

**VALIDACIÓN DE UN DISPOSITIVO EN LA PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR
PRESIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE LA FUNDACIÓN CARDIO
INFANTIL**

Juan Manuel Puentes Sayo

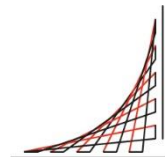
Práctica profesional

Tutor

**Pedro Antonio Aya Parra, Ing MSc
Jefferson Steven Sarmiento Rojas, Ing Msc
Olga Cortés, RNCC MSc, PhD**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021**

AGRADECIMIENTOS

Ante todo, quiero agradecer a mi familia que tanto amo por todo su apoyo; no solo en el desarrollo del proyecto sino a lo largo de mi vida. A cada una de las integrantes deseo reconocerles su participación en mi formación; pues he tenido la fortuna de haber sido cuidado, aconsejado, acompañado y corregido por diferentes seres maravillosos a lo largo de mi vida. A mi hija, Isabella Puentes Sarmiento por inspirarme a vivir cada día aspirando a convertirme en una mejor persona y por darme la motivación para esforzarme en alcanzar mis sueños. A mi abuela, Cecilia Bermúdez por haberme abierto su corazón, haber sido actriz principal en mi crianza y haberme apoyado de diferentes maneras a lo largo de los años. A mi madre, Nancy Sayo y a mi tía, Sandra Sayo por ser ejemplos de superación y resiliencia. A mis hermanas Alejandra Puentes y Erika Puentes por empapararme de curiosidad e interés científico. A todos gracias por su amor y apoyo incondicional, sin duda alguna nada de esto hubiese sido posible sin su valiosa participación.

También quiero agradecer a las personas que apoyaron la realización de este proyecto. En primer lugar, quiero agradecer a la doctora Olga Lucía Cortés por el acompañamiento, consejos y conocimientos brindados durante la práctica, a los ingenieros Pedro Antonio Aya Parra y Jefferson Steven Sarmiento Rojas por haber depositado su confianza en mí para darle continuidad a un proyecto tan maravilloso y por haber facilitado las herramientas para los experimentos, a Juan Fernando Guarín por su asistencia en el mantenimiento de los dispositivos y a Valentina Rodríguez por su asistencia durante las pruebas. Agradezco a los voluntarios, colaboradores y enfermeros que participaron durante el desarrollo de las pruebas, sin su ayuda el proyecto no hubiese podido ejecutarse.

Agradezco a la Fundación Cardio Infantil por haberme permitido realizar mi práctica investigativa en una institución tan relevante en el ámbito de la salud y la investigación. Me llevo la satisfacción de haber podido culminar mi carrera con esta gran oportunidad y haber tenido la fortuna de desarrollar mis habilidades como ingeniero biomédico y como persona en este ambiente. Gracias a la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y a la Universidad del Rosario por su excelente formación en el programa de ingeniería biomédica. Finalmente, a mis amigos, colegas y profesores que me acompañaron durante estos años de estudio les doy las gracias por haber compartido sus conocimientos y experiencias conmigo.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	10
2. OBJETIVOS	13
2.1 General.....	13
2.2 Específicos	13
3. METODOLOGÍA	14
3.1 Problema por solucionar.....	14
3.2 Fase 1: Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema:.....	15
3.3 Fase 2: Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web.....	18
3.4 Fase 3: Desarrollo de pruebas piloto con pacientes para determinar la exactitud del dispositivo y la confiabilidad de las mediciones del dispositivo a partir de un estudio correlacional con un dispositivo patrón.....	21
3.5 Fase 4: Evaluación de los requerimientos para la comercialización del dispositivo. 22	
4. RESULTADOS	27
4.1 Fase 1: Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema.....	27
4.2 Fase 2: Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web.....	28
4.3 Fase 3: Desarrollo de pruebas piloto con pacientes para determinar la exactitud del dispositivo y la confiabilidad de las mediciones del dispositivo a partir de un estudio correlacional con un dispositivo patrón.....	34
4.4 Fase 4: Evaluación de los requerimientos para la comercialización del dispositivo. 35	
4.4.1 Evaluación por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.	35
4.4.2 Certificado de no obligatoriedad de registros sanitarios.....	38
4.4.3 Certificado de venta libre (CVL).....	40
4.4.4 Registro sanitario o renovación automática de dispositivos médicos de riesgo I y IIA.	40
4.4.5 Solicitud de autorización de publicidad.	42
4.4.5 Recopilación de la documentación exigida.	42
4.4.5.1 Documentos legales.	42
4.4.5.2 Certificación del sistema de gestión de calidad.	43
4.4.5.3 Descripción del dispositivo médico.	43
4.4.5.4 Método de esterilización y vida útil.	45
4.4.5.5 Método de disposición final.	45
4.4.5.6 Artes finales de las etiquetas.....	45

5. DISCUSIÓN.....	46
5.1 Fase 1: Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema.....	46
5.2 Fase 2: Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web.....	46
5.3 Fase 3: Desarrollo de pruebas piloto con pacientes para determinar la exactitud del dispositivo y la confiabilidad de las mediciones del dispositivo a partir de un estudio correlacional con un dispositivo patrón.....	47
5.4 Fase 4: Evaluación de los requerimientos legales para la comercialización del dispositivo.	48
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	51
7. CONCLUSIONES	52
REFERENCIAS	53
ANEXOS.....	55

LISTA DE TABLAS

Tabla I. Resultados obtenidos para evaluar la confiabilidad y eficiencia del sistema.....	27
Tabla II. Datos del sexo, edad y diagnóstico de ingreso de los participantes en el estudio.....	28
Tabla III. Resultados tabulados por posiciones con los valores mínimos y máximos calculados para cada eje.....	29
Tabla IV. Estadísticos descriptivos de las posiciones anatómicas.....	29
Tabla V. Rangos de coordenadas en el eje y para cada posición anatómica.....	33
Tabla VI. Estadísticos descriptivos sobre los grados de las mediciones.....	34
Tabla VII. Covarianza, coeficiente de correlación y errores calculados para las mediciones registradas de los ejes X y Y.....	34
Tabla VIII. Resultados de las preguntas de la encuesta de percepción realizadas al personal de enfermería.....	46
Tabla IX. Estadísticos descriptivos sobre los grados de las mediciones discriminadas.....	47
Tabla X. Rutas regulatorias recomendadas.....	49

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Tasa de úlceras por presión año 2020.....	14
Figura 2. Panel de debug en NODE-RED con el que se visualizó la hora de llegada de los datos.....	16
Figura 3. Registro de las mediciones exportados en Excel	16
Figura 4. Datos del experimento tabulados por columnas en Excel	17
Figura 5. Notificación que emerge en la pantalla cuando no se han realizado cambios en la posición de los pacientes.....	17
Figura 6. Manera en la que se posicionó el dispositivo dentro de la correa para todas las pruebas. Con la tapa pequeña hacia el frente, el botón del interruptor en la parte superior y el botón del puerto de carga en la parte inferior.....	19
Figura 7. Interfaz gráfica de la central de monitoreo de signos vitales de la unidad de cuidados intensivos.....	20
Figura 8. Dispositivo Metamotion®.....	21
Figura 9. Posicionamiento de los dos sensores para el desarrollo de la fase 3.....	22
Figura 10. Elección de la modalidad del registro sanitario de acuerdo con la actividad.....	23
Figura 11. Reglas para la clasificación de dispositivos médicos según su riesgo.....	24
Figura 12. Requisitos técnicos que se exigen para cada clase de riesgo	25
Figura 13. Distribución de los resultados de los tiempos de transmisión de los datos a la página web.....	28
Figura 14. Distribución de los tiempos de respuesta de las alertas.....	28
Figura 15. Distribución de los datos para la posición semi fowler en el eje X.....	30
Figura 16. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral izquierdo en el eje X.....	30
Figura 17. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral derecho en el eje X.....	30
Figura 18. Distribución de los datos para la posición semi fowler en el eje Y.....	31
Figura 19. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral izquierdo en el eje Y.....	31
Figura 20. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral derecho en el eje Y.....	31
Figura 21. Error que se detectó al tabular los resultados de todas las pruebas.....	32
Figura 22. Interfaz gráfica del aplicativo web.....	33
Figura 23. Dispersión de los datos para el eje X.....	35
Figura 24. Dispersión de los datos para el eje Y.....	35
Figura 25. Fragmento del formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías.....	36
Figura 26. Tarifas establecidas para realizar las solicitudes relacionadas a la evaluación de protocolos de investigación.....	37
Figura 27. Apéndices relacionados a la metodología exigida por el formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías.....	37
Figura 28. Fragmento del formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) dirección de dispositivos y otras tecnologías.....	38

Figura 29. Pestaña de “información básica” del “Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos”	39
Figura 30. Pestaña de “CERT (SIN RS)” del “Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos”	40
Figura 31. Pestaña de “(DM) Dispositivos médicos” del “Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos”	41
Figura 32. Fragmento de la pestaña (DM) Dispositivos médicos del documento “formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos” donde se muestran los 5 primeros documentos que son exigidos como anexos.....	41
Figura 33. Tarifas establecidas en el código 4004 para diferentes publicidades.....	42
Figura 34. Requisitos legales exigidos por el Invima.....	43
Figura 35. Ejemplo de cómo se debe realizar la descripción de un dispositivo.....	44
Figura 36. Descripción del dispositivo desarrollado.....	44
Figura 37. Diagrama de costos para las dos rutas regulatorias propuestas.....	50

LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1. Diagrama de Gantt.....	47
Anexo 2. Formato de consentimiento informado para pacientes o familiares.....	48
Anexo 3. Formato de consentimiento informado para enfermeras.....	49
Anexo 4. Instructivo para el diligenciamiento del formato de solicitud de autorización de publicidad.....	50
Anexo 5. Encuesta de percepción de la factibilidad del dispositivo.....	54
Anexo 6. Artículo científico producido para la 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)	55

Glosario

EPUAP: Son las siglas para la “European Pressure Ulcer Advisory Panel. La cual fue creada en Londres en 1996 para liderar y apoyar a todos los países europeos en sus esfuerzos para prevenir y tratar úlceras por presión.

GNEAUPP: Son las siglas para el “Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas crónicas. La cual fue creada en 1994 con el propósito de estudiar y difundir problemas de las UPP y otras heridas crónicas.

IoMT: Son las siglas para “Internet of Medical Things”. Es un concepto reciente que consiste en sistemas de dispositivos médicos interconectados que utilizan sensores, interfaces de comunicación informática y/o alertas para intercambiar sus datos vía internet.

NPIAP: Son las siglas para la “National Pressure Injury Advisory Panel”. La cual es una organización formada en 1987 y dedicada para la prevención, manejo, tratamiento e investigación de úlceras por presión.

PPPIA: Son las siglas para la “Pan Pacific Pressure Injury Alliance”. La cual es una alianza entre asociaciones de heridas en la región pacífica que tiene como propósito reducir el sufrimiento por heridas.

UCI: Son las siglas de “Unidad de cuidados Intensivos”.

UPP: Son las siglas de “Úlcera por presión”, las cuales son, una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente, producida generalmente sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión o de la presión en combinación con cizallamiento y/o fricción.

1. INTRODUCCIÓN

Las úlceras por presión (UPP) son un importante problema de salud pública que afecta a millones de personas en el mundo, pues complica su salud, disminuye su calidad de vida y puede conducir a la discapacidad o a la muerte [1]. Según el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) las UPP son definidas como “una lesión de origen isquémico localizada en la piel y tejidos subyacentes, producida cuando se ejerce una presión prolongada o fricción entre dos planos duros y que tiene como consecuencia una degeneración rápida de los tejidos. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos” [2].

La prevención de estas lesiones representa una de las mejores soluciones para esta problemática. Por ejemplo, en Holanda se evaluaron algunos métodos preventivos que se basaron en la implementación de diferentes actividades para reducir la prevalencia e incidencia de UPP. Para la planeación de las actividades participaron expertos que tenían como propósito orientar a los equipos que fueron conformados sobre cómo prevenir úlceras por presión, plantearon objetivos y organizaron 3 “sesiones de aprendizaje” durante el año; donde se hacía una realimentación de los métodos y medidas de prevención por parte del departamento de enfermería para mejorar la calidad de la prevención. De esta manera, lograron reducir la incidencia de UPP un 10% y la prevalencia un 15%; además de lograr ahorrar entre 78.500 y 131.000 euros al año [3].

En el año 2007, gracias a dos estudios de investigadores españoles, en donde se partió de una extrapolación de datos obtenidos en el Reino Unido, se logró estimar que alrededor del 5% del gasto sanitario total se emplea en tratamientos de UPP [4] [5]. En Colombia, en el año 2016, la Pontificia Universidad Javeriana publicó un estudio que estimaba el costo sanitario del tratamiento para UPP, en donde se evidencia que el costo del tratamiento puede variar entre 57.000 y 112.000 euros. Esto, debido al elevado costo que tienen el tratamiento relacionado con la curación de las lesiones, intervenciones quirúrgicas de desbridamiento y nuevos injertos de piel, los cuales prolongan el tiempo de estancia hospitalaria, aumentando así los costos al sistema de salud [6].

Los factores determinantes de la aparición de la UPP incluyen aspectos como la edad, las comorbilidades que determinan un mayor o menor gasto cardiaco y que afectan la perfusión de los tejidos distales, el uso de vasoactivos que mejoran el gasto cardiaco, pero aumentan la vasoconstricción en la piel, y las alteraciones hemodinámicas (baja presión arterial, baja presión arterial media, baja frecuencia cardiaca). Estas alteraciones se presentan específicamente en pacientes que deben ser hospitalizados en unidades de cuidados intensivos (UCI). La condición general de estos pacientes requiere de cuidados especiales tales como sedación, ventilación mecánica, fármacos vasoactivos, técnicas de depuración renal y un estado nutricional delicado [7].

En líneas generales los pacientes en UCI se mantienen en un estado de inconsciencia que hace que la movilidad y cambios de posición dependan completamente de sus cuidadores. La inmovilidad relacionada con esta condición es un factor asociado a la aparición de la UPP por aumento de la presión continua en áreas de la piel bajo prominencias óseas expuestas durante prolongados periodos de tiempo. Las guías de manejo internacional GNEAUPP recomiendan una movilización frecuente de estos pacientes por intervalos de

cada 2 horas, o cada 3-4 horas con el fin de reducir la incidencia de UPP. Sin embargo, la frecuencia administrada de los cambios de posición es muy variable en todos los hospitales dependiendo del número de personal a cargo del cuidado de estos pacientes [8].

La incidencia de las UPP es un indicador de calidad del cuidado hospitalario evaluado a nivel mundial, así mismo, también es usado por el Ministerio de Salud y Protección Social Colombiano. Estos eventos son de gran impacto dado que derivan en problemas de salud para el individuo que las padece, reduciendo así su calidad de vida. Así mismo, suele haber repercusiones legales para los equipos de salud, por cuanto se considera que algunas de estas lesiones son prevenibles, algunos casos pueden ser considerados negligencia profesional [9]. Según el EPUAP, el NPUAP y la PPPIA, la incidencia es el mejor indicador epidemiológico para el análisis de este problema de salud [10].

En el año 2014, en Colombia se realizó la primera investigación que sentó un preámbulo que permitiera establecer indicadores propios sobre la incidencia y prevalencia de las UPP, orientado a establecer estrategias de prevención. Para esto, el estudio recogió estudios de diferentes instituciones del país que se realizaron en uno o varios servicios de cada institución. En Bogotá, Bucaramanga y Cartagena, se reportó una prevalencia de UPP del 18%, el 5,27% y un 24%, respectivamente. Además, un estudio adicional realizado en Medellín midió que la incidencia en una UCI fue del 26,7% [11]. No obstante, el reporte del Ministerio de Protección Social para el año 2020 presenta un aumento de las UPP en todas las IPS en Bogotá y a nivel nacional de 2.29 y 1.96 x 1000 días/paciente, respectivamente [12].

Las intervenciones que se han implementado en la prevención de UPP incluyen la evaluación del riesgo mediante el uso de escalas de predicción (como la escala de Braden [13]), el uso de superficies especiales reductoras de la presión, la aplicación de estrategias enfocadas en la reducción de la fricción o el cizallamiento durante la movilización, el control de la humedad corporal, la corrección de la deficiencia en la alimentación y variables hemodinámicas [14]. Así mismo, se sabe que el reposicionamiento de los pacientes es un factor clave en la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión, pues al cambiar frecuentemente la posición anatómica de los pacientes la presión que se ejerce sobre la piel, producto de la fuerza de gravedad, ya no afecta de la misma manera las zonas. No obstante, actualmente hay una necesidad de ensayos clínicos que cuenten con la capacidad de realizar estudios estadísticos que permitan establecer el impacto verdadero que tiene el reposicionamiento sobre la incidencia de úlceras por presión. A pesar de esto, el reposicionamiento para prevenir UPP se considera altamente eficaz [15]. Sin embargo, contrario a los recursos que se destinan para la prevención de estas lesiones, la incidencia de las UPP en las unidades de cuidados intensivos (UCI) sigue siendo representando un grave problema de salud pública.

Con el avance de la tecnología y la revolución 4.0 en los últimos años surgió un concepto conocido como Internet de las Cosas Médicas (IoMT) el cual puede ser definido como la aplicación de principios, fundamentos, técnicas y conceptos para fusionar dispositivos médicos y sus aplicaciones al interconectarlos con los sistemas de información de los servicios de salud usando tecnología de redes que se basa en diferentes protocolos de comunicación. El uso de los conceptos de IoMT y sus herramientas han cambiado por completo el sistema de salud, su manera de operar y sus servicios [16]. El uso de nuevas tecnologías para diagnosticar y monitorear el tratamiento del parkinson es un ejemplo de

cómo la aplicación de este concepto y sus tecnologías han impactado en mejorar el monitoreo y diagnóstico de algunas enfermedades; pues a través de nuevos tipos de sensores portables que pueden realizar un monitoreo remoto de los parámetros de interés, se ha conseguido mayor precisión durante la evaluación de movimientos y características motoras y no-motoras de esta enfermedad, teniendo como resultado un mejor diagnóstico y ajustes más precisos durante las terapias médicas [17]. De la misma manera, otra aplicación interesante es el desarrollo de un programa que procesa imágenes que son almacenadas en la nube para detectar células benignas y lograr un diagnóstico temprano sobre el cáncer de seno. Para esto, el programa extrae varias capas de la textura de una imagen diagnóstico y realiza una clasificación usando tres algoritmos reconocidos; además, cuenta con algoritmos evolutivos para la selección de las características óptimas, lo que reduce la complejidad computacional y acelera el proceso de clasificación del servicio en la nube [18].

En el año 2018 la universidad de Stanford condujo un estudio que buscaba evaluar la efectividad clínica de un sensor portátil para mejorar la prestación del servicio de enfermería al aumentar el cumplimiento de los cambios de posición que se le deben realizar a los pacientes hospitalizados en la UCI; previniendo de esta manera la formación de úlceras por presión. El estudio encontró que el uso de dicho dispositivo aumentó el cumplimiento de los cambios de posición y, a partir de un análisis estadístico, demostró un efecto significativamente protector al realizar los cambios de posición [19]. No obstante, el estudio resalta la importancia de realizar ensayos clínicos adicionales con sensores portables para establecer la frecuencia y la dosificación adecuadas para los cambios de posición. Dicho objetivo, podrá ser logrado con un dispositivo que, basado en el concepto de IoMT, se encargue de enviar la información sobre la posición de los pacientes a una base de datos y a partir de un aplicativo web permita visualizar dicha información y alertas en pantalla cada vez que se cumpla el tiempo acordado para los cambios de posición.

Es por esto por lo que la Fundación Cardio Infantil y la Universidad del Rosario, han realizado una investigación en los últimos 2 años con el fin de desarrollar un dispositivo capaz de monitorear la frecuencia con la que se realizan los cambios de posición en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos. Para esto, se planteó un estudio piloto observacional con el fin de evaluar el desempeño de un sensor portable que permita el monitoreo de los cambios de posición de los pacientes que se encuentren hospitalizados en unidades de cuidados intensivos. El propósito de este proyecto conduce hacia el desarrollo, implementación y evaluación de un dispositivo que actúe como una herramienta de promoción de la movilización y para la evaluación del cumplimiento de la intervención sobre la movilización frecuente que deben recibir los pacientes hospitalizados en estas áreas; la cual, según las guías internacionales promovidas por el GNEAUPP, debe hacerse cada 2 horas. Esta herramienta preventiva permitirá estructurar mejor los planes de cuidado en hospitales con el fin de reducir la tasa de estos eventos.

2. OBJETIVOS

2.1 General

Validar la factibilidad de un dispositivo biomédico que permite monitorear los cambios de movimiento para prevenir las úlceras por presión.

2.2 Específicos

- Evaluar la confiabilidad y eficiencia del sistema según las mediciones registradas en las bases de datos de prevención de úlceras.
- Caracterizar el dispositivo de acuerdo con los rangos de las coordenadas que monitorea para cada posición anatómica.
- Realizar análisis estadísticos que permitan determinar la exactitud del dispositivo y se buscará corroborar la confiabilidad de las mediciones con relación los ángulos registrados por el sensor.
- Evaluar los requerimientos legales que debe cumplir el dispositivo, los cuales han sido establecidos por las agencias regulatorias.

3. METODOLOGÍA

3.1 Problema por solucionar

En Colombia, el Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO) integra la información de las instituciones para el monitoreo regulatorio y la gestión de servicios en el sector [20]. Los hospitales y las clínicas notifican la tasa de eventos de reporte obligatorio con el fin de monitorear la calidad de los servicios de salud. Dentro de estos indicadores se encuentran la tasa de úlceras por presión registrada por cada hospital, por región o a nivel nacional.

Los indicadores de monitoreo de la calidad de la atención reportan el número de pacientes que sufrieron un evento sobre el número total de pacientes, multiplicado por un factor de mil. En la figura 1 se puede observar la representación de la tasa de úlceras por presión para el año 2020. Se observa que en el primer trimestre se reportó una tasa de 2.54 a nivel nacional y de 0.36 en Bogotá. En el segundo trimestre se reportó una tasa de 1.72 a nivel nacional y de 1.57 en Bogotá, y en el tercer semestre se registró una tasa de 1.96 a nivel nacional y de 2.29 en Bogotá [12]. Estas cifras evidencian la necesidad de implementar una solución a la incidencia que presentan las úlceras por presión.

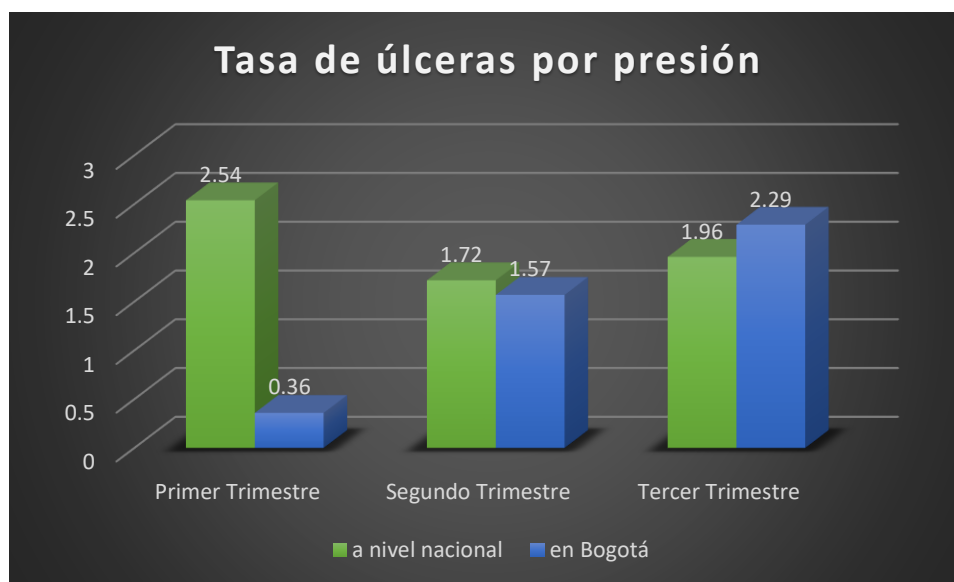


Figura 1. Tasa de úlceras por presión año 2020.

Debido a las cifras previamente expuestas, en los últimos 2 años la Fundación Cardio Infantil y la universidad del Rosario diseñaron un dispositivo que permite monitorear los cambios de movimiento para prevenir úlceras por presión. En esta etapa de la investigación se busca validar la factibilidad del dispositivo desarrollado, evaluando su desempeño en pruebas con pacientes del servicio de la unidad de cuidados intensivos.

Para evaluar la confiabilidad y la eficiencia de los sistemas se planea llevar un registro de las posiciones que son recibidas por el sensor, las cuales serán visualizadas desde el entorno de programación visual Node-RED para luego ser comparadas con el registro de datos que se puede visualizar desde el aplicativo web. De esta manera, se revisarán la coincidencia de los tiempos de envío de los datos y los tiempos de respuesta de las alertas.

Debido a que se buscó mejorar la aplicación web en términos de diseño, visualización y consulta de la información se llevaron a cabo pruebas piloto con pacientes en la unidad de cuidados intensivos con el propósito de lograr una caracterización de los rangos de las coordenadas que monitorea el dispositivo para cada posición. Esto permitirá visualizar la información de la posición anatómica que detecta el sensor, ya no solo en términos de coordenadas sino en términos de la posición anatómica.

Una vez fue sido caracterizado y validado la confiabilidad del dispositivo se procederá al desarrollo de otro tipo de pruebas piloto con pacientes en la unidad de cuidados intensivos. Para esta segunda prueba piloto se utilizará un dispositivo patrón para determinar la exactitud y la confiabilidad de los valores de los ángulos registrados por el dispositivo que se desea validar, para esto se conducirá un análisis estadístico de correlación que permita identificar la manera en la que se relacionan las medidas de los dispositivos. Finalmente, se busca hacer una evaluación de los requerimientos legales que debe cumplir el dispositivo para poder ingresar al sistema de salud.

3.2 Fase 1: Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema:

En esta primera fase del proyecto se buscó evaluar la confiabilidad y eficiencia del dispositivo, además de iniciar con la redacción del presente documento. Por esta razón, se planteó un cronograma de actividades que contemplara el tiempo que se le iba a dedicar a los experimentos para validar el envío de la información y las alertas, el tiempo para realizar las pruebas piloto con pacientes en UCI y el tiempo para realizar la evaluación sobre el ingreso del dispositivo al sistema de salud colombiano. Dicho cronograma se puede consultar en el anexo 1. Dentro de las actividades para evaluar la confiabilidad y eficiencia del sistema se proponen experimentos a través de comparaciones con registros manuales en donde se registraron los tiempos de envío de los datos y los tiempos de respuesta de las alertas, además de establecer un tiempo prudente para lograr familiarizarse con el funcionamiento del dispositivo, la programación de Node-RED y la manipulación del aplicativo web.

El primer experimento tuvo como propósito validar los tiempos de transmisión de los datos; desde el momento en que el sensor registra un cambio de posición y lo almacena en la base de datos, así como el tiempo que transcurre para que cada valor sea actualizado en la plataforma web. Para esto, se realizaron cambios de posición sobre el sensor y se anotó la hora de llegada del dato a la plataforma Node-RED; la cual pudo ser visualizada desde el panel de debug, tal como se puede observar en la figura 2.

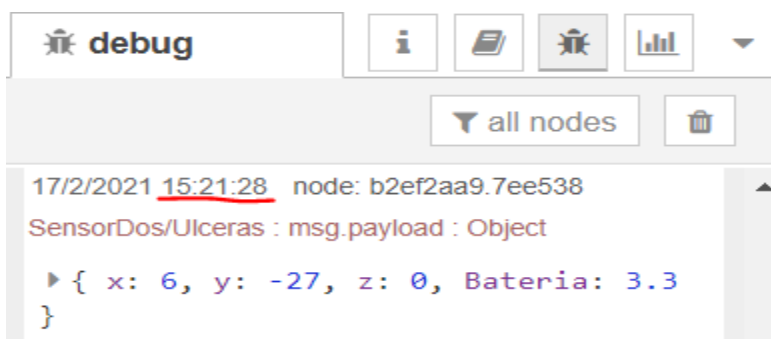


Figura 2. Panel de debug en NODE-RED con el que se visualizó la hora de llegada de los datos.

Luego, se observó la hora del dato registrado inicialmente en Node-RED, que era actualizado en la plataforma web y posteriormente fue tabulado. Es importante aclarar que para evitar confusiones se hicieron cambios de posición al dispositivo cada 30 segundos para que al momento en que los datos fuesen enviados a Node-RED se registrara una posición que se pudiera diferenciar de la anterior. Posterior a las pruebas, se exportó la información que la base de datos almacenó para el experimento; los cuales fueron exportados en formato .CSV para poder visualizarlos desde Excel. En la figura 3 se puede observar un ejemplo de la información exportada visualizada por columnas en Excel.

	A	B	C	D	E	F	G
1	id	x	y	z	bateria	fecha	hora
2	2	-5	-4	0	3.3	16/02/2021	10:03:08
3	3	-5	-3	0	3.3	16/02/2021	10:03:55
4	4	-5	-4	0	3.3	16/02/2021	10:05:30
5	5	-6	-2	0	3.3	16/02/2021	10:06:12
6	6	1	2	0	3.3	16/02/2021	10:30:36
7	7	2	2	0	3.3	16/02/2021	10:31:16
8	8	13	25	0	3.3	16/02/2021	14:02:32
9	9	11	24	0	3.3	16/02/2021	14:03:12
10	10	11	25	0	3.3	16/02/2021	14:03:53

Figura 3. Registro de las mediciones exportados en Excel.

Se tabularon las horas en que los datos fueron almacenados para hacer la diferencia entre la hora en que el dato llega a la plataforma Node-RED y la hora en que el dato es almacenado en la base de datos, para calcular el tiempo que se demora en almacenarse los datos. De la misma manera, se hizo la diferencia entre la hora en que el dato llega a la plataforma Node-RED y la hora en la que se pudo visualizar el dato de interés en la plataforma web, para calcular el tiempo de transmisión a la página web. A manera de ejemplo, en la figura 4 se puede observar la manera en la que se tabularon los datos del experimento en Excel.

Hora en NODE-RED	Hora en la plataforma web	Tiempo de transmisión hacia la página web (segundos)
11:35:40	11:36:47	67
11:37:42	11:38:33	51
11:39:03	11:39:43	40
11:40:24	11:41:19	55
11:41:45	11:42:29	44
11:43:06	11:44:14	68
11:45:06	11:45:59	53
11:46:28	11:47:10	42
11:47:08	11:47:44	36
11:48:29	11:49:29	60
11:49:49	11:50:39	50
11:50:30	11:51:14	44
11:51:11	11:51:49	38
11:51:51	11:53:00	69
11:53:52	11:54:44	52
11:54:32	11:55:20	48
11:55:12	11:55:55	43
11:55:53	11:56:29	36
11:56:34	11:57:40	66
11:57:15	11:58:15	60

Figura 4. Datos del experimento tabulados por columnas en Excel.

Por otra parte, al evaluar el tiempo de respuesta de las alertas se realizó un experimento parecido al mencionado anteriormente. Así pues, las alertas se programaron para que se activaran cada 2 minutos, se realizaron cambios de posición sobre el sensor y se esperó a que el dato pudiera ser visualizado desde la plataforma Node-RED, como se explicó en la figura 2. Una vez el dato era registrado en la plataforma, representaba una nueva posición y por lo tanto empezaba a correr el tiempo para que se activara la alerta. Por esta razón, en ese instante se empezó a cronometrar el tiempo en que se activaría la alarma, deteniendo el cronómetro cuando la notificación de la página web aparecía en la pantalla, como se puede observar en la figura 5.

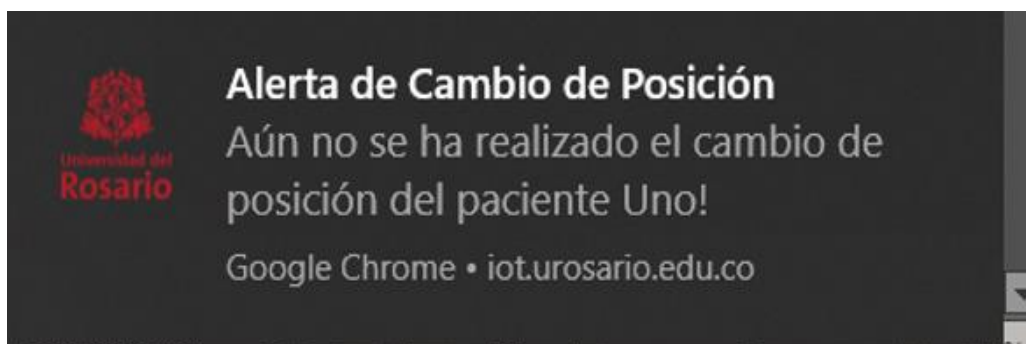


Figura 5. Notificación que emerge en la pantalla cuando no se han realizado cambios en la posición de los pacientes.

3.3 Fase 2: Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web.

En esta fase se comenzó con el desarrollo de las pruebas piloto que tenían como propósito caracterizar el dispositivo desarrollado para la prevención de úlceras por presión en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos. Para el desarrollo de las pruebas se contó con la autorización de los familiares y/o pacientes quienes diligenciaron un consentimiento informado; el cual fue previamente aprobado por el comité de ética de la Fundación Cardio Infantil. El formato del consentimiento que diligenciaron los participantes en este estudio se puede consultar en el anexo 2.

Para emprender el desarrollo de las pruebas piloto el primer paso fue informar a la enfermera jefe de una de las unidades de cuidados intensivos de la Fundación Cardio Infantil los criterios de inclusión y exclusión de los participantes del estudio, con el propósito de evaluar los pacientes con los que se podía contar para los ensayos. Dentro de los criterios de inclusión el principal juicio que se tuvo fue que los participantes tuvieran un motivo de ingreso que los hiciera dependientes de la movilidad realizada por el personal de enfermería; cabe mencionar que no se tuvo en cuenta la edad o el género para la inclusión de los participantes al estudio. Por otra parte, los principales criterios de exclusión consistieron en que no se pudo incluir a pacientes que estuvieran recuperándose de trasplantes cardiovasculares, debido a que se consideró que podría haber un riesgo de infección para las pacientes durante la toma de las pruebas. Así mismo, no se incluyeron a pacientes que tuvieran desarrolladas úlceras por presión.

Diariamente, en la mañana se hacía la evaluación sobre qué pacientes podían participar en las pruebas, en el horario de visita se les explicaba a los familiares el tipo de estudio que se iba a conducir, los riesgos asociados y se les respondía cualquier inquietud que llegasen a tener; para luego solicitarles el diligenciamiento de los consentimientos informados. Luego, en el turno rotativo de enfermería de la tarde, se informaba a los enfermeros jefes de la unidad y a los auxiliares de enfermería los pacientes que íbamos a monitorizar para contar con su colaboración. Los enfermeros jefes que tuvieran algún participante a cargo debían diligenciar el consentimiento informado, el cual se puede consultar en el anexo 3.

Después de que el personal de enfermería recibía el turno entre la 1 y 2 de la tarde, se procedía a ubicar la correa con el sensor en cada uno de los pacientes para iniciar la prueba. Las correas fueron aseguradas sobre el epigastrio sin generar ninguna incomodidad a los participantes. Cabe mencionar, que los tiempos de inicio de las pruebas no fueron los mismos para todos los pacientes pues los dispositivos se ubicaban uno a uno con la ayuda de los auxiliares de enfermería que tuviesen a cargo a cada participante. Así mismo, cabe resaltar que para la caracterización del dispositivo y para que todas las pruebas fueran replicables, el dispositivo se ubicó en el epigastrio de los pacientes de tal manera como se muestra en la figura 6; el fundamento de posicionar el dispositivo en esta zona se encuentra en los resultados de la investigación de la ingeniera Hillary Piñeros, pasante de la práctica investigativa en el año 2019-2, en donde logró descartar las extremidades como zonas para referenciar la posición anatómica de los pacientes y logró determinar que el estómago era la mejor zona para determinar la posición de los pacientes [21]. El modo en el que se posicionó el dispositivo en la correa para todas las pruebas fue con la tapa pequeña hacia el frente, el botón del interruptor en la parte superior y el botón del puerto de carga en la parte inferior. Además, se buscó promover la movilización de los participantes del estudio

al menos cada dos horas; siguiendo las recomendaciones de las guías de manejo internacional promovidas por el GNEAUPP [2].

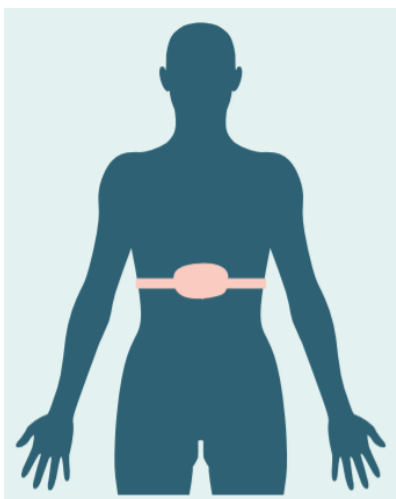


Figura 6. Representación de la manera en la que se posicionó el dispositivo en el epigastrio de los pacientes.

Alrededor de 4 horas después; sobre las 6 de la tarde, se procedía a retirar el dispositivo y finalizar la prueba. Es importante mencionar que la información recopilada semanalmente no se puede interpretar de manera proporcional debido a diferentes factores. Las horas de inicio y finalización de cada participante varían debido a que la prueba para cada paciente iniciaba y finalizaba en diferentes horas. Además, durante el desarrollo de las pruebas semana a semana se tuvieron algunas complicaciones, tales como que durante la toma de muestras los pacientes presentaran alguna complicación en su estado de salud y fuese necesario retirar el dispositivo o que los pacientes tuviesen programado algún procedimiento en horas de la tarde y, por lo tanto, que se viesen retirados de la unidad durante la prueba momentáneamente. No obstante, se trabajó con todas las muestras que se midieron para cada una de las posiciones anatómicas, sin tener en cuenta si duraron algún tiempo en específico.

Las pruebas piloto para esta fase se desarrollaron durante 2 semanas, a lo largo de este tiempo se contó con la ayuda de una enfermera jefe, para que pudiese validar de manera cualitativa las posiciones en las que eran movilizados los pacientes; pues según su observación y criterio profesional, para cada cambio de posición que se les realizaba a los participantes en el estudio la jefa de enfermería registraba un dictamen sobre la posición anatómica en la que se encontraba el paciente. Lo anterior, con el propósito de tener una caracterización preliminar y poder asociar para cada cambio de posición durante las pruebas piloto. una posición anatómica según el juicio de una experta. Posterior a las pruebas, los datos fueron tabulados y se calcularon los valores mínimos y máximos de cada uno de los ejes de acuerdo con los tres tipos de posiciones anatómicas definidas, las cuales corresponden a; semi fowler, decúbito lateral derecho y decúbito lateral izquierdo. Así mismo, se tabularon los resultados por cada posición anatómica y se realizó un análisis por medio de estadística descriptiva sobre los resultados, finalmente se observó la distribución de los datos en un histograma para terminar la caracterización del dispositivo.

Con los rangos de los ángulos caracterizados, se procedió a realizar la lógica de un algoritmo, para que cuando se detecten los valores de las posiciones se pueda visualizar una imagen que represente la posición anatómica en el aplicativo web. Esto, con el propósito de facilitar y agilizar la interpretación de las coordenadas que envía el sensor, de tal forma que el personal asistencial pueda asociar cada imagen con su posición anatómica. Debido a que la aplicación del dispositivo es para la unidad de cuidados intensivos, se tuvo la idea de que la visualización del monitoreo de la posición de los pacientes podría hacerse replicando una interfaz con la que el personal suele estar familiarizado, como es el caso de las centrales de monitoreo de las UCI; cabe resaltar que su desarrollo y enfoque está orientado a la unidad de cuidados intensivos, no obstante, su funcionamiento podría extrapolarse a otros servicios; o incluso a servicios de enfermería auxiliares domésticos. Sin embargo, es importante mencionar que habría que diseñar un dominio adicional o ampliar el diseño de la página web para dichas funcionalidades.

Para hacerse una idea de la interfaz que se mencionaba, a manera de ejemplo, en la figura 7 se puede observar la central de monitoreo que tiene una de las unidades de cuidados intensivos de la Fundación Cardio Infantil. Cabe mencionar, que las alertas del sistema desarrollado pueden emerger en cualquier momento siempre y cuando el aplicativo web se encuentre abierto en el navegador del computador de la central de monitoreo. Finalmente, se evaluó la percepción de la usabilidad del sistema a través de una herramienta que permitió determinar si los profesionales de la salud consideran que el sistema desarrollado es usable y factible para sus aplicaciones propuestas.



Figura 7. Interfaz gráfica de la central de monitoreo de signos vitales de la unidad de cuidados intensivos.

3.4 Fase 3: Desarrollo de pruebas piloto con pacientes para determinar la exactitud del dispositivo y la confiabilidad de las mediciones del dispositivo a partir de un estudio correlacional con un dispositivo patrón.

Para esta fase se buscó validar la exactitud de las mediciones que registra el sensor desarrollado, así como su confiabilidad. Para esto, se utilizó un segundo dispositivo comercial portable, denominado MetaMotion®, el cual ofrece un monitoreo en tiempo real y continuo de diferentes variables, entre ellas la posición a través de un acelerómetro [22]. En la figura 8 se puede observar el dispositivo. Para esta fase correspondiente a las pruebas piloto el sensor MetaMotion actuó como el dispositivo patrón o “gold standard”, con el que se obtuvieron valores de la posición de los pacientes, los cuales se consideraron como “reales”, para luego compararlas con las mediciones del dispositivo desarrollado.



Figura 8. Dispositivo Metamotion® [22].

Para este estudio se posicionaron los dos sensores superpuestos uno encima del otro como se muestra en la figura 9a; así mismo, en la figura 9b se puede observar cómo se posicionaron los dos sensores dentro de la correa para realizar el monitoreo de las posiciones de los pacientes. Lo anterior, con el propósito de tener un muestreo simultáneo de la posición del paciente y posteriormente evaluar si existe una correlación entre los datos que registran los sensores para sus ejes X y Y.



a)



b)

Figura 9. Posicionamiento de los dos sensores para el desarrollo de la fase 3.

Una vez finalizaron las pruebas, se procedió a tabular los resultados, se realizó estadística descriptiva y se condujo un estudio de correlación con el propósito de identificar la manera en la que se relacionaron las medidas de los sensores y si las mediciones del dispositivo desarrollado fueron confiables. La exactitud del dispositivo desarrollado se presenta en términos de errores. Para esto, se calcularon los errores absolutos de cada una de las medidas siguiendo la ecuación 1; En este caso el valor real corresponde a la medida registrada por el dispositivo comercial MetaMotion®, mientras que los valores medidos corresponden a los valores del dispositivo desarrollado. Luego, se calculó el error relativo siguiendo la ecuación 2. En este caso, la media de los valores reales corresponde a la media de los valores detectados por el dispositivo comercial, mientras que la media de los valores detectados corresponde a la media de los valores detectados por el dispositivo desarrollado.

$$\text{Error absoluto} = (\text{Valor real} - \text{valor medido}) \quad (1)$$

$$\text{Error relativo} = \left(\frac{\bar{X} \text{ de los valores reales} - \bar{X} \text{ de los valores medidos}}{\bar{X} \text{ de los valores reales}} \right) \quad (2)$$

3.5 Fase 4: Evaluación de los requerimientos para la comercialización del dispositivo.

En Colombia, todos los dispositivos y equipos médicos requieren una aprobación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Dicha aprobación se refleja en la expedición de diferentes registros sanitarios para la producción, importación, exportación, almacenamiento, expendio y/o comercialización; para los cuales previamente

se debe cumplir con los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en la normatividad sanitaria. A través del registro sanitario o permiso de comercialización el Invima garantiza que la introducción de los dispositivos médicos cumpla con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser comercializados y usados en Colombia [23].

El primer paso para solicitar un registro sanitario fue seleccionar la actividad que se desea desarrollar para así mismo identificar la modalidad del registro sanitario y tener presente las condiciones que deberán garantizarse para obtener dicho registro. En la figura 10 se puede observar la tabla que presenta el Invima para hacer la elección de la modalidad del registro sanitario, de acuerdo con la actividad que se desee desarrollar en Colombia.

Actividad a desarrollar en Colombia	Modalidad del Registro Sanitario	Tipo de certificación previo al Registro Sanitario
Fabricar	Fabricar y vender	● Condiciones técnico sanitarias
Semielaborar o ensamblar	Importar, semielaborar y vender	● Condiciones técnico sanitarias ● Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Importar	Importar y vender	● Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Empacar	Importar y vender	● Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento

Fuente: Artículo 27 del Decreto 4725 de 2005

Figura 10. Elección de la modalidad del registro sanitario de acuerdo con la actividad [22].

Para el caso del dispositivo desarrollado, en primera instancia, se buscará obtener el registro sanitario para la fabricación de dispositivos médicos, por lo que la modalidad del registro sanitario será “Fabricar y vender” y deberán garantizarse las condiciones técnico-sanitarias del dispositivo para la obtención de dicho registro.

Así mismo, es importante clasificar al dispositivo médico desarrollado según su riesgo dado que a medida que aumenta el riesgo asociado se requiere cumplir una mayor cantidad de requerimientos para la obtención del registro sanitario. La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y posible fracaso del dispositivo, por lo que el Invima estableció las reglas de cada clase en el artículo 7 del decreto 4725 de 2005 [23]. En la figura 11 se pueden observar las reglas para clasificar a un dispositivo médico.

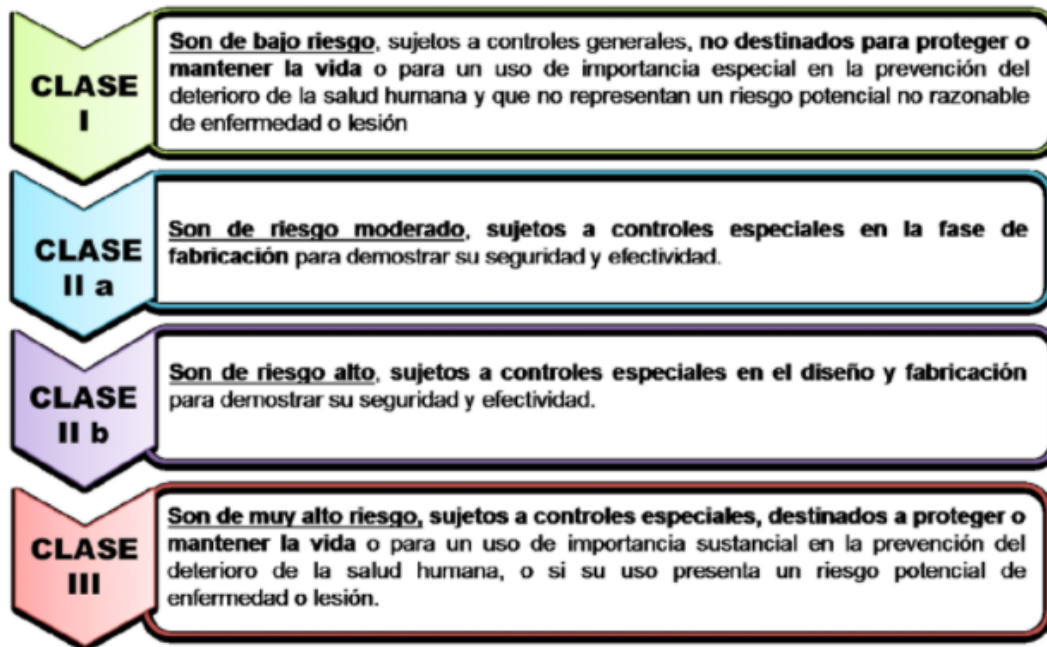


Figura 11. Reglas para la clasificación de dispositivos médicos según su riesgo [22].

Dado que el dispositivo desarrollado tiene un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y no representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión, el dispositivo desarrollado se clasifica como clase I. Una vez establecido el grado de riesgo se deben evaluar los requisitos técnicos que son exigidos como documentos adjuntos para la obtención del registro sanitario. En la figura 12 se pueden observar los requisitos técnicos que se exigen para cada clase de riesgo.

Requisitos técnicos	Clase I	Clase IIA	Clase IIB	Clase II
Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. •Verificación y validación de diseño. •Certificado de análisis del producto terminado.	✓	✓	✓	✓
Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
Descripción de medidas de seguridad		✓	✓	✓
Estudios Clínicos			✓	✓
Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación		✓	✓	✓

Figura 12. Requisitos técnicos que se exigen para cada clase de riesgo [22].

Para el caso del dispositivo desarrollado, al ser clase I, se exigen los siguientes requisitos:

- **Descripción del dispositivo médico:** Deben especificarse el uso, las advertencias, las contraindicaciones y las partes o componentes principales del dispositivo médico.
- **Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:** Debe hacerse llegar la información relacionada con todas las pruebas realizadas al dispositivo médico durante su proceso de manufactura; en este caso, desde que se empieza a hacer el ensamblaje de los componentes electrónicos hasta que el producto se encuentra terminado dentro de su carcasa.
- **Método de esterilización:** Se debe declarar la normatividad de referencia internacional, así como el método de esterilización utilizado para garantizar que el dispositivo médico es estéril. En este sentido, deberán presentarse el estudio correspondiente donde se evidencie todos los rangos de aceptación, los resultados y la validación del método.
- **Método de disposición final:** Debe indicarse el método bajo el cual el dispositivo desarrollado debe ser descartado después de perder su vida útil.

Finalmente, dentro de los estudios que deben allegarse al Invima, debe realizarse el estudio jurídico sobre la evaluación legal del dispositivo desarrollado. Para este estudio, deben adjuntarse los siguientes documentos:

- **Prueba de constitución, existencia y representación legal del importador:** Este certificado es expedido por la Cámara de comercio y en él se verifica la razón social de la empresa en Colombia, el objeto social en la importación, y comercialización del dispositivo desarrollado y su representante legal en Colombia.
- **Autorización del fabricante:** En este documento se debe expresar claramente que se autoriza a un establecimiento (persona jurídica o natural) con domicilio en Colombia para que importe, comercialice o produzca el producto; según el sea el caso del registro sanitario.
- **Certificado de venta libre:** Este documento es exigido según lo establecido en el artículo 29 del decreto 4725, en el cual se dispone lo siguiente “Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen (...)” [23].

Colombia es considerada uno de los países latinoamericanos más ágiles en la expedición de un registro sanitario. Siendo así, que para dispositivos que cuenten con una clasificación de riesgo I y IIA el registro sanitario se expide tan solo 2 días hábiles después de la radicación de los documentos. Mientras que para dispositivos cuya clasificación sea de riesgo IIB y III el tiempo de expedición del registro se demora hasta 90 días hábiles después de la radicación. Los registros sanitarios y permisos de comercialización tienen una vigencia de diez años contados a partir de la expedición del registro correspondiente y el titular de dicho registro puede solicitar su cancelación en cualquier momento. Con el propósito de revisar la entrada del dispositivo desarrollado al sistema de salud colombiano se procederá a hacer la evaluación de los pasos para la obtención de diferentes registros sanitarios, según lo exigido por el Invima.

4. RESULTADOS

4.1 Fase 1: Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema.

Los resultados obtenidos para esta fase del estudio se presentan en la tabla I. Para los experimentos que buscaban evaluar el tiempo de almacenamiento en la base de datos y el tiempo de transmisión hacia la página web se tomaron 100 muestras. Mientras que para la prueba que se condujo para evaluar los tiempos de respuesta de las alertas se tomó un total de 50 muestras. En la tabla I, se pueden observar los estadísticos descriptivos de los tiempos que se midieron. Cabe resaltar, que se encontró que los tiempos de respuesta que fueron cronometrados estuvieron unos segundos adelantados al tiempo en que se programó la alerta para este experimento (2 minutos); es decir, la alerta se activó unos segundos antes de que transcurrieran los dos minutos. Los datos tabulados en la columna de los tiempos de respuesta de las alertas tienen un signo negativo que representa que la alarma se activó antes de tiempo.

Tabla I. Resultados obtenidos para evaluar la confiabilidad y eficiencia del sistema.

	Tiempo de almacenamiento en la base de datos (segundos)	Tiempo de visualización de los datos en la página web (segundos)	Tiempo de respuesta de las alertas (segundos)
Media	1.128	52.603	-16.88
Mediana	1	52	-18
Desviación estándar	0.336	10.762	3.95
Varianza	0.113	115.8415	15.65

En las figuras 13 y 14 se presenta la distribución de los tiempos de transmisión de los datos del sensor al aplicativo web y la distribución de los tiempos de las alertas, respectivamente.

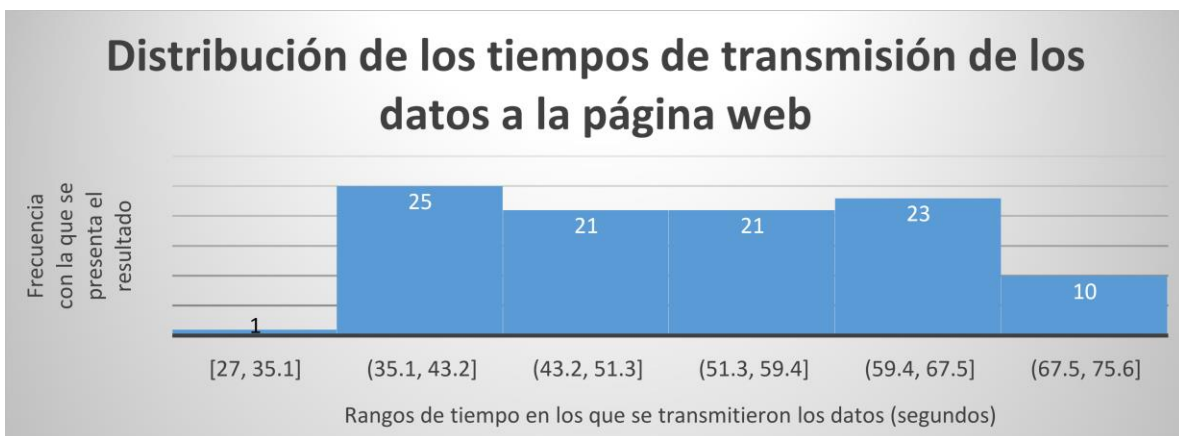


Figura 13. Distribución de los resultados de los tiempos de transmisión de los datos a la página web.



Figura 14. Distribución de los tiempos de respuesta de las alertas.

4.2 Fase 2: Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web.

Durante las dos semanas de pruebas se trabajó con 6 voluntarios, quienes participaron en el estudio al menos durante un día completo. Debido a que la estancia en la unidad de cuidados intensivos es diferente para cada paciente, con algunos participantes se trabajó más días que con otros. En la tabla II se presentan los datos del sexo y la edad de los participantes, así como su diagnóstico de ingreso. Hubo un mismo número de participantes por género, la media de la edad para este estudio fue de 63 años y todos eran pacientes dependientes de la movilidad por parte del personal de enfermería. También es importante resaltar que se tomaron medidas asépticas para evitar la propagación de virus o bacterias entre los participantes del estudio. Dichas medidas consistieron en desinfectar la carcasa del dispositivo y lavar diariamente la banda elástica que usaba cada participante. Para mayores indicaciones sobre la desinfección se puede consultar el anexo 4 en su apartado de limpieza, desinfección y mantenimiento.

Tabla II. Datos del sexo, edad y diagnóstico de ingreso de los participantes en el estudio.

Sexo	Edad	Diagnóstico de ingreso
Masculino	67	Cirugía de reemplazo de raíz aórtica
Femenino	67	Pancreatitis aguda severa
Femenino	67	Infección agua no especificada de las vías aéreas inferiores
Femenino	20	Choque séptico de origen pulmonar por neumonía adquirida.
Masculino	72	Reemplazo de válvula mitral
Masculino	85	Síndrome de dificultad respiratoria del adulto.

Los resultados de las pruebas fueron exportados directamente de las bases de datos en formato .CSV para poder procesarlos. Durante esta fase se analizaron un total de 2163

muestras de las coordenadas registradas por el sensor y 32 horas de pruebas. Los resultados tabulados por posiciones se presentan en la tabla III.

Tabla III. Resultados tabulados por posiciones con los valores mínimos y máximos calculados para cada eje.

Posición	Muestras por posición	Grados mínimos para el eje X	Grados máximos para el eje X	Grados mínimos para el eje Y	Grados máximos para el eje Y
Semi Fowler	1104	-6°	24°	-67°	28°
Decúbito lateral izquierdo	471	8°	40°	7°	76°
Decúbito lateral derecho	588	-12°	53°	-90°	14°

A los resultados de cada uno de los ejes para cada posición anatómica se les aplicó estadística descriptiva, los resultados son presentados en la tabla IV.

Tabla IV. Estadísticos descriptivos de las posiciones anatómicas.

	Semi Fowler		Decúbito lateral izquierdo		Decúbito lateral derecho	
	Grados eje x	Grados eje y	Grados eje x	Grados eje y	Grados eje x	Grados eje y
Media	18.63	2.43	27.63	45.05	23.11	-25.71
Mediana	18	1	31	48	21	-26
Desviación estándar	10.43	25.12	9.20	20.32	18.81	25.20

Para observar la distribución de los datos se graficó el histograma de cada eje para cada posición. En las figuras 15, 16 y 17 se puede observar la distribución de los datos para cada una de las posiciones anatómicas en el eje X.

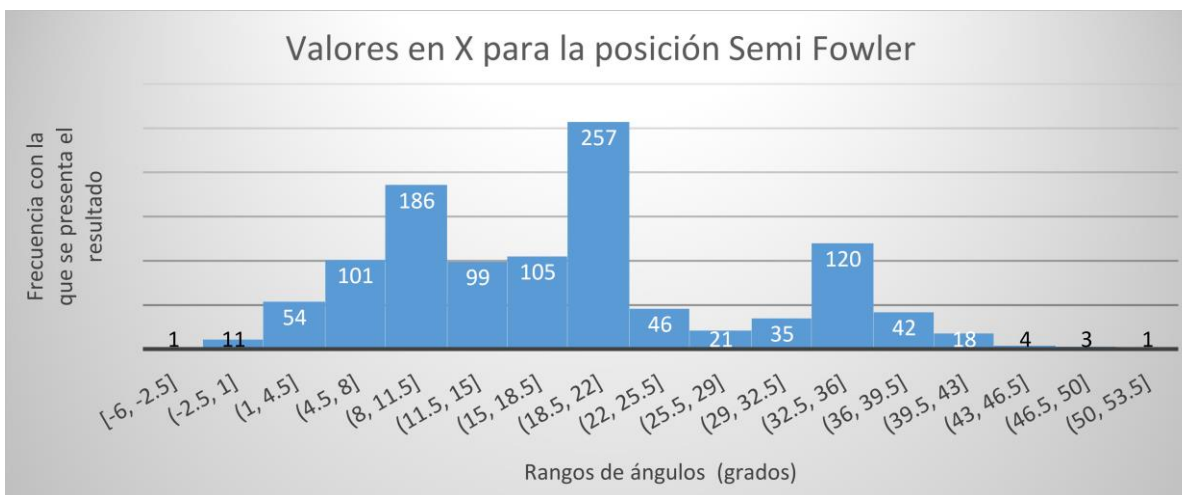


Figura 15. Distribución de los datos para la posición semi fowler en el eje X.



Figura 16. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral izquierdo en el eje X.



Figura 17. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral derecho en el eje X.

En las figuras 18, 19 y 20 se puede observar la distribución de los datos para cada una de las posiciones anatómicas en el eje Y.



Figura 18. Distribución de los datos para la posición semi fowler en el eje Y.



Figura 19. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral izquierdo en el eje Y.



Figura 20. Distribución de los datos para la posición decúbito lateral derecho en el eje Y.

Al observar la tabla III se puede notar que los rangos de las coordenadas del eje X son prácticamente los mismos rangos para las 3 posiciones. Esto se comprueba al observar la distribución de los datos en los histogramas de las figuras 15, 16 y 17. Debido a esto, se

optó por realizar la lógica de la caracterización de la interfaz que se propuso en la metodología únicamente con el eje Y, pues tanto en tabla III como en las figuras 18, 19 y 20 se evidencia que fue el eje dominante durante los cambios de posición, ya que presentó rangos de valores característicos para cada posición anatómica. Es importante mencionar que para la caracterización de los cambios de posiciones anatómicas no se tuvo en cuenta el eje Z debido a que durante experimentos preliminares a las pruebas no se notó una diferencia significativa en este eje al realizar cambios de posición; por lo tanto, su aplicabilidad para caracterizar las posiciones anatómicas con este eje se consideró nula.

Cabe resaltar, que de los 2163 datos que se analizaron se encontró que hubo 21 errores con los datos que se obtuvieron, como se observa en la figura, la cual fue tomada de la tabulación que se hizo. Se pudo identificar este error ya que los valores que se registraron en ese momento no coincidían con lo que se estaba visualizando instantes previos, además de mostrar un valor ilógico en la columna de la batería, cuyo rango de valores está entre 2.65 a 3.3 voltios. Adicionalmente, en la figura 21 se puede comprobar que hubo una distribución atípica en el extremo izquierdo que coinciden con el número de errores que se detectaron.

id	x	y	z	batería	fecha	hora
239	-37	36	0	0.02	17/02/2021	15:35:00
240	8	-25	0	3.3	17/02/2021	15:35:20
241	7	-26	0	3.3	17/02/2021	15:36:00
242	8	-25	0	3.3	17/02/2021	15:36:43
243	-37	36	0	0.03	17/02/2021	15:37:16
244	8	-25	0	3.3	17/02/2021	15:37:24
245	7	-25	0	3.3	17/02/2021	15:38:05
246	-37	36	0	0.03	17/02/2021	15:38:08
247	-37	36	0	0.03	17/02/2021	15:38:45
248	8	-25	0	3.3	17/02/2021	15:38:45
249	6	-24	0	3.3	17/02/2021	15:39:26
250	7	-24	0	3.3	17/02/2021	15:40:10
251	4	-25	0	3.3	17/02/2021	15:40:52
252	-37	36	0	0.03	17/02/2021	15:41:14

Figura 21. Error que se detectó al tabular los resultados de todas las pruebas.

Finalmente, teniendo en cuenta los rangos mínimos y máximos y la distribución de los datos para el eje Y que se observan en las figuras 18, 19 y 20 se logró caracterizar el dispositivo a partir de su eje Y. Es importante resaltar que dicha caracterización se hizo para su aplicabilidad en unidades de cuidados intensivos de alta y mediana complejidad, donde las principales posiciones anatómicas que se manejan son semi fowler, decúbito lateral derecho y decúbito lateral izquierdo; las movilizaciones a posiciones de decúbito supino y decúbito prono suelen ser mínimas o nulas.

En la tabla V se presentan los rangos de las coordenadas en el eje y que se caracterizaron para cada una de las posiciones anatómicas.

Tabla V. Rangos de coordenadas en el eje y para cada posición anatómica.

Posición	Rango de coordenadas en el eje Y
Semi Fowler	(-39° a 31°)
Decúbito lateral izquierdo	(32° a 90°)
Decúbito lateral derecho	(-90° a -40°)

La lógica de la tabla V fue utilizada para desarrollar un algoritmo sencillo que permitiera visualizar en la interfaz del aplicativo web una imagen que represente la posición anatómica cuando se detectan las coordenadas de la posición anatómica caracterizada. En la figura 22 se puede observar la interfaz gráfica del aplicativo web; mostrando ahora varios sensores en pantalla con la información que registra cada sensor, ya no solo en términos de coordenadas numéricas, sino en términos de la posición anatómica del paciente.

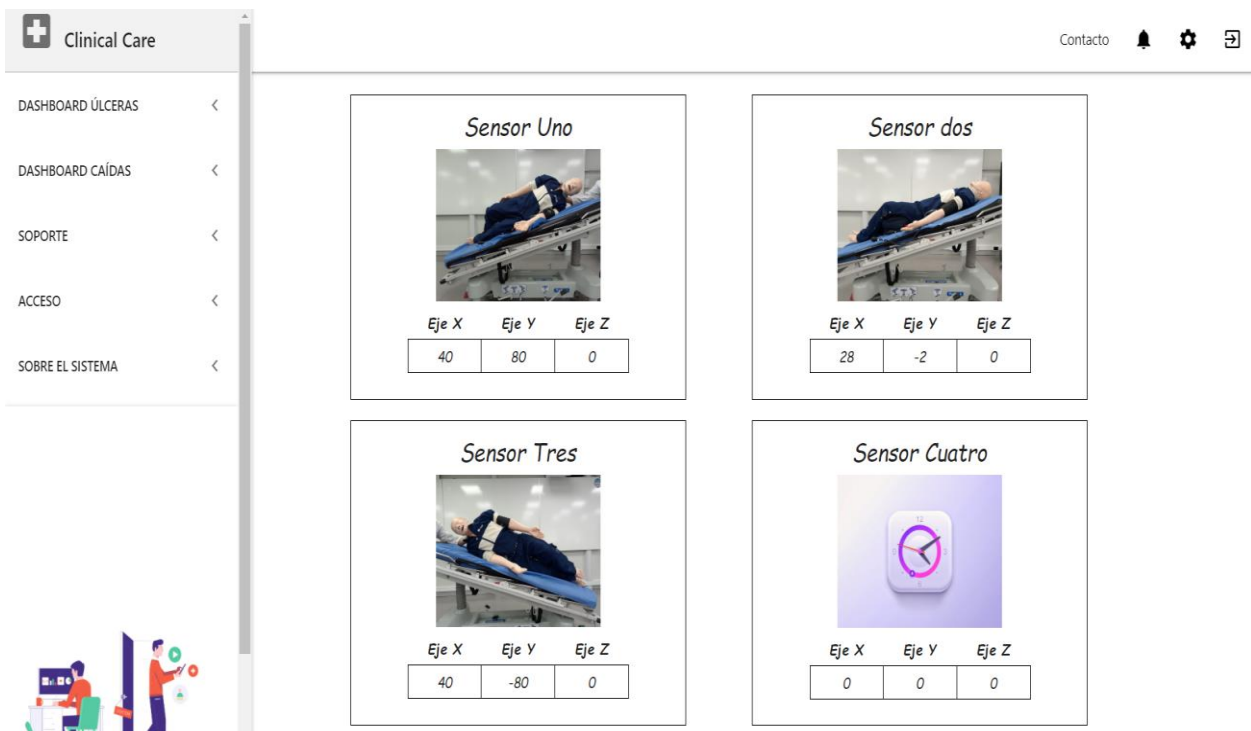


Figura 22. Interfaz gráfica del aplicativo web.

4.3 Fase 3: Desarrollo de pruebas piloto con pacientes para determinar la exactitud del dispositivo y la confiabilidad de las mediciones del dispositivo a partir de un estudio correlacional con un dispositivo patrón.

Durante esta fase de pruebas se trabajó con los pacientes varones de 72 y 85 años que se mencionan en la tabla II. Se obtuvieron 1318 muestras a partir 15 horas de registros que se analizaron. A los resultados de los grados que registró cada uno de los sensores para sus ejes X y Y se les aplicó estadística descriptiva, los resultados son presentados en la tabla VI.

Tabla VI. Estadísticos descriptivos sobre los grados de las mediciones.

	Grados eje X Metamotion®	Grados eje X dispositivo desarrollado	Grados eje Y Metamotion®	Grados eje Y dispositivo desarrollado
Promedio	14.89°	15.772°	-4.74°	-7.28°
Mediana	17.64°	17°	-2.17°	-3°
Desviación estándar	12.33°	14.057°	22.79°	32.02°
Varianza	152.1213	197.44	519.29	1024.5

Adicionalmente, en la tabla VII se presentan los resultados de la covarianza; la cual fue calculada con el propósito de obtener un indicativo sobre la variación de las mediciones de los ejes respecto a su media, el coeficiente de correlación; el cual fue calculado con el propósito de determinar si las mediciones de los ejes de los dos dispositivos están relacionadas o no y los errores; que fueron calculados con el propósito de determinar la exactitud del dispositivo en términos de sus errores.

Tabla VII. Covarianza, coeficiente de correlación y errores calculados para las mediciones registradas de los ejes X y Y.

	Grados eje X	Grados eje Y
Covarianza	170.63	717.4
Coeficiente de correlación	0.9834	0.9828
Media de los errores absolutos	2.36°	6.72°
Error relativo	5.85%	53.53%

Así mismo, en las figuras 23 y 24 se puede observar la dispersión de los datos.

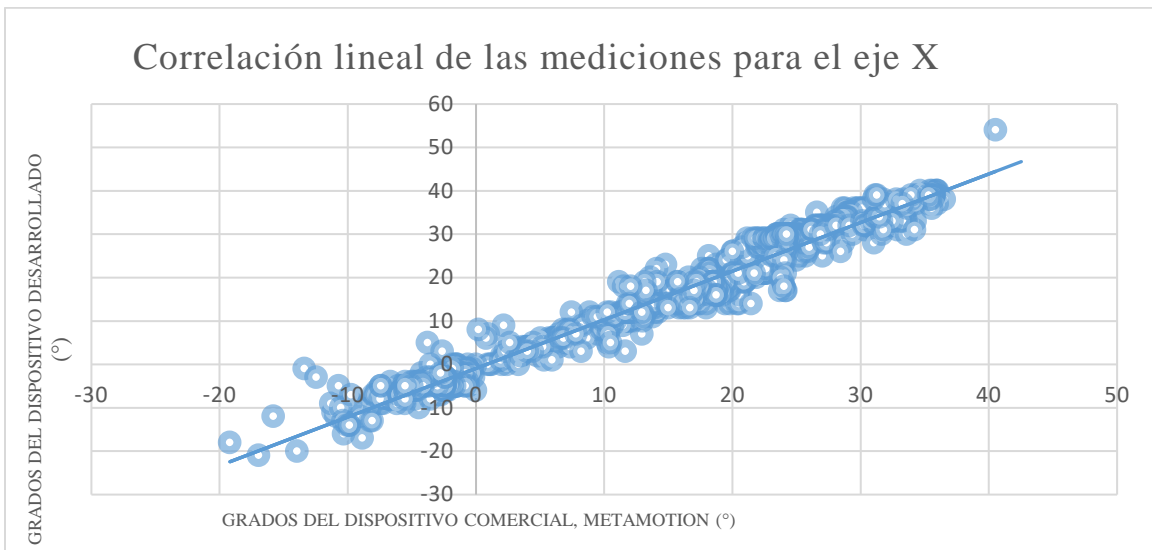


Figura 23. Dispersión de los datos para el eje X.

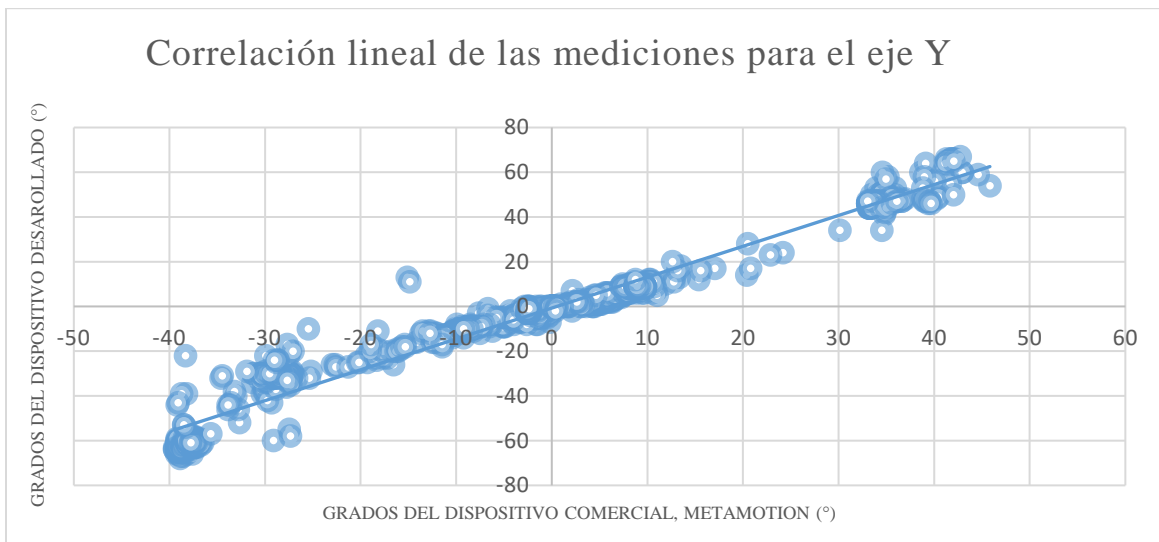


Figura 24. Dispersión de los datos para el eje Y.

4.4 Fase 4: Evaluación de los requerimientos para la comercialización del dispositivo.

El Invima cuenta con diferentes permisos que se le pueden asignar a un fabricante para que comercialice su producto en el mercado colombiano. A continuación, se mencionan algunos certificados a los cuales se podría aplicar para que el dispositivo desarrollado pudiese ingresar al sistema de salud colombiano. Cada uno tiene diferentes requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y diferentes exigencias en la documentación exigida, así como en los costos asociados para solicitar cada registro.

4.4.1 Evaluación por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Debido a que el dispositivo desarrollado es un prototipo que no tiene predecesor o un dispositivo parecido que pueda actuar como referencia, es necesario demostrar su eficacia para el uso que fue indicado. Por lo tanto, es necesario realizar una solicitud a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima para que evalúe el dispositivo; a través de un ensayo clínico que debe ser aprobado por esta entidad [24]. De esta manera, se avalaría que el dispositivo cumple las condiciones de uso que fueron indicadas. Este proceso debe hacerse antes de realizar la solicitud para cualquier certificado o registro sanitario que se desee solicitar, pues el documento expedido por ellos hará parte de los documentos que deberán ser anexados como estudios técnicos y comprobaciones analíticas.

Para realizar la solicitud hay que diligenciar el “Formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías”, el cual puede ser descargado desde la página web del Invima [24]; en la figura 25 se puede observar un fragmento del formato que se debe diligenciar.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS			
	Código: ASS-RSA-FM085	Versión: 01	Fecha de Emisión: 08/03/2018	Página 1 de 3

FECHA SOLICITUD: _____ C.T.E No. (Espacio INVIMA): _____

NOMBRE DEL SOLICITANTE: _____

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: _____

VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: _____

Con el ánimo de aclarar los requisitos planteados se determina que la solicitud al **Invima** debe ser enviada por el interesado, el cual adjuntará:

N°	DOCUMENTOS ANEXOS	No. FOLIO	REVISIÓN ESPACIO INVIMA	
			CUMPLE	NO CUMPLE
	Consignación original de acuerdo a la tarifa legal vigente asignada a los protocolos de investigación.			
1	CARTA DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN			
1.1	Título de la Investigación con la versión			
1.2	Centros de investigación o Instituciones participantes, Indicando: Ciudad, Dirección, teléfono y persona de contacto.			
1.3	Nombre de los Investigadores y coinvestigadores participantes en la investigación.			
2	RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN			
3	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA			
3.1	Planteamiento del Problema			
3.2	Justificación de la Propuesta			
3.3	Pregunta(s) de Investigación			
4	MARCO TEÓRICO			

Figura 25. Fragmento del formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías.

Esta solicitud evaluará el planteamiento del ensayo clínico que se desee que el Invima apruebe. Por lo que adjunto al formulario físico, deberá ir el recibo de la consignación; el cual tiene un costo de 2'902.462 pesos colombianos; tal como se puede observar en la figura 26. Adicional a esto, el formulario y el recibo de la consignación deberán enviarse junto a un CD que tenga foliados los anexos con el índice que se exige en el formato. Cabe

mencionar que, si después de presentar la evaluación hay que realizar correcciones, el costo para una segunda evaluación sobre las enmendaduras es de 737.779 pesos colombianos, tal como se indica en la figura 26.

4083-3	Evaluación de enmiendas para protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo	\$ 737.779
4085	Concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo	\$ 2.902.462

Figura 26. Tarifas establecidas para realizar las solicitudes relacionadas a la evaluación de protocolos de investigación [25].

Así mismo, dentro de los apéndices relacionados a la metodología, el primer requerimiento exigido en el formulario es especificar el tipo de estudio que se va a conducir tal como se observa en la figura 27; adicionalmente el formulario resalta que los estudios que deben hacerse llegar a la sala deben corresponder a ensayos clínicos, pues los estudios observacionales como la prueba piloto que se condujo en el presente trabajo de grado es tan solo uno de los apéndices solicitados, como se evidencia en el apéndice 8.10.

8	METODOLOGÍA			
8.1	Tipo de estudio (se sobreentiende que todos los estudios que lleguen a la sala son ensayos clínicos, pues si se tratara de estudios observacionales no necesitarían nuestra autorización para importar los dispositivos).			
8.2	Población			
8.3	Diseño muestral			
8.4	Criterios de inclusión y exclusión			
8.5	Tabla de Variables			
8.6	Técnicas de Recolección de Información <ul style="list-style-type: none"> • Fuentes de Información • Instrumento de Recolección de Información • Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo) 			
8.7	Descripción del Procedimiento			
8.8	Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos			
8.9	Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)			
8.10	Prueba Piloto			
8.11	Control de errores y sesgos			
8.12	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos			

Figura 27. Apéndices relacionados a la metodología exigida por el formato de presentación y evaluación protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías.

Una vez sea aprobado el ensayo clínico por el Invima, durante el año de ejecución del ensayo clínico debe diligenciarse el “formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías” el cual puede descargarse desde la página web del Invima [24]. En él

deberá ingresarse la información relacionada al estudio y a los investigadores que lo conducen, así como las limitaciones y los resultados encontrados durante la investigación. El Invima evaluará en conjunto el planteamiento del ensayo clínico y los resultados obtenidos presentados en el formato y dictaminará si el dispositivo funciona para su uso indicado. Una vez haya sido avalado el uso del dispositivo se puede solicitar los diferentes certificados o registros sanitarios.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOSCOLOS) DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS			
	Código: ASS-RSA-FM134	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/06/2020	Página 1 de 9

Todos los proyectos deben diligenciar este formato anualmente mientras estén en ejecución

1. ASPECTOS GENERALES

El apartado 1 se diligencia para todos los proyectos.

1. Título Científico del Protocolo de Investigación:

2. Número de acta de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, donde se aprobó el desarrollo del Protocolo de estudio clínico por parte del Invima:

Acta No. ____ del DÍA de MES de AÑO

3. Especialidad médica del protocolo

4. Tipo de Estudio

Figura 28. Fragmento del formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) dirección de dispositivos y otras tecnologías.

4.4.2 Certificado de no obligatoriedad de registros sanitarios.

Es un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la no obligatoriedad de un producto para obtener un registro sanitario, entendiéndose por no obligatoriedad a “aquella solicitud que se eleva frente a un producto que es de competencia del Invima por su naturaleza, pero la normatividad actual no le exige un registro sanitario” [23]. Es importante aclarar, que esto obedece a la normatividad vigente en el momento en que se expide la certificación y que se mantendrá hasta que el ministerio de Salud y de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin. Dado que el dispositivo desarrollado tiene un uso clínico que aún no cuenta con una normatividad; como lo es el

uso de dispositivos para reducir la incidencia de úlceras por presión a través del fortalecimiento de la prevención, se podría optar por aplicar a este registro sanitario.

Para realizar la solicitud de este certificado es necesario descargar el “formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos” desde la página web del Invima y diligenciar las pestañas de “información básica” y “CERT (SIN RS)” del documento en Excel. En las figuras 29 y 30 se pueden observar las pestañas que se mencionan del formato, respectivamente.

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 14	Fecha de Emisión: 15/12/2020
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS NO CONTROLADOS. DECRETO No. 4725 DE 2005			
Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.3 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2			
Autorizo al INVIMA a realizar la notificación de manera electrónica de acuerdo con los artículos 54 y 56 de la ley 1437 de 2011 al correo electrónico suministrado en este formulario, el INVIMA requiere para el ejercicio de sus funciones, recolectar datos personales de sus usuarios e incorporarlos en bases de datos, usted acepta el tratamiento de los mismos, de acuerdo con lo establecido en la ley 1581 de 2012 y en la política de tratamiento y protección de datos personales, la cual puede consultar en www.invima.gov.co			
Ver condiciones		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Correo electrónico de notificación: _____	
1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR			
Nombre o Razón Social: _____		NIT: _____	
Dirección: _____		Teléfono: _____	
Ciudad: _____		Dpto.: _____ Pais: _____	
Representante Legal			
C.C. No. / C.E. No.: _____			
Apoderado:			
C.C. No. / C.E. No.: _____ T.P. No.: _____			
Dirección de Notificación: _____		Ciudad: _____	
e-mail: _____		Teléfono: _____	
1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCIÓN BANCARIA (No aplica para desgloses ni cancelaciones)			
Nombre/ Razón social: _____		NIT: _____	
Dirección: _____			

Figura 29. Pestaña de “información básica” del “Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos”.

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-RSA-FM007		Versión: 14	Fecha de Emisión: 15/12/2020
CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO (CERTIFICADO DE REQUIERE O NO REQUIERE)			
INTERESADO:			
SOLICITANTE:			
NOMBRE DEL PRODUCTO:			
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:		MARCA DEL PRODUCTO:	
INDICACIONES Y USOS:			
Página 1		Página 5	

Figura 30. Pestaña de “CERT (SIN RS)” del “Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos”.

Finalmente, junto al formulario se deberá anexar el recibo de pago por concepto del trámite, el cual tiene un valor de 244.353 pesos colombianos; así como la ficha técnica y el catálogo del producto, donde se debe mencionar la descripción y el uso, declarado por los fabricantes, así como etiquetas con la información que se pretende comercializar. Toda la información de los formularios debe diligenciarse en español.

4.4.3 Certificado de venta libre (CVL).

Este documento es expedido por la autoridad o agencias sanitarias competentes, quienes podrían certificar la venta libre de dispositivo desarrollado, en nuestro país. Para realizar la solicitud de este certificado es necesario descargar el “formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos” desde la página web del Invima y diligenciar la pestaña de “información básica”, la cual puede observarse en la figura 29. Finalmente, junto al formulario se deberá anexar el recibo de pago por concepto del trámite, el cual tiene un valor de 18.881 pesos colombianos.

4.4.4 Registro sanitario o renovación automática de dispositivos médicos de riesgo I y IIA.

A través de este trámite se genera un documento público emitido como una actuación administrativa expedida por el Invima; lo que faculta a uno o varios titulares autorizados para la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento del dispositivo médico. Para realizar la solicitud de este certificado es necesario descargar el “formulario único de

diligenciamiento de dispositivos médicos” desde la página web del Invima y diligenciar la pestaña de “(DM) Dispositivos médicos”, la cual puede observarse en la figura 31.

ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-RSA-FM007	Versión: 14	Fecha de Emisión: 15/12/2020	
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005			
Selección de tipo de trámite y el riesgo del producto	NUEVO REGISTRO SANITARIO - RIESGO III	MODALIDAD:	IMPORTAR , SEMIELABORAR Y VENDER Código de la tarifa 3004
1. INFORMACION DE LOS ROLES DEL REGISTRO SANITARIO			
Fabricante		Ubicación (dirección y ciudad)	
1.			
2.			
Importador (es)		Ubicación (dirección y ciudad)	
1.			
2.			
Almacenador – Acondicionador		Ubicación (dirección y ciudad)	
1.			
2.			
2. INFORMACION DEL PRODUCTO			
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	I <input type="checkbox"/>	IIA <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>
	III <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>	V <input type="checkbox"/>
	VIDA ÚTIL		CÓDIGO INTERNACIONAL
		SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>
	VIDA ÚTIL:		
NOMBRE DEL PRODUCTO:		MARCA DEL PRODUCTO:	
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:			
INDICACIONES Y USOS:			
PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):			
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):			
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
INSTRUCTIVO INFORMACIÓN BÁSICA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA (DM)DISPOSITIVOS MÉDICOS RENOVA (...)			

Figura 31. Pestaña de “(DM) Dispositivos médicos” del “Formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos”.

Dentro del mismo formulario se exige que se anexen algunos documentos para generar la solicitud del registro sanitario automático. En la figura 32, a manera de ejemplo, se pueden observar los 5 primeros documentos que son exigidos como anexos para la expedición del certificado.

DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y PREVIOS O RENOVACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RIESGO I, IIA, IIB Y III.						
No.	Art/ literal	DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SI	NO	FOLIO
1	Art. 18/ literal a	FORMULARIO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO EN MEDIO FÍSICO Y EN MEDIO MAGNÉTICO (Documento en Excel copiable)	Debe estar avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado. Si el formulario contiene anexos deberán incluirse de la misma forma.			
2	Art. 19/ literal b	PODER (si aplica)	PODER para tramitar el registro sanitario (Si aplica). Cuando la solicitud sea presentada por un apoderado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación: Especial. Debe contener: El nombre del poderante (Representante legal o el autorizado por delegación)- El nombre del abogado titulado. Trámites para los cuales está facultado. General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado. Nota. Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados. Para el caso de poder otorgado en el extranjero: Sírvase allegar poder debidamente constituido, lo anterior de conformidad con el artículo 19 literal b) del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 74 del Código General del Proceso.			
3		RECIBO DE PAGO ORIGINAL	Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.			
4	Art. 29/ Literal b	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (productos importados)	El documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia (Canadá, Japón, Australia, Unión Europea o Estados Unidos). 2. Debe indicar el nombre del fabricante (s), el nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con sus referencias que se desean amparar. 3. Si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento. 4. Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. 5. Debe estar acompañado con la traducción oficial.			
5	Art. 29/ literal d	AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE (productos importados)	Este documento debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. Indicar el nombre del importador con su domicilio. 2. Indicar los roles y actividades que desempeñará el nuevo importador en el registro sanitario conforme a las normas sanitarias vigentes. 3. Debe estar firmado y autorizado por el titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización.			

Figura 32. Fragmento de la pestaña (DM) Dispositivos médicos del documento “formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos” donde se muestran los 5 primeros documentos que son exigidos como anexos.

Cabe mencionar, que para dispositivos médicos cuya clasificación de riesgo sea riesgo I; como lo es el caso del dispositivo desarrollado, se exigen los documentos del formato desde el numeral 1 al 13, el 16 y el 17. Mientras que, para dispositivos de riesgo IIA se exigen los 17 documentos solicitados en el formato. El costo de solicitud de este registro sanitario es de 2'755.778 pesos colombianos. Así mismo, el recibo de pago por concepto del trámite es uno de los documentos que se exigen como anexos a la solicitud; tal como lo indica el numeral 3 que se presenta en la figura 32.

4.4.5 Solicitud de autorización de publicidad.

En dado caso de que se deseara promocionar la comercialización del dispositivo, es necesario realizar una solicitud de autorización de publicidad. La cual consiste en una autorización que expide el Instituto para publicitar Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos en el país, en donde se estableció según el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 que toda la información que se comunique debe ceñirse a la verdad, sin exagerar los beneficios de su uso. Puntualmente para el caso de los dispositivos de clase I, se especifica que dichos dispositivos pueden ser publicitados en medios de comunicación masiva, resaltando las especificaciones del registro sanitario.

Para realizar esta solicitud es necesario diligenciar el formato de “solicitud de autorización de publicidad”, el cual puede ser descargado desde la página web del Invima. Es importante resaltar que se deberá cancelar el valor por cada medio publicitario, así como por cada diseño. Esto se establece en el código 4004 [23]. En la figura 33 se pueden observar las tarifas establecidas en el código 4004.

4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios).	\$	311.160
4004-2	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 101 hasta 300 folios).	\$	930.575
4004-3	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 301 en adelante).	\$	1.381.883

Figura 33. Tarifas establecidas en el código 4004 para diferentes publicidades [24].

4.4.5 Recopilación de la documentación exigida.

4.4.5.1 Documentos legales.

Dentro de los requerimientos que solicita el Invima hay una serie de requisitos legales que toca reunir antes de realizar la solicitud del registro sanitario automático. En la figura 34 se pueden observar los requisitos legales que son exigidos por el Invima. El primer requerimiento solicitado es el nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro; por lo tanto, es necesario acordar entre los representantes legales de la Fundación Cardio Infantil y la Universidad del Rosario los aspectos legales y del registro de la marca o la patente para poder avanzar con la ruta regulatoria con el Invima.

REQUISITOS LEGALES	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.	✓	✓	✓	✓
2. Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓	✓
3. Poder para gestionar el trámite, el podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.	✓	✓	✓	✓
4. Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓	✓
5. Certificado de Venta Libre (productos importados)	✓	✓	✓	✓
6. Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)	✓	✓	✓	✓



Figura 34. Requisitos legales exigidos por el Invima [24].

4.4.5.2 Certificación del sistema de gestión de calidad.

Debido a que la modalidad para la que se hizo la evaluación del registro sanitario fue la de fabricar y vender, el documento que debe anexarse como certificación del sistema de gestión de calidad es un certificado de condiciones técnico-sanitarias; el cual debe ser expedido por el grupo técnico de condiciones sanitarias del Invima.

4.4.5.3 Descripción del dispositivo médico.

Debe entregarse un documento que contenga la descripción del dispositivo médico desarrollado; en donde se incluyan indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios y su relación con pacientes. En la figura 35 se observa un ejemplo de cómo debe realizarse esta descripción.



Figura 35. Ejemplo de cómo se debe realizar la descripción de un dispositivo [24].

Siguiendo el ejemplo de la figura 35 se realizó la descripción del dispositivo desarrollado, teniendo en cuenta las indicaciones exigidas. En la figura 36 se puede observar la descripción del dispositivo desarrollado.

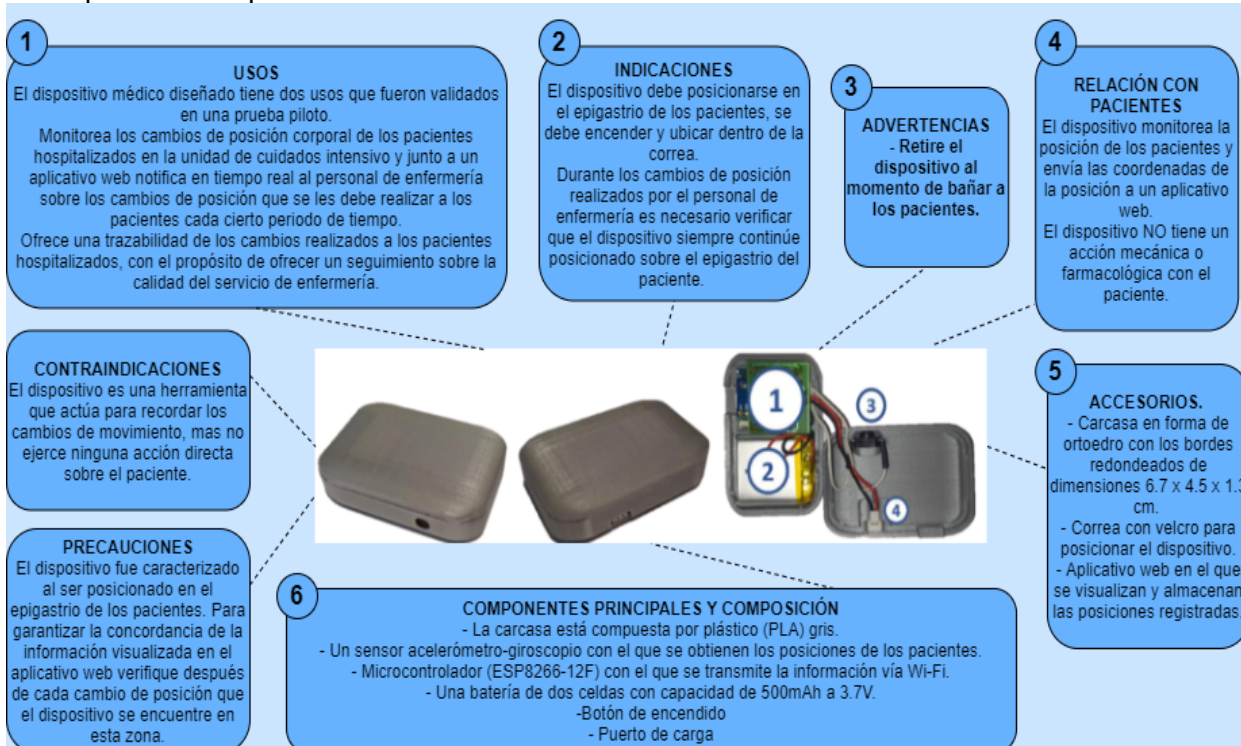


Figura 36. Descripción del dispositivo desarrollado.

4.4.5.4 Método de esterilización y vida útil.

Las agencias regulatorias exigen que, cuando sea necesario, se especifique el método de esterilización y la vida útil de los dispositivos o equipos médicos. Con esto hacen referencia a métodos de esterilización con óxido de etileno, vapor, calor seco, peróxido de hidrógeno y rayos gamma. En el documento debe ir la descripción del método utilizado, donde se indiquen el tipo de pruebas aplicadas, las especificaciones y los criterios de aceptación. Adicionalmente, debe ir un anexo un certificado analítico sobre la calidad de las pruebas y se debe citar la norma de referencia internacional aplicada. No obstante, el dispositivo no requiere un método de esterilización tan riguroso al no estar en contacto con fluidos de los pacientes, pues la correa es el único accesorio que está en contacto directo con el paciente. El método de esterilización de la carcasa del dispositivo y la correa se presentan en el manual de usuario del dispositivo, el cual fue desarrollado previamente por la ingeniera Luisa Cortes [26] y puede ser consultado en el anexo 4.

4.4.5.5 Método de disposición final.

Las agencias regulatorias exigen que los fabricantes de dispositivos médicos informen sobre cuál es el método recomendado para descartar de forma segura el dispositivo médico, una vez usado o cuando es declarado no conforme; con el fin de garantizar que no se contamine el medio ambiente o que no haya contaminación cruzada [27]. En primer lugar, para el dispositivo desarrollado, la carcasa puede ser reciclada, pues está compuesta de plástico. La batería de dos celdas del dispositivo debe recogerse y depositarse en centros de acopio de baterías para su correcta disposición final. Finalmente, los componentes electrónicos como el microcontrolador y el sensor acelerómetro-giroscopio deben llevarse a lugares especializados.

4.4.5.6 Artes finales de las etiquetas.

Según lo establecido en los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005 es necesario presentar un diseño de la etiqueta que aparecerá en el dispositivo médico una vez esté en el mercado. Existen dos tipos de etiquetas; la del fabricante y la del importador. En primera instancia, para la modalidad de fabricar y vender únicamente debe diseñarse la etiqueta del fabricante. Para esto, es necesario realizar la solicitud con un diseñador gráfico especializado en branding o en packaging.

5. DISCUSIÓN

5.1 Fase 1: Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema.

Respecto al tiempo de almacenamiento en la base de datos, se encontró que en promedio los datos se demoran 1 segundo en almacenarse y es evidente que no hubo dispersión de los datos debido a que la desviación estándar calculada fue de 0.33 segundos. Esto garantiza que no hubo pérdida de la información que registraba el sensor. Respecto al tiempo de visualización de los datos nuevos en la página web, se encontró que en promedio se demora 52 segundos en poderse visualizar un dato nuevo que registre el sensor. Aunque la desviación estándar fue de 10.76 segundos esto se puede verificar con la distribución de los tiempos que se puede observar en la figura 13. Finalmente, respecto al tiempo de respuesta de las alertas, se encontró que en promedio la alerta se activó 16 segundos antes de que se cumpliera su programación nominal, su desviación estándar fue de solo 3.95 segundos y esto se puede corroborar con la distribución de los tiempos de respuesta que se observa en la figura 14. La validación de estos tiempos respalda su aplicabilidad para un monitoreo con pacientes en tiempo real dentro de instalaciones clínicas con alertas programadas.

5.2 Fase 2: Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web.

Con el propósito de determinar la percepción de la usabilidad y aplicabilidad del dispositivo desarrollado por parte del personal de enfermería se aplicó una encuesta; la cual se puede consultar en el anexo 5, al personal con el que se trabajó durante el desarrollo de las pruebas piloto. A cada persona encuestada se le presentó la interfaz de la figura 22, se le hizo una demostración del funcionamiento con el dispositivo y se respondió cualquier duda que pudiese haber. Las preguntas se debían responder en una escala de Likert de 1 a 5, en la tabla VIII se puede observar los resultados sobre las preguntas realizadas al personal de enfermería.

Tabla VIII. Resultados de las preguntas de la encuesta de percepción realizadas al personal de enfermería.

Preguntas	1	2	3	4	5
1. El incluir el dispositivo en el servicio de cuidados intensivos permitiría realizar los cambios de posición sobre los pacientes de una manera más periódica.					100%
2. El incluir el dispositivo en el servicio de cuidados intensivos permitirá tener un mejor control de la calidad del servicio de enfermería, pues se podrá revisar posteriormente los cambios de posición realizados sobre cada paciente.					100%
3. La información que se presenta en la interfaz podría ayudar durante la ejecución de las funciones diarias para recordar los horarios en los que se deben realizar los cambios de posición.				12.5%	87.5%
4. La información que se presenta en la interfaz es clara.			12.5%	37.5%	50%
5. ¿Considera que el uso de los dispositivos dentro de la unidad representaría una reducción de la tasa de úlceras por presión?					100%
6. ¿Considera que la interfaz es intuitiva y fácil demanipular?				87.5	12.5%

Es importante resaltar que para las preguntas 1, 2 y 5; las cuales están relacionadas con la percepción de la aplicabilidad del dispositivo, todos los encuestados estuvieron totalmente de acuerdo en que el dispositivo podría ser una herramienta preventiva que permitiría estructurar mejor los planes de cuidado en hospitales, reduciendo así la tasa de UPP. Así mismo, para las preguntas 3,4 y 6; que se enfocaban en la percepción de la usabilidad por parte del personal, los encuestados estuvieron de acuerdo en que la interfaz era útil, que la información era clara y permitía un monitoreo remoto. De esta manera, se puede considerar que el dispositivo es factible para sus aplicaciones propuestas y junto a su aplicativo web se encuentra en una etapa en que pueden funcionar como una herramienta de monitoreo remoto, la cual podría llegar a ser usada por el personal.

5.3 Fase 3: Desarrollo de pruebas piloto con pacientes para determinar la exactitud del dispositivo y la confiabilidad de las mediciones del dispositivo a partir de un estudio correlacional con un dispositivo patrón.

En primer lugar, respecto a la exactitud de las mediciones, los resultados obtenidos en la tabla VII indican que la exactitud de las mediciones para el eje X fue del 94.15%, mientras que la exactitud del eje Y fue del 46.47%. Es importante resaltar que los dos dispositivos tenían ejes de referencia diferentes, pues el dispositivo Metamotion® fue posicionado encima de la carcasa del dispositivo desarrollado; tal como se explicó en la figura 9. Esto representó una limitación considerable durante el cálculo de la precisión de las mediciones a partir del error relativo; pues al procesar los resultados se notó que durante las movilizaciones a decúbito lateral izquierdo o decúbito lateral derecho hubo errores absolutos entre 16° a 24°, pues el dispositivo desarrollado registraba valores entre los 50° a 70°; mientras que el Metamotion® registraba ángulos entre 38° a 42°. Esto se justifica en que, al haber posicionado a los pacientes en esas posiciones, la inclinación que detectaban los sensores era diferente, obteniendo un mayor error absoluto para inclinaciones por debajo de los -40° o por encima de los 40°. No obstante, la media de los errores absolutos para el eje y fue de 6.72°; pues para las mediciones en que el paciente estuvo posicionado en semi fowler los errores absolutos estuvieron entre 0° a 5°.

Teniendo los resultados en cuenta, así como la limitación que se encontró, se recalcularon los estadísticos descriptivos de los grados del eje Y detectados por los dos dispositivos, así como la media de sus errores absolutos y su error relativo. Para este nuevo cálculo se tomaron únicamente las muestras de los pacientes durante su posición semi fowler, pues la diferencia en las inclinaciones de los dos dispositivos era mayor para las demás posiciones anatómicas. Al discriminar los datos, el número de muestras se redujo a 896. En la tabla IX se presentan los estadísticos descriptivos para los grados del eje y con los datos discriminados.

Tabla IX. Estadísticos descriptivos sobre los grados de las mediciones discriminadas.

	Grados eje Y Metamotion®	Grados eje Y desarrollado
Promedio	-5.02°	-6.04°
Mediana	-1.66	-2
Desviación estándar	13.18	13.79
Varianza	173.62	189.99

De los resultados de la tabla IX es importante mencionar que la desviación estándar de las mediciones se vio considerablemente reducida al haber realizado la discriminación de los

datos; teniendo como resultado una reducción notable de la dispersión de los datos. Así mismo, se encontró que el promedio de los errores absolutos con los valores discriminados fue de 1.64° y la exactitud de las mediciones detectadas por el dispositivo a validar mejoró bastante, pues el error relativo calculado bajó a 20.34%. Teniendo esto en cuenta, se puede afirmar que la exactitud de las mediciones del eje X para el dispositivo desarrollado, teniendo como referencia al dispositivo comercial Metamotion® y las limitaciones metodológicas mencionadas, fue del 94.15%; mientras que para el eje y fue del 79.66%.

Por otro lado, también es importante resaltar los coeficientes de correlación que se presentan en la tabla VII. Para las mediciones de los grados de los dos ejes el cálculo del coeficiente de correlación dio 0.98. Este coeficiente puede tomar valores entre -1 y +1, el signo determina si la relación entre las variables es positiva o negativa y la relación lineal incrementa a medida que el coeficiente de correlación se aproxima a -1 o a +1. Por lo tanto, al tener como resultado un coeficiente de correlación de 0.98 es evidente que existe una relación lineal positiva entre las variables que registra el sensor comercial y el sensor desarrollado. Es decir, existe una tendencia en los datos que se puede modelar mediante una línea recta. Esto se puede corroborar con las figuras 23 y 24, ya que al observar la dispersión de los datos es notable la línea de tendencia lineal. La exactitud de las mediciones encontradas, así como los resultados del estudio de correlación respaldan las mediciones de los ángulos que registra el dispositivo desarrollado.

El desarrollo de los tres primeros objetivos de este trabajo de grado permite establecer las bases para plantear un ensayo clínico más profundo que tenga como propósito evaluar el verdadero impacto del reposicionamiento en la prevención de úlceras por presión; así como la dosificación adecuada de los movimientos. Para esto, la validación del dispositivo fue crucial, pues serán los datos que se procesen del dispositivo los que permitirán responder estas preguntas de investigación. Finalmente, se produjo un artículo científico en donde se expone la arquitectura y las pruebas de validación con pacientes en UCI; el cual fue sometido a la **2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)** para su publicación. En el anexo 6 se puede observar el artículo científico producido.

5.4 Fase 4: Evaluación de los requerimientos legales para la comercialización del dispositivo.

Se estableció que, según las reglas de clasificación del Invima, el nivel de riesgo del dispositivo desarrollado es de clase I y la evaluación de los requerimientos regulatorios se hizo bajo el objetivo de fabricar y vender el dispositivo desarrollado. Así mismo, se reconoció que, para aplicar a una ruta regulatoria, antes hay que solicitar la aprobación del Invima para ejecutar un estudio clínico con el dispositivo; con el objetivo de demostrar el uso para el que fue diseñado. En la tabla X se presentan las dos rutas regulatorias que se recomiendan para la entrada del dispositivo desarrollado al sistema de salud colombiano, en ella se resaltan las ventajas y desventajas de cada ruta.

Tabla X. Rutas regulatorias recomendadas.

Ruta	Registro o certificados	Ventajas	Desventajas
1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de no obligatoriedad. 2. Certificado de venta libre (CVL). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruta más económica. (3'165.696 pesos colombianos) 2. Menor cantidad de requisitos. 3. Requisitos menos técnicos. 	<p>En dado caso de que surja una nueva normatividad aplicable al dispositivo desarrollado el certificado expedido dejaría de ser válido y habría que optar por emprender la ruta regularía 2.</p>
2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de venta libre (CVL). 2. Registro sanitario o renovación automática de dispositivos médicos de riesgo I y IIA. 	<p>Se obtendría un registro sanitario riguroso que acredita al dispositivo como valido bajo criterios técnicos y científicos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruta más costosa (5'988.281 pesos colombianos) 2. Los requisitos de los documentos exigidos tienen características más técnicas.

Se propone la ruta 1 mencionada en la tabla X ya que podría ser una opción para una rápida entrada del dispositivo al sistema de salud colombiano. Adicionalmente, en la figura 37 se puede observar el diagrama de costos para cada una de las rutas regulatorias. El diagrama empieza con el costo que hay que cancelar para que el Invima realice la aprobación del estudio clínico que va a determinar que el dispositivo cumple con los usos indicados y se desglosa en las dos rutas mencionadas.

Diagrama de costos

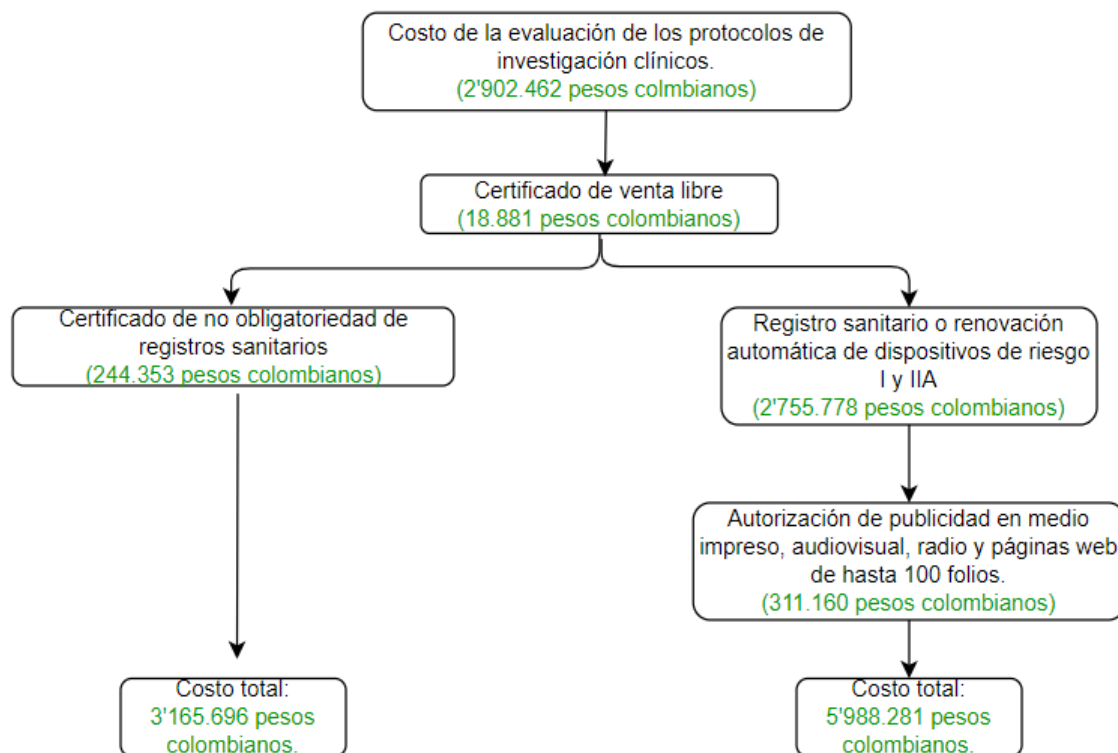


Figura 37. Diagrama de costos para las dos rutas regulatorias propuestas.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Se recomienda agregar al diseño electrónico un led RGB que sobresalga por algún costado de la carcasa; con el propósito de asignarle un evento importante sobre el estado de la conexión a cada color del led (verde para conectado, azul para “stand by” y rojo para indicar una “no conexión”). Es importante hacer modificaciones al código con el que se programó el dispositivo, pues cuenta con la limitación de que es necesario conectarse a una red privada con una única clave. Imposibilitando la conexión con redes que requieren de un registro o autenticación para poder navegar por internet.

Respecto al aplicativo web, se recomiendan funciones adicionales para mejorar la usabilidad por parte del personal de la salud. En primer lugar, se sugiere incorporar el tiempo en el que se detectó la posición en la interfaz e incluir un cronómetro que le indique al personal cuánto tiempo falta para realizar los cambios de posición. De esta manera, el personal podría tener presente el tiempo en el que deben realizar la posición, organizarían sus tareas teniendo eso en cuenta y la alarma sería un indicativo adicional, mas no el eje funcional de la aplicación. Adicionalmente, se propone incluir dentro de los parámetros de la base de datos que pueden ser exportables una columna que indique la posición anatómica; esto, con el propósito de mejorar procesos de control de calidad ya que al revisar los archivos en formato .CSV sería más eficiente revisar las horas en las que se cambian las posiciones anatómicas en vez de revisar el informe coordenada por coordenada. Finalmente, se sugiere implementar una segunda alarma sobre el nivel de la batería de los sensores; esto podría lograrse creando una lógica en Node-RED que utilice el valor del json en el que se almacenan los valores de la batería por cada medición.

Por otro lado, una vez el dispositivo haya podido ingresar al sistema de salud y se haya avanzado un poco más en la investigación científica asociada al dispositivo, sería recomendable emprender la ruta 2 mencionada en la tabla X; pues una vez se obtuviera el registro sanitario se podría buscar la manera de comercializar el dispositivo en diferentes hospitales a lo largo del territorio nacional. Para este propósito, se recomienda el considerar el publicitar el dispositivo a través de una página web de hasta 100 folios; lo cual tiene un costo de 311.100 pesos colombianos. Finalmente, para investigaciones futuras que busquen ahondar en la eficacia de los cambios de movimientos para prevenir úlceras por presión se sugiere realizar ensayos clínicos aleatorizados con varios sensores con el propósito de establecer un mejor indicativo sobre la eficacia de los cambios de posición para prevenir úlceras por presión.

7. CONCLUSIONES

- Se confirma la eficiencia y confiabilidad del dispositivo, pues los tiempos de transmisión de los datos demuestran que no hubo pérdida de la información y los tiempos de respuesta de las alarmas garantizan su aplicabilidad como herramienta para recordar los cambios de posición periódicos que se deben de realizar a los pacientes que se encuentren hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos.
- La caracterización de las posiciones anatómicas sobre los grados que registra el dispositivo junto con las mejoras realizadas del aplicativo web facilitó la visualización, la interpretación y el monitoreo de los cambios de posición de los pacientes.
- El estudio correlacional que se condujo con el dispositivo patrón respalda las mediciones de los ángulos que registra el dispositivo desarrollado. Con esto, se acreditan como válidos los ángulos que detecta el sensor que se diseñó. Además, esta prueba es importante para la obtención de registros de sanitarios por parte de las agencias regulatorias.
- Se logró obtener un buen indicio de la exactitud de los grados que registra el dispositivo a pesar de la limitación metodológica que se encontró para el cálculo de los errores relativos; en donde al haber posicionado el dispositivo comercial encima del dispositivo desarrollado, para mayores inclinaciones en el eje y, el error absoluto aumentaba.
- Se logró realizar la evaluación sobre la entrada del dispositivo al sistema de salud colombiano; exponiendo dos posibles rutas regulatorias con sus respectivas ventajas y desventajas.
- Para la Fundación Cardio Infantil queda un avance considerable en el desarrollo de los sensores para la prevención de eventos hospitalarios. El desarrollo que se tuvo con las pruebas piloto en pacientes dará lugar a ensayos clínicos más rigurosos, que cuenten con criterios de exclusión más específicos.

REFERENCIAS

- [1] Declaración de Rio de Janeiro sobre la prevención de úlceras por presión como derecho universal. Sociedad iberoamericana de úlceras y heridas. Octubre del 2011
- [2] Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por presión y Heridas Crónicas. Tomado en línea: https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/31_pdf_20/01/2021.
- [3] Makai P, Koopmanschap M, Bal R, Nieboer A. P. Cost-effectiveness of a pressure ulcer quality collaborative Cost Eff Resour Alloc. 2010; 8: pp. 11.
- [4] Posnett J, Soldevilla Agreda J, Torra i Bou, Verdú Soriano J, San Miguel I. Una aproximación al impacto del coste del tratamiento de las úlceras por presión en España.
- [5] Soldevilla Agreda J, Torra Bou J. E, Verdú Soriano J. Epidemiología, coste y repercusiones legales de las úlceras por presión en España años 2005-2006. 2007.
- [6] Cabello Granada P. A, Arévalo-Velasco J. M. Estimación del coste sanitario de las úlceras por presión en pacientes lesionados medulares. Rev. Gerenc. Polít. Salud. 2016; 15(30): 60-67.
- [7] Araya I, Febré N. Impacto de un programa de gestión de riesgo en la tasa de úlceras por presión. Revista de calidad asistencial. 2017. pp. 322-327.
- [8] Shahin E. S, Dassen T, Halfens R. J. Incidence, prevention and treatment of pressure ulcers in intensive care patients: a longitudinal study. Int J Nurs Stud. 2009; 46: pp. 413-421.
- [9] Lyder C, Preston J, Grady J, Scinto J, Allman R, Bergstrom N, et. Al. Quality of care for hospitalized medicare patients at risk for pressure ulcers. Arch Intern Med. 2001; 161: pp. 1549-1554.
- [10] National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance: Haesler E. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. 2014.
- [11] González Consuegra R. V, Cardona Mazo D. M, Murcia Trujillo P. A, Matiz Vera G. D. Prevalencia de úlceras por presión en Colombia: informe preliminar A preliminary report regarding pressure ulcer prevalence in Colombia. 2014
- [12] Indicadores Monitoreo de la Calidad de la Atención – IPS – Seguridad. Tomado en línea: <http://rssvr2.sispro.gov.co/IndicadoresMOCA/Resolucion256-2016.aspx> 24/01/21.
- [13] Enfermería Creativa, escala de braden. Tomado en línea: <https://enfermeriacreativa.com/2019/01/28/escala-de-braden/>. 15/03/2021
- [14] Reddy M, Gill S. S, Rochon P. A.: Preventing pressure ulcers: a systematic review. JAMA. 2006; 296: pp. 974-984.
- [15] Gillespie B. M, Chaboyer W. P, McInnes E, Kent B, Whitty J. A, Thalib L. Repositioning for pressure ulcer prevention in adults (review). Cochrane library. 2015.
- [16] Joyia G. J, Liaqat R. M, Farooq A, Rehman S. Internet of Medical Things (IOMT): applications, benefits and future challenges in healthcare domain. 2017. Future Generation Computer Systems. pp. 240-247.
- [17] Monje M, Guglielmo Foffani J, Sánchez-Ferro A. New sensor and waerable technologies to aid in the diagnosis and treatment monitoring of parkinson's disease. Annual review of biomedical engineering. 2019.
- [18] Sana Ullah K, Naveed I, Zahoor J, Ikram U, Atif K, Yasir F. An e-Health care services framework for the detection and classification of breast cancer in breast cytology images as an IoMT application. Future Generation Computer Systems. 2019. pp 286-296.

- [19] Pickham D, Berte N, Pihulic M, Valdez A, Mayer B. Effect of a wearable patient sensor on care delivery for preventing pressure injuries in acutely ill adults: A pragmatic randomized clinical trial (LS-HAPI study). *International Journal of Nursing Studies*. 2018. pp 12-19.
- [20] [ACESI, Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos. Tomado en línea: <https://acesi.com.co/sistema-integral-de-informacion-de-la-proteccion-social-sispro/#:~:text=El%20Sistema%20Integral%20de%20Informaci%C3%B3n,tecnolog%C3%ADa%20de%20bodega%20de%20datos>. 24/01/2021.
- [21] Piñeros Lourenco H. F. Evaluación del desarrollo y viabilidad de un sistema de detección de movimiento aplicable a pacientes de alto riesgo en caídas. Universidad del Rosario. Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Programa de ingeniería biomédica. 2019.
- [22] Mbientlab, sensors for motion tracking + environment monitoring. Tomado en línea: <https://mbientlab.com/metamotion/> 8/03/2021.
- [23] Invima, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dispositivos y equipos biomédicos. Tomado en línea: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedico> 6/04/2021.
- [24] Invima, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos diagnóstico in vitro. Tomado en línea: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro> 14/04/2021.
- [25] Invima, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Requisitos y trámites. Tomado en línea: <https://www.invima.gov.co/web/guest/requisitos-tramites> 10/04/2021.
- [26] Cortes Torres L. Validación de un dispositivo que establece y notifica la frecuencia de movimiento para prevenir úlceras por presión y caídas. Universidad del Rosario. Escuela Colombiana de ingeniería Julio Garavito. Programa de ingeniería biomédica. 2020
- [27] Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC de dispositivos médicos. 2013.

ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de Gantt.

Fase 1

FECHA DE INICIO		15/01/2021			22-ene-21	29-ene-21	5-feb-21	12-feb-21	19-feb-21																			
Semana		1			22 23 24 25 26 27 28	29 30 31 01 02 03 04	05 06 07 08 09 10 11	12 13 14 15 16 17 18	19 20 21 22 23 24 25																			
Descripción		Inicio	Duración	Fin	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J			
Fase 1	Evaluación de la confiabilidad y eficiencia del sistema.	15/01/2021	31	15/02/2021	[Barra azul]																							
	Familiarización con el dispositivo físico	18/01/2021	3	21/01/2021	[Barra azul]																							
	Capacitación del funcionamiento de la programación de NODE-RED	21/01/2021	10	31/01/2021	[Barra azul]																							
	Capacitación sobre el funcionamiento de la página web	1/02/2021	1	2/02/2021	[Barra azul]																							
	Comparación de los registros manuales sobre el tiempo de envío de los datos	3/02/2021	5	8/02/2021	[Barra azul]																							
	Comparación de los registros manuales sobre el tiempo de respuesta de las alertas	9/02/2021	5	14/02/2021	[Barra azul]																							
Trabajo escrito	Desarrollo preliminar del documento.	15/01/2021	31	15/02/2021	[Barra azul]																							
	Redacción de la introducción.	19/01/2021	10	29/01/2021	[Barra azul]																							
	Planteamiento de objetivos.	29/01/2021	5	3/02/2021	[Barra azul]																							
	Redacción de la metodología.	3/02/2021	8	11/02/2021	[Barra azul]																							
	Primera entrega documento escrito.	12/02/2021	1	13/02/2021	[Barra azul]																							

Fase 2 y 3.

FECHA DE INICIO		15/02/2021			22-feb-21	1-mar-21	8-mar-21	15-mar-21	22-mar-21																								
Semana		1			22 23 24 25 26 27 28	01 02 03 04 05 06 07	08 09 10 11 12 13 14	15 16 17 18 19 20 21	22 23 24 25 26																								
Descripción		Inicio	Duración	Fin	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V			
Fase 2	Caracterización del dispositivo y mejora de la aplicación web	15/02/2021	19	6/03/2021	[Barra azul]																												
	Desarrollo de pruebas piloto con pacientes en UCI	15/02/2021	9	24/02/2021	[Barra azul]																												
	Tabulación de pruebas piloto con pacientes	25/02/2021	3	28/02/2021	[Barra azul]																												
	Procesamiento de resultados	1/03/2021	2	3/03/2021	[Barra azul]																												
	Caracterización de los rangos de las posiciones anatómicas	3/03/2021	2	5/03/2021	[Barra azul]																												
	Lógica del algoritmo para visualizar las imágenes correspondientes para cada posición	5/03/2021	1	6/03/2021	[Barra azul]																												
Fase 3	Determinación de la exactitud del dispositivo y la confiabilidad	6/03/2021	20	26/03/2021	[Barra azul]																												
	Desarrollo de pruebas piloto con pacientes en UCI y dispositivo patrón	7/03/2021	10	17/03/2021	[Barra azul]																												
	Tabulación de resultados	18/03/2021	4	22/03/2021	[Barra azul]																												
	Análisis estadístico de los resultados	23/03/2021	4	27/03/2021	[Barra azul]																												
	Segunda entrega del documento escrito	5/03/2021	20	25/03/2021	[Barra azul]																												
	Redacción de la metodología	5/03/2021	5	10/03/2021	[Barra azul]																												
	Redacción de los resultados	11/03/2021	5	16/03/2021	[Barra azul]																												
Trabajo escrito	Planteamiento de la discusión	22/03/2021	3	25/03/2021	[Barra azul]																												

Fase 4.

FECHA DE INICIO		15/02/2021			29-mar-21	5-abr-21	12-abr-21	19-abr-21	26-abr-21																										
Semana		6			29 30 31 01 02 03 04	05 06 07 08 09 10 11	12 13 14 15 16 17 18	19 20 21 22 23 24 25	26 27 28 29 30																										
Descripción		Inicio	Duración	Fin	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V					
Fase 4	Evaluación de los requerimientos legales	26/03/2021	16	11/04/2021	[Barra azul]																														
	Búsqueda y lectura de la información presentada en la página web del Invima	26/03/2021	10	5/04/2021	[Barra azul]																														
	Estructuración de la metodología para realizar la evaluación	6/04/2021	2	8/04/2021	[Barra azul]																														
	Redacción de la discusión sobre el ingreso del dispositivo desarrollado al sistema de salud	6/04/2021	5	11/04/2021	[Barra azul]																														
	Última entrega del documento escrito	11/04/2021	13	24/04/2021	[Barra azul]																														
	Presentación final del documento al tutor	12/04/2021	1	13/04/2021	[Barra azul]																														
	Incorporación de correcciones	14/04/2021	10	24/04/2021	[Barra azul]																														
	Envío del trabajo de grado a los jurados	14/04/2021	1	15/04/2021	[Barra azul]																														
	Desarrollo de la exposición del trabajo de grado.	25/04/2021	6	1/05/2021	[Barra azul]																														
	Desarrollo de la presentación de PowerPoint	26/04/2021	5	1/05/2021	[Barra azul]																														

Anexo 2. Formato de consentimiento informado para pacientes o familiares.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES O FAMILIARES

Prueba piloto de validación y factibilidad de un dispositivo de movimiento en la prevención de úlceras por presión y caídas

Como invitación a ser participe en el estudio coordinado por el departamento de ingeniería biomédica, Universidad del Rosario y la Fundación CardioInfantil, de prevención de caídas y prevención de úlceras por presión, se proporciona este documento para llevar a cabo la evaluación clave para la prevención de estos riesgos [mayor al mínimo].

Esta investigación tiene como objetivo invitarlos a participar en la evaluación de la factibilidad de un dispositivo que monitorea movimiento con el fin de prevenir úlceras por presión y caídas. Una vez comprendido el objetivo del estudio y su participación en él, se le pedirá que firme este documento autorizando su participación, al igual que dos testigos de su decisión.

Por favor, tome el tiempo necesario para decidir, y siéntase libre de discutirlo y analizarlo. Pregúntele al equipo del estudio cualquier cosa que no entienda y asegúrese de tener respuesta a todas sus preguntas antes de firmar este consentimiento ya que usted es eje fundamental en este proceso y como equipo de salud nuestro deber es brindar seguridad a los voluntarios, minimizando los riesgos durante las pruebas.

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los niveles de calidad del cuidado en instituciones de salud se miden a través de los indicadores de eventos adversos intrahospitalarios, los cuales incluyen la reducción de caídas de los individuos hospitalizados y minimización de aparición de úlceras por presión en UCI médica. La Fundación CardioInfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC) se encuentra realizando un plan de mejora para la reducción de caídas y úlceras por presión institucionales, por lo que se ha planeado la realización del estudio de validación de un dispositivo que permitirá prevenir estas complicaciones, emitiendo alarmas que mejoren la estancia de los pacientes en la institución. Este estudio tiene un riesgo mayor al mínimo, por lo cual usted no se verá afectado.

¿CUÁL SERÍA MI RESPONSABILIDAD SI DECIDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted participa voluntariamente en este estudio, le solicitaremos que haga lo siguiente:

Usted recibirá una instrucción general acerca del porte de un sensor de movimiento durante un periodo de 5 horas durante un día de su estancia hospitalaria. Usted portará el sensor durante el tiempo indicado y realizará las actividades de rutina durante hospitalización durante ese periodo de tiempo. Estará acompañado por una persona del estudio todo el tiempo con el fin de evaluar el funcionamiento y el envío de datos a la central de enfermería y prevenir algún tipo de evento.

Si usted se encuentra hospitalizado en una unidad de cuidado intensivo o su familiar se encuentra hospitalizado en esta unidad y no puede contestar a este consentimiento solicitamos el permiso para colocar el dispositivo a su familiar por el periodo designado, con el fin de observar los cambios de movimiento realizados a su familiar durante el periodo de observación.

Este dispositivo no tiene ningún efecto sobre su salud. Usted podrá retirarse de este estudio en el momento que así lo considere. Al final de este periodo de tiempo le solicitaremos diligenciar una encuesta con el fin de obtener sus opiniones sobre el dispositivo, el sistema de ajuste, comodidad y la importancia de su uso en hospitalización.

Su participación no tiene ninguna remuneración y el beneficio que se obtiene con los resultados de este estudio ayudaran a otros individuos que como usted se encuentran hospitalizados y presentan algún chance de eventos como caídas o úlceras por presión.

La decisión de participar o no en este estudio no afectará el cuidado directo y de calidad al que tiene derecho. Su nombre o aspectos relacionados con su salud no serán divulgados en los resultados de dicho estudio.

II. Consentimiento para el estudio.

Yo _____ con cédula de ciudadanía N° _____ certifico lo siguiente:

He leído la hoja de información previa y entiendo que el estudio involucra investigación. Comprendo el propósito del estudio al igual que los beneficios potenciales de participar en este estudio.

Investigador principal: Dra. Olga Cortés. Tel. 667-2727, ext 6300- Cel. 312 3691327



Anexo 3. Formato de consentimiento informado para enfermeras.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENFERMERAS

Prueba piloto de validación y factibilidad de un dispositivo de movimiento en la prevención de úlceras por presión y caídas

Como invitación a ser participe en el estudio coordinado por el departamento de ingeniería biomédica, Universidad del Rosario y la Fundación CardioInfantil, para la prevención de caídas y prevención de úlceras por presión, se proporciona este documento dirigido a profesionales de la salud.

Esta investigación tiene como objetivo invitarlos a participar en la evaluación de la factibilidad de un dispositivo que monitorea movimiento con el fin de prevenir úlceras por presión y caídas. Una vez comprendido el objetivo del estudio y su participación en él, se le pedirá que firme este documento autorizando su participación, al igual que dos testigos de su decisión.

Por favor, tome el tiempo necesario para decidir, y siéntase libre de discutirlo y analizarlo. Pregúntele al equipo del estudio cualquier cosa que no entienda y asegúrese de tener respuesta a todas sus preguntas antes de firmar este consentimiento ya que usted es eje fundamental en este proceso y como equipo de salud es nuestro deber brindar seguridad a los participantes de esta evaluación.

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los niveles de calidad del cuidado en instituciones de salud se miden a través de los indicadores de eventos adversos intrahospitalarios, los cuales incluyen la reducción de caídas de los individuos hospitalizados y minimización de aparición de úlceras por presión en UCI médica. La Fundación CardioInfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC) se encuentra realizando un plan de mejora para la reducción de caídas y úlceras por presión institucionales, por lo que se ha planeado la realización del estudio de validación de un dispositivo que permitirá prevenir estas complicaciones, emitiendo alarmas que mejoren la estancia de los pacientes en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC). Este estudio tiene un riesgo mayor al mínimo, por lo cual no se verá afectado usted ni el paciente.

¿CUÁL SERÍA MI RESPONSABILIDAD SI DECIDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted participa voluntariamente en este estudio, le solicitaremos que haga lo siguiente:

Usted recibirá una instrucción general en dos sesiones generales y en reuniones uno a uno en cada servicio en el cual usted se encuentre. El equipo del estudio es el encargado de ponerle el dispositivo al paciente y usted evaluará la funcionalidad y la adaptabilidad del sensor al paciente. La funcionalidad del dispositivo se evaluará mediante la observación de las alarmas del sistema, si llegaron o no al monitor designado. La adaptabilidad del dispositivo se evaluará mediante una encuesta que se realizará al finalizar la prueba. Es importante decir que el equipo del estudio estará acompañando al paciente en la totalidad del estudio, con el fin de prevenir algún tipo de evento adverso. Sin embargo, este dispositivo no tiene ningún efecto sobre su salud.

Usted podrá retirarse de este estudio en el momento que así lo considere. Al final de este periodo de tiempo le solicitaremos diligenciar una encuesta con el fin de obtener sus opiniones sobre el dispositivo, el sistema de ajuste, comodidad y la importancia de su uso en hospitalización.

Su participación no tiene ninguna remuneración y el beneficio que se obtiene con los resultados de este estudio ayudaran a otros individuos que se encuentran hospitalizados y presentan algún chance de eventos como caídas o úlceras por presión.

II. Consentimiento para el estudio.

Yo _____ con cédula de ciudadanía N° _____ certifico lo siguiente:

He leído la hoja de información previa y entiendo que el estudio involucra investigación. Comprendo el propósito del estudio al igual que los beneficios potenciales de este proyecto.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Entiendo que tengo libertad de retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar alguna razón y sin que esto afecte mi trabajo. Del mismo modo, si eligiera no participar en este estudio inicialmente, esa decisión no influirá en mi trabajo y desempeño.

Autorizo mi participación en este estudio y entiendo que recibiré una copia firmada de este documento.



Anexo 4. Guía rápida del dispositivo desarrollado; la cual fue elaborada por la ingeniera Luisa Cortes [25]

Guía Rápida de un dispositivo para prevención de úlceras por presión y caídas

1. Poner el dispositivo

El dispositivo se debe ajustar al torso del individuo con la banda elástica sin generar presión.

Ver los pasos en la siguiente página.



5. Alarma para prevención de caídas

Las alarmas para prevención de caídas se activarán antes de una posible caída, alertando al personal asistencial.



2. Prender el dispositivo

Al prender el dispositivo se debe verificar que este conectado al wifi del servicio.



6. Monitoreo

El dispositivo le permitirá identificar los cambios de posición realizados en prevención de úlceras y las posibles caídas presentadas en prevención de caídas, en las dos modalidades se registrará la hora en la cual fue realizado.



3. Ingreso al sitio web

Para poder activar las alarmas es necesario ingresar a la página con su usuario y contraseña.

<https://iic.urosario.edu.co/ClinicalCare/index.php>



7. Desinfección y mantenimiento

• La desinfección del dispositivo es superficial, y la banda elástica puede ser fácilmente lavada.

• El mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por el área de ingeniería biomédica de la institución.

Ver los pasos en la última página (Guía de desinfección, limpieza y seguridad)



Investigación

• Departamento de Investigaciones, de Enfermería y el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario (FCI-UR). Luisa Fernanda Cortés Torres Ingeniera Biomédica.

1. Poner el dispositivo.



A. poner el dispositivo dentro de la banda elástica

El dispositivo se debe guardar dentro de la funda encontrada en la banda elástica, asegurándose que quede fijo.



B. Ponerlo en el torso

Con el dispositivo en la funda de la banda elástica, se debe poner en el centro del torso y la banda elástica al rededor del torso.



C. Ajustar la banda elástica

La banda elástica en los extremos tiene velcro que permitirá el ajuste al cuerpo del individuo, recordar que no se debe ajustar mucho solo lo necesario para que quede sujeta y que no se caiga.



2. Prender el dispositivo.



A. Ubicar el botón de encendido



B. Prender el dispositivo

Para prender el dispositivo debes presionar el botón hasta escuchar un click.



C. Verificar que el dispositivo este conectado a internet

Para verificar que el dispositivo este conectado a internet se debe ingresar a la página web.



Investigación

• Departamento de Investigaciones, de Enfermería y el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario (FCI-UR), Luisa Fernanda Cortés Torres Ingeniera Biomédica.

3. Ingreso al sitio web



A. Entrar a la URL

<https://iot.urosario.edu.co/ClinicalCare/index.php>



B. Ingreso del usuario y contraseña asignada al registrarse



C. Darle click en OK



+ Clinical Care

DASHBOARD ÚLCERAS <

Dispositivo 1

Dispositivo 2

Dispositivo 3

DASHBOARD CAÍDAS <

SOPORTE <

ACCESO <

SOBRE EL SISTEMA <

D. Darle click al dispositivo que se quiera activar



Investigación

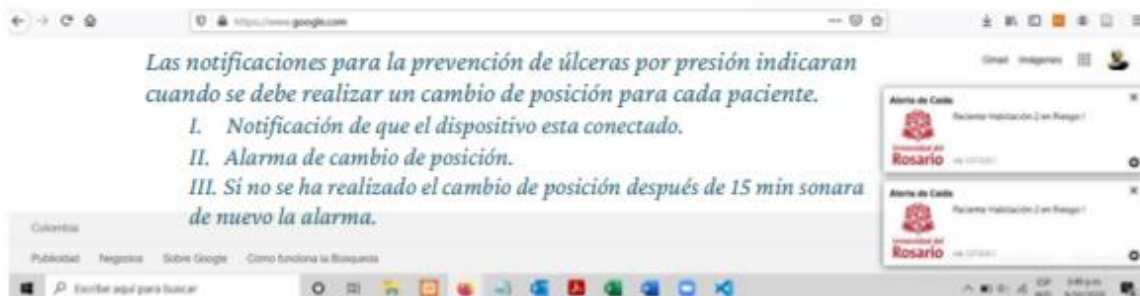
• Departamento de Investigaciones, de Enfermería y el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario (FCI-UR). Luisa Fernanda Cortés Torres Ingeniera Biomédica.

4. Notificación para prevención de úlceras



Las notificaciones para la prevención de úlceras por presión indicaran cuando se debe realizar un cambio de posición para cada paciente.

- I. Notificación de que el dispositivo esta conectado.
- II. Alarma de cambio de posición.
- III. Si no se ha realizado el cambio de posición después de 15 min sonara de nuevo la alarma.

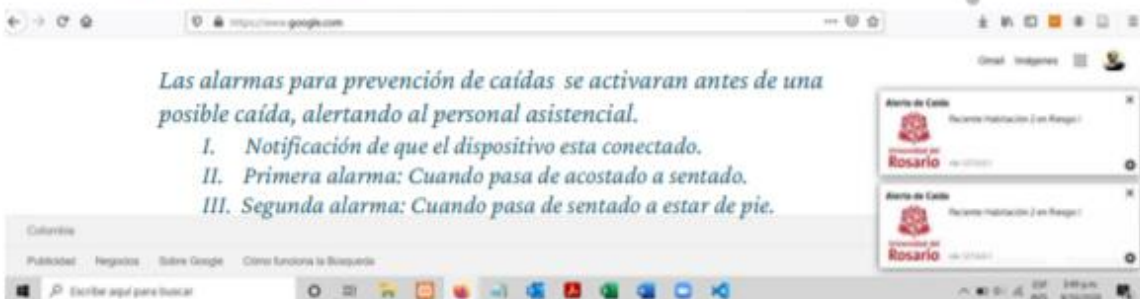


5. Alarma para prevención de caídas



Las alarmas para prevención de caídas se activaran antes de una posible caída, alertando al personal asistencial.

- I. Notificación de que el dispositivo esta conectado.
- II. Primera alarma: Cuando pasa de acostado a sentado.
- III. Segunda alarma: Cuando pasa de sentado a estar de pie.



6. Monitoreo

El dispositivo le permitirá identificar los cambio de posición realizados en prevención de úlceras y las posibles caídas presentadas en prevención de caídas, en los dos modalidades se registrara la hora en la cual fue realizado el evento.



Investigación

• Departamento de Investigaciones, de Enfermería y el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario (FCI-UR). Luisa Fernanda Cortés Torres Ingeniera Biomédica.

7. Limpieza, desinfección y mantenimiento



A. Limpieza

La limpieza del dispositivo es superficial, se realizara con detergente, jabon o espumoso.



B. Desinfección

La desinfección del dispositivo es superficial, se realizara con Klorsept, Quiruger o Sanikleen Wipes.



C. Banda elástica

La banda elástica debe ser limpiada y desinfectada como el dispositivo, solo que esta se debe lavar.



El mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por el área de ingeniería biomédica de la institución.

D. Inspeccionar los componentes electrónicos

Cable, conectores de alimentación, etc.



F. Verificar estado del interruptor



E. Verificar el estado físico de la banda elastica del dispositivo



G. Inspeccion de la bateria

- I. Verificación del voltaje de la batería.
- II. Verificación física de la batería.
- III. Verificación del conector de la batería.
- IV. Si es necesario cargar la batería.



Investigación

• Departamento de Investigaciones, de Enfermería y el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario (FCI-UR). Luisa Fernanda Cortés Torres Ingeniera Biomédica.

Anexo 5. Encuesta de percepción de la factibilidad del dispositivo.



Encuesta de percepción de la factibilidad del dispositivo [usabilidad]

Evaluación sobre la utilidad del dispositivo

El siguiente cuestionario tiene como propósito determinar su percepción sobre la posible utilidad del dispositivo como una herramienta de monitoreo de los pacientes que se encuentren hospitalizados en la UCI y como una herramienta de control de la calidad del servicio de los servicios de enfermería. Recuerde que no hay respuestas correctas ni incorrectas. Para tal fin, se le presentarán unas aseveraciones relacionadas con la inclusión del dispositivo en las UCI, su utilidad para las aplicaciones mencionadas, sobre la manera de visualizar la información y sobre posibles funciones adicionales importantes que considere deban ser implementadas para la aplicación; usted deberá elegir la opción que más se ajuste a su opinión en una escala de 1 a 5. Marque con una X la respuesta que más se aproxime a la percepción que usted tuvo del dispositivo y su utilidad.

1	2	3	4	5	NA
Totalmente en desacuerdo.	En desacuerdo.	Ni de acuerdo ni en desacuerdo.	De acuerdo.	Totalmente de acuerdo.	No Aplica.

El incluir el dispositivo en el servicio de cuidados intensivos permitirá realizar los cambios de posición sobre los pacientes de una manera más periódica.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

El incluir el dispositivo en el servicio de cuidados intensivos permitirá tener un mejor control de la calidad del servicio de enfermería, pues se podrá revisar posteriormente los cambios de posición realizados sobre cada paciente.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

La información que se presenta en la interfaz podría ayudar durante la ejecución de las funciones diarias para recordar los horarios en los que se deben realizar los cambios de posición

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

La información que se presenta en la interfaz es clara.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

¿Considera que el uso de los dispositivos dentro de la unidad representaría una reducción de la tasa de úlceras por presión?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

¿Considera que la interfaz es intuitiva y fácil de manipular?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

¿Se le ocurre alguna mejora sobre la interfaz?

Validation of an IoMT-based monitoring device for pressure ulcer prevention in a hospital environment: A pilot test.

Juan Manuel Puentes Sayo^{1,3}, Luisa Fernanda Cortes Torres^{1,3}, Pedro Antonio Aya³, Jefferson Sarmiento Rojas³, Olga Lucia Cortés²

Abstract

Introduction: Pressure ulcers are a significant public health problem that affects millions of patients worldwide since it compromises their health, decreases their quality of life, and can lead to permanent or partial disability and even death.

Objective: To characterize and evaluate the correlation of the changes in patient position in bed from right lateral decubitus- to supine- to left lateral decubitus, captured by a new device compared with a standard gold sensor.

Methodology: The validation and design of the functionality were supported by Internet of Things (IoT) technology to monitor immobile patients' positions hospitalized in intensive care. It was an observational study based on a sample of eight patients (2163 samples for characterization and 1318 samples to evaluate correlation). Changes of the position being censored by the new device were lateral right decubitus- supine- and lateral left decubitus. These measurements were compared with simultaneous observations of changes of position provided by an observer and a standard gold sensor.

Results: A good linear correlation was verified between the measurements recorded by the two sensors for their axes (X, Y) of 0.98. The new prototype identified all the position changes performed on each patient, making an interface comprehensible for healthcare providers. The system was evaluated as usable for their proposed applications.

Conclusion: The angles detected by the device that were developed are credited as valid, based on the linear correlation found. It was possible to obtain a good indication of the precision of the degrees recorded by the developed device.

With the advancement of technology and the Four-revolution, in recent years, a concept known as the Internet of Medical Things (IoMT) emerged, and is defined as the application of principles, fundamentals, techniques, and concepts to merge medical devices and their applications by interconnecting them with health services information systems using network technology based on different types of communication protocols. In this way, using the IoMT concepts and tools in clinical health services, it is possible to improve the patients' outcomes; likewise, this study highlights its applicability for clinical research [5]. In 2018, the Stanford University conducted a study that sought to evaluate the clinical effectiveness of a portable sensor to improve the compliance of provision of the nursing care. This study evaluated the compliance of changes of the position of dependent patients by the health care providers in the intensive care unit (ICU) in order to prevent the formation of pressure ulcers. The study found that the use of this device increased health care providers' compliance with position changes and a significant reduction of PU in the group using the devices. [6].

Therefore, the Fundación Cardio Infantil (FCI) and the Universidad del Rosario have researched in the last two years to develop a device capable of monitoring the frequency with which position changes are made in hospitalized patients in the ICU.

I. INTRODUCTION

According to the National Group for the Study and Advice on Pressure Ulcers and Chronic wounds (GNEAUPP), pressure ulcers (PU) are defined as "an injury of ischemic origin located in the skin and underlying tissues, produced when prolonged pressure or friction is exerted between two hard planes and resulting in a rapid tissue degeneration" [1]. The healthcare cost of treatment for PU can vary between 57.000 and 112.000 euros per year; it is raised due to the additional treatments related to wound healing, debridement surgery, and new skin grafts, which prolong the time of hospital stay affecting the health systems even more [2] [3].

The GNEAUPP promotes international standardized guidelines in which they recommend the mobilization of unconscious patients hospitalized in intensive care units at intervals every 2 hours to reduce the incidence of PU. However, the administered frequency of position changes can be provided at less frequent intervals, for example, every 4-8 hours, increasing the risk of developing pressure ulcers in these critical patients [4].

A. Description of the device and the IoMT application.

The architecture was developed from the paradigm known as the Internet of Medical Things (IoMT), where there are different layers in its structural composition. The first layer, which is usually known as the perception layer, contains the system hardware made up of a microcontroller, an "inertial measurement unit" (IMU) sensor, and communication cards that monitor and transmit the status of the variables detected by the sensor. The second layer is the network layer responsible for the transfer of information and connectivity with the network. The MQTT protocol [7] was used to send the information through the internet using a Wi-Fi communication card, which sends the information to the cloud for storage. Finally, the protocol used to transfer information from the development platform is the HTTPS protocol [8], known for being the secure version of the HTTP communication protocol [9].

The third layer is responsible for the processing, visualization, and storage of the data. In the first place, in terms of storage,

²Fundación Cardio Infantil.
Research and nursing department (e-mail: ecortes@cardioinfantil.org, +57312 3691327).

³Universidad del Rosario. Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.
Biomedical Engineering program. (e-mail: jefferson.sarmiento@urosario.edu.co).