This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0. It is allowed to download this work and share it with others, but you must give credit, and you can't change it in any way or use it commercially.

Erasmus+

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

TEACH

MODUŁ PODSTAWY BIOMECHANIKI

Jednostka dydaktyczna F: WYMAGANIA W ZAKRESIE OCENY BIOMECHANICZNEJ. ZASADY WALIDACJI, WIARYGODNOŚCI I DOKŁADNOŚCI

F2. Co oznacza walidowalność, wiarygodność i dokładność i dlaczego są one ważne?

Politechnika Śląska

IBV INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

AMSE THE ASSOCIATION OF MEDICAL SCHOOLS IN EUROPE

CELE

1. Lepsze zrozumienie pojęć walidacji, wiarygodności, dokładności i użyteczności w kontekście oceny biomechanicznej.
2. Pozyskanie umiejętności wyboru metody oceny biomechanicznej z uwzględnieniem aspektu walidacji, wiarygodności i dokładności.
3. Zapoznanie się z europejskimi regulacjami w zakresie wyrobów medycznych i ich znaczenia dla zapewnienia zgodności z wymaganiami oceny biomechanicznej w zastosowaniach medycznych.

WPROWADZENIE

Czy testy biomechaniczne służą jako uzupełnienie badań medycznych?

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

- *Zaawansowanie technologiczne nie gwarantuje, że pomiary biomechaniczne będą użyteczne.*
- *Niektóre z nich wymagają interpretacji wykonanej przez klinicystów posiadających duże doświadczenie.*
- *Niektóre są wysoce niejednorodne.*
- *Niektóre nie zostały zwalidowane.*

WYMAGANIA DLA TESTÓW BIOMECHANICZNYCH

- Powtarzalność
- Nie wpływa na ocenę czynności
- Rozróżnienie pomiędzy normalnością a nienormalnością
- Walidacja
- Ocenia aspekty, które nie są wykrywane przez biegłego klinicystę
- Raportowanie wyników zrozumiałych dla lekarza klinicysty
- Efektywny kosztowo

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

WYMAGANIA DLA TESTÓW BIOMECHANICZNYCH

- Powtarzalność → **Wiarygodność**
- Nie wpływa na ocenę czynności → **Walidacja**
- Rozróżnienie pomiędzy normalnością a nienormalnością → **Walidacja**
- Walidacja → **Walidacja**
- Ocenia aspekty, które nie są wykrywane przez biegłego klinicystę → **Walidacja**
- Raportowanie wyników zrozumiałych dla lekarza klinicysty → **Użyteczność**
- Efektywny kosztowo → **Użyteczność**

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

WIARYGODNOŚĆ

Wiarygodność: Zapewnia podobne zapisy w podobnych warunkach.

Dokładność: Odnosi się do tego, jak blisko rzeczywistej wartości jest mierzona wartość.

Wiarygodny Dokładny Wiarygodny i dokładny

WIARYGODNOŚĆ

Elementy podstawowe	Minimalne wymagania	Statystyki
Techniki instrumentalne	Sprzęt skalibrowany w granicach maksymalnej dopuszczalnej niepewności	ICC
Utrzymanie techniczne i kalibracja sprzętu	Powtarzalność wewnątrzobserwacyjna	Współczynnik korelacji wewnątrzklasowej Doskonały> 0,9 Dobry 0,71-0,9 Przeciętny 0,51-0,7
Znormalizowane protokoły i powtarzalne algorytmy obliczania wyników		SEM
Szkolenia techniczne dla osób oceniających	Powtarzalność międzyobserwacyjna.	Błąd standardowy pomiaru
Znormalizowane kryteria interpretacji		

para convertir documento PDF a Word o Excel.

Spine

SPINE Volume 36, Number 16, pp 1279–1288
©2011, Lippincott Williams & Wilkins

BIOMECHANICS

Reliability and Validity
Low

Dani
Maria

ELSEVIER DOYMA

REHABILITACIÓN

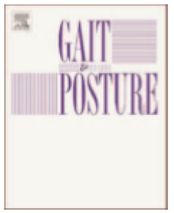
www.elsevier.es/rh

Gait & Posture 73 (2019) 545–546

Contents lists available at ScienceDirect

Gait & Posture

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



ELSEVIER

Short communi

The reliabil
on the repr

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

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

WALIDACJA

Walidacja: zgodność pomiędzy tym, co jest mierzone przez testy, a cechami reprezentowanej rzeczywistości.

„Test jest zwalidowany, jeśli mierzy to, co powinien mierzyć".

WALIDACJA

Podstawowe elementy	Minimalne wymagania	Badania i statystyki
Solidne podstawy teoretyczne.	Oparte na istniejącej wiedzy naukowej.	Zależność między złotym standardem a testami biomechanicznymi. **Współczynniki korelacji** ...
Formułowanie i walidacja hipotez poprzez badania naukowe.	Odpowiednia metodologia badań: • Właściwie określone cele. • Reprezentatywność próbek • Odpowiedni projekt badania. • Kontrola zmiennych zakłócających. • Analiza statystyczna odpowiednia do celów. • itd.	Badania nad klasyfikacją w badaniach diagnostycznych **Badania regresji** ... **Wrażliwość, swoistość** Porównanie próbek. **Test T, ANOVA ...**

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Biomechanics

journal homepage: www.elsevier.com/

Neck motion patterns
spontaneity of movem

José M. Baydal-Bertomeu [a]

[a] Instituto de Biomecánica de Valencia, Universi
[b] Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER
Universidad Politécnica de Valencia, Camino de
[c] Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER
edificio 9C, Camino de Vera s/n. 46022, Valencia

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

ELSEVIER DOYMA

REHAB

www.e

ORIGINAL

Relación entre la posturografía
con el índice de discapacidad po
enfermedad vestibular

R. Balaguer García[a,*], J.M. Baydal Bertomeu[b], S. Pitarch Corresa[b]
M.F. Peydro de Moya[b], M.J. Vivas Broseta[b] y M.M.

ELSEVIER

Gait and Posture 11 (2000) 191–198

GAIT & POSTURE

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 Assess

Daniel Sánchez-Zuriaga, MD, PhD,* Juan López-Pascual, BSc,† Dav
Maria Francisca Peydro de Moya, PhD, MD,† and Jaime Prat-Pastor,

Instituto de Biomecánica de Valencia. Universidad Politécnica de Valencia. Valencia. España

Musculoskeletal Science and Practice 38 (2018) 23–29

Contents lists available at ScienceDirect

Musculoskeletal Science and Practice

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

ELSEVIER

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, Universitat Politècnica de València, Valencia, Spain
[b] CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Spain

ĆWICZENIE 1: Zidentyfikuj składowe testu i przeanalizuj jego właściwości na podstawie przykładu. Badana funkcja: ruch dolnej części pleców.

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		**Powiązane aspekty:**	
		Wiarygodność	Walidacja
Funkcja	siadanie do stania i podnoszenie trzech różnych ciężarów z pozycji stojącej	Wiarygodność parametrów była dobra (patrz wyniki, a w szczególności tabele 2 i 3).	Wybrany model regresji poprawnie klasyfikował 97,3% pacjentów. Stwierdzono wysokie korelacje pomiędzy wynikami tego równania regresji a skalą Oswestry Disability Index (patrz wyniki).
Technika instrumentalna	Platformy siłowe i fotogrametria		
Wyniki	Parametry dynamiczne i kinematyczne		

ĆWICZENIE 2: Zidentyfikuj składowe testu i przeanalizuj jego właściwości na podstawie przykładu. Badana funkcja: siła chwytu dłoni.

Herrera Ligero, 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		**Powiązane aspekty:**	
		Wiarygodność	Walidacja
Funkcja	Siła izometryczna uchwytu ręki	Wiarygodność parametrów była bardzo dobra (patrz wyniki)	Nie znaleziono w artykule.
Technika instrumentalna	Dynamometr ręczny		
Wyniki	Parametry dynamiczne		

ĆWICZENIE 1: Zidentyfikuj składowe testu i przeanalizuj jego właściwości na podstawie przykładu. Badana funkcja: ruch szyjnej części pleców.

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.		**Powiązane aspekty:**	
		Wiarygodność	Walidacja
Funkcja	Ruch kręgosłupa szyjnego w trzech osiach	Nie naleziono w artykule.	Wybrany model regresji poprawnie klasyfikował 70 lub 93% pacjentów w zależności od modelu (patrz tabela 3).
Technika instrumentalna	Fotogrametria		
Wyniki	Paramentry kinemayczne		

UŻYTECZNOŚĆ

Zestaw właściwości, które odnoszą się do skuteczności dla oceniającego, dla użytkownika / odbiorcy testu i bezpieczeństwa dla ocenianego.

UŻYTECZNOŚĆ

Podstawowe elementy

Prostota

Poświęcenie jak najmniejszej ilości czasu (koszty/korzyści)

Wytrzymałość i odpowiedni poziom technologiczny.

Bezpieczeństwo dla pacjenta.

Dostosowane do grupy docelowej

Do rozważenia…

Badania zastosowań klinicznych

Rozpoznawanie użytkowników i podmiotów zewnętrznych

Udokumentowane protokoły

Szkolenia techniczne dla oceniających

Standaryzowane raportowanie

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management

MD 703955

REGULACJE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Co to jest wyrób medyczny? Jest to każdy instrument, urządzenie, sprzęt, program komputerowy, implant ... zaprojektowany przez producenta do następujących celów medycznych:
[...]

Diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensacja urazu lub niepełnosprawności.
[...]

Każdy produkt do użytku klinicznego, który mieści się w definicji Wyrobu Medycznego, musi być zgodny z obowiązującymi przepisami europejskimi.

Aplikacje komputerowe do oceny biomechanicznej stosowane do diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensacji urazów lub niepełnosprawności są wyrobami medycznymi i muszą być projektowane i użytkowane zgodnie z przepisami.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485

Wszystkie etapy cyklu życia wyrobu medycznego (MD) są opracowywane w ramach Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z normą UNE-EN ISO 13485 "Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów regulacyjnych".

MD 703955

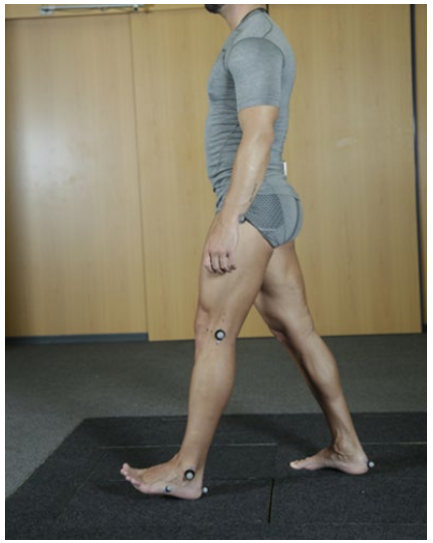
Jeśli zobaczysz taką pieczęć w aplikacji do oceny biomechanicznej, musisz zrozumieć, że została ona opracowana w oparciu o tę normę i dlatego gwarantowana jest WIARYGODNOŚĆ, WALIDACJA I UŻYTECZNOŚĆ testu biomechanicznego.

Dobry klinicysta …

… zna te wymagania i dba o ich stosowanie względem używanych przez siebie urządzeń medycznych.

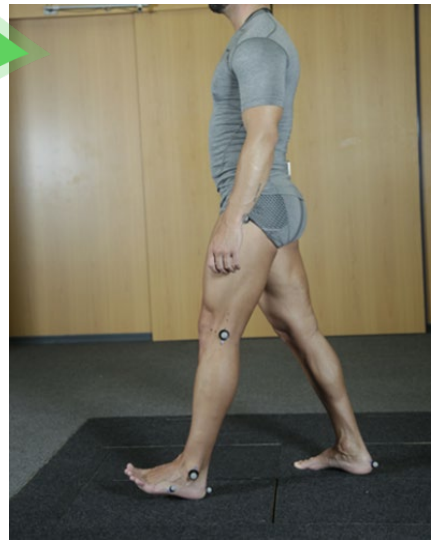
Funkcjonalna ocena równowagi za pomocą posturografii dla potrzeb kontroli po uszkodzeniu przedsionkowym

Wymagany jest Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485



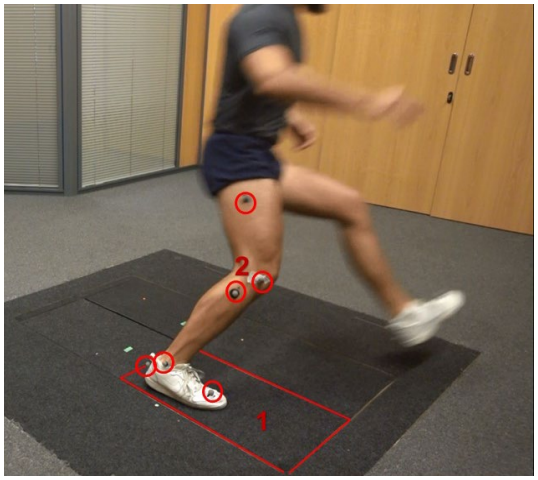
Ocena funkcjonalna chodu z wykorzystaniem platform siłowych i fotogrametrii do badań

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485 jest zalecany, ale NIE jest wymagany



Ocena funkcjonalna chodu za pomocą platform siłowych i fotogrametrii dla kontroli po udarze mózgu

Wymagany jest Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485



Badanie ruchu wykroku bocznego w celu poprawy wyników sportowych

ISO 13485 Quality Management System Certificate is NOT required

Ocena siły chwytu za pomocą dynamometru ręcznego w celu określenia trwałego uszczerbku na zdrowiu po wypadku komunikacyjnym

Wymagany jest Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485

KLUCZOWE ZAGADNIENIA

- Aby testy biomechaniczne mogły być stosowane jako uzupełniające badania medyczne, muszą spełniać wymagania związane z wiarygodnością, walidacją i użytecznością.
- W odniesieniu do wiarygodności, istotne jest, aby test dostarczał wyniki równoważne, gdy jest przeprowadzany w tych samych warunkach na tej samej osobie i przez różnych oceniających.
- W odniesieniu do walidacji istotne jest, aby dowody były oparte na solidnych podstawach naukowych i metodologicznie poprawnych badaniach.
- W odniesieniu do użyteczności konieczne jest, aby test był bezpieczny dla pacjenta, korzystny pod względem kosztów i dostosowany do zdefiniowanego uprzednio zakresu.
- Wyroby medyczne, takie jak biomechaniczne aplikacje do kontroli pacjenta, muszą być zgodne z europejskimi przepisami w tym zakresie.

BIBLIOGRAFIA

- 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 Ligero, 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

Erasmus+

Wsparcie Komisji Europejskiej dla produkcji tej publikacji nie stanowi poparcia dla treści, które odzwierciedlają jedynie poglądy autorów, a Komisja nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za jakiekolwiek wykorzystanie informacji w niej zawartych.

Politechnika Śląska

IBV INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

AMSE THE ASSOCIATION OF MEDICAL SCHOOLS IN EUROPE