

# SISTEMA DE APOYO A LA GESTION DE PACIENTES CON DIABETES

A. Martinez Millana, C.A. Marín Tobón, M.T. Meneu Barreira, V. Traver Salcedo

Instituto de Aplicaciones de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones Avanzadas – Grupo de las Tecnologías para la Salud y el Bienestar [ITACA-TSB], Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, España

{anmarmil; cemato; tmeneu; vtraver}@itaca.upv.es

## Resumen

*En este artículo se presenta el diseño y la implementación de un sistema de seguimiento continuo para personas con diabetes. El objetivo es obtener un informe completo que aúne parámetros fisiológicos, tomas de medicación y factores psicológicos con el fin de optimizar el tratamiento que el profesional médico recomienda al paciente. Para ello se propone una novedosa plataforma de sensores que implementa el DIM del estándar X73, proporcionando un perfil metabólico multi-paramétrico a la vez que integra herramientas que recogen los eventos de la vida cotidiana del paciente. A través el dispositivo móvil, el profesional médico y el paciente pueden monitorizar la evolución del tratamiento. El sistema está en fase de desarrollo y refinamiento en base a pruebas piloto. Cuanta más información disponga el facultativo, mas personalizadas serán las pautas sugeridas.*

## 1. Introducción

El desarrollo de las micro y nano-tecnologías de computación portátil y sensores biomédicos ha abierto la posibilidad de realizar el seguimiento remoto de forma exhaustiva de enfermedades de gran complejidad, como es el caso de la diabetes mellitus. Ya han sido propuestos y probados varios sistemas de tele-monitorización para pacientes diabéticos [1][2], mostrando un descenso en los valores medios de glucemia.

Para el seguimiento y gestión de la diabetes mellitus se propone una plataforma de tele-salud, utilizando sensores médicos de uso comercial existentes en el mercado actual, y dispositivos de comunicaciones con los que el paciente está familiarizado (PDA, ordenador portátil...).

La diabetes mellitus se define como un conjunto de síndromes que tienen la hiperglucemia como factor común, causada por la ausencia o disfunción de la acción de la insulina. Se trata de una enfermedad crónica que actualmente no tiene curación [3].

La hormona insulina actúa como catalizador de moléculas energéticas para que las células puedan consumirlas. Sin ella, no se completa el ciclo energético y se acumulan excedentes de estas moléculas (glucosa) en la sangre.

Las consecuencias a largo plazo que desencadenan los altos índices de glucosa en sangre (glucemia) son muy perjudiciales para la salud. Pero un control riguroso sobre las medidas de glucemia puede evitar estas complicaciones y proporcionar al paciente diabético un estilo de vida similar al de una persona sana [4].

Informes de la OMS (Organización Mundial de la Salud) revelan el alarmante crecimiento en el número de afectados por este desorden metabólico. Se calcula que en 1985 había alrededor de 30 millones de personas con algún tipo de diabetes. En 2000, esta cifra aumentó hasta los 171 millones de afectados, y se prevé que en 2030 se llegará a los 366 millones, dando carácter de epidemia a esta enfermedad [5].

Algunos autores han estimado que el coste directo que ocasiona la diabetes mellitus en España oscila entre los 2.400 y los 2.675 millones de euros por año, siendo las partidas de mayor peso los gastos hospitalarios y el coste de otros fármacos distintos de la insulina. Asimismo, se pone de manifiesto la importancia del coste de la prevención y el tratamiento de las complicaciones asociadas a la diabetes [6].

La novedad de este sistema reside en que proporciona un perfil metabólico que integra información que otros sistemas no proporcionan, como por ejemplo, la presión arterial, el nivel y duración de la actividad física realizada, peso, altura y energía consumida obteniendo las medidas directamente de los sensores además de los valores de glucosa, bolos de insulina e información del estilo de vida del paciente.

## 2. Material y método

Se propone el uso de un dispositivo móvil como plataforma de monitorización continua y multi-paramétrica del metabolismo del paciente, con el fin de mejorar la calidad de vida del usuario, ya sea diabético o en riesgo de serlo. El sistema se valdrá de las tecnologías más avanzadas para proveer un sistema de información al paciente novedoso, estandarizado y abierto, que implementa un modelo no validado aun comercialmente, que tiene el fin de gestionar la enfermedad a través de este dispositivo. Así mismo, en el dispositivo móvil coexistirán herramientas de comunicación con el personal médico y aplicaciones que mostrarán datos históricos del perfil metabólico del paciente.

Se tiene el objetivo de monitorizar parámetros básicos como la glucosa en sangre, la duración y el nivel de la actividad física, el peso y la presión arterial, así como la cantidad de insulina suministrada, ingestas de hidratos de carbono y eventos especiales en la vida del paciente que puedan tener repercusión en su salud.

La metodología que se ha aplicado está basada en el diseño orientado a objetivos [7], en cuyo proceso se pueden distinguir cinco fases que a continuación describimos.

1. Fase de búsqueda

Al inicio de esta fase se han llevado a cabo distintas entrevistas con los actores involucrados en el sistema: profesionales médicos especialistas en endocrinología y personas diabéticas.

También se ha realizado la búsqueda de los sensores que pudieran proporcionar los datos necesarios para elaborar el perfil metabólico del paciente. Toda la información ha sido extraída de los portales web de los fabricantes. Los requisitos básicos que el sensor debe incluir para ser implementado en el proyecto son los siguientes:

- Cumplimiento de normatividad/estándares o directivas de la Unión Europea [8].
- API (Application Programm Interface) / SDK (Software Development Kit)/ Controles
- Ser intuitivo y de fácil manejo.
- Tener disponible la transmisión de los datos

No todas las empresas fabricantes de sensores accedieron a proporcionar las API y protocolos de comunicaciones, por lo que para acceder a los datos del sensor es necesario utilizar el driver del fabricante. Este hecho ha condicionado la forma de conexión entre sensores y dispositivo móvil del paciente, ya que se hace imprescindible el acceso a un ordenador con conexión a internet. Además, se ha podido constatar que la implantación del estándar 11073 no se ha generalizado en los sensores comerciales, por lo que se aplaza la implementación de la capa de comunicaciones de este estándar hasta que los fabricantes estandaricen sus dispositivos.

Respecto al dispositivo móvil, inicialmente se buscó que soportara la conexión directa de los sensores a través de una interfaz Bluetooth o USB-Host. Sin embargo, durante las pruebas se pudo determinar que para hacer posible esta comunicación se requería un dispositivo móvil con interfaz USB-HOST OTG (On The Go) y actualmente, estos dispositivos son muy caros. Este hecho, ligado a la necesidad de contar con un ordenador para descargar los datos de los sensores, nos ha llevado a renunciar, de momento, a la conexión directa de los sensores al dispositivo móvil y adoptar la arquitectura propuesta en líneas posteriores.

2. Fase de modelado

El perfil del paciente diabético que se tomó como referencia es el de una persona consciente de su enfermedad y quiere mejorar de forma proactiva su tratamiento. La elección de llevar a cabo la monitorización de los parámetros metabólicos, así como

la de remitir los datos a los profesionales médicos, será siempre subjetiva.

3. Fase de requisitos

Debido a las limitaciones señaladas en la fase de búsqueda de los sensores y dispositivo móvil, se ha añadido otro elemento al sistema: un PC/UMPC (Ultra Mobile PC) que contiene una aplicación capaz de obtener las medidas de los sensores y transferirlas al dispositivo móvil del paciente.

El dispositivo móvil persiste en el sistema porque es el medio más sencillo a través del cual el usuario puede introducir notificaciones relacionadas a la toma de insulina e ingesta de alimentos, así como eventos de su vida cotidiana relacionados con la diabetes. El sistema final se presenta en la Figura número 1.

4. Fase de desarrollo

Tanto para la herramienta residente en el dispositivo móvil [versión Compact] como para la que trabajará sobre el PC/UMPC, se ha optado por la plataforma de programación Visual Estudio 2005 con el Framework 2.0 y lenguaje C-Sharp, ya que se necesita soporte para servicios web, programas independientes (drivers para sensores) y acceso fácil a recursos del Sistema Operativo Windows. Se ha elegido el motor SQLServer 2008 y la versión CE 3.5 como soporte para base de datos.



Figura 1

Con el fin de dotarle un carácter más atractivo e intuitivo a las aplicaciones y lograr que el paciente lo considere más sencillo de utilizar, se ha utilizado Windows Presentation Foundation para implementar los interfaces gráficos.

5. Prueba piloto

Se han realizado pruebas piloto durante dos semanas con una primera paciente, validando el funcionamiento del sistema y la integración del sensor continuo de glucosa y el podómetro. Concluida esta prueba funcional, se ha

procedido al refinamiento de la aplicación con el fin de extender las pruebas piloto a un mayor número de pacientes con distintos perfiles.

### 3. Especificaciones Técnicas

Con el fin de proporcionar una herramienta abierta a futuras ampliaciones en la gama de sensores, se ha hecho uso del estándar para las comunicaciones entre dispositivos médicos ISO/IEEE 11073[9]. Las distintas formas de acceso a datos se han clasificado en tres escenarios:

*Escenario 1: Acceso al sensor vía USB-HID* [10].

Un módulo software implementa el protocolo de comunicaciones del sensor y descarga el bloque de medidas utilizando la conexión USB entre el dispositivo y el PC/UMPC. Los sensores que disponen conexión USB se comportan como Dispositivos de Interfaz Humana (HID) genéricos, un grupo de la familia USB.

*Escenario 2: Acceso al sensor vía VMD* [11].

Cubre los casos en los que no se dispone del API para el acceso a datos. En estos casos, a través de la aplicación propietaria (el driver que acompaña el sensor), se exportan los datos de las medidas en un fichero CSV (Comma Separated Value). La tarea de la API es acceder a este fichero y seleccionar aquellas medidas que se exportaran a la base de datos local. Se conocen como Dispositivos Médicos Virtuales (VMD) porque el acceso a los datos no se realiza directamente sobre el dispositivo, sino sobre un fichero volcado desde estos.

*Escenario 3: Acceso al sensor vía Bluetooth.*

Es el escenario deseado, el objetivo del proyecto pese a que hasta la fecha, los fabricantes no han integrado esta tecnología con sus sensores. En este caso, una aplicación software se conecta a través de los recursos Bluetooth al sensor y ejecuta la petición de datos, almacenando la información en la base de datos local.

Conseguir la liberación del protocolo propietario y de las especificaciones de comunicaciones de los sensores ha constituido una tarea muy complicada y se espera que Continúa, alianza de compañías desarrolladoras de dispositivos médicos [12], facilite la inter-operatividad semántica gracias a sus recomendaciones y el apoyo al IEEE11073.

Sensor	Escenario
Medtronic Guardian CGMS- monitor continuo de glucosa	2
Bayer Contour-Link Glucometer	2
SenseWear ArmBand - medidor de actividad física	2
OMRON HJ-720IT Pedometer	1
OMRON MT-10T Blood pressure	1
AANDD Weight Scale	3

Tabla 1. Sensores del sistema

Nuestro objetivo principal, a la espera de la generalización de esta norma, es seguir la estructura del modelo DIM “Domain Information Model” que emplea el IEEE11073 y que permita acceso al conjunto características de los sensores. El documento que regula y genera las directrices de esta parte se encuentra en estado de desarrollo, por lo que a efectos de cumplimiento y uso del DIM se ha utilizado como herramienta el ICSGenerator desarrollado por el National Institute of Standards and Technology “NIST” [13].

La figura 2 muestra el esquema del sistema completo. En el PC/UMPC coexisten dos bases de datos, una donde se

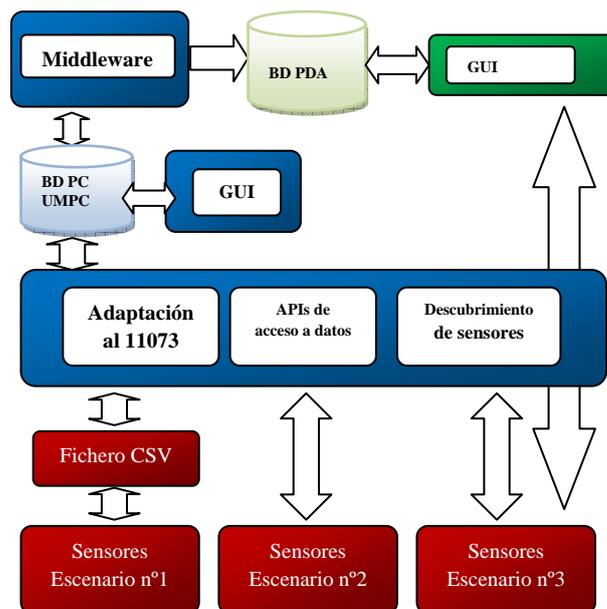


Figura 2. Sistema completo

vuelcan los datos de las medidas realizadas y otra donde se almacena la información de los sensores. Por su parte, en el dispositivo móvil sólo se utiliza la base de datos que contiene los valores medidos, dadas las restricciones en el espacio de memoria.

### 4. Resultados

Todos los servicios se han integrado en una única aplicación para una mejor facilidad de uso, como se muestra en la figura 3, con el ejemplo de servicio web de Carelink (de Medtronic), imprescindible para realizar la descarga de datos del monitor continuo de glucosa.



Figura 3. Integración de servicios WEB

Los datos extraídos de los sensores se almacenan en una estructura de archivos XML.

La figura 4 muestra un ejemplo del resultado que proporciona la plataforma. Integra datos de los sensores citados y proporciona al paciente la posibilidad de revisar su perfil metabólico, introducir comentarios y enviar el informe médico al facultativo correspondiente.



Figura 4. Informe Médico

El sistema desarrollado genera los informes, donde se utilizan de manera agregada todas las medidas realizadas. La utilidad de estos informes reside en que proporcionan información muy detallada y personalizada sobre la evolución del tratamiento recibido por el paciente, de modo que el profesional médico puede reorientar las pautas de tomas de insulina y alimentación con el fin optimizar tanto las medidas de glucosa en sangre, como los medicamentos utilizados.

## 5. Discusión y conclusiones

Los resultados obtenidos en la fase piloto nos motivan para continuar el perfeccionamiento de la herramienta. No obstante, se es consciente de la vulnerabilidad del sistema actual y se están llevando a cabo estudios sobre seguridad y gestión de errores que garanticen un sistema consistente capaz de capturar y solucionar errores como medidas fuera de rango o pérdida de comunicación con el sensor.

Entre las posibles mejoras, desde el punto de vista de captura de datos de los sensores, se plantea incluir la capa de comunicaciones del estándar IEEE11073. De este modo, la plataforma estará completamente abierta a todos los sensores y dispositivos médicos que cumplan con la norma.

Lejos de los sistemas comerciales propuestos por fabricantes (Accu-Check Smart Pix) y centros de investigación [1] están principalmente basados en sensores de glucemia, este sistema conforma una plataforma abierta a una amplia gama de sensores, al

mismo tiempo que se orienta a la aplicación de los últimos avances en estándares para dispositivos médicos.

## Agradecimientos

El sistema de seguimiento de la diabetes descrito en este artículo forma parte del proyecto METABO (*Personal Health Systems for Monitoring and Point-of-Care Diagnostics – Personalised Monitoring*) perteneciente al VII Programa Marco, financiado por la Comisión Europea.

## 6. Referencias

- [1] E.J. Gómez, M.E.Hernando et al. "The INCA System: A Further Step Towards a Telemedical Artificial Pancreas". IEEE Transactions on ITB 1089-7771 (470-479). 2008
- [2] Turner J, Larsen M, Tarassenko L, Neil A, Farmer A.. Implementation of telehealth support for patients with type 2 diabetes using insulin treatment. PMID: 19490773. Informatics In Primary Care 17, 2009.
- [3] Comité de Expertos en Diagnostico y Clasificación de la Diabetes. "Diabetes Care 20". 1183–1197, 1997.
- [4] N Engl, J Med. "The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term treatment of complications in insulin-dependent DM". Diabetes and Control Trial Research Group. 329:997-986, 1993.
- [5] Organización mundial de la Salud(OMS) [http://www.who.int/diabetes/facts/world\\_figures/en/](http://www.who.int/diabetes/facts/world_figures/en/) (Consultada marzo: 2009)
- [6] Juan Oliva,Félix Lobo "Estudio del coste de la DM en España en el año 2002". Universidad Carlos III de Madrid. NEP-ALL-2004-03-07
- [7] A. Cooper "About Face 2.0 The Essentials of Interaction Design". ISBN:0-9754783-0-4
- [8] Parlamento y Consejo Europeo. Directiva 1999/5/CE (Equipos Radioeléctricos y Equipos Terminales de Telecomunicación)
- [9] M. Galarraga, L. Serrano, Martínez I, de Toledo P. "Standards for medical device communication: X73 PoC-MDC". PMID: 17095823. Studies in health technology and informatics, 121 242-56. 2006.
- [10] Device Class Definition for Human Interface Devices (HID). Firmware Specification—6/27/01. Version 1.11
- [11] Virtual Medical Device. ISO/IEEE 11073- 10201. Domain Information Model (2004)
- [12] Página web de *Continua Health Alliance* <http://www.continuaalliance.org/home/> (Consultada: Agosto 2009)
- [13]Página web National Institute of Standards and Technology. <http://xw2k.nist.gov/medicaldevices/index.html> (Consultada: Agosto 2009)