

PROYECTO I+D
Transferencia Cervera



TITULO

**Pre-Fall – Sistema inteligente para la
prevención y predicción de caídas**

INDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO.....	3
2. OBJETIVOS.....	6
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	10
4. PLAN DE TRABAJO.....	21
5. INNOVACIONES TECNOLÓGICAS DEL PROYECTO.....	35
6. MERCADO DEL PROYECTO	46

1. RESUMEN EJECUTIVO

El **Instituto de Biomecánica Clínica, Laboral y Deportiva (IBC)**, es una empresa creada para cubrir una **necesidad social**, la incorporación de la tecnología biomecánica a los ámbitos de aplicación más próximos al ciudadano.

La **biomecánica**, como **ciencia que aplica los principios y las leyes de la mecánica al ser vivo**, nos ayuda a entender el **estado funcional del aparato musculo-esquelético**, permitiendo **evaluar dicha funcionalidad en el ámbito laboral, deportivo y clínico**, entre otros. IBC acumula más de 20 años de experiencia en dichas disciplinas. Desde IBC ponemos a disposición de los diferentes profesionales las últimas tecnologías, la asesoría y la formación para facilitar la implementación de la biomecánica como una prueba complementaria más, con **aportación de parámetros objetivos** que ayuden en la **toma de decisiones en prevención (ergonomía)**, durante el **proceso clínico** y en la **valoración de secuelas**.

En la actualidad, existe un salto **excesivamente grande** entre la **formación técnica** de los **profesionales de la sanidad** y el **nivel de conocimientos requeridos para la utilización de las tecnologías biomecánicas**. Este proyecto nace **de una necesidad de disponer de un sistema que permita realizar un análisis biomecánico sin que haya que acudir a un laboratorio equipado de una tecnología compleja**.

El **objetivo** del proyecto **Pre-Fall** es **desarrollar un sistema inteligente de prevención y predicción de caídas de telemetría cinética a distancia**. Como resultado se pretende disponer de un **dispositivo híbrido** consistente de un **wearable** y una **aplicación** que permita una **monitorización domiciliaria de la marcha humana en pacientes mayores en riesgo de sufrir alteraciones de la marcha y/o pérdida de movilidad funcional**, aspectos **directamente relacionados**, a su vez, con la posibilidad de **sufrir una caída**. El proyecto se desarrollará en colaboración con la **Fundación CTIC-Centro Tecnológico**.

El desarrollo de este proyecto le servirá a IBC para aumentar su competitividad, generando un nuevo nicho de mercado que le permitirá dar cabida a nuevos servicios de consulta ambulatoria. Además, Pre-Fall tendrá **beneficios** para múltiples actores del **sistema sanitario**, como las diferentes **instituciones prestadoras de servicios sanitarios (públicas y privadas)**, facilitando la **detección precoz de un riesgo elevado de situación de caídas que permita implementar protocolos de prevención y atención temprana** y, por ende, contribuyendo a reducir, a largo plazo, los ingresos y tratamientos en el sistema de salud por causa de caídas, así como optimizar los recursos para los procesos de rehabilitación. En este sentido, Pre-Fall **influirá en la mejora de la calidad de vida de las personas adultas mayores**, incrementando su autonomía y vida independiente.

No menos importante es el hecho de que a medio plazo el sistema Pre-Fall se podrá adaptar a otras alteraciones del aparato musculo-esquelético obteniendo de esta manera un sistema de control biomecánico de bajo coste para evaluación de

cualquier tipo de lesión y de efectividad del proceso de rehabilitación. La facilidad de su uso derivará, sin duda, en una mayor utilización por parte de los profesionales de la salud, de manera que pase a ser habitual realizar pruebas biomecánicas que complementen la información clínica del paciente en proceso de rehabilitación funcional.

EXECUTIVE SUMMARY

The **Instituto de Biomecánica Clínica, Laboral y Deportiva (IBC)**, is a company created to address a social need: to bring biomedical technologies closer to the general public

Biomechanics, as a science that applies the principles and laws of mechanics to living beings, helps us understand the functional state of the musculoskeletal system, allowing us to evaluate this functionality in the workplace, sports and clinical practice, among others. IBC has more than 20 years of experience in these disciplines. IBC offers the latest technologies, advisory and training to different professionals to facilitate the implementation of biomechanics as a complementary test that provides objective parameters to help in decision making in prevention (ergonomics), during the clinical process and in the evaluation of sequels of the injury.

Currently, there is an excessively large gap between the technical training of health professionals and the level of knowledge required for the use of biomechanical technologies. This project addresses the need of a system that allows biomechanical analysis to be carried out without necessity of high-tech laboratory.

The objective of the Pre-Fall project is to develop an intelligent system of remote kinetic telemetry for prevention and prediction of falls. As a result, it is expected to obtain a hybrid device consisting of a wearable and application that allows home monitoring of human gait in elderly patients at risk of gait disturbance and / or loss of functional mobility, directly related aspects with the possibility of suffering a fall. The project will be developed in collaboration with the research centre, CTIC.

The development of this project will help IBC to increase its competitiveness, generating a new market niche that will allow taking in new outpatient consultation services. In addition, Pre-Fall will have benefits for multiple actors of the health system, such as the different institutions providing health services (public and private), facilitating the early detection of a high risk of falling situations that allow implementing prevention protocols and early care and, therefore, contributing to reduce, in the long term, hospital admissions and treatments in the health system due to falls, as well as optimize resources for rehabilitation processes. In this sense, Pre-Fall will influence the improvement of the quality of life of the elderly, increasing their autonomy and independent living.

Last but not least, in the medium term, the Pre-Fall system could be adapted to other alterations of the musculoskeletal system, obtaining that way a low-cost biomechanical control system for the evaluation of any type of injury and the effectiveness rehabilitation process. Its relative simple performance will undoubtedly result in greater use by health professionals, so that biomechanical tests, that complement the clinical information of the patient in the process of functional rehabilitation, could become general practice.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos generales del proyecto

El proyecto **Pre-Fall** pretende desarrollar un **sistema inteligente de bajo coste de telemetría cinética a distancia** basado en tecnologías de IoT (Internet of Things) que permita una **monitorización domiciliar de la marcha humana** en pacientes mayores en riesgo de sufrir alteraciones de la marcha y/o pérdida de movilidad funcional, aspectos directamente relacionados, a su vez, con la **posibilidad de sufrir una caída**.

Multitud de estudios clínicos han demostrado que los diferentes parámetros de la marcha se relacionan de manera consistente cuando diferentes alteraciones en éstos se toman como factores de riesgo para la predicción del riesgo de sufrir una caída.

Pre-Fall se concibe como un **sistema experto para el apoyo a la decisión** que sirva de ayuda al profesional sanitario de cara a obtener resultados con evidencia clínica en dos ámbitos:

→
PRE

- a) La **prevención de una posible caída**, detectando altos niveles de riesgo y favoreciendo una toma de decisión médica para incidir en la prevención (p.ej. realizar **análisis más exhaustivos en las instalaciones de IBC**, solicitud de **pruebas diagnósticas complementarias**, administración de **medicamentos**...)

→
POST

- b) La **valoración de la eficacia de los tratamientos de rehabilitación tras haberse producido una caída grave**. En este caso Pre-Fall permitirá **evaluar cómo de efectivo está siendo el proceso de rehabilitación** y, según los **resultados**, el profesional sanitario podrá tomar las **medidas necesarias** (p.ej. realizar nuevos **tratamientos especializados**).

El desarrollo de este proyecto le servirá a IBC para **aumentar su competitividad**, generando un nuevo **nicho de mercado** que le permitirá dar cabida a nuevos servicios de consulta ambulatoria. Además, **Pre-Fall tendrá beneficios para múltiples actores del sistema sanitario**, como las **diferentes instituciones prestadoras de servicios sanitarios (públicas y privadas)**, facilitando la detección precoz de un riesgo elevado de situación de caídas que permita implementar protocolos de prevención y atención temprana y, por ende, contribuyendo a **reducir, a largo plazo, los ingresos y tratamientos en el sistema de salud por causa de caídas**, así como optimizar los recursos para los procesos de rehabilitación. En este sentido, Pre-Fall influirá en la mejora de la **calidad de vida de las personas adultas mayores**, incrementando su autonomía y vida independiente.

En concreto, durante la **investigación llevada a cabo en Pre-Fall** se esperan los siguientes resultados:

- Los algoritmos que se desarrollarán durante Pre-Fall permitirán establecer patrones de marcha humana personalizados e identificar alteraciones que determinen resultados adversos a lo largo del tiempo, a nivel inter e intrasujeto, creando una herramienta de evaluación digital ambulatoria simple, rápida, segura, fácil de desarrollar y altamente fiable. Esta herramienta permitirá establecer la relación de sus resultados con la probabilidad de sufrir caídas, que pueden conllevar un riesgo grave para la salud y la calidad de vida de las personas mayores.
- El dispositivo wearable final será validado científicamente gracias al equipamiento e infraestructuras disponibles en el laboratorio de la marcha de IBC; pero a su vez tendrá las ventajas para el usuario final de no tener que utilizar dichas infraestructuras para realizar los análisis. Así se contribuye a la reducción de costes y mejora de la evaluación, brindando la oportunidad de registrar y analizar datos ambulatorios de la marcha, fuera del ámbito de laboratorio, y aportando al profesional clínico la ventaja diagnóstica obvia de unos datos con una mayor validez ecológica, y más completos y fiables que son captados en un entorno real.
- Establecer la base de conocimiento tomando como partida los patrones normales de la marcha que permita una estandarización del protocolo de evaluación de pruebas diagnósticas, sobre la base de algoritmos o componentes que permitan configurar un modelo de predicción de caídas en función de las características particulares de cada individuo.

Pre-Fall supone así un paso más en la exploración de la viabilidad técnica de la aplicación de diversas tecnologías innovadoras (IoT e Inteligencia Artificial) que permitan el desarrollo de sensores vestibles (“wearable”) y de algoritmos de análisis inteligente de datos en aplicaciones reales del mercado de la salud digital (ehealth) y del envejecimiento activo y saludable. Este proyecto se enfoca en una de las patologías, pero se espera que el resultado positivo sea trasladable a otras alteraciones del sistema musculoesquelético. En este sentido, desde inicio se diseñará el sistema para facilitar su adaptación a otras exploraciones, aumentando de este modo el impacto de los resultados del proyecto. El sistema de telemetría cinética a distancia resultante tiene potencial de ser aplicable al análisis biomédico de movimiento en caso de prótesis de cadera o rodilla, pero también en los procesos de rehabilitación y/o neurorehabilitación en pacientes con enfermedades neurodegenerativas.

2.2 Objetivos técnicos específicos del proyecto.

OE1: Identificación de las características técnicas necesarias para generar un sistema de medición ambulante de la marcha

Se analizarán los dispositivos wearables disponibles en el mercado en la actualidad que sean capaces de registrar datos asociados a diferentes aspectos cinemáticos relacionados con la marcha humana. En base a las características de estos dispositivos se definirá el resto de componentes técnicos necesarios para llevar a cabo la solución.

OE2: Definición de un proceso de benchmarking que permita corroborar la validez científica del wearable

Se definirá un banco de pruebas en el ámbito del laboratorio de análisis de la marcha de IBC, a las que se someterán una serie de dispositivos wearables seleccionados. Un proceso de benchmarking expresamente diseñado para este ámbito permitirá evaluar no sólo su validez científica sino validar otros aspectos fundamentales para la efectividad y usabilidad de la solución.

OE3: Diseño de algoritmo de inteligencia artificial para la evaluación ambulatoria de la marcha

Se diseñará un modelo de aprendizaje automático supervisado de clasificación binaria, que utilizando como entrada los datos obtenidos por el dispositivo de medición, obtenga una clasificación de diversos factores que afecten a la marcha, junto a una probabilidad asociada a la ocurrencia del evento definido por dicha clasificación binaria.

OE4: Desarrollo de un sistema experto de apoyo al profesional clínico.

A partir del algoritmo de inteligencia artificial previo, se desarrollará un sistema experto tanto de medidas para la prevención de caídas, como de evaluación de un proceso de rehabilitación a lo largo del tiempo.

OE5: Validación y evidencia científica de la prueba de concepto de Pre-Fall.

Se determinarán los procedimientos para la selección de la muestra de pacientes y se realizarán las pruebas necesarias para la validación tecnológica y verificación de la evidencia científica del sistema que permita obtener evidencias de validez de la prueba de concepto de Pre-Fall

A priori, los resultados ofrecidos por el sistema se basarán en los siguientes parámetros:

- como resultado primario, velocidad de la marcha en entorno real.

- como resultados secundarios, la evaluación de la movilidad digital adicional (conteos por pasos, tiempo de caminata, características de la marcha, tiempo sentado / parado / caminando, cadencia, gasto de energía estimado de la actividad física, etc.) será recolectada y comparada (o combinada) con los valores de la velocidad en entorno real para identificar resultados de máximo poder predictivo.

Pre-Fall será capaz de efectuar, como mínimo, las siguientes operaciones:

- Registrar automáticamente los factores determinantes de la marcha para la generación de un patrón individualizado.
- Verificar, procesar y visualizar automáticamente los datos previamente registrados en el dispositivo. De manera concreta, la aplicación de esta tecnología permitirá avanzar en el estado del arte para desarrollar dispositivos médicos de evaluación ambulatoria con resultados clínicos probados.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Necesidad tecnológica del proyecto. Antecedentes.

Las caídas son un problema frecuente en la sociedad actual, encontrándose entre las principales causas de discapacidad en los adultos mayores y siendo un aspecto crítico no sólo en términos de número de eventos, sino también en la consiguiente reducción de la calidad de vida, así como en términos de costos de salud^{1,2}. De hecho, cada año, un tercio de las personas de 65 años o más experimentan al menos una caída y entre el 10 y el 15% de estas caídas causan lesiones graves o, incluso, la muerte^{3 4}. A pesar de estas cifras ya alarmantes, la realidad es que se espera un aumento en el número de caídas y lesiones relacionadas derivado del incremento de la esperanza media de vida que se está experimentando en los países desarrollados⁵ y generando un importante decremento en el porcentaje de esperanza de vida saludable⁶. Esto requiere del desarrollo de soluciones que permitan reducir estas situaciones, para lo que la detección temprana de personas en situación de riesgo supone una interesante aproximación.

Según varios estudios, la marcha normal puede verse afectada por una serie de patologías neurológicas⁷, como la enfermedad de Parkinson⁸, la esclerosis múltiple⁹, la enfermedad de Alzheimer¹⁰ o la enfermedad de Gaucher¹¹. En estos casos, la

¹ Berry, S. D., and Miller, R., Falls: Epidemiology, pathophysiology, and relationship to fracture. Curr. Osteoporos. Rep. 6(4):149-154, 2008

² Medicine, I., and Prevention, D., The second fifty years: Promoting health and preventing disability national academies press, 1992.

³ Milat AJ, Watson WL, Monger C, Barr M, Giffin M, Reid M. Prevalence, circumstances and consequences of falls among community-dwelling older people: results of the 2009 NSW Falls Prevention Baseline Survey. N S W Public Health Bull. 2011;22:43-48.

⁴ Salvà A, Bolívar I, Pera G, Arias C. Incidence and consequences of falls among elderly people living in the community. Med Clin (Barc). 2004;122:172-176

⁵ Hsieh, C. Y., Liu, K. C., Huang, C. N., Chu, W. C., and Chan, C. T., Novel hierarchical fall detection algorithm using a multiphase fall model. Sensors (Switzerland) 17(2). <https://doi.org/10.3390/s17020307>, 2017.

⁶ A. Abellán García, A. Ayala García, R. Pujol Rodríguez (2017). Un perfil de las personas mayores en España, 2017. Indicadores estadísticos básicos. Informes Envejecimiento en red, 15.

⁷ Fish, D. J., Pathology forum: Characteristic gait patterns in neuromuscular pathologies. *Journal of Prosthetics and Orthotics* 9(2):163-167, 1997.

⁸ Amboni, M., Iuppariello, L., Iavarone, A., Fasano, A., Palladino, R., Rucco, R., Picillo, M., Lista, I., Varriale, P., Vitale, C., Cesarelli, M., Sorrentino, G., and Barone, P., Step length predicts executive dysfunction in Parkinson's disease: a 3-year prospective study. *J. Neurol.* 265(10):2211-2220. <https://doi.org/10.1007/s00415-018-8973-x>, 2018.

⁹ Liparoti, M., Della Corte, M., Rucco, R., Sorrentino, P., Sparaco, M., Capuano, R., Minino, R., Lavorgna, L., Agosti, V., Sorrentino, G., and Bonavita, S., Gait abnormalities in minimally disabled people with multiple sclerosis: a 3D-motion analysis study. *Mult. Scler. Relat. Disord.* 29:100-107. <https://doi.org/10.1016/J.MSARD.2019.01.028>, 2019.

¹⁰ Rucco, R., Agosti, V., Jacini, F., Sorrentino, P., Varriale, P., De Stefano, M., Milan, G., Montella, P., and Sorrentino, G., Spatio-temporal and kinematic gait analysis in patients with Frontotemporal dementia and Alzheimer's disease through 3D motion capture. *Gait Posture* 52:312-317. <https://doi.org/10.1016/J.GAITPOST.2016.12.021>, 2017.

¹¹ Sorrentino, P., Barbato, A., Del Gaudio, L., Rucco, R., Varriale, P., Sibilio, M., Strazzullo, P., Sorrentino, G., and Agosti, V., Impaired gait kinematics in type 1 Gaucher's disease. *J. Park. Dis.* 6(1):191-195. <https://doi.org/10.3233/JPD-150660>, 2016.

evaluación y valoración de la marcha permite buscar y detectar anomalías causadas por estas patologías, contribuyendo a un diagnóstico precoz que permita la decisión del tratamiento de manera temprana y repercutiendo así en la evolución de la enfermedad¹². Siguiendo esta misma aproximación, parece razonable llevar a cabo un diagnóstico precoz de caídas en la persona. Un hecho viable pero que, obviamente, exige un conocimiento detallado de las características de la marcha, así como su seguimiento y evaluación a lo largo del tiempo.

Aunque actualmente existen procedimientos para evaluar el riesgo de caída del paciente, estos se basan habitualmente en cuestionarios o pruebas funcionales. Sin embargo, estos cuestionarios son a menudo cualitativos y pueden estar sesgados por la propia historia de caídas personales, mientras que las pruebas funcionales, siendo objetivas, presentan carencias en cuanto a capacidad de respuesta y discriminación en poblaciones relativamente sanas¹³.

Debido a estas limitaciones y atendiendo a los resultados de predicción derivados de diferentes enfermedades, la marcha humana supone un método prometedor para evaluar y predecir el riesgo intrínseco de caídas. En esta línea, estudios previos han demostrado que aspectos como la velocidad al caminar, la frecuencia de zancada, la intensidad del movimiento, la variabilidad de la propia zancada o la estabilidad dinámica, entre otras variables, permite discriminar a las personas que, efectivamente, sufren una caída de aquellos que no lo hacen^[14,15,16]. Sin embargo, es necesario indicar que estos estudios han empleado frecuentemente el propio historial de caídas de la persona para la identificación de las mismas, por lo que aspectos subjetivos como recordar las dificultades que la propia caída les generó, las lesiones sufridas o el miedo a sufrir una situación similar podría sesgar estos diseños retrospectivos¹⁷. Por ello, se entiende, que las características de la marcha asociadas con el historial de caídas pueden no estar relacionadas con el riesgo real de este tipo de eventos.

Como alternativa, la evaluación de factores de riesgo fisiológicos, como el déficit de la marcha, pueden evaluarse de manera más precisa y objetiva utilizando tecnología vestible en forma de sensores inerciales, cuya información, además, puede ser

¹² Muro-de-la Herran, A., García-Zapirain, B., and Méndez-Zorrilla, A., Gait analysis methods: an overview of wearable and nonwearable systems, highlighting clinical applications. *Sensors (Switzerland)* 14(2):3362-3394. <https://doi.org/10.3390/s140203362>, 2014.

¹³ Hamacher D, Singh NB, Van Dieën JH, Heller MO, Taylor WR. Kinematic measures for assessing gait stability in elderly individuals: a systematic review. *J R Soc Interface*. 2011;8:1682-1698.

¹⁴ Howcroft J, Kofman J, Lemaire ED. Review of fall risk assessment in geriatric populations using inertial sensors. *J Neuroeng Rehabil*. 2013;10:91.

¹⁵ Lockhart TE, Liu J. Differentiating fall-prone and healthy adults using local dynamic stability. *Ergonomics*. 2008;51:1860-1872.

¹⁶ Weiss A, Brozgol M, Dorfman M, et al. Does the evaluation of gait quality during daily life provide insight into fall risk? A novel approach using 3-day accelerometer recordings. *Neurorehabil Neural Repair*. 2013;27:742-752.

¹⁷ Cummings SR, Nevitt MC, Kidd S. Forgetting falls. The limited accuracy of recall of falls in the elderly. *J Am Geriatr Soc*. 1988;36:613-616.

incorporada en modelos biomecánicos, permitiendo utilizar sistemas de aprendizaje automático que ayuden a predecir el riesgo de caída de un individuo, siendo además una opción atractiva debido a su bajo coste y eficacia demostrada en dichas predicciones¹⁸

Teniendo en cuenta la información previa, se entiende el análisis de la marcha como un procedimiento viable, no invasivo y costo-eficiente a la hora de llevar a cabo la predicción y prevención de caídas, lo cual podría contribuir significativamente a mejorar la salud y calidad de vida de la persona y su entorno próximo, sino también a reducir el coste sanitario actual e incrementar el índice de años de vida saludable poblacional, redundando así en una mejora significativa de su calidad de vida.

3.2 Descripción de los productos precedentes

Como se indicaba previamente, en la actualidad, se están desarrollando nuevos enfoques terapéuticos que se dirigen a la restauración de la función y la movilidad en pacientes con enfermedades degenerativas, las lesiones agudas y las discapacidades relacionadas con la edad, como los fármacos anabólicos musculares, los enfoques de regeneración del cartílago y otras terapias dirigidas al sistema musculoesquelético. Sin embargo, los criterios de valoración primarios que evalúan la movilidad se basan en los resultados informados por los pacientes o en pruebas de rendimiento, que tienen importantes deficiencias y que no son aplicables a la totalidad la población en función de las características personales y/o dificultades que éstos puedan presentar.

Para asegurar la plena aceptación e integración de la evaluación de la movilidad en los ensayos clínicos y la utilización como punto final primario o secundario, existe la necesidad de una validación rigurosa y una vinculación consistente con puntos finales "duros" clínicamente relevantes, como muerte, discapacidad, caídas u otras complicaciones.

En la mayoría de las publicaciones el método para obtener parámetros de la marcha generalmente se basa en medir la velocidad de la marcha mientras el paciente camina una distancia predefinida o mide la distancia recorrida por una persona durante un período de tiempo, existiendo numerosas escalas e instrumentos utilizados actualmente (p. ej. test de la marcha de 6 minutos, Timed Up and Go, ISAW...). A estos métodos se añaden dispositivos médicos específicamente diseñados para medir algunos parámetros relacionados con la marcha, siendo el sistema GAITRite¹⁹ el más utilizado actualmente.

Todos estos sistemas dirigidos a obtener parámetros de marcha tienen una gran desventaja tanto para los pacientes, ya que deben realizar estas pruebas en un hospital o clínica, como para los profesionales de la salud, ya que deben

¹⁸ J. Howcroft, J. Kofman, and E. D. Lemaire, "Review of fall risk assessment in geriatric populations using inertial sensors," J. Neuroengineering Rehabil., vol. 10, no. 91, pp. 1-12, Oct 2013.

¹⁹ <https://www.gaitrite.com/>

supervisar el experimento, obtener los resultados y analizarlos, en lugar de centrarse únicamente en **evaluar otros aspectos del estado de salud del paciente** e identificar el mejor tratamiento para él. A estas cuestiones se añade además un problema que puede sesgar los resultados obtenidos, como es la **potencial alteración del usuario en la ejecución de las pruebas de evaluación** al encontrarse en un **entorno artificial y controlado**, lo que puede llevar a **generar un patrón de marcha que no sea representativo** del habitual en su vida cotidiana, **limitando** así la **precisión de la medida, la validez del diagnóstico y la eficacia de la intervención** implementada.

El auge que ha sufrido en estos últimos años el sector de la actividad física y el deporte y la aparición de un cada vez mayor número de corredores aficionados, han hecho surgir varios dispositivos especializados en el análisis de diferentes parámetros de la carrera²⁰. En este ámbito han surgido también las denominadas **plantillas inteligentes**, como las de **Digitsole²¹**, **FeetMeSport²²** o **ARION²³**, que analizan diferentes **parámetros de la pisada durante la carrera**. Sin embargo, debido a la **alta especialización de los dispositivos para correr**, no son una opción viable para medir la calidad de la marcha en la población objetivo de Pre-Fall. La toma de variables desde la posición de la huella del pie, maneja únicamente anomalías en la pisada, prescindiendo de otras variables que permiten extraer conclusiones más certeras (i.e. una persona **puede pisar mal** por un **mal hábito** o por un **problema musculoesquelético**).

Por otro lado, existen algunos **dispositivos** que se **centran** en el mismo **alcance** que **este proyecto**, como **LEGSys²⁴**. Sin embargo, aunque estos dispositivos afirman que han sido clínicamente **validados**, los **métodos** que han utilizado **no se encuentran disponibles**, por lo que su uso **no resulta adecuado para diagnosticar** una posible **enfermedad o posible problema de salud**, ya que cualquier decisión sobre los resultados obtenidos afecta directamente a la salud del paciente y puede tener consecuencias irreversibles. Sumado a este **inconveniente**, LEGSys presenta el reto añadido de la **ubicación de la sensorica en la espinilla**, que por su tamaño y localización difícilmente puede mantenerse en el mismo lugar durante la marcha.

Con el fin de superar estas desventajas, varios estudios²⁵ han demostrado la ya citada viabilidad de utilizar **sensores inerciales portátiles** para registrar el movimiento en **entornos del mundo real**, proporcionando información más precisa sobre el rendimiento de las tareas de la vida diaria. Existen varios **productos disponibles** comercialmente para medir diferentes parámetros de la marcha los cuales, de manera general, consisten en uno o más **sensores portátiles que envían**

²⁰ <https://runscribe.com/>

²¹ <https://www.digitsole.com/store/connected-insoles-running-run-profiler/>

²² <https://feetmesport.com/en/index.php>

²³ <https://www.arion.run/wearable/>

²⁴ <http://www.biosensics.com/products/legsys/>

²⁵ Howcroft, J., Kofman, J., & Lemaire, E. D. (2013). Review of fall risk assessment in geriatric populations using inertial sensors. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 10(1), 91.

los **datos** a un dispositivo externo (actualmente la mayoría emplea un **teléfono móvil**) y presenta una **herramienta de análisis de datos** que procesa los **datos brutos** y **produce** **datos resumidos y gráficos** más **fáciles de entender**.

En este sentido, **Pre-Fall** pretende realizar una **búsqueda exhaustiva** acerca de los **productos comerciales** de este tipo y **utilizar el laboratorio de análisis de la marcha** disponible en sus instalaciones para **validar los dispositivos científicamente**. Esta **validación basada en técnicas avanzadas de fotogrametría** permitirá comprobar que los **resultados** generados por el sensor sean **similares** a los ofrecidos en una **instalación profesional**. Si bien obviamente no se podrá nunca alcanzar el mismo grado de precisión con un sensor inercial que con un sistema profesional, **se espera** obtener datos con una **precisión suficiente** para obtener conclusiones con una fiabilidad científicamente aceptable.

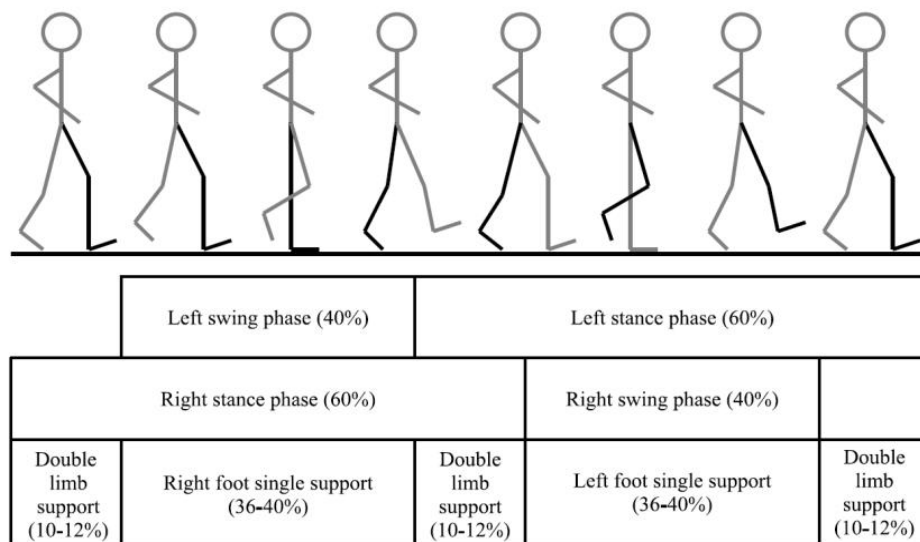
Pre-Fall pretende solucionar las deficiencias previamente expuestas, ya que los procedimientos serán validados clínicamente en cada etapa del proyecto, desde la definición y validación del sensor que obtiene los datos hasta la validación de los resultados de los algoritmos desarrollados.

El **proyecto** que aquí se plantea **permitirá obtener evidencias de la capacidad predictiva y preventiva de Pre-Fall** en cuanto a **resultados médicos relevantes (riesgo de caídas y evaluación de la eficacia de un proceso de rehabilitación)**, **independientemente** de la existencia de un **diagnóstico de enfermedad subyacente** y **atendiendo** las características y **evolución de la persona** de manera totalmente individualizada.

Además, el hecho de **hacer factible** la **evaluación ambulatoria** de la movilidad permitirá el desarrollo de **soluciones novedosas** (**farmacológicas, digitales, nutricionales, basadas en ejercicios**) dirigidas a paliar un **importante problema de salud pública**: la creciente prevalencia de **discapacidad motriz** debido al **envejecimiento** de la población y la presencia de **enfermedades crónicas**. Específicamente, la evaluación ambulatoria digital de la movilidad tiene el potencial de revolucionar el cuidado de las poblaciones frágiles y del desarrollo de protocolos y terapias para tratarlas, por lo que se entiende que la solución supondrá un importante avance en este tipo de poblaciones especiales, las cuales suponen un porcentaje de población cada vez mayor. Por otro lado, en cuanto a los resultados obtenidos, la demostración exitosa de que la baja movilidad detectada digitalmente predice resultados clínicos relevantes tendrá un impacto importante en el desarrollo de nuevos dispositivos médicos, nuevas terapias y fármacos y la atención clínica personalizada de la población objetivo.

3.3 Descripción del nuevo producto

La marcha humana es una tarea compleja e integrada que requiere una coordinación precisa del sistema neuronal y musculo-esquelético para garantizar la correcta dinámica esquelética. El ciclo de la marcha es un fenómeno periódico que se define como el intervalo entre dos eventos consecutivos (generalmente contacto ente el talón y el suelo) del mismo pie. Se caracteriza por una fase de apoyo (60% del ciclo de marcha total), donde al menos un pie está en contacto con el suelo y una fase de oscilación (40% del ciclo de marcha total), durante el cual una extremidad se balancea hasta el próximo contacto del talón con el suelo. Las fases de la marcha pueden ser bastante diferentes entre individuos, pero cuando se normalizan en un porcentaje del ciclo de la marcha mantienen una estrecha similitud. La siguiente figura muestra dos imágenes sincronizadas diferentes. La imagen superior traza un boceto de una persona que representa las diferentes fases de la marcha con la extremidad derecha en negrita. La imagen en la parte inferior representa el período de tiempo desde un evento (generalmente contacto inicial) de un pie hasta la aparición posterior del contacto inicial del mismo pie.



El modelado de la marcha humana consiste en estudiar la biomecánica de este movimiento dirigido a cuantificar los factores que rigen la funcionalidad de las extremidades inferiores. Típicamente, en el modelado de la marcha humana hay un gran número de variables obtenidas por medio de diferentes técnicas de medición. La mayoría de los parámetros de la marcha se pueden categorizar como datos antropométricos que incluyen altura, peso o longitud de la extremidad; datos espaciotemporales que comprenden variables tales como velocidad de marcha, longitud de paso o tiempos de fases; datos cinemáticos de mediciones de ángulos de articulación, desplazamiento o aceleración a lo largo de los ejes; variables de datos cinéticos incluyendo fuerza de apoyo y pares de torsión; o datos electromiográficos que miden los niveles de activación muscular.

Modelo de la marcha humana: enfoque de Pre-Fall

El enfoque de esta propuesta consiste en identificar y analizar las fases relevantes de la marcha basadas en las aceleraciones producidas durante el proceso, es decir, el modelado humano de la marcha mediante datos cinemáticos. Una limitación del análisis de la marcha cinemática surge de la variabilidad de la forma de caminar específica de cada persona. Los datos cinemáticos de la marcha humana son señales casi periódicas donde la amplitud y los parámetros temporales pueden variar fácilmente debido a la comparación entre la marcha de diferentes individuos, diferentes calzados o diferentes superficies para caminar, entre otros. Además, incluso cuando una persona trata de caminar de manera uniforme, hay cambios en la velocidad de marcha y la fuerza aplicada, incluso para las personas sin patología neuromusculoesquelética.

Pre-Fall implementará y validará un modelo de la marcha humana a partir de datos cinemáticos, adaptando dicho modelo a las necesidades y características de las poblaciones a las que está dirigido (i.e. personas mayores con riesgo de sufrir caídas). Este nuevo modelo se auto-adaptará automáticamente, reconociendo los estados de marcha independientemente de las variaciones en la amplitud y el período de la señal, dotando así a los expertos de una herramienta que los ayude objetivamente en el diagnóstico del estado de salud de la persona, de la progresión del porcentaje del riesgo de sufrir una caída a causa de la aparición de enfermedades que puedan influir en ello o incluso a detección del riesgo de caída antes de que la persona manifieste ningún otro síntoma aparente.

Modelo de la marcha humana: desarrollo de algoritmos y validación

El modelado de la marcha humana se realizará a través del desarrollo de modelos de aprendizaje automático supervisado de clasificación binaria. Para ello, se requiere de un proceso previo de depuración y preprocesado de los datos proporcionados para tal fin, de modo que la información que se utilice para entrenar los modelos sea la adecuada.

Para el desarrollo de dicho modelo, se considerarán diferentes técnicas existentes y ampliamente probadas (árboles de decisión, regresión logística, SVM, métodos del descenso del gradiente, etc.), de modo que sea posible generar los mejores modelos mediante la comparación experimental de éstos, así como considerando diferentes parametrizaciones posibles, que permitan ajustar los errores y obtener modelos con mejores resultados.

En concreto, se considerarán metodologías de clasificación binaria, junto a las probabilidades asociadas a la sucesión del evento estudiado (la existencia de riesgo de caída), de modo que a cada individuo se le proporcione una probabilidad relativa al riesgo de padecer una caída.

A partir de dicho modelo, se desarrollará un sistema experto con dos vertientes. Por un lado, enfocado al diseño de acciones preventivas en función de la probabilidad asociada al individuo con respecto al riesgo de sufrir una caída. Por otro lado, con el objetivo de analizar la evolución de un proceso de rehabilitación, realizando diferentes pruebas a lo largo del tiempo que permita monitorizar los cambios asociados.

Dispositivo de captación de datos

Para obtener los datos que permitirán crear el modelo de la marcha es necesario el uso de algún tipo de sensor que proporcione las variables necesarias. Para ello, se prevé emplear dispositivos de tipo *IMU (Inertial Measurement Unit, Unidad de Medición Inercial)*. Este tipo de dispositivos son capaces de medir la fuerza específica de un cuerpo, la velocidad angular y el campo magnético que lo rodea utilizando una combinación de acelerómetros y giroscopios, e incluso a veces también magnetómetros.

Pre-Fall plantea la aplicación de este tipo de sensores para proporcionar mediciones precisas en cualquier entorno, no solo dentro de un laboratorio de biomecánica o de un hospital, y de forma portátil. Además, se ha demostrado que, dentro de los laboratorios de biomecánica, debido a las características de las pruebas, el paciente tiende a exagerar algunos parámetros como el RWS.

Pre-Fall analizará en el estado de la técnica los sensores disponibles en el mercado que mejor se ajusten a las necesidades planteadas. Tendrá en cuenta, además de la propia funcionalidad del dispositivo, otros factores como pueden ser la facilidad de uso, la ergonomía, el tamaño... que serán fundamentales para que además de una solución válida científicamente, la solución sea usable por la persona.

Pre-Fall: Sistema completo

El sistema completo propuesto en Pre-Fall se configura en torno a:

- un modelo basado en inteligencia artificial del análisis de la marcha humana,
- un sensor inercial capaz de obtener parámetros relevantes de la marcha en entorno real
- y un sistema experto de apoyo al diagnóstico en el ámbito de la prevención de caídas y de evaluación de la efectividad de un tratamiento de rehabilitación.

Pre-Fall permitirá ayudar en la detección de factores de riesgo que puedan derivar en caídas. Los resultados esperados proporcionarán conocimientos clave para introducir nuevos dispositivos que integran sistemas expertos de apoyo a la decisión clínica basados en inteligencia artificial y estándares de interoperabilidad WoT. Las personas mayores también se beneficiarán de un sistema de salud que les proporcionará un tratamiento más personalizado y atención más temprana, lo que aumentará su compromiso de bienestar, calidad de vida y satisfacción general. La

adecuación y eficacia de los tratamientos y la atención proporcionada por los profesionales de la salud también tendrán un impacto directo en sus familiares y cuidadores informales.

3.4 Diagrama del producto



3.5 Identificar los posibles puntos críticos del proyecto.

Se ha definido un proceso de gestión que identificará y supervisará, antes y durante la implementación del proyecto, los riesgos internos y externos, así como cualquier otro problema que pueda afectar el progreso del proyecto hacia el logro de sus objetivos, con el fin de llevar a cabo acciones de mitigación tan pronto como posible.

IBC ha realizado un análisis de riesgo preliminar y un plan de contingencia durante la preparación de la propuesta relacionada con la implementación del proyecto enfocada en las siguientes áreas:

Descripción del riesgo	Nivel de probabilidad	PT	Medidas propuestas para mitigar el riesgo.
No existen sensores comerciales que cumplan los requisitos	BAJO	PT1, PT2	El análisis previo determina que <u>sí existen sensores de este tipo</u> . En caso de que <u>no estén disponibles comercialmente</u> se intentará obtener <u>versiones no comerciales con fin investigador</u> . En caso de no ser posible se valorará el diseño de un sensor a nivel experimental.
Los sensores disponibles comercialmente no permiten extraer los datos necesarios para implementar el sistema experto	ALTO	PT1, PT2, PT3	Aunque existen varios sensores que proporcionan los valores necesarios para la implementación de un sistema experto, <u>no se conoce cómo almacenan esta información y si dicha información puede extraerse para su análisis</u> . Para solventarlo se realizarán consultas específicas a los fabricantes. En caso de no ser posible se valorará el <u>diseño de un sensor a nivel experimental</u> , que <u>sí permita la obtención de los datos requeridos</u> .
El sensor es inadecuado para la finalidad	BAJO	PT2, PT4	El equipamiento del laboratorio clínico de evaluación de la marcha de IBC permitirá establecer la <u>validez de los datos recogidos por el sensor</u> .
Dificultad para especificar y validar los escenarios con los usuarios finales en detalle	MEDIO	PT2, PT4	Se seguirá un enfoque riguroso con la <u>participación directa de los usuarios finales</u> . El personal de IBC contará con especialistas clínicos para diseñar la muestra.
Volúmenes de datos excesivamente altos que hacen que sea imposible procesarlos con los sistemas informáticos disponibles	BAJO	PT3	En el caso de que existan limitaciones técnicas en cuanto al volumen de información que habría que manipular para la ejecución de modelos de datos, se podrá emplear un <u>procedimiento de almacenamiento en la nube</u> (para aquellos datos que, de acuerdo con la legislación de protección de datos personales en fuerza en cada país, así lo permiten), pudiendo del mismo modo, reducir los volúmenes de datos mediante técnicas estadísticas como el muestreo o la reducción del alcance de los modelos, <u>utilizando grupos de usuarios más pequeños o conjuntos más pequeños de variables</u> .
Muestra de validación reducida o no representativa	MEDIO	PT4	Redefinir los <u>criterios de inclusión y exclusión</u> . Si <u>no es posible seleccionar grupos de validación suficientemente numerosos, heterogéneos, representativos y</u>

Descripción del riesgo	Nivel de probabilidad	PT	Medidas propuestas para mitigar el riesgo.
			/ o comparables (experimentales y de control), se pueden implementar técnicas de arranque que simulen un tamaño de muestra más grande basado en las características específicas de los usuarios seleccionados para participar en ambos grupos, generalizando los resultados obtenidos y aumentando el número de estimaciones.
Prototipo inadecuado	MEDIO	PT4	Un enfoque iterativo, un diseño centrado en el usuario y enfoques de validación mitigarán los efectos de este riesgo.
Dificultades para desarrollar el escenario de validación	MEDIO	PT4	IBC cuenta con personal clínico suficiente que puede encargarse de reclutar y llevar a cabo el escenario de validación
El mercado de producto limitado	MEDIO/ALTO	N/A	Para aumentar la probabilidad de éxito y el retorno de la inversión, desde inicio se trabajará con el objetivo a que el sistema sea "trasladable" a otras patologías, aumentando de este modo el mercado de aplicación. La empresa dispone de una red de contactos de los potenciales clientes

4. PLAN DE TRABAJO

El proyecto tiene una duración prevista de 25 meses. Está estructurado en 4 paquetes de trabajo:

- PT1: Análisis y diseño (M1-M4)
- PT2: Wearable de medición de la marcha humana (M4-M10)
- PT3: Sistema experto de prevención de caídas (M10-M20)
- PT4: Pruebas y validación de la solución (M21-M25)

Al final del Hito 1 (M13) se espera tener el dispositivo de captación de datos identificados, validado y probado y al final del Hito 2(M25) el sistema Pre-Fall completado, desarrollado y validado

A continuación se describen en detalle las tareas del proyecto y los resultados esperados.

PT1: Análisis y diseño	
Duración	4 meses (M1 – M4)
Tareas	T1.1: Estado de la técnica T1.2: Definición de los requisitos T1.3: Diseño conceptual
Entregables	E1.1: Informe de estado de la técnica (Informe) E1.2: Catálogo de requisitos (Informe) E1.3: Diseño conceptual del sistema (Informe)
Objetivos	El objetivo de este PT es el de establecer los fundamentos del sistema completo que se va a realizar. Para ello se realizará un estudio del estado de la técnica, se elaborará un catálogo de requisitos técnicos y funcionales y se creará un diseño conceptual definiendo los principales elementos del sistema y sus principales interrelaciones.
T1.1: Estado de la técnica	
Duración	2 meses (M1 – M2)
Participantes	IBC, CTIC
Descripción	Esta tarea pretende realizar un análisis exhaustivo de la bibliografía

	<p>existente para localizar estudios o experiencias previas relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de dispositivos inerciales para medición de movimiento. Se prestará especial atención a los estudios específicos de medición de características relativas a la marcha. Se analizarán publicaciones que contemplen tanto dispositivos experimentales o creados <i>ad-hoc</i> como dispositivos comerciales. • Modelado de los aspectos de la marcha humana. Se analizarán experiencias previas en el diseño e implementación de algoritmos en este ámbito.
Indicadores	<p>I1.1.1: Se ha realizado un análisis bibliográfico de la literatura científica relativa a la evaluación de la marcha.</p> <p>I1.1.2: Se ha realizado un benchmarking de las soluciones existentes en el mercado y de las investigaciones relativas a dispositivos de evaluación ambulatoria.</p> <p>I1.1.2: Se ha elaborado un informe del estado de la técnica.</p>
T1.2: Definición de los requisitos	
Duración	2 meses (M2 – M3)
Participantes	IBC , CTIC
Descripción	<p>En base a las conclusiones establecidas del estado de la técnica, durante esta tarea se definirán los requisitos que debe tener el sistema a implementar. Para ello se tendrán en cuenta las principales lecciones aprendidas tras el estudio de los trabajos de la T1.1 y se adaptarán al ámbito concreto de este proyecto.</p> <p>Los requisitos se establecerán en 2 niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para el dispositivo de medición de la marcha humana. • Requisitos para los algoritmos de modelado. <p>Todos ellos se dividirán, a su vez, en requisitos funcionales y no funcionales</p>
Indicadores	<p>I1.2.1: Se han definido los requisitos para el dispositivo de medición de la marcha humana (≥ 10)</p> <p>I1.2.2: Se han definido los determinantes de la marcha que deberán tomar de base los algoritmos (≥ 10)</p> <p>I1.2.3: Se ha elaborado el documento de requisitos funcionales y</p>

	técnicos de Pre-Fall.
T1.3: Diseño conceptual	
Duración	2 meses (M3 – M4)
Participantes	IBC, CTIC
Descripción	El diseño conceptual que se llevará a cabo en esta tarea permitirá tener una <u>visión global de todas las partes del sistema</u> que debe ser necesario definir, las <u>competencias de cada elemento</u> , así como las <u>comunicaciones entre dichos elementos</u> .
Indicadores	I1.3.1: Se han <u>identificado todos los componentes del sistema</u> y las <u>relaciones entre ellos</u> . I1.3.1: Se ha diseñado la <u>arquitectura del sistema Pre-Fall</u> .
PT2: Wearable de medición de la marcha humana	
Duración	7 meses (M4 – M10)
Tareas	T2.1: Definición de un <u>banco de pruebas para dispositivos inerciales de medición de la marcha</u> T2.2: Implementación de un <u>proceso de benchmarking</u> para la <u>evaluación de dispositivos inerciales de medición de la marcha</u> T2.3: <u>Captura de datos de pacientes</u>
Entregables	E2.1: <u>Banco de pruebas (Informe)</u> . E2.2: <u>Protocolo de benchmarking para la evaluación de dispositivos inerciales de medición de la marcha (Informe)</u> . E2.3: Plan de <u>captura de datos (Informe)</u> .
Objetivos	Este PT tiene como objetivo la <u>selección de un wearable que permita medir diferentes variables características de la marcha humana</u> y que serán utilizadas posteriormente en el PT3 para realizar el <u>modelado de la marcha como base para el sistema experto de prevención de caídas</u> . Teniendo en cuenta los resultados del PT1 se <u>seleccionarán una serie de dispositivos que cumplan las condiciones necesarias para formar parte del proyecto</u> . Para asegurar la validez científica de los resultados se realizará un <u>proceso de benchmarking</u> , en el que previamente se habrán definido una serie de características a evaluar.
T2.1: Definición de un <u>banco de pruebas para dispositivos inerciales de medición de la marcha</u>	

Duración	2 meses (M4 – M5)
Participantes	IBC
Descripción	<p>En esta tarea se llevará a cabo la definición de una serie de pruebas relacionadas con la marcha humana con el objetivo de utilizarlas posteriormente (en T2.2) para validar científicamente los diferentes dispositivos wearables seleccionados. Se trata de definir pruebas que se realizarán en un entorno controlado como es el laboratorio de análisis de la marcha de IBC de manera que sean específicamente diseñadas para medir los resultados que pueden ofrecer los sistemas inerciales. Dichas pruebas deben intentar tratar el proceso de la marcha de manera exhaustiva y recoger un conjunto de variables que caractericen el proceso de la marcha de una manera completa.</p> <p>El banco de pruebas debe estar diseñado para su realización en un laboratorio cerrado, ya que se trata de la única manera de disponer de un espacio previamente calibrado para asegurar la validez de las mediciones. No obstante, las pruebas a definir tratarán de emular en la medida de lo posible las situaciones de la marcha humana en un estado natural.</p>
Indicadores	I2.1.1: Se ha identificado al menos 5 pruebas diferentes
T2.2: Implementación de un proceso de benchmarking para la evaluación de dispositivos inerciales de medición de la marcha	
Duración	3 meses (M5 – M7)
Participantes	IBC, CTIC
Descripción	<p>Partiendo de los requisitos establecidos en T1.2 para el wearable de medición de la marcha y teniendo en cuenta los dispositivos similares existentes tanto a nivel comercial como a nivel investigador (obtenidos en T1.1) se seleccionará un grupo de dispositivos que pudiese a priori servir como dispositivo de captación de datos wearable.</p> <p>Una vez que se disponga de estos dispositivos se llevará a cabo un proceso de benchmarking para conocer la validez científica real de los dispositivos. Para ello se contará con el laboratorio de análisis de la marcha dotado de equipos profesionales de fotogrametría de alta precisión que permitirá obtener conclusiones certeras y científicamente válidas acerca de las mediciones realizadas.</p> <p>Este proceso de benchmarking tendrá en cuenta no sólo la validez científica de las mediciones obtenidas por el dispositivo, sino otros aspectos transversales pero igualmente importantes a la hora de</p>

	<p>definir la idoneidad de los diferentes dispositivos. En este ámbito, se tendrán en cuenta, entre otros, este tipo de aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acceso y extracción de los datos del dispositivo: Se trata de un aspecto fundamental ya que es necesario recopilar las mediciones en algún tipo de formato (p.ej. .cvs) al que posteriormente pueda acceder el sistema experto de prevención de caídas (PT3). En algunos dispositivos que pueden estar orientados solamente a la generación de informes finales, los datos pueden ser no fácilmente accesibles, por lo que se complejizaría esta tarea. • Tamaño: Se valorarán aspectos de dimensiones y peso para asegurar que sea portable fácilmente por el usuario • Autonomía: La batería del wearable deberá tener capacidad para el análisis y grabación de un conjunto de datos lo suficientemente representativo. • Comunicaciones: Se tendrán en cuenta los protocolos de comunicación del dispositivo para enviar los datos recogidos a otros elementos de procesamiento. Se valorará si es necesaria la interacción por parte del usuario o si se realiza de manera automática. • Facilidad de uso cotidiano: Se identificarán aspectos como la facilidad de integración en la ropa o calzado o ergonomía (atendiendo de forma especial los criterios ergonómicos de la persona adulta mayor). <p>El proceso de benchmarking proporcionará un ranking de dispositivos. El dispositivo que obtenga una puntuación más alta será el dispositivo seleccionado para ser utilizado como el dispositivo de captación de datos en el ámbito de este proyecto.</p>
Indicadores	<p>12.2.1: Se han identificado al menos 3 dispositivos que cumplen las condiciones necesarias para formar parte del proceso.</p> <p>12.2.2: Se ha definido el procedimiento de evaluación del benchmarking, ponderando los diferentes parámetros según su importancia relativa</p> <p>12.2.3: Se ha llevado a cabo el proceso de benchmarking en los dispositivos que cumplen las condiciones.</p> <p>12.2.4: Se ha definido el dispositivo wearable que mejor se adapta a las condiciones requeridas para ser el dispositivo de captación de datos de Pre-Fall</p>
T2.3: Captura de datos inicial	
Duración	3 meses (M8 – M10)

Participantes	IBC
Descripción	<p>Esta tarea se encarga de realizar una captura de datos con el objetivo de disponer de una muestra lo suficientemente representativa como punto de entrada al PT3. Para ello, en primer lugar, se definirá el protocolo de captura de datos, de forma que el proceso sea lo más homogéneo posible entre todos los participantes. Posteriormente se llevarán a cabo los experimentos de captura, exportándose los datos a las estructuras necesarias para su posterior tratamiento.</p> <p>Esta captura de datos se llevará a cabo en el laboratorio de IBC utilizando el dispositivo seleccionado en T2.2 con pacientes previamente identificados por el personal clínico de IBC que tengan las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que se considere que tienen riesgo de caídas. • Pacientes que se encuentran en un proceso de rehabilitación tras haber sufrido una caída. <p>Además será necesario recoger muestras de un conjunto de personas que no manifiesten riesgo de caídas ni estén realizando un proceso de rehabilitación, para establecer una comparativa en la construcción del modelo en el PT3.</p>
Indicadores	<p>I2.4.1: Se ha diseñado el plan de captura de datos</p> <p>I2.4.2: Se han recogido datos de marcha de un número de pacientes relevante con riesgo de caídas ($n \geq 10$)</p> <p>I2.4.3: Se han recogido datos de marcha de un número de pacientes relevante en proceso de rehabilitación ($n \geq 10$)</p> <p>I2.4.2: Se han recogido datos de marcha de un número relevante de personas sanas ($n \geq 10$)</p>
HITO 1: Dispositivo de captación de datos identificado, validado y probado (M10)	
PT3: Sistema experto de prevención de caídas	
Duración	11 meses (M10 – M20)
Tareas	<p>T3.1: Depuración y preprocesado de los datos.</p> <p>T3.2: Modelos de aprendizaje automático para el modelado de la marcha humana.</p> <p>T3.3: Validación de los modelos.</p> <p>T3.4: Diseño e implementación de un sistema experto de prevención y evaluación de la eficacia de la rehabilitación.</p>

	T3.5: Sistema de visualización de resultados.
Entregables	<p>E3.1: Procedimiento de depuración y preprocesado de los datos (Informe).</p> <p>E3.2: Modelos iniciales de aprendizaje automático (Software).</p> <p>E3.3: Validación de los modelos de aprendizaje automático (Informe).</p> <p>E3.4: Sistema experto para la prevención de caídas y evaluación de la eficacia de la rehabilitación (Software).</p> <p>E3.5: Sistema de visualización de resultados (Software).</p>
Objetivos	<p>Utilizando los datos recopilados en el PT2, se pretende diseñar e implementar un modelo de aprendizaje automático asociado al análisis de la marcha humana y la generación de probabilidades de riesgo de sufrir caídas a partir de ésta.</p> <p>Dicho modelo será obtenido a través de la selección del algoritmo más adecuado, considerando diferentes opciones de interés en la literatura, y comparándolo experimentalmente en un proceso de validación posterior.</p> <p>Complementariamente, se generarán sistemas expertos de prevención y evaluación de la rehabilitación, basados en el modelado de la marcha humana previamente generado, de modo que sea posible identificar estados en los que el usuario requiera de medidas concretas (prevención), así como un análisis continuado en el tiempo que permita determinar la bondad de la evolución de la rehabilitación (evaluación).</p> <p>Finalmente, se proporcionará un sistema que permita visualizar toda la información generada a lo largo de las diferentes tareas que componen el PT3.</p>
T3.1: Depuración y preprocesado de los datos	
Duración	2 meses (M10 – M11)
Participantes	CTIC, IBC
Descripción	<p>Tomando como base los datos obtenidos en la tarea T2.3, se extraerá un conjunto de datos representativo que pueda servir para la generación de un modelo que plasme las diferentes características de la marcha humana.</p> <p>El primer paso de esta tarea es, por tanto, extraer un subconjunto de datos representativo sobre el que trabajar. Este paso es fundamental para el posterior modelado, ya que la elección de una muestra de datos de calidad facilitará el posterior proceso de</p>

	<p>entrenamiento y validación, reduciendo los tiempos empleados en cada iteración.</p> <p>Seguidamente se realizará un análisis exploratorio a través de las variables de la muestra para detectar, identificar y eliminar datos anómalos, eliminando así posteriormente, ruido estadístico y facilitando a los algoritmos la detección de patrones. En esta etapa, además de la visualización, se utilizarán también distintas técnicas estadísticas, como el análisis de componentes principales, correlaciones entre las variables explicativas o correlaciones entre las variables explicativas y las situaciones a predecir.</p> <p>En particular, dada la naturaleza de los datos generados a través de sensores como los considerados a lo largo del PT2 (acelerómetros, giróscopos, magnetómetros), será de especial interés diseñar filtros específicos que permitan eliminar valores atípicos que no representan información relevante sobre la marcha, sino ruido innecesario generado por el propio dispositivo.</p>
Indicadores	<p>I3.1.1: Se ha seleccionado un conjunto de datos representativo (>20 participantes).</p> <p>I3.1.2: Se han aplicado al menos 2 técnicas de preprocesado de datos.</p>
T3.2: Modelos de aprendizaje automático para el modelado de la marcha humana	
Duración	7 meses (M11 – M17)
Participantes	CTIC
Descripción	<p>A partir de los datos preprocesados de la tarea T3.1, se busca generar un modelo que permita analizar la marcha humana, de modo que sea posible generar una probabilidad de riesgo de sufrir caídas de un individuo a partir de los datos monitorizados mediante los sensores diseñados para tal fin a lo largo del PT2.</p> <p>En un primer nivel, y dada la particularidad de los datos de entrada, será indispensable resumir la información asociada a las series temporales generadas por la sensórica en variables que puedan alimentar un modelo de aprendizaje automático. Para ello, se considerará la detección de diferentes fases de la marcha, a través de una metodología específica diseñada para tal fin con los datos de los sensores como argumento de entrada. Una vez detectadas dichas fases, será posible extraer información de interés de éstas, mediante diferentes tipos de agregación.</p> <p>Dadas las características del objetivo del modelado, se considerará la aplicación de diferentes algoritmos de aprendizaje automático</p>

	<p>supervisado, y en concreto, de clasificación binaria. Si bien el objetivo es obtener una probabilidad asociada al riesgo de sufrir una caída, ésta será la generada por cualquier modelo de clasificación binaria que permita detectar dicho evento. Cabe destacar la gran variedad de opciones existentes en cuanto a la aplicación de modelos de clasificación, tales como regresiones logísticas, métodos del descenso del gradiente, árboles de decisión o SVMs, entre otras. Además, cada uno de estos modelos disponen a su vez de parametrizaciones específicas, pudiendo comparar un amplio abanico de opciones que permita la selección del modelo más adecuado.</p> <p>Esta tarea, además de generar el modelado de la probabilidad de padecer una caída, almacenará las características de la marcha de cada persona, siendo utilizadas también para la evaluación de la evolución de la marcha intrasujeto.</p>
Indicadores	<p>I3.2.1: Se ha diseñado una metodología para la detección de distintas fases de la marcha.</p> <p>I3.2.2: Se han implementado al menos 4 algoritmos de aprendizaje supervisado de clasificación.</p>
T3.3: Validación de los modelos	
Duración	4 meses (M16 – M19)
Participantes	CTIC, IBC
Descripción	<p>El objetivo de esta tarea es validar los diferentes modelos de clasificación binaria desarrollados y entrenados en la tarea T3.2.</p> <p>Tal y como se describe en la tarea previa, se implementarán diferentes modelos de clasificación binaria, considerando distintas parametrizaciones. Así, utilizando siempre el mismo criterio de partición de los datos en entrenamiento y validación, o mediante metodologías <i>cross-validation</i>, se procederá a obtener la evaluación de los modelos a partir de métricas específicas para dicho tipo de clasificación.</p> <p>Dado que se trata de una clasificación binaria, se considerarán diferentes métricas diseñadas para tal fin, tales como accuracy, precision, recall o F1-score. En todos los casos, se trata de métricas basadas en el conteo de los diferentes aciertos (True Positives, True Negatives) y fallos (False Positives, False Negatives) del modelo, donde se analizarán las características del modelo para determinar qué métrica o métricas son las adecuadas para monitorizar, en función si resulta de interés minimizar el número de falsos positivos, de falsos negativos o de un baremo de ambos.</p>

Indicadores	<p>I3.3.1: Se seleccionará al menos 1 métrica para determinar la comparación de los modelos.</p> <p>I3.3.2: Los modelos tienen un porcentaje de acierto inicial de, al menos un 60%.</p>
T3.4: Diseño e implementación de un sistema experto de prevención de caídas y evaluación de la eficacia de la rehabilitación	
Duración	4 meses (M16 – M19)
Participantes	CTIC, IBC
Descripción	<p>Esta tarea pretende complementar los resultados ofrecidos por T3.2 con un sistema experto que abarque una mayor cantidad de información complementaria del paciente con el objetivo de proporcionar información de ayuda al profesional sanitario en dos ámbitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestión del proceso asociado a la prevención de una caída: Si el resultado de T3.2 es una probabilidad alta de riesgo de caída, el sistema experto analizará una serie de datos relevantes (previamente definidos por el personal clínico experto) para decidir el protocolo clínico a seguir. b) Gestión del proceso de rehabilitación: Los modelos de caracterización de la marcha de T3.2 permitirán comparar la evolución de la calidad de la marcha en cada persona (evaluación intrasujeto), por lo que el sistema experto tomará estos datos como base para evaluar la eficacia de la rehabilitación o necesidad de realizar acciones complementarias. <p>Para la implementación de este sistema experto, dependiendo de la estructura de los datos de los que se disponga, se emplearán técnicas basadas en sistemas de reglas, fácilmente interpretables, que permitan determinar las acciones a llevar a cabo en función de la salida del modelo predictivo generado en las tareas previas, y la información complementaria considerada de interés.</p>
Indicadores	<p>I3.4.1: Se ha creado un sistema experto para la gestión del proceso asociado a la prevención de una caída.</p> <p>I3.4.2: Se ha creado un sistema experto para la gestión del proceso de rehabilitación.</p>
T3.5: Sistema de visualización de resultados	
Duración	4 meses (M17 – M20)
Participantes	CTIC, IBC

Descripción	<p>El objetivo de esta tarea es crear un sistema sencillo que sirva para visualizar los resultados aportados por los modelos de aprendizaje automático y los sistemas expertos. El usuario de este sistema será el clínico encargado de la supervisión del paciente.</p> <p>Esta plataforma deberá contar con los siguientes módulos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de usuarios, para que cada usuario acceda solamente a los registros de sus pacientes. • Almacenamiento de los datos extraídos por el wearable. • Visualización de los aspectos relevantes que puedan proporcionar los modelos definidos. • Visualización de los resultados del sistema experto.
Indicadores	I3.4.1: Se ha desarrollado una plataforma software que permite (a) la identificación de usuarios, (b) el almacenamiento de los datos extraídos por el wearable de medición y (c) la visualización de los resultados relevantes.
PT4: Pruebas y validación de la solución	
Duración	5 meses (M21 – M25)
Tareas	<p>T4.1: Plan de pruebas.</p> <p>T4.2: Validación de la solución.</p> <p>T4.3: Corrección y adecuación de los modelos.</p>
Entregables	<p>E4.1: Plan de pruebas de la solución completa (Informe).</p> <p>E4.2: Validación de la solución (Software).</p> <p>E4.3: Modelos corregidos (Software).</p>
Objetivos	<p>Los objetivos de este PT son la realización de pruebas en el sistema completo para validar la solución en su conjunto en un flujo completo de ejecución: recogida de datos del wearable, almacenamiento de dichos datos, ejecución de los modelos de aprendizaje y sistemas expertos y visualización de resultados.</p> <p>La nueva incorporación de datos durante el proceso de pruebas permitirá implementar un proceso de mejora de los modelos, generando así resultados con un mayor grado de corrección.</p>
T4.1: Plan de pruebas	
Duración	1 mes (M21)
Participantes	IBC
Descripción	En el plan de pruebas se definirán todos los aspectos

	fundamentales como pueden ser el procedimiento a seguir durante las pruebas, duración, número de usuarios, etc.
Indicadores	I4.1.1: Se ha definido 1 plan de pruebas donde intervengan todos los componentes del sistema.
T4.2: Validación de la solución	
Duración	4 meses (M22 – M25)
Participantes	IBC, CTIC
Descripción	<p>Siguiendo el plan de pruebas definido en T4.1, en esta tarea se realiza la ejecución de dicho plan de pruebas para validar la solución en su conjunto. Se prestará especial atención a la correcta comunicación entre todos los componentes del sistema.</p> <p>Se tratará de realizar un conjunto de pruebas lo más exhaustivo posible que trate de involucrar a nuevos pacientes tanto en riesgo de caídas como en proceso de rehabilitación.</p> <p>En este punto el dispositivo wearable será utilizado fuera del laboratorio, de modo que los resultados se obtengan en un entorno real.</p>
Indicadores	I4.2.1: Se ha realizado la validación del sistema completo.
T4.3: Corrección y adecuación de los modelos	
Duración	4 meses (M22 – M25)
Participantes	CTIC
Descripción	<p>Simultáneamente a las pruebas del sistema se realiza un proceso de corrección de los modelos, ya que, al disponer de una mayor cantidad de datos extraídos de las nuevas pruebas, se tendrán más herramientas para mejorar los modelos.</p> <p>Dicho proceso implica un re-entrenamiento de los modelos y, por tanto, al tener una mayor cartera de información disponible para generarlos, los errores esperados serán más reducidos.</p> <p>Sin embargo, esto será dependiente de la calidad de los datos recogidos en el caso de uso real desarrollado en el PT4, por lo que será indispensable realizar una comparación de los errores del modelo vigente y los errores del modelo re-entrenado. Para ello, se considerarán las mismas métricas seleccionadas en la tarea T3.3, y en caso de existir mejoras con respecto a éstas, el modelo antiguo se verá sustituido por el nuevo.</p>
Indicadores	I4.3.1: Se ha diseñado una metodología completa de

	re-entrenamiento del modelo.
HITO 2: Sistema completo desarrollado y validado (M25)	

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Hitos y tareas	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23	M24	M25
PT1: Análisis y diseño																									
T1.1: Estado de la técnica																									
T1.2: Definición de los requisitos																									
T1.3: Diseño conceptual																									
Entregables:																									
E1.1: Informe de estado de la técnica (Informe)																									
E1.2: Catálogo de requisitos (Informe)																									
E1.3: Diseño conceptual del sistema (Informe)																									
PT2: Wearable de medición de la marcha humana																									
T2.1: Definición de un banco de pruebas para dispositivos inerciales de medición de la marcha																									
T2.2: Implementación de un proceso de benchmarking para la evaluación de dispositivos inerciales de medición de la marcha																									
T2.3: Captura de datos de pacientes																									
Entregables:																									
E2.1: Banco de pruebas (Informe).																									
E2.2: Protocolo de benchmarking para la evaluación de dispositivos inerciales de medición de la marcha (Informe).																									
E2.3: Plan de captura de datos (Informe).																									
PT3: Sistema experto de prevención de caídas																									
T3.1: Depuración y preprocesado de los datos																									
T3.2: Modelos de aprendizaje automático para el modelado de la marcha humana																									
T3.3: Validación de los modelos																									
T3.4: Diseño e implementación de un sistema experto de prevención de caídas y evaluación de la eficacia de la rehabilitación																									
T3.5: Sistema de visualización de resultados																									
Entregables:																									
E3.1: Procedimiento de depuración y preprocesado de los datos (Informe).																									
E3.2: Modelos iniciales de aprendizaje automático (Software).																									
E3.3: Validación de los modelos de aprendizaje automático (Informe).																									
E3.4: Sistema experto para la prevención de caídas y evaluación de la eficacia de la rehabilitación (Software).																									
E3.5: Sistema de visualización de resultados (Software).																									
PT4: Pruebas y validación de la solución																									
T5.1: Plan de pruebas.																									
T5.2: Validación de la solución.																									
T5.3: Corrección y adecuación de los modelos.																									
Entregables:																									
E4.1: Plan de pruebas de la solución completa (Informe).																									
E4.2: Validación de la solución (Software).																									
E4.3: Modelos corregidos (Software).																									

5. INNOVACIONES TECNOLÓGICAS DEL PROYECTO

5.1 Innovaciones tecnológicas que presenta el proyecto y ventajas para la empresa. Reto tecnológico.

En la siguiente tabla se presentan las innovaciones tecnológicas del sistema Pre-Fall.

Aspecto novedoso	Estado actual de la técnica	Innovación tecnológica
Sensor para la recogida de variables para el análisis de la marcha	Existen varios sistemas inerciales, de reciente aparición, que permiten la evaluación de diferentes características de la marcha humana (descritos en detalle en la sección 5.3). No obstante no existen evidencias científicas de su aplicación para evaluar la marcha humana en un entorno real. Muchos de los dispositivos existentes sólo se enfocan a la realización de algunas pruebas específicas de la marcha (p.ej. Test de la marcha de 6 minutos, TUGT...)	Se identificarán los dispositivos que mejor se ajusten a las necesidades de Pre-Fall y se llevará a cabo un proceso de benchmarking para la evaluación de dispositivos inerciales de medición de la marcha humana, bajo los estándares de la evidencia clínica. Se pondrá énfasis en aspectos ergonómicos que, sin perder la funcionalidad deseada, permitan el uso del dispositivo de una manera confortable. Esto es especialmente relevante ya que su uso está enfocado a personas mayores.
Modelo de análisis de patrones individualizados y detección de anomalías de la marcha que pueden derivar en una caída grave	Aunque existen numerosos avances en el modelado de la marcha ninguno de estos sistemas presenta un algoritmo que permita evaluar aspectos cinéticos con evidencia científica. Tampoco se encuentran específicamente diseñados para la predicción del riesgo de sufrir caídas.	Se generará un patrón individualizado de marcha normal, tomando como base los determinantes de la marcha obtenidos por el dispositivo. Esta personalización del análisis de la marcha permitirá detectar desviaciones en la marcha características para cada persona, en lugar de basarse en aspectos genéricos. Los modelos realizados permitirán detectar situaciones de anomalías en la marcha y registrarlas. Una consulta de la evolución de estas anomalías por parte del personal clínico podrá facilitar una detección precoz de un problema de salud relacionado con un riesgo de sufrir una caída.
Dispositivo para la evaluación digital ambulatoria de la marcha (es decir, la	Los dispositivos que presentan mejores resultados en la captación de datos no han sido pensados para la práctica clínica y por tanto	El desarrollo de ambos sistemas (sensor y algoritmos de análisis) permite generar un producto final complejo que

Aspecto novedoso	Estado actual de la técnica	Innovación tecnológica
combinación del sensor y los modelos de datos)	los algoritmos que integran no calculan las variables idóneas para detección de anomalías de movilidad derivadas de patologías. Los dispositivos físicos que existen actualmente para medir la calidad de la marcha disponen de un software concreto que no puede ser modificado o adaptado a las necesidades de las personas mayores.	cubre todos los aspectos necesarios para la evaluación digital ambulatoria de la marcha en el ámbito clínico El desarrollo de los modelos de datos independientemente del dispositivo permitirá en un futuro la modificación de los algoritmos o la creación de otros sistemas expertos de acuerdo a nuevas necesidades que puedan surgir, por ejemplo, para crear modelos específicos para la detección de diferentes patologías.

5.2 Indicar las tecnologías más significativas incorporadas o previstas desarrollar en el proyecto.

La tecnología más significativa que se va a incorporar en el proyecto es la Inteligencia Artificial, a través de la creación de un sistema experto de apoyo al diagnóstico clínico, que recopilará y analizará un conjunto de datos del paciente y ofrecerá información relativa a la valoración del riesgo de la aparición de una caída.

Si bien los sistemas de apoyo al diagnóstico clínico pueden ser de naturaleza muy variada, todos ellos deben ajustarse a un conjunto de especificaciones esenciales²⁶, como son las que se muestran a continuación:

Un sistema de apoyo al diagnóstico clínico debe...	Pre-Fall...
Proporcionar un valor medible al abordar un área problemática reconocida o área de mejora.	Proporcionará una valoración del riesgo de sufrir una caída
Combinar datos de múltiples tipos para obtener las mejores recomendaciones basadas en las prácticas clínicas actuales y relevantes.	Combinará datos de diferente tipo relacionados con las mediciones de los parámetros de la marcha, generados por el sensor. Además, tendrá en cuenta otros datos (p.ej. datos demográficos) que los expertos de IBC consideren relevantes, según las prácticas clínicas realizadas en la actualidad.
Generar resultados a partir de fuentes de datos diversas.	Generará los resultados finales a partir de las mediciones del sensor y de otros datos relevantes identificados por los expertos

²⁶Optimizing Strategies for CLINICAL DECISION SUPPORT. James E. Tchong; Suzanne Bakken; David W. Bates; Hugh Bonner III; Tejal K. Gandhi; Meredith Josephs; Kensaku Kawamoto; Edwin A. Lomotan; Erin Mackay; Blackford Middleton; Jonathan M. Teich; Scott Weingarten; Marianne Hamilton Lopez, Editors

Un sistema de apoyo al diagnóstico clínico debe...	Pre-Fall...
	clínicos.
Proporcionar información al usuario que le permita tomar parte en las decisiones, en lugar de generar un sistema autónomo y opaco.	Será un sistema que proporcionará información al especialista clínico: le informará acerca de por qué se considera que el paciente tiene un determinado riesgo de padecer una caída y qué factores influyen más en su situación clínica. El profesional sanitario será el encargado de interpretar estos resultados y decidir la intervención pertinente (p.ej. nuevos análisis, medicación...)
Demostrar buenos principios de usabilidad, incluyendo una interfaz sencilla y opciones de acción rápida.	Tendrá en cuenta aspectos de usabilidad en su diseño para facilitar la consulta de los resultados por parte del personal clínico.
Poder probarse en una muestra de población pequeña y que sean escalables.	Durante la fase de validación se realizarán las pruebas necesarias para su validación, pudiendo posteriormente escalar la solución a otras alteraciones del aparato musculo-esquelético.
Soportar la participación en iniciativas para mejorar su calidad.	El diseño de Pre-Fall se llevará a cabo teniendo en cuenta que podrán realizarse mejoras o adaptaciones futuras en la herramienta, tanto en cuanto a las tecnologías aplicadas como respecto a los modelos y algoritmos definidos.

La aplicación de sistemas de apoyo al diagnóstico clínico es relativamente reciente en el ámbito sanitario, siendo su aplicación fundamental en el diagnóstico e intervención de enfermedades crónicas. En el ámbito específico del análisis biomecánico, éstos no han sido prácticamente empleados hasta el momento, por lo que se trata de un tipo de tecnología innovadora en este ámbito.

5.3 Descripción del estado de desarrollo de estas tecnologías entre las empresas de la competencia a nivel nacional e internacional.

5.3.1 Dispositivos existentes

Existen varios dispositivos comerciales que ofrecen unas especificaciones similares a las buscadas en los objetivos de Pre-Fall, es decir, que disponen de algún tipo de captación de la marcha humana y un software de análisis ya integrado que aporte parámetros de la marcha relevantes que puedan ser utilizados para obtener un sistema experto para la prevención de caídas.

Destacamos a continuación varios dispositivos que cumplen estos requisitos y que formarían parte de una posible competencia para el dispositivo a desarrollar en este proyecto.

5.3.1.1 LEGSys

Este sistema²⁷ permite dos tipos de configuraciones: la más sencilla utiliza 2 sensores en las pantorrillas y la más compleja utiliza, además, otros 2 sensores (en los muslos y bajo el pecho). A continuación se indican las características más relevantes:

Tipo de sensores	Sensores inerciales
Tecnología de comunicación de los sensores	Bluetooth
Número y posición de los sensores	Dos tipos de configuraciones: 1. Dos sensores en las pantorrillas 2. Dos sensores en las pantorrillas, uno en los muslos y uno bajo el pecho
Tipo de pruebas soportadas	Timed Up and Go (TUG) Detecta la probabilidad de aparición de caídas
Tipo de software proporcionado	Software para Windows o Mac
Resultados generados	Características generales de la marcha (espaciales y temporales). En la configuración avanzada muestra además resultados del movimiento de pelvis y los ángulos de rodilla y cadera.



Figura 1: LEGSys

²⁷ <http://www.biosensics.com/products/legsys/>

5.3.1.2 Kinesis Gait

El sistema de Kinesis Gait²⁸ permite obtener las características de la marcha a partir de 2 sensores situados en las pantorrillas. A continuación se indican las características más relevantes

Tipo de sensores	Sensores inerciales
Tecnología de comunicación de los sensores	Bluetooth
Número y posición de los sensores	2 sensores en las pantorrillas
Tipo de pruebas soportadas	Permite cualquier tipo de test clínico de la marcha, por ejemplo: "Timed 25-foot walk" (test para caminar una distancia de 25 pies) Test para caminar durante 6 minutos) Test para caminar 6 o 30 metros
Tipo de software proporcionado	App
Resultados generados	Características generales de la marcha (espaciales y temporales).

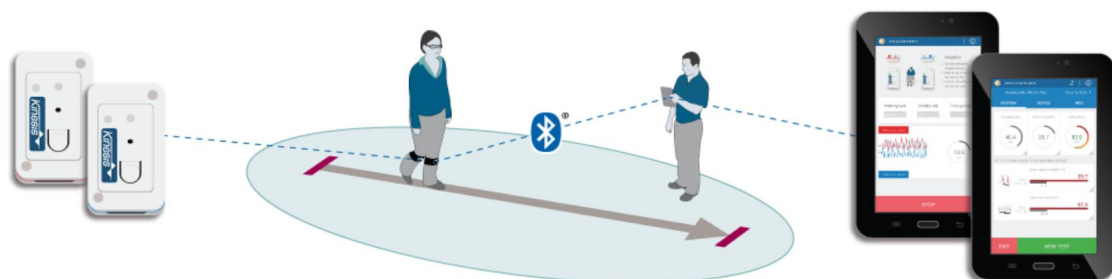


Figura 2: Kinesis GAIT

5.3.1.3 PhysiGait Live

Este sistema²⁹ se basa en el uso de 2 sensores que se acoplan al calzado. A continuación se indican las características más relevantes:

Tipo de sensores	Sensores inerciales
Tecnología de comunicación de los sensores	No especificado
Número y posición de los sensores	2 sensores que se colocan por debajo del tobillo, por ejemplo en los cordones de los zapatos
Tipo de pruebas soportadas	Timed Up and Go (TUG) Detecta la probabilidad de aparición de caídas
Tipo de software proporcionado	App
Resultados generados	Características generales de la marcha (espaciales y temporales).

²⁸ <https://www.kinesis.ie/gait/>

²⁹ <https://gaitup.com/gait-analysis/physigait-live/>

Además, se proporcionan varios datos de ángulos y distancias de alzada del talón y puntera respecto al suelo al caminar.



Figura 3: PhysicaGait Live

5.3.1.4 iSen System

Este es uno de los sistemas más completos existentes³⁰ y permite obtener gran cantidad e información acerca de las posiciones de las distintas partes del cuerpo por lo que se puede aplicar a múltiples ámbitos. A continuación se indican las características más relevantes:

Tipo de sensores	Sensores inerciales. Cada sensor contiene un giroscopio en 3 ejes, acelerómetro y magnetómetro.
Tecnología de comunicación de los sensores	WiFi
Número y posición de los sensores	Diferentes configuraciones de los sensores, desde 1 a 16 sensores según los análisis que se quieran utilizar. es posible realizar el análisis de la marcha con un único sensor ³¹ .
Tipo de pruebas soportadas	No especificado. El software proporciona una guía de configuración que se adapta al número de sensores y a los objetivos de la medición.
Tipo de software proporcionado	Programa para Windows. Permite visualizaciones en 3D de las articulaciones.
Resultados generados	Características generales de la marcha (espaciales y temporales). Datos exportables en ASCII y CSV.

³⁰ <https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/isen/>

³¹ <https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/>

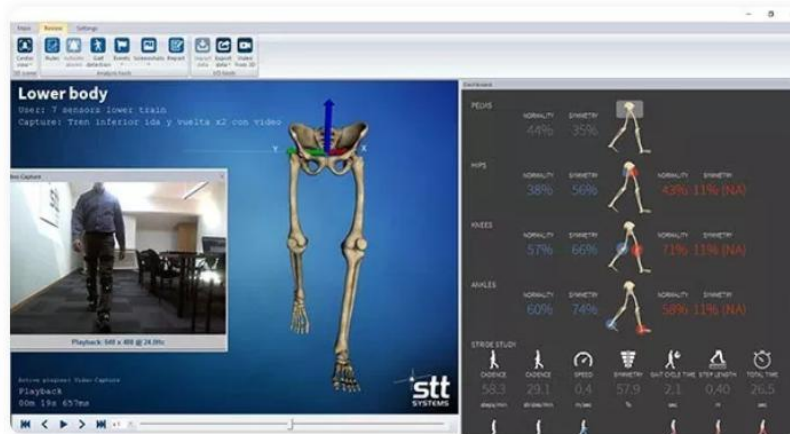


Figura 4: iSEN Systems

5.3.1.5 RehaGait

El sistema RehaGait³² se ofrece en dos versiones con diferente número de sensores. A continuación se indican las características más relevantes:

Tipo de sensores	Sensores inerciales. Cada sensor contiene un acelerómetro en 3 ejes, un giroscopio en 3 ejes y un magnetómetro en 3 ejes.
Tecnología de comunicación de los sensores	No especificado
Número y posición de los sensores	El producto se ofrece en dos versiones: Versión simple, con 2 sensores que se acoplan al lateral de los zapatos. Versión profesional, con 7 sensores que se colocan en: <ul style="list-style-type: none"> 1 sensor alrededor de la cintura 2 sensores por encima de las rodillas 2 sensores por encima de los tobillos 2 sensores en el lateral de los zapatos
Tipo de pruebas soportadas	Optimizado para caminar una distancia de 20 metros
Tipo de software proporcionado	Tablet con software ya instalado.
Resultados generados	Características generales de la marcha (espaciales y temporales). Datos de ángulos y distancias de alza del talón y puntera respecto al suelo al caminar. En la versión profesional se ofrecen datos relativos a los ángulos de los tobillos, rodillas y cadera.

³² <https://www.rehagait.com>

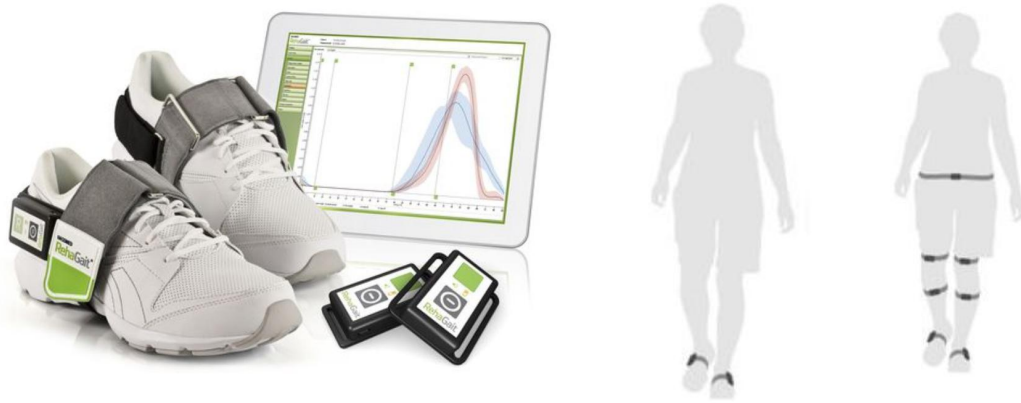


Figura 5: RehaGait

5.3.1.6 G-Walk

El sistema G-Walk³³ aúna en un único sensor todo el análisis relevante de la marcha. A continuación se indican las características más relevantes:

Tipo de sensores	Sensor inercial. Compuesto por acelerómetro en 3 ejes, un giroscopio en 3 ejes y un magnetómetro en 3 ejes.
Tecnología de comunicación de los sensores	Bluetooth
Número y posición de los sensores	Un único sensor integrado en un cinturón y colocado en la parte baja de la espalda
Tipo de pruebas soportadas	Timed Up and Go test Test de caminar 6 minutos Caminar libremente (durante un máximo de 7 metros de distancia) Giro Carrera Saltos
Tipo de software proporcionado	No especificado
Resultados generados	Características generales de la marcha (espaciales y temporales).

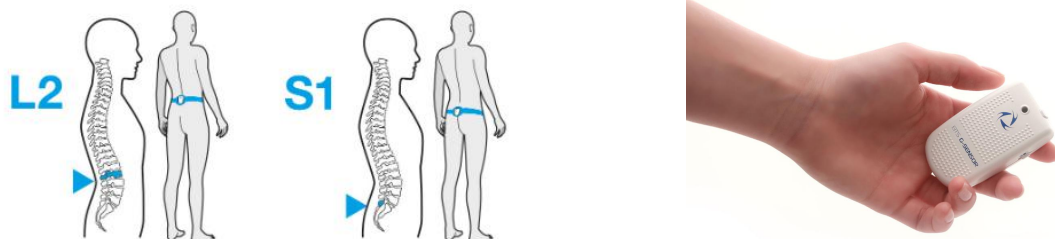


Figura 6: G-Walk

³³ <https://www.btsbioengineering.com/products/g-walk-inertial-motion-system>

5.3.1.7 **Sistemas vestibles enfocados al ámbito deportivo**

Los sistemas de análisis de la marcha han evolucionado para dar cabida al mundo del deporte profesional, analizando factores durante la carrera que permiten detectar fallos posturales o localizar aspectos para mejorar el rendimiento deportivo. Aunque todos los sistemas de detección y análisis del movimiento a través del vídeo anteriores se aplican al deporte profesional se han desarrollado nuevos dispositivos que permiten análisis rigurosos de diferentes parámetros de forma más asequible, tanto en el precio como en la forma de llevar a cabo los experimentos.

Si bien el objeto de este proyecto no es el deportivo, cabe resaltar algunos dispositivos utilizados en el ámbito del atletismo puesto que aunque muchas de las variables pueden no ser relevantes para la población objetivo de Pre-Fall, la forma de obtenerlas sí tiene características comunes, por lo que su análisis puede ofrecer características relevantes. Algunos de los más relevantes son los siguientes:

- Sensores que se acoplan al calzado, como el **RunScribe Pods³⁴** o el **Sensor running Bluetooth Smart de Polar³⁵**
- **SmartTracks de Humotion³⁶**: sensor **basado en un cinturón**, que se coloca en la **parte baja de la espalda**.



Figura 7: Sensor running Bluetooth Smart de Polar (izquierda) y SmartTracks de Humotion (derecha)

En este ámbito, existen también varios sensores integrados ya en diversos elementos:

- SmartSocks de **Sensoria³⁷**: calcetines que permiten detectar posiciones incorrectas en las pisadas durante la carrera.

³⁴ <https://runscribe.com/>

³⁵ https://www.polar.com/es/productos/accesorios/Sensor_running_Bluetooth_Smart

³⁶ <https://humotion.net/en/products/smartracks/diagnostics/>

³⁷ <http://www.sensoriafitness.com/smartsocks/>

- Plantillas que recogen diferentes parámetros de la pisada, como las Lechal Smart Insoles³⁸, las de Digisole³⁹, FeetMeSport⁴⁰ o las de Arion⁴¹.



Figura 8: SmartSocks (izquierda) y Digisole (derecha)

No se puede afirmar que estos dispositivos aporten información clínicamente validada al dirigirse, únicamente, a recoger datos relacionados con la pisada durante la carrera para que el usuario mejore su modo de correr.

Cabe resaltar que todos los dispositivos identificados en el listado superior detectan características propias de la marcha, como la longitud de la zancada, excluyendo aquellos enfocados a la medición de otras características físicas que no tienen relevancia para el objetivo de Pre-Fall, por lo que no se han incluido en este análisis.

5.3.1.8 Ventajas de Pre-Fall respecto a los productos anteriores

El proyecto Pre-Fall utilizará alguno de los dispositivos anteriores (u otro de similares características) para obtener los datos relevantes que describen la marcha humana. Algunos de los dispositivos analizados proporcionan resultados de la marcha muy detallados, incluso en forma de informes. No obstante, se trata siempre de descripciones que tienen en cuenta un único análisis de la marcha, no se analiza la evolución de la persona, por lo que no permiten establecer patrones de marcha humana personalizados, aspecto que sí se desarrollará en Pre-Fall. Incluso muchos de ellos sólo permiten el análisis de la marcha mediante test concretos, lo cual, como se ha explicado en apartados anteriores es precisamente lo que Pre-Fall pretende evitar. Pre-Fall busca llevar el análisis de la marcha a un contexto de marcha real en lugar de realizar pruebas de duración o distancia específicas durante las cuales el proceso de marcha del usuario no tiene las mismas características que en pruebas de mayor duración en otros entornos.

³⁸ <http://www.lechal.com/styles.html#>

³⁹ <https://www.digitsole.com/store/connected-insoles-running-run-profiler/>

⁴⁰ <https://feetmesport.com/en/index.php>

⁴¹ <https://www.arion.run/wearable/>

Por otra parte, ninguno de los dispositivos anteriores está específicamente enfocado a la prevención de caídas, sino al análisis de la marcha de forma genérica. La especialización de Pre-Fall en este sector es una diferenciación respecto a otros productos existentes en el mercado.

De este modo, los dispositivos existentes deben verse como un complemento a Pre-Fall, facilitando así el desarrollo de un modelo de predicción de caídas en función de las características particulares de cada individuo.

5.4 Si se va a patentar la tecnología desarrollada en el proyecto señalar que diferencias más importantes existen con otras patentes.

El producto final consistirá en un sistema compuesto por un wearable y un software. No obstante, en el marco del presente proyecto no se desarrollará hardware nuevo sino se usará los sensores disponibles comercialmente. En este sentido, no se prevé patentar el producto resultante dada la imposibilidad de proteger de esta manera un software. Se procederá a la inscripción del sistema en el Registro General de la Propiedad Intelectual.

5.5 Indicar el plan de gestión de la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del proyecto

Los resultados específicos derivados de la realización del proyecto serán propiedad de IBC, no incluyéndose los conocimientos, activos y tecnologías con los que Fundación CTIC Centro Tecnológico cuenta previamente y pone a disposición del proyecto.

IBC cede a Fundación CTIC Centro Tecnológico los derechos de comunicación pública sobre los objetivos y resultados del trabajo para su utilización con fines de docencia e investigación, así como los derechos de transformación sobre tales objetivos y resultados o sobre las obras que pudieran resultar de la transformación de los mismos.

5.6 Indicar la previsión de la futura participación de la empresa en programas internacionales de I+D derivada del proyecto.

A corto plazo el objetivo del proyecto es consolidar la línea de I+D abierta con el presente proyecto apostando por los futuros desarrollos enfocados en ampliar la aplicación del sistema a otras patologías del sistema musculoesquelético.

No obstante, a medio plazo la empresa tiene interés en establecer una colaboración con una empresa estadounidense para el desarrollo de un sensor propio, específicamente diseñado para las necesidades de la empresa (mediante el Programa de Cooperación Internacional del CDTI o Nuclis Internacional de ACCIO).

6. MERCADO DEL PROYECTO

6.1 Breve descripción de las características generales del mercado y del sector en el que se enmarca el proyecto (tipo de cliente, motivación de compra, segmentación del mercado,...).

Como resultado de proyecto se obtendrá un sistema para la prevención y predicción de caídas (sistema experto y wereable).

El aumento de los dispositivos wearables que permiten monitorizar la salud de los pacientes ayudará a reducir los riesgos de readmisión y a prevenir traumas médicos, aliviando las crecientes presiones de rendimiento en los servicios de salud. Según la consultora ABI Research el mercado de wearables para la monitorización de pacientes, tanto dentro como fuera de los hospitales, crecerá de 8 millones de unidades en 2016 a 33 millones en 2021.

El usuario final del producto será el paciente con riesgo de caída (principalmente población mayor). En términos generales, el mercado del proyecto es la parte del sector de salud que trabaja con este tipo de paciente objetivo. Esto incluye los laboratorios de biomecánica en primer término pero el objetivo es poder llegar a las consultas de traumatología.

El sector de salud tiene su peculiaridades que se debe tener en cuenta. El producto que pretende desarrollar IBC se podría comercializar de diferentes maneras:

- 1) Como servicio, incluyendo el sistema en la práctica clínica de sus laboratorios de biomecánica
- 2) Como producto, ofreciendo el sistema, formación y mantenimiento a las consultas privadas de traumatología
- 3) Como producto, ofreciendo el sistema, formación y mantenimiento al sistema nacional de salud.

En el primer caso el cliente objetivo principal serían las mutuas de accidentes laborales y aseguradoras de salud. En el caso dos el objetivo serían los especialistas clínicos. En ambos casos sería esencial que el potencial paciente (el usuario final) conozca las ventajas de la evaluación biomecánica.

En cuanto al Sistema Nacional de Salud, el acceso es mas complejo pero se podría usar instrumentos como Compra Publica Innovadora.

6.2 Ventajas y necesidades que cubre el producto al cliente o usuario, en comparación con la oferta presente en el mercado.

En la actualidad para la evaluación objetiva de riesgo de caída y de disminución de movilidad a consecuencia de la caída y de efectividad de tratamiento aplicado se

debe acudir a los laboratorios especializados en biomecánica. Esto aplica a diferentes tipos de traumatismos de diferentes orígenes (accidente, postural, etc.).

La tecnología que actualmente manejan estos laboratorios es compleja. Obliga a instalar tecnología de diferentes fabricantes, añadiendo complejidad técnica y de alto coste, trabajar con diferentes programas e integrar posteriormente la información en un solo informe. Se requiere un equipo multidisciplinar para desarrollar una sola prueba. En definitiva, se trata de unas salas altamente especializadas que no solo requieren de un hardware complejo pero también de los especialistas muy formados para su manejo e interpretación de los resultados.

Adicionalmente, el tiempo de ejecución de la prueba es muy largo, haciendo que sea cara y agotadora para el paciente.

Como consecuencia, el análisis biomecánico no es asequible para gran parte de los pacientes.

Como resultado del presente proyecto se espera obtener un sistema de prevención, diagnóstico y seguimiento de las caídas de fácil usabilidad para los usuarios clínicos tanto en cuanto a hardware como el software para la adquisición e interpretación de datos. Esto unido a menor coste respecto a los sistemas actuales no solo permitirá ser competitivos en el mercado sino permitirá generar más demanda, aumentando el mercado actual.

El proyecto está enfocado en la prevención y evaluación de los traumatismos derivados de la caída. No obstante, este sistema será la base para adaptarlo a más casos de uso. La esencia del producto es un sistema capaz de evaluar el grado de movilidad mediante una serie de sensores. En este sentido, se puede adaptar a otros traumatismos modificando el software (datos a recoger y gold estándar) y ubicación de los sensores en paciente. En definitiva es un sistema para medir la funcionalidad del sistema músculo-esquelético.

6.3 Justificación de la adecuación de la empresa para la explotación de los resultados potenciales del proyecto.

IBC dispone de laboratorios en los que presta servicios de análisis biomecánicos clínico y de evaluación. Tiene acuerdos establecidos con mutuas de salud y laborales, las EVIS, el ICAM, compañías de seguros, particulares... En este sentido puede comercializar el producto directamente incluyéndolo en el catálogo de servicios. Además, en actualidad IBC tiene una oferta de asesoría y formación para facilitar la implementación de la biomecánica como una prueba complementaria más.

IBC es especialista, conocedora de las claves precisas para tener éxito en la biomecánica aplicada a la valoración del daño corporal. Somos de los pocos especialistas que hay en España en este segmento.

6.4 Volumen del mercado nacional y extranjero relacionado con el proyecto. Tasas de crecimiento o decrecimiento en los últimos años y previsiones para los próximos.

El envejecimiento de la población mundial es una realidad desde hace varias décadas. El aumento de la esperanza de vida y la disminución de la natalidad hacen que la proporción de personas mayores de 65 años sea cada vez más elevada. Según los datos del informe Perspectivas de la Población Mundial de Naciones Unidas publicado en 2017, los 900 millones de habitantes que entonces superaban los 60 años en todo el mundo, pasarán a ser 1.400 millones en una década y 2.100 millones en 2050.

Esta tendencia elevará el gasto sanitario ya que este sector de la población acumula el 75% del desembolso anual en este ámbito, una cifra que alcanza los 3.000 millones de dólares en EE. UU., según datos de Bank of America.

La población mayor de 65 años roza los 9 millones en España, un 15% más que hace una década, según los datos del Instituto Nacional de Estadística.

Estos datos indican claramente que aumentará los próximos años el mercado de dispositivos médicos enfocados a la población mayor.

Como se ha mencionado anteriormente, el sistema desarrollado en el presente proyecto permitirá a la empresa en el futuro ampliar su aplicabilidad a otro tipo de patologías.

Los trastornos músculo-esqueléticos de origen laboral se han incrementado de una manera notable en la última década. Son la enfermedad profesional más común en la EU-27, pues el 25% de los trabajadores europeos se queja de dolores de espalda y el 23% declara tener dolores musculares. El 62% de los trabajadores de la EU-27 está expuesto durante una cuarta parte del tiempo o más a movimientos repetitivos de manos y brazos, el 46% a posturas dolorosas o extenuantes y el 35% transportan o mueven cargas pesadas. [J.R. Azcona Castellot, et al, "Detección precoz de trastornos músculo-esqueléticos: sistema de alertas para la identificación de alta incidencia, correlación con poblaciones envejecidas y aplicación de estrategias"; Rev Asoc Esp Espec Med Trab vol.25 no.4 Madrid dic. 2016].

Por otro lado, el número de personas con discapacidad en España supera en la actualidad la cifra de 3.5 millones lo que supone un 9% de la población, de las cuales el 58% son mujeres, a pesar de que entre la franja de 6 a 44 años el número de hombres con discapacidades supera al de mujeres en un 32%. Medio millón de personas sufre discapacidades graves; en más de un millón la discapacidad afecta a huesos y articulaciones y entre estos las afecciones de columna superan las 220.000 personas. Un importante número de estas personas con discapacidades van a presentar un mayor o menor grado de dependencia.

Este panorama no sólo supone un problema de salud si no que implica importantes costos directos e indirectos y un lastre para la competitividad y la mejora de la eficiencia de empresas, organizaciones y administraciones públicas.

La aplicación actual de la biomecánica es la punta del Iceberg, en los próximos años habrá una eclosión en su utilización, ya que es la única forma de medir, aconsejar y corregir el movimiento.

El gasto social de un mundo sedentario ha sobrepasado la repercusión del tabaco. Esta situación es insostenible, siendo imprescindible la reducción del gasto público e invertir en planes que eviten el sedentarismo. Pero es igualmente imprescindible que existan medidas para enseñar a la población cómo moverse con seguridad y así evitar ocasionar más gasto público, derivado de las lesiones.

6.5 Estrategia comercial en relación con la explotación de los resultados del proyecto.

La empresa seguirá con el producto desarrollado en este proyecto la misma estrategia mantenida con la explotación de todos sus servicios de biomedicina. IBC ya tiene un portfolio de clientes entre mutuas de salud y laborales.

En caso de este proyecto adquiere especial relevancia la difusión de conocimientos entre los cuerpos administrativos estatales, regionales y locales, así como entre los profesionales de la salud, la prevención y entre la ciudadanía.

En la actualidad, la empresa solicitante, a través de su marca IBC®, se presenta en el mercado como entidad colaboradora con:

- la Universidad Politécnica de Cataluña
- de TecnoCampus Mataró
- del Hospital San Joan de Dìos de Barcelona
- formando parte del consejo asesor de empresas de la Fundació TicSalut, como empresa especializada en biomecánica.

El director científico de la empresa es profesor de la Universidad Politécnica de Cataluña y colabora activamente en masters, congresos y eventos de divulgación de la ciencia y tecnología aplicada a la biomecánica. Con una audiencia de profesionales activos e interesados por una solución tecnológica que se adapte a sus necesidades, tanto en el ámbito de la prevención como de la clínica, la divulgación en el nivel más académico y científico está garantizada.

Así mismo, se ha de valorar la repercusión mediática que supone aportar novedades tecnológicas que cubren necesidades de la población más vulnerable.

IBC también es proveedor y/o asesor de tecnología biomecánica de:

- Centro de Atención y Rehabilitación Sanitaria (CARS) de SEAT.

- Unidad de Malformaciones Congénitas del Hospital San Juan de Dios de Barcelona.
- Centre Específic de Recerca per a la Millora i Innovació de les Empreses (CERPIE), de la Universitat Politècnica de Catalunya.
- FEBO (Factoría de Ergonomía y Biomecánica Ocupacional), de la Universitat Politècnica de Catalunya.
- Universitat de Barcelona (UB).
- Grupo de investigación IRCIS (Grupo de Investigación IRCIS-Biomecánica Clínica y Ergonomía) de la Universitat Rovira i Virgili de Tarragona (URV).

6.6 Viabilidad/riesgo comercial en la explotación de los resultados del proyecto.

Siendo una empresa ya presente en el mercado IBC tiene experiencia contrastada en las regulaciones y requerimientos necesarios para la comercialización de productos/servicios en el sector. Las relaciones comerciales con los posibles usuarios finales ya están establecidas, hecho que facilita la explotación de resultados y su introducción en el mercado.

La gran ventaja del presente proyecto que afecta directamente su rentabilidad es la capacidad de adaptar el sistema desarrollado a otro tipo de exámenes biomecánicos aumentando el mercado de aplicación de manera exponencial.

El presente proyecto aportará a IBC algo más que una mejora tecnológica para cubrir las necesidades de sus laboratorios, por el diseño funcional, modular y con modelos biomecánicos y protocolos clínicos, la posicionará con un producto muy competitivo con respecto a marcas que son conocidas, pero que no tienen capacidad de llegar a todo el mercado potencial.

6.7 Empresas competidoras más significativas en relación al nuevo producto. Desarrollos conocidos de otros productos competidores o sustitutivos, cuotas de mercado respectivas, tendencia, precios, prestaciones de sus productos, asistencia técnica, puntos fuertes y débiles, etc.

INVALCOR-BASYS empresa que nace en Barcelona formada por un grupo dedicado a la rehabilitación y la fisioterapia, que ofrece un servicio de biomecánica, aunque no determinante dadas sus limitaciones técnicas, sí bien implantado comercialmente, gracias a sus contactos, en el mercado catalán.

CLE da servicio de pruebas biomecánica para la valoración del daño corporal, en la actualidad están pasando graves apuros económicos debido a su mala gestión, están en búsqueda de inversores para intentar mantenerse, pese a conseguir cuatro lotes de pruebas en el concurso del ICAM. La información que presentan en su Web no corresponde con la realidad. No tiene estructura para poder cumplir con las responsabilidades empresariales.

La **antigua BAASIS (ahora Invalcor)** que pertenece al grupo de empresas del entorno de Mutua Universal, por lo que es arte y parte en la gran mayoría de sus pruebas. Con laboratorios a Barcelona, Madrid y Valencia ofrece sus servicios al resto de las Mutuas que son la competencia natural directa, con la consecuente incompatibilidad, al mismo tiempo que con una cualidad técnica obsoleta.

STT Ingeniería i Sistemas, fue creada en abril de 1998 como spin-off del centro de investigación CEIT. Desde su inicio, el objetivo ha sido el desarrollo de productos y soluciones innovadoras de hardware y software: **Captura del movimiento en tiempo real. Visión artificial 2D y 3D.** Hemos tenido la oportunidad de trabajar con sus sistemas, y tenemos referencias de otros usuarios, **no es sencillo ni de manejar ni de interpretar.** Se puede decir que son una alternativa técnica mejor que IBV (Instituto de Biomecánica de Valencia). Tiene la capacidad de integrar diferentes opciones del mercado (cámaras, sensores inerciales), pero la información que tenemos es que en este momento no tienen una solución, **les falta conocimientos de biomecánica clínica que les ayude a desarrollar protocolos,** y asesore a sus clientes a los que les exige conocimientos de ingeniería para la manipulación del sistema.

Umana Ingeniería Vigo, empresa de biomecánica y ergonomía, su radio de acción es local, no tienen tecnología propia, la prueba de biomecánica sale a un precio fuera de mercado, un 270% **superior a los precios en los que se basa este plan de empresa,** esto es debido a que su estructura está orientada a un laboratorio de prácticas generales de biomecánica y ergonomía.

Por último, el **Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV)** es un organismo que depende la UPV y que tiene desarrollado diferentes equipos de medición con aplicaciones biomecánicas, pero que no son usuarios de los mismos, sino ingenieros fabricantes. Comentar que, en nuestro caso, una vez estudiados los productos del IBV en profundidad antes de adquirir algún componente para nuestros laboratorios, los hemos descartado por falta de precisión técnica, que si bien puede ser útil para un uso orientativo o puntual, no lo es para un uso clínico.

6.8 Plan de internacionalización de los resultados del proyecto.

El envejecimiento de la población, las patologías derivadas de accidentes laborales o de tráfico, lesiones relacionadas con la ergonomía de puestos de trabajo son problemas a escala mundial, por lo que se abre la posibilidad de comercializar el producto resultante del proyecto en el mercado internacional. El dispositivo deberá cumplir con los requisitos reglamentarios correspondientes.

IBC es una empresa pequeña que ahora mismo actúa en el mercado nacional y el primer objetivo es crecer en competitividad y estabilizar su posición localmente. No obstante, en la **modalidad de venta/leasing** del sistema a otros especialistas en



traumatología se ve claramente el potencial de entrar en otros mercados ya que la única barrera sería establecer contactos comerciales en países destino.