

Implementación de un dispositivo electrónico no invasivo para la determinación del nivel de glucosa en Humanos

Implementation of a non-invasive electronic device for glucose level determination in humans

Wendy Jahaira Moposita Saquinga ^a, Jefferson Alexander Moposita Saquinga ^b

Abstract:

Currently, there are invasive devices for taking blood glucose samples, which cause pain and discomfort in patients; in addition, when performing the puncture for blood sampling, it compromises the hygiene of the procedure. The device is based on the design of the optical receiver, which contains two IR diodes that function as emitter and receiver. When the infrared light emitted by the emitter passes through the human tissue, information on the glucose levels in the blood can be obtained with a margin of error of $\pm 10\%$ in relation to invasive devices. The data obtained by the device are displayed on an LCD screen, and sent to a mobile application where the information obtained is displayed, it also has a solar panel that serves to increase the battery usage of the device, which makes it independent. Several tests were performed with the designed device as well as with the traditional glucometer (Yuwell, model 710), for a correct validation 24 patients between young and adults were used, among them are healthy people and others suffering from diabetes; the results obtained show us that the implemented device has a percentage error of 6.96%, compared to the invasive glucometer. According to ISO 15197:2015, 95% of the measured glucose values must be within an error range of ± 15 mg/dl with respect to the average of the measurements obtained with a reference procedure when dealing with blood glucose concentrations lower than 100 mg/dl; indicating that the data obtained by the implemented device are within the range of the standard. The design of a non-invasive glucometer, which has a wireless connection, facilitated sample collection, preventing the patient from going through stress and anxiety, which causes an erroneous result in the sample obtained.

Keywords:

Puncturing, Optical, Diode, Infrared Light, Solar Panels.

Resumen:

En la actualidad existen dispositivos invasivos para realizar la toma de muestra de los niveles de glucosa en sangre, lo que ocasiona dolor e incomodidad en los pacientes; además, al realizar la punsación para la toma de muestra de sangre, compromete la higiene en dicho procedimiento. El dispositivo está basado en el diseño del receptor óptico, el cual contiene dos diodos IR los cuales funcionan como emisor y receptor, al atravesar la luz infrarroja emitida por el emisor, por el tejido humano se puede obtener la información de los niveles de glucosa que se encuentra en la sangre con un margen de error de $\pm 10\%$ en relación con los dispositivos invasivos. Los datos obtenidos por el dispositivo se muestran en una pantalla LCD, y se envían a una aplicación móvil donde se visualiza la información obtenida, también cuenta con un panel solar que sirve para aumentar el uso de batería del dispositivo, lo que lo hace independiente. Se realizó varias pruebas con el dispositivo diseñado al igual que con el glucómetro tradicional (Yuwell, modelo 710), para una correcta validación se utilizó a 24 pacientes entre jóvenes y adultos, entre ellos se encuentran personas sanas y otros que padecen diabetes; los resultados obtenidos nos demuestran que el dispositivo implementado tiene un error porcentual de 6.96%, frente al glucómetro invasivo. Según la norma ISO 15197:2015, el 95% de los valores medidos de glucosa deben estar comprendidos dentro de un rango de error de ± 15 mg/dl respecto al promedio de las mediciones obtenidas con un procedimiento de referencia cuando se trate de concentraciones de glucosa en sangre inferiores a 100 mg/dl. Indicando que los datos obtenidos por el dispositivo implementado están dentro del rango de lo dispuesto por la norma. El diseño de un glucómetro no invasivo, el cual cuente con conexión inalámbrica facilitó la toma de muestra evitando que el paciente pase por estrés y ansiedad, lo que provoca que se dé un resultado erróneo en la muestra obtenida.

Palabras Clave:

Punsación, Óptico, Diodo, Luz Infrarroja, Panel Solar.

^a Autor de Correspondencia, Universidad Técnica Estatal de Quevedo, <https://orcid.org/0009-0005-4855-6854>, Email: wendy.moposita2017@uteq.edu.ec

^b Universidad Técnica Estatal de Quevedo, <https://orcid.org/0009-0006-9755-836X>, Email: jefferson.moposita2017@uteq.edu.ec

Introducción

Según la Federación Internacional de Diabetes (FDI), confirma que la diabetes es una de las emergencias sanitarias mundiales de más rápido crecimiento del siglo XXI. En 2021, se estima que 537 millones de personas tienen diabetes, y este número se proyecta que llegue a 643 millones para 2030, y 783 millones para 2045. Los gastos sanitarios directos debido a la diabetes ya se acercan al billón de dólares y superarán esta cifra en 2030 (Federación, 2021).

Según la revista de la facultad de medicina Humana de la Universidad internacional del Ecuador, la diabetes fue la segunda causa de muerte en el Ecuador en el año 2019, así convirtiéndose en responsable directa de 4.890 decesos (Miranda Rodríguez, 2019).

La participación de esta patología en las defunciones en el Ecuador ha crecido constante y considerablemente en los últimos años, puede contener un subregistro importante ya que no siempre se identifica como causa base de la muerte, por lo que la cifra pudiera ser aún mayor (Albuja Chaves & Vera Alcívar, 2021).

En el mercado existen varios dispositivos para la medición de la glucosa en la sangre, estos dispositivos son generalmente de tipo invasivo, se basan en punción capilar lo que provoca dolor, estrés y ansiedad en los pacientes, estos factores hacen que aumente la glucosa hepática, dando un resultado erróneo en la muestra obtenida.

A pesar de las desventajas del uso de medidores invasivos, en el mercado hay muy pocos medidores no invasivos debido a que no son populares en el mercado, debido a esto varias instituciones están realizando investigaciones con diferentes métodos de medición de glucosa continua y no invasiva presentando valores precisos y confiables para la toma de muestra de sangre (Castro Pimentel, K. Hernández, Guerra Alvarado, & Téllez Anguiano, 2019).

Métodos sónicos como las emisiones fotoacústicas o ultrasonido modulado han mostrado resultados prometedores en pruebas In-vitro mediante una técnica combinada de ultrasonido e infrarrojo (Srivastava, Chowdhury, Sharma, & Sharma, 2013).

En estudios anteriores, investigadores se basaron en la detección de glucosa en sangre de manera no invasiva utilizando la espectroscopia de infrarrojo cercano la cual está basada en el principio de Beer Lambert, la cual determina que la molécula de la glucosa presenta picos de absorción la luminosa en longitudes de onda de

940nm y 1450nm (Anupongongarch, Kaewgun, & O'Reilly, 2022).

El presente estudio se basa en la construcción de un dispositivo electrónico autónomo capaz de recargar su batería a través de un panel solar sin necesidad de estar conectado a la energía eléctrica.

El dispositivo nos va a permitir determinar el nivel de glucosa en la sangre, utilizando luz infrarroja cercana (950nm), la luz infrarroja será expuesta en la yema del dedo de los pacientes, ya que se encontró relación entre el nivel de glucosa y el voltaje de salida siendo inversamente proporcional.

Los datos obtenidos por el dispositivo se mostrarán en una aplicación móvil, lo cual hace que el paciente pueda visualizar de una manera más sencilla y dinámica sus resultados.

Procedimiento: Materiales y métodos

Método de medición de la glucosa Espectroscopia de Infrarrojo cercano (NIR)

La luz incidente tiene una longitud de onda entre 700 nm y 1400 nm, gracias a lo cual el 95% de la luz traspasa la capa más externa de la epidermis y la epidermis hacia el área subcutánea, independientemente de la pigmentación de la piel (Luque, 2021).

Su uso en métodos no invasivos para evaluar la concentración de hemoglobina oxigenada está obteniendo gran éxito. Para calcular las concentraciones de glucosa a partir del espectro de absorción, se han utilizado métodos de transmisión y reflexión (Bentabol Brinkmann, 2020).

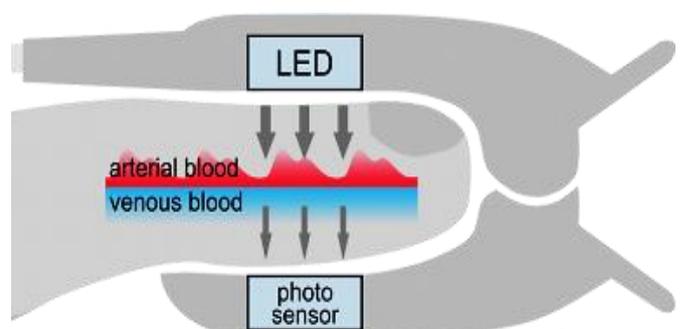


Figura 1: Diodos Emisores de Luz (LED) y Fotodetector (PD).

Materiales

Cantidad	Equipo
5	Emisor Infrarrojo 940 nm
2	Capacitor 0.1 μ F, 15 pF, 10 μ F
2	Amplificador Operacional (LM1458N)
5	Resistencia 100 k Ω , 330 k Ω , 10 k Ω , 1 k Ω , 25 k Ω , 130 Ω
5	Fotodiodo 950 nm
1	ESP32
6	Amplificadores Operacionales LM 741
1	LCD 16X2
2	Interruptor On/Off
4	Bornes de dos pines
1	Batería Lipo de 3,7V 600mAh
1	Módulo TP4056 USB-C
1	Diodo Schottky SR240
1	Modulo step-up 5V
1	Panel solar de 5.5v

Tabla 1: Materiales del Glucómetro.

Diagrama de bloques

El diagrama de bloques que se observa en la Figura 2 muestra el proceso de acondicionamiento de la señal para la obtención de los niveles de glucosa, mediante un microcontrolador (ESP32), lo cual permite al usuario observar sus resultados en una pantalla LCD, y mediante una aplicación móvil lo pueda visualizar en la pantalla de un Dispositivo.

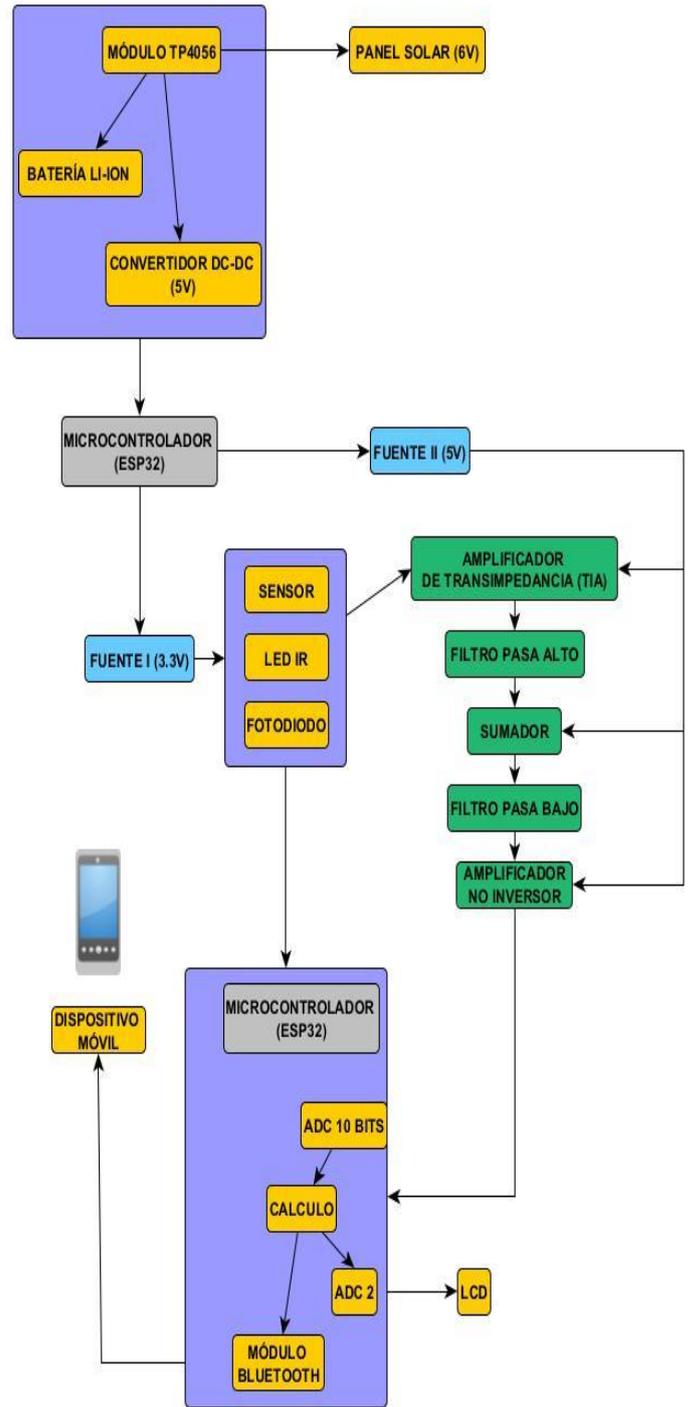


Figura 2: Diagrama de Bloques.

Acondicionamiento de la señal

Para acondicionamiento de la señal (Figura 3) es necesario implementar, un amplificador operacional ya que la señal del fotodiodo es muy baja dicho amplificadores se encargan de filtrar y amplificar la señal al igual que de reducir el ruido provocado por el movimiento del dedo.

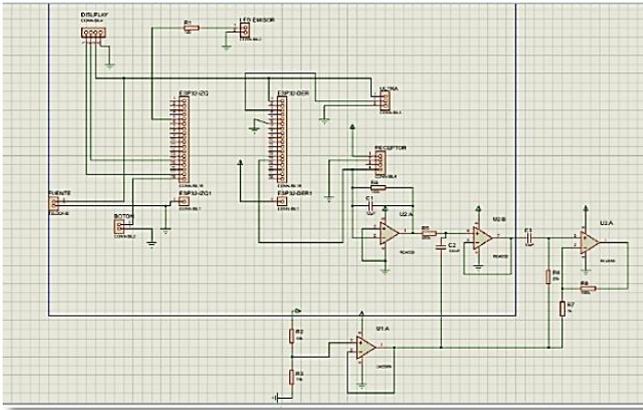


Figura 3: Acondicionamiento de la señal

Finalmente el sistema embebido se encarga de procesar la señal obtenida por los diodos NIR para calcular el nivel de glucosa los cuales serán presentados a través de un LCD y en una aplicación móvil a través de Bluetooth.

Diseño del sistema Fotovoltaico

El sistema diseñado tiene como objetivo abastecer de energía el dispositivo, aprovechando la luz solar, para ser almacenada en una batería, el dispositivo cuenta con dos maneras de obtener energía por medio de un cargador que se conecta directamente a una toma de 110v, que trasforma a una fuente de corriente continua CC de 5V, la cual alimenta al Microcontrolador (ESP32) (Figura 4) (L. Castro-Pimentel, 2019).

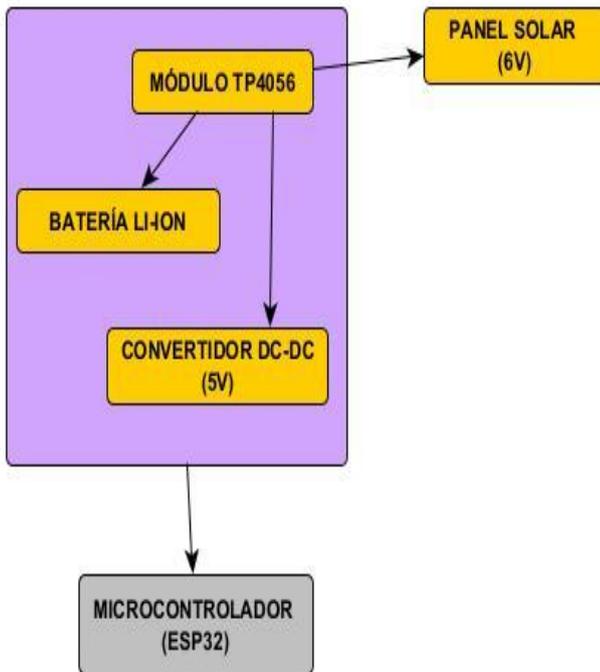


Figura 4: Diseño del sistema fotovoltaico.

Implementación del dispositivo

En la Figura 5, se puede observar los diodos IR tanto emisor como receptor y el sensor ultrasónico ya que para obtener mejores resultados se los coloco lejos del resto de los componentes. En la Figura 6, se observa todos los componentes para el funcionamiento del dispositivo como el ESP32, la batería recargable y la placa PCB.



Figura 5: Diodos IR.

Figura 6: Placa PCB, ESP32 Y Batería Recargable.

Se consideró las siguientes dimensiones para la elaboración del case, ya que en la parte superior lleva una pantalla LCD de (8 x 3.5 cm) y la sección donde se encuentran los diodos IR que contiene el compartimento para insertar el dedo del paciente (5 x 6 cm), en la parte interna se encuentra la placa PCB (8 X 6) y la batería recargable para que el dispositivo pueda ser utilizado sin necesidad de estar conectado a la luz eléctrica (Figura 7).



Figura 7: Dispositivo Implementado.

Diseño del aplicativo móvil

El diagrama de flujo (Figura 8) fue diseñado para el desarrollo del aplicativo móvil el cual permita visualizar los datos obtenidos en el dispositivo medidor de glucosa, dicha información es transmitida mediante conexión bluetooth.

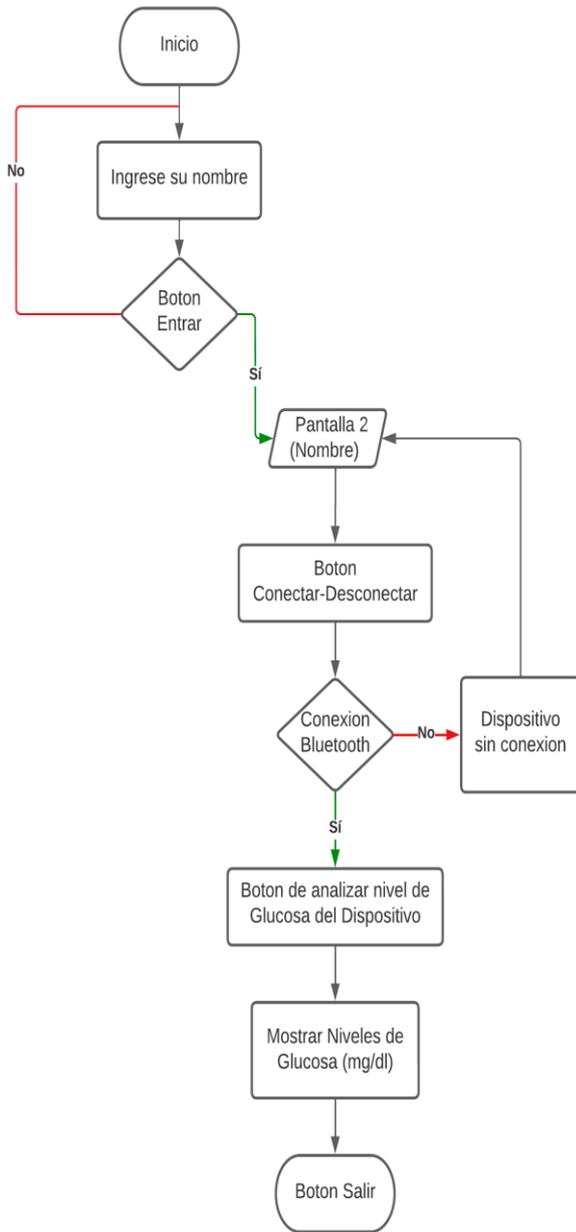


Figura 8: Diseño del Aplicativo Móvil

El dispositivo móvil inicia la aplicación ingresa (Figura 9) a la primera pantalla la cual solicitará al paciente que ingrese el nombre, al presionar el botón de ingresar se dirigirá a la pantalla 2 (Figura 10), la cual muestra la interfaz de conectividad de bluetooth con la cual vinculara el dispositivo electrónico con el dispositivo móvil.

Si el usuario desea medir el nivel de glucosa tiene que presionar el botón del dispositivo implementado para que datos se puedan visualizar en la aplicación del dispositivo móvil.



Figura 9: Interfaz (Pantalla 1) del Aplicativo Móvil.



Figura 10: Interfaz (Pantalla 2) del aplicativo Móvil.

Resultados

Para verificar los resultados obtenidos por el dispositivo no invasivo se realizaron 24 mediciones de glucosa en la Universidad Técnica Estatal de Quevedo entre hombres y mujeres, que padecían y no padecían dicha patología como se muestra en la tabla 2, el análisis se realizó en distintas horas del día, se utilizó el dispositivo diseñado al igual que el dispositivo invasivo (Yuwell, modelo 710) esto nos permite determinar el porcentaje de error del dispositivo implementado.

Para comprobar el beneficio del uso de energía renovable para recargar las baterías de un dispositivo, se realizó un análisis del tiempo máximo de carga, tomando en cuenta el porcentaje de luz solar a la que era expuesto el panel fotovoltaico.

Margen de error

Los resultados (Figura 11) obtenidos mediante las pruebas de precisión de los niveles de glucosa que se realizaron al dispositivo implementado frente al glucómetro invasivo, tienen un error porcentual de 6.96%, como se puede observar en la Tabla 2.

En el caso de concentraciones iguales o superiores a 100 mg/dL, el margen de error aceptable es porcentual y se establece en $\pm 15\%$ (Giménez, 2017); indicando que los datos obtenidos por el dispositivo implementado están dentro del rango dispuesto por la norma ISO 15197:2015.

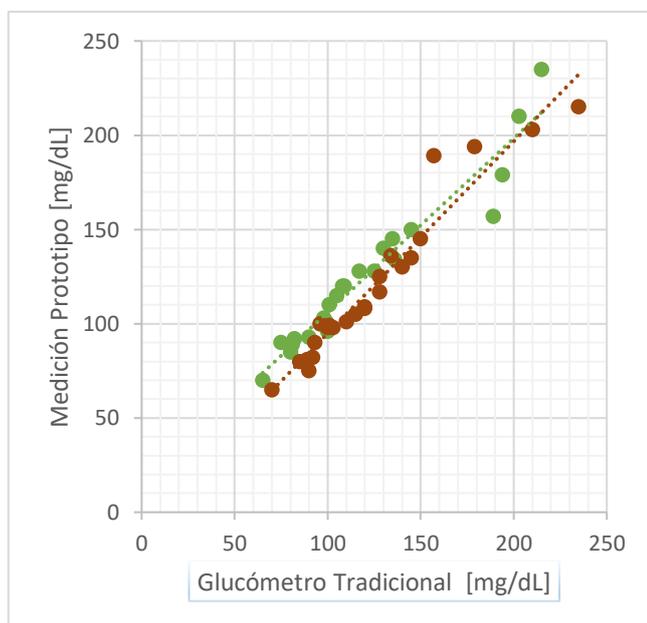


Figura 11: Margen de Error %

Según la norma ISO 15197:2015, el 95% de los valores medidos de glucosa deben estar comprendidos dentro de un rango de error de ± 15 mg/dL respecto al promedio de las mediciones obtenidas con un procedimiento de referencia cuando se trate de concentraciones de glucosa en sangre inferiores a 100 mg/dL (Rodas Torres, y otros, 2018).

Número de Paciente	Hora de la Muestra	Voltaje de salida del prototipo	Glucómetro Tradicional	Medición Prototipo	Edad	Sexo	Tipo	Error	% Error
1	10:30	0,34v	108 mg/dl	120mg/dl	30 años	Mujer	Sano	10,00	10%
2	10:30	0,37v	117 mg/dl	128mg/dl	35 años	Hombre	Sano	8,59	8,59%
3	10:30	0,61v	194 mg/dl	179mg/dl	25 años	Mujer	Sano	8,38	8,38%
4	10:30	0,60v	189 mg/dl	157mg/dl	26 años	Hombre	Sano	13,17	13,17%
5	10:30	0,47v	136 mg/dl	134mg/dl	23 años	Mujer	Sano	1,49	1,49%
6	10:30	0,30v	90 mg/dl	93mg/dl	22 años	Hombre	Sano	5,26	5,26%
7	10:30	0,33v	105 mg/dl	115mg/dl	36 años	Mujer	Sano	8,70	8,70%
8	10:30	0,26v	82 mg/dl	92mg/dl	24 años	Hombre	Sano	10,87	10,87%
9	10:30	0,34v	100 mg/dl	96mg/dl	35 años	Hombre	Sano	4,17	4,17%
10	10:30	0,27v	81 mg/dl	89mg/dl	25 años	Hombre	Sano	8,99	8,99%
11	10:30	0,23v	65 mg/dl	70mg/dl	23 años	Mujer	Sano	7,14	7,14%
12	10:30	0,35v	98 mg/dl	103mg/dl	22 años	Mujer	Sano	4,85	4,85%
13	10:30	0,35v	99 mg/dl	101mg/dl	21 años	Mujer	Sano	1,98	1,98%
14	10:30	0,34v	101 mg/dl	110mg/dl	20 años	Mujer	Sano	8,18	8,18%
15	10:30	0,34v	109 mg/dl	120mg/dl	23 años	Mujer	Sano	9,17	9,17%
16	10:30	0,43v	125 mg/dl	128mg/dl	23 años	Hombre	Sano	2,34	2,34%
17	10:30	0,5v	145 mg/dl	150mg/dl	25 años	Hombre	Sano	3,33	3,33%
18	10:30	0,24v	75 mg/dl	90mg/dl	25 años	Hombre	Sano	16,67	16,67%
19	10:30	0,25v	80 mg/dl	85mg/dl	21 años	Mujer	Sano	5,88	5,88%
20	10:30	0,58v	203 mg/dl	210mg/dl	21 años	Mujer	Diabetes	3,33	3,33%
21	10:30	0,35v	98 mg/dl	100mg/dl	22 años	Mujer	Sano	2,00	2,00%
22	10:30	0,7v	215 mg/dl	235mg/dl	24 años	Mujer	Diabetes	8,51	8,51%
23	10:30	0,46v	130 mg/dl	140mg/dl	24 años	Mujer	Sano	7,14	7,14%
24	10:30	0,47v	135 mg/dl	145mg/dl	23 años	Mujer	Sano	6,90	6,90%
Total	Error glucómetro no invasivo:								6,96%
24									

Tabla 2: Errores en la medición por el glucómetro invasivo y no invasivo

Análisis del tiempo de carga

Para identificar el tiempo necesario que el panel debe estar expuesto a la luz solar es necesario realizar un análisis del tiempo de carga máxima de la batería, empleando el panel solar como su principal fuente de alimentación.

$$TC_{max} = \frac{\text{Capacidad Batería (mAh)}}{\text{Indice Carga (mA) - (\% sin pérdida)}}$$

$$\frac{2600mAh}{500mA - 0\%}$$

$$\frac{2600mAh}{500mA}$$

$$TC_{max}=5.2 \text{ horas}$$

Con el panel solar como principal fuente de alimentación, y tomando en consideración el porcentaje de luz solar a la que fue expuesto, se pudo determinar que el tiempo de carga es de 5.2 Horas (Tabla 3).

Resultados del tiempo de Carga	
Capacidad de la batería	2600 mAh
Corriente del Panel	500 mAh
Tiempo de Máxima carga completa (10% pérdida de eficiencia)	5.77 horas
Tiempo de Máxima carga completa (40% pérdida de eficiencia)	8.66 horas
Tiempo de Máxima carga completa (50% pérdida de eficiencia)	10.4 horas
Tiempo de Máxima carga completa (sin pérdida)	5.2 horas

Tabla 3: Resultados del tiempo de carga.

Formula de tiempo de descarga

$$T_{des} = \frac{\text{Potencia de la batería (wh)}}{\text{Potencia del panel Solar (w)}}$$

$$T_{des} = \frac{9.62Wh}{3W}$$

$$T_{des}=3.21 \text{ horas de descarga.}$$

Tras haber realizado el análisis de la usabilidad de la batería utilizando energía renovable, se pudo observar, que el dispositivo que cuenta con un panel fotovoltaico presenta menos desgaste en la batería (Figura 12), los valores obtenidos pueden variar dependiendo de la intensidad de luz captada por el panel.

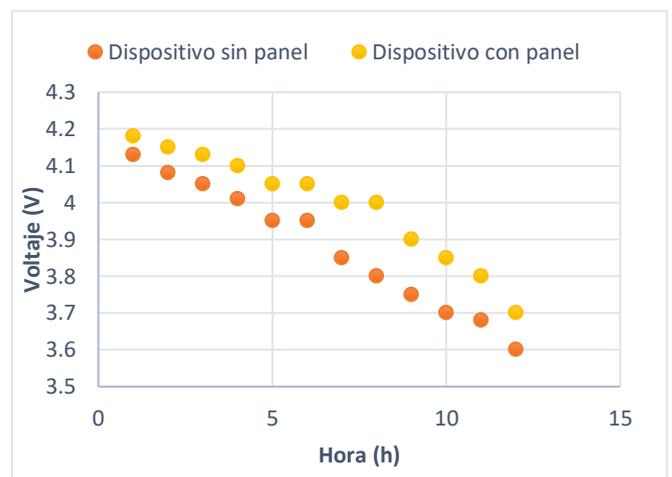


Figura 12: Desgaste de la batería

Discusión

El diseño de un dispositivo no invasivo, basado en la ley de Lambert Beer y longitud de onda cercana al infrarrojo (NIR), con interfaz de comunicación Bluetooth a un dispositivo con sistema operativo Android, permite alcanzar una longitud de onda de 700 nm a 1400 nm mediante la espectroscopia NIR. (Luque, 2021)

La señal recibida se introduce en el sistema embebido, el cual muestra los valores en una pantalla de cristal líquido, y a su vez los datos serán enviados mediante Bluetooth a una aplicación móvil desarrollada para sistemas operativos Android. (Luque, 2021)

La incorporación de un sensor ultrasónico, que permite establecer un campo acústico para agrupar las moléculas de glucosa, esto ha disminuido el margen de error, obteniéndose un valor del (6.96%) en comparación con el dispositivo mencionado anteriormente, que tiene un margen de error del (10%). (Luque, 2021)

Con respecto a los componentes utilizados se identificó que era innecesario la utilización de un Arduino nano con un módulo Bluetooth, ya que existen dispositivos los cuales cuentan con un módulo Bluetooth incorporado, es por esto que se tomó la decisión de reemplazarlo por un módulo ESP32 el cual cuenta con un procesador dual Core y un módulo WiFi y Bluetooth incorporado, a consecuencia de esto se evidenció una disminución en el tamaño del dispositivo.

La incorporación de un sistema fotovoltaico ha mejorado el tiempo de uso del dispositivo, el cual permite recargar la batería, facilitando la movilidad a comparación con el dispositivo antes mencionado, el cual cuenta con una conexión directa a la luz, esto dificulta su movilidad y aumenta el consumo de energía.

Conclusiones

El análisis de los resultados obtenidos en las distintas pruebas de medición de glucosa se pudo evidenciar que el dispositivo construido está dentro del margen establecido el cual lo acredita como un dispositivo aceptable para el uso clínico, esto beneficia a los pacientes que padecen dicha patología.

Los resultados obtenidos permiten determinar que el dispositivo es eficiente al obtener un margen de error aceptable, al igual que evita las punciones, ya que esto ocasiona dolor, estrés y en ocasiones infecciones en el área afectada al igual que arroja resultados erróneos en las mediciones al usar dispositivos invasivos,

El dispositivo no invasivo al ser un dispositivo electrónico necesita una fuente de energía para recargar su batería, es por esto que al implementar un sistema fotovoltaico incrementa el tiempo de uso y lo convierte en un dispositivo autónomo amigable con la naturaleza al usar energía renovable.

Referencias

- Anupongongarch, P., Kaewgun, T., & O'reilly, J. (2022). Diseño y construcción de una sangre no invasiva medidor de glucosa. *Revista internacional de ingeniería biomédica aplicada*, 13(2), 36-40. Retrieved from <https://ph04.tci-thaijo.org/index.php/jcst/article/view/327>
- Albuja Chaves, M., & Vera Alcívar, D. (2021). Perfil clínico de pacientes antes y después de un programa de reversión de diabetes en Ecuador. *Revista de la facultad de medicina humana*, 22(1), 148. Retrieved from <https://dx.doi.org/10.25176/rfmh.v22i1.4339>
- Ayala Baño, E. P., & Miño Altamirano, D. I. (2022, 03). *Universidad Técnica De Ambato*. Retrieved 06 21, 2022, from <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/35090>

Bentabol Brinkmann, M. D. (2020, 09). *Universidad De Málaga*. Retrieved 06 21, 2022, from <https://riuma.uma.es/xmlui/handle/10630/23461>

Castro Pimentel, L., K. Hernández, F., Guerra Alvarado, O., & Téllez Anguiano, A. (2019, noviembre). Non-invasive glucose measurement using spectrography in near infrared (nir). *Ieee latin america transactions*, 17(11), 7. Retrieved from <https://latam.ieceer.org/index.php/transactions/article/download/297/323/39679>

Giménez, Ó. (2017). ISO 15197:2015, la norma de la comisión europea que exige una mayor precisión a los sistemas de monitorización de glucosa en sangre. *El farmacéutico*(552), 20. Retrieved from <https://www.elfarmacéutico.es/uploads/s1/18/02/e552-legislacion-iso.pdf>

L. Castro-Pimentel, A. T.-A.-A. (2019). Non-invasive glucose measurement using spectrography in near infrared (nir). *17*(11), 1754-1760. Doi:10.1109/ta.2019.8986412

Luque, R. G. (2021, 06 24). *Universidad De Málaga*. Retrieved 06 21, 2022, from <https://hdl.handle.net/10630/20221>

Miranda Rodríguez, A. M. (2019, 02 26). *Universidad Distrital Francisco José De Caldas*. Retrieved 08 23, 2022, from <http://hdl.handle.net/11349/14819>

Rodas Torres, W. P., Mawiyin Juez, A. E., Gómez González, J. L., Rodríguez Barzola, C. V., Serrano Vélez, D. G., Rodríguez Torres, D. A., . . . Montes Nájera, R. D. (2018). Diabetes gestacional: fisiopatología, diagnóstico, tratamiento y nuevas perspectivas. *Avft*, 37(3), 221. Retrieved from <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=55963208008>

Srivastava, A., Chowdhury, M., Sharma, S., & Sharma, N. (2013). In-vitro measurement of glucose concentration in human blood plasma mixed intralipid phantom samples by using modulated ultrasound and infrared light. *Br. Biotechnol*, 13(1), 1-6.