

Development of innovative training solutions in the field of functional evaluation aimed at updating of the curricula of health sciences schools



MÓDULO FUNDAMENTOS DE LA BIOMECAÁNICA

Unidad didáctica F: REQUISITOS DE UN SISTEMA DE VALORACIÓN BIOMECAÁNICA. CONCEPTOS DE VALIDEZ, FIABILIDAD Y PRECISIÓN

F2. ¿Qué significan validez, fiabilidad y precisión y por qué son importantes?

OBJETIVOS

1. Comprender mejor los conceptos de validez, fiabilidad, precisión y usabilidad en el contexto de la valoración biomecánica.
2. Desarrollar una capacidad crítica para seleccionar metodologías de valoración biomecánica válidas, fiables y usables.
3. Introducir la normativa europea sobre productos sanitarios y su importancia para garantizar el cumplimiento de los requisitos de valoración biomecánica en su uso médico.

INTRODUCCIÓN

¿Las pruebas biomecánicas sirven como prueba médica complementaria?

Brand, R. Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assessments? The Iowa Orthopaedic Journal; 1989; 9, 61-64

A detailed biomechanical diagram of a human hand and forearm, showing the skeletal structure and various tendons. The diagram is rendered in a light, golden-brown color with a semi-transparent effect, overlaid on a grid. It illustrates the complex mechanical structure of the hand and wrist, with various bones, joints, and tendons labeled with letters and numbers.

Diagnosis

Determine severity

Select treatment

Forecast

- ⊗ *La sofisticación tecnológica no garantiza que las medidas biomecánicas sean útiles.*
- ⊗ *Algunas requieren interpretación por parte de médicos altamente experimentados.*
- ⊗ *Algunas son muy variables.*
- ⊗ *Algunas no han sido validadas.*

REQUISITOS DE PRUEBAS BIOMECÁNICAS

Reproducible

No altera la función valorada

Distinguir entre normalidad y no normalidad.

Válido

Valora aspectos que no son detectados por un clínico experto

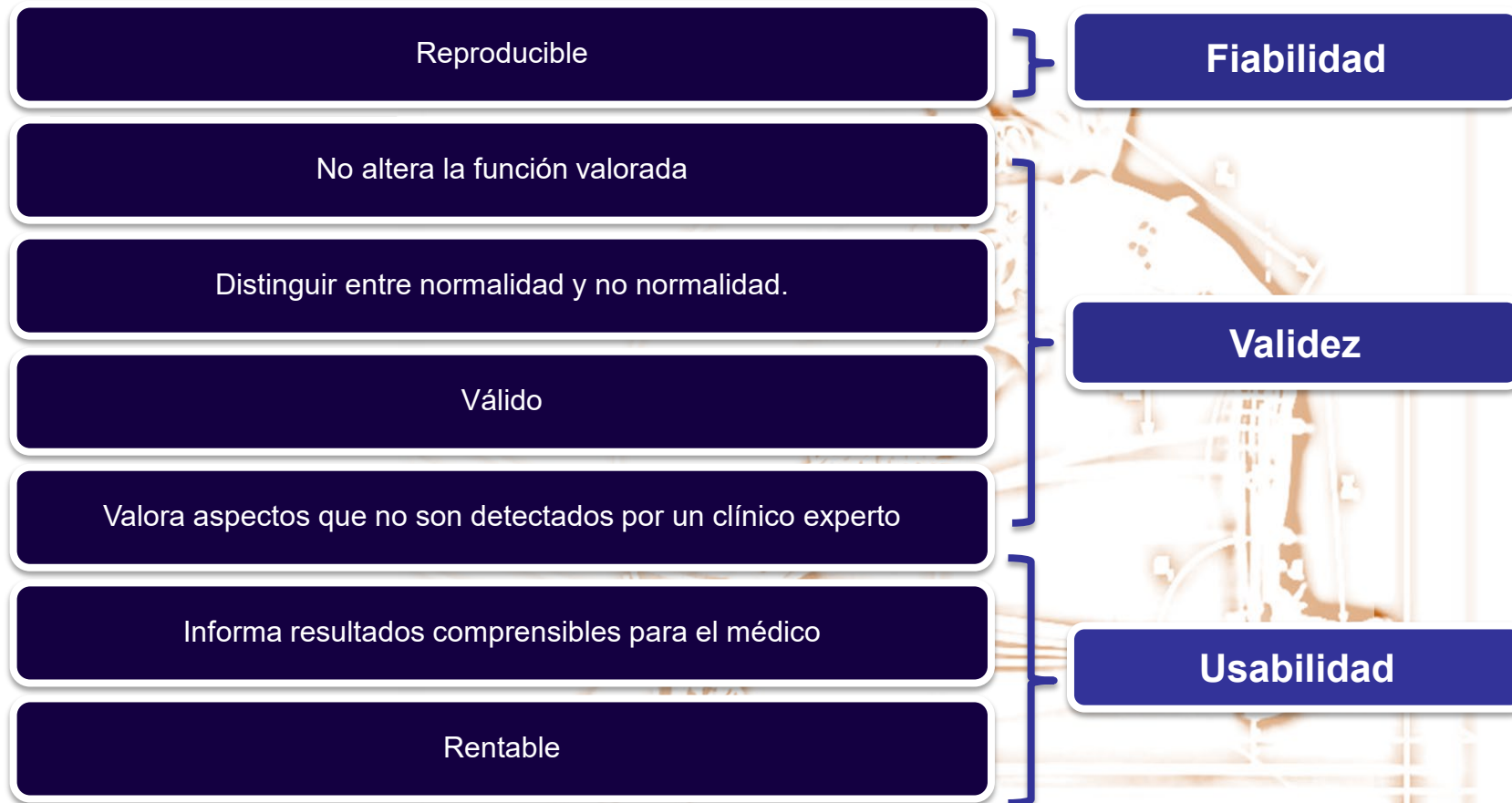
Informa resultados comprensibles para el médico

Rentable



Brand, R. Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assesments? The Iowa Orthopaedic Journal; 1989; 9, 61-64

REQUISITOS DE PRUEBAS BIOMECÁNICAS



Brand, R. Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assesments? The Iowa Orthopaedic Journal; 1989: 9, 61-64

FIABILIDAD

Fiabilidad: proporciona registros similares en condiciones similares.

Precisión: se refiere a qué tan cerca del valor real está el valor medido.



Fiable



Preciso



Fiable y preciso

FIABILIDAD

Elementos básicos

Requisitos mínimos

Estadística



Técnica Instrumental



Mantenimiento técnico y calibraciones de equipos



Protocolos estandarizados y algoritmos preestablecidos para el cálculo de resultados



Formación técnica de valoradores



Criterio de interpretación estandarizado

Equipo calibrado dentro de la incertidumbre máxima permitida

Reproducibilidad intraobservador



Reproducibilidad interobservador



ICC

Coefficiente de correlación intraclassa

Excelente > 0.9

Bueno 0.71-0.9

Mediocre 0.51-0.7

SEM

Error estándar de medición

BIOMECHANICS



REHABILITACIÓN



Gait & Posture 73 (2019) 545–546

Re
Lc



Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Gait & Posture

journal homepage: www.elsevier.com/locate/gaitpost



fia
ero^d,

Study of reliability of a software associated to a digital dynamometer for the measurement of hand grip isometric strength

C. Herrera-Ligero, S. Pitarch-Corresa^{*}, H. De-Rosario, F. Peydro-DeMoya, J. Sellés-Vizcaya, M.J. Vivas-Broseta

Instituto de Biomecánica de Valencia- Universitat Politècnica de València, Biomechanical Assessment, Valencia, Spain



ELSE

Short

The reliability of humerothoracic angles during arm elevation depends on the representation of rotations

Juan López-Pascual^{a,*}, Magda Liliana Cáceres^a, Helios De Rosario^{a,b}, Álvaro Page^{a,b}

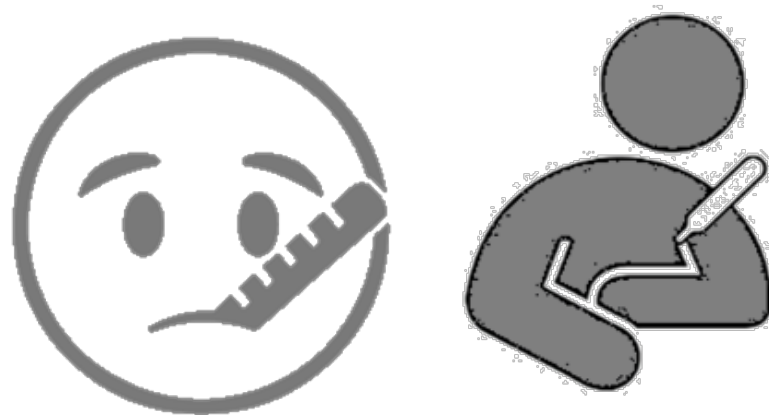
^a Instituto de Biomecánica de Valencia, Universitat Politècnica de València, Valencia, Spain

^b Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Valencia, Spain

VALIDEZ

Validez: correspondencia entre lo medido por las pruebas y las características de la realidad que se va a representar.

"Es válido si mides lo que dice para medir"



VALIDEZ

Elementos básicos



Sólidos fundamentos teóricos.



Aproximación y validación de hipótesis a través de estudios de investigación.

Requisitos mínimos

Basado en el conocimiento científico existente.

Metodología de investigación adecuada:

- Objetivos debidamente establecidos.
- Representatividad de las muestras
- Diseño de estudio adecuado.
- Control de variables perturbadoras.
- Análisis estadístico adecuado a los objetivos.
- Etc.

Diseños de estudio y estadísticas

Relación entre el gold standard y las pruebas biomecánicas.

Coefficientes de correlación...

Estudios de clasificación en pruebas diagnósticas

Estudios de regresión ...
Sensibilidad, especificidad

Comparación de muestras.

Prueba T, ANOVA ...



Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Biomechanics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/gaitpost

Rehabilitación (Madr). 2012;46(3):207–214



REHABILITACIÓN

www.elsevier.com/locate/gaitpost

Neck motion patterns and spontaneity of movement

José M. Baydal-Bertomeu^{a, *}

^a Instituto de Biomecánica de Valencia, Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, Spain
^b Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Spain
^c Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Spain

ORIGINAL

Relación entre la posturografía y el índice de discapacidad por enfermedad vestibular

R. Balaguer García^{a, *}, J.M. Baydal Bertomeu^b, S. Pitarach Carroca^b, M.F. Pevdro de Moya^b, M.J. Vivas Broseta^b y M.M. A...



Gait and Posture 11 (2000) 191–198

Haga clic en Herramientas para convertir documentos PDF a Word o Excel.

www.elsevier.com/locate/gaitpost

Quantitative assessment of gait deviation: contribution to the objective measurement of disability

R. Lafuente^{*}, J.M. Belda, J. Sánchez-Lacuesta, C. Soler, R. Poveda, J. Prat

Department of Technical Aids, Institute of Biomechanics of Valencia (IBV), PO Box 199, 46980-Paterna, Valencia, Spain

Accepted 24 January 2000

Spine

BIOMECHANICS

Reliability and Validity of a New Low Back Pain Functional Assessment

Daniel Sánchez-Zuriaga, MD, PhD,^{*} Juan López-Pascual, BSc,[†] David María Francisca Peydro de Moya, PhD, MD,[†] and Jaime Prat-Pastor,



Contents lists available at ScienceDirect

Musculoskeletal Science and Practice

journal homepage: www.elsevier.com/locate/mkskp

Original article

Relationship between neck motion and self-reported pain in patients with whiplash associated disorders during the acute phase

Helios De Rosario^{a, b, *}, María José Vivas^a, María Isabel Sinovas^a, Álvaro Page^{a, b}

^a Instituto de Biomecánica de Valencia, Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, Spain
^b CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Spain

PDF a Word o Excel.



EJERCICIO 1: Trabajar con un ejemplo para identificar y analizar críticamente sus propiedades. Función zona lumbar.

Sánchez Zuriaga, D.; López Pascual, J; Garrido Jaén, D.; Peydro de Moya, M.F.; Prat Pastor, J.M. <i>Reliability and validity of a new objective tool for low back pain functional assessment</i> . Spine, 2011; 36(16): 1279 – 1288		Aspectos relacionados con:	
		Fiabilidad	Validez
Función	Tarea de estar de pie y levantar tres pesos diferentes desde una posición de pie	La fiabilidad de los parámetros fue buena (ver resultados, y específicamente tablas 2 y 3).	El modelo de regresión seleccionado clasificó correctamente al 97,3% de los pacientes. Se encontraron altas correlaciones entre los resultados de esta ecuación de regresión y la escala del índice de discapacidad de Oswestry (ver resultados)
Técnica Instrumental	Plataforma de fuerzas y fotogrametría		
Resultados	Parámetros dinámicos y cinemáticos		

EJERCICIO 2: Trabajar con un ejemplo para identificar y analizar críticamente sus propiedades. Fuerza de agarre de la mano.

<p>Herrera Ligeró, C., Pitarch-Corresa, S., De-Rosario, H., Peydro-DeMoya, F., Sellés-Vizcaya, J., Vivas-Broseta, M.J. <i>Study of reliability of a software associated to a digital dynamometer for the measurement of hand grip isometric strength.</i> Gait and Posture, 2019; 73: 545 – 546</p>		Aspectos relacionados con:	
		Fiabilidad	Validez
Función	Fuerza isométrica de agarre manual	La fiabilidad de los parámetros fue excelente (ver resultados).	No encontrado en el artículo
Técnica instrumental	Dinamómetro de mano		
Resultados	Parámetros dinámicos		

EJERCICIO 3: Trabajar con un ejemplo para identificar y analizar críticamente sus propiedades. Función cervical.



		Aspectos relacionados con:	
		Fiabilidad	Validez
<p>Baydal Bertomeu, J.M., Page, A.; Belda Lois, J.M., Garrido Jaén, D.J., Prat, J. <i>Neck motion patterns in wiplash-associated disorders: Quantifying variability and spontaneity of movement.</i> Clinical Biomechanics, 2011, Clinical Biomechanics 26: 29–34.</p>			
Función	Movimiento cervical en tres ejes	No se encuentra en el artículo.	El modelo de regresión seleccionado clasificó correctamente al 70 o 93% de los pacientes según el modelo (ver tabla 3)
Técnica instrumental	Fotogrametría		
Resultados	Parámetros cinemáticos		

USABILIDAD

Conjunto de propiedades de un producto que aseguran eficacia o efectividad para el valorador y seguridad para el valorado



USABILIDAD

Basic elements



Simplicidad



Consumir el mínimo tiempo posible (coste/beneficio)



Robustez y nivel tecnológico adecuado.



Seguridad para el paciente.



Adaptadas al colectivo al que van dirigidos.

A considerar...

Estudios de aplicación clínica

Reconocimiento de usuarios y entidades externas

Protocolos documentados

Formación técnica de valoradores

Informes estandarizados

Certificado del sistema de gestión de calidad ISO 13485



REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

¿Qué es un dispositivo médico? Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante ... destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con alguna de las siguientes finalidades médicas:[...]

Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad.[...]

Todo producto para uso clínico que se encuentre dentro de la definición de Dispositivo Médico debe cumplir con las regulaciones europeas aplicables.

Las aplicaciones informáticas de valoración biomecánica que se utilizan para el diagnóstico, el seguimiento, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión o discapacidad son dispositivos médicos y deben desarrollarse y mantenerse de acuerdo con las reglamentaciones.

Certificado del sistema de gestión de calidad ISO 13485

Todas las etapas del ciclo de vida del Dispositivo Médico (MD) se desarrollan bajo un Sistema de Gestión de Calidad según la UNE-EN ISO 13485 “Dispositivos Médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios”.



MD 703955

Si ves un sello como este en una solicitud de valoración biomecánica, debes entender que ha sido desarrollado en base a ese estándar y, por tanto, la FIABILIDAD, VALIDEZ Y USABILIDAD de la prueba biomecánica está garantizada.

Un buen clínico ...

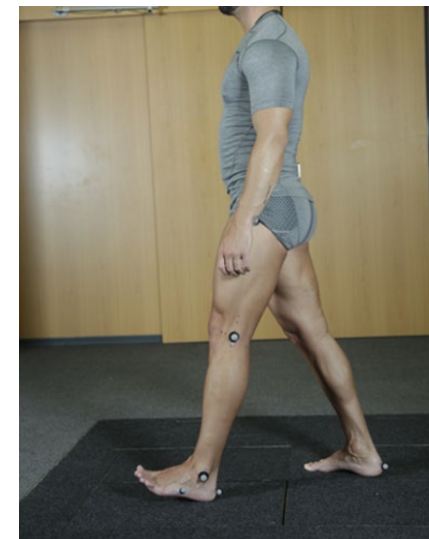


... Conoce estos requisitos y los exige a los dispositivos médicos que utiliza.



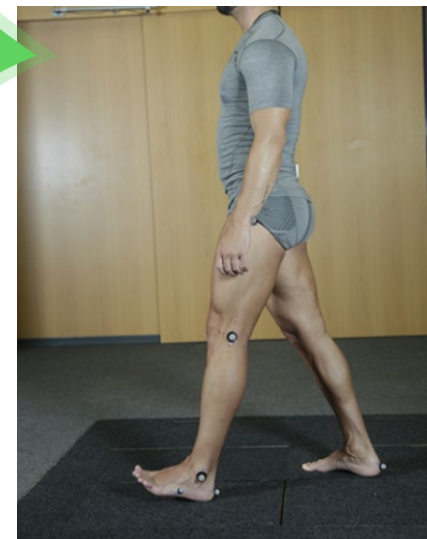
Functional assessment of balance by posturography for control after vestibular injury

ISO 13485 Quality Management System Certificate is required



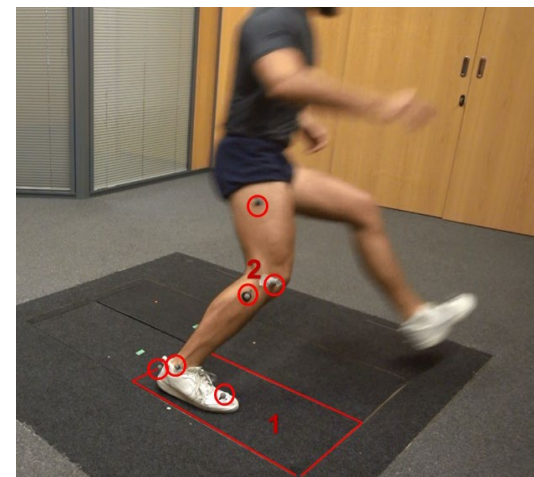
Valoración funcional de la marcha con plataformas de fuerza y fotogrametría para investigación.

El certificado del sistema de gestión de calidad ISO 13485 es conveniente pero NO es obligatorio



Valoración funcional de la marcha con plataformas de fuerza y fotogrametría para el control después del accidente cerebrovascular.

Se requiere el certificado del sistema de gestión de calidad ISO 13485



Prueba de movimiento de desplazamiento lateral para mejorar el rendimiento deportivo

NO se requiere el certificado del sistema de gestión de calidad ISO 13485



Valoración de la fuerza de agarre con un dinamómetro de mano para determinar lesiones permanentes después de un accidente de tráfico

Se requiere el certificado del sistema de gestión de calidad ISO 13485

IDEAS CLAVE

- Las pruebas biomecánicas, para ser utilizadas como pruebas médicas complementarias, deben cumplir requisitos relacionados con la fiabilidad, validez y usabilidad.
- En relación a la fiabilidad, es fundamental que la prueba ofrezca resultados equivalentes cuando se realiza en las mismas condiciones sobre el mismo tema y por distintos valoradores.
- En relación con la validez, es fundamental que la evidencia se base en bases científicas sólidas y estudios de investigación metodológicamente correctos.
- En relación a la usabilidad, es necesario que la prueba sea segura para el paciente, rentable y adaptada al ámbito al que se dirige.
- Los dispositivos médicos, como las aplicaciones biomecánicas para el control de pacientes, deben cumplir con la normativa europea al respecto.

REFERENCIAS

- Baydal Bertomeu, J.M., Page, A.; Belda Lois, J.M., Garrido Jaén, D.J., Prat, J. Neck motion patterns in wiplash-associated disorders: Quantifying variability and spontaneity of movement. *Clinical Biomechanics*, 2011, *Clinical Biomechanics* 26: 29–34.
- Brand, R (1989). Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assesments? *The Iowa Orthopaedic Journal*, 9, 61-64.
- Herrera Ligeró, C., Pitarch-Corresa, S., De-Rosario, H., Peydro-DeMoya, F., Sellés-Vizcaya, J., Vivas-Broseta, M.J. Study of reliability of a software associated to a digital dynamometer for the measurement of hand grip isometric strength. *Gait and Posture*, 2019; 73: 545 – 546
- UNE-EN ISO 13485 “Medical Devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)
- Rothstein, J.M., et al (1991). Standards for Tests and Measurements in Physical Therapy Practice. *Physical Therapy*, 71(8)589-622.
- Sánchez Zuriaga, D.; López Pascual, J; Garrido Jaén, D.; Peydro de Moya,M.F.; Prat Pastor, J.M. Reliability and validity of a new objective tool for low back pain functional assessment. *Spine*, 2011; 36(16): 1279 – 1288



El apoyo de la Comisión Europea para la producción de esta publicación no constituye una aprobación del contenido, el cual refleja únicamente las opiniones de los autores, y la Comisión no se hace responsable del uso que pueda hacerse de la información contenida en la misma.

