigar y desarrollar estudios en estas áreas.

En este marco, el Instituto de Biomecánica (IBV) dentro del proyecto 4HEALTH, cofinanciado por IVACE y FEDER (UE), ha investigado en estas líneas, tomando así un papel activo frente a estos desafíos, de manera que pueda dar respuesta a las nuevas necesidades de las empresas del sector sanitario, especialmente las de la Comunitat Valenciana. El proyecto se divide en dos anualidades. La primera de ellas correspondió al año 2019, y la segunda al 2020. A continuación, se presentan la metodología utilizada y resultados obtenidos, con el foco puesto en esta segunda anualidad.

METODOLOGÍA Y RESULTADOS

Marco regulatorio y normativo aplicable al desarrollo y certificación de Productos Sanitarios

Se han revisado las normas y sus nuevas versiones y borradores

(ISO, ASTM y UNE), relacionados con los productos sanitarios. Se ha prestado especial atención a las normas referentes a dispositivos de cirugía ortopédica y traumatología, maxilofaciales, craneales y dentales, así como biomateriales para recubrimientos y los utilizados en fabricación aditiva, evaluación biológica, ingeniería tisular. También se ha estudiado la normativa referente a procesos de fabricación y calidad del diseño. Por último, dado el interés por el tema se ha ampliado la base de datos con normativa sobre otros productos sanitarios de interés para empresas de la Comunitat Valenciana.

Por otro lado, se ha retrasado un año los plazos de aplicación del reglamento europeo de producto sanitario o MDR, a causa de la pandemia relacionada con la COVID-19. Este cambio podría suponer una oportunidad para las pymes del sector. Adicionalmente, se ha profundizado en las metodologías que simplifiquen y automaticen los procesos de certificación de productos Clase I, tanto personalizados como estándar, gracias a un análisis llevado a cabo del texto del MDR que afecta a esta clase de producto. Se han transferido estos resultados mediante un Webminar a empresas de la Comunitat Valenciana.

También, en vista de su importancia para las empresas del sector de cara a poder diseñar y fabricar productos sanitarios, se ha adquirido conocimiento sobre la norma UNE-EN ISO 13485:2018 “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios”, trabajando en el

apartado 7.3 de la norma “Diseño y desarrollo”. Asimismo, se ha analizado la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” en lo relativo a la acreditación de ensayos en laboratorios. Se han revisado en profundidad los aspectos relacionados con algunos tipos de productos sanitarios, focalizándose en los requisitos a cumplir para obtener la acreditación para “Ensayos de carga dinámica para implantes dentales endoóseos” (UNE-EN ISO 14801:2017), y “Especificación y método de ensayo para placas óseas metálicas” (ASTM F382-17 e ISO 9585:1990). Este conocimiento en detalle ha permitido mejorar las capacidades del IBV que puede ofrecer a su entorno empresarial en diseño, desarrollo y evaluación.

Nuevas metodologías de diseño, fabricación y evaluación de Producto Sanitario

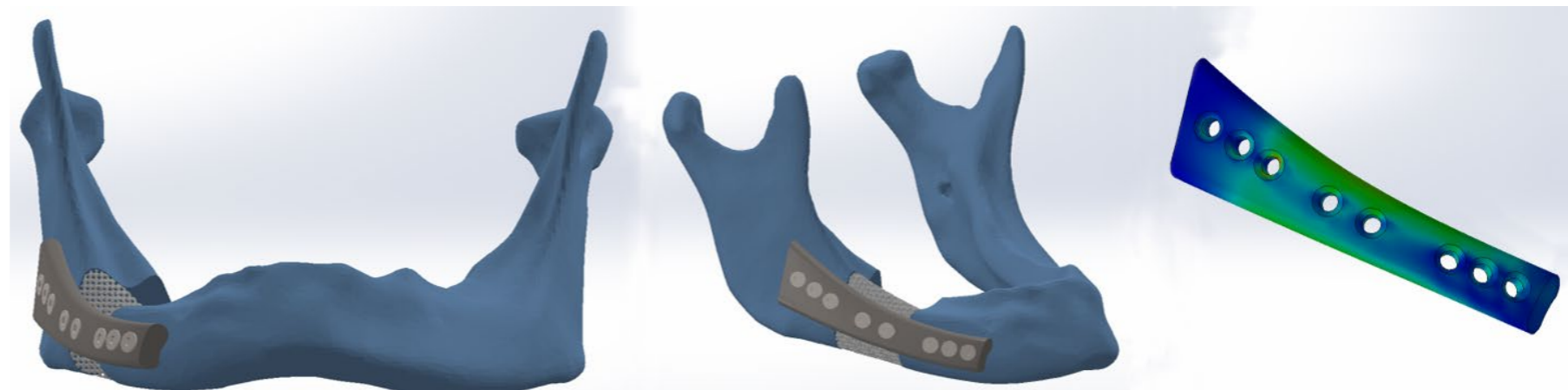
Uno de los objetivos del proyecto ha sido la investigación y el desarrollo de nuevas herramientas y procedimientos orientados

al diseño y la evaluación de productos sanitarios que aporten soluciones novedosas y un mayor valor añadido en términos de personalización, rendimiento y seguridad sobre los actuales productos en el mercado. En esta línea se ha contado con la colaboración de la empresa DESARROLLOS BIOMECÁNICOS INNOVASAN.

Se ha puesto a punto un procedimiento de diseño de implantes a medida, utilizando los programas Mimics® y 3-matic® (Materialise, Lovaina, Bélgica), que permite diseñar un implante que se adapte a la anatomía del paciente. Con el asesoramiento de un cirujano experto, este procedimiento permite realizar una correcta planificación quirúrgica, y la obtención de implantes adecuados para su fabricación mediante técnicas de impresión 3D en materiales definitivos. Se presenta un ejemplo de diseño de un implante a medida en la figura 1.

En cuanto a la evaluación *in silico* de productos sanitarios, se ha desarrollado una metodología que permite llevar a cabo un

Figura 1. Diseño a medida de un implante mandibular mediante los programas Mimics® y 3-matic® (Materialise).



estudio en profundidad de las cargas articulares que se dan en una articulación, partiendo del registro del movimiento de un sujeto mediante sensores inerciales y plataformas de fuerzas, durante la realización de una actividad concreta. Utilizando datos como la altura y el peso del sujeto, unido al movimiento registrado, se puede construir un modelo biomecánico mediante el programa OpenSim, que permite simular las cargas articulares que se producen durante el movimiento. Esta información se puede emplear para el análisis mediante elementos finitos de sustituciones protésicas, teniendo así un análisis de las propie-

dades mecánicas del producto sanitario más próximas a las condiciones de funcionamiento reales. En la figura 2 se muestra un ejemplo de estudio de comportamiento de una bandeja tibial de una prótesis de rodilla, en la que se aplican cargas obtenidas mediante un modelo biomecánico de OpenSim.

Por otra parte, frente a la pandemia de COVID-19, se ha investigado sobre máscaras filtrantes reutilizables, con un filtro de protección adecuado a esta enfermedad. Se ha trabajado en las mejores tecnologías de fabricación a utilizar, y se han obtenido

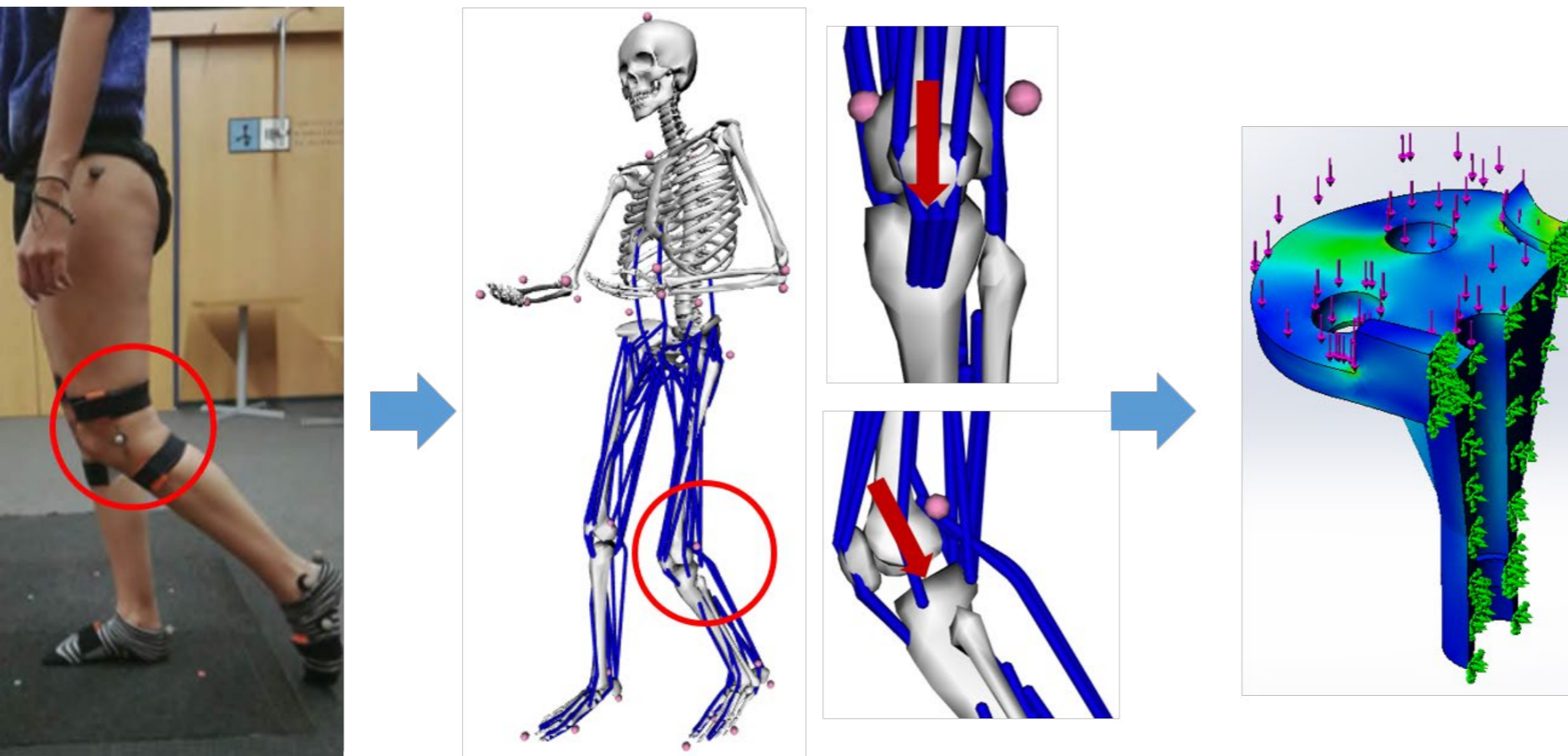


Figura 2. Modelado biomecánico mediante el programa OpenSim combinado con metodologías de análisis por elementos finitos para la evaluación *in silico* de prótesis de rodilla.

prototipos por impresión 3D mediante las tecnologías Sinterizado Selectivo Láser (SLS) y Multijet Fusion (MJF). Por último, se ha obtenido conocimiento sobre el tipo de ensayos a realizar, tomando como base el Reglamento (UE) 2016/425 de 2016 de EPIs, así como el documento RfU PPE-R/02.075. La prueba de concepto de la mascarilla facial se muestra en la figura 3.

Además, también destacan otros resultados conseguidos durante el proyecto, como el desarrollo de metodologías de obtención de biomodelos de estructuras óseas humanas, para la validación de implantes a medida, y la investigación en procedimientos de simulación computacional del comportamiento estructural no lineal y a fatiga de alto ciclo de implantes mediante el *software* de análisis por elementos finitos (ANSYS® 2019, Canonsburg, Pennsylvania, EE.UU). Se ha trabajado también en la generación de conocimiento en procedimientos propios de evaluación, especialmente para instrumentos quirúrgicos y tornillos de osteosíntesis, e indentación del cartílago articular.

Figura 3. Diseño de mascarilla facial reutilizable con un filtro adecuado a las necesidades de protección contra la COVID-19.



Nuevas metodologías de Inteligencia Artificial y Factores Humanos aplicadas a Producto Sanitario

Durante el proyecto, y en colaboración con la empresa EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L., se ha investigado sobre el análisis de imágenes de resonancia magnética, para el desarrollo de metodologías de cribado o preclasificación, aplicable a imágenes de pacientes con patologías osteoarticulares. Mediante el procedimiento puesto a punto, basado en técnicas de IA, es posible discriminar entre imágenes procedentes de pacientes sanos y patológicos, y, de este modo, obtener una priorización para la revisión posterior de las mismas por parte del personal clínico pertinente (Figura 4).

Por otro lado, en el ámbito de Factores Humanos, durante el proyecto se ha trabajado en el desarrollo de metodologías de usabilidad y factores humanos para mejorar la seguridad y el confort tanto para el paciente como para el personal clínico. Durante esta anualidad, concretamente, se ha profundizado en

Figura 4. Metodología de cribado o preclasificación de patologías osteoarticulares, mediante el uso de técnicas de Inteligencia Artificial.



cómo mejorar las condiciones del entorno en cirugías de larga duración y en posiciones extremas, y se han explorado diversas herramientas basadas en IA para localizar y conocer las posturas del personal clínico para evitar lesiones y/o fatiga.

En cuanto a los sistemas portables o *wearables*, que permiten registrar, diversos parámetros fisiológicos, como el ritmo cardíaco o la respiración, se ha realizado una primera aproximación para

comprobar los requisitos de ajuste a manos y dedos de estos dispositivos para garantizar una correcta medición, mientras se aseguran los niveles de confort y facilidad de uso (Figura 5).

Por último, se ha profundizado en los requisitos de ergonomía y usabilidad para dispositivos de telemedicina, tanto a nivel de acceso web como el uso de dispositivos móviles o tabletas. Los requisitos recogidos analizan desde el tamaño y colores de

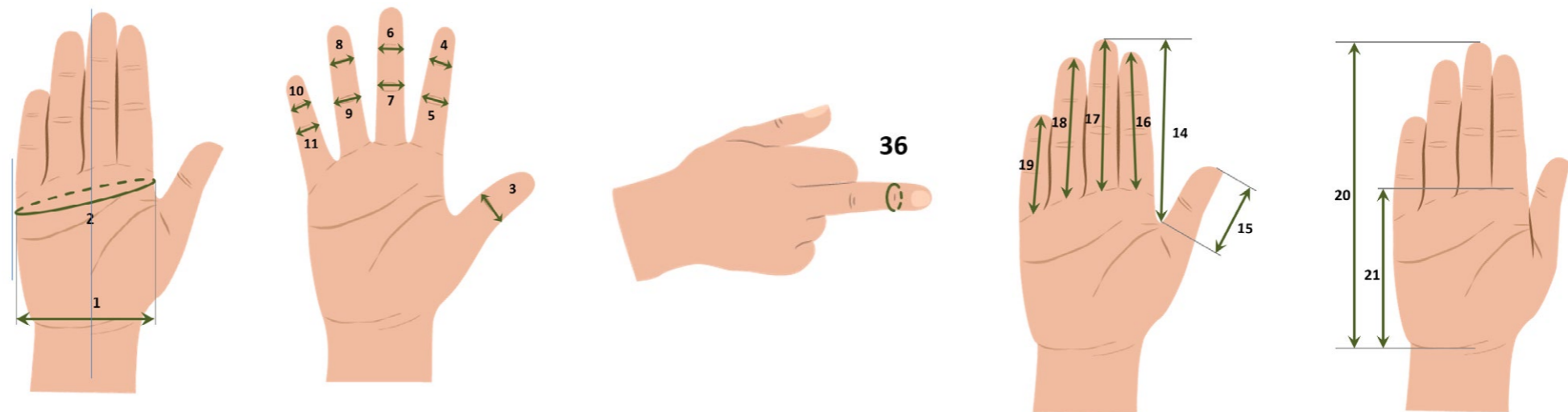
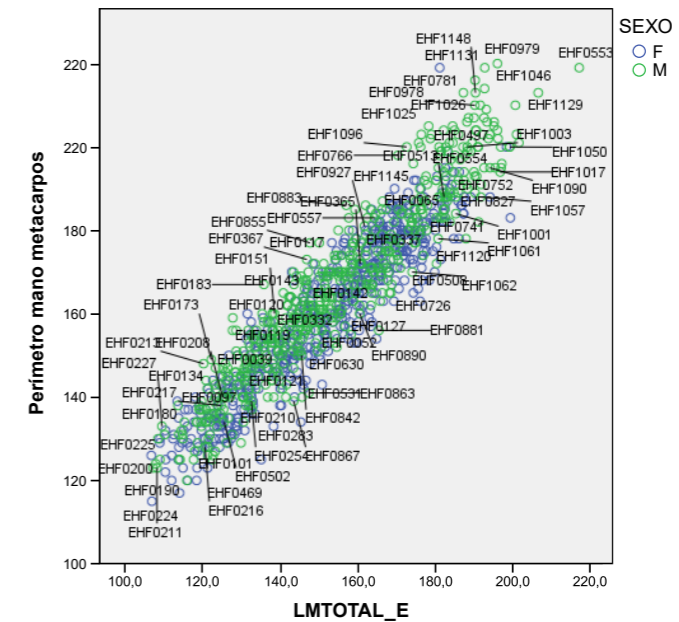
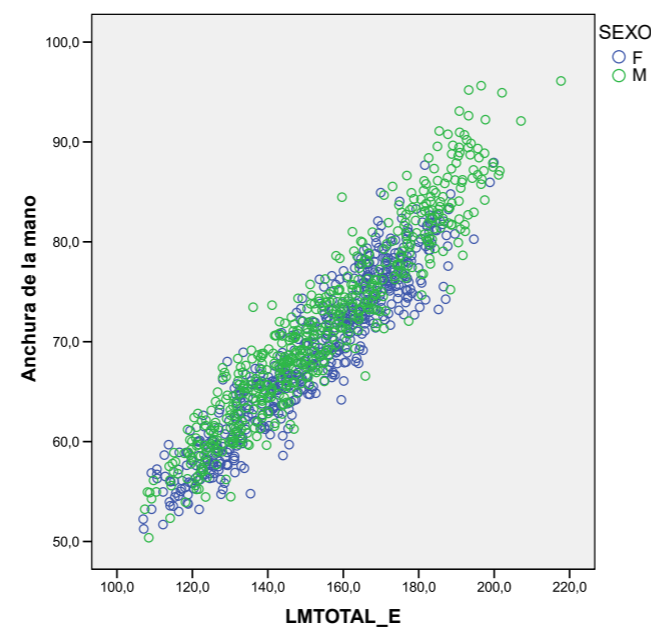


Figura 5. Estudio antropométrico de manos y dedos para garantizar la usabilidad, la seguridad y el confort de sistemas portables.



los elementos, la reducción de errores a través de un diseño intuitivo, o la utilización de la retroalimentación múltiple y variable en función de la importancia y la urgencia de la información a aportar al paciente.

EMPRESAS PARTICIPANTES

Durante la ejecución del proyecto se ha contado con la colaboración de diversas empresas del sector de la Comunitat

Valenciana, que han colaborado en el desarrollo del proyecto y en la validación de los resultados, y se han incluido actividades de transferencia, comunicación y difusión del mismo.

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

- EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L.,
- DESARROLLOS BIOMECÁNICOS INNOVASAN S.L.,
- NELA BIODYNAMICS, S.L. y
- IVALMED S.L.

Financiado por:



Nº expediente: IMDEEA/2020/83