

Tesi en l'àmbit de les ciències experimentals
Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya

IMPACTE I MILLORA EN EL SEGUIMENT DE LA CURACIÓ DE FERIDES UTILITZANT INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL

David Reifs-Jiménez

Directors: Ramon Reig-Bolaño, Sergi Grau-Carrion

CoDirector: Francesc Garcia-Cuyas

Maig 2022

UVIC

UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL
DE CATALUNYA

Índex

1	Compendi de publicacions	1
1.1	Artícles publicats	1
1.2	Artícles presentats pendents de publicació	1
1.3	Presentacions i conferències	2
1.4	Estades i col·laboracions	2
2	Resum	3
3	Introducció	9
3.1	Context clínic	9
3.1.1	Definició de UPP	10
3.1.2	Prevenició	13
3.1.3	Avaluació i monitorització	14
3.2	Context tecnològic	17
3.2.1	Aprenentatge automàtic	17
3.2.2	Visió per ordinador	20
3.2.3	Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions	22
4	Hipòtesis i Objectius	23
4.1	Hipòtesi general	23
4.2	Objectius principals	23
4.3	Objectiu específics	24
5	Metodologia	25

5.1	Participants	26
5.2	Recerca i revisió científica	28
5.3	Disseny de l'estudi	30
5.3.1	Aplicació mòbil	31
5.3.2	Entrenament i validació dels algorismes	34
5.3.3	Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions	39
5.3.4	Estudi analític objectiu i subjectiu de l'ús de l'aplicació	40
5.4	Consideracions ètiques	41
6	Desenvolupament	43
7	Resultats	44
8	Discussió	45
9	Conclusions	47
	Índex de figures	51
	Bibliografia	53
	Annexes	64

A la meva família.

“M’adono de la feinada que fan i de com arriben a ser d’invisibles. Ho eren per a mi mateix fins que vaig descobrir que, quan la medicina em tractava a trossos, eren elles les que més i millor entenien que som persones senceres”.

Carles Capdevila [1965-2017]

Agraïments

Mai hagués pensat que desenvolupar una tesi pogués comportar un canvi tant important per a un mateix. Si és cert que la implicació que requereix és molt alta, quasi permanent. Per a mi, ha estat un projecte vital.

Ja des d'abans d'entrar en el Programa de Doctorats Industrials de la Generalitat de Catalunya la idea de la tesi ja anava buscant un lloc en el meu cap.

Aquest treball de recerca i investigació, m'ha anat acompanyat al llarg d'aquests quatre anys en tots i cadascun dels moments de la meua vida. Com imagino que li passa a qualsevol estudiant de doctorat, he passat per moments on tot era clar i per moments no tant clars. També és veritat que durant aquest període, la vinguda de la pandèmia a principis de 2020 amb la COVID ens ha sacsejat profundament i no ens ho ha posat fàcil. Tant els que hem estat confinats i tancats a casa, com els que han estat a primera línia.

Per tot això, voldria donar especials agraïments:

A Seidor com a companyia, per creure en aquest projecte i per donar-me la oportunitat de realitzar el Doctorat Industrial dins de l'empresa que m'ha fet créixer professionalment els últims 20 anys.

A tots els professionals que des de Seidor i Skilled Skin, han participat d'una manera o una altra en aquest projecte.

Als meus tutors de tesi, Sergi, Ramon, Francesc, sense els quals, en alguns moments d'aquests anys hagués estat molt difícil continuar. Gràcies per la paciència, el suport i els consells.

A totes els persones que d'una manera o altra han participat en el projecte.

Al personal de l'Hospital de la Santa Creu de Vic, i en especial la Unitat de Ferides.

A la Marta Ferrer, i la Marta Casals, moltes gràcies pels consells que m'heu donat i també per la paciència que heu tingut.

A totes les persones que durant aquest temps he tingut el plaer de conèixer durant aquests anys i tant m'heu aportat.

A tot el personal sanitari en general. Pel seu esforç i dedicació. Especial record per la immensa feina que van fer durant la pandèmia en el nostre país.

A tota la meva família, que han estat sempre al meu costat i que m'han acompanyat durant aquest viatge.

Als meus fills Biel, Jan i Paula. Per la paciència que han tingut aquests anys, sempre m'han fet costat i sempre m'han animat a tirar endavant. Els seus ànims sempre han estat el meu combustible. Com us estimo!

A la Judit, molt especialment, que també estimo molt. Gràcies per l'amor i el suport incondicional que m'ha donat durant aquest temps, i que em continua donant. Gràcies per aguantar les meves dèries amb la tesi. Gràcies per escoltar, per aportar i per acompanyar. Gràcies també pels ànims, per l'empenta, per l'empatia, pel somriure ... han estat i seran sempre un far que em guia.

Finalment, no me'n puc estar d'agrair-li també a la Neula la seva companyia, també incondicional, que nit i dia m'ha donat.

Nota de l'autor

Aquesta tesi es compon de treballs originals. Els treballs de coautoría que s'hi inclouen s'indiquen clarament en cadascuna de les publicacions. Els coautors declaren acceptar formar-ne part.

La tesi ha estat realitzada amb el suport de la Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya dins del programa de la Generalitat de Catalunya de Doctorats Industrials, Seidor Consulting SL i l'Hospital de la Santa Creu de Vic.

Aquesta tesi està emmarcada en l'acord de confidencialitat que ambdues parts, Universitat de Vic i Seidor Consulting, van establir al començament de la col·laboració del Doctorat Industrial.

L'autor es reserva tots els drets de publicació i altres drets associats als drets d'autor de la tesi. Ni la tesi ni cap part substancial pot ser impresa o reproduïda de cap manera material sense el permís previ per escrit de l'autor. A més, en cas d'utilitzar o citar parts de la tesi, serà obligatori indicar el nom de l'autor.

Llistat d'abreviatures

AI: *Artificial Intelligence.*

CNN: *Convolutional Neural Network.*

CV: *Computer Vision.*

DSS: *Decision Support System .*

HSV: *Hue, Saturation, Value.*

MAUQ: *mHealth App Usability Questionnaire.*

ML: *Machine Learning.*

MSE: *Mean squared error.*

PCA: *Principal Component Analysis.*

PICO: *Patient Intervention Comparison Outcome.*

RESVECH: Resultados ESperados de la Valoración y Evaluación de la Cicatrización de las Heridas crónicas.

RGB: *Red, Green, Blue range colors.*

RMSE: *Root Mean Square Error.*

ROC: *Receiver Operating Characteristic curve.*

ROI: *Region of Interest.*

SLIC: *Simple Linear Iterative Clustering.*

SSIM: *Structural Similarity Index.*

SVM: *Super Vector Machine.*

UPP: *Úlceres per pressió.*

Capítol 1

Compendi de publicacions

Aquesta tesi doctoral, d'acord amb l'informe corresponent, autoritzat pels Directors de Tesi i l'Òrgan Responsable del Programa de Doctorat, es presenta com un compendi de dos articles publicats i tres en fase de revisió. Les referències completes dels articles que constitueixen el cos de la tesi són els següents:

1.1 Artícles publicats

Reifs, D., Valls, G., Casals, M., Reig-Bolaño, R. (2019) New Superpixels for Chronic Ulcers Segmentation - *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*, 319, pp. 306–311 DOI: 10.3233/FAIA190138.

Reifs, D., Angosto, R., Fernandez, A., Grau, S., Reig-Bolaño, R. (2019) Tissue segmentation for automatic chronic wound assessment - *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*, 319, pp. 381–384 DOI: 10.3233/FAIA190149.

1.2 Artícles presentats pendants de publicació

Reifs, D., Casals-Zorita, M., Reig-Bolaño, R., Grau-Carrion, S., Medical image labeling for Convolutional Neural Network training dataset - *JMIR Medical Informatics* DOI: 10.2196/preprints.37284 (en revisió).

Reifs, D., Reig-Bolaño, R., Casanova-Lozano, Grau-Carrion, S., Clinical validation of Computer Vision and Artificial Intelligence algorithms in wound care - Computers in Biology and Medicine (en revisió).

Reifs, D., Casanova-Lozano, L., Garcia-Cuyas, F., Reig-Bolaño, R., Grau-Carrion, S., Mobile Application and Advanced Analytics in Wound Care: Variable Predictors of Wound Evolution in a Public Intermediate Hospital - BMC Geriatrics (en revisió).

1.3 Presentacions i conferències

Reifs, D., Valls, G., Casals, M., Reig-Bolaño, R. (2019) New Superpixels for Chronic Ulcers Segmentation - Pòster a 22nd International Conference of the Catalan Association for Artificial Intelligence. Mallorca - Spain. 2019.

Reifs, D., Angosto, R., Fernandez, A., Grau, S., Reig-Bolaño, R. (2019) Tissue segmentation for automatic chronic wound assessment - Pòster a 22nd International Conference of the Catalan Association for Artificial Intelligence. Mallorca - Spain. 2019.

Reifs, D., Reig-Bolaño, R., Grau-Carrion, S., Ferrer-Casals, M., Cuyas, F.G. (2019) Improve the wound assessment using artificial intelligence - Pòster a Wounds UK Annual conference.

Reifs, D., Reig-Bolaño, R., Grau-Carrion, S., Ferrer-Casals, M., Cuyas, F.G. (2019) Improve the wound assessment using artificial intelligence - Presentació oral a Jornades R+D+I TIC Salut i Social 2019 (9a edició).

1.4 Estadets i col·laboracions

Estada 15 dies a Wecare Saúde, Porto, Portugal. Unitat de ferides. Director Tècnic i Infermer en cap Joao Castro - UCCI Wecare.

Capítol 2

Resum

Introducció

Les úlceres de la pell són una causa important de morbiditat i mortalitat a tot el món i es produeixen per diverses causes, com ara diabetis mellitus, neuropatia perifèrica, immobilitat, pressió, arteriosclerosi, infeccions i/o insuficiència venosa. En general, les úlceres són lesions que no se sotmeten a un procés de curació ordenat ni produeixen integritat funcional i anatòmica en el temps previst. Aquest tipus de ferides, difícils de curar inclouen diferents tipus de lesions: úlceres per pressió, úlceres de les extremitats inferiors (arterials, venoses, peu diabètic), úlceres neoplàsiques i altres. El tractament de ferides complexes sovint és difícil, ja que la disparitat en els criteris de tractament i la multitud de productes per a la cura poden portar a oblidar-ne la causa. Són nombroses les escales i eines de valoració d'úlceres per pressió que han estat dissenyades per ajudar en la valoració dels progressos de la curació. Són escales ponderades que mitjançant una puntuació el professional clínic pot avaluar la gravetat de la ferida i també pot seguir-ne la seva evolució.

Hipòtesi

L'ús de sistemes digitals combinats amb tècniques de visió per ordinador i intel·ligència artificial en l'àmbit del maneig i control de ferides cròniques pot esdevenir una eina de suport al professional per millorar l'atenció dels pacients, la presa de

decisions i facilitar l'accés a les dades.

Objectius

Per tal d'avaluar la hipòtesi formulada es defineix com a objectiu principal avaluar l'impacte de la incorporació d'eines digitals i intel·ligència artificial, mitjançant una aplicació que utilitza la càmera estàndard que incorporen els dispositius mòbils, en la pràctica clínica pel maneig de ferides cròniques, i acreditar-ne la solvència i credibilitat en l'ús per tal que puguin ser incorporades com a actiu en el procés integral del maneig de ferides cròniques.

També s'han definit els següents objectius específics:

- Proposar diferents tècniques i algorismes que puguin millorar el procés del maneig de ferides.
- Avaluar l'exactitud i veracitat dels resultats dels algorismes, tant els basats en visió com els d'aprenentatge automàtic, així com demostrar i quantificar el valor objectiu i subjectiu que aportaran en la pràctica clínica.
- Creació i anàlisi d'un sistema d'ajuda i suport a les decisions.
- Avaluar objectivament quina informació de valor podem extraure de la implementació d'aquest sistema i quins serien els indicadors més rellevants.

Metodologia

En primer lloc, es va dur a terme una cerca científica i revisió sistemàtica de publicacions sobre els mecanismes digitals i no digitals que tinguessin com a principal objectiu avaluar les característiques de les ferides, amb el propòsit de tenir un clar estat de l'art en la utilització dels diferents mecanismes d'ajuda existents.

Es van desenvolupar diferents algorismes i mètodes basats en visió per ordinador i aprenentatge automàtic (referències a les Publicacions ??, ?? i ??). Es va desenvolupar una aplicació mòbil que va permetre la recollida eficient de les dades en el lloc de cures, és a dir la recollida de la imatge i l'escala clínica associada.

La validació dels resultats obtinguts amb els diferents algorismes és un dels procediments que s'han portat a terme durant el desenvolupament de la tesi, contrastant-los amb resultats obtinguts per mètodes tradicionals i incloent nous mètodes més precisos i que poguessin esser un valor de referència *Gold Standard*. (referència a la Publicació ??)

Finalment, es va dur a terme un estudi objectiu per tal d'avaluar el tipus de dades recollides i poder-ne explotar els resultats de forma analítica. També es van recollir els principals descriptors que un cop analitzats tenen un paper important en el desenvolupament de la cicatrització. (referència a la Publicació ??)

Resultats

Els resultats d'aquest treball queden compresos en les publicacions que s'enumeraran a continuació:

Reifs, D., Valls, G., Casals, M., Reig-Bolaño, R. (2019) New Superpixels for Chronic Ulcers Segmentation - *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*, 319, pp. 306–311 DOI: 10.3233/FAIA190138

Reifs, D., Angosto, R., Fernandez, A., Grau, S., Reig-Bolaño, R. (2019) Tissue segmentation for automatic chronic wound assessment - *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*, 319, pp. 381–384 DOI: 10.3233/FAIA190149

Reifs, D., Casals-Zorita, M., Reig-Bolaño, R., Grau-Carrion, S., Medical image labeling for CNN training dataset - JMIR Medical Informatics (en revisió)

Reifs, D, Reig-Bolaño, R., Casanova-Lozano, Grau-Carrion, S., Clinical validation of Computer Vision and Artificial Intelligence algorithms in wound care (en revisió)

Reifs, D., Casanova-Lozano, L., Garcia-Cuyas, F., Reig-Bolaño, R., Grau-Carrion, S., Mobile Application and Advanced Analytics in Wound Care: Variable Predictors of Wound Evolution in a Public Intermediate Hospital (en revisió)

En l'apartat de Resultats s'afegeixen altres resultats addicionals que malgrat no tenen una publicació específica donen validesa als algorismes de classificació del tipus de vores (veure ??) i el de classificació d'imatges similars (veure ??). També s'hi inclou el resultat analític de la utilització objectiva i subjectiva de l'aplicació ??.

Conclusions

Al llarg de l'estudi, s'ha constatat la variabilitat de casos i les peculiaritats amb què es troba el professional a l'hora de fer front al procés de curació. A més dels resultats dels diferents algorismes proposats en l'estudi, les dades aporten clarament un valor al professional, en termes de professionalitat, augment de productivitat, i òbviament, millora del procés d'atenció al pacient.

Les tècniques actuals utilitzades per avaluar aquest tipus de ferides encara estan endarrerides en termes d'eficiència i precisió. O suposen un alt cost per les organitzacions. Els nous mètodes proposats proporcionen una major velocitat, menys molèsties per al pacient, una major precisió de mesura i una millora de la pràctica clínica.

Es va constatar, juntament amb els professionals clínics, que a més de donar resultats acceptables dels diferents algorismes proposats, que són més precisos que els resultats dels mecanismes tradicionals, la recollida d'imatges, la digitalització de l'escala, l'accés a la mateixa a través d'una aplicació amigable i un sistema d'ajuda i suport a la pressa de decisions mitjançant algorismes, donen valor en termes de temps

d'avaluació, criteris, rigor i millora en la pràctica clínica.

Paraules clau: úlceres per pressió, ferides cròniques, valoració, peu diabètic, intel·ligència artificial, sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions.

Capítol 3

Introducció

3.1 Context clínic

Les úlceres de la pell són una causa important de morbiditat i mortalitat a tot el món [1] i es produeixen per diverses causes, com ara diabetis mellitus, neuropatia perifèrica, immobilitat, pressió, arteriosclerosi, infeccions i/o insuficiència venosa [2]. En general, les úlceres són lesions que no se sotmeten a un procés de curació ordenat ni produeixen integritat funcional i anatòmica en el temps previst (4 setmanes a 3 mesos) [3], especialment rellevant quan es parla de peu diabètic [4] que poden passar per úlceres clàssiques però poden esdevenir molt crítiques. Això sol ser degut a una patologia subjacent que impedeix o retarda la curació. Les úlceres tenen un impacte important en la vida del pacient, provocant una reducció de la qualitat de vida en les dimensions física, emocional i social [5]. A més, la cura d'aquestes ferides requereix la despesa de recursos humans i materials, i genera un gran impacte econòmic [6, 7], tant per les úlceres cròniques, com per les relacionades amb amputacions de peu diabètic [8]. Per aquests motius, les ferides complexes com les úlceres es consideren un problema global important.

Aquest tipus de ferides, difícils de curar inclouen diferents tipus de lesions: úlceres per pressió (UPP), úlceres de les extremitats inferiors (arterials, venoses, peu diabètic), úlceres neoplàsiques i altres. El tractament de ferides complexes sovint és

difícil, ja que la disparitat en els criteris de tractament i la multitud de productes per a la cura poden portar a oblidar-ne la causa. Així, els professionals sanitaris són la clau per aconseguir la curació i millorar la gestió dels recursos materials i humans. En el sector sanitari es generen grans quantitats de dades que es poden utilitzar per millorar els procediments de tractament i diagnòstic, així com la investigació. Tanmateix, l'accés a aquestes dades per part dels professionals de la salut requereix eines que siguin capaces d'emmagatzemar-les, representar-les i transformar-les en coneixement.

Les organitzacions han hagut de modificar les guies de pràctica clínica incorporant nous mecanismes per donar suport a la gestió i a vegades, adaptar-les per al seu ús pels professionals de la salut com a eina de suport i organització [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17]. Aquestes directrius tenen com a objectiu principal proporcionar als professionals els coneixements per aplicar els millors resultats possibles en el diagnòstic, prevenció i tractament de les ferides, i fomentar l'ús responsable dels recursos organitzatius per millorar l'eficiència en el procés de cicatrització.

Per tal d'avaluar el grau de gravetat de la ferida i poder realitzar un seguiment clínic, el professional pot utilitzar diferents mètodes d'enregistrament de dades, que permeten valorar diferents característiques de la ferida, com ara la mida, el tipus dels teixits i els signes d'infecció.

En general, les guies de pràctica clínica tenen com a objectiu respondre aspectes relacionats amb la intervenció preventiva o terapèutica en el maneig de les persones amb úlceres per pressió o amb risc de tenir-ne.

És important doncs per aquest treball conèixer amb detall cada una de les fases que componen la pràctica clínica en el maneig de ferides cròniques, tant pel què fa a les fases de prevenció com en el maneig i curació [10].

3.1.1 Definició de UPP

Segons la definició internacional de la National Pressure Ulcer Advisory Panel [18] i la European Pressure Ulcer Advisory Panel [19], una UPP és una lesió localitzada

a la pell o al teixit subjacent, en general per sobre d'una protuberància òssia, com a resultat de la pressió, on s'inclou la pressió amb combinació de cisalla. També s'associen un número de factors contribuents o factors de confusió tant en la causa com en el manteniment de les úlceres.

Una altra definició la podem trobar en el document de Maneig i tractament d'úlceres d'extremitats inferiors, Guia de pràctica clínica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya [17] que exposa que el concepte d'úlceres es pot definir com a lesió a l'extremitat inferior, espontània o accidental, que amb la seva etiologia pugui referir-se a un procés patològic sistèmic o de l'extremitat i que no cicatritza en un interval de temps esperat.

S'estableixen diferents categories que ajudaran a classificar les úlceres per pressió en funció de la seva gravetat i urgència [19]:

- Categoria I: eritema no blanquejable.

Pell intacta amb envermelliment no blanquejable d'una àrea localitzada generalment sobre una prominència òssia. La pell fosca pigmentada pot no tenir pal·lidesa visible; el seu color pot diferir de la pell dels voltants. L'àrea pot ser dolorosa, ferma, suau, més calenta o més freda en comparació amb els teixits adjacents.

- Categoria II: úlcera de gruix parcial.

La pèrdua de gruix parcial de la dermis es presenta com una úlcera oberta poc profunda amb un llit de la ferida vermell-rosat, sense esfacels. També es pot presentar com una flictena intacta o com una flictena oberta o trencada plena de sèrum. Es presenta com una úlcera superficial brillant o seca sense esfacels o hematomes.

- Categoria III: pèrdua total del gruix de la pell.

Pèrdua completa del teixit. El greix subcutani pot ser visible, però els ossos, tendons o músculs no estan exposats. Els esfacels poden estar presents, però no amagar la profunditat de la pèrdua de teixit. Poden incloure cavernacions

i tunelitzacions. La profunditat de l'úlcer a per pressió d'aquesta categoria varia segons la localització anatòmica. El pont del nas, l'orella, l'occipital i el mal·lèol no tenen teixit (adipós) subcutani i les úlceres de categoria/estadi III poden ser poc profundes. En contrast, les zones d'important adipositat poden desenvolupar úlceres extremadament profundes. L'os o el tendó no són visibles o palpables directament.

- Categoria IV: pèrdua total de l'espessor dels teixits.

Pèrdua total de l'espessor del teixit amb os exposat, tendó o múscul. Els esfacels o escares poden estar presents en diverses parts del jaç de la ferida. Inclou sovint cavitacions i tunelitzacions. La profunditat de l'úlcer a per pressió d'aquesta categoria varia segons la localització anatòmica. El pont del nas, l'orella, l'occipital i el mal·lèol no tenen teixit subcutani i les úlceres de categoria/estadi IV poden ser poc profundes. Aquestes úlceres es poden estendre's a múscul i/o estructures de suport (per exemple, la fàscia, tendó o càpsula de l'articulació) predisposant l'aparició d'una osteomielitis o osteïtis. L'os/múscul exposat és visible o directament palpable.

- No classificable: Profunditat desconeguda.

Pèrdua de gruix total dels teixits on la base de l'úlcer a està completament coberta per esfacels (grocs, canyella, grisos, verds o marrons) i/o escares (canyella, marró o negre) al llit de la ferida. Fins que no s'hagin retirat prou esfacels i/o l'escara per exposar la base de la ferida, la veritable profunditat, i per tant la categoria/estadi no es pot determinar.

- Sospita de lesió teixits profunds: profunditat desconeguda.

Àrea localitzada de color porpra o marró de pell decolorada o ampolla plena de sang a causa del dany dels teixits tous subjacents per la pressió i/o la cisalla. L'àrea pot anar precedida per un teixit dolorós, ferm o tou, més calent o més fred en comparació amb els teixits adjacents. La lesió dels teixits profunds pot ser difícil de detectar a persones amb tons de pell fosca. La ferida pot evolucionar i esdevenir una escara prima.

L'aparició de l'úlceres tindrà com elements comuns la falta d'oxigen als teixits, que provocaria una necrosi i aparició de la úlceres. Tot i així, hi ha diversos mecanismes fisiopatològics ben definits que provoquen que aquest dèficit d'oxigenació dels teixits es perpetui i s'endarrereixin la curació de les úlceres. Segons el consens obtingut en la Conferència Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extermidad Inferior (CONUEI) aquests mecanismes són: [20]:

- Hipertensió venosa.
- Isquèmia arterial.
- Neuropatia.
- Associades a malalties sistèmiques: vasculitis, patologies hematològiques.
- Infeccioses.
- Tumorals.
- Altres etiologies com calcifilaxi, hidroxiurea.

3.1.2 Prevenció

Segons varies guies de pràctica clínica [21, 22], la valoració del risc de l'aparició d'una UPP s'ha de realitzar de manera estructurada i integral. És per això que és necessari incloure-la dins de les polítiques sanitàries en tots els contextos de l'atenció, tant primària com especialitzada [17]. Per la valoració del risc es recomanable utilitzar una escala ponderada de valoració de risc (EVRUPP) [23], que complementada amb la valoració integral ajudarà al professional sanitari a planificar les accions preventives personalitzades pertinents.

Cal tenir atenció especial al cas de peu diabètic [4], on la prevenció és especialment rellevant alhora d'evitar l'aparició d'úlceres primerenques [9, 24, 25, 26, 27] que en molts casos desenvolupen situacions realment greus pel pacient, començant per l'amputació del membre i augmentant considerablement el risc de patir una segona úlceres, més amputacions i fins i tot la mort [3].

Dins de la valoració específica de prevenció s'han de destacar diferents aspectes que poden ser determinants en l'aparició de la UPP:

- Valoració i cura de la pell.
- Valoració i cura nutricional.
- Control sobre l'excés d'humitat.
- Maneig efectiu de la pressió (relació entre magnitud i duració de la pressió).

És important també la consideració de l'impacte potencial de diferents factors de risc com:

- Augment de la temperatura corporal.
- Edat avançada.
- Percepció sensorial.
- Valors hematològics.
- Estat general de salut.

3.1.3 Avaluació i monitorització

Actualment, i seguint les guies i recomanacions clíniques, les úlceres per pressió són monitoritzades mitjançant el judici clínic del professional de salut amb el suport d'eines de valoració de l'úlceres per pressió i la fotografia digital. En alguns entorns clínics, ja s'estan utilitzant dispositius digitals per la recollida ràpida i eficient de les fotografies. En aquest procés de monitorització és important recollir tant l'evidència gràfica mitjançant una o varies fotografies com la utilització d'escala clíniques ponderades que ajudaran al professional a obtenir un resultat objectiu de la gravetat de l'úlceres. Mitjançant aquesta escala també es podrà valorar la progressió cap a una curació correcta o no, en funció de la ponderació al llarg del temps.

Són nombroses les escales/eines de valoració d'úlceres per pressió que han estat dissenyades per ajudar en la valoració dels progressos de la curació: Bats-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT) [28], the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH©) [29], the Pressure Sore Status Tool (PSST) [30] i DESIGN/DESIGN-R [31] i Resvech 2.0 [32].

Les fotografies no han de substituir la valoració del professional en el punt de cures, però poden servir com a estratègia de documentació útil. Si s'utilitzen tècniques i equips fotogràfics s'han d'estandarditzar per assegurar una representació exacta de l'estat de l'úlcer a pressió que es pugui comparar de manera fiable en el temps (Igual perspectiva, condicions de llum, etc.)[17]

Se centrarà l'estudi en l'anàlisi de les variables proporcionades per una de les escales de referència més utilitzades a nivell estatal, com és l'escala RESVECH 2.0 [32]. Aquest índex avalua la gravetat i l'evolució de la lesió, utilitzant els paràmetres següents (veure Apèndix A):

- Mesura de l'àrea: àrea en cm² que ocupa l'extensió completa de la ferida. Es valora en forma d'escalat amb els valor de 0cm², de 0cm² a 4cm², de 4cm² a 16cm², de 16cm² a 64cm², de 64cm² a 100cm² i més grans de 100cm².
- Profunditat: Nivell d'afectació en profunditat, des de afectació de la dermis fins a la presència d'os, tendons o múscul.
- Tipus de vores: és el teixit que limita el llit de la ferida, es qualifica de 0 a 4 i comprèn vores no distingibles, difusos, delimitats, malmesos i engrossits.
- Classificació de teixits: Es refereix a les característiques del teixit al llit de la lesió, i es qualifica segons el teixit present com: Negròtic-esfacel, teixit de granulació, teixit epitelial, tancada-cicatritzada.
- Exsudat: aquesta variable es valora examinant el canvi d'apòsit, d'acord amb la classificació de la World Union of Wound Healing Societies i determina: apòsit sec/cicatritzat, humit, mullat, saturat i amb fugida d'exsudat.

- Signes d'infecció: indica els diferents signes d'infecció/inflamació presents a la ferida en 14 subcategories en les que el clínic identificarà si són presents o no. Aquests són: dolor que va en augment, eritema i edema a la perilesió, increment de la temperatura i de l'exsudat, exsudat purulent, teixit friable i que sagna amb facilitat, ferida estancada que no progressa, teixit compatible amb biofilms, olor, hipergranulació, ampliació de la mida de la ferida, lesions satèl·lit i pal·lidesa del teixit.

Malgrat com s'ha vist, existeixen diferents mecanismes d'avaluació global de gravetat de les ferides, el mecanisme que te el professional clínic per obtenir l'avaluació objectiva en cada una de les característiques és molt sovint precària o inexistent. Basant-se moltes vegades en l'aprenentatge propi o evidències basades en la pràctica [17, 14, 33].

Un dels punts més rellevants que permet observar la bona o mala evolució de la ferida és el càlcul de l'àrea de la ferida, la classificació del teixits [34, 35] i el tipus de vores que presenta.

Per determinar la dimensió de la ferida, alguns professionals utilitzen mètodes com la planimetria, que consisteix a traçar el contorn de la ferida amb un paper d'acetat transparent i mesurar la zona amb un aparell de càlcul posterior [36, 37], o elements més tradicionals com regles o marcadors de referència en la fotografia, mètodes poc precisos i amb un alt coeficient d'error [38, 39, 40]. Hi ha altres alternatives al mercat que augmenten el nivell de precisió (càmeres estèreo, càmeres de profunditat, càmeres tèrmiques, etc.) [41, 42, 43, 44, 43, 45], però el seu elevat cost i la seva usabilitat per part dels professionals dificulten la seva implantació en un sistema sanitari [46].

Per aquest motiu, la majoria de professionals utilitzen mètodes que simplifiquen el procés de recollida de dades, per exemple utilitzant un regle per mesurar els dos eixos de l'el·lipse que conté la ferida, però que introdueixen errors de precisió [38, 32].

Pel què fa als teixits, tot i que hi ha estudis en els que s'ha treballat en la classificació automàtica mitjançant fotografia [28, 37, 46, 47], actualment no existeix cap

mecanisme prou estès que permeti a l'usuari detectar si en el llit de la ferida hi ha presència de teixit necròtic, el seu percentatge o la distribució dels altres teixits. El professional ha d'examinar visualment la ferida i en base a la seva experiència determinar l'existència o no d'aquests teixits, així com el seu predomini. Cal remarcar, que l'existència del teixit necròtic marcarà inevitablement una actuació clínica concreta per l'eliminació d'aquest abans no es pugui aplicar el tractament per cicatritzar la ferida [48].

Per tal d'avaluar el nivell de gravetat de les vores de la ferida, el professional utilitza el seu propi criteri. No existeix cap mecanisme d'avaluació digital que permeti classificar de forma específica quin tipus de vores presenta una ferida. Tot i així, si que es descriu a [49] la correlació entre un tipus de vores concret i la seva evolució.

Els sistemes d'atenció sanitària continuen evolucionant així com l'augment del suport informatitzat. Això propicia la implementació d'eines de suport a la presa de decisions com part del flux de treball habitual. Eines que basant-se en informació històrica poden ajudar al professional a prendre millors accions clíniques i esdevenir més eficients en els seus processos.

A la vegada, aquestes eines no es poden prendre com a sistemes automàtics de diagnòstic o de decisió, sinó que seran elements que ajudaran en el dia a dia al professional.

3.2 Context tecnològic

3.2.1 Aprentatge automàtic

L'aprenentatge automàtic (*Machine Learning* - *ML*) és una de les branques de la intel·ligència artificial que ha experimentat un creixement exponencial en els darrers anys. La comunitat científica ha centrat la seva atenció en el *ML* a causa de la seva versatilitat, alt rendiment, gran capacitat de generalització i usos multidisciplinaris, entre moltes altres qualitats.

La programació algorísmica tradicional es basa en el plantejament que mitjançant

l'execució de les diferents instruccions un programa és capaç de calcular i obtenir el resultat esperat. Per tant, alhora de programar aquestes comandes el programador haurà de conèixer prèviament com resoldre el problema. Dit en unes altres paraules, la programació tradicional ajudarà a l'usuari a obtenir el resultat esperat d'una manera més ràpida que l'obtindria ell mateix sense computació. El programador codificarà les regles i l'usuari introduirà en el sistema les diferents variables d'entrada i n'obtindrà una sortida.

El paradigma d'aprenentatge automàtic parteix de la hipòtesi que el programador no coneix les regles o les instruccions a executar per obtenir el resultat esperat, però sí que coneix les variables d'entrades i el resultat (figura 1a) . Per tal de solucionar aquest tipus de problemes mitjançant la programació apareixen els diferents models matemàtics que, simulant el comportament del cervell humà, intentaran resoldre el problema presentat. Igual que en el cervell humà doncs, caldrà una primera fase on el programador per comptes d'introduir les regles, el que farà serà entrenar aquest cervell simulat amb fórmules matemàtiques. L'entrenament és un procés iteratiu en el que s'introduirà en el model tant les variables d'entrada com les de sortida (o variables dependents) i el model anirà adaptant les seves variables per complir cada vegada amb el criteri de les entrades i les sortides. Una vegada el sistema ha processat les dades suficients, hauria de ser capaç de calcular el resultat esperat (figura 1b).

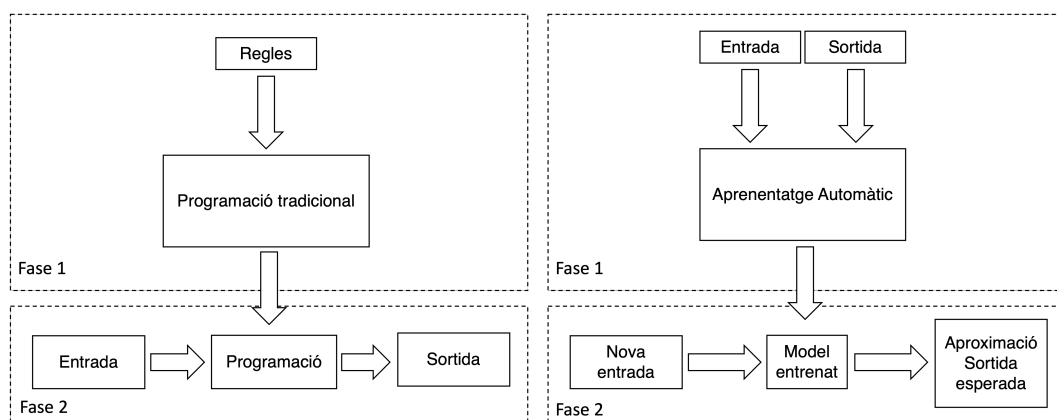


Figura 1: Models de programació: a) A l'esquerra el model de programació tradicional, b) a la dreta el model d'aprenentatge automàtic.

Podem trobar des de ja fa anys referències on l'aprenentatge automàtic es va fent present cada vegada en més sectors, i el cas de la pràctica clínica no n'és l'excepció [50]. Els desenvolupaments creixents es deuen principalment al canvi de paradigma cap als sistemes d'aprenentatge automàtic, sent atractius per a la majoria dels investigadors a causa de l'eficiència i la simplicitat d'ús i configuració dels models actuals, moltes vegades ja predefinitos o pre-entrenats. Des d'un punt de vista clínic, per a la majoria de les implementacions, n'hi ha prou amb veure els sistemes ML com una caixa negra a la qual proporcionem dades d'entrada i sortida com a referència per a la formació desitjada (aprenentatge supervisat) [51].

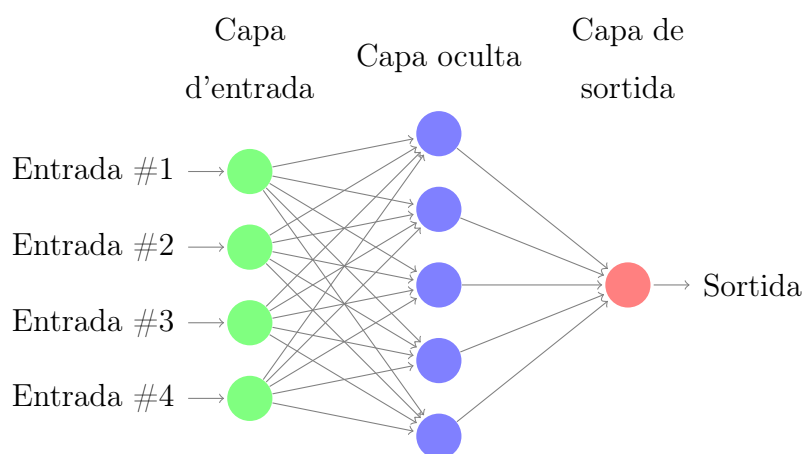


Figura 2: Exemple de xarxa neuronal on es poden veure les entrades, les capes ocultes i la sortida.

El concepte principal dels sistemes actuals d'intel·ligència artificial són les xarxes neuronals artificials [52]. La xarxa consta de moltes unitats individuals (neurona artificial o perceptró), emulant l'estat d'activació de la neurona biològica a partir de les entrades que hi interaccionen [53]. Com una xarxa neuronal biològica, les neurones modifiquen les connexions entre elles mitjançant el procés d'entrenament a la xarxa neuronal artificial [54] (veure figura 2). Encara que la connexió no està desactivada ni activada, en el sentit estricte de la paraula, els pesos de connexió es modifiquen fins que s'aconsegueix la tasca desitjada [54]. L'entrenament es realitza mitjançant un dels algorismes fonamentals de la ML, que determina l'error imputat a cada neurona, permetent ajustar els paràmetres de la xarxa de manera eficient [55]. La complexitat de la xarxa li permet manipular una gran quantitat de dades

per resoldre problemes com el cervell humà. A més, els enfocaments d'aprenentatge automàtic han aconseguit agrupar les capes neuronals en ordre jeràrquic per abordar problemes més difícils sense extreure característiques ni definir una hipòtesi sobre les dades d'interès. Els avantatges de l'aprenentatge automàtic destaquen de seguida, i els desenvolupaments demostren el seu alt rendiment en tasques com ara la segmentació, la classificació, la detecció, la cerca de patrons, processament del llenguatge natural i pronòstics, entre altres [56, 57].

3.2.2 Visió per ordinador

La investigació en el camp de la visió per ordinador, (*Computer Vision - CV*), el processament d'imatges i el reconeixement de patrons ha fet progressos substancials durant les últimes dècades. A més, la imatge mèdica ha cridat una atenció creixent en els últims anys a causa del seu component vital en aplicacions sanitàries.

La visió per ordinador tracta un ampli ventall de problemes com son la segmentació d'imatges, el reconeixement d'objectes, la detecció, la reconstrucció, etc. Pretén modelar i entendre el món visual mitjançant l'extracció d'informació útil d'imatges digitals, sovint inspirades en tasques complexes de la visió humana. Encara que existeix des dels anys 60, segueix sent una tasca sense resoldre i desafiant en la mesura que només recentment els ordinadors han estat capaços de proporcionar solucions útils en diferents camps d'aplicació.

Els mètodes de CV més reeixits s'han desenvolupat amb tècniques de ML. Entre els mètodes de ML més utilitzats es troben les màquines de vectors de suport *Super Vector Machine - SVM* [58], models matemàtics que a partir d'algoritmes ens permeten analitzar dades i reconèixer patrons a través de l'aprenentatge supervisat, es fan servir principalment en problemes de classificació o d'anàlisi de la regressió, boscos aleatoris (*Random Forest*) [59], regressió lineal i logística [60], *K-Means* [61], entre d'altres.

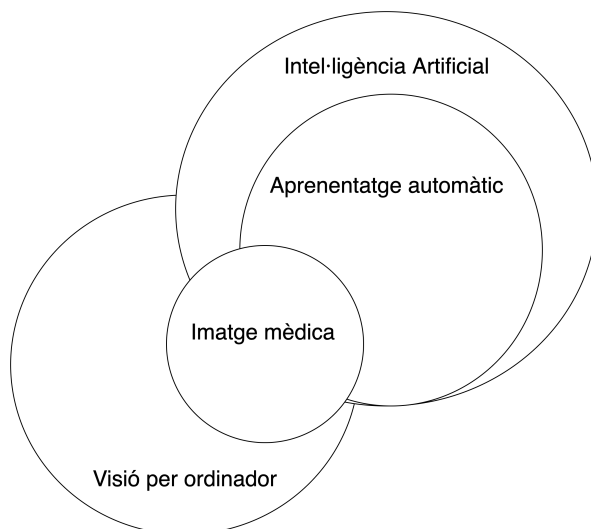


Figura 3: Relació entre la intel·ligència artificial, i la visió per ordinador en imatge mèdica.

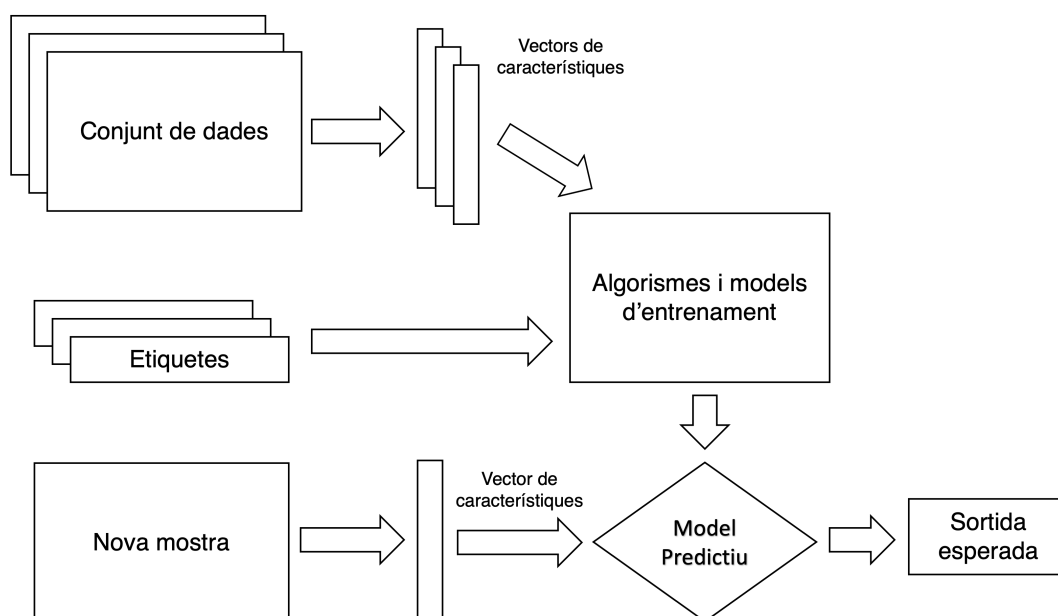


Figura 4: Procés combinat d'extracció de característiques mitjançant visió per ordinador i entrenament de model d'aprenentatge automàtic.

La interacció entre la visió per ordinador i la intel·ligència artificial en imatges mèdiques es mostra a la figura 3. L'extracció de les característiques més importants de les imatges es realitza típicament utilitzant tècniques de visió per ordinador, i posteriorment es prepararan en un conjunt de dades perquè es puguin processar de forma eficient en els models d'aprenentatge automàtic.

En aquest treball es podrà observar, basat en el diagrama de la figura 4 la combinació entre les tècniques d'extracció de característiques amb visió per ordinador i l'entrenament de xarxes de classificació per tal d'aconseguir els resultats i els objectius esperats en el processament de les imatges clíniques que es treballaran.

3.2.3 Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions

Els sistemes d'ajuda i suport a la presa de decisions poden proporcionar avaluacions específiques del pacient que donen suport a les decisions clíniques, milloren les pràctiques de prescripció, redueixen els errors de medicació, milloren la prestació de la prevenció primària i secundària i milloren l'adherència als estàndards d'atenció. Les eines de suport a la presa de decisions es creen utilitzant les característiques genètiques, socials, demogràfiques i clíniques d'un pacient individual per millorar la prestació d'una atenció precisa i personalitzada [62].

Aquests sistemes també tenen la capacitat d'analitzar les dades obtingudes, per tal d'obtenir indicadors i variables de valor que ajudin a gestionar les organitzacions i les unitats especialitzades en el maneig de ferides cròniques, així com identificar quins són els paràmetres que més influencien en l'evolució positiva o negativa de les ferides, determinar esdeveniments d'acció [35] en funció de la gravetat o determinar correlacions entre les variables i determinar predictors rellevants.

Capítol 4

Hipòtesis i Objectius

4.1 Hipòtesi general

L'ús de sistemes digitals combinats amb tècniques de visió per ordinador i intel·ligència artificial en l'àmbit del maneig i control de ferides cròniques pot esdevenir una eina de suport al professional per millorar l'atenció dels pacients, la presa de decisions i facilitar l'accés a les dades.

4.2 Objectius principals

L'objectiu principal d'aquesta tesi és avaluar l'impacte de la incorporació d'eines digitals i intel·ligència artificial [63, 64], mitjançant una aplicació que utilitza la càmera estàndard que incorporen els dispositius mòbils, en la pràctica clínica pel maneig de ferides cròniques, i acreditar-ne la solvència i credibilitat en l'ús per tal que puguin ser incorporades com a actiu en el procés integral del maneig de ferides cròniques.

4.3 Objectiu específics

Es proposen els següents objectius específics:

- Proposar diferents tècniques i algorismes que puguin millorar el procés del maneig de ferides.
- Avaluar l'exactitud i veracitat dels resultats dels algorismes, tant els basats en visió com els d'aprenentatge automàtic, així com demostrar i quantificar el valor objectiu i subjectiu que aportaran en la pràctica clínica.
- Creació i anàlisi d'un sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions.
- Avaluar objectivament quina informació de valor podem extraure de la implementació d'aquest sistema i quins serien els indicadors més rellevants.

Capítol 5

Metodologia

En primer lloc, i tenint en compte el context de les UPP, es va dur a terme una cerca científica i revisió sistemàtica de publicacions sobre els mecanismes digitals i no digitals que tinguessin com a principal objectiu avaluar les característiques de les ferides, amb el propòsit de tenir un clar estat de l'art en la utilització dels diferents mecanismes d'ajuda existents.

Es van desenvolupar diferents algorismes i mètodes basats en visió per ordinador i aprenentatge automàtic. En referència als algorismes basats en aprenentatge automàtic es va necessitar la col·laboració d'un professional per tal de portar a terme la supervisió de les dades d'entrenament i avaluar-ne els resultats finals.

Es va desenvolupar una aplicació mòbil que va permetre la recollida eficient de les dades en el lloc de cures. Recollida de la imatge i l'escala clínica associada (o avaluació clínica per part del professional)

Es van integrar els algorismes desenvolupats en l'aplicació, per construir un Sistema d'ajuda i suport a les decisions, per millorar les decisions del professional en tant a l'avaluació de la ferida com en l'aplicació de determinats tractaments. Tota la informació recollida s'emmagatzemà en un contenidor centralitzat de dades per tal d'explotar-les i treure'n conclusions.

Finalment, es va dur a terme un estudi objectiu i subjectiu de l'ús de l'aplicació

que incloïa una enquesta sobre l'ús de l'aplicació, de com es feia servir i quin profit tenien els professionals i un anàlisi de les interaccions de l'usuari amb l'aplicació mitjançant l'explotació de les dades analítiques recollides.

En aquest capítol es descriu el plantejament que es va seguir per abordar cada un dels punts descrits, i dona pas al Capítol 6 on es descriuen els mètodes tecnològics utilitzats pel desenvolupament concret dels algorismes basats en intel·ligència artificial i en visió per ordinador.

5.1 Participants

Es distingeixen tres grups diferenciats de participants en els diferents estudis que es van portar a terme entre el 2018 i el 2021. Tots els estudis van tenir caràcter observacional, i malgrat la introducció de tecnologia, no es va modificar el procés de pràctica clínica habitual pel professional.

- Equip de 10 professionals especialistes en ferides de la unitat de cures que han utilitzat l'aplicació durant el procés de l'estudi.
- Un referent clínic expert en l'avaluació de ferides que va portar a terme les tasques d'etiquetatge dels teixits i validació clínica dels resultats obtinguts pels algorismes.
- Els pacients van participar de forma voluntària en l'estudi seguint els següents criteris d'inclusió:
 - Edat de 70 anys o més, de qualsevol sexe i de qualsevol origen ètnic.
 - Ser capaç de tolerar canvis de posició i girs durant un màxim de 10 minuts amb comoditat.
 - Tenir una lesió cutània existent la longitud i l'amplada de la qual es pugui mesurar actualment amb una regla i amb un enfocament de càmera perpendicular.

- Lesió cutània externa, el lloc de la qual encaixa completament dins del camp de visió i no s'estén cap a una vora del cos, quedant alguna de les parts ocultes.
- Cap dispositiu o tractament no ocultarà el lloc de la ferida externa.
- Consentiment informat signat.

Els criteris d'exclusió van ser:

- No poden tolerar canvis de posició durant un màxim de 10 minuts de forma còmoda (per cada zona de la ferida externa de què s'obtinguin imatges).
- No es poden col·locar de manera que les imatges puguin ser preses a aproximadament 90 graus perpendiculars.
- En teràpies o tractaments que no es poden suspendre de forma segura durant el temps suficient per fer una sessió de presa d'imatges segons la política del centre.
- Tenir una lesió cutània amb un exsudat excessiu que no es pugui controlar durant la sessió d'obtenció d'imatges. El drenatge excessiu pot amagar les característiques de la ferida externa.
- La lesió externa envolta una vora del cos o no pot ser visualitzada en la seva totalitat dins del camp de visió.
- A partir de l'avaluació visual, la ferida externa existent no es pot distingir clarament d'altres afeccions al lloc de la ferida externa (per exemple, el trencament o el deteriorament de les superfícies corporals circumdants a causa d'altres afeccions com el càncer o altres tipus de ferides fa impossible determinar la vora de la ferida externa).
- No han proporcionat un consentiment informat signat.

5.2 Recerca i revisió científica

Una revisió científica és un procés de cerca de la literatura de manera estructurada i planificada. Es considera un component crític del procés de revisió, ja que exigeix una acurada consideració dels termes de cerca, la selecció de les bases de dades, els estudis de cerca sistemàtica, i el procés requereix reflexionar sobre les troballes de la cerca obtingudes durant el procés. Els estudis de cerca sistemàtica tenen com a objectiu identificar el conjunt de treballs fets i publicats, i aquest procés ajudarà a establir les recerques del treball principal. Així doncs, la tesi es basa en una implementació de diferents tecnologies i algorismes avançats, que prèviament s'han contrastat mitjançant aquesta revisió sistemàtica.[65, 66, 67]

Per portar a terme aquesta Revisió Sistemàtica s'ha utilitzat la metodologia PICO [68, 69, 70, 71], la selecció de la qual s'ha realitzat cercant amb els següents criteris: en anglès i de 2009 a 2018.

- Pregunta general: *Human patient measurement of wound or dermatological affection using smartphone and digital image*
- *P: Wound.*
- *I: Measurement.*
- *C: Digital OR smartphone OR mobile.*
- *O: Area OR Tissue.*

Prenent de referència la base de dades PubMed, i tenint en compte la selecció PICO comentada anteriorment, s'han exclòs els resultats no rellevants, com es mostrarà després, i s'ha obtingut el següent resultat:

Taula 1: Resultats més rellevants de la recerca bibliogràfica

Publicació	Ref.
Telemedicine in Chronic Wound Management: Systematic Review.	[72]
Using image J to document healing in ulcers of the foot in diabetes.	[73]
Digital imaging: an accurate and easy method of measuring foot ulcers.	[74]
Principles of high-frequency ultrasonography for investigation of skin pathology.	[75]
Comparison of standardized clinical evaluation of wounds using ruler length by width and Scout length by width measure and Scout perimeter trace.	[76]
Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial.	[77]
Applications and Challenges of Implementing AI in Medical Education: Integrative Review.	[78]
Digital planimetry results in more accurate wound measurements: a comparison to standard ruler measurements.	[79]
A New Mobile Application for Standardizing Diabetic Foot Images.	[80]
The validity and reliability of remote diabetic foot ulcer assessment using mobile phone images.	[81]
Use of a bacterial fluorescence imaging device: wound measurement, bacterial detection and targeted debridement.	[82]
Remote assessment of diabetic foot ulcers using a novel wound imaging system.	[83]
Noninvasive assessment of diabetic foot ulcers with diffuse photon density wave methodology: pilot human study.	[84]
Area Determination of Diabetic Foot Ulcer Images Using a Cascaded Two-Stage SVM-Based Classification.	[42]
Convolutional neural networks for wound detection: the role of artificial intelligence in wound care.	[85]
Boundary determination of foot ulcer images by applying the associative hierarchical random field framework.	[86]
Time-Saving Comparison of Wound Measurement Between the Ruler Method and the Swift Skin and Wound App.	[87]
Classification multi vues de regions.	[88]

De la recerca bibliogràfica se'n van extreure conclusions molt interessants que marcaran el plantejament i el protocol per a cada estudi.

Per una banda, es van excloure aquelles publicacions que no fessin referència estrictament a l'àmbit de ferides i aquelles que no empressin fotografia per la valoració de la ferida.

D'altra banda, de la selecció triada es van poder observar els diferents avantatges i inconvenients en la utilització de imatge clínica presa amb un dispositiu mòbil. També es van poder identificar els diferents riscos que pot comportar la utilització d'aquesta tecnologia.

Al tractar-se d'una avaluació mitjançant fotografia digital, són molt importants les condicions amb les que es recull la imatge, a nivell de posició, perspectiva, il·luminació i nitidesa. També el tipus de ferida serà un factor important a tenir en compte ja que no serà el mateix una ferida plana que una que pugui fer corba i doni la volta a l'extremitat per exemple.

D'aquests estudis s'en desprenen tant les característiques que haurà de tenir el protocol, com els criteris d'exclusió i d'inclusió de pacients.

5.3 Disseny de l'estudi

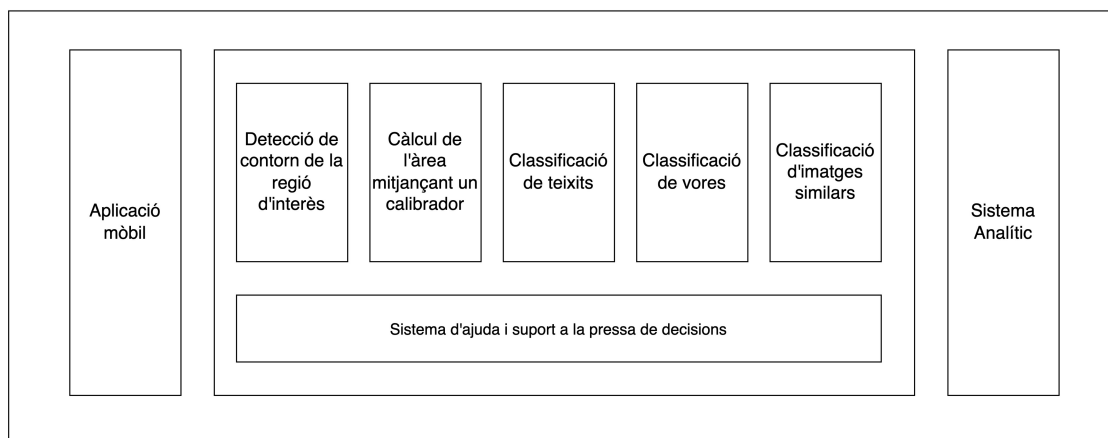


Figura 5: Arquitectura de processos.

La figura 5 presenta els diferents apartats desenvolupats en aquesta tesi. Per tal de poder avaluar l'impacte que podria tenir la intel·ligència artificial en la pràctica clínica s'ha treballat en un abordatge complet pel què fa a la proposta tecnològica. És a dir, es va proposar una arquitectura global que ens permetés dissenyar i desenvolupar els diferents algorismes i que aquests fossin posats a disposició del professional clínic mitjançant una aplicació mòbil. Aquesta, ens ha servit tant per recollir la informació en el procés de maneig de ferides com en el desplegament dels corresponents algorismes. Al seu torn, el sistema analític agafarà les dades obtingudes durant tot el temps de l'estudi i n'extraurà els predictors i les dades de valor per avaluar els diferents tractaments en funció de l'evolució calculada de cada cas clínic. El sistema d'ajuda a la decisió serà un element transversal que posarà a disposició del clínic les dades de valor obtingudes i calculades per aquest sistema analític.

5.3.1 Aplicació mòbil



Figura 6: Aplicació mòbil.

És necessari la implementació d'una plataforma que permeti centralitzar de forma global totes les funcionalitats i algorismes que s'han treballat i es posin a disposició del personal clínic. Per una banda es fa el desenvolupament d'una aplicació mòbil, amb tecnologia Ionic 5 que permet el desplegament en dispositius Android i iOS, i per l'altra banda aquesta aplicació mòbil es relaciona amb un sistema al núvol que li proporciona tota la infraestructura de suport necessària per a l'emmagatzematge

i processament de dades.

La solució desenvolupada s'implementà seguint les especificacions i normatives europees i espanyoles: MDR [89, 90] per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) amb el número de llicència 7631-PS.

Es proposa el desenvolupament d'una aplicació mòbil que digitalitzi el procés de recollida d'informació en l'àrea de maneig de ferides. El desenvolupament de l'aplicació, multiplataforma (que es pugui utilitzar amb tecnologia iOS i Android) orientada a millorar el procés de recollida dels professionals i optimitzar la seva feina.

La plataforma es basa en el núvol i consisteix en un sistema d'adquisició, processament, emmagatzematge i visualització d'imatges mèdiques que dóna suport al personal mèdic en el procés de diagnòstic i seguiment del tractament. Incorpora el sistema de suport a la decisió, que utilitza algorismes d'aprenentatge automàtic i visió per ordinador desenvolupats.

Es detalla en la figura 7 el fluxograma entre les principals pantalles de l'aplicació.

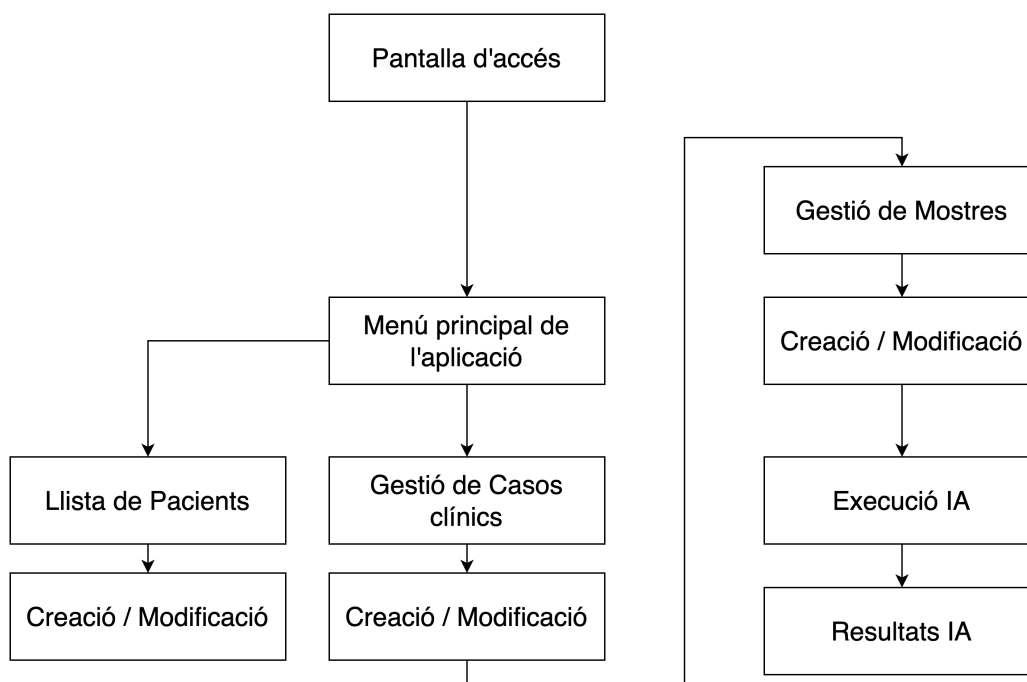


Figura 7: Esquema general de navegació entre pantalles.

L'aplicació està pensada i orientada per fer-se servir en un entorn sanitari, i per tant proporcionarà al professional una experiència d'usuari còmode i fàcil d'utilitzar, evitant les entrades lliures (o text lliure) d'informació i optimitzant la navegació entre pantalles.

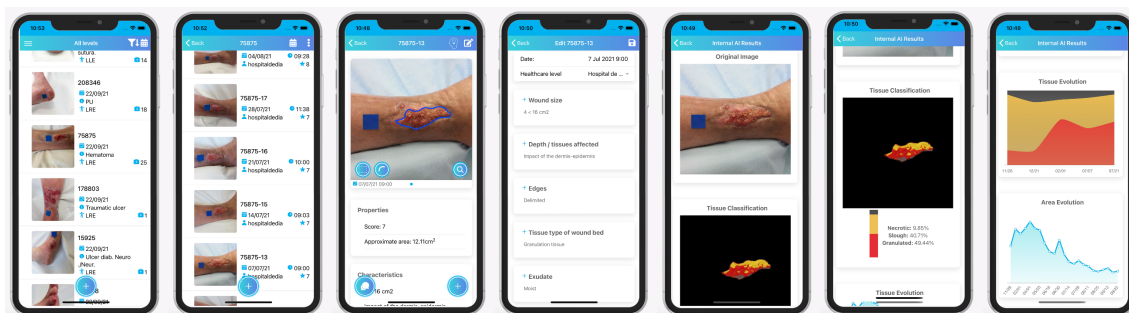


Figura 8: D'esquerra a dreta: llista d'estudis, mostres al llarg del temps, mostra detallada amb mesura, captura escala Resvech, imatge amb la classificació de teixits, percentatges de classificació i evolució en el temps.

El flux de processos que implementa l'aplicació es basa en la identificació d'un estudi concret (ferida de pacient) que identificarà la ubicació del cos, la data d'aparició i la etiologia. A partir d'aquest cas clínic, el professional podrà afegir progressivament cada una de les mostres recollint la imatge mitjançant la fotografia del mòbil i complimentant l'escala de valoració clínica RESVECH 2.0. La mateixa aplicació li servirà per veure els resultats de l'algorítmia i l'evolució de la ferida.

L'aplicació aporta un element important en el procés de digitalització, ja que és eina comuna tant per la recollida de la informació (imatges i escales clíniques associades al tipus de casos) com l'eina on l'usuari executa els algorismes de visió i d'aprenentatge automàtic.

També és indispensable per poder recollir aquesta informació de manera segura i eficient, i intervenint el menys possible en el procés de pràctica clínica. Des d'un punt de vista de seguretat, la imatge no quedara emmagatzemada en el propi dispositiu del clínic sinó que sempre estarà emmagatzemada en el servidor de forma segura i encriptada.

5.3.2 Entrenament i validació dels algorismes

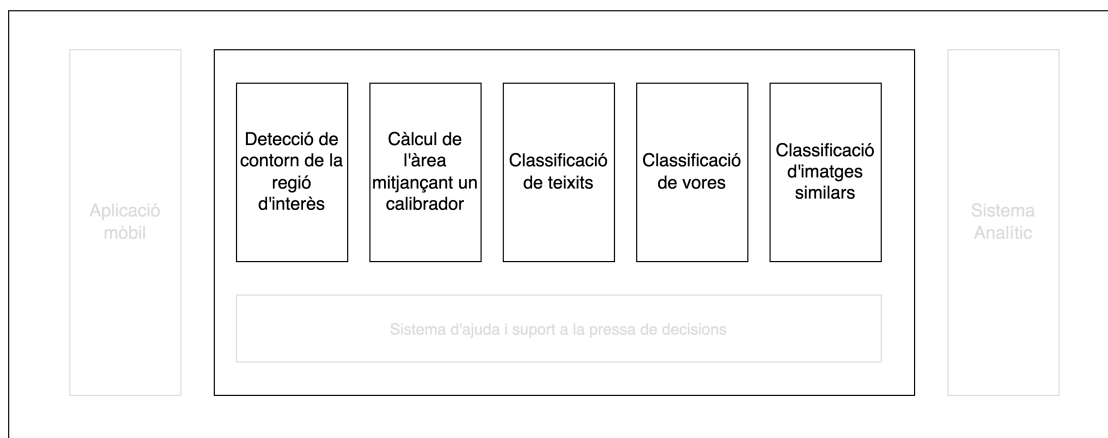


Figura 9: Conjunt d'algorismes desenvolupats.

Per tal de portar a terme l'entrenament i la validació dels algorismes es va requerir la participació d'un clínic expert en ferides que va encarregar-se de l'etiquetat de les mostres que necessiten els algorismes supervisats i suport clínic en les decisions per validar el funcionament dels algorismes en general.

Per tal de demostrar la precisió i la validesa de cada algorisme, es proposa una valoració amb estàndards digitals i manuals. Per cada un dels algorismes que s'implementen es defineix un marc de treball en el que es compara el resultat de l'algorisme amb un sistema de control (*Gold Standard*).

Així doncs, per tal de validar la precisió dels algorismes i la fiabilitat dels mateixos es defineixen els diferents processos de comparació. S'ha utilitzat un programa professional d'edició de fotografies, Adobe Photoshop[©], per tal de calcular-ne la precisió i fiabilitat.

Es descriuen a continuació els protocols que es van seguir per la construcció i validació de cada un dels algorismes. El valor de la n , per a cada cas, s'ha obtingut utilitzant la cerca bibliogràfica i comparant els procediments semblants.

Detecció de contorn de la regió d'interès

El protocol que es va utilitzar per la implementació i validació de l'algorisme de detecció del contorn de la regió d'interès es va basar en la recollida de 30 mostres per part del professional. Aquestes mostres es van processar amb l'algorisme desenvolupat i detallat en l'apartat 6.1.1. Per tal de calcular-ne la precisió de l'algorisme es van comparar els contorns obtinguts automàticament per l'algorisme amb el contorn dibuixat amb una eina d'edició fotogràfica per part del professional. Finalment, es van calcular les diferències entre els contorns i es van obtenir els resultats de precisió de l'algorisme.

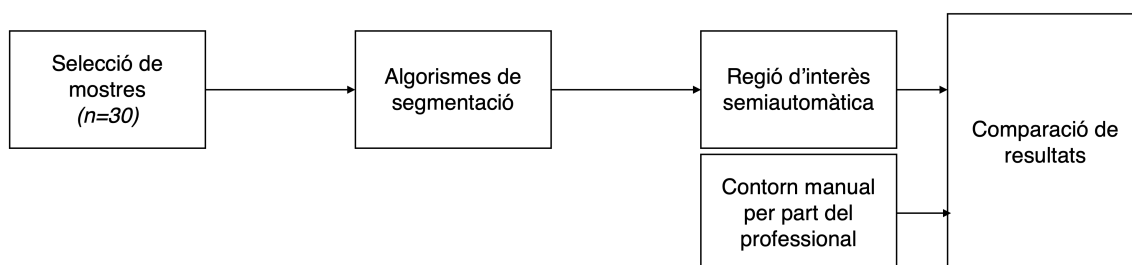


Figura 10: Protocol per la implementació per la detecció del contorn de la ferida.

Càlcul de l'àrea mitjançant un calibrador

El protocol que es va utilitzar per la implementació i validació de l'algorisme de càlcul de l'àrea mitjançant un calibrador es va basar en la recollida de 30 mostres per part del professional. Aquestes mostres es van processar amb l'algorisme desenvolupat i detallat en l'apartat 6.1.2. Les mostres es van prendre incorporant en el mateix pla de la ferida un marcador adhesiu de color blau i amb un mida de 2cm x 2cm. Per tal de calcular-ne la precisió de l'algorisme es van realitzar diferents mesures tradicionals de la mateixa ferida, utilitzant planimetria (dibuixar la ferida sobre aсетat transparent), Kundin (mesura l'amplada i l'alçada de la ferida i es multiplica per la constant Kundin) i finalment planimetria digital mitjançant una eina d'edició fotogràfica. Finalment, es van calcular les diferències entre les mesures i es van obtenir els resultats de precisió de l'algorisme.

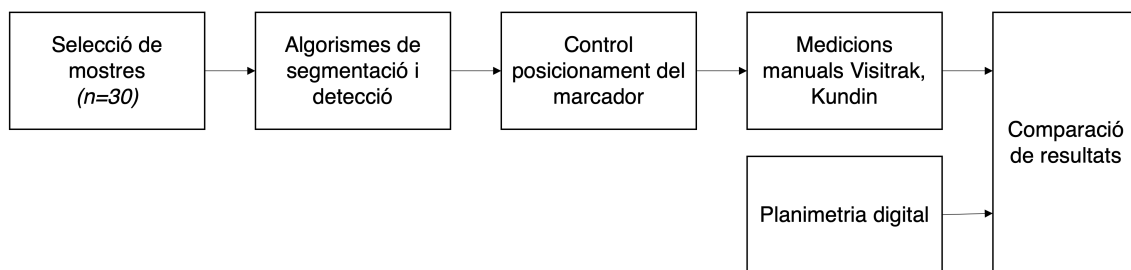


Figura 11: Protocol per la implementació pel càlcul de l'àrea mitjançant un calibrador.

Abans d'avaluar-ne el funcionament amb imatges reals, es va realitzar un estudi amb mostres prefabricades en un ambient de laboratori. El marcador es va enganxar en un paper i es va simular el contorn de diferents formes geomètriques. Es van realitzar captures des de diferents angles per valorar-ne la precisió i el nivell d'error que podríem obtenir (veure figura ??).

Per tal de validar la mesura obtinguda, es va realitzar una comparació entre àrea calculada i l'àrea obtinguda amb Visitrak (veure capítol 6.1.2) i l'àrea obtinguda amb editor gràfic, que anomenarem planimetria digital. Per tal de validar la posició del marcador, també es va fer la comparació entre els seus propis costats i inclinacions.

Classificació de teixits

El protocol que es va utilitzar per la implementació i validació de l'algorisme de classificació de teixits es va basar en la recollida de 727 mostres per part del professional. Aquestes mostres es van etiquetar utilitzant l'aplicació d'etiquetatge presentat en la Publicació 3 i va permetre generar un conjunt de dades d'entrenament per la xarxa.

Aquest conjunt de dades es van processar amb diferents models de classificació detallats en l'apartat 6.1.3. Per tal de calcular-ne la precisió de l'algorisme es van separar del conjunt de dades el 20% de mostres etiquetades, que posteriorment es van utilitzar per validar la precisió. Finalment, es van calcular els diferents indicadors de precisió en la xarxa convolucional.

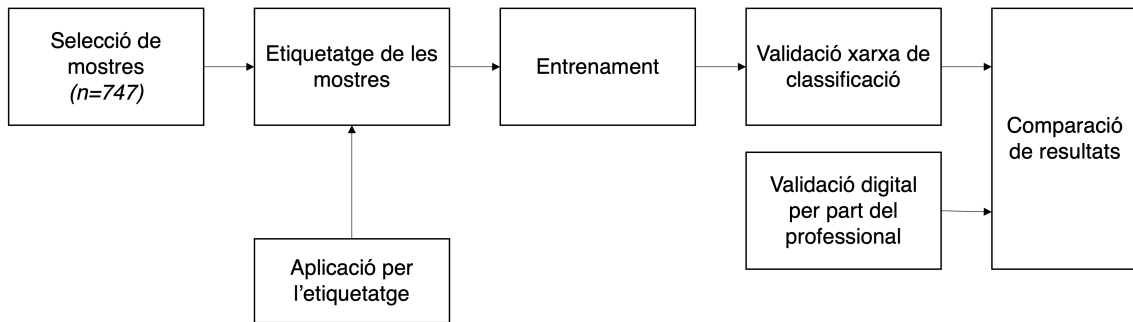


Figura 12: Protocol per la implementació de la classificació de teixits.

Classificació de tipus de vores

El protocol que es va utilitzar per la implementació i validació de l'algorisme de classificació de vores es va basar en la recollida de 727 mostres per part del professional. Aquest conjunt de dades es van processar amb diferents models de classificació detallats en l'apartat 6.1.4.

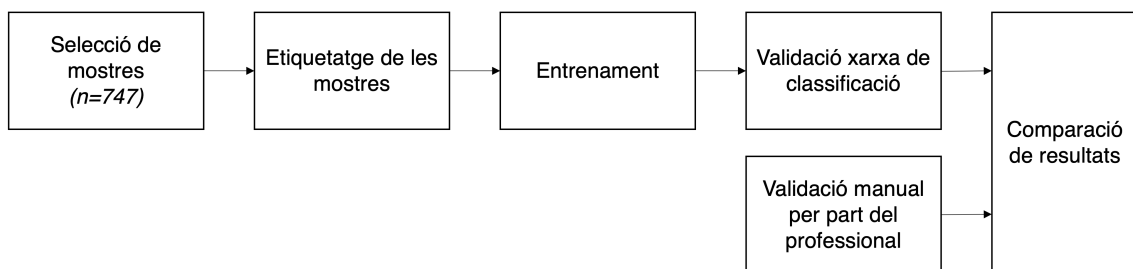


Figura 13: Protocol per la implementació de la classificació de vores.

El professional expert va participar en l'etiquetatge de les mostres, tenint en compte la tipologia de vores observades. Per tal de validar la classificació de tipus de vores, comparació del resultat obtingut per la classificació automàtica amb la opinió experta del professional. Finalment, es van calcular els diferents indicadors de precisió dels diferents mètodes.

Classificació d'imatges similars

El protocol que es va utilitzar per la implementació i validació de l'algorisme de classificació de teixits es va basar en la recollida de 3000 mostres per part del professional. Aquest conjunt de dades es van processar amb diferents models de classificació

detallats en l'apartat 6.1.5.

Aquesta classificació es realitzarà utilitzant algorismes no supervisats, per tant en aquest cas no caldrà que un professional etiqueti les mostres.

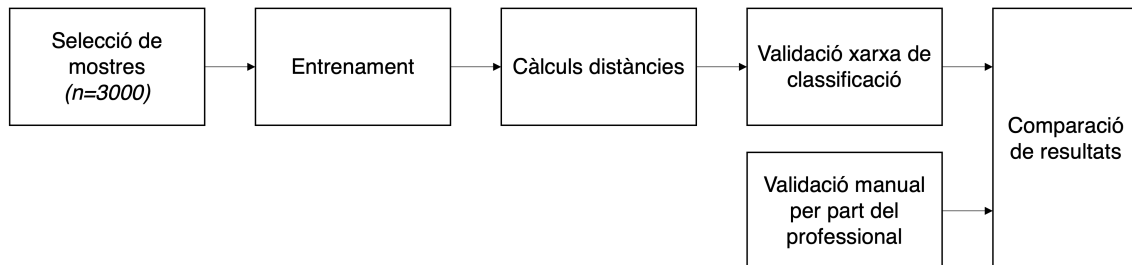


Figura 14: Protocol per la implementació de la classificació d'imatges similars.

Si caldrà comptar amb la participació del professional alhora de validar la classificació d'imatges similars, i avaluar-ne el resultat. Es va realitzar una comparació del resultat obtingut en la cerca d'imatges similars amb la opinió experta del professional.

5.3.3 Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions

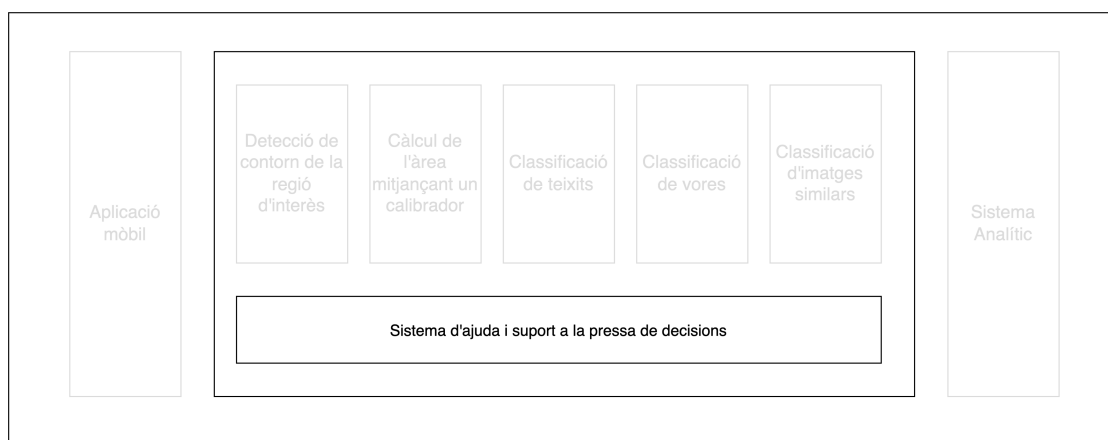


Figura 15: Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions.

Gràcies a la recollida de totes les dades (imatge de la ferida, escala clínica associada, ponderació, resultats dels algorismes i dades d'evolució en el temps) es construeix un sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions que pugui aportar al personal clínic resposta ràpida basada en l'experiència i en la pràctica clínica [91, 92, 62].

Introduir un seguit d'algorismes en la pràctica clínica que tindran com a objectiu ajudar al professional en la tasca d'avaluació de la ferida, en les seves característiques més rellevants [93, 94], i en la tria del tractament a seguir.

Per tal d'introduir aquests algorismes en la pràctica clínica es va proposar la seva integració en l'aplicació mòbil.

Emmagatzemar aquesta informació i treballar en un sistema analític que determini esdeveniments d'acció proporcionarà al professional accedir a informació rellevant que ajudarà a prendre millor les decisions, tant en el maneig, tractament o possible derivació de la ferida.

5.3.4 Estudi analític objectiu i subjectiu de l'ús de l'aplicació



Figura 16: Sistema analític per la explotació de dades.

Finalment, es vol valorar l'impacte que tindria incorporar aquestes eines TIC en la pràctica clínica habitual. S'avalua tant l'impacte que obtindrà la organització sanitària en concepte de gestió i organització com a nivell de punt de cures i pràctica assistencial.

- Optimització del temps i millora en el procés assistencial.
- Estudi objectiu d'utilització de l'eina.

Es va registrar la interacció dels professionals durant l'estudi per comparar-la amb l'avaluació manual (per exemple per avaluar el consum de temps). Les variables emmagatzemades van ser monitoritzades pels sistemes d'informació al núvol que es van implementar: el nombre de mostres que s'han pujat a la plataforma, els accessos de l'usuari a l'aplicació, el nombre de consultes realitzades, el nombre de mostres carregades que s'avaluen i la ràtio de realització de l'escala.

Mitjançant els arxius de traces s'avaluà la utilització de l'aplicació mòbil dels usuaris i es defineixen diferents indicadors com:

- Accés a l'aplicació.

- Llistat d'estudis.
- Creació de casos clínics.
- Creació de mostres (fotografies i escales).
- Eliminació de mostres i casos clínics.

Després de crear l'aplicació mòbil, un pas important és avaluar la usabilitat de l'aplicació. Hi ha diverses maneres de realitzar un estudi d'usabilitat, una de les quals és recollir els comentaris dels usuaris objectiu amb un qüestionari d'usabilitat. S'utilitzarà un sistema basat en formularis en línia, desenvolupats amb l'eina Forms de Microsoft i en el que es pregunta a l'usuari final sobre la seva percepció sobre l'aplicació. Es va utilitzar el qüestionari d'usabilitat mHealth Usability (MAUQ) [95] per rebre els comentaris dels usuaris. Aquesta escala validada ens ajuda a objectivar clarament la usabilitat de l'aplicació per part dels usuaris. El formulari va ser distribuït a tot el col·lectiu de professional de la unitat de cures de l'Hospital de la Santa Creu i se'n van estudiar els resultats seguint els criteris de ponderació corresponents.

Les preguntes inclouen diferents aspectes d'avaluació:

- Usabilitat de l'aplicació.
- Profit per la feina personal del professional.
- Profit de cara a l'assistència al pacient.
- Percepció d'utilitat i valor.
- Facilitat d'obtenir dades de valor.

5.4 Consideracions ètiques

Aquest estudi va ser aprovat per una junta de revisió institucional local (Comitè d'ètica de la investigació clínica - CEIC FORES Ref No: 2019093 / PR224). L'Hospital de la Santa Creu va assumir el procés de recollida del consentiment escrit per a tots els pacients inclosos al nostre estudi. Veure apèndix 9.

Capítol 6

Desenvolupament

Capítol 7

Resultats

Capítol 8

Discussió

És inqüestionable el fet que a dia d'avui el desenvolupament d'eines tecnològiques poden aportar un valor en la millora de determinats processos, fent-los més ràpids, segurs i eficients. Es per això que es va valorar la possibilitat d'introduir una d'aquestes eines en el procés de pràctica clínica del maneig de ferides cròniques i d'extremitats inferiors. El nivell d'impacte que ocasionen les ferides cròniques i en especial les relacionades en peu diabètic en les organitzacions sanitàries i en els governs en general és alt, tant per la seva complexitat de tractament com per la seva cronificació, que en casos fa que el pacient convisqui amb la ferida una llarga temporada o, cas també del peu diabètic, alta possibilitat d'amputació.

Aquest treball ha tingut com a finalitat poder demostrar que, malgrat el canvi de paradigma que suposa en la pràctica clínica incloure un element com un telèfon mòbil per la captura de les imatges, l'aportació de valor al professional és alta, així com el rigor i la seguretat per la organització.

Aquesta digitalització comporta sense cap dubte una transformació digital en el procés de maneig de ferides que transformarà en conseqüència la manera com es prenen decisions. S'objectiven les dades recollides (Imatge i Escala clínica), se n'incorporen de noves (mitjançant la IA i la Visió per Ordinador), s'analitzen i s'obtenen indicadors de valor, per tant coneixement.

S'han avaluat diferents tècniques que tenen com a objectiu fer més fàcil i més ràpida l'avaluació de les ferides per part del professional. Malgrat la decisió és i serà sempre del mateix professional, la incorporació d'un sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions, on elements basats en visió per ordinador i aprenentatge automàtic ajuden en la classificació de la ferida, l'avaluació de les variables objectives i l'avaluació de risc, han estat elements molt ben valorats per la comunitat professional. Així ho demostra tant l'enquesta d'usabilitat realitzada com indirectament l'increment de les mostres capturades en el centre de salut al llarg del temps, tendència clarament a l'alça, exceptuant l'època Covid.

Des d'un punt de vista d'aportació científica, aquesta tesi ha treballat en la valoració automàtica de diferents variables. També s'ha treballat per identificar les limitacions d'aquests algorismes i a fer una serie de recomanacions així com avaluar clarament els diferents riscos que apareixen amb la introducció d'aquestes eines. Són riscos que d'una manera o una altra la organització han de conèixer, així com ha d'estar preparada per possibles accions correctores en cas que el risc es convertís realment en una amenaça.

Riscos basats en l'entorn (il·luminació, col·locació del pacient, captura d'elements distractors, captura d'elements personals), tècnics (fallades de comunicació, mal funcionament de l'aplicació, mal funcionament dels algorismes), higiènics (esterilització dels elements utilitzats en les cures, inclòs el dispositiu digital), d'abast (captura de ferides que es puguin projectar en un pla, limitació de recollir ferides circulars de tota l'extremitat, necessitat de la col·locació d'un calibrador) entre d'altres.

A mesura que l'eina s'ha anat interioritzant en el dia a dia dels professionals de la unitat, s'ha pogut veure un increment notable de la utilització, així com un augment de les dades objectives per poder analitzar l'evolució de la unitat.

Addicionalment, aquest treball representa un punt de partida també per estendre la solució a una possible implementació de telemedicina en un futur, incorporant al pacient en el procés d'una forma activa [72, 96], paradigma que sens dubte ajudaria a reduir la pressió del sistema assistencial.

Capítol 9

Conclusions

L'objectiu principal de la tesi ha consistit en avaluar l'impacte i la millora que podia aportar la Intel·ligència Artificial en el maneig i seguiment de ferides. Per poder avaluar amb alt nivell d'encert aquesta hipòtesis es plantejà la incorporació d'una eina digital, aplicació mòbil, que permetria a l'usuari clínic utilitzar diferents algorismes que pretenen millorar la presa de decisions en el procés assistencial.

El protocol experimental posat a la pràctica ha demostrat la rellevància de l'aportació pel què fa a la introducció d'elements digitals en la pràctica clínica, tant des d'un punt de vista d'increment d'efectivitat i millora de procediments, utilitzant l'aplicació mòbil, com d'aportació de dades objectives referents a la mesura de les ferides o la classificació dels teixits.

La implantació d'un sistema de recollida de l'escala clínica que ajudi a avaluar la cicatrització d'una úlcera i ajudi al seu seguiment facilita la feina diària dels professionals d'infermeria i estandarditza l'evolució de la lesió.

La majoria d'escals existents que s'utilitzen actualment per monitoritzar l'evolució de les UPP proporcionen una visió global tant en un moment determinat de la lesió com en la seva evolució, mitjançant diferents variables de valoració que introdueix el professional manualment. Variables que en molts casos són avaluades mitjançant la percepció subjectiva del professional que basarà la decisió en la seva experiència.

Aquesta tesi ha servit per posar en evidència que existeixen mecanismes que no només poden proporcionar una millora en el procés de recollida d'aquestes variables, mitjançant una aplicació mòbil, sinó que també existeixen algorismes que proporcionen una aproximació molt fiable de resultats. S'han utilitzat diferents mètodes per valorar la precisió dels diferents algorismes, sobretot els que tenen a veure amb la detecció de contorns, càlcul d'àrea i classificació de teixits utilitzant mecanismes de referència.

Aquestes primeres conclusions ens serveixen per donar credibilitat a la hipòtesis inicial i obrir el procés d'assaig clínic (procés obligat si es volen incorporar aquests algorismes en la pràctica clínica) i obtenir-ne la classificació regulatòria corresponent. En l'assaig clínic es recomana també incloure comparatives interpersonals per acreditar els valors obtinguts de les diferents mesures [97].

Una de les conclusions més importants és la d'incloure aquests algorismes en la pràctica clínica i que formin part del conjunt d'eines i procediments amb que compta el sistema sanitari per l'abordatge integral i transversal de les úlceres, i en general les ferides cròniques.

Les UPP són un problema real i de gran envergadura per la qual cosa cal continuar investigant i avançant en el coneixement en nous mètodes que ajudin tant a prevenir-les com a accelerar-ne la cicatrització.

Al llarg de l'estudi, s'ha constatat la variabilitat de casos i les peculiaritats amb què es troba el professional a l'hora de fer front al procés de curació. A més dels resultats dels diferents algorismes proposats en l'estudi, les dades aporten clarament un valor al professional, en termes de professionalitat, augment de productivitat, i òbviament, millora del procés d'atenció al pacient.

Les tècniques actuals utilitzades per avaluar casos clínics encara estan endarrerides en termes d'eficiència i precisió en comparació amb els nous mètodes proposats que proporcionen una major velocitat, menys molèsties per al pacient, una major precisió de mesura i una millora de la pràctica clínica per al clínic. Es va constatar, juntament amb els professionals clínics, que a més de donar resultats acceptables

dels diferents algorismes proposats, que són més precisos que els resultats dels mecanismes tradicionals, la recollida d'imatges, la digitalització de l'escala, l'accés a la mateixa a través d'un usuari- aplicació amigable i suport a la presa de decisions mitjançant algorismes, donen valor en termes de temps d'avaluació, criteris, rigor i millora en la pràctica clínica.

Originalitat del treball

L'originalitat del treball resideix en el desenvolupament d'un compendi estès d'eines que permeten l'avaluació i la classificació de les ferides cròniques des d'un punt de vista assistencial i clínic. És a dir, no s'avalua només els resultats dels diferents algorismes, sinó que s'implementen mitjançant una aplicació mòbil que permet a l'usuari clínic l'accés d'una manera ràpida i còmode.

La recollida centralitzada de dades permet unificar-les en un contenidor i analitzar-les de cara a identificar predictors en l'evolució de les ferides, determinar perfils de pacients amb risc, etc.

Des d'un punt de vista d'originalitat del treball, aquest s'ha basat en l'aportació dels següents punts a la pràctica clínica en el maneig de ferides cròniques, amb la intenció de validar els nous procediments i poder-los incorporar en la mateixa. També obre la porta en un futur a incorporar aquestes eines directament al pacient i així també millorar el seu grau de compromís en el procés .

- Plataforma i aplicació mòbil.
- Valoració de tècniques disponibles basades en IA.
- Mètodes d'ajuda a la valoració.
 - Mètode per seleccionar l'àrea de la regió afectada automàticament.
 - Mètode per calcular l'àrea de la regió afectada.
 - Classificació de teixits.
 - Classificació de vores.

- Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions.
 - Contenedor de dades analític.
 - Sistema de cerca d'imatges similars.

Cal destacar que sense la implementació de l'aplicació i l'accés als algorismes a peu de llit, pel càlcul d'àrea o la classificació de teixits, el sistema seria incapaç de determinar indicadors essencials per classificar els predictors com són el temps de curació, de cicatrització o l'evolució de l'àrea.

Obtindrem d'aquesta manera uns valors objectius més acurats i més detallats que els que podria aportar l'escala de valoració convencional.

El desenvolupament dels algorismes i de la mateixa aplicació han estat portats a terme amb la col·laboració més estreta possible amb el personal sanitari. Identificant en cada moment les necessitats i requeriments més rellevants a desenvolupar.

També s'han desenvolupat eines per la millora del propi procés, com l'algorisme per etiquetar el conjunt de dades previ a l'entrenament de la xarxa de classificació de teixits, fent més fàcil i ràpida aquesta tasca, que per altra banda, només pot fer un perfil de professional clínic.

Introduir una eina digital en la pràctica clínica és sovint un procés lent i delicat. Tant per les repercussions de funcionament en el procés de pràctica clínica, com en el temps d'aprenentatge i adopció que pot suposar incloure una nova eina.

En aquest sentit, s'ha introduït un mecanisme de control que ens ha permès conèixer la percepció subjectiva de l'aplicació en l'entorn clínic, i d'aquesta manera afinar en els desenvolupaments.

La solució ha estat rebuda amb bona satisfacció per part dels professionals clínics, i obre la possibilitat d'extrapolar la solució a les cases dels pacients. Serà un treball futur avaluar de forma precisa la utilització d'aquesta plataforma en la visió de pacient. Això permetria, estalviar visites que es puguin evitar, fer més eficients els processos de teleconsulta i reduir la pressió en els centres especialitzats.

Índex de figures

1	Models de programació: a) A l'esquerra el model de programació tradicional, b) a la dreta el model d'aprenentatge automàtic.	18
2	Exemple de xarxa neuronal on es poden veure les entrades, les capes ocultes i la sortida.	19
3	Relació entre la intel·ligència artificial, i la visió per ordinador en imatge mèdica.	21
4	Procés combinat d'extracció de característiques mitjançant visió per ordinador i entrenament de model d'aprenentatge automàtic.	21
5	Arquitectura de processos.	30
6	Aplicació mòbil.	31
7	Esquema general de navegació entre pantalles.	32
8	D'esquerra a dreta: llista d'estudis, mostres al llarg del temps, mostra detallada amb mesura, captura escala Resvech, imatge amb la classificació de teixits, percentatges de classificació i evolució en el temps.	33
9	Conjunt d'algorismes desenvolupats.	34
10	Protocol per la implementació per la detecció del contorn de la ferida.	35
11	Protocol per la implementació pel càlcul de l'àrea mitjançant un calibrador.	36
12	Protocol per la implementació de la classificació de teixits.	37
13	Protocol per la implementació de la classificació de vores.	37
14	Protocol per la implementació de la classificació d'imatges similars.	38
15	Sistema d'ajuda i suport a la presa de decisions.	39
16	Sistema analític per la explotació de dades.	40

Bibliografia

- [1] Bauer, K., Rock, K., Nazzal, M., Jones, O. & Qu, W. Pressure Ulcers in the United States' Inpatient Population From 2008 to 2012: Results of a Retrospective Nationwide Study. *Ostomy/wound management* **62**, 30–38 (2016).
- [2] Lazarus, G. *et al.* Chronic venous leg ulcer treatment: Future research needs. *Wound Repair and Regeneration* **22**, 34–42 (2014).
- [3] Coerper, S., Beckert, S., Küper, M. A., Jekov, M. & Königsrainer, A. Fifty percent area reduction after 4 weeks of treatment is a reliable indicator for healing-analysis of a single-center cohort of 704 diabetic patients. *Journal of Diabetes and its Complications* **23**, 49–53 (2009). URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2008.02.001>.
- [4] Gómez Hoyos, E. *et al.* Pie diabético. *Seminarios de la Fundacion Espanola de Reumatologia* **13**, 119–129 (2012).
- [5] Platsidaki, E., Kouris, A. & Christodoulou, C. Psychosocial Aspects in Patients With Chronic Leg Ulcers. *Wounds : a compendium of clinical research and practice* **29**, 306–310 (2017).
- [6] Nussbaum, S. R. *et al.* An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. *Value in Health* **21**, 27–32 (2018). URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.07.007>.
- [7] Torra-Bou, J. E. *et al.* Economic impact of pressure ulcers. An integrative review. *Gerokomos* **28**, 83–97 (2017).

- [8] Tchero, H. *et al.* Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. *Annales d'Endocrinologie* **79**, 67–74 (2018). URL <https://doi.org/10.1016/j.ando.2017.11.005><https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003426617309599>.
- [9] Duarte, A., Socorro, M., Martínez, C., Moreno, G. & Pérez, M. *Guía de actuación Pie diabético en Canarias* (-, 2017). URL <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/81a29c98-d053-11e7-836b-953b40afb30b/GuiaPieDiabetico.pdf>.
- [10] Alepuz Vidal, L., Benítez Martínez, J., Casaña Granell, J. & Clement Imberón, J. Guía de práctica clínica para el cuidado de personas con úlceras por presión o riesgo de padecerlas. Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana. - 1–271 (2012).
- [11] Silva González, S. *et al.* Guía de cuidados de enfermería en la prevención y tratamiento de las úlceras por presión. *Journal of Chemical Information and Modeling*. **38** (2013).
- [12] Abad García, R. *et al.* *Guía de actuación para la prevención y cuidados se las úlceras por presión* (gneaupp, 2017). URL https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publici/adjuntos/enfermeria/UPP_es.pdf.
- [13] DUE, M. M. P. S. B. E. A. A. G. M. P. A. A. G. *et al.* *Heridas crónicas: un abordaje integral* (Colegio Oficial de Enfermería de Huesca, 2012). URL <http://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/ffcd6ec4-ba0e-456d-a4e6-898519fedd06/50f12ede-2e63-4e64-bd95-1d7647378575/be9602f1-7fea-4e55-b03a-c12968195c1f/heridasronicas.pdf>.
- [14] Muñoz, A., Ballesteros, M. & Polimon, I. Manual De Protocolos. *Manual De Protocolos Y Procedimientos En El Cuidado De Las Heridas* 175 (2013). URL <https://elenfermerodelpendiente.files.wordpress.com/2015/02/manual-de-heridas-del-hospital-universitario-de-m-stoles.pdf>.

- [15] Cossío Gómez, F. *et al.* *Manual de Prevencioén y Cuidados Locales de Heridas Croénicas* (gneaupp, 2011). URL <https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/prevencion-de-cuidados-locales-y-heridas-cronicas.pdf>.
- [16] Galicia, X. d. *Manual de prevención e tratamento de úlceras por presión* (GNEAUPP, 2005).
- [17] Institut Català de la Salut (ICS). *Guia de pràctica clínica: Grup de Ferides Cròniques*. - (2018). URL http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/assistencia/gpc/gpc_ulceres_extremitats_inferiors.pdf.
- [18] National Pressure Ulcer Advisory Panel. *Guía de consulta rápida de UPP* (www.nzwcs.org.nz, 2014). URL www.nzwcs.org.nz.
- [19] Beeckman, D. *et al.* EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *Journal of Advanced Nursing* **60**, 682–691 (2007).
- [20] Marinello Roura J & Verdú Soriano J (Coord.). *C.O.N.U.E.I 2018 Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI) 2018* (Ergon, 2018). URL <https://www.aeev.net/guias/CONUEI2018AEEVH.pdf>.
- [21] Ibars-Moncasi P; San Sebastián-Domínguez J.A.; Soldevilla-Agreda, J. Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de Úlceras por Presión (CMBD-UPP). *Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 11. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en úlceras por Presión y Heridas Crónica*. (2012).
- [22] Correa, L., Moreno, M. & Jiménez, N. Manual de procedimientos de medidas de prevención de UPP. *Gneaupp* 1–14 (2009). URL <https://gneaupp.info/manual-de-procedimientos-de-prevencion-de-upp/>.
- [23] Hidalgo, P., Fernández, F., Agreda, J. & Cuervo, F. Valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión : uso clínico en España y metaanálisis de la efectividad de las escalas of scales effectiveness. *Gerokomos* **19**, 84–98 (2008).

- [24] Nather, A., Cao, S., Chen, J. L. W. & Low, A. Y. Prevention of diabetic foot complications. *Singapore medical journal* **59**, 291–294 (2018).
- [25] Lim, J. Z. M., Ng, N. S. L. & Thomas, C. Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of the Royal Society of Medicine* **110**, 104–109 (2017).
- [26] Armstrong, D. G. & Lavery, L. A. Diabetic foot ulcers: prevention, diagnosis and classification. *American family physician* **57**, 1325–1332 (1998).
- [27] Grennan, D. Diabetic Foot Ulcers. (2019).
- [28] Lucas, Y., Niri, R., Treuillet, S., Douzi, H. & Castaneda, B. *Wound Size Imaging: Ready for Smart Assessment and Monitoring* (Mary Ann Liebert Inc., 2021).
- [29] Gardner, S. E., Frantz, R. A., Bergquist, S. & Shin, C. D. A prospective study of the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH). *Journals of Gerontology - Series A Biological Sciences and Medical Sciences* **60**, 93–97 (2005).
- [30] Harris, C. *et al.* Bates-jensen wound assessment tool: Pictorial guide validation project. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing* **37**, 253–259 (2010).
- [31] Sanada, H. *et al.* Clinical wound assessment using DESIGN-R total score can predict pressure ulcer healing: Pooled analysis from two multicenter cohort studies (2011). URL <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1524-475X.2011.00719.x>.
- [32] Restrepo-Medrano, J. C. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida. *Universitat de Alacant* 1–252 (2010). URL https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/40_pdf.pdf.
- [33] Balears, S. s. S. d. l. I. Prevención y tratamiento de las úlceras por presión. *Conselleria de salut* (2018).

- [34] Coerper, S., Beckert, S., Küper, M. A., Jekov, M. & Königsrainer, A. Fifty percent area reduction after 4 weeks of treatment is a reliable indicator for healing-analysis of a single-center cohort of 704 diabetic patients. *Journal of Diabetes and its Complications* **23**, 49–53 (2009). URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2008.02.001>.
- [35] Espauella-Ferrer, M. *et al.* Assessment of frailty in elderly patients attending a multidisciplinary wound care centre: a cohort study. *BMC Geriatrics* **21**, 1–9 (2021). URL <https://doi.org/10.1186/s12877-021-02676-y>.
- [36] McCardle, J., Smith, M., Brewin, E. & Young, M. Visitrak: wound measurement as an aid to making treatment decisions. *Diabetic Foot Journal* **8**, 207 (2005). URL <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=2009096336&site=ehost-live>.
- [37] Gholami, P., Ahmadi-Pajouh, M. A., Abolftahi, N., Hamarneh, G. & Kayvanrad, M. Segmentation and Measurement of Chronic Wounds for Bioprinting. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* **22**, 1269–1277 (2018).
- [38] Kundin, J. I. A new way to size up a wound. *The American journal of nursing* **89**, 206–207 (1989).
- [39] Hasatsri, S. & Aramwit, P. Nontraditional Methods to Evaluate Wound Healing. *Dermatologic Surgery* **43**, 342–350 (2017).
- [40] Foltynski, P. *et al.* Wound area measurement with digital planimetry: Improved accuracy and precision with calibration based on 2 rulers. *PLoS ONE* **10**, 1–13 (2015).
- [41] Sprigle, S., Nemeth, M. & Gajjala, A. Iterative design and testing of a hand-held, non-contact wound measurement device. *Journal of Tissue Viability* **21**, 17–26 (2012). URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtv.2011.09.001>.
- [42] Wang, L., Pedersen, P. C., Agu, E., Strong, D. M. & Tulu, B. Area Determination of Diabetic Foot Ulcer Images Using a Cascaded Two-Stage SVM-Based

- Classification. *IEEE transactions on bio-medical engineering* **64**, 2098–2109 (2017).
- [43] Liu, C. *et al.* Wound area measurement with 3D transformation and smartphone images. *BMC Bioinformatics* **20**, 1–21 (2019).
- [44] Jun, D. *et al.* Efficacy of the Mobile Three-Dimensional Wound Measurement System in Pressure Ulcer Assessment. *Journal of Wound Management and Research* **15**, 78–84 (2019).
- [45] Albouy, B. Relevé Volumétrique par Stéréovision à partir de Deux Vues non Calibrées Application au Suivi Thérapeutique d' Escarres. *Thèse, Univ. Orléans* (2006).
- [46] Wannous, H. *CLASSIFICATION MULTI VUES DE RÉGIONS*. Ph.D. thesis, Université d'Orléans (2009).
- [47] Zahia, S., Sierra-Sosa, D., Garcia-Zapirain, B. & Elmaghraby, A. Tissue classification and segmentation of pressure injuries using convolutional neural networks. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* **159**, 51–58 (2018).
- [48] Wiegand, C., Hipler, U.-C., Elsner, P. & Tittelbach, J. Clinical efficacy of dressings for treatment of heavily exuding chronic wounds. *Chronic Wound Care Management and Research* 101 (2015).
- [49] Institut Català de la Salut (ICS). Guia de pràctica clínica: Grup de Ferides Cròniques. - (2018). URL http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/assistencia/gpc/gpc_ulceres_extremitats_inferiors.pdf.
- [50] Ravi, D. *et al.* Deep learning for health informatics. *IEEE journal of biomedical and health informatics* **21**, 4–21 (2016).
- [51] Schmidhuber, J. Deep learning in neural networks: An overview. *Neural Networks* **61**, 85–117 (2015). URL <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S08933608014002135>.

- [52] Kulkarni, S., Seneviratne, N., Baig, M. S. & Khan, A. H. A. Artificial intelligence in medicine: where are we now? *Academic radiology* **27**, 62–70 (2020).
- [53] Krenker, A., Bešter, J. & Kos, A. Introduction to the artificial neural networks. *Artificial Neural Networks: Methodological Advances and Biomedical Applications. InTech* 1–18 (2011).
- [54] Han, S.-H., Kim, K. W., Kim, S. & Youn, Y. C. Artificial neural network: understanding the basic concepts without mathematics. *Dementia and Neurocognitive Disorders* **17**, 83–89 (2018).
- [55] Hecht-Nielsen, R. Theory of the backpropagation neural network. In *Neural networks for perception*, 65–93 (Elsevier, 1992).
- [56] Mamoshina, P., Vieira, A., Putin, E. & Zhavoronkov, A. Applications of deep learning in biomedicine. *Molecular pharmaceuticals* **13**, 1445–1454 (2016).
- [57] Hosny, A., Parmar, C., Quackenbush, J., Schwartz, L. H. & Aerts, H. J. W. L. Artificial intelligence in radiology. *Nature Reviews Cancer* **18**, 500–510 (2018).
- [58] Chauhan, V. K., Dahiya, K. & Sharma, A. Problem formulations and solvers in linear SVM: a review. *Artificial Intelligence Review* **52**, 803–855 (2019).
- [59] Sasubilli, S. M., Kumar, A. & Dutt, V. Machine Learning Implementation on Medical Domain to Identify Disease Insights using TMS. *Proceedings of the 2020 International Conference on Advances in Computing and Communication Engineering, ICACCE 2020* 20–23 (2020).
- [60] Krendzelak, M. Machine learning and its applications in e-learning systems. *ICETA 2014 - 12th IEEE International Conference on Emerging eLearning Technologies and Applications, Proceedings* 267–269 (2015).
- [61] August, E., Sabani, B. & Memeti, N. Using colour images for online yeast growth estimation. *Sensors (Switzerland)* **19** (2019).

- [62] Vogel, S. *et al.* Evaluation of a Clinical Decision Support System in the Domain of Chronic Wound Management. *Studies in health technology and informatics* **281**, 535–539 (2021).
- [63] Liyanage, H. *et al.* Artificial Intelligence in Primary Health Care: Perceptions, Issues, and Challenges. *Yearbook of medical informatics* **28**, 41–46 (2019).
- [64] Turcian, D. & Stoicu-Tivadar, V. Artificial Intelligence in Primary Care: An Overview. *Studies in health technology and informatics* **289**, 208–211 (2022).
- [65] Cronin, P. *et al.* How to Perform a Systematic Review and Meta-analysis of Diagnostic Imaging Studies. *Academic radiology* **25**, 573–593 (2018).
- [66] Gupta, S. *et al.* Systematic Review of the Literature: Best Practices. *Academic radiology* **25**, 1481–1490 (2018).
- [67] Linares-Espinós, E. *et al.* Methodology of a systematic review. *Actas urológicas españolas* **42**, 499–506 (2018).
- [68] da Costa Santos, C. M., de Mattos Pimenta, C. A. & Nobre, M. R. C. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Revista latino-americana de enfermagem* **15**, 508–511 (2007).
- [69] Cañón, M. & Buitrago-Gómez, Q. The Research Question in Clinical Practice: A Guideline for Its Formulation. *Revista Colombiana de psiquiatria (English ed.)* **47**, 193–200 (2018).
- [70] Collins, K. A., Brannan, G. D. & Dogbey, G. Y. Research dissemination: guiding the novice researcher on the publication path. *The Journal of the American Osteopathic Association* **115**, 324–330 (2015).
- [71] Patel, D. I. Nursing Research, CER, PICO and PCORI. *Journal of community & public health nursing* **4** (2018).
- [72] Chen, L. *et al.* Telemedicine in Chronic Wound Management: Systematic Review And Meta-Analysis. *JMIR mHealth and uHealth* **8**, e15574–

- e15574 (2020). URL <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32584259https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7381084/>.
- [73] Jeffcoate, W. J., Musgrove, A. J. & Lincoln, N. B. Using image J to document healing in ulcers of the foot in diabetes. *International wound journal* **14**, 1137–1139 (2017).
- [74] Rajbhandari, S. M. *et al.* Digital imaging: an accurate and easy method of measuring foot ulcers. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* **16**, 339–342 (1999).
- [75] Jasaitiene, D. *et al.* Principles of high-frequency ultrasonography for investigation of skin pathology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV* **25**, 375–382 (2011).
- [76] Langemo, D., Spahn, J., Spahn, T. & Pinnamaneni, V. C. Comparison of standardized clinical evaluation of wounds using ruler length by width and Scout length by width measure and Scout perimeter trace. *Advances in skin & wound care* **28**, 116–121 (2015).
- [77] Sheehan, P., Jones, P., Caselli, A., Giurini, J. M. & Veves, A. Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. *Diabetes care* **26**, 1879–1882 (2003).
- [78] Chan, K. S. & Zary, N. Applications and Challenges of Implementing Artificial Intelligence in Medical Education: Integrative Review. *JMIR medical education* **5**, e13930 (2019).
- [79] Rogers, L. C., Bevilacqua, N. J., Armstrong, D. G. & Andros, G. Digital planimetry results in more accurate wound measurements: a comparison to standard ruler measurements. *Journal of diabetes science and technology* **4**, 799–802 (2010).
- [80] Yap, M. H. *et al.* A New Mobile Application for Standardizing Diabetic Foot Images. *Journal of diabetes science and technology* **12**, 169–173 (2018).

- [81] van Netten, J. J., Clark, D., Lazzarini, P. A., Janda, M. & Reed, L. F. The validity and reliability of remote diabetic foot ulcer assessment using mobile phone images. *Scientific reports* **7**, 9480 (2017).
- [82] Raizman, R. *et al.* Use of a bacterial fluorescence imaging device: wound measurement, bacterial detection and targeted debridement. *Journal of wound care* **28**, 824–834 (2019).
- [83] Bowling, F. L. *et al.* Remote assessment of diabetic foot ulcers using a novel wound imaging system. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* **19**, 25–30 (2011).
- [84] Papazoglou, E. S., Neidrauer, M., Zubkov, L., Weingarten, M. S. & Pourrezaei, K. Noninvasive assessment of diabetic foot ulcers with diffuse photon density wave methodology: pilot human study. *Journal of biomedical optics* **14**, 64032 (2009).
- [85] Ohura, N. *et al.* Convolutional neural networks for wound detection: the role of artificial intelligence in wound care. *Journal of wound care* **28**, S13–S24 (2019).
- [86] Wang, L., Pedersen, P. C., Agu, E., Strong, D. & Tulu, B. Boundary determination of foot ulcer images by applying the associative hierarchical random field framework. *Journal of medical imaging (Bellingham, Wash.)* **6**, 24002 (2019).
- [87] Au, Y., Beland, B., Anderson, J. A. E., Sasseville, D. & Wang, S. C. Time-Saving Comparison of Wound Measurement Between the Ruler Method and the Swift Skin and Wound App. *Journal of cutaneous medicine and surgery* **23**, 226–228 (2019).
- [88] Wannous, H. *CLASSIFICATION MULTI VUES DE RÉGIONS*. Ph.D. thesis, Université d'Orléans (2009).
- [89] Commission, E. & Health, D. G. *MEDICAL DEVICES: Guidance document- Classification of medical devices*. European Commission DG Health and Consu-

- mer Directorate B, Unit B2 ‘Cosmetics and medical devices’. *EU Commission 2.4/1 Rev.*, 51 (2010).
- [90] Commission, E. MEDDEV. 2.7.1 Rev.4: Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. *MEDDEV. 2.7.1 Rev.4* 1–9 (2009).
- [91] Scholl, I., LaRussa, A., Hahlweg, P., Kobrin, S. & Elwyn, G. Organizational- and system-level characteristics that influence implementation of shared decision-making and strategies to address them - a scoping review. *Implementation science : IS* **13**, 40 (2018).
- [92] Noorbakhsh-Sabet, N., Zand, R., Zhang, Y. & Abedi, V. Artificial Intelligence Transforms the Future of Health Care. *The American journal of medicine* **132**, 795–801 (2019).
- [93] Friman, A., Klang, B. & Ebbeskog, B. Wound care by district nurses at primary healthcare centres: a challenging task without authority or resources. *Scandinavian journal of caring sciences* **25**, 426–434 (2011).
- [94] Murphy, F. Assessment and management of patients with surgical cavity wounds. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)* **20**, 57–8 (2006).
- [95] Zhou, L., Bao, J., Setiawan, I. M. A., Saptono, A. & Parmanto, B. The mhealth app usability questionnaire (MAUQ): Development and validation study. *JMIR mHealth and uHealth* **7**, 1–15 (2019).
- [96] Zhang, J. *et al.* Wound Image Quality From a Mobile Health Tool for Home-Based Chronic Wound Management With Real-Time Quality Feedback: Randomized Feasibility Study. *JMIR mHealth and uHealth* **9**, e26149 (2021).
- [97] Howell, R. S. *et al.* Development of a Method for Clinical Evaluation of Artificial Intelligence-Based Digital Wound Assessment Tools. *JAMA Network Open* **4**, 1–12 (2021).

Annexes

Escala Resvech

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO N° 11



CMBD:UPP

Conjunto Mínimo Básico de Datos en Registros de Úlceras por Presión

3

Anexo 1: Escala RESVECH 2.0

Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
1. Dimensión de la lesión					5. Exudado				
0. Superficie = 0 cm ²					3. Seco				
1. Superficie < 4 cm ²					0. Húmedo				
2. Superficie = 4 ≤ 16cm ²					1. Mojado				
3. Superficie = 16 ≤ 36cm ²					2. Saturado				
4. Superficie = 36 ≤ 64cm ²					3. Con fuga de exudado				
5. Superficie = 64 ≤ 100cm ²					6. Infección/inflamación (signos-Biofilm)				
6. Superficie ≥100 cm ²					6.1. Dolor que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
2. Profundidad / Tejidos afectados					6.2. Eritema en la perilesión (Sí = 1, No = 0)				
0. Piel intacta cicatrizada					6.3. Edema en la perilesión (Sí = 1, No = 0)				
1. Afectación de la dermis-epidermis					6.4. Aumento de la temperatura (Sí = 1, No = 0)				
2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)					6.5. Exudado que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
3. Afectación del músculo					6.6. Exudado purulento (Sí = 1, No = 0)				
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad (Sí = 1, No = 0)				
3. Bordes					6.8. Herida estancada, que no progresa (Sí = 1, No = 0)				
0. No distinguibles (no hay bordes de herida)					6.9. Tejido compatible con Biofilm (Sí = 1, No = 0)				
1. Difusos					6.10. Olor (Sí = 1, No = 0)				
2. Delimitados					6.11. Hipergranulación (Sí = 1, No = 0)				
3. Dañados					6.12. Aumento del tamaño de la herida (Sí = 1, No = 0)				
4. Engrosados ("envejecidos", "evértidos")					6.13. Lesiones satélite (Sí = 1, No = 0)				
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida					6.14. Palidez del tejido (Sí = 1, No = 0)				
4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)					PUNTUACIÓN TOTAL DE CADA SUB-ÍTEM				
3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho					PUNTUACIÓN TOTAL (máx. = 35, mín. = 0)				
2. Tejido de granulación									
1. Tejido epitelial									
0. Cerrada/cicatrización									

Anexo 2: documento técnico GNEAUPP n° 13. SEMP.

Clasificación según tipo de dispositivo, modo de actuación, sistema de ventilación y manejo térmico, integración cama/silla, sistemas especiales.

CLASIFICACIÓN DE LAS SEMP	
I. Tipo de dispositivo	A. Colchoneta
	B. Sobrecolchón
	C. Colchón de reemplazo
	D. Cojín
	E. Camas especiales
II. Modo de actuación o funcionamiento	A. Estáticas
	1. Aire (alveolos-burbujas o celda-tubo)
	2. Espumas de alta densidad
	3. Espumas viscoelásticas
	4. Fibras siliconizadas
	5. Otras (agua, silicona, gel...)
	B. Dinámicas
	1. Alternante
	2. Baja presión continua
	3. Terapia combinada
C. Fluidificadas	
D. Rotatorias	
III. Sistema de ventilación y manejo térmico	A. Sin ventilación
	B. Con ventilación por flujo de aire (<i>low air loss</i>)
	C. Con manejo térmico
	D. Sin manejo térmico
IV. Integración cama/silla	A. Sistema uso simultáneo
	B. Sistema uso específico
V. Sistemas especiales	A. Neonatos y pediátricos
	B. Quirófanos
	C. Camillas
	D. Lesiones medulares
	E. Grandes quemados, pacientes bariátricos,...



Sol·licitud al comitè d'ètica d'investigació clínica

SOL·LICITUD COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ
CLÍNICA

IMPACTE I MILLORA EN EL SEGUIMENT I AVALUACIÓ
DE FERIDES UTILITZANT INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL

DAVID REIFS JIMÉNEZ
david.reifs@uvic.cat
Vic, 8 de Maig de 2019

Índex

ESTAT DE L'ART.....	3
OBJECTIUS.....	4
PROTOCOL DE L'ESTUDI	5
CONSENTIMENT INFORMAT.....	8
FONT DE FINANÇAMENT.....	9

ESTAT DE L'ART

Més de 13M de persones d'arreu del món pateixen els efectes de les ferides cròniques cada any. El cost global d'aquests tractaments ronda els 15B\$. Les projeccions demogràfiques actuals indiquen de manera clara i evident l'increment de l'esperança de vida, i com a conseqüència l'augment de la població, així com l'augment de malalties cròniques o malalties amb llarg procés de curació.

És el cas de les ferides cròniques, ja siguin provocades per malalties cardiovasculars, diabetis, etc.

La pràctica clínica en la cura d'aquest tipus de ferides obliga a una periodicitat de cura en funció de la gravetat de la ferida, establint una freqüència de dues cures en funció de les característiques de la ferida (diàries, setmanals, bisetmanals). Aquest procés de cura es realitza de forma general en centres d'atenció primària o en el mateix domicili del pacient. En molts casos el professional no disposa de tots els elements necessaris per fer una recollida objectiva i ràpida de la informació, ja que l'esforç es centra en la cura i tractament de la ferida, i la recollida de dades passa a ser una tasca secundària.

OBJECTIUS

El principal objectiu del projecte és la validació de nous sistemes de mesura que ajudin al professional sanitari en el procés d'avaluació de ferides. Un sistema que permeti mitjançant una fotografia presa per un dispositiu mòbil determinar els indicadors més rellevants d'aquesta avaluació.

Basant-nos en escales de valoració estàndards (Design-R, Push, Resvech2.0) es prenen com a referència els següents indicadors: Dimensió, afectació profunditat, estat de les bores i anàlisi de teixit.

La validació del sistema es basarà en l'avaluació dels següents punts, utilitzant la comparativa amb els mètodes tradicionals:

Contorn: Mitjançant tècniques de visió per ordinador i tractament d'imatges, es determinarà de forma semiautomàtica el contorn de la ferida.

Dimensió: Fent ús del contorn i d'un marcador de referència es determinarà tant el perímetre com l'àrea de la ferida.

Afectació profunditat: Tenint en compte les diferents característiques, tant de color, morfologia i textura, s'avaluarà el grau de profunditat que presenta la ferida.

Estat de les bores: Es determinarà el grau d'afectació en les bores de la ferida, distingint si les bores són delimitades o no, envellides o maserades.

Anàlisi de teixit: Mitjançant tècniques d'Intel·ligència Artificial, s'avaluarà la quantitat en percentatge dels diferents tipus de teixit que es poden trobar en una ferida, distingint principalment l'esfacel, el granulats i el necròtic.

PROTOCOL DE L'ESTUDI

L'estudi es realitzarà a l'Hospital de la Santa Creu de Vic dins d'un marc de col·laboració amb l'empresa Seidor SA i la Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya.

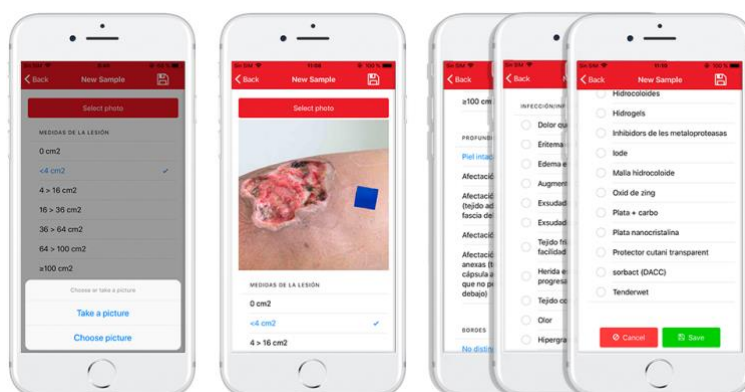
La recollida de dades es durà a terme per via del personal sanitari, dins de la seva pràctica clínica d'atenció i cures, amb la utilització d'una aplicació instal·lada en les tauletes de l'hospital.

Aquest procediment no modificarà l'actual pràctica clínica de curació de ferides. El professional fotografiarà la ferida amb el marcador de referència i omplirà les dades de valoració de forma manual i no invasiva.

Les dades recollides seran degudament anonimitzades, i en l'aplicatiu de recollida de dades no es podrà introduir cap dada que comprometi la identitat i la privacitat del pacient.

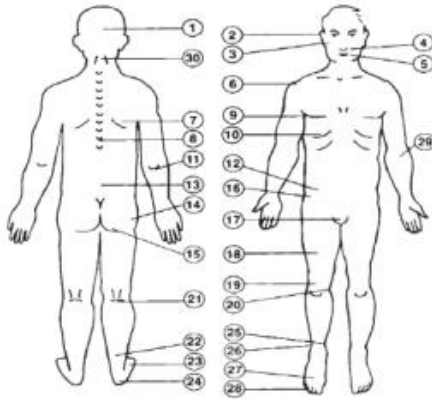
Amb la utilització de la tauleta, es recolliran les següents dades:

- Identificador de l'estudi
- Fotografia o fotografies de la ferida amb el marcador de referència.
- Valoració en base a l'escala de forma manual, segons el criteri del professional i amb la utilització de sistemes de mesurament actuals:
 - Edat del pacient / Sexe
 - Patologies o pluripatologies
 - Dimensió
 - Afectació i profunditat
 - Tipus de vores
 - Tipus de teixit
 - Signes d'infecció
 - Tractament



Il·lustració 1: Exemple de recollida de dades amb l'aplicació

Localització de la ferida:



Formulari de dades:

Ítem	Mida 0 Data:	Mida 1 Data:	Mida 2 Data:	Mida 3 Data:	Mida 4 Data:
1. Mides de la lesió:					
0. Superfície = 0 cm ²					
1. Superfície < 4 cm ²					
2. Superfície = 4 - < 16 cm ²					
3. Superfície = 16 - < 36 cm ²					
4. Superfície = 36 - < 64 cm ²					
5. Superfície = 64 - < 100 cm ²					
6. Superfície ≥ 100 cm ²					
2. Profunditat/teixits afectats:					
0. Pell intacta cicatritzada					
1. Afectació de la dermis-epidermis					
2. Afectació del teixit subcutani (teixit adipós sense arribar a la fàscia del múscul)					
3. Afectació del múscul					
4. Afectació d'os o teixits annexos (tendons, lligaments, càpsula articular o escara negra que no permet veure els teixits per sota)					
3. Vores:					
0. No distingibles (no hi ha vores de la ferida)					
1. Difusos					
2. Delimitats					
3. Danyats					
4. Engrossits ("envellits", "invertits")					
4. Tipus de teixit del llit de la ferida					
4. Necròtic (escara negra seca o humida)					
3. Teixit necròtic o esfàcels en el llit de la ferida					
2. Teixit de granulació					
1. Teixit epitelial					
0. Tancada/cicatrització					
5. Exsudat					
3. Sec					
0. Humit					
1. Mullat					
2. Saturat					
3. Amb fuga de l'exsudat					
6. Infecció/inflamació (signes-biofilm)					
6.1. Dolor que va en augment: sí = 1; no = 0					
6.2. Eritema a la perilesió: sí = 1; no = 0					
6.3. Edema a la perilesió: sí = 1; no = 0					
6.4. Augment de la temperatura: sí = 1; no = 0					
6.5. Exsudat que va en augment: sí = 1; no = 0					
6.6. Exsudat purulent: sí = 1; no = 0					
6.7. Teixit friable o que sagna amb facilitat: sí = 1; no = 0					
6.8. Ferida estancada, que no progressa: sí = 1; no = 0					
6.9. Teixit compatible amb biofilm: sí = 1; no = 0					
6.10. Olor: sí = 1; no = 0					
6.11. Hipergranulació: sí = 1; no = 0					
6.12. Augment de la mida de la ferida: sí = 1; no = 0					
6.13. Lesions satèl·lit: sí = 1; no = 0					
6.14. Pal·lidesa del teixit: sí = 1; no = 0					
PUNTUACIÓ TOTAL (màx. = 35, mín. = 0)					

L'objectiu del projecte és analitzar aquestes dades de forma massiva, tant des del punt de vista de múltiples tipologies de ferides com evolutives per part d'un sol individu.

Tenint en compte diferents mètodes estadístics es preveuen un número mínim de mostres de 550 mostres per la validació i obtenir una concordança com a significativa (Study size) i unes 2200 per l'entrenament dels algoritmes.

Les dades s'analitzaran amb els diferents algoritmes que es volen validar i se'n farà una comparació amb els sistemes tradicionals. Un dels sistemes a comparar serà amb Visitrak, sistema basat en la planimetria manual i càlcul digital.

CONSENTIMENT INFORMAT

Tenint en compte que el procediment que es planteja no modificarà la pràctica clínica del professional ni afectarà un canvi en el procés de cura pel pacient, i donat que l'Hospital de la Santa Creu de Vic ja informa i signa un consentiment informat on s'especifica la utilització de les dades, de manera anònima, per motius d'investigació es proposa no incorporar un consentiment informat extra per la recollida de dades.

En el cas que fos necessari i el comitè així ho dictaminés es proposa un format com el següent:

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: IMPACTE I MILLORA EN EL SEGUIMENT DE LA CURACIÓ DE FERIDES UTILITZANT INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL

Jo, _____

He llegit el full d'informació al participant i/o participant que se m'ha lliurat.

He pogut fer les preguntes sobre l'estudi.

He rebut prou informació sobre l'estudi.

He parlat amb l'investigador principal o ajudants de l'estudi.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

1. Quan ho desitgi,
2. Sense donar explicacions, i
3. Sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica que rebi.

De conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la normativa nacional d'aplicació, declaro haver estat informat dels meus drets, de la finalitat de recollida de les meves dades i dels destinataris de la informació.

Presto lliurement la meva conformitat per participar en aquest estudi.

Nom i cognoms del pacient i/o participant i firma

Data

FONT DE FINANÇAMENT

El projecte està emmarcat en el programa de Doctorats Industrials de la Generalitat de Catalunya i es desenvolupa en l'empresa SEIDOR SA (que aporta els recursos tècnics i de programació) i la Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya.

Acceptació Comitè d'ètica



Informe del CEIC d'aprovació de l'estudi

Dr. Eduardo Kanterewicz, President del Comitè Ètic d' Investigació Clínica de la Fundació d'Osona per a la Recerca i l'Educació Sanitàries (FORES)

Faig constar

Que d'acord amb els antecedents documentals que existeixen en els arxius del CEIC,

DAVID REIFS JIMÉNEZ

consta en qualitat d'investigador/a principal del projecte:

Impacte i millora en el seguiment i avaluació de ferides utilitzant intel·ligència artificial

Codi CEIC 2019093

Codi Propi PR224

Va ser aprovat per aquest CEIC el 28/05/2019

Promotor **Universitat de Vic**

Eduardo Kanterewicz

FORES
COMITÈ ÈTICA
D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA
C. Francesc Pla «El Vigatà», 1
08500 VIC

Vic ,17 de juny de 2019



Consentiment informat



Full d'informació i consentiment per la utilització del seu cas

Sr./aamb DNI
i història clínica núm.
major d'edat i en qualitat de pacient:

DECLARO que dono el meu consentiment perquè tot el material de la història clínica, imatges i qualsevol altre tipus d'informació sobre la meva persona, sigui publicat a una revista científica o congrés que els autors considerin pertinents amb finalitat científica i docent.

Comprenc que no es publicarà el meu nom o el nom del meu familiar i que s'intentarà en tot el possible mantenir l'anonimat de la identitat al text i a les imatges.

A través d'aquest mitjà manifesto a la persona o institució corresponent que he entès i aprovat allò esmentat amb anterioritat.

Signatura del pacient o representant Signatura de l' infermera responsable

Sr./a Sr./a

Vic a de 20.....

Estada internacional

Project description for research stays abroad

Coordination and Support Activity – Researcher Mobility

Project number/Title of main project

Framework for Chronic Wound Management with Artificial Intelligent.

Host institution

Wecare Saúde

Activities

Telemedicine app implementation (clinicgram)

Implementation review

Features review

Marker validation

Measurement validation

Paper review and revision

Added value for the project

Review and result validation insitu, with a local healthcare institution.

Duration of stay

18/7 to 2/08

David Reifs



Universitat de Vic

João Castro



Director de Enfermagem
WeCare Saúde

Mutivaze, Lda

Rua Corregedor Gaspar Cardoso, 480
4490-492 Póvoa de Varzim
NIPC 506 006 481

