



**Informe Final**

**Proyecto: “*Desarrollo de soluciones para la prevención de úlceras por presión en pacientes con hospitalización domiciliaria o en clínica*”  
(2019 - 240)**

**Ejecutor:**

**Gonzalo Rivera Lillo  
Claudio Tapia Malebrán**

**Fecha: 25 de enero del 2021**

Este trabajo fue seleccionado en la Convocatoria de Proyectos de Investigación e Innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades Profesionales 2019 de la Superintendencia de Seguridad Social (Chile) y fue financiado por la Asociación Chilena de Seguridad, con recursos del Seguro Social de la Ley N°16.744 de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.

## Resumen

**Problema:** Las úlceras por presión (UPP) son un problema de salud frecuente a través de todo el mundo y representan una alta carga de enfermedad.

**Objetivo:** Desarrollar e implementar un sistema centinela de registro, alerta y monitoreo del riesgo de generación de UPP.

**Método:** El desarrollo se implementó en 5 etapas: (1) la evaluación del proyecto anterior relacionado, (2) el diseño de una solución mejorada, (3) implementación de un sistema de monitoreo remoto, (4) implementación en pacientes y (5) evaluación de la adherencia/efectividad.

**Resultados:** Se desarrolló un sistema integrado de hardware y software que permite registrar y alertar en tiempo real el riesgo de generar UPP. También, se implementó un sistema de monitoreo remoto al cual se puede acceder desde cualquier dispositivo. El producto final no generó falsas alarmas para las condiciones clínicas controladas en las que fue probado. Al mismo tiempo, tanto los pacientes como los profesionales de salud hicieron una evaluación positiva del sistema.

**Conclusión:** El prototipo implementado exitosamente desarrolló e implementó un sistema de registro, alerta y monitoreo del riesgo de generación de UPP, recibiendo una valoración positiva de su impacto clínico en pacientes y profesionales de la salud.

## Índice de Contenidos

Introducción	4
Definición del problema y relevancia	4
Objetivos e hipótesis	5
Revisión de la literatura	6
Método	7
Resultados	10
Conclusiones	17
Referencias	19

## I. Introducción y antecedentes de la innovación

Las úlceras por presión (UPP) son un problema de salud frecuente a través de todo el mundo. Representan una alta carga de enfermedad, exponiendo a quienes las padecen y a sus cuidadores a una reducida calidad de vida.<sup>1</sup> El incremento de la mortalidad y la morbilidad asociada a las UPP ha sido extensamente descrito en la literatura, <sup>2-4</sup> y es acompañado de una elevada carga económica para los sistemas de salud. <sup>5</sup> Adicionalmente, existe un alto costo personal de quien sufre de una UPP, que incluye dolor, stress, ansiedad, depresión, reducción de la autonomía y seguridad, junto a un inmenso deterioro en el desempeño social. <sup>1 2 6 7</sup>

La evidencia es clara en determinar que el cambio de posición de las personas es una de las principales medidas para prevenir y tratar las UPP (nivel de evidencia A).<sup>8</sup> La mayoría de los dispositivos tecnológicos desarrollados para prevenir las UPP han puesto el énfasis en medir con precisión la presión a la cual están sometidas diferentes regiones corporales. No obstante, han relegado a un segundo plano el análisis de estos datos para señalar el momento adecuado para efectuar los cambios de posición requeridos para prevenir las UPP. Así, las interfaces desarrolladas generan alertas, las cuales en su mayoría son falsas alarmas, haciéndolas poco efectivas y llevando a una baja adherencia en su uso (21).<sup>9</sup>

La factibilidad de la innovación desarrollada en este proyecto está dada por tres aspectos. En primer lugar, el éxito de la implementación está ligado al análisis de datos provenientes de una interfaz básica de sensores de presión, las cuales se encuentran disponible en el mercado. A diferencia de propuestas anteriores, el desarrollo del hardware no es el elemento central y puede ser reemplazado por dispositivos ya existentes en el mercado. Este aspecto simplifica la ejecución y el riesgo del proyecto, ya que no fue necesario hacer un desarrollo de la superficie de sensores. En segundo lugar, el énfasis está dado en la visualización y transferencia de datos al administrador o equipo de salud, proceso para el cual existen múltiples soluciones que fueron analizadas. En tercer lugar, el resultado del proyecto es altamente escalable por las mutualidades, con una relación costo/efectividad que permite una rápida implementación.

## II. Definición del problema y relevancia

Distintos reportes han descrito a nivel mundial que la prevalencia de las úlceras por presión puede llegar hasta un 73%, siendo altamente variable dependiendo de la cultura o de las instancias clínicas analizadas (cuidados intensivos, hogar o cuidados en instituciones especializadas) (9,10). <sup>10,11</sup> Personas con lesión medular, neonatos y niños, personas que reciben cuidados paliativos y personas en unidades de cuidados intensivos forman poblaciones que tienen un alto riesgo de generar UPP (11-16). <sup>12,13 14 15</sup>

Este proyecto desarrolló el potencial de reducir la incidencia de las UPP en los principales grupos de riesgo, desde las unidades agudas de manejo hasta los cuidados en el hogar y durante el desempeño de actividades vitales. Así, este proyecto desarrolló un sistema

centinela de registro, alerta y monitoreo de las principales variables de presión que favorecen la generación de UPP en las personas.

El desarrollo de este sistema centinela se focalizó en el análisis y tratamiento de datos para diferenciarse de soluciones implementadas previamente. Así, se ejecutó una metodología en cuatro etapas: 1) Implementación de interfaz superficie/sujeto de medición de presión para la adquisición de datos, 2) desarrollo de algoritmos de análisis de datos y predicción de eventos basado en características individuales, 3) desarrollo de sistema de alerta y visualización en tiempo real, y 4) desarrollo de sistema de monitoreo e información para la toma de decisiones.

El resultado final es un prototipo que aborda tres problemas centrales para contribuir a la prevención de UPP. El primero de ellos es la detección eficiente y en tiempo real de las áreas corporales con riesgo de desarrollar UPP (actividad 2, ver metodología). En segundo lugar, el desarrollo de un sistema de alerta y visualización basado en el análisis de datos individual (actividad 3, ver metodología). En tercer lugar, el desarrollo de una plataforma administrativa de reporte y monitoreo que entrega información valiosa al equipo médico a cargo de los cuidados de salud de este grupo de usuarios y que permite establecer un sistema de vigilancia remoto del usuario y/o cuidador (actividad 3 y 4, ver metodología). Adicionalmente, realizamos pruebas de factibilidad técnica en contexto clínico en grupos especialmente vulnerables de pacientes (sujetos con baja movilidad) asociados a diferentes contextos determinados por una modalidad de prestación de servicios tanto hospitalizada como ambulatoria.

### **III. Objetivo e Hipótesis.**

**Objetivo General:** Desarrollar e implementar un sistema centinela de registro, alerta y monitoreo del riesgo de generación de úlceras por presión.

#### **Objetivos específicos:**

1. Implementación de interfaz básica de sensores de presión suficientes para la detección eficiente y en tiempo real de las áreas corporales con riesgo de desarrollar UPP (actividad 2).
2. Desarrollo de un sistema de alerta y visualización basado en el análisis de datos a nivel de cada sujeto que contribuya en la educación y favorezca el compromiso del usuario con la prevención de las UPP (actividad 3).
3. Desarrollo de una plataforma médica y administrativa de reporte y monitoreo de datos relacionados con los cuidados de salud (Actividad 4).
4. Evaluar la adherencia, efectividad y validar la combinación de prototipo de hardware y software de visualización y monitoreo en poblaciones de usuarios vulnerables para el desarrollo de UPP (Actividad 5).

Dado el contexto de innovación del proyecto, no es necesario plantear hipótesis alternativa.

#### IV. Revisión de la literatura.

Distintos reportes han descrito a nivel mundial que la prevalencia de las úlceras por presión puede llegar hasta un 73%, siendo altamente variable dependiendo de la cultura o de las instancias clínicas analizadas (cuidados intensivos, hogar o cuidados en instituciones especializadas) (9,10). <sup>10,11</sup> Personas con lesión medular, neonatos y niños, personas que reciben cuidados paliativos y personas en unidades de cuidados intensivos forman poblaciones que tienen un alto riesgo de generar UPP (11-16). <sup>12,13 14 15</sup>

Existen muchos factores que pueden contribuir a la generación de UPP. Sin embargo, los principales son aquellos relacionados con las fuerzas mecánicas que actúan sobre la superficie corporal. Otras causas que determinan también la generación de UPP incluyen un amplio espectro de factores internos (propios de la condición de salud de cada sujeto) y factores ambientales (condicionados por el ambiente donde está el sujeto). <sup>16</sup>

En términos simples, en su mayoría las UPP se producen por una presión sostenida ejercida de la superficie corporal sobre la superficie de apoyo, lo que reduce el suministro de oxígeno y nutrientes, un drenaje deficiente y daño a las células. Similarmente, si un paciente con una úlcera por presión existente continúa soportando peso sobre el área afectada, el flujo sanguíneo a los tejidos se detiene y no hay suministro de oxígeno o nutrientes a la herida, necesarios para los procesos de reparación tisular. <sup>17</sup> Así, los pacientes que por diferentes condiciones de salud no pueden cambiar de manera independiente de posición requieren de la ayuda y cuidados de terceros, lo que genera un mayor riesgo de complicaciones. <sup>18</sup>

Las UPP aumentan significativamente los costos hospitalarios. En EE.UU. existen reportes que estiman que los cuidados requeridos debido a UPP se aproximan a los 11 billones de dólares por año, <sup>15,19</sup> mientras que en Europa se estima que utiliza el 1,4% del gasto en salud. <sup>20</sup> En este escenario, múltiples organizaciones internacionales han generado consensos y guías clínicas que orientan al manejo y prevención de las UPP basado en la evidencia científica disponible. <sup>8</sup>

La evidencia científica es clara en determinar que el cambio de posición de las personas es una de las principales medidas para prevenir y tratar las UPP. <sup>21</sup> Dado la magnitud del problema, existen dispositivos frecuentemente usados para la prevención y tratamiento de UPP, entre ellos, distintos tipos de superficies adaptadas de apoyo, <sup>22</sup> sistemas automatizados de reposicionamiento, <sup>23</sup> e incluso trajes especiales sobre la superficie corporal. <sup>24</sup> Pese al extenso uso de algunos de ellos, tales como las superficies de apoyo adaptadas, estos dispositivos no han mostrado evidencia clara que permita sugerir un impacto positivo en la prevención y/o tratamiento de las UPP. <sup>25 24 26 27</sup>.

Recientemente se han introducido nuevas herramientas que contribuyen a la prevención de UPP por medio del registro continuo de distintas variables recogidas desde las superficies corporales en contacto con las superficies de apoyo. <sup>28</sup> Un conjunto de estos nuevos dispositivos se centra en recoger continuamente variables de presión que ejercen las áreas de contacto sobre las distintas superficies de apoyo. <sup>9</sup> La mayoría de estos últimos dispositivos tecnológicos desarrollados para prevenir las UPP han puesto el énfasis en medir con alta precisión la presión a la cual están sometidas diferentes regiones corporales.

<sup>29</sup> No obstante, han relegado a un segundo plano el análisis de estos datos para determinar el momento adecuado para efectuar los cambios de posición requeridos para prevenir las UPP. Así, las interfaces desarrolladas generan alertas, las cuales en su mayoría son falsas alarmas, haciéndolos poco efectivos y llevando a una baja adherencia en su uso. <sup>9</sup> Así, en este proyecto se desarrolló un sistema de registro y monitoreo continuo de la presión corporal sobre la superficie de apoyo, haciendo especial énfasis en el algoritmo de procesamiento en línea de los datos para generar alarmas que fueran efectivas para potenciar la adherencia al uso del dispositivo.

## **V. Método**

Para lograr el objetivo del proyecto se dividió en cinco actividades, cada una de ellas asociada a los distintos objetivos específicos del proyecto:

Actividad 1 y 2: Implementación de interfaz básica de sensores de presión para la detección eficiente y en tiempo real de las áreas corporales con riesgo de desarrollar UPP.

Actividad 3: Desarrollo de un sistema de alerta y visualización basado en el análisis de datos a nivel de cada sujeto, que contribuya en la educación y favorezca el compromiso del usuario con la prevención de las UPP.

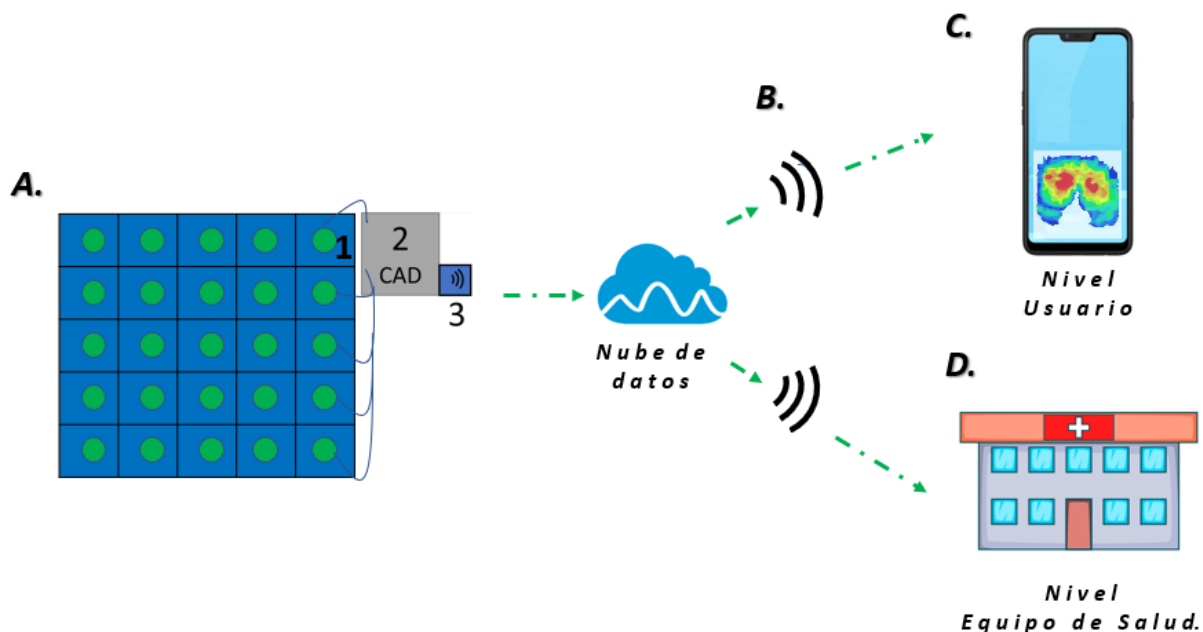
Actividad 4: Desarrollo de una plataforma médica y administrativa de reporte y monitoreo de datos relacionados con los cuidados de salud.

Actividad 5: Evaluar la adherencia, efectividad y validar la combinación de prototipo de hardware y software de visualización y monitoreo en poblaciones de usuarios vulnerables para el desarrollo de UPP.

Actividad 1. Evaluación de solución de proyecto anterior financiado por proyecto de la SUSESO. Esta fase contempló el análisis del primer proyecto realizado y financiado por la SUSESO el cual declaró las dificultades que enfrentó y que impidieron cumplir a cabalidad sus objetivos. Así, en esta fase se identificaron y propusieron solución a las variables que afectaron en ese proyecto conseguir sus objetivos esperados.

Actividad 2. Diseño de solución mejorada. El objetivo de esta fase fue diseñar el prototipo de hardware y software del sistema centinela para la prevención de UPP. El sistema centinela consiste a su vez de dos desarrollos diferenciados.

El primero de ellos correspondió a la implementación del dispositivo, el cual consistió en un arreglo de sensores de presión inmersos al interior de una superficie impermeable, antitranspirante y respirable. La interfaz de sensores se acompaña de un segundo dispositivo que permite el procesamiento de los datos y su transmisión remota para que sean accesible desde equipos portables (smartphone o tablet) o dispositivos de escritorio. La figura 1, despliega una ilustración del sistema integrado de hardware y software propuesto en el proyecto y da cuenta de la solución tecnológica.



**Figura 1. Sistema centinela de registro, alerta y monitoreo.** **A-** Hardware. Implementación e integración de sistema de hardware comercial de superficie de 160 cm<sup>2</sup> (1) con convertidor análogo digital (2) y transmisor Wifi de datos para alerta y visualización (3). **B-** Software. Sistema de transmisión de datos para alimentar algoritmo de alerta y visualización **C-** Sistema de visualización y alerta de datos en dispositivos móviles para el nivel de usuario. **D-** Sistema de monitoreo del equipo de salud basado en visualización y reporte de datos.

De esta manera el segundo componente desarrollado fue el sistema de software que considera los algoritmos de procesamiento, visualización y transmisión de datos. El principal componente de innovación de este sistema centinela es el tratamiento que hace de los datos, el cual apunta a una de las recomendaciones de prevención de UPP con mayor nivel de evidencia: evitar posiciones mantenidas por tiempos prolongados.

Esta fase incluyó el análisis de diversos parámetros, entre aquellos dependientes de hardware tenemos, por ejemplo, máxima tasa de muestreo necesaria, nivel de precisión requerido, relación señal/ruido del hardware, pérdida de señal, facilidad de uso, entre otros. Entre aquellos dependientes del software tenemos, por ejemplo, el ajuste de los parámetros mencionados previamente, el número de alarmas disparadas, en número de falsas alarmas, visualización de mapas de calor asociados a la presión corporal sobre la superficie, entre otros. El análisis de estos datos permitió determinar cuáles propiedades de los algoritmos de procesamiento tienen mejor desempeño en alertar y prevenir la mantención de posiciones sostenidas que generan UPP.



Actividad 3. Implementación de sistema de monitoreo remoto. La implementación del sistema de monitoreo remoto implicó un sistema de transmisión de datos vía Wifi (ver detalle en actividad 2). Este tratamiento de los datos permite la integración en línea de los datos adquiridos por el hardware, permitiendo geolocalizar el dispositivo de presión (para testear uso domiciliario y en clínica), visualizar los datos calculados por los algoritmos de procesamiento, detección y respuesta a las alarmas, frecuencia de cambios de posición, entre otros. Esta visualización puede ser realizada desde cualquier dispositivo conectado a internet y que permita la navegación web.

Actividad 4. Implementación en pacientes. Esta fase tuvo como objetivo realizar las pruebas de validación técnica del prototipo. El prototipo de hardware y software fue testeado en condiciones de salud que no presentan alteraciones sensitivas con el fin de evaluar y optimizar los protocolos de alerta y visualización reduciendo los riesgos. Para realizar estas pruebas técnicas se seleccionaron vía un muestreo por conveniencia 21 personas con dos condiciones de salud diferentes. El protocolo de registro, alerta y monitoreo fue aprobado por el comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. El primero grupo (14 personas) corresponde a un grupo de pacientes con baja movilidad y el segundo grupo (7 personas) corresponde a personas que por diferentes condiciones de salud presentan alta movilidad. Así, los sujetos fueron clasificados como con baja movilidad cuando requerían asistencia máxima para realizar cambios de posición, mientras que sujetos con alta movilidad son independientes en su capacidad de realizar cambios de posición o se movilizan en silla de ruedas. Ambos grupos presentan diferente grado de reducción de movilidad y, por lo tanto, diferentes requerimientos de control de prevención de UPP. Algunos de los sujetos se encontraban en una etapa subaguda de su condición y otros en una etapa crónica. De esta manera, implementar el prototipo en ambos grupos permitió aproximarse a una combinación de variables personales y ambientales relacionadas que facilitaron la adaptación del prototipo a diferentes condiciones. A los grupos de paciente se sumó el registro de 4 sujetos control.

Actividad 5. Evaluación de adherencia y efectividad. Esta fase tiene como objetivo levantar información descriptiva relativa al uso del dispositivo. Para recolectar esta información se utilizó una aproximación cuantitativa y otra cualitativa.

Para la metodología cuantitativa se utilizaron los datos provenientes del sistema de monitoreo remoto. Se obtuvieron los tiempos de uso, las alertas, las respuestas posturales a las alertas, el monitoreo de los cambios de posición programados y la ausencia de cambios de posición programado.

La metodología cualitativa busco de manera más acotada explorar en los aspectos positivos y negativos que los usuarios y profesionales del equipo de salud consideran que tienen impacto en la adherencia y efectividad del uso de los prototipos. Para la implementación de esta aproximación se utilizaron cuestionarios con respuesta tipo escala de likert y focus group.

## VI. Resultados

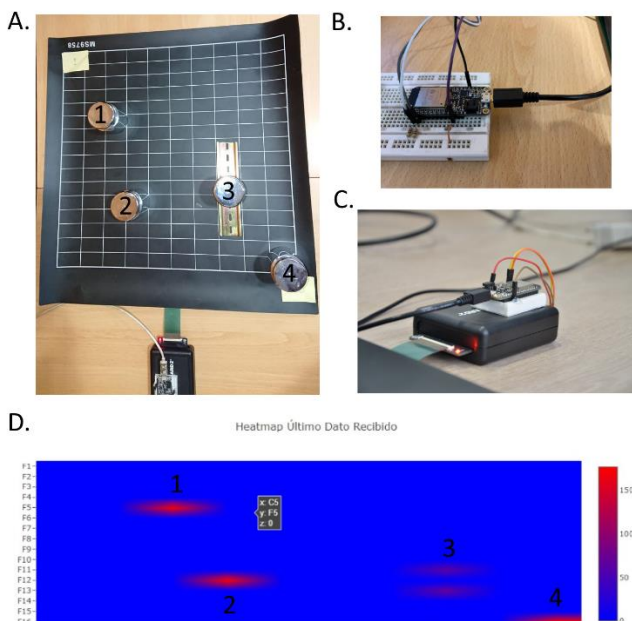
Los resultados del proyecto serán presentados según las fases de ejecución.

### Resultados de Actividad 1.

Se realizó análisis del informe de proyecto previo, identificando principales fortalezas y debilidades. Este informe también incluyó el análisis de las recomendaciones realizadas por el revisor técnico del proyecto en su etapa de postulación. Las principales debilidades detectadas tuvieron relación con la comodidad de la interfaz de sensores utilizadas reportada por los pacientes y con el sistema de transmisión de datos que en el primer proyecto era vía bluetooth. Esta información fue consolidada en un reporte técnico discutido con el equipo de ACHS.

### Resultados Actividad 2.

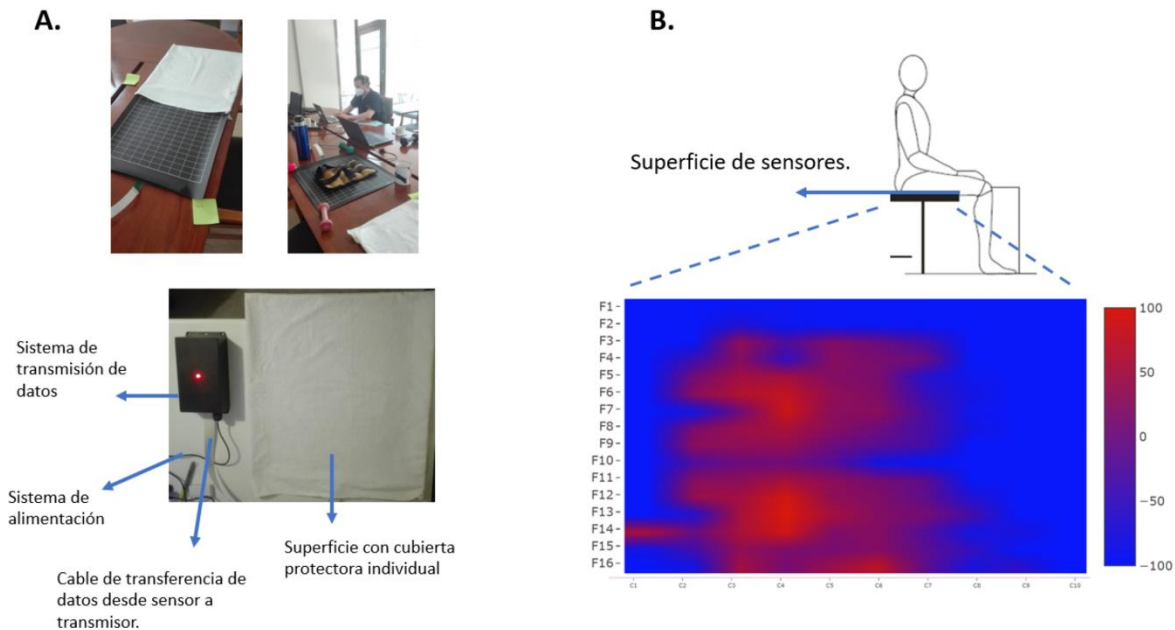
En esta etapa se desarrolló el prototipo de hardware y de software. Para el desarrollo de hardware se incorporó una superficie comercial de sensores de presión (Figura 1A), la cual fue integrada a un sistema remoto de transmisión de datos vía Wifi (Figura 1B y 1C). Los sensores de presión están distribuidos en un área aproximada de 160 cm<sup>2</sup> (40 x 40 cm). Como parte del hardware, en este punto la señal análoga proveniente de los sensores de presión fue procesada y digitalizada para ser transmitida vía Wifi hacia una base de datos que mantiene los datos disponibles on-line y off-line (Figura 1D).



**Figura 1. Prototipo de hardware.** **A.** Se muestra superficie flexible que contiene arreglo de 16x10 sensores. **B.** Prototipo del sistema de transmisión de datos a la nube de almacenamiento. **C.** Convertidor análogo digital acoplado a sistema de transmisión de

datos desplegado en B. **D.** Sistema de visualización crudo de los datos. Los números corresponden a pruebas con objetos inertes según la imagen desplegada en A.

Así, la figura 2A muestra el sistema final montado con los principales componentes de hardware. La segunda parte de esta actividad está relacionada con el diseño de las propiedades del software. El algoritmo de visualización (Figura 2B) inicialmente despliega información relativa a la presión instantánea absoluta y relativa de cada sensor (cambio relativo con respecto a una línea de base). Así, procesando la magnitud, dispersión y tiempo como variables principales, al menos tres algoritmos de análisis fueron implementados (modo 1, absoluto; modo 2, variación porcentual; modo 3, variación basado en dispersión de los datos). Adicionalmente, incluimos en el sistema de software un código que nos permite ajustar algunos parámetros para mejorar la sensibilidad de las alarmas.

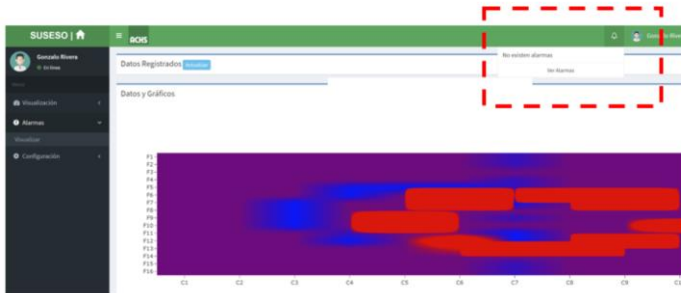


**Figura 2. Sistema integrado de hardware y software. A.** Muestra el sistema de hardware integrado utilizado en el contexto clínico con sus principales componentes. **B.** Muestra la modalidad de visualización de valores absolutos durante la posición sedente expresados en la barra de colores que representa mmHg.

La información recolectada desde el dispositivo es tratada para generar una recomendación de cambio de posición (sistema centinela de alerta) así como para monitorizar la regularidad con que los cambios de posición han sido implementados (sistema centinela de monitorización) (Figura 3A). En este punto del desarrollo de software agregamos un sistema flexible que permite ajustar tres tipos de parámetros de relevancia clínica para el sistema de visualización y alerta (Figura 3B). El primero de ellos corresponde al tiempo de línea de base del cual se extraen los datos que se utilizan como promedio para estimar el cambio relativo de cada nuevo dato recolectado. El segundo, corresponde a la ventana temporal

desde el cual se extraerán los datos para ser presentados en términos relativos a la línea de base. El tercero corresponde a los parámetros que permiten determinar los umbrales de cambio necesario para ajustar el sistema de alarma (umbrales de porcentaje o desviación estándar). Según la modalidad de visualización basada en porcentaje (modo 2) o dispersión (modo 3), el umbral de cambio puede ser modificado en términos de porcentaje o desviación estándar. En resumen, agregar estas propiedades al sistema nos permite ajustar la sensibilidad de las alarmas de manera apropiada para las distintas características de los pacientes o entornos clínicos. Estos ajustes corresponden a la cantidad de datos que pueden ser promediados en una ventana móvil (atenuando la posibilidad de generar falsas alarmas), el tiempo transcurrido en el cual los datos no deben variar y los umbrales de cambio (tanto en porcentaje como desviación estándar). Todos estos ajustes permiten optimizar la generación de alarmas.

**A.** Registro de datos utilizando superficie inerte. Los valores expresan el porcentaje de cambio relativo con respecto a línea de base. Debido a que el registro se está iniciando, el sistema no gatilla alarmas.



**B.** Ajustes de alarma. Dependiendo de la configuración de estos ajustes ocurrirá el disparo de la alarma. Así, una alarma se disparará si luego de 5400 segundos el peso no ha variado en más de un 20% o 1 desviación estándar con respecto a la línea de base.

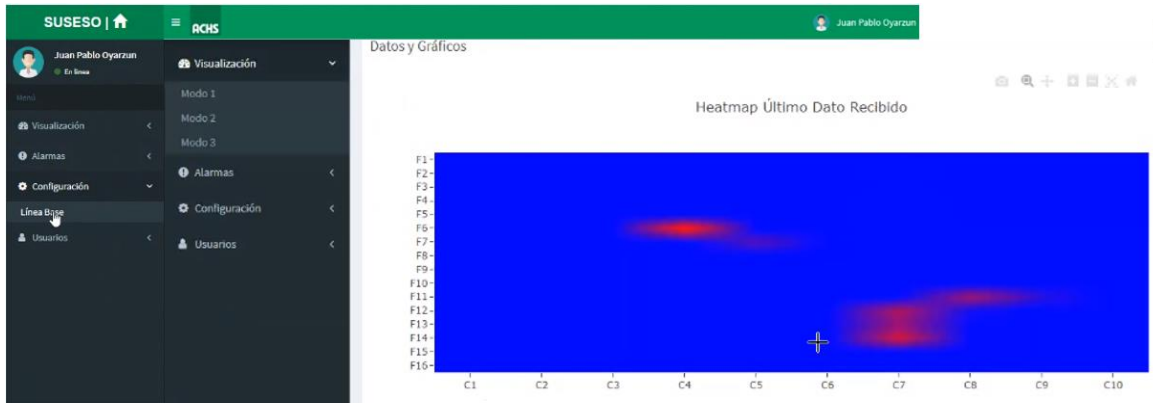
Parámetro	Valor
Cantidad de Datos en Ventana Móvil	Valor: 3
Valor Absoluto Umbral (mmHg)	Valor: 16
Tiempo de permanencia (s)	Valor: 5400
Umbral de cambio (%)	Valor: 20
Umbral de cambio (desv. est.)	Valor: 1

**Figura 3. Alarmas.** **A.** Se muestran los datos expresados en términos de porcentaje con respecto a línea de base. El recuadro rojo reporta que no existe ninguna alarma a través del mensaje “No existen alarmas”. **B.** Se muestran los parámetros que permiten ajustar la sensibilidad de las alarmas.

### Resultados Actividad 3.

En esta etapa hemos desarrollado con éxito el prototipo de plataforma médica y administrativa de reporte y monitoreo remoto (Figura 4). A la plataforma se puede acceder de manera remota al monitoreo de los datos almacenados. Este acceso remoto se realiza a través de acceso a página web (con usuario y contraseña) por medio de cualquier navegador web y en cualquier dispositivo que cuente con acceso a internet. Los modos de visualización se ajustan automáticamente según el dispositivo desde el cual se está accediendo. La plataforma de monitoreo remoto permite observar los datos que están siendo transmitidos en línea desde la superficie de sensores utilizada por el paciente y también almacena estos datos que pueden ser revisados retrospectivamente cuando el dispositivo ya no está en uso. Como se describió en la sección previa, la plataforma de monitoreo de acceso remoto también despliega las alarmas que indican que el sujeto se encuentra por más del tiempo permitido (ajustado por el operador) con una carga sostenida en al menos uno de los sensores, lo que señala la recomendación de cambio de posición.

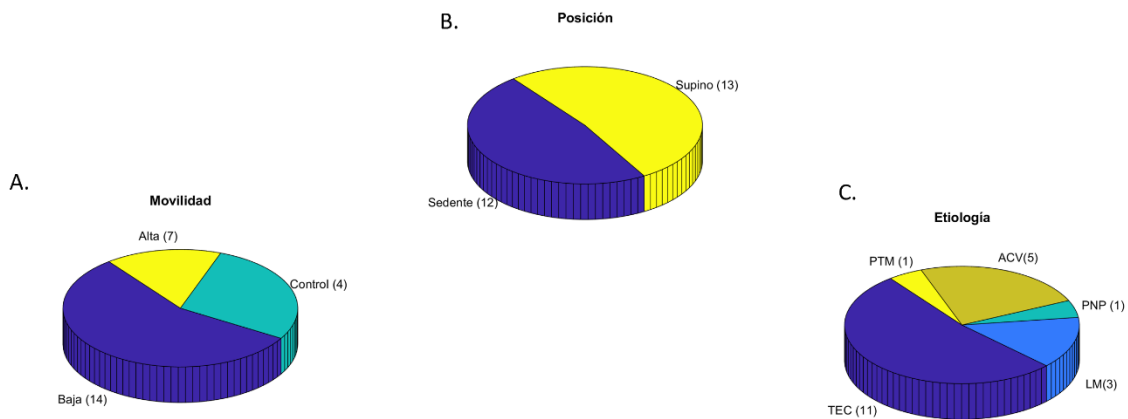
Desde la plataforma de monitoreo se accede a todos los parámetros de configuración y visualización descritos previamente.



**Figura 4. Plataforma de monitoreo remoto.** A la izquierda se muestran las opciones de visualización y configuración implementadas. A la derecha se muestra el mapa de calor asociado a la superficie de sensores.

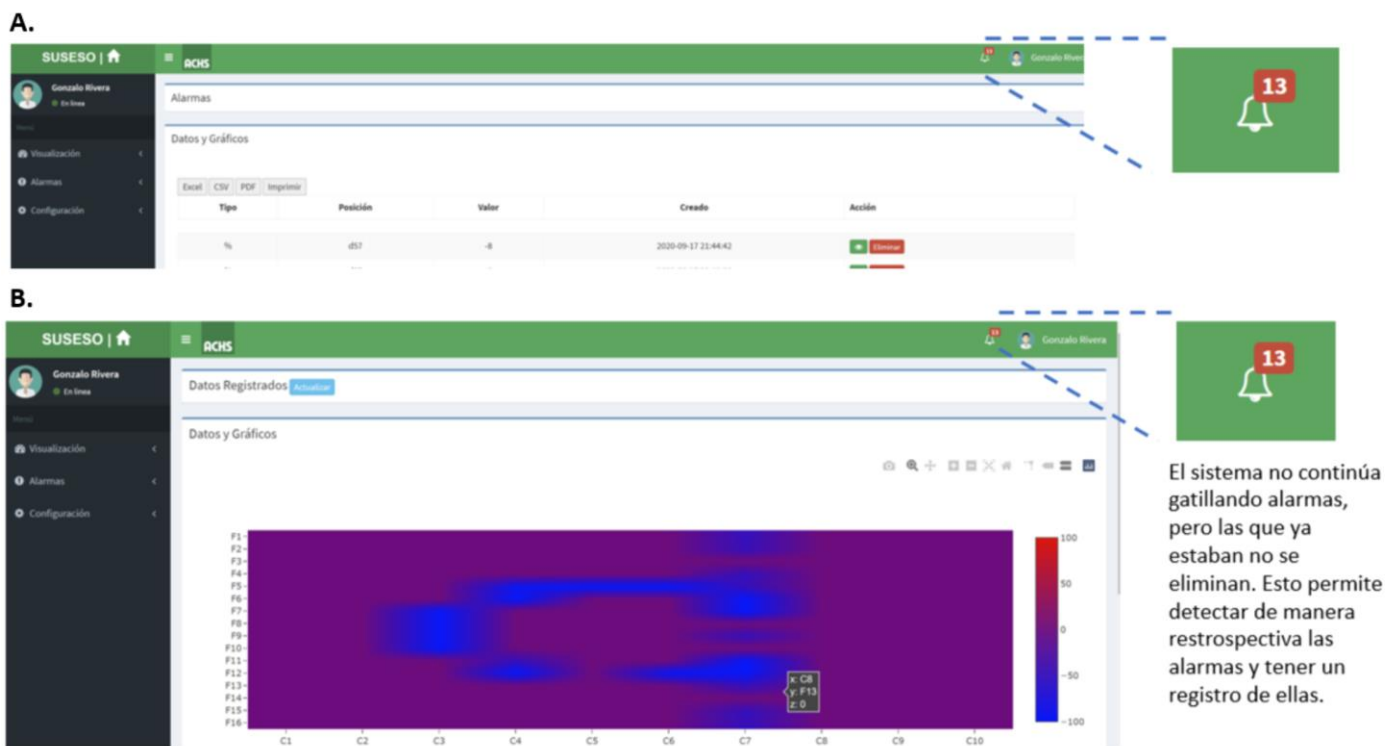
#### Resultados Actividad 4.

En esta etapa se realizaron pruebas de factibilidad técnica del dispositivo en entornos clínicos reales con pacientes con diferentes condiciones de salud. Todos los sujetos realizaron el proceso de consentimiento informado y firmaron el documento. Así, 25 sujetos participaron de las pruebas clínicas, de los cuales 21 eran pacientes con alteraciones de movilidad y 4 sujetos control (Figura 5A). De estos sujetos, 13 fueron registrados en posición sedente y 12 en supino (Figura 5B). La etiología asociada a la condición de salud se describe en la figura 5C.



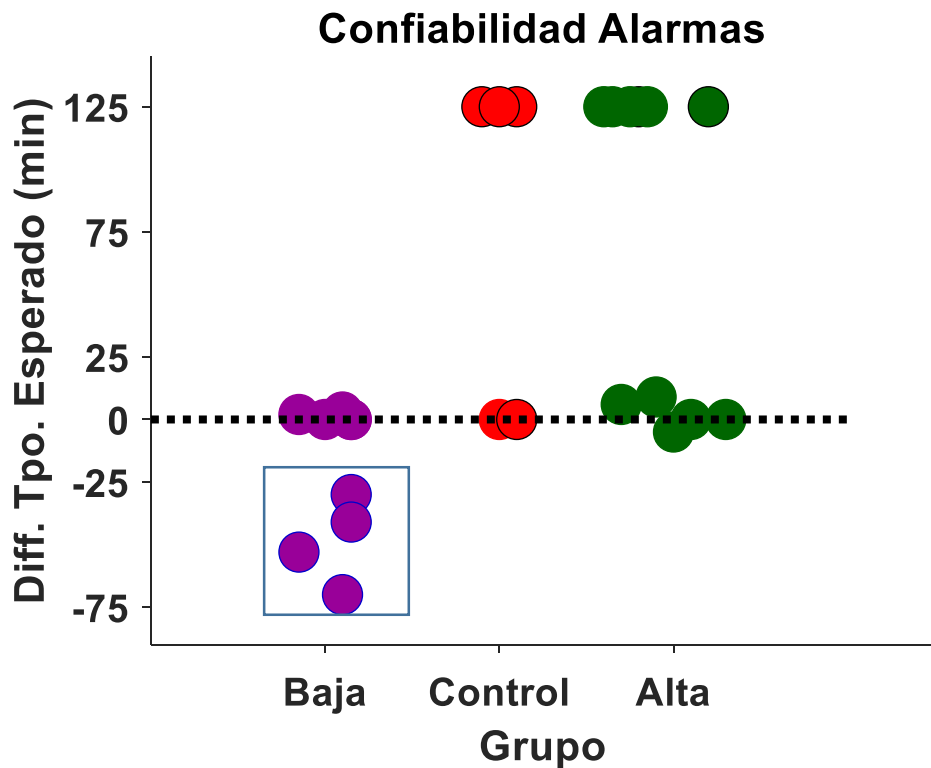
**Figura 5. Características de la muestra.** **A.** Número de sujetos según grado de movilidad. **B.** Clasificación de los sujetos según la posición en la que fue utilizado el dispositivo. **C.** Etiología principal asociada a la condición de salud de los participantes.

Las pruebas en contexto clínico permitieron confirmar el funcionamiento adecuado de la superficie de sensores tanto para la posición supina (en cama, prueba en sala en contexto de hospitalización) como la posición sedente en silla de ruedas (contexto rehabilitación). El segundo aspecto técnico a probar nos permitió confirmar la transmisión adecuada de datos vía Wifi hacia la nube de procesamiento y almacenamiento junto con las propiedades de visualización en teléfono móvil y computador personal. Finalmente testeamos y ajustamos el sistema de alarmas. La figura 6A muestra cómo se gatillan alarmas cada vez que el sensor transmite un dato que no ha experimentado cambios (según los parámetros determinados en ajustes). Cada vez que el dato es recogido por el sistema de monitoreo y éste cumple los parámetros de sensibilidad de la alarma, se generan alarmas que van quedando almacenadas en la plataforma de monitoreo (se muestran 13 alarmas acumuladas en la figura). La figura 6B muestra que una vez que se produce la variación de peso sobre la superficie de sensores el sistema deja de gatillar nuevas alarmas (se mantiene en 13), pero no elimina las alarmas que ya se habían generado. Esto último permite tener un sistema de registro y monitoreo de manera retrospectiva.



**Figura 6. Sistema de alarmas. A.** Se muestra como se gatillan las alarmas (13 en total) luego de que el sistema de sensores no detecta cambios en los umbrales determinados en ajustes dentro de un período de 5400 segundos (1 hora y 30 minutos). **B.** Se muestra que una vez producido el cambio de presión sobre la superficie de sensores el sistema deja de gatillar alarmas, pero no borra las que ya se habían generado.

En esta etapa también analizamos a nivel de cada sujeto si las alarmas se gatillaban cuando era esperado. Esto es, luego de 90 minutos para sujetos que no habían experimentado cambios de posición. De manera similar, sujetos que si habían experimentados cambios de posición debido a la intervención de terceros (cambio programado de posición) o debido a que el paciente tenía una condición de alta movilidad, registramos que no existieran falsas alarmas. Así, en esta última condición era esperable que no hubiera alarmas en el período de registro. La figura 7 muestra la diferencia de tiempo entre el momento real en que se disparó la alarma y el tiempo esperado según el algoritmo de procesamiento de datos. Una diferencia de cero minutos refleja un funcionamiento ideal entre lo esperado y lo real. Un tiempo menor muestra que la alarma se gatilló previo a lo esperado, lo que ocurrió en los primeros cuatro sujetos que participaron (recuadro en figura 7) y que nos llevó a realizar ajustes en el software de procesamiento de datos lo que corrigió el problema. Por otra parte, un tiempo mayor refleja que la alarma no se gatilló. En los casos que esto último ocurrió, era también lo esperado ya que correspondían a sujetos que cambiaron de posición durante el registro.



**Figura 7. Confiabilidad de las alarmas.** El eje X muestra los tres grupos que participaron: baja y alta movilidad y control. El recuadro que contiene a cuatro de los sujetos con movilidad reducida muestra que las alarmas se gatillaron previo a lo esperado (ver texto principal). La línea punteada muestra que no hubo diferencias entre el tiempo esperado y el tiempo real en que se gatilló la alarma. Una diferencia de 125 minutos (eje Y) muestra que tal como se esperaba en sujetos que cambiaron de posición las alarmas no se gatillaron

hasta que el dispositivo fue retirado del paciente, confirmando la ausencia de falsas alarmas.

#### Resultados actividad 5.

En esta etapa se recogieron datos desde los pacientes en los cuales se realizaron las pruebas de factibilidad técnica y los profesionales de salud y cuidadores a cargo de los cuidados de estos pacientes. Tanto los pacientes como los profesionales fueron seleccionados por conveniencia de acuerdo a su grado de participación y accesibilidad para responder las preguntas requeridas en esta etapa. Así, 6 profesionales de salud y cuidadores y 5 pacientes participaron. A través de tres preguntas de respuesta tipo Likert, el primero de ellos permitió cuantificar el grado de utilidad y comodidad que identificaban tanto pacientes como cuidadores. Al mismo tiempo, un segundo instrumento correspondiente a una entrevista semiestructurada permitió que las personas entrevistadas entregaran respuestas abiertas para recoger comentarios específicos acerca del uso del dispositivo.

De los profesionales y cuidadores entrevistados el 100% estuvo “De acuerdo” o “Muy de acuerdo” con la utilidad del sistema para prevenir las UPP y con la importancia de contar con un sistema como este para complementar la labor de cuidados del paciente. Por el contrario, al preguntar si el dispositivo interfería con los cuidados habituales del paciente, el 83% de los profesionales a cargo de los cuidados estuvo “En desacuerdo” o “Muy en desacuerdo”. Una de las preguntas abiertas utilizadas fue en relación con los problemas que identificaba el profesional y/o cuidador en el dispositivo y su uso. Con respecto a esta información cualitativa, pudimos reconocer dos categorías, donde se agrupaban la mayor parte de los comentarios. Estos eran:

Categoría 1: Fragilidad del dispositivo. Varios comentarios apuntaron a una percepción que el dispositivo podría romperse a la manipulación. Por ejemplo, profesional 2 menciona “Los cables son de delgado calibre”, mientras que el cuidador 4 menciona que considera que el dispositivo es “delicado”.

Categoría 2: Facilidad de uso. En esta categoría los comentarios apuntaban a la dificultad en el uso del dispositivo. Así, hay algunos comentarios que mencionan aspectos positivos como el del profesional 2 “Funciona sin problemas” o profesional 3 “No le vi problemas al dispositivo”, mientras que otros comentarios mencionaban aspectos a mejorar, tales como el profesional 1 que relató “Demora la configuración” y “Un problema es que el dispositivo no avise cuando no cense correctamente”, mientras que el cuidador 4 mencionaba “Como cuidadora no lo podría colocar”.

Con respecto al uso del dispositivo, la figura 8 muestra el dispositivo en funcionamiento en un sujeto con alta movilidad en el contexto clínico. En este punto estuvimos interesados en conocer la percepción del paciente con relación al uso del dispositivo. El 100% estuvo “De acuerdo” o “Muy de acuerdo” con la afirmación “El dispositivo no interfiere con mis actividades”, mientras que el 80% estuvo “De acuerdo” o “Muy de acuerdo” frente a la afirmación “El dispositivo es cómodo” y la afirmación “El dispositivo me ayuda a prevenir las UPP”. En ambas afirmaciones uno de los sujetos mencionó estar “Ni acuerdo ni en desacuerdo”.



Con respecto a los comentarios y preguntas abiertas a los pacientes no fuimos capaces de identificar categorías debido a que recibimos muy poca información en respuesta a esta modalidad de preguntas abiertas. Sin embargo, una de los comentarios del paciente 2 fue “Cualquier dispositivo que ayuda a manejar las úlceras es útil para ayudar”.

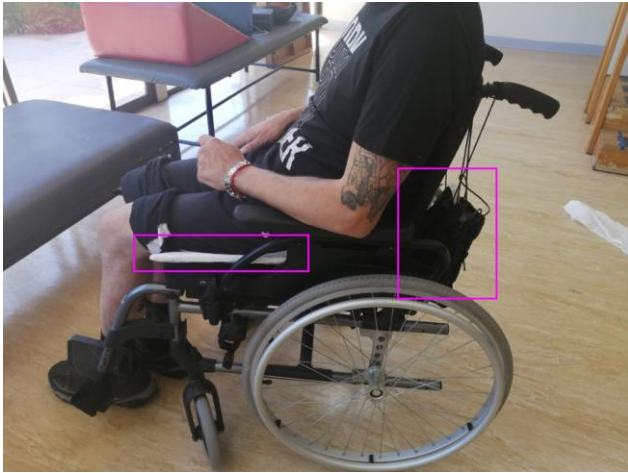


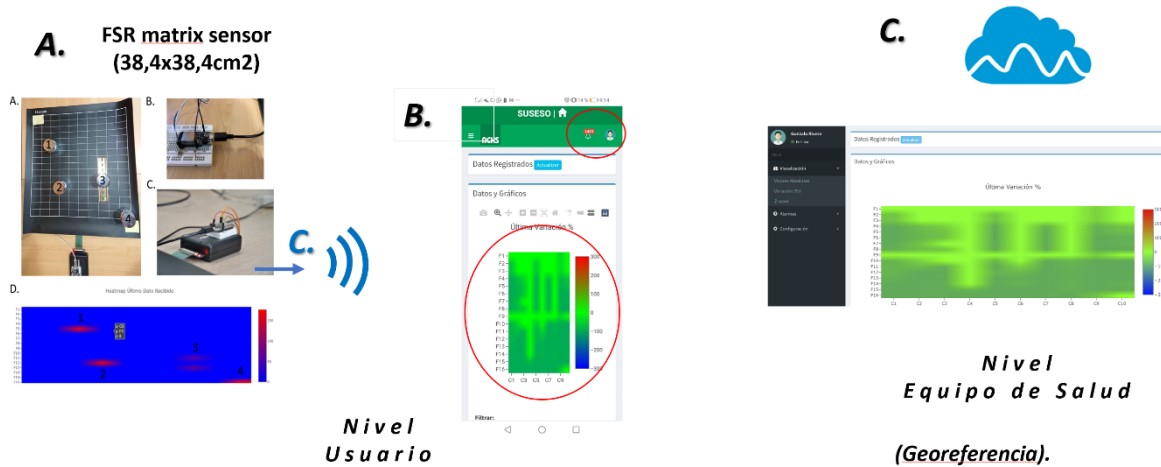
Figura 8. Uso del dispositivo en contexto real. En el recuadro de la izquierda se puede observar la interfaz de sensores entre la silla y el sujeto, mientras que en el recuadro de la derecha se puede observar el sistema de digitalización y transmisión de datos.

## VII. Conclusiones/Discusión:

Análisis de los resultados teniendo en cuenta la pregunta de investigación, hipótesis objetivos y marco conceptual

En este proyecto hemos desarrollado exitosamente un prototipo de hardware y software con el objetivo de reducir el riesgo de generación de úlceras por presión. A través de un trabajo en cinco etapas, integramos el sistema de hardware y desarrollamos un sistema de visualización, alerta y transmisión remota de datos que permite acceder a la información que entrega el sistema de prevención de UPP desde cualquier equipo con acceso a internet. También probamos la efectividad del dispositivo en entornos clínicos reales e indagamos en los principales aspectos relacionados con las ventajas y desventajas del dispositivo para lograr adherencia en su uso. Así, el sistema completo desarrollado (Figura 10) cumple con todos los objetivos propuestos en el proyecto para contribuir a la prevención de las UPP. No obstante, durante el proceso de ejecución del proyecto detectamos ciertos aspectos susceptibles de mejora y varios de ellos fueron implementados en el desarrollo de software. Estas nuevas características permiten un ajuste más preciso del sistema de alarma para condición de mayor y menor riesgo. Sin embargo, una de las debilidades de este proyecto que debiesen ser asumidas en estudios futuros es que su funcionamiento debe ser probado en cohortes más grandes de pacientes con diferentes características clínicas. Así, futuros trabajos requerirán un fuerte énfasis en desarrollo e investigación, con el fin de describir y conocer con la mayor precisión los parámetros óptimos de monitoreo que permitan

identificar oportunamente el riesgo de la generación de UPP en distintas condiciones clínicas.



**Figura 10. Sistema centinela de registro, monitoreo y prevención de UPP.** Se muestra el desarrollo final del producto con sus componentes. **A.** sistema de hardware y transmisión de datos. **B y C** sistema de software accesible desde cualquier dispositivo móvil (B) y plataforma de monitoreo remoto (C).

## VIII. Referencias

1. Degenholtz, H. B., Rosen, J., Castle, N., Mittal, V. & Liu, D. The association between changes in health status and nursing home resident quality of life. *Gerontologist* 48, 584–592 (2008).
2. Essex, H. N., Clark, M., Sims, J., Warriner, A. & Cullum, N. Health-related quality of life in hospital inpatients with pressure ulceration: assessment using generic health-related quality of life measures. *Wound Repair Regen.* 17, 797–805 (2009).
3. Galhardo, V. A. C., Garroni Magalhaes, M., Blanes, L., Juliano, Y. & Masako Ferreira, L. Health-related Quality of Life and Depression in Older Patients With Pressure Ulcers. *Wounds* 22, 20–26 (2010).
4. Thein, H.-H., Gomes, T., Krahn, M. D. & Wodchis, W. P. Health status utilities and the impact of pressure ulcers in long-term care residents in Ontario. *Qual. Life Res.* 19, 81–89 (2010).
5. Allman, R. M., Goode, P. S., Burst, N., Bartolucci, A. A. & Thomas, D. R. Pressure ulcers, hospital complications, and disease severity: impact on hospital costs and length of stay. *Adv. Wound Care* 12, 22–30 (1999).
6. Gorecki, C., Closs, S. J., Nixon, J. & Briggs, M. Patient-reported pressure ulcer pain: a mixed-methods systematic review. *J. Pain Symptom Manage.* 42, 443–459 (2011).
7. Gorecki, C., Nixon, J., Madill, A., Firth, J. & Brown, J. M. What influences the impact of pressure ulcers on health-related quality of life? A qualitative patient-focused exploration of contributory factors. *J. Tissue Viability* 21, 3–12 (2012).
8. Haesler, E. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.* (2014.).
9. Chung, P., Rowe, A., Etemadi, M., Lee, H. & Roy, S. Fabric-based pressure sensor array for decubitus ulcer monitoring. *Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.* 2013, 6506–6509 (2013).
10. Hiser, B. et al. Implementing a pressure ulcer prevention program and enhancing the role of the CWOCN: impact on outcomes. *Ostomy. Wound. Manage.* 52, 48–59 (2006).
11. Samaniego, I. A. A sore spot in pediatrics: risk factors for pressure ulcers. *Pediatr. Nurs.* 29, 278–282 (2003).
12. Houghton, P. E. & Campbell, K. Canadian best practice guidelines for the prevention and management of pressure ulcers in people with Spinal Cord Injury: a resource handbook for clinicians. (Ontario Neurotrauma Foundation, 2013).
13. Baharestani, M. M. & Ratliff, C. R. Pressure ulcers in neonates and children: an NPUAP white paper. *Adv. Skin Wound Care* 20, 208, 210, 212, 214, 216, 218–20 (2007).
14. Catherine VanGilder, M., Amlung, S., Harrison, P. & Meyer, S. Results of the 2008-2009 International Pressure Ulcer Prevalence™ Survey and a 3-year, acute care, unit-specific analysis. *Ostomy. Wound. Manage.* 55, 39–45 (2009).
15. Cuddigan, J., Berlowitz, D. R. & Ayello, E. A. Pressure ulcers in America: Prevalence, incidence, and implications for the future. *Springhouse* 14, 208 (2001).

16. Mervis, J. S. & Phillips, T. J. Pressure ulcers: Pathophysiology, epidemiology, risk factors, and presentation. *J. Am. Acad. Dermatol.* 81, 881–890 (2019).
17. Al Aboud, A. M. & Manna, B. Wound Pressure Injury Management. in *StatPearls* (StatPearls Publishing, 2020).
18. Orth, J., Li, Y., Simning, A., Zimmerman, S. & Temkin-Greener, H. End-of-Life Care among Nursing Home Residents with Dementia Varies by Nursing Home and Market Characteristics. *J. Am. Med. Dir. Assoc.* (2020) doi:10.1016/j.jamda.2020.06.021.
19. Young, D. L., Shen, J. J., Estocado, N. & Landers, M. R. Financial impact of improved pressure ulcer staging in the acute hospital with use of a new tool, the NE1 Wound Assessment Tool. *Adv. Skin Wound Care* 25, 158–166 (2012).
20. Schuurman, J.-P., Schoonhoven, L. & Defloor, T. Economic Evaluation of Pressure Ulcer Care: A Cost Minimization Analysis of Preventive Strategies. *Nursing Economics* 27, 390–415 (2009).
21. Avsar, P. et al. Repositioning for preventing pressure ulcers: a systematic review and meta-analysis. *J. Wound Care* 29, 496–508 (2020).
22. Nixon, J. et al. Pressure relieving support surfaces: a randomised evaluation. *Health Technol. Assess.* 10, iii–iv, ix–x, 1–163 (2006).
23. De Meyer, D., Van Hecke, A., Verhaeghe, S. & Beeckman, D. PROTECT - Trial: A cluster RCT to study the effectiveness of a repositioning aid and tailored repositioning to increase repositioning compliance. *J. Adv. Nurs.* 75, 1085–1098 (2019).
24. Kamińska, M. S. et al. Effectiveness of Hydrocolloid Dressings for Treating Pressure Ulcers in Adult Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 17, (2020).
25. Araujo, S. M., Sousa, P. & Dutra, I. Clinical Decision Support Systems for Pressure Ulcer Management: Systematic Review. *JMIR Med Inform* 8, e21621 (2020).
26. Moore, Z. E. & Webster, J. Dressings and topical agents for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst. Rev.* 12, CD009362 (2018).
27. McInnes, E., Jammali-Blasi, A., Bell-Syer, S. E. & Leung, V. Support surfaces for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst. Rev.* 10, CD009490 (2018).
28. Derakhshandeh, H., Kashaf, S. S., Aghabaglou, F., Ghanavati, I. O. & Tamayol, A. Smart Bandages: The Future of Wound Care. *Trends Biotechnol.* 36, 1259–1274 (2018).
29. Wang, J. et al. Highly Sensitive, Breathable, and Flexible Pressure Sensor Based on Electrospun Membrane with Assistance of AgNW/TPU as Composite Dielectric Layer. *Sensors* 20, (2020).