



P-177 - VALIDACIÓN CLÍNICA DE UN DISPOSITIVO PARA LA DETERMINACIÓN NO INVASIVA DEL NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE

M. Méndez Muros^a, D. Naranjo Hernández^b, G. Barbarov Rostán^c, C. Mateo Rodríguez^d, L.M. Roa^c, J. Reina Tosina^c y M.A. Martínez Brocca^a

^aServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ^bGrupo Ingeniería Biomédica Universidad de Sevilla, Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Sevilla. ^cGrupo Ingeniería Biomédica. Universidad de Sevilla, Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Sevilla. ^dServicio Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

Resumen

Introducción y objetivos: La monitorización no invasiva de glucosa es un área de investigación muy activa ya que todavía se carece de un dispositivo no invasivo suficientemente preciso para sustituir los controles capilares. El objetivo de este trabajo es la presentación de los primeros resultados de la validación clínica de un sensor no invasivo desarrollado por el Grupo de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Sevilla.

Material y métodos: El dispositivo a validar está basado en la tecnología de espectroscopia infrarroja. El protocolo de validación, que contó con el dictamen favorable del Comité Ético del Hospital Universitario Virgen Macarena (HUV), consistió en medir de forma simultánea los niveles de glucosa en sangre con el dispositivo propuesto, introduciendo el dedo índice en el sensor, y utilizando como referencia muestras capilares (realizadas con el glucómetro Contour XT de Bayer). Considerando una prevalencia del 13,8% de la diabetes mellitus en población española adulta, el tamaño de la muestra se cifró en $N = 163$ (confianza 95%, error 5%). De las muestras disponibles se seleccionaron para la puesta a punto del dispositivo y para la validación el 70% y 30% de las medidas, respectivamente. La validación clínica se ha realizado sobre pacientes atendidos en las consultas en la Unidad de Endocrinología y Nutrición del HUV, previo consentimiento informado.

Resultados: En el estudio participaron 79 voluntarios adultos (37 con diabetes tipo 1, 26 tipo 2, 16 sin diagnóstico de diabetes), realizándose un total de 136 medidas consideradas válidas. Las características antropométricas de los participantes fueron las siguientes: 40 mujeres y 39 hombres, $80,8 \pm 18,3$ kg de peso (valor medio \pm desviación estándar) y $168,5 \pm 9,6$ cm de estatura. Los niveles de glucosa estuvieron comprendidos entre 45 y 435 mg/dl ($169 \pm 9,6$ mg/dl). La diferencia relativa absoluta media de estos primeros resultados respecto del dispositivo de referencia es del 23,2%. El 99,26% de las estimaciones se encuentra dentro de las regiones A y B de la cuadrícula de error de Clarke para medidores de glucosa.

Conclusiones: Entre las ventajas del sistema propuesto se destaca su bajo coste (no requiere tiras reactivas), uso inocuo e indoloro. Respecto a glucómetros percutáneos, no requiere la inserción de elementos bajo la piel, y analiza el nivel de glucosa en sangre en lugar de la glucosa del tejido subcutáneo. La validez de los resultados obtenidos (99,26%; la norma ISO 15197:2013 establece un valor mínimo del 99%) nos anima a completar el proceso de validación hasta alcanzar el tamaño de muestra propuesto, y se estima obtener una precisión comparable a la de los dispositivos comerciales percutáneos de determinación de glucosa.