

Departament de Medicina
Universitat Autònoma de Barcelona

**Disseny i validació d'una plataforma
de telemedicina de suport al
tractament de pacients amb diabetis
tipus 1: iDOSING**

Autor: Ignasi Saigí i Ullastre

Directora: Ana Isabel Chico Ballesteros
Codirector: Alberto de Leiva Hidalgo

Treball de Recerca. Convocatòria Setembre 2011

Índex

Resum.....	3
Introducció.....	4
Objectius.....	5
Material i mètodes.....	6
Resultats.....	9
Discussió.....	12
Conclusió.....	14
Bibliografia.....	16
Annex 1.....	17
Annex 2.....	21
Annex 3.....	32
Annex 4.....	52

Resum

Introducció: La utilització de la telemedicina en el tractament de la diabetis està creixent en els últims anys, però no sol anar més enllà de la comunicació metge-pacient, substituint les visites mèdiques presencials. El seu ús no s'ha fet extensiu en l'actualitat.

Objectius: Dissenyar i validar una plataforma telemèdica que faciliti la visualització i anàlisi de variables que poden influenciar en el control glucèmic de pacients amb diabetis tipus 1.

Pacients i mètodes: La plataforma es basa en un protocol via web accessible des de qualsevol *smartphone* o PDA amb connexió a Internet. La validació de la mateixa s'ha realitzat mitjançant un estudi pilot amb 8 pacients amb diabetis tipus 1 tractats amb BICI, els quals han seguit un protocol de 7 setmanes d'ús rutinari, juntament amb el metge, de la plataforma iDosing.

Resultats: La plataforma iDosing consisteix amb una interfície per pacients, formada per plantilles d'introducció de variables visualitzable a través de *smartphone*. I una interfície per metges que permet analitzar i interpretar les variables enviades pel pacient de forma conjunta. Els 8 voluntaris que han participat en l'estudi, han valorat notablement la interfície i han experimentat una milloria del control glucèmic; excepte 1 que va abandonar l'estudi per motius personals.

Conclusions: La plataforma iDosing és vàlida per fer extensible el seu ús en el seguiment mèdic habitual dels pacients amb diabetis tipus 1, gràcies a una valoració positiva per part dels pacients participants a l'estudi i per la milloria en el control glucèmic.

Introducció

La diabetis mellitus és una malaltia crònica molt prevalent, a Espanya s'estima que afecta entre el 10-15% de la població¹, i a més es preveu un augment exponencial de la mateixa a les societats industrialitzades². Aquesta elevada prevalença, juntament amb les comorbiditats i augment de la mortalitat a què predispesa la diabetis, fa que l'atenció sanitària a la diabetis representi el 15% de la despesa sanitària total a Espanya³. En l'actualitat disposem d'evidència científica que relaciona la milloria del control glucèmic, en termes d'hemoglobina glicosilada, amb una disminució del risc de morbimortalitat relacionada amb la diabetis^{4,5}. Tot i el reconeixement dels beneficis d'assolir un bon control glucèmic, aquest continua essent un repte per molts pacients amb diabetis, sobretot per aquells amb diabetis tipus 1.

La diabetis tipus 1 és una malaltia metabòlica caracteritzada per l'absència de producció endògena d'insulina, com a conseqüència de la destrucció autoimmunitària de les cèl·lules beta pancreàtiques. Aquesta manca d'insulina endògena ha de ser corregida a través de l'autoadministració d'insulina exògena per part dels propis pacients, que prèviament han estat educats i se'ls hi han facilitat recomanacions per part de sanitaris especialistes en diabetis. La insulina és una hormona indispensable pel correcte metabolisme dels hidrats de carboni. La seves necessitats varien constantment i al llarg del dia en funció de diferents factors, entre els factors més importants hi trobem la ingesta, la glucèmia i la farmacocinètica de la insulina, que els pacients han de tenir en compte a l'hora de decidir la quantitat d'insulina que s'administraran. Però hi ha altres factors que també afecten sobre les necessitats d'insulina, com poden ser l'activitat física, l'estrès, les malalties intercurrents, les vacances o dies festius, l'època de l'any, la composició i cuinat de la ingesta o les hores de son. Aquests factors rarament es tenen en compte, o són difícils de monitoritzar o interpretar el seu efecte, fet que dificulta molt la presa de decisions per part dels propis pacients, predisposant al mal control glucèmic. En aquest context apareixen eines tecnològiques, tan encaminades a millorar la monitorització d'aquestes variables, com de millorar la relació metge-pacient (telemedicina).

En l'actualitat disposem d'eines tecnològiques dissenyades per millorar el control de les principals variables responsables del control glucèmic entre els pacients amb diabetis. Per una banda els monitors continus de glucosa intersticial, que ens donen estimacions de la glucèmia de forma automàtica i cada 1-5 min depenent del dispositiu. L'ús d'aquests dispositius en curts períodes de temps ha demostrat millorar el control glucèmic⁶, tot i això el seu ús no estar generalitzat ni molt menys, degut al seu elevat cost. Per altra banda les bombes d'infusió subcutània d'insulina, ens permeten controlar molt millor l'administració de la insulina i així millorar els problemes farmacocinètics dels dispositius d'administració subcutanis convencionals. Però també disposem d'eines que ens poden ajudar a monitoritzar altres variables que juguen un important paper sobre el control glucèmic, com són les monitors d'activitat física-estrès, que combinats amb els altres poden ajudar molt a millorar les decisions terapèutiques als pacients. Probablement la integració de tota la informació, juntament amb la subjectiva que poden afegir els propis pacients, és la clau pels diabetòlegs i pacients amb diabetis per prendre les millors decisions terapèutiques. Ara bé, el problema radica en la gran quantitat

d'informació que generen tots aquests dispositius, sumada a la que aporten els propis pacients, i la dificultat que suposa poder-la integrar en la forma d'atenció presencial de pocs minuts, que realitzem actualment.

En la seva concepció més clàssica, la telemedicina proporciona facilitats de comunicació i enviament de dades de monitorització entre el pacient i el personal mèdic, aquest fet estar proporcionant solucions innovadores i eficients en el tractament dels pacients amb diabetis⁷⁻⁹. La telemedicina aconsegueix que les dades de monitorització del pacient puguin ser revisades pel professional sanitari amb una freqüència major de la que permeten les visites al centre sanitari. A més, facilita la comunicació entre metge i pacient en els períodes entre visites, al dotar als pacients d'un canal de comunicació, preferentment asincrònic, que poden utilitzar per resoldre dubtes, rebre puntualitzacions o consells. D'aquesta forma el pacient obté una "autonomia supervisada" que li permet augmentar la confiança en les seves pròpies decisions, sabent-se controlat pel professional, que implícita o explícitament valida aquestes decisions, que li permet a la vegada augmentar el coneixement sobre la malaltia, sobre la variabilitat del seu control en relació als canvis puntuals de l'estil de vida i els conseqüents canvis de tractament proposats¹⁰.¹¹. Analitzant les diferents plataformes telemèdiques sorgides a la literatura, veiem que la majoria van encaminades a substituir les visites presencials, sense plantejar-se incorporar eines que ajudin a l'anàlisi i interpretació de les dades per part dels metges, i així poder donar millors recomanacions terapèutiques als seus pacients, o bé eines que proporcionin solucions de tractament en situacions quotidianes i en temps real; i en definitiva intentar millorar el control i la satisfacció dels pacients amb diabetis.

La diabetis com a malaltia crònica i cada vegada més prevalent consumeix molts recursos sanitaris, tot i aquest consum el control adequat de la majoria de pacients afectats continua essent un repte. En aquest context ens hem plantejat el disseny i validació d'una plataforma telemèdica, que per una banda ofereixi tots els avantatges de les plataformes clàssiques (augment de la interacció metge-pacient, disminuint els costos, gràcies a no ser presencial), però per altra banda incorpori eines d'ajuda a la interpretació conjunta de les diferents variables que afecten sobre el control glucèmic i que en l'actualitat podem monitoritzar molt més finament, suposant un gran volum d'informació difícil d'analitzar. L'anàlisi i integració de tota aquesta informació ha de suposar una gran milloria en el rendiment terapèutic. Per últim també contemplem la incorporació d'eines automàtiques, basades en la intel·ligència artificial, per donar suport a les decisions terapèutiques que prenen els propis pacients i en temps real; dins de la mateixa plataforma telemèdica.

Objectius

L'objectiu principal d'aquest treball és la creació i validació d'una plataforma telemèdica per millorar l'atenció i el control de la diabetis. Aquesta plataforma ha de complir amb uns punts clau, per tal que pugui ser eficaç:

1. Visualitzable a través de qualsevol interfície tecnològica (ordinador, *notebooks*, *smartphone*, ...), facilitant la interacció metge-pacient, en qualsevol lloc i en temps real. I en cas que s'incorporin eines d'ajuda a la

- decisió terapèutica, els pacients les puguin utilitzar en temps real i en qualsevol localització.
2. Interfícies diferenciades entre pacient i metge, per complir la millor usabilitat per cada una de les parts. En el cas de la interfície per pacients prioritzar la facilitat per introduir totes aquelles variables que afecten sobre el control glucèmic. La interfície del metge ha de introduir eines per ajudar a la interpretació conjunta de totes les variables enviades pel pacient, optimitzant les recomanacions terapèutiques.
 3. La capacitat d'incorporar eines automàtiques d'ajuda a la decisió terapèutica en temps real, als pacients amb diabetis, en un futur.

Material i mètodes

Disseny i creació de la plataforma telemèdica: iDosing

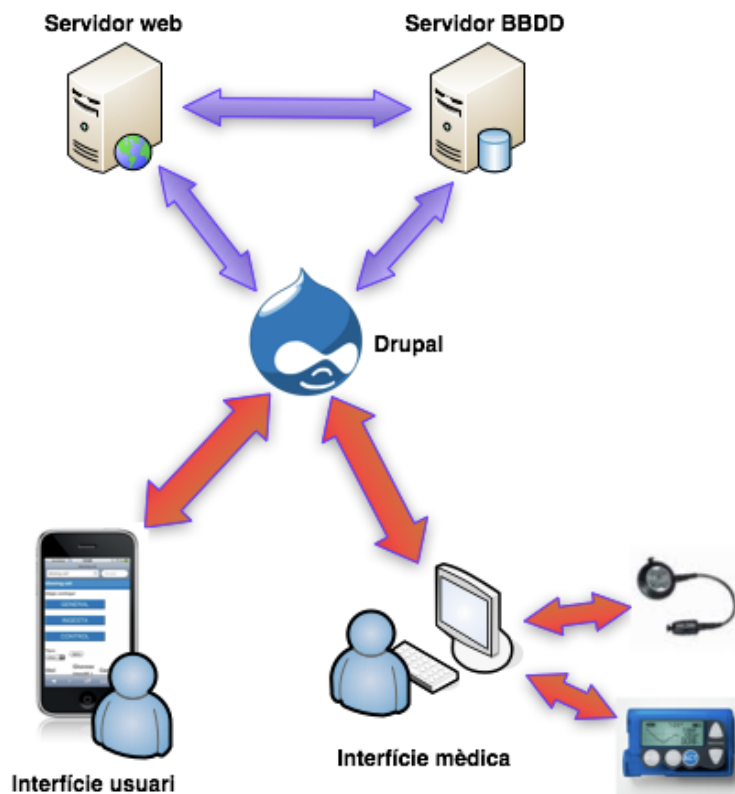


Figura 1. Esquema funcional plataforma iDosing .

Pel desenvolupament de la plataforma tele mèdica iDosing s'ha utilitzat un programari anomenat Drupal (<http://drupal.org>). El Drupal consisteix en un programari lliure, de codi obert, per a la creació de projectes web. Es tracta d'un programari desenvolupat per una comunitat de desenvolupadors d'arreu del món que hi col·laboren amb l'únic interès de poder disposar d'un sistema el més complet possible. Això ha permès disposar d'un sistema gratuït, sense haver de pagar cap llicència d'ús, i amb la possibilitat d'adaptar-lo a les necessitats d'aquest estudi, ja que el codi font, escrit en llenguatge PHP i Javascript, és totalment modificable. El Drupal és un sistema robust, potent i segur, utilitzat per milers de projectes web d'arreu, essent un dels seus millors darrers exponents el web de la Casa Blanca (<http://www.whitehouse.gov/>).

El Drupal funciona sobre un servidor de bases de dades (MySQL), per emmagatzemar les dades recollides, i sobre un servidor web (Apache), sobre el que s'ha creat les diverses interfícies d'accés al sistema segons la seva utilització (voluntaris de l'estudi i professionals mèdics). Els usuaris, tant voluntaris com mèdics, hi accedeixen mitjançant el protocol http (web), ja sigui mitjançant un navegador web d'escriptori o mòbil.

El sistema ha estat dissenyat perquè els diversos usuaris disposin d'una interfície específica segons l'ús que n'hagin de fer. Els voluntaris, tot i poder-hi accedir també mitjançant un navegador d'escriptori (ordinador), hi accedeixen preferentment mitjançant un navegador mòbil (smartphone), donada la necessitat de registrar les diferents variables relacionades amb el control glucèmic a qualsevol hora i lloc. Per altra banda, els professionals mèdics tenen, amb l'accés web amb un ordinador d'escriptori, una millor visualització conjunta de les dades. El sistema detecta automàticament el dispositiu amb el que s'hi connecta un usuari i serveix la interfície corresponent.

Així mateix, el sistema permet una connexió segura i anònima dels usuaris i disposa d'un complex sistema de gestió de permisos que permet garantir la seguretat en l'accés a les dades mèdiques segons els estàndards de seguretat.

El sistema permet també la inclusió de dades d'exportació d'aparells de terceres parts, com l'Actiheart o bombes d'insulina i glucòmetres, que després són analitzades i visualitzades amb el mateix navegador web.

Validació de la plataforma iDosing

Estudi pilot amb 8 voluntaris, que prèviament hauran signat el consentiment informat (annex 1), amb diabetis tipus 1 i tractats amb infusors subcutanis continus d'insulina (ISCI) de 7 setmanes de duració i com a màxim 2 pacients en paral·lel realitzant l'estudi. Aquests estudi estar dissenyat per comprovar:

1. El funcionament tècnic de la plataforma i la visualització a través de les diferents interfícies.
2. Usabilitat i satisfacció amb l'ús de la interfície per pacients, visualitzada a través d'un *smartphone*, per part dels propis pacients.
3. Usabilitat i practicitat de la interfície per a metges, fixant-nos especialment en la capacitat de l'eina per ajudar a interpretar correctament les variables i donar millors recomanacions terapèutiques.

El protocol de l'estudi pilot, que es tracta d'un estudi clínic d'intervenció, es divideix en 2 parts, les quals es duren a terme de forma seguida i utilitzant de forma continuada la plataforma telemèdica, tant per part dels pacients com del metge (cadascun amb la interfície pertinent). El protocol de l'estudi, amb els criteris d'inclusió dels pacients, ha estat aprovat pel CEIC de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, i la seva versió completa es mostra a l'annex 2.

1. Part 1: Preparació (1 setmana/pacient). Aquesta part té com a objectiu subministrar als pacients tota la informació necessària per realitzar la correcta recollida de dades, reciclatge en el càlcul de racions d'hidrats de carboni, l'estimació qualitativa de l'índex glucèmic dels menjars i ajustar la pauta d'insulina basal programada; per aquesta tasca s'ha elaborat una guia de l'usuari, que servirà per saber desenvolupar l'estudi correctament i per guiar en

el funcionament dels diferents sistemes de monitorització (annex 3). Per dur a terme aquesta part es procedirà de la següent manera:

- Optimització de dosis d'insulina programada com basal.
- Reciclatge en el càlcul de racions d'hidrats de carboni i estimació qualitativa de l'índex glucèmic d'un àpat.
- Informació de la recollida de variables i del funcionament dels dispositius necessaris per a la recollida, així com de la interfície web i de l'*smartphone*.

Al final d'aquesta fase de l'estudi el professional mèdic responsable proposarà una dosi d'insulina basal i s'estimarà el factor de sensibilitat a la insulina (FSI), en 3 rangs de temps del dia, i la ràtio insulina/hidrats de carboni, per a cada pacient inclòs. Al mateix temps s'aprofitarà per fer una extracció de sang per determinar els paràmetres de tendència central de la glucèmia (fructosamina i HbA1c).

2. Part 2: validació de la plataforma telemèdica mitjançant l'ús continuat per metge i pacients (6 setmanes/pacient). La validació de la plataforma es farà mitjançant la recollida contínua de les variables que considerem afecten sobre el control glucèmic, per part dels pacients i mitjançant la interfície de la plataforma visualitzada a través de l'*smartphone*. Per altra banda la validació de la interfície per metges, es farà mitjançant la interpretació conjunta, amb ajuda de la plataforma telemèdica, de les variables monitoritzades pels pacients i amb el subministrament de recomanacions terapèutiques setmanals, extretes de la interpretació mitjançant la plataforma, als pacients. Per dur a terme aquesta fase es procedirà de la següent manera:

- Registre de variables que afecten el control glucèmic mitjançant un *smartphone*.
- Monitorització de variables de control glucèmic.
- Monitorització d'activitat física/estrès.
- Seguiment mèdic setmanal. Anàlisi de resultats i recomanacions terapèutiques en funció de les dades recollides. Solució de problemes.

En finalitzar les 6 setmanes de recollida es realitzarà una 2^a extracció de sang per determinar els paràmetres centrals de tendència de la glucèmia (fructosamina i HbA1c) i es passarà un qüestionari *ad hoc* de satisfacció amb la plataforma (annex 4).

Les variables que monitoritzaran els pacients, que interpretades conjuntament mitjançant la plataforma telemèdica per part de metges han de permetre proporcionar millors recomanacions terapèutiques i per tant assolir un millor control glucèmic, són les següents:

- Variables objectives: glucèmia capil·lar, glucèmia intersticial contínua (monitorització mitjançant monitor continu de glucosa durant 3 setmanes no consecutives de l'estudi) i tendència de la glucèmia. Insulina basal, bolus i romanent. Activitat física monitoritzada a través de l'aparell Actiheart® (monitor de moviment i freqüència cardíaca).
- Variables subjectives: quantitat d'hidrats de carboni i índex glucèmic de les ingestes. Estrès psicològic. Tipus de dia (laboral, festiu o vacances). Hores de son. Malaltia intercurrent. Incidències amb algun dels instruments.

Resultats

Plataforma telemèdica iDosing

Les diferents interfícies de la plataforma telemèdica iDosing han resultat ser visualitzables de forma adequada des de qualsevol dispositiu amb connexió a internet i que disposi de navegador. Això ha estat possible gràcies a la decisió de fer una plataforma via web, de manera que cada dispositiu i navegador adapta la visualització de la plataforma a la pantalla del mateix, assegurant una visualització de mida proporcional a la mida de la pantalla de visualització de cada dispositiu.

La interfície pels pacients o voluntaris ha estat dissenyada per permetre introduir totes aquelles variables de la forma més ràpida i intuïtiva possible, així com amb temps real, gràcies a la possibilitat de visualització des de qualsevol *smartphone*. Consisteix en 3 plantilles d'introducció de variables, una de general, per introduir aquelles variables que afecten al dia sencer (tipus de dia, malaltia intercurrent, ...), una 2^a per situacions preingesta i una última per situacions o control postingesta. Aquestes plantilles guien als pacients en les variables que han d'introduir en cada moment i per tant els hi faciliten la feina. Per encara facilitar més la introducció, el dia i hora en què s'han produït unes variables determinades apareixen per defecte en l'hora d'introducció, així com altres variables qualitatives, que per defecte apareix la opció més freqüent. En cas d'equivocació, les variables introduïdes es poden editar i rectificar, quedant emmagatzemades les 2 plantilles d'introducció, assegurant la fiabilitat de les variables introduïdes. Alguns exemples de com es visualitza la interfície per pacients a través d'un *smartphone* (figura 2).



Figura 2. Interfície per pacients de la plataforma iDosing.

La interfície per a metges ha estat dissenyada per visualitzar totes les variables introduïdes pels pacients, així com aquelles descarregades dels diferents aparells de monitorització (sensor continu de glucosa intersticial i monitor activitat física/estrès) i de la bomba d'insulina que porten els pacients. La mateixa interfície permet introduir totes aquestes dades descarregades de cada aparell, després d'haver-les descarregat i exportat amb el *software* específic de cada aparell en els formats habituals d'exportació de dades (depenent de cada aparell). Un cop tenim les dades en el format d'exportació, es podran introduir de forma manual a la plataforma. La plataforma, a través de la interfície per metges, permet visualitzar de forma conjunta totes les variables importants pel control de la diabetis. Aquesta visualització conjunta, juntament amb la possibilitat de filtrar situacions similars de grans períodes de temps, per poder-les comparar les unes amb les altres, permet interpretar molt millor les situacions específiques, amb totes les variables que les poden afectar, i per tant treure recomanacions terapèutiques més eficaces i precises. Un exemple de visualització de la interfície per a metges, es pot veure a la figura 3.



Figura 3. Plataforma iDosing, interfície per metges de visualització de variables de forma conjunta i ajuda a la interpretació i anàlisi de les mateixes.

És important destacar que totes les dades introduïdes a la plataforma s'emmagatzemaran de forma segura en un servidor de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, complint amb totes les exigències de seguretat i de protecció de dades que exigeix l'emmagatzematge de dades personals de pacients.

Validació de la plataforma iDosing

Les característiques inicials dels 8 voluntaris participants en l'estudi pilot de validació, tots complien els criteris d'inclusió i havien firmat el consentiment informat, són les següents: 6 ♀ i 2 ♂, edat mitjana de 43 anys, temps d'evolució mitjana de la diabetis 22 anys, 2 casos de nefropatia incipient, 3 de retinopatia (1 retinopatia proliferativa) i 2 de polineuropatia diabètica. Tots els voluntaris inclosos a l'estudi pilot l'han completat per complet, excepte 1, que va abandonar l'estudi a la setmana 3 per motius personals. Aquest voluntari no ha estat inclòs a l'anàlisi de resultats, ja que no tenim resultats finals del mateix.

Per la validació de la plataforma iDosing, hem valorat diferents variables abans i després de dur a terme l'estudi pilot per part dels pacients, i així poder extrapolat de forma indirecta l'eficàcia d'aquesta plataforma. Tenint en compte que l'objectiu principal de les persones amb diabetis, és que aconseguixin un millor control glucèmic, hem valorat diferents variables relacionades amb el control glucèmic, i els resultats han estat els representats en la taula 1.

	Pre-estudi	Post-estudi
HbA _{1c}	7,9	7,4
Fructo	315	292
Glucèmia mitjana	181	159
Temps hiperGlu*	20%	15%
Temps HipoGlu#	3%	5%

Taula 1. Resultats de control glucèmic abans i després de l'estudi. *Temps amb glucèmia >250mg/dl. #Temps amb glucèmia <60mg/dl.

Analitzant aquests resultats, veiem una tendència a la millora de tots els paràmetres de control glucèmic, excepte el temps en hipoglucèmia, en què empitjora molt poc significativament. La resta milloren de forma clara, tot i el poc temps d'ús de la plataforma (6 setmanes).

Un altre punt clau per validar la plataforma és la satisfacció amb el seu ús per part dels voluntaris participants. La qualitat de vida dels pacients amb diabetis, també és un dels altres aspectes clau a millorar, immediatament després del control glucèmic. Creiem que la satisfacció amb l'ús d'una plataforma telemèdica, que pot facilitar la interacció amb els professionals metges, disminuir l'assistència presencial (disminuint la sensació de malaltia i disminuint el temps d'absència laboral), augmentar la seguretat de les seves decisions (gràcies a l'anàlisi més minuciosos de més variables afectores del control glucèmic), pot millorar la qualitat de vida d'aquests pacients. El qüestionari *ad hoc* creat per valorar aquesta satisfacció i per tant probabilitat d'ús per part dels pacients, així com també la possible millora de la qualitat de vida, es representa en l'annex 4. Els resultats d'aquest qüestionari queden reflectits a la taula 2 i els principals factors que avalua són els següents:

1. Impressió general
2. Visualització a través de l'smartphone
3. Visualització a través de l'ordinador
4. Capacitat del sistema (velocitat i fiabilitat)

5. Multimèdia
6. Usabilitat del sistema d'introducció de variables
7. Valoració general (factibilitat d'ús continuat)

Apartat	Valoració	Apartat	Valoració
1	3,87	5	3,1
2	3,90	6	4,1
3	3,40	7	3,8
4	3,95	General	3,73

Taula 2. Resultats del qüestionari de satisfacció dels voluntaris. Hi trobem la valoració de cada apartat expressat en el text i la valoració global.

La valoració mitjana és de notable en general i en particular de cada punt, fet que ens fa ser optimistes de cara a una futura implantació de la plataforma per l'atenció ordinària dels pacients amb diabetis tipus 1, així com també de la millora de la qualitat de vida que pot representar per aquests pacients.

Discussió

La plataforma telemèdica iDosing presenta les virtuts pròpies de les eines telemèdiques dissenyades pel control de les malalties cròniques, que en grans trets són: augmentar i facilitar la interacció metge-pacient, evitar un augment del nombre de visites presencials i indirectament disminuir el temps d'absència laboral per assistir als controls rutinaris. Tots aquests factors són molt importants en una malaltia com al diabetis tipus 1, la qual afecta a pacients joves (no es poden permetre faltar a la feina), de forma crònica i la qual requereix de decisions constants per part dels propis pacients entrenats en funció de diverses situacions quotidianes (molt important el contacte i suport en la decisió dels professionals, que permet la telemedicina amb més assiduitat). A més l'aplicació de la telemedicina en el seguiment de la diabetis ha demostrat millorar el control glucèmic⁹.

Tot i el gran número de virtuts que presenta la telemedicina en el control de la diabetis, veiem que el seu ús, en la pràctica mèdica habitual, és pràcticament inexistent. Aquest fet, des del nostre punt de vista, es deu a factors que limiten l'ús als pacients i altres que el limiten per part dels metges, els quals són:

- Factors limitants de l'ús de la telemedicina pels pacients:
 1. Augment de l'esforç en haver d'introduir un seguit de dades recopilades al llarg de dia i a través de l'ordinador. Aquest esforç es suma al que ja han de fer per controlar la seva diabetis (autocontrol de glucèmia capil·lar, decisió de dosis d'insulina i administració de la mateixa).
 2. No els ajuda a prendre decisions en temps real, sinó que l'ajuda en el tractament és habitualment a posteriori, quan el metge pot interpretar els resultats. Els hi dona la sensació que aquest esforç no els recompensa.
- Factors limitants de l'ús de la telemedicina pels metges:
 1. Certa dificultat en canviar l'atenció habitual per part dels metges i en l'ús de les tecnologies.

2. Acaba suposant un augment de temps de dedicació per part dels metges, ja que els hi arriben més consultes via telemèdica a més de les visites presencials.
3. Manca d'eines d'ajuda a la interpretació de les variables representades en la plataforma telemèdica. La sensació és que no millora la integració de la informació ni augmenta la capacitat d'informació i interpretació respecte l'assistència presencial.

La plataforma iDosing, ha estat dissenyada per solucionar aquests problemes que presenten les plataformes telemèdiques actuals. De cara als pacients s'ha optat per una plataforma via web, visualitzable des de qualsevol dispositiu amb connexió a internet, aquest fet permet que els pacients, en el mateix moment en què han de fer el control de glucèmia i pensar en la situació en què estant (quines variables els poden afectar), ja poden introduir-les directament a la plataforma, sense haver de repetir l'esforç a posteriori. Sense deixar aquest punt, és important comentar que la possibilitat de bolcar les dades extretes dels glucòmetres, bombes d'insulina i sensors continus de glucosa, automàticament (via *bluetooth*, infrarojos o cable de connexió) facilitaria molt la feina als pacients i també als metges, i indirectament augmentaria la possibilitat d'èxit d'aquestes plataformes; això no ha estat possible de fer per la nostra plataforma, ja que cada marca d'aparell té el seu propi programa de descàrrega, connexió i format d'exportació; potser seria bo unificar criteris de descàrrega i d'exportació entre les diferents marques implicades. Per altra banda, de cara a potenciar l'ús entre els metges, hem dissenyat gràfiques de visualització de les variables de forma conjunta i a més hem introduït eines que permeten seleccionar situacions amb igualtat de condicions que es repeteixen en un llarg període de temps; aquesta visualització conjunta, la major disponibilitat de variables afectores sobre el control glucèmic, juntament amb la capacitat de seleccionar aquelles situacions repetides durant un període llarg de temps, permet als professionals poder donar millors recomanacions terapèutiques i sense necessitat de consumir massa temps, motivant als propis professionals al seu ús, ja que els suposa una ajuda per la seva feina.

Un altre avantatge de la plataforma iDosing és que permet introduir un gran número de variables per analitzar, moltes d'aquestes variables, sovint, en el control habitual dels pacients amb diabetis no es tenen en compte, ja que no es poden objectivar en alguns casos, o en d'altres són situacions quotidianes, que no queden anotades en el moment en què passen i que per tant és difícil de conèixer l'efecte que suposen sobre la glucèmia. La plataforma iDosing permet anotar en tot moment totes aquestes variables, de manera que analitzant les gràfiques de visualització conjunta de les variables, i utilitzant les eines de selecció, podem intuir l'efecte d'aquestes variables en cada pacient en concret, i així poder donar recomanacions terapèutiques més precises als nostres pacients; millorant el control glucèmic i coneixement de la malaltia dels nostres pacients.

L'estudi pilot de validació de la plataforma iDosing ens ha permès aconseguir amb els objectius que ens havíem plantejat. Ha permès solucionar la majoria de problemes tècnics apareguts amb l'ús rutinari de la plataforma. Confirmar la usabilitat i satisfacció amb l'ús de la plataforma per part dels pacients, mitjançant aquesta puntuació tan positiva a l'enquesta de satisfacció, conjuntament amb la finalització de l'estudi de tots els voluntaris, excepte un,

que va abandonar l'estudi per motius no relacionats amb l'estudi. I per últim ens ha permès comprovar les eines d'ajuda a la interpretació de les dades de forma conjunta, en la interfície per a metges, i donar recomanacions terapèutiques més efectives; ens dona idea d'aquest punt la milloria dels paràmetres de control glucèmic que han experimentat els voluntaris durant l'estudi.

És evident que l'estudi de validació realitzat i presentat, no permet treure masses conclusions de l'eficàcia de la plataforma, ja que és una mostra petita i poc representativa dels pacients amb diabetis tipus 1, ja que només han estat inclosos pacients tractats amb ISCI. Però aquest tampoc era l'objectiu del present estudi. Si que els resultats exposats ens fan ser optimistes amb el funcionament i usabilitat de la plataforma, tant per metges com per pacients, empenyent-nos a seguir amb el projecte i plantejar millores en la mateixa plataforma, així com estudis més complets que permetin evidenciar l'eficàcia de la plataforma iDosing pel tractament de la diabetis tipus 1, tant pel que respecte a millorar el control glucèmic, com la qualitat de vida dels mateixos pacients, i tot facilitant l'atenció prestada pels metges (disminució de les visites presencials i millora en la interpretació de les variables).

Per últim és important discutir les perspectives futures de la plataforma iDosing, sempre avaluant els resultats obtinguts en aquest estudi preliminar de validació. Un dels punts a tractar és la possibilitat de realitzar un estudi creuat amb i sense ajuda tant per metges com per pacients de la plataforma, avaluant específicament els resultats de control glucèmic obtinguts. Un altre punt que ens plantejem, tenint en compte la gran quantitat de variables emmagatzemades dins de la plataforma, que representen multitud de situacions quotidianes i no tan quotidianes, que requereixen prendre decisions immediates als pacients, les quals habitualment no es contempen, i poden jugar un gran paper en millorar les decisions terapèutiques. És la d'aprofitar la intel·ligència artificial, i més concretament el raonament basat en casos¹²⁻¹⁵, com a eina d'ajuda a la decisió directament als pacients i en temps real, mitjançant la plataforma iDosing (visualitzable a través de *smartphone*), per donar recomanacions en situacions actuals, similars a situacions passades i emmagatzemades amb la millor solució possible. Aquesta eina automàtica d'ajuda a la decisió per situacions concretes a cada pacient i en temps real, és un clar punt de reclamació per part dels pacients i que motivaria l'ús de la telemedicina. Així com també disminuiria la pressió assistencial dels professionals mèdics.

Conclusió

La plataforma iDosing és una eina telemèdica que permet emmagatzemar un gran nombre de variables relacionades amb el control glucèmic en qualsevol situació (interfície visualitzable amb qualsevol dispositiu amb connexió a internet) per part dels pacients amb diabetis. Aquestes variables poden ser interpretades de forma conjunta i de llargs períodes de temps gràcies a la visualització conjunta i eines de selecció de situacions, a través de la interfície per a metges.

L'ús de la plataforma iDosing es pot fer extensible gràcies a una valoració positiva del seu ús per part dels pacients inclosos a l'estudi de validació.

L'ús de la plataforma iDosing es pot relacionar amb una millora del control glucèmic dels pacients amb diabetis tipus 1.

És necessari realitzar estudis més amplis i dissenyats per evidenciar l'eficàcia en millorar el control glucèmic mitjançant l'ús de la plataforma iDosing.

Bibliografía

1. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriquer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española. *Med Clin (Barc)*. 2007;129(9):352-5.
2. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global Prevalence of Diabetes: Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004;27:1047-1057.
3. González P, Faure E, del Castillo A, por el grupo de trabajo para el estudio del coste de la diabetes. Coste de la diabetes en España. *Med Clin (Barc)* 2006;127:776-784.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-86.
5. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 1998;352:837-853.
6. Ellis SL, Naik RG, Gemperline K, Garg SK. Use of continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes. *Curr Diabetes Rev* 2008; 4(3):207-17.
7. J. Gómez, M.E. Hernando, A. Garcia, F. del Pozo, R. Corcoy, E. Brugués, J. Cermeño and A. de Leiva A. Telemedicine as a tool for intensive management of diabetes: the DIABTel experience. *Comput Meth Prog Biomed* 2002;69:163-177.
8. H Peter Chase, Jerusha A Pearson, Clare Wightman, Mary D Roberts, et al. Modern transmission of glucose values reduces the costs and need for clinic visits. *Diabetes Care* 2003;26(5):1475-1479.
9. Shea S, Weinstock RS, Starren J, Teresi J, Palmas W, Field L, Morin P, Goland R, Izquierdo RE, Wolff LT, Ashraf M, Hilliman C, Silver S, Meyer S, Holmes D, Petkova E, Capps L, Lantigua RA. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *J Am Med Inform Assoc* 2006;13(1):40-51.
10. Rigla-Cros M, Brugués E, Gomez EJ, Hernando ME, Garcia-Olaya A, Perdices FJ, Torralba V, de Leiva A. The use of a multi-access service for the diabetes management allows better glycaemic control in insulin treated diabetic patients. *Diabetologia* 2003;S46: 1246-50.
11. INCA Project, <http://www.ist-inca.org/> [15-03-06].
12. Gierl L., Bull M, Schmidt R.: CBR in Medicine. In: Lenz, M. et al. (eds.): *Case-Based Reasoning Technology, From Foundations to Applications*, Springer Berlin (1998) 273-297.
13. Bellazzi R, Larizza C, Montani S, Riva A, Stefanelli M, d'Annunzio G, Lorini R, Gomez EJ, Hernando E, Bruges E, Cermeno J, Corcoy R, de Leiva A, Cobelli C, Nucci G, Del Prato S, Maran A, Kilkki E, Tuominen J. *A telemedicine support for diabetes management: the T-IDDM project*. *Comput Programs Biomed*. 2002;69(2):147-161.
14. Schwartz FL, Shubrook JH, Marling CR. *Use of Case-Based Reasoning to enhance Intensive Management of patients on insulin pump therapy*. *J Diabetes Sci Technol*. 2008;2(4):603-611.
15. Koñodner JL. *Case-based Reasoning*. San Mateo, CA: Morgan Kaufmann; 1993.

Annex 1. Consentiment informat per l'estudi de validació de la plataforma iDosing.



Estudio de monitorización telemática de variables que intervienen en el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 1

(Estudio en el contexto del proyecto de investigación: iDOSING. FIS: PI080669)

Hoja de información al paciente y de Consentimiento Informado

El presente estudio investiga la viabilidad de la creación de una base de datos, individualizada para cada paciente, creada mediante la recogida exhaustiva de las diferentes variables de control glucémico, decisiones terapéuticas asociadas y todas aquellas que puedan afectar al control glucémico; por parte del paciente mediante una interfaz web de "smartphone". Esta base de datos será utilizada, posteriormente y de forma individualizada, como herramienta de ayuda a la terapéutica de la diabetes tipo 1.

Antes de que usted pueda decidir si está de acuerdo en participar deberá informarse de los riesgos y beneficios de su participación. Esto se llama consentimiento informado. Si acepta participar en este estudio, firmará la Hoja de Consentimiento Informado y podrá quedarse una copia de la misma.

Descripción del estudio

El estudio pretende objetivar si es posible crear una base de datos donde se recojan las variables de control glucémico asociadas a las decisiones terapéuticas y a distintas variables, algunas de ellas monitorizadas mediante dispositivos portátiles, que afectan al control glucémico. Estas variables serán recogidas por el propio paciente y en tiempo real mediante una interfaz web adaptada a un "smartphone" y mediante dispositivos portátiles de monitorización. Con el objetivo de utilizar esta base de datos individual, posteriormente, para ayudar a la terapéutica del propio paciente con diabetes tipo 1.

Si acepta participar en el estudio se compromete a monitorizar en tiempo real un amplio número de variables, así como de llevar diferentes dispositivos de monitorización portátiles (sensor continuo de glucosa y sensor de actividad física/estrés); para crear la base de datos sobre variables que afectan al control de la glucemia de forma individualizada a cada paciente.

El estudio tiene una duración de 7 semanas y comprende 8 visitas:

- Inicialmente hay una semana de preparación que consistirá en suministrar toda la información necesaria para realizar la correcta recogida de datos, reciclaje en el cálculo de raciones de hidratos de carbono, la estimación cualitativa del índice glucémico de las comidas y ajustar la pauta de insulina basal programada (determinando un perfil glucémico de 7 puntos y omisión de los hidratos de carbono de 1 comida al día de forma secuencial).
- Al finalizar esta fase estará preparado para monitorizar correctamente todas las variables e introducirlas en la plataforma web mediante un smartphone. El médico propondrá una pauta basal optimizada, conjuntamente con el factor de sensibilidad a la insulina y la ratio insulina/hidratos de carbono.
- En las siguientes 6 semanas del estudio recogerá en tiempo real y mediante una interfaz web vía smartphone todas las variables que afectan al control glucémico (instruido previamente para ello) y al mismo tiempo realizará un perfil glucémico de 7 puntos durante las 6 semanas del estudio. Durante las semanas 1, 3 y 6 del estudio llevará consigo un sistema de monitorización continua de glucosa y un sistema de monitorización de actividad física/estrés.
- Deberá acudir a una visita médica semanal para valorar la adecuada recogida de las variables, solucionar problemas que puedan surgir e interpretar conjuntamente los resultados para proponer recomendaciones terapéuticas para aquellas situaciones en que la respuesta no haya resultado eficaz.
- Durante el estudio se realizarán 2 analíticas de sangre para determinar HbA1c y fructosamina, además de 2 cuestionarios. Las analíticas se realizarán, una en la fase de preparación y la otra al finalizar el estudio. Los cuestionarios se realizarán, el 1º de ellos en la fase de preparación y el 2º al finalizar el estudio.

Riesgos y molestias

El estudio no añade ningún riesgo a los propios del manejo habitual de su diabetes, puesto que se trata de un estudio principalmente de monitorización. La parte de intervención utiliza las variables que usted ha recogido, conjuntamente con los datos de la microinfusora de insulina, el sensor continuo de glucosa y el de actividad física/estrés, para proponer recomendaciones terapéuticas más eficaces a la hora de evitar picos hiperglucémicos o hipoglucemias, mediante el conocimiento actual sobre el manejo de la diabetes tipo 1.

Es posible que aparezcan molestias en relación al sistema de monitorización continua de glucosa y/o de actividad física/estrés, que en la mayoría de ocasiones son reacciones locales leves (eritema o equimosis) en la zona de posicionamiento de los mismos.

No hay riesgos mayores asociados a la extracción de sangre. Durante el estudio se realizarán 3 extracciones de unos 3 cc. para determinar HbA1c y fructosamina. La punción puede causar molestia, ocasionalmente un hematoma y en casos muy raros desmayo. Las extracciones serán realizadas por personal experto.

Beneficios

No hay beneficios seguros para usted que se deriven de su participación en este estudio. Puede, o no, que su participación en este estudio le ayude a conocer más a fondo su diabetes, y por tanto a conseguir un mejor control de la misma. Además, puede, o no, que estos datos recogidos le sirvan posteriormente para conseguir un mejor control glucémico en un segundo estudio proyectado. Al participar en este estudio puede, o no, ayudar a los médicos a desarrollar un mejor tratamiento para la diabetes.

Alternativas y derecho a retirarse del estudio

La participación en este estudio es decisión suya. Usted puede negarse a participar en el estudio en cualquier momento, sin que ello afecte a su atención médica presente o futura u otros beneficios en nuestra institución

Confidencialidad

Mantendremos la confidencialidad de toda la información médica hasta donde la ley lo permite. La información obtenida en este estudio será divulgada ampliamente entre investigadores, médicos, científicos y otros profesionales, pero su identidad no será nunca revelada.

Costos, compensación y tratamiento

Su participación en el estudio no le supondrá ningún cargo económico. Tampoco recibirá ningún pago por su participación.

Se le facilitará gratuitamente el material necesario durante el desarrollo del estudio (smartphone, sistema de monitorización continuo de glucosa, sistema de actividad física/estrés, además de todo el material fungible necesario).

DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE

Yo, _____

Acepto participar en este estudio y estoy de acuerdo en:

- Recoger, según el protocolo, todas las variables que influyen en el control de la glucemia mediante una interfaz web aplicada en un dispositivo smartphone.
- Realizar durante la fase de preparación y control las glucemias capilares necesarias según el protocolo del estudio y llevar los monitores continuos de glucosa y de actividad física/estrés durante las semanas 1, 3 y 6 de la recogida de datos.
- Acudir a las 8 visitas de que consta el estudio (distribuidas en 7 semanas) y que incluyen 2 extracciones de sangre y la realización de 3 cuestionarios.

FIRMAS

Su firma muestra que usted ha leído esta hoja de consentimiento, que ha podido hacer las preguntas que le surjan y que está de acuerdo en participar en este estudio.

_____ Fecha _____
Firma del paciente participante

_____ Fecha _____
Firma del Investigador que obtiene el consentimiento

Annex 2. Protocol complet de l'estudi de validació iDosing.



Protocolo Clínico:

Estudio de monitorización telemática de variables que intervienen en el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Estudio en el contexto del proyecto de investigación: iDOSING - Herramienta de ayuda a la DOSificación óptima de INSulina para pacientes diabéticos basada en técnicas de control por aprendizaje iterativo e inteGrada en una plataforma de telemedicina (PI080669).
Investigadora Principal: Dra. Ana Chico

Servei d'Endocrinologia i Nutrició
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Barcelona, diciembre de 2009

Resumen

Pese a los beneficios, ampliamente demostrados, del tratamiento intensificado con insulina como terapia estándar de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1), persisten limitaciones del mismo que implican que frecuentemente no se puedan obtener hemoglobinas glucosiladas (HbA1c) en objetivo y que, en algunos pacientes, se produzca una gran variabilidad en el perfil glucémico que compromete en gran medida su calidad de vida.

El desarrollo tecnológico está permitiendo la aparición de herramientas de ayuda a la decisión que pueden ser útiles como soporte a la dosificación óptima de insulina.

El presente estudio se enmarca en un proyecto cuyo objetivo es desarrollar un herramienta de ayuda a la decisión para el tratamiento de la diabetes basada en técnicas de Razonamiento Basado en Casos (CBR). El CBR es una técnica del campo de la inteligencia artificial que utiliza la experiencia generada a partir de problemas pasados para resolver problemas actuales. La técnica de CBR usa el mismo paradigma de razonamiento que un experto clínico a la hora de hacer una propuesta terapéutica, pero con una clara ventaja: la capacidad de almacenar grandes volúmenes de información y de proporcionar recomendaciones en tiempo real de forma automática.

El presente estudio pretende monitorizar algunas de las variables que intervienen en el control glucémico (Ej. actividad física, estrés, dieta) en un grupo de 10 pacientes con DM1 en tratamiento con infusión subcutánea de insulina (ISCI). Los pacientes utilizarán sus microinfusoras habituales con análogo rápido de insulina (lispro o aspart), todas ellas comercializadas y de uso clínico rutinario. El elemento experimental es la utilización de un monitor continuo de glucosa en tiempo real, un monitor de actividad física (ciego) y el registro manual de variables que afectan el control glucémico a través de un dispositivo móvil tipo *smartphone*. A lo largo del estudio, los pacientes recibirán recomendaciones terapéuticas por parte de su médico, basadas en los datos registrados. La duración del estudio será de 7 semanas (1 de preparación, 6 experimentales). Los posibles efectos adversos son la aparición de hipoglucemias o picos hiperglucémicos.

El objetivo principal del estudio es la generación de una base de datos, individualizada para cada paciente, con los registros de las variables que afectan el control glucémico y las decisiones terapéuticas asociadas. Dicha base de datos será utilizada en un posterior estudio para la validación de un sistema de CBR.

1. Información general

Diabetes Mellitus Tipo 1 y su Tratamiento

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica que se caracteriza por una pérdida parcial o total de la capacidad de producción de insulina, como consecuencia de la destrucción autoinmune de las células beta en los islotes de Langerhans pancreáticos. En los sujetos con diabetes, es preciso realizar una substitución hormonal con insulina intentando emular la

compleja secreción fisiológica de esta hormona. En este proceso, debe evitarse tanto la desestabilización aguda del medio interno por la deprivación de insulina (aparición de cetosis y acidosis metabólica, hiperglucemia con diuresis osmótica y deshidratación) como las complicaciones vasculares micro y macroangiopáticas que resultan del mantenimiento crónico de la hiperglucemia. El estudio DCCT [1], publicado en 1993, evidenció los grandes beneficios del tratamiento intensificado con insulina. Este tratamiento consiste en intentar imitar la secreción fisiológica, manteniendo una insulinemia basal y procurando picos de insulina prandial. A raíz de este estudio, el tratamiento estándar de la DM1 fue la administración de insulina regular preprandial e insulina intermedia (NPH) administrada en la cena o *bed-time*. Posteriormente se han desarrollado análogos de insulina con acción ultrarrápida (lispro, aspártica y glulisina) que se utilizan para los requerimientos prandiales y análogos lentos de larga duración y con poco pico de acción (glargina y detemir) que intentan imitar la secreción basal. Actualmente, el tratamiento estándar de la DM1 es la denominada terapia bolus-basal, bien utilizando los análogos de insulina descritos o la infusión subcutánea de insulina (ISCI) (microinfusora de insulina) con la que se administra un análogo rápido con un ritmo basal programado y bolus antes de cada ingesta.

Pese a estos avances, el tratamiento de la DM1 sigue conllevando importantes dificultades. La administración de insulina por vía subcutánea implica variabilidad en la fármaco-cinética, a la que se añaden las variaciones en el requerimiento insulínico como consecuencia de cambios en la dieta, actividad física, situaciones intercurrentes, etc. Todo esto implica que frecuentemente puedan aparecer hipoglucemias o picos hiperglucémicos que impiden conseguir el objetivo de HbA1c. Generalmente es el paciente quien, después de haber recibido la educación diabetológica pertinente, y a partir de su experiencia, tiene que decidir las dosis de insulina que se administra.

Razonamiento Basado en Casos aplicado al tratamiento de la DM1

El Razonamiento Basado en Casos (o CBR, del inglés "*Case Based Reasoning*"), es una técnica del campo de la inteligencia artificial que utiliza la experiencia generada a partir de problemas pasados, con sus respectivas soluciones, para resolver problemas actuales. La técnica de CBR usa el mismo paradigma de razonamiento que un experto clínico a la hora de hacer una propuesta terapéutica o emitir un diagnóstico, ya que este también basa su decisión en su experiencia de casos clínicos previos; siempre apoyándose en el conocimiento teórico sobre el proceso patológico que está abordando. Esta analogía de razonamiento ha motivado la aplicación de esta técnica en diferentes campos de la medicina [6]; destacando su aplicación reciente en el campo de la diabetes [3; 4].

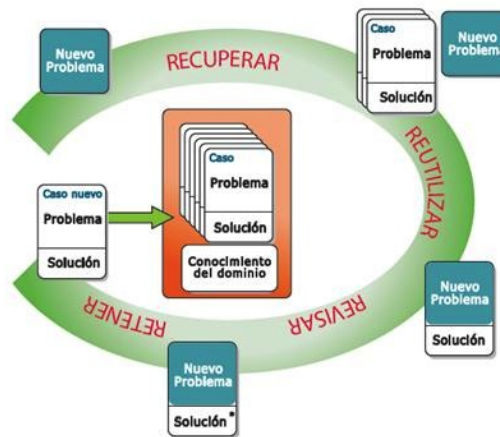
Como se ha mencionado anteriormente, el manejo de la DM1 sigue siendo un reto para muchos pacientes con diabetes. Este hecho es debido, entre otros, a factores como: 1) variables que afectan a la sensibilidad a la insulina, pero que son difíciles de cuantificar por lo que habitualmente no se contemplan y 2) dificultad para recordar situaciones previas similares y aplicar la solución correspondiente.

El CBR es una técnica que, de forma automática, aprovecha la experiencia generada a partir de problemas pasados para dar respuesta a problemas

actuales [2]. El CBR almacena el conocimiento mediante unas estructuras denominadas casos, las cuales son almacenadas en una base de datos (memoria de casos). Cada caso está compuesto por tres partes: la descripción de un problema, la solución aplicada al problema y el resultado obtenido después de haber aplicado la solución.

El mecanismo básico de funcionamiento de un sistema de CBR se resume en 4 etapas:

1. **Recuperar:** dado un problema objetivo, recuperar de la base de casos el más similar y que sea candidato a resolver el problema objetivo.
2. **Reutilizar:** adaptar la solución del problema recuperado al problema objetivo.
3. **Revisar:** aplicar la nueva solución adaptada y comprobar el resultado obtenido.
4. **Retener:** en caso que el resultado obtenido sea satisfactorio, retener el nuevo caso incorporándolo a la base de casos.



Esquema de ciclo de razonamiento basado en casos

En el contexto de la diabetes, el CBR puede ser de gran utilidad a la hora de vencer algunos de los factores que limitan el adecuado control glucémico de los pacientes con DM1. El CBR permite considerar muchas variables que sabemos que afectan el control glucémico, pero que debido a su compleja interacción y cuantificación, son difíciles de contemplar en la actual terapia. Por otro lado, el CBR soluciona el problema de tener que memorizar las situaciones anteriores en las que se tomaron soluciones adecuadas.

2. Justificación y Objetivos

La técnica CBR ha sido aplicada con éxito en distintos campos de la medicina [6] y recientemente han aparecido propuestas para su utilización en el campo de la diabetes [3, 4]. Nuestro grupo ha apostado decididamente por esta técnica ya que se adapta perfectamente a las necesidades actuales del tratamiento de la DM1.

Para el desarrollo del sistema de CBR aplicado al control de la DM1, hemos planteado 2 fases:

- Una **primera fase** que tiene como objetivo crear memorias de casos individualizada para cada paciente. En esta fase se ha planteado un estudio clínico para monitorizar variables que afectan el control glucémico, las soluciones terapéuticas aplicadas y el resultado de dichas soluciones en el control glucémico.
- Una **segunda fase** en la que se evaluará, mediante un piloto, un algoritmo de CBR, diseñado específicamente para la aplicación, con la memoria de casos generada en la primera fase. En dicho estudio se evaluará la eficacia del sistema y la satisfacción de los usuarios con el mismo.

NOTA: El presente protocolo clínico se corresponde al estudio clínico programado en la **primera fase** del proyecto.

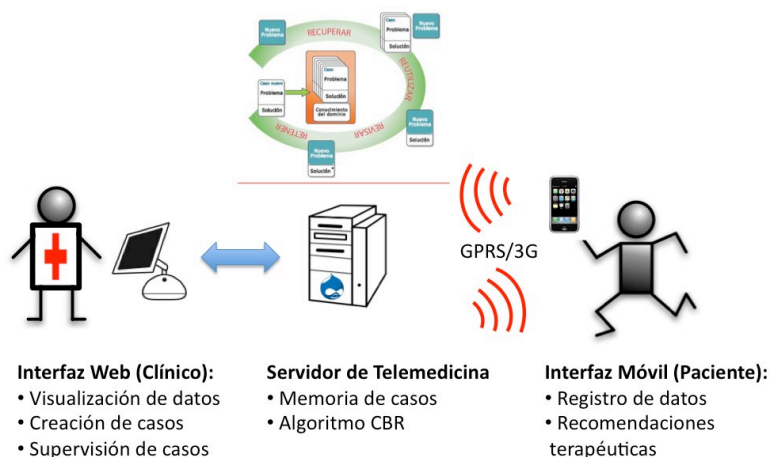
En esta **primera fase** del estudio nos planteamos como **objetivos principales**:

- La recogida de datos para poder crear una memoria de casos individualizada para cada paciente que será utilizada en la segunda fase del proyecto.
- La validación de la **arquitectura tecnológica** para llevar a cabo el estudio de la **segunda fase**.

Arquitectura Tecnológica

Para llevar a cabo ambas fases del proyecto, hemos desarrollado una plataforma tecnológica compuesta por una aplicación web que da servicio a los expertos clínicos y a los pacientes con diabetes.

Las funcionalidades de dicha plataforma son: 1) facilitar a los sujetos con diabetes el registro de variables que afectan al control glucémico vía una interfaz Web de *smartphone*; 2) permitir a los profesionales clínicos visualizar gráficamente las variables registradas vía Web; 3) permitir a los profesionales la creación de casos a partir de los datos registrados; 4) proporcionar a los pacientes las recomendaciones generadas por el algoritmo de CBR a través del dispositivo móvil y permitir a los profesionales supervisar dichas recomendaciones.



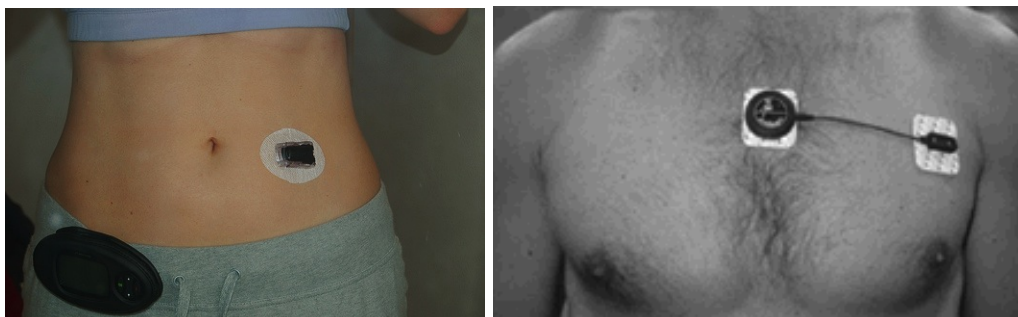
Esquema de la plataforma de telemedicina iDosing

Las variables a registrar a través de la interfaz *smartphone* son: tipo de día (laboral o festivo), horas de sueño, hora del día, nivel de glucosa, actividad física (intensidad subjetiva y duración), estrés psicológico, enfermedad, ciclo menstrual, ingesta (hidratos de carbono y tipo de absorción), bolus de insulina y zona de punción del catéter.



Interfaz web para dispositivo *smartphone* para el registro de variables

Durante el estudio clínico programado en la **primera fase**, los sujetos llevarán su propio infusor de insulina, su glucómetro, un sensor continuo de glucosa (Ej. Medtronic Guardian RT® o Dexcom Seven® plus) y un monitor de actividad física/estrés (Actiheart®). Los datos registrados por estos dispositivos serán descargados a la plataforma de telemedicina durante las visitas programadas.



Sensor continuo de glucosa Dexcom Seven® plus y monitor de actividad física/estrés Actiheart®

Son **objetivos secundarios** del estudio:

- Evaluar si el hecho de registrar, por parte de los pacientes, y monitorizar, por parte de los expertos clínicos, las variables susceptibles de afectar el control glucémico, puede representar una mejora del control glucémico. Evaluando el control glucémico mediante:
 - Reducción de los marcadores de tendencia central de la glucemia: HbA_{1c} y fructosamina.
 - Reducción de la incidencia de hipoglucemias (definida como glucemia <65mg/dl) o picos hiperglucémicos (definidos como glucemia >250mg/dl).
 - Disminución de la variabilidad glucémica.

- Evaluar la satisfacción de los pacientes con la interfaz de recogida de datos y con el diseño del estudio, al mismo tiempo que se recoge la adherencia de los pacientes al mismo.

3. Diseño del estudio

La 1ª fase se trata de un estudio clínico de intervención, que se divide en 2 partes:

1. Parte 1: Preparación (1 semana/paciente). Esta parte tiene como objetivo suministrar a los pacientes toda la información necesaria para realizar la correcta recogida de datos, reciclaje en el cálculo de raciones de hidratos de carbono, la estimación cualitativa del índice glucémico de las comidas y ajustar la pauta de insulina basal programada. Para llevar a cabo esta parte se procederá de la siguiente forma:

- **Optimización de dosis de insulina programada como basal.** Durante esta fase los pacientes incluidos realizarán un perfil glucémico de 7 puntos junto con una monitorización continua de glucosa y omisión de 1 comida al día de forma secuencial.
- **Reciclaje en el cálculo de raciones de hidratos de carbono y estimación cualitativa del índice glucémico de una comida.** Se repasará con el paciente la equivalencia entre gramos de alimento y raciones de principio energético. Se recomendará el pesado sistemático de los alimentos o el uso de medidas de equivalencia. Se instruirá al paciente en reconocer el índice glucémico cualitativo de comidas en general, según los componentes de la misma. En esta fase se aprovechará para adaptar la dieta a los requerimientos calóricos de cada paciente y recomendar una procedencia de las calorías totales según las proporciones recomendadas por la ADA [5].
- **Información de la recogida de variables y del funcionamiento de los dispositivos necesarios para la recogida, así como de la interfaz Web y del *smartphone*.** Se explicará con detalle el significado de las variables a recoger, de la interpretación cualitativa, en el caso que sea necesario, y de cómo se tiene que recoger y en que momento; y al mismo tiempo se suministrará información práctica escrita de la que el paciente podrá disponer en cualquier momento que lo necesite. Se explicará el funcionamiento de los dispositivos que el paciente tendrá que utilizar en distintos momentos del estudio, como el sensor continuo de glucosa (Medtronic Guardian RT® o Dexcom Seven® plus) o el sistema de registro de actividad física/estrés (Actiheart®). También durante esta semana se instruirá a los pacientes en la introducción de las variables mediante la interfaz Web utilizando los dispositivos *smartphone*.

Al final de esta fase del estudio el profesional médico responsable propondrá una dosis de insulina basal y se estimará el factor de sensibilidad a la insulina (FSI), en 3 rangos de tiempo del día, y la ratio insulina/hidratos de carbono, para cada paciente incluido. Al mismo tiempo se aprovechará para realizar una extracción de sangre para determinar los parámetros de tendencia central de la glucemia (fructosamina y HbA_{1c}) y para pasar 2 cuestionarios, uno de calidad de vida adaptado a la diabetes y

otro de satisfacción con el tratamiento de la diabetes, que nos marcan los parámetros de calidad de vida y satisfacción basales.

2. Parte 2: Recogida de datos y creación de casos (6 semanas/paciente).

Esta parte del estudio tiene como objetivo la creación de los casos a partir de los datos registrados. Para llevar a cabo esta fase se procederá de la siguiente forma:

- **Registro de variables que afectan al control glucémico mediante un *smartphone*.** Los pacientes tendrán que recoger todas aquellas variables susceptibles de influir la glucemia. Estas variables se dividirán en distintos grupos y serán introducidas en la interfaz Web vía *smartphone*.
- **Monitorización de variables de control glucémico.** Los pacientes incluidos realizarán un perfil glucémico, mediante automonitorización de glucemia capilar, de 7 puntos durante las 6 semanas del estudio. Además los pacientes llevarán un sistema de monitorización continua de glucosa durante las semanas 1, 3 y 6 del estudio.
- **Monitorización de actividad física/estrés.** Los pacientes, durante las semanas 1, 3 y 6 del estudio, serán monitorizados de la actividad física/estrés de forma objetiva, mediante el sistema Actiheart®. Se trata de un sistema que integra la monitorización continua de frecuencia cardíaca (indicación de estrés e intensidad de ejercicio) y la acelerometría (medida de movimiento). Ambos parámetros integrados nos permite establecer una objetivación de la duración e intensidad del ejercicio de un paciente y al mismo tiempo objetivar el estrés psíquico de los pacientes, en aquellas situaciones en que hay una frecuencia cardíaca elevada sin movimiento.
- **Seguimiento médico semanal. Análisis de resultados y recomendaciones terapéuticas en función de los datos recogidos. Solución de problemas.** Semanalmente se realizará una visita médica, con la intención de valorar la correcta recogida de las variables, revisar los posibles problemas con el sistema, con los sistemas de monitorización, etc. y solucionar los problemas surgidos. La parte más importante de esta visita semanal, será la revisión del registro de variables e integrarlo con los datos de monitorización de glucemia y actividad física/estrés, mediante la interfaz Web creada en este sentido; y proponer recomendaciones terapéuticas en todas aquellas situaciones en que la solución propuesta por el paciente no haya sido óptima. Con la intención de poder recoger y guardar los mejores casos para que puedan ser aplicados con garantía en la 2ª fase del estudio.

Al finalizar las 6 semanas de recogida se realizará una 2ª extracción de sangre para determinar los parámetros centrales de tendencia de la glucemia (fructosamina y HbA_{1c}) y se pasará un cuestionario de satisfacción con el sistema.

A partir de toda la información registrada, se creará la base de casos individualizada para cada paciente que se usará en la 2ª fase del proyecto.

3. Selección de Sujetos

Criterios de inclusión:

- Edad entre 18 y 65 años.
- Diabetes Mellitus tipo 1 diagnosticada como mínimo 2 años antes.
- Tratamiento con microinfusora de insulina previo, durante al menos 1 año.
- Capacidad de entender el protocolo y de firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Control glucémico muy deficiente ($HbA_{1c} >9,0\%$).
- Gestación.
- Comorbilidades: Cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, insuficiencia renal o hepática, hipotiroidismo no sustituido, hipertiroidismo.

Al tratarse de un estudio piloto, no se ha realizado ningún cálculo estadístico de la muestra sino que se ha calculado basándonos simplemente en el presupuesto y recursos de que disponemos. El estudio se realizará con una muestra de 10 voluntarios y tendrá una duración de 7 semanas.

4. Descripción del tratamiento

La insulina que se utilizará (lispro o aspártica) así como las microinfusoras son de uso clínico rutinario. El paciente llevará de forma intermitente un monitor continuo de glucosa en tiempo real y un monitor de actividad física. Al paciente se le proporcionará un dispositivo *smartphone* con el que, a través de una interfaz Web, registrará todas las variables que se han mencionado previamente. Es importante destacar que durante esta fase del estudio serán los propios pacientes quienes decidan en cada momento la solución terapéutica pertinente.

Las modificaciones, o recomendaciones, terapéuticas se llevaran a cabo, semanalmente y de forma presencial, por parte del profesional clínico y en base a la información recogida.

6. Desarrollo del estudio y evaluación de la respuesta

Como se ha mencionado con anterioridad, el estudio tiene una duración de 7 semanas y está estructurado en 2 partes: Preparación (1 semana) y recogida de datos. En total se requieren 8 visitas, que quedan estructuradas con el siguiente esquema.

Parte 1: Preparación

Visita 1: Se comprueban los criterios de inclusión/exclusión, firma del consentimiento informado, reestructuración de la dieta, puesta al día en el cálculo de raciones de hidratos de carbono e instrucción en la estimación del índice glucémico, y se subministraran las instrucciones para la semana de preparación (saltar ingestas).

Visita 2: Optimización de la insulina programada como basal en base a la información recogida durante esta semana de preparación. Formación para la recogida de variables y del funcionamiento de los dispositivos necesarios para

su recogida (interfaz Web y del *smartphone*). Extracción analítica para HbA_{1c} y fructosamina, junto con la realización de los cuestionarios de calidad de vida y satisfacción con el tratamiento.

Parte 2: Recogida de datos

Visitas 3, 4, 5, 6, 7, y 8: Se realizará una visita semanal con el objetivo de valorar las variables registradas y a partir de esta información proponer recomendaciones terapéuticas en aquellas situaciones que lo requieran. Cada visita consistirá en los siguientes puntos:

- Verificar la correcta adherencia con el estudio, junto con la adecuada recogida de las variables indicadas y solucionar los problemas que hayan podido surgir.
- Descargar los datos de la microinfusora, del monitor continuo de glucosa y del glucómetro.
- En las visitas 1, 3 y 6 se descargarán los datos del sistema de monitorización de actividad física/estrés.

En la visita 8 se realizará una extracción de sangre y se pasarán los cuestionarios de calidad de vida y satisfacción con el tratamiento.

7. Acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos que puedan aparecer durante el desarrollo de esta 1ª fase del estudio, son los propios que aparecen durante el manejo rutinario de la DM1; hipoglucemias o picos hiperglucémicos. En esta fase del estudio nos limitaremos a recoger todas aquellas variables que puedan contribuir de una forma más o menos potente en la producción de estos efectos adversos. Y en cualquier caso, al registrar adecuadamente estas variables, integrarlas con las variables que sabemos que afectan más directamente sobre el control glucémico (ingesta de hidratos de carbono y dosis de insulina), interpretarlas adecuadamente mediante la interfaz Web por parte del profesional y finalmente suministrar, semanalmente, propuestas terapéuticas en base a esta información; creemos que tiene que ayudar a reducir drásticamente el número de acontecimientos adversos.

8. Aspectos éticos

Los pacientes seguirán su tratamiento estándar durante todo el estudio. La parte experimental del estudio consiste en la monitorización de variables influyentes en el control glucémico por parte del paciente mediante la interfaz Web adaptada al dispositivo *smartphone* y mediante un monitor continuo de glucosa y un monitor de actividad física. En todo caso, será el profesional médico quien, a partir de las variables registradas, dará recomendaciones a los pacientes.

9. Consideraciones prácticas

Las extracciones para determinar HbA_{1c} y fructosamina no precisan extraerse en ayunas con lo que las visitas pueden realizarse en horario de tarde minimizando así la interferencia del estudio con la vida laboral/académica de los pacientes.

10. Análisis estadístico

Se compararan, mediante pruebas no paramétricas para muestras emparejadas, la incidencia de hipoglucemias y picos hiperglucémicos, así como otros parámetros de tendencia central (glucemia media, fructosamina, HbA_{1c}) y dispersión-variabilidad; basales respecto las conseguidas después de realizar del estudio.

Se evaluarán los cuestionarios de calidad de vida y satisfacción con el tratamiento.

11. Referencias Bibliográficas

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus*. N Engl J Med 329:977-86, 1993.
2. Koñodner JL. *Case-based Reasoning*. San Mateo, CA: Morgan Kaufmann; 1993.
3. Bellazzi R, Larizza C, Montani S, Riva A, Stefanelli M, d'Annunzio G, Lorini R, Gomez EJ, Hernando E, Brugues E, Cermeno J, Corcoy R, de Leiva A, Cobelli C, Nucci G, Del Prato S, Maran A, Kilkki E, Tuominen J. *A telemedicine support for diabetes management: the T-IDDM project*. Comput Programs Biomed. 2002;69(2):147-161.
4. Schwartz FL, Shubrook JH, Marling CR. *Use of Case-Based Reasoning to enhance Intensive Management of patients on insulin pump therapy*. J Diabetes Sci Technol. 2008;2(4):603-611.
5. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2009. Diabetes Care. 2009;32(S1):S13-S61.
6. Gierl L., Bull M, Schmidt R.: CBR in Medicine. In: Lenz, M. et al. (eds.): Case-Based Reasoning Technology, From Foundations to Applications, Springer Berlin (1998) 273-297.

Annex 3. Guia pels voluntaris participants a l'estudi iDosing.



Servei d'Endocrinologia i Nutrició

**Guia de l'usuari pels voluntaris participants
a l'estudi iDosing**

Inclou les instruccions per participar en la 1^a fase de l'estudi
(recollida de dades i creació de casos vàlids)

Barcelona, Març del 2010

Índex de continguts

Cronograma de les visites de l'estudi i en què consistiran	
• Visita 1 i setmana 1	3
• Visita 2	4
• Visites i setmanes successives 3-7	5
Variables a recollir i recollida correcta de les mateixes	
• Relacionades amb la ingesta (hidrats de carboni).....	6
• Relacionades amb la insulina (bolus d'insulina)	10
• Relacionades amb la glucèmia (Sensor continu de glucosa. Dexcom Seven® plus o Medtronic Guardian RT®)	10
• Relacionades amb l'activitat física/estrès(Actiheart®).....	13
• Relacionades amb incidències (malaltia concomitant, bomba o catèter, altres).....	16
• Relacionades amb el cicle menstrual	16
• Tipus de dia (laboral o festiu)	16
• Hores de son	17
Interfície web visualitzada a través d'un "Smartphone"	18

Cronograma de les visites de l'estudi i en què consistiran

Visita 1 i setmana 1

La visita 1, juntament amb la setmana 1 de l'estudi es marca 3 objectius principals:

- 1. Subministrar-li informació efectiva per tal que pugui decidir si participar o no a l'estudi.**
- 2. Reciclatge en el recompte d'hidrats de carboni de les ingestes.**
- 3. Optimització de la pauta programada com a basal.**

Aquest és un estudi que consta de 2 fases, una 1^a fase que consisteix en la creació d'una base de dades individual, creada mitjançant la monitorització de les variables de control glucèmic associades a les decisions terapèutiques i a altres variables que sabem que afecten sobre el control glucèmic; que és la fase actual. Aquesta base de dades individual, serà utilitzada en una 2^a fase per ajudar-los a prendre decisions de forma automàtica en qualsevol situació de la seva vida quotidiana.

La recollida d'aquestes variables la realitzaran via web mitjançant un dispositiu *smartphone*, que nosaltres li proporcionarem i el qual podrà fer servir com a telèfon mòbil particular (introduint la seva targeta SIM). Per tal de poder introduir les variables en temps real, haurà de contractar una tarifa d'Internet amb el seva companyia de telèfon mòbil, que correrà a càrrec nostre (haurà d'avançar la quantitat i fer-nos arribar la factura per tal que li podem fer efectiva).

Haurà de recollir un nombre important de variables de forma diària. Totes aquestes variables, com monitoritzar-les, com i quan recollir-les queda reflectit en l'apartat corresponent d'aquesta guia de l'usuari.

L'estudi comprendrà 8 visites en una periodicitat setmanal i de forma consecutiva. Es realitzaran a les instal·lacions de l'hospital de Sant Pau, els dilluns o dimecres al matí (horari 9:00h a 13:00h). El temps de duració de cada visita dependrà de les necessitats de cada voluntari.

En cas que accepti participar en l'estudi i després que hagi signat el consentiment informat, es farà un reciclatge en el càlcul dels hidrats de carboni de les diferents ingestes que vostè realitzarà. Aquest recompte dels hidrats de carboni es farà utilitzant la taula d'equivalència de massa de producte alimentari amb massa de principi energètic (remeto a l'usuari a l'apartat de variables relacionades amb la ingesta). La massa de producte alimentari es podrà mesurar directament mitjançant una balança o bé mitjançant gots mesuradors d'hidrats de carboni. Vostès elegiran la forma que els resulti més pràctica, o fins hi tot podran intercalar les dues formes segons la situació en què es trobin.

L'últim objectiu que ens proposem per aquesta 1^a setmana i que conclourà en la 2^a visita, és la de programar una dieta que vostè pugui seguir sense que li representi un problema important i que ens ajudi a veure l'efecte complet i per trams de la pauta programada com a basal. Per aconseguir això haurà de realitzar:

- Un perfil de glucèmia capil·lar de 7 punts (preingesta, 2h postingesta i control nocturn).
- Haurà de portar un sistema de monitorització contínua de glucosa (remetem a l'usuari a l'apartat de variables de glucèmia per conèixer el sensor continu de glucosa).
- Omissió d'hidrats de carboni d'una ingesta al dia i de forma seqüencial. Entenent per tant, que el 1er dia haurà de fer un esmorzar de greixos i proteïnes, sense hidrats de carboni, el 2on dia el dinar i el 3er el sopar i així de forma consecutiva, i la resta d'àpats del dia els habituals (remetem a l'usuari a l'apartat de variables relacionades amb la ingesta per conèixer aliments sense hidrats de carboni).

En acabar aquesta 1^a visita li proporcionarem un organigrama que inclourà les dates i els horaris de totes les visites d'aquesta 1^a fase de l'estudi, les quals hauran estat prèviament pactades amb vostè.

Durant aquesta 1^a setmana haurà de revisar la present guia de l'usuari, i així començar a conèixer les variables que s'hauran de recollir, com s'hauran de monitoritzar, com s'hauran d'introduir a la interfície web mitjançant l'*smartphone* i com s'estructuraran les visites de seguiment. D'aquesta manera es podrà fer una idea força concreta de en què consisteix l'estudi i de si disposa del coneixement amb noves tecnologies i del temps necessari per poder-lo dur a terme de forma eficaç.

Visita 2

En aquesta 2^a visita els objectius principals a complir són els següents:

1. Analitzar el perfil glucèmic de la 1^a setmana i proposar la seva nova pauta basal.
2. A partir de la nova pauta optimitzada, estimar el seu factor de sensibilitat a la insulina i la ratio insulina/carbohidrats.
3. Subministrar la informació necessària de la recollida de variables, funcionament de la interfície web i de l'*smartphone*.
4. Realització de 1 qüestionari i extracció de sang per analitzar paràmetres basals.

A partir de la informació aportada mitjançant el perfil de glucèmia capil·lar de 7 punts, conjuntament amb la informació recollida mitjançant el monitor continu de glucosa subcutània i amb l'ajuda de l'absència d'interferències de bolus d'insulina en context de la no ingesta d'hidrats de carboni d'un àpat al dia, podrem optimitzar la seva dosi d'insulina programada com a basal. Aquest fet és molt important alhora de facilitar l'evolució de l'estudi, ja que ens permet prendre decisions, de forma pràcticament exclusiva, sobre els bolus preingestes, sobre els controls en qualsevol moment i sobre les incidències que puguin sorgir; sense haver-nos de fixar amb la pauta basal.

El factor de sensibilitat a la insulina (FSI) es defineix com, la quantitat de glucèmia (mg/dl) que és capaç de disminuir una unitat d'insulina en un pacient

determinat. El rati insulina/carbohidrat (HC) es defineix com la quantitat de insulina necessària per contrarestar l'efecte d'1 ració d'hidrats de carboni.

A títol d'exemple i per conèixer la utilitat d'aquestes 2 constants, ens podem plantejar la següent situació:

- Home amb diabetis tipus 1, que té un FSI de 40mg/dl i una rati insulina/HC de 0,7. Aquest individu abans de dinar 9 racions d'HC està a 220mg/dl de glucèmia. Ha de posar-se insulina per corregir aquests 220 mg/dl i acostar-los a 100mg/dl (valor correcte) i a més ha de posar-se la dosi d'insulina per 9 racions. Per corregir necessitarà baixar 120mg/dl (220-100 mg/dl) i per tant 3 UI d'insulina (120:40), i per contrarestar les 9 racions 6 unitats d'insulina ($0,7 \times 9 = 6,3$). Per tant (6+3) necessita 9 unitats d'insulina en bolus total.

En aquesta 2^a visita l'introduïrem en el funcionament de l'*smartphone*, en la correcta recollida de dades mitjançant la interfície web i en el concepte de cada variable a recollir. Remetem a l'usuari als apartats corresponents a aquests punts d'aquesta mateixa guia.

El qüestionari es subministrarà a la 1^a visita de l'estudi i vostè el podrà realitzar durant la 1^a setmana del mateix.

Pel que fa a l'extracció de sang no serà necessari que estigui en dejú. Es realitzarà al principi o al final de la visita per conèixer els paràmetres de control glucèmic basals i així poder estimar la probable milloria una vegada completat l'estudi.

Visites i setmanes successives (3-7)

Aquesta és la part pròpiament de l'estudi, en què haurà de recollir, mitjançant la interfície web visualitzada a través de l'*smartphone* subministrat, totes les variables de l'estudi.

En aquesta etapa de l'estudi els objectius a assolir són:

1. Recollida correcta, en temps real i mitjançant la interfície web visualitzada a través de l'*smartphone* de totes les variables expressades en l'apartat següent d'aquesta guia.
2. Interpretar correctament la interacció de les variables i el control glucèmic, per tal d'optimitzar l'actuació davant les situacions concretes i així obtenir el millor resultat possible.

El primer objectiu es basa en el correcte coneixement de les variables a recollir, com monitoritzar-les adequadament i com introduir-les a la interfície web i indirectament a la base de dades web. Per a complir aquests objectius és imprescindible l'acurada lectura de l'apartat següent d'aquesta guia. És important que tingui en compte els següents punts:

- És preferible que totes aquelles variables que siguin susceptibles d'afectar el control glucèmic es recullin en temps real per tal d'evitar oblit posteriors. Veurà que la interfície web obliga a posar unes variables concretes, però també permet la introducció de qualsevol variable que vostè cregui susceptible d'afectar sobre la glucèmia.

- Les setmanes 2, 4 i 7 haurà de portar un sensor continu de glucèmia i un monitor d'activitat física/estrès, tal i com s'explica en l'apartat corresponent d'aquesta guia.

L'avaluació de les variables recollides i la interacció que exerceixen sobre la glucèmia es realitzarà de forma setmanal i mitjançant una visita de presència física. Aquestes visites ens serviran per:

- Descarregar les dades registrades en els aparells de mesura quan sigui necessari (sensor continu de glucosa i monitor d'activitat física/estrès)
- Analitzar les diferents situacions amb les seves respectives solucions i avaluar el resultat obtingut.
- Una vegada analitzades les situacions, respostes i resultats obtinguts, acordarem, juntament amb vostè, l'aplicació de solucions millorades per aquelles situacions en què el resultat obtingut no hagi estat el desitjat.

En l'última visita d'aquesta 1^a fase de l'estudi, haurem recollit un número suficient de situacions, amb les seves solucions i amb la comprovació de resultat correcte de les solucions aplicades. Aquest recull de situacions, anomenades casos, serviran per crear una base de casos, que li permetrà obtenir respostes fiables a la immensa majoria de les situacions en què vostè es troba en la vida quotidiana.

Variables a recollir i recollida correcta de les mateixes

Variables relacionades amb la ingesta (hidrats de carboni i índex glucèmic)

Com vostè ja coneix, per l'adequat control de la diabetis tipus 1, és imprescindible ajustar la dosi dels bolus d'insulina preprandials a la quantitat d'hidrats de carboni de la ingesta. És molt important que l'estimació dels hidrats de carboni de les ingestes sigui el més precisa possible. En aquest apartat és important complir 2 objectius principals:

1. Estimar de la forma més precisa possible els hidrats de carboni de qualsevol ingesta.
2. Conèixer l'índex glucèmic dels hidrats de carboni de les diferents ingestes i com actuar en funció del mateix.

Per realitzar una dieta coneixent els hidrats de carboni de cada ingesta, ha d'assolir el coneixement de 3 punts principals:

- Ha de conèixer la composició en principis energètics (hidrats de carboni, proteïnes i greixos) dels diferents aliments. La composició, o millor dit la composició principal, dels diferents aliments queda reflectida en la taula 1. Aquesta taula ens distingeix quins són els principis energètics de cada aliment per separat.
- Ha de conèixer l'equivalència entre la massa total d'aliment i la composició d'hidrats de carboni, com per exemple, 20g de pa blanc equivalen a 10 g d'hidrats de carboni. Aquestes equivalències queden reflectides a la taula 1. L'estimació dels carbohidrats d'un àpat es pot fer de 2 maneres diferents:

1. Coneixent el pes de l'aliment i utilitzant la taula d'equivalència. Per tant haurà de pesar els aliments amb hidrats de carboni que ens menjarà.

GRUP ALIMENT	LLET	FARINES	FRUITES	ALIMENTS PROTEICS	VERDURES	GREIXOS
Nombre racions	1 ració	2 racions	2 racions	2 racions	1 ració	1 ració
MIDA DE REFERÈNCIA	 1 TASSA	 1 GOT MESURADOR	 1 PEÇA MITJANA (5-6 peces en 1 Kg)	 BALANÇA (trossos mitjans)	 1 PLAT	 1 CULLERADA SOPERA

El got mesurador d'aliments cuits (adaptat a 2 racions)
 és un instrument que permet mesurar i intercanviar els aliments del grup de les ***FARINES (patata, pasta italiana, pèsols, faves, llegums, arròs, pa...)***
 i, d'una manera còmoda, participar del menú familiar.

Cada got es pot canviar per 40 grams de pa (2 racions)

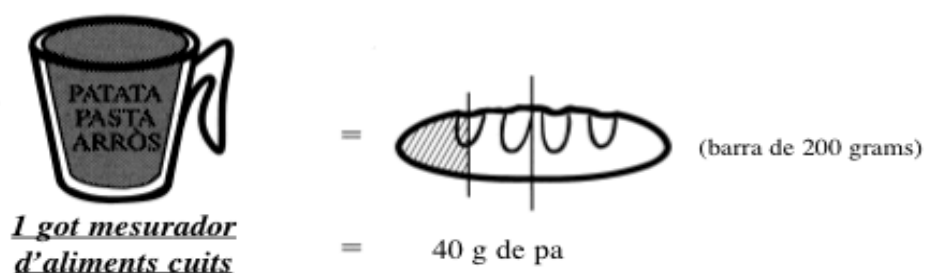


Figura 1. Unitats de mesura senzilles i quotidianes per estimar els principis energètics més habituals.

Taula 1. Llista d'aliments per racions (1 ració = 10 g d'HC)

El peso especificado de carnes, pescados, huevos y quesos corresponde a una ración de proteína

FECULA (El peso especificado corresponde a una ración de hidratos de carbono)		VERDURA (El peso especificado corresponde a una ración de hidratos de carbono)		FRUTA (El peso especificado corresponde a una ración de hidratos de carbono)		LACTEOS (El peso especificado corresponde a una ración de hidratos de carbono)		CARNES Y PESCADOS (Menos de 6 gr de grasa por 50 gr de producto comestible)		CARNES Y PESCADOS (De 5 a 12 gr de grasa por 50 gr de producto comestible)		CARNES Y QUESOS (Más de 12 gr de grasa por 50 gr de producto comestible)	
Arroz crudo	12	Apio	300	Albaricoque	100	Leche desnatada	200	<u>CARNES</u>		<u>CARNES</u>		<u>CARNES</u>	
Arroz cocido	40	Alcachofas	300	Ciruelas	100	Leche semides	200	Aves y caza	50	Añojo (no solomillo)	50	Espalda cerdo	50
Boniatos	50	Calabacín	300	Cerezas	100	Leche entera	200	Buey	50	Cerdo, lomo	50	Chuleta cerdo	50
Biscottes	15	Cardos	300	Higos frescos	100	Queso fresco	250	Caballo	50	Cerdo, solomillo	50	Cordero chuleta	50
Castañas	30	Col	300	Kiwis	100	Yogur natural	200	Conejo	80	Cerdo, solomillo	50	Embutidos	50
Cereales	15	Col de Bruselas	300	Mandarina	100	Yogur c frutas	70	Jamón cocido	50	Cordero (pierna o paletilla)	50	Bacon	50
Harinas	15	Coliflor	300	Mango	100			Jamón serrano	50			Salchichas	50
Galletas María	15	Champiñones	300	Manzana	100	<u>FRUTOS</u>		Pato	50			Butifarra	50
Garbanzo seco	20	Endibias	300	Melocotón	100	<u>SECOS</u>		Pavo	50			Gallina	50
“ cocidos	50	Espárragos	300	Naranja	100	(Los marcados con * tienen 50 gr. de grasa por 100 g de producto)		Pollo	50	<u>HUEVOS</u>		Foie-grás	50
Guisantes	100	Espinacas	300	Nectarina	100			Ternera	50	Huevo de gallina	70	Patés	50
Habas	100	Escarolas	300	Pera	100			Vísceras (Alto contenido en colesterol)	50			Mortadela	50
Judías secas	20	Lechuga	300	Piña fresca	100	Aguacate						<u>QUESOS</u>	
Judías cocidas	50	Nabos	300	Fresas	200	Albaricoq seco	100	<u>PESCADO</u>		<u>PESCADOS</u>		En porciones	70
Lentejas secas	20	Pepino	300	Melón	200	Almendras *	25	Pescado blanco magro	50	Pescado azul, fresco o en conserva		En láminas	50
Lentejas cocidas	50	Pimientos	300	Sandía	200	Avellanas*	150	Almejas	60	(sardinas, atún, anchoas, salmón, angulas, etc.)	50	Bola tierno	40
Maíz enlatado	50	Puerros	300	Chirimoya	50	Cacahuetes *	150	Mejillón	60			Bola semi	40
Pan	20	Rábanos	300	Plátano	50	Ciruelas secas	100	Marisco	60			Mancheg tierno	40
Pasta Italia seca	15	Tomates	300	Uva	50	Dátiles	25	Ostras	50			Roquefort	40
Pasta cocida	50					Higos secos	15		100			Secos	30
Patata	50	Judía verde	250	<u>GRASA</u>		“Kikos”	20					Mancheg semi	40
Sémola	15			Aceites		Nueces *	20					Parmesano	30
Tapioca cruda	10	Calabaza	200	(girasol, maíz, soja, oliva)	10	Palomitas	300					Emmental	40
		Cebollas	200	Mantequilla	10	Pasas	20					Gruyere	40
		Remolacha	150	Margarina	10	Piñones *	15					Cremosos	40
		Zanahorias	150	Mahonesa	10	Pipas *	300					Camembert	40
				Crema leche	30	Pistachos *	80						
				Nata	30		80						
				Aguacate	100		80						
				Olivas	250		80						

- Utilitzant mesures equivalents; és a dir utilitzant mesures estàndard, Un exemple clàssic és una tassa de llet, que equival a 10g d'hidrats de carboni. Perquè vostè pugui utilitzar aquesta tècnica d'estimació d'hidrats de carboni li seran molt útils les figures 1 i 2.


Nº racions	Pes en cru	Pes aprox. en cuit	Volum en cuit
2 racions	120 g pèsols, faves	120-130 g	
	100 g patata	100 g	
	40 g llegum	80-100 g	
	30 g arròs	90-120 g	
	30 g pasta	60-90 g	

Figura 2. Equivalències del got mesurador adaptat a 2 racions d'hidrats de carboni.

- És important que utilitzi unitats de mesura simples, en aquest sentit és útil que faci servir les unitats o racions d'hidrats de carboni, on cada unitat representa 10g d'hidrats de carboni.

L'índex glucèmic estima la velocitat d'absorció dels hidrats de carboni dels diferents aliments, és a dir el temps que triga en augmentar la glucosa en sang un aliment ric en hidrats de carboni determinat. Aquest índex glucèmic serà més elevat, com més ràpid s'absorbeixin els hidrats de carboni del mateix, i més baix com més lents s'absorbeixin. Per exemple les solucions de glucosa pura, tenen un índex glucèmic de 100, i aquest és el valor de referència per calcular l'índex glucèmic de la resta d'aliments amb hidrats de carboni. Tot seguit li proposem una taula (taula 2) orientativa per estimar l'índex glucèmic de diferents aliments, classificats per baix, mig i elevat índex glucèmic, que equivaldrà a absorció lenta, mitja i ràpida, respectivament. Tot i que cal que conegui la taula 2, també és important que conegui, que l'índex glucèmic d'un aliment concret pot variar per les següents situacions:

- Els aliments rics en hidrats de carboni, com més tractats estiguin més augmenta el seu índex glucèmic. Per exemple l'índex glucèmic d'una taronja és molt més baix que el del suc de la mateixa; passant a ser d'absorció mitja a absorció ràpida. Un altra exemple és la patata, la patata bullida té una absorció mitja, mentre que el puré de patata, ràpida.
- Els aliments que acompanyen a l'aliment ric en hidrats de carboni pot alterar el seu índex glucèmic, sobretot els greixos. Exemples d'això són la pizza, la qual està composta per una massa de pa (absorció ràpida), però per contra, per efecte de la mozzarella (greix) passa a ser d'absorció mitja-lenta; i també ho són els espagueti carbonara, on els

espagueti són d'absorció mitja, però al barrejar-los amb crema de llet i formatge (greixos) passen a ser d'absorció lenta.

Taula 2. Taula dels índexs glucèmics dels aliments

Aliments amb índex glucèmic alt (60-110)

Aliment	IG	Aliment	IG
<ul style="list-style-type: none"> Xarops de glucosa, blat de moro, arròs i farina 	100	<ul style="list-style-type: none"> Farina de blat 	85
<ul style="list-style-type: none"> Arròs blanc (cuit de qualsevol manera) 	70-90	<ul style="list-style-type: none"> Refrescos amb sucre (amb gas o sense) (Coca-cola, Fanta, ...) 	85
<ul style="list-style-type: none"> Risotto 	70	<ul style="list-style-type: none"> Piña, préssec i albercoc amb almíbar 	65
<ul style="list-style-type: none"> Patates (fregides, bullides en puré, ...) 	70-95	<ul style="list-style-type: none"> Sucs de fruites comercials (sucre afegit) 	65
<ul style="list-style-type: none"> Pà blanc 	80-90	<ul style="list-style-type: none"> Panses 	70
<ul style="list-style-type: none"> Cereals refinats (Special K, o altres marques) 	75	<ul style="list-style-type: none"> Xocolata comercial amb sucre 	70
<ul style="list-style-type: none"> Confitures i marmelades amb sucre afegit 	65	<ul style="list-style-type: none"> Biscots, brioche, Donuts, croissant, altra bolleria 	70
<ul style="list-style-type: none"> Faves cuites 	65	<ul style="list-style-type: none"> Sucre blanc i marró 	65
<ul style="list-style-type: none"> Cervesa 	110	<ul style="list-style-type: none"> Tallarines xineses (arròs) 	60
<ul style="list-style-type: none"> Gelats i sorbets (sucre afegit) 	65	<ul style="list-style-type: none"> Pizza 	60

Aliments amb índex glucèmic mig (40-50)

Aliment	IG	Aliment	IG
<ul style="list-style-type: none"> Cereals amb >8% fibra (All Bran) 	50	<ul style="list-style-type: none"> Fruites fresques (la gran majoria) 	45
<ul style="list-style-type: none"> Cereals sense sucre afegit 	50	<ul style="list-style-type: none"> Pasta de gra de farina dur i integral (cuïts al dente) 	45
<ul style="list-style-type: none"> Arròs integral i basmati 	50	<ul style="list-style-type: none"> Gelats i sorbets (sense sucre afegit) 	40
<ul style="list-style-type: none"> Pà integral 	50	<ul style="list-style-type: none"> Sucs de fruites sense sucre afegit 	45
<ul style="list-style-type: none"> Galetes sense sucre afegit 	45		
<ul style="list-style-type: none"> Lactosa 	45		
<ul style="list-style-type: none"> Sidra 			

Aliments amb índex glucèmic baix (15-35)

Aliment	IG	Aliment	IG
<ul style="list-style-type: none"> Verdures (àpid, bròquil, col i flor, naps, mongetes verdes, col, espinacs, carbassa, cogombre, carbassó, ...) 	20-35	<ul style="list-style-type: none"> Llegums 	25-35
<ul style="list-style-type: none"> Tomàquet fresc 	25	<ul style="list-style-type: none"> Pèsols 	35
<ul style="list-style-type: none"> Ceba 	15	<ul style="list-style-type: none"> Xocolata amarga (>85% cacao) 	20
	15	<ul style="list-style-type: none"> Productes làctics 	20-30
		<ul style="list-style-type: none"> Soja i derivats 	15-25
		<ul style="list-style-type: none"> Fruits secs 	15

<ul style="list-style-type: none"> • Bolets • Poma, mandarina, taronja, préssec i nectarina 	35		
---	----	--	--

Conèixer l'índex glucèmic és important alhora d'administrar-se el bolus d'insulina:

- Si ha ingerit un aliment d'absorció ràpida o elevat índex glucèmic, és útil administrar-se el bolus un temps abans de la ingesta i en patró de bolus simple, per tal de fer coincidir el pic de glucèmia amb el pic del bolus.
- Si ha ingerit un aliment d'absorció lenta o baix índex glucèmic, és útil administrar-se un bolus amb un patró de més duració d'acció i sense tant pic d'acció (bolus quadrat, bimodal, ... segons la marca de la infusora).

Tenint en compte tot això, és important que en cada ingesta que vostè faci, estimi les unitats d'hidrats de carboni i l'absorció dels mateixos, ja que seran les dades que haurà de introduir a la interfície web en la pestanya corresponent a la ingesta; juntament amb altres variables que explicarem en els punts corresponents.

Variables relacionades amb la insulina

Com ja s'ha comentat anteriorment, durant la 1^a setmana i 2^a visita de l'estudi, s'optimitzarà la dosi d'insulina programada com a basal; i un cop ajustada la pauta basal recalculem el FSI i la ratio insulina/HC. Vostè farà servir aquesta informació per optimitzar les solucions insulíniques sobre aquelles situacions que ho requereixin.

Les variables referents a les dosis d'insulina que vostè haurà de recollir en temps real, seran tots els bolus que vostè s'administri, conjuntament amb el moment en què ho faci. Veurà que la interfície web ho fa de forma automàtica, sempre hi quan ho faci en temps real, en cas que ho introduïxi a posteriori, podrà editar l'hora en què s'ha administrat la insulina.

Per altra banda també registrarem la dosi d'insulina programada com a basal, però en aquest cas no es realitzarà en temps real, sinó que descarregarem la informació emmagatzemada en la bomba d'infusió d'insulina. Es farà els dies setmanals que vostè tindrà visita. En aquesta descàrrega obtindrem tots els bolus d'insulina que vostè s'haurà administrat durant la setmana en qüestió, i també, lògicament, la dosi basal.

Variables relacionades amb la glucèmia

La glucèmia és un dels punts clau de monitorització d'aquest estudi. Per tal d'obtenir una informació més acurada i precisa de la variable de control (glucèmia), haurà de monitoritzar-la de 2 formes:

1. Mitjançant automonitorització de glucèmia capil·lar, aquesta automonitorització és la que haurà d'introduir en temps real a la interfície web, mitjançant l'*smartphone*. Com ja s'ha comentat prèviament, haurà de realitzar un perfil glucèmic mínim de 7 punts (preingesta, suposant que farà 3 ingestes diàries), 90 min postingesta (a comptar des de l'inici de la ingesta) i 1 control nocturn, (3-4 hores després de sopar). Cal recordar-li que si vostè necessita realitzar més controls dels mínims establerts, els haurà de fer i també els haurà d'introduir a la interfície web en temps real, en la pestanyeta que correspongui, segons la intencionalitat d'aquests controls.

2. Mitjançant un sensor continu de glucosa subcutània. El sensor continu de glucosa se li posarà durant les visites setmanals, i durant les setmanes que ho requereixin; que per protocol són les setmanes 1, 2, 4 i 7. Els sistemes de monitorització contínua de glucosa els proporcionarem nosaltres, i no representaran cap cost per vostè. Hi ha 2 sistemes susceptibles de ser utilitzats: Dexcom Seven® plus o Medtronic Guardian RT®. Vostè utilitzarà 1 dels 2 sistemes, durant aquestes 4 setmanes, sempre el mateix. Els 2 sistemes es posaran el dia de la visita setmanal, i els portarà durant els 7 dies de la setmana. Les dades registrades pel sensor es descarregaran el dia de la visita corresponent, juntament amb els altres sistemes a descarregar (bomba d'insulina, monitor activitat física/estrès). Quan porti els sistemes de monitorització contínua de glucosa, haurà de tenir en compte:
 - Haurà de calibrar el monitor un mínim de 3 vegades el dia. Si realitza més calibracions més fiables seran els resultats obtinguts pel monitor continu. Calibració es refereix a la introducció dels valors de glucèmia obtinguts pel seu glucòmetre (valor més fiable que el del monitor) i introduir-los a l'aparell de monitorització contínua. És molt important que introdueixi el valor de glucèmia aparegut al seu glucòmetre, el més ràpidament possible (deixant passar el mínim temps) al monitor, ja que com sap la glucèmia canvia ràpidament amb el temps.
 - Els sistemes de monitorització, estan dotats d'un seguit d'alarmes, les més habituals, són les que avisen quan el monitor detecte valors elevats o baixos de glucèmia. Sempre que aparegui algun d'aquests valors i s'activi l'alarma, haurà de confirmar-lo amb el seu glucòmetre i si no es confirma, calibrar el monitor continu; per contra, si es confirma haurà d'actuar en conseqüència i introduir les dades del glucòmetre, juntament amb respostes i variables que puguin ser les causes, a la interfície web, posteriorment.

Informació útil pel funcionament del sensor continu de glucosa Dexcom Seven® plus.

Se proporcionan los siguientes elementos para formación de los usuarios: Tutorial SEVEN PLUS (www.sensordelglucosa.com), Guía del Usuario SEVEN PLUS, y Guía de Inicio rápido SEVEN PLUS. Es muy conveniente que los usuarios hayan visto el tutorial y leído la "Guía del Usuario" antes de la sesión de entrenamiento.

Para comenzar con el SEVEN PLUS necesitará lo siguiente:

- Receptor SEVEN PLUS (La carga puede tomar hasta 3 horas). Asegúrese que fecha y hora son correctas.
- Un sensor SEVEN PLUS intacto. (Comprobar fecha de caducidad y lote).
- Transmisor SEVEN PLUS. Repasar número ID y comprobar que la ID está introducida en el Receptor así como que hay comunicación entre ambos, Receptor y Transmisor (☑ aparecerá en la esquina inferior derecha de la pantalla del receptor).
- Glucómetro con sus correspondientes tiras reactivas. (Repasar los puntos esenciales para un uso correcto de este equipo y su importancia para calibrar el sistema)

Selección y preparación del sitio de inserción:

- Consideraciones sobre el sitio de inserción:
 - o Si utiliza bomba de insulina el Sensor debe de estar separado al menos 8 cm de la cánula de infusión.
 - o Evite colocar el sensor en sobre cicatrices o abultamientos del abdomen.
- Preparación del sitio de inserción:
 - o Limpie la zona y el Transmisor con una toallita empapada en alcohol de uso clínico y espere a que esté bien seco.

Colocación e inserción del sensor:

- Saque el sensor del envase. Sobre la etiqueta del envase anote fecha y hora y guárdelo como referencia ante cualquier incidencia.
- Retire cada una de las mitades de papel protector del adhesivo de la base del sensor.
- Coloque el sensor sobre el lugar escogido.
 - o Apriete con un movimiento circular el adhesivo sobre el cuerpo para que quede pegado.
- Retire el cierre de seguridad del aplicador del sensor
 - o Guarde la placa del cierre de seguridad para poder extraer el transmisor de la base del sensor una vez acabada la sesión del mismo.
- Aunque no es necesario si se desea se puede coger un pellizco sobre la piel en el sitio de inserción.
- Insertar el sensor – 2 pasos:
 - o Utilizar el pulgar para apretar el embolo blanco.
 - o Levantar el anillo hacia el pulgar. Se escucharan dos clics cuando el anillo esté totalmente retraído.
- Retirar el aplicador de la base del sensor
 - o Oprima las lengüetas delanteras de la base del sensor
 - o Desplace hacia delante y hacia arriba el aplicador para retirarlo.

Colocación y fijación del transmisor:

- Colocar el transmisor sobre la base del sensor. Utilizar un dedo para ayudar a situarse al transmisor. Evite ejercer una presión excesiva sobre el transmisor al situarlo.
- Empujar con un dedo y a la vez con el pestillo del transmisor hasta oír dos clics. Es señal de que está bien encajado.
- Quitar el pestillo del transmisor tirando del mismo hacia fuera a la vez que con un dedo se sujeta el transmisor.

Inicio de una sesión del sensor:

- Situar receptor y transmisor relativamente próximos para asegurar una comunicación entre los mismos. (☑ aparecerá en la esquina inferior derecha de la pantalla del receptor)
- Presionar **OK** para acceder al menú principal. Resaltar "Iniciar Sensor" en el menú y pulsar OK para comenzar la sesión del mismo.
- En este momento comenzará el "periodo de arranque" de dos horas.


Teclado y Menú:

- Reseñar los 4 botones del Receptor:
 - o ▲ / ▼: permite la navegación por las pantallas, y ajusta los valores numéricos.
 - o **OK**: confirma una entrada y conduce al Menú Principal
 - o **C**: silencia Alertas/Alarmas y permite salir de un menú funcional
- Pantallas:
 - o Gráficos de tendencia de 1,3, 6, 12, 24 horas; Por defecto se muestra la de 3 horas.
 - o Pantalla de valor actual, tendencia y estado.



Alarmas y Alertas:

- Repasar los ajustes para las alertas:
 - o La alta es ajustable entre 120-400 mg/dL
 - o La baja lo es entre 60-100 mg/dL
 - o Es posible ajustar una demora para volver a avisar si la situación de alerta persiste
 - o Recordar formas de aviso – Vibración, vibración seguida de tono audible, desactivado.
- Hacer hincapié en la Alarma (no suprimible) de hipoglucemia a 55 mg/dL. Se activara cada 30 minutos si se continúa en 55 mg/dL.

Llamadas de atención sobre la calibración:

- Lavarse siempre con agua tibia las manos antes de hacer una punción digital.
- Para las calibraciones usar **siempre el mismo glucómetro** y sangre capilar de la punta de un dedo, jamás de sitios alternativos
- Calibrar cuando lo solicite el Receptor o al menos una vez cada 12 horas.
- No calibrar si aparece ??? o  en la pantalla del receptor.
- Los valores de calibración deben estar entre 40-400 mg/dL.
- Introducir los valores de calibración en el Receptor ante que transcurran 5 minutos desde el análisis de glucemia capilar.
- La calibración se puede realizar de forma independiente a la velocidad y dirección de cambio de la glucemia.

Calibración durante la sesión del sensor:

- Calibración inicial: Primera calibración una vez transcurrido el "periodo de arranque"
 - Sobre la pantalla aparecerán dos gotas 
 - Pulsar **C** para borrar el aviso. Hacer dos determinaciones separadas de glucemia capilar (Dos punciones sobre dos dedos diferentes)
 - Pulsar **OK** para acceder al menú principal. Resaltar "Calibrar" en el menú para introducir el valor de la primera lectura de glucemia capilar y repetir el proceso para introducir el segundo valor.
- Actualización de la calibración: Necesaria cada 12 horas.  de aviso aparecerá si antes de este tiempo no se ha calibrado de nuevo.

Utilizando el SEVEN PLUS

- Comentar la actualización de la calibración y la re-calibración.
 - Es siempre necesario calibrar al menos cada 12 horas, aunque a veces el sensor puede demandar una calibración más frecuente.
 - Señalar las llamadas de atención sobre calibración.

Contraindicaciones:

- El SEVEN PLUS hay que quitarlo antes de una exploración por resonancia Magnética (RMN).
- La toma de cualquier medicación conteniendo paracetamol (acetaminofeno) con el sensor en uso puede alterar el funcionamiento del equipo.

Solución de problemas y servicios al cliente

- El soporte técnico para Dexcom y cualquier ayuda o aclaración que precise le será proporcionada en España por el Servicio a Clientes de Novalab Ibérica S.A.L. Desde España envíe un mensaje a info@novalab.es o tome contacto telefónico con el 902 117 362 [desde el extranjero (+34) 918 024 515].

Variables relacionades amb l'activitat física i l'estrès

Com vostè sap, l'activitat física i l'estrès afecten de forma molt significativa el control glucèmic. Aquestes dues situacions poden afectar de forma general de la següent manera:

- L'exercici físic d'intensitat moderada-severa i de més de 30' de duració pot produir un descens de la glucèmia. Aquest risc de descens de la glucèmia es manté en les hores posteriors, arribant a un màxim de 48 hores posteriors, en cas que l'exercici hagi estat d'intensitat important i de llarga duració. Però també ha de tenir en compte, que tot i que en general l'activitat física es relaciona amb un descens de la glucèmia, aquells exercicis de molta intensitat, bruscos i intermitents (futbol, bàsquet, ...), poden produir un augment de la glucèmia, en context de la resposta d'estrès que generen.
- L'estrès és aquella situació psicològica, que condiona una resposta fisiològica consistent en preparar a l'organisme per està el més alerta possible i reaccionar amb molta celeritat; un exemple seria la por intensa, en què preparem tots els nostres sentits i tots els músculs per arrencar a córrer. Però com vostè sap, en l'actualitat, les situacions estressants poden ser moltes en el dia a dia; com una discussió, una feina concreta, haver de parlar en públic, ...

Les situacions estressants, en general produeixen una augment de la glucèmia. Aquesta variabilitat de resposta a la glucèmia a la situació d'estrès i interpersonal, fa que sigui de vital importància monitoritzar-la d'alguna manera, ja sigui de forma subjectiva, o intentar fer-ho de forma objectiva.

Queda clar que és de vital importància reflectir aquestes variables per reconèixer el seu efecte sobre la glucèmia i així poder avançar-nos als efectes d'aquestes situacions i evitar les fluctuacions de la glucèmia. Per aquest motiu vostè haurà de monitoritzar l'exercici i les situacions d'estrès. Per monitoritzar-ho de forma senzilla i mitjançant la interfície web, pot seguir les següents recomanacions:

- Per monitoritzar l'exercici físic, prèviament haurà de tenir planificada l'activitat física que realitzarà. Un cop planificada, haurà de identificar la intensitat de l'activitat i la duració de la mateixa. La manera més idònia per conèixer la intensitat de l'activitat física és mesurant la freqüència cardíaca (FC), segons a la FC que arribi durant l'activitat, la intensitat serà lleu, moderada o severa (com es mostra en la taula 3), i aquesta intensitat és la que haurà d'introduir en la interfície web, juntament amb la duració, que està separada per intervals (com veurà en la interfície web).

Aquesta situació l'haurà de tenir en compte en cada moment que hagi de prendre una decisió, com pot ser una ingesta, un control postprandial, o un control en qualsevol hora. I ho haurà de fer per l'exercici que hagi realitzat en les hores prèvies (fins a 6 hores) i també el que tingui programat realitzar fins en les 2 hores posteriors.

- Pel que fa a l'estrès, el podrà monitoritzar de forma subjectiva, segons la seva percepció, en nul, habitual, moderat o sever. La percepció que vostè tingui d'estrès en cada moment el podrà introduir a la interfície web.

A part de la monitorització subjectiva, que vostè farà de l'activitat física i de l'estrès, li subministrarem un aparell de mesura objectiva d'ambdues situacions, anomenat Actiheart®. Aquest instrument de mesura l'haurà de portar durant les setmanes 2, 4 i 7 de l'estudi, durant les mateixes setmanes que portarà el sistema de monitorització contínua de glucosa. Aquest instrument ens permetrà objectivar la duració i intensitat de la seva activitat física, i per altra banda confirmar de forma objectiva les situacions d'estrès que vostè ha percebut; i ho farà de la següent manera:

- Aquest instrument mesura de forma contínua la FC. Aquesta monitorització ens permetrà discriminar aquelles situacions en què hi ha hagut un augment significatiu i mantingut durant el suficient temps, com per produir efectes sobre la glucèmia. Aquests augments es poden traduir en moments d'exercici físic, i ens serveix també, per reconèixer la intensitat del mateix; o bé, en moments d'estrès psicològic. Per reconèixer si es tracta, d'una o altra situació, ens basarem en l'accelerometria, com s'explica en el paràgraf següent.

- Aquest instrument enregistra el moviment que realitza la persona. Ens dona informació de si l'individu en qüestió, està en moviment o parat, i en cas que estigui en moviment, el grau del mateix. Aquest fet és el que discrimina si l'augment de la FC, és conseqüència d'una activitat física, o bé d'un estrès psicològic. En el 1er cas hi haurà un moviment important, mentre que en el 2on serà nul o mínim.

Col·locació correcta de l'Actiheart®

1. Preparació de la pell.

Abans de procedir a col·locar-se el pegats de contacte de l'Actiheart amb la pell, ha de netejar-se amb aigua i sabó la zona on té previst col·locar-se els pegats. No es recomana l'ús d'alcohol, per ser una substància abrasiva. Seguidament, i utilitzant una toballola, fregarà enèrgicament la zona de la pell elegida per la inserció dels pegats, amb la intenció d'exfoliar la 1^a capa de pell i millorar el contacte dels pegats.

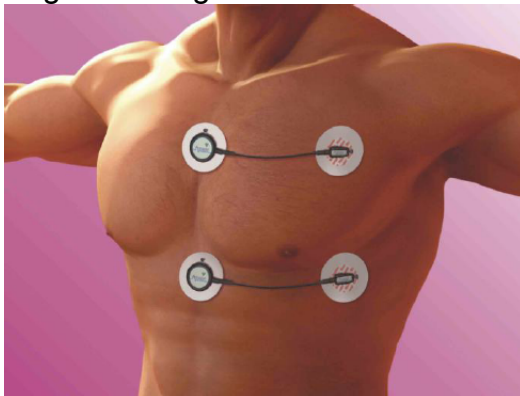
En cas que hi hagi molt pèl a la zona d'implantació dels pegats, es recomana la rasuració de la zona.

El canvi de pegats l'haurà de fer cada 48 hores com a màxim, o bé sempre que es mullin els pegats.

2. Posicionament dels elèctrodes.

Els elèctrodes o pegats de contacte, s'han de col·locar a la part esquerra del tòrax (part del cor), i es pot col·locar per sobre o per sota del pit. En el cas de les dones és recomanable que es col·loqui per sobre.

La part rodona i de major tamany de l'Actiheart, s'ha de col·locar a la part central del tòrax. Les dues parts de l'Actiheart, juntament amb el cable central han de descriure una línia el més horitzontal possible, per tal que pugui fer una lectura acurada de la FC i del moviment, tal i com es mostra en la següent imatge.



3. Ús de l'Actiheart a l'aigua.

L'Actiheart, és resistent a l'aigua, i per tant pot ser utilitzat en activitats aquàtiques. Si s'ha d'utilitzar en aquestes circumstàncies, es recomana que es fixi l'aparell amb el banyador de forma completa, o bé amb plàstics resistents a l'aigua, mentre es neda, per tal d'evitar el seu moviment.

Variables relacionades amb incidències

En aquest punt fem referència a la recollida adequada de totes aquelles variables que poden sorgir en el dia a dia, i que poden afectar a la glucèmia Són, en general, les següents:

- Malaltia aguda concomitant. Es refereix a qualsevol procés que afecti al nostre estat físic, per modest que sigui. Ho definim com a malalties lleus, aquelles que li permeten seguir amb la seva activitat habitual, tot i que amb unes condicions i esforç superiors, com pot ser un refredat, dolor lumbar moderat,... o malalties greus, aquelles que t'impedeixen fer l'activitat habitual i et reclouen a casa, com per exemple processos que cursin a febre alta i mantinguda.
- Incidències amb la bomba d'insulina. Totes aquelles incidències que vostè detecti, o que la mateixa bomba li indiqui (alarmes), les haurà d'introduir a la interfície web, en el seu apartat específic (incidències). A més tindrà un apartat per especificar el problema que ha tingut.
- Incidències amb el catèter perfusor i canvi del mateix, juntament amb la recàrrega de la bomba. Haurà de indicar a la interfície web, quan fa el canvi de catèter, ja sigui perquè li toca (per temps transcorregut, sense canvis del mateix, perquè ha de recarregar la bomba d'insulina), o perquè hagi notat algun tipus d'incidència. També és important que indiqui a la interfície web, la zona de punció del catèter, ja que s'ha relacionat amb alteracions en l'administració de la insulina.
- Per últim, en aquest mateix apartat d'incidències, podrà introduir altres situacions que vostè cregui que afecten o poden afectar a la glucèmia.

Variables relacionades amb el cicle menstrual

Aquesta és una variable que hauran de recollir les dones en edat fèrtil, ja que el moment del cicle menstrual modifica la sensibilitat a la insulina.

Només haurà d'introduir a la interfície el 1er dia de sagnat de cada regla a la pestanya general, i el mateix sistema calcularà automàticament el dia de cicle en què es troba en cada moment, atenent a aquesta informació.

Variables relacionades amb el tipus de dia (laboral o festiu)

El fet de què vostè es trobi en un dia laboral o festiu (cap de setmana o vacances), afecta el control glucèmic. Això justifica el fet que sigui necessari el seu registre, per poder objectivar el seu efecte sobre el control glucèmic.

Introduir la variable tipus de dia a la base de dades, mitjançant la interfície web, ho haurà de fer sempre que es connecti a la interfície web, mitjançant l'*smartphone*, per primera vegada. En la pestanya general, de la interfície, entre altres variables, haurà d'introduir la de tipus de dia, que podrà ser:

1. Tipus de dia laboral. Per tots aquells dies en què vostè vagi a treballar, sigui quina sigui la seva activitat professional.
2. Tipus de dia festiu. Per tots els dies en què vostè no vagi a treballar, ja sigui perquè és cap de setmana, perquè senzillament no ha de treballar, o bé perquè està de vacances.

Variable hores de son

Creiem que les hores que vostè ha dormit, poden interferir en l'activitat física i psicològica de tot el dia; de la mateixa manera que pot afectar el control glucèmic.

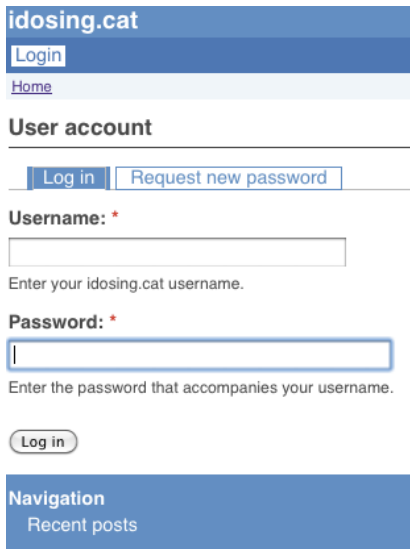
La seva recollida mitjançant la interfície web, serà molt similar que en el cas del tipus de dia. La 1^a vegada que entri a la interfície web en aquell dia concret, la mateixa interfície ja li demanarà que introdueixi aquesta variable, conjuntament amb altres variables de la pestanya general. Les hores de son les haurà d'introduir en forma d'hores exactes.

Interfície web visualitzada a través d'un "Smartphone"



Per accedir a la plataforma dirigir el navegador del mòbil a <http://idosing.cat>

La primera vegada que s'hi accedeix apareix un enllaç "Login" a la capçalera per identificar-se. Feu-hi clic per identificar-vos.



Accediu a la pantalla on heu d'introduir les vostres dades d'accés que se us hauran facilitat. Un cop introduïdes, feu clic al botó del peu "Log in".



Un cop identificats, el sistema us redirigeix a la pantalla principal per introduir dades.

Aquesta pantalla inicial és molt similar a la primera de totes que heu vist, amb la diferència que, quan hagueu entrat unes quantes dades en veureu un llistat al peu per poder-les consultar o editar més tard. Cada dia al matí haureu d'entrar una fitxa "General". Feu clic al botó "General".

idosing.cat
Home » Create content

Create General

Data: *
22/03/2010
Format: 22/03/2010

Hores de son: *
7

Jornada: *
Laboral

Malaltia: *
No

Menstruació:
No

→ [Catèter](#)

→ [Incidència](#)

Comentaris:

Save

Aquesta és la fitxa general, en la que he d'introduir un seguit de dades generals sobre la nit passada (hores dormides) i sobre el dia que comença. Moltes de les dades de la fitxa s'omplen automàticament amb valors per defecte, per tal que només tingueu la feina de canviar les dades que corresponguin.

També us podeu trobar que el matí us heu llevat bé i que heu posat "NO" al camp malaltia, però durant el dia caieu malalts, un cop ja heu omplert aquesta fitxa. Només cal que aneu a la pantalla principal on hi veureu les darreres dades entrades i feu clic a l'enllaç "edit" de la fitxa general que voleu editar.

Si feu clic als enllaços "Catèter" o "Incidència" se us obrirà un espai on podreu omplir dades relatives al catèter de la bomba o a una possible incidència, en cas que us faci falta.

Feu clic al botó "Save" del peu per guardar les dades. Tornareu a la pantalla principal.

idosing.cat
Home » Create content

Create Control

Crea una fitxa de control

Data: *
22/03/2010
Format: 22/03/2010
14:48
Format: 13:48

Nivell d'estrès:
habitual

Glucèmia

Glucosa (mg/dL): *

Tendència:

Ingesta correctora:

Useu un punt pels decimals.

Bolus corrector:

Useu un punt pels decimals.

→ [Canvi basal](#)

→ [Activitat Física PRÈVIA](#)

→ [Activitat Física POSTERIOR](#)

Save

Des de la pantalla principal podreu entrar també una fitxa d'ingesta o de control. Recordeu a fer clic al botó "Save" del peu per guardar les dades que aneu entrant.

idosing.cat
Home » Create content

Create Ingesta

Data: *
22/03/2010
Format: 22/03/2010
14:12
Format: 13:12

Nivell d'estrès: *
nul

Glucèmia

Glucosa (mg/dL): *

Tendència:
- None -

Carbohidrats

Unitats: *

Useu un punt pels decimals.

Absorció: *
Mitja

→ [Bolus](#)

→ [Activitat Física PRÈVIA](#)

→ [Activitat Física POSTERIOR](#)

Save

Annex 4. Qüestionari *ad hoc* de satisfacció amb la plataforma iDosing.

Qüestionari de satisfacció

Qüestionari de satisfacció per la validació de la introducció de dades a través de la interfície d'usuari de la plataforma iDosing.

PART 1: Impressió general (encercli la puntuació que cregui més adequada segons la seva experiència)

1.1. La impressió general que tinc de la plataforma pel control de la diabetis tipus 1:

(Molt dolenta) 1 2 3 4 5 (Molt bona)

1.2. Considero que utilitzar la plataforma és:

(Difícil) 1 2 3 4 5 (Fàcil)

1.3. Considero que la interfície d'usuari de la plataforma és:

(Confusa) 1 2 3 4 5 (Intuitiva)

Comentaris:

PART 2: Pantalles visualitzades a través del telèfon mòbil

2.1. Les lletres a la pantalla del telèfon mòbil són:

(Difícil de llegir) 1 2 3 4 5 (Fàcil de llegir)

2.2. La visualització global de la interfície a través del telèfon mòbil és:

(Dolenta) 1 2 3 4 5 (Bona)

2.3. El ressaltat dels elements de la pantalla és:

(De poca ajuda) 1 2 3 4 5 (De molta ajuda)

2.4. La distribució dels diferents elements a la pantalla ha sigut útil:

(Mai) 1 2 3 4 5 (Sempre)

Comentaris:

PART 3: Pantalles visualitzades a través de l'ordinador (només respondre aquest apartat en cas que s'hagi utilitzat)

3.1. Les lletres a la pantalla de l'ordinador són:

(Difícil de llegir) 1 2 3 4 5 (Fàcil de llegir)

3.2. La visualització global de la interfície a través de l'ordinador és:

(Dolenta) 1 2 3 4 5 (Bona)

3.3. El ressaltat dels elements de la pantalla és:

(De poca ajuda) 1 2 3 4 5 (De molta ajuda)

3.4. La distribució dels diferents elements a la pantalla ha sigut útil:

(Mai) 1 2 3 4 5 (Sempre)

Comentaris:

PART 4: Capacitat del sistema:

4.1. Velocitat del sistema:

(Massa lent) 1 2 3 4 5 (suficientment ràpid)

4.2. El sistema és fiable:

(Mai) 1 2 3 4 5 (Sempre)

4.3. Corregir els meus errors és:

(Difícil) 1 2 3 4 5 (Fàcil)

4.4. La facilitat d'operar amb el sistema depèn de la meva experiència:

(Sempre) 1 2 3 4 5 (Mai)

Comentaris:

PART 5: Multimèdia

5.1. Qualitat del disseny web:

(Dolenta) 1 2 3 4 5 (Bona)

PART 6: Avaluació tècnica del sistema d'introducció de variables

6.1. El procés d'introducció de variables és fàcil i intuïtiu:

(Mai) 1 2 3 4 5 (Sempre)

6.2. Les 3 fitxes presents en la pantalla d'inici (general, ingesta i control) m'han facilitat la introducció de les diferents variables d'una manera ordenada i intuïtiva:

(Mai) 1 2 3 4 5 (Sempre)

6.3. Creus que les 3 fitxes són suficients:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)

6.4. El fet que apareguin les diferents fitxes introduïdes prèviament a la pantalla d'inici, et sembla d'utilitat:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)

6.5. T'ha resultat fàcil i intuïtiu editar les fitxes guardades anteriorment:

(Mai) 1 2 3 4 5 (Sempre)

6.6. Introduir diferents variables que afecten el control de la diabetis, mitjançant un dispositiu mòbil, m'ajuda a millorar el control glucèmic:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)

6.7. Introduir diferents variables que afecten el control de la diabetis, mitjançant un dispositiu mòbil, m'ajuda a entendre millor la meua diabetis:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)

6.8. Crec que totes les variables que he introduït a la plataforma són importants pel control de la meua diabetis:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)

Comentaris:

PART 7: VALORACIÓ GENERAL

7.1. Recomanaria la utilització de la plataforma a una persona que desitgés millorar el control de la seva diabetis:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)

7.2. Veig factible la utilització contínua de la plataforma durant un període perllongat de temps:

(Totalment en desacord) 1 2 3 4 5 (Totalment d'acord)