



Dispositivo de monitoreo del tratamiento de insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Memoria para optar al título profesional de Diseñador con mención
en Diseño industrial y servicios

Autor

Diego Barahona Barahona

Profesor guía

Felix Maldonado de la Fuente

Santiago, Chile 2024

SART

*Dispositivo para el monitoreo del tratamiento de insulina
en pacientes con diabetes mellitus tipo 2*

Memoria para optar al título de Diseñador con mención en Diseño industrial y servicios

Autor

Diego Barahona Barahona

Profesor guía

Felix Maldonado de la Fuente

Santiago, Chile 2024

Agradecimientos

Partir agradeciendo a la profesora Viviana Ulloa de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile por abrirme las puertas de su facultad, por su enorme confianza, compromiso y experiencia volcada al proyecto por más de un año de colaboración.

También agradecer al profesor Oscar Henríquez por compartir toda su experiencia en atención primaria, lo cual permitió conocer de manera más cercana las complejidades del mundo de la salud.

A mi hermano Pablo, por ser el puente para entrar en el mundo de la salud y ayudarme a conocerlo de manera más cercana, por aclarar mis numerosas dudas y acompañar todo el proceso con sus conversaciones.

A mi compañera y amiga Marilyn Celedón por su compromiso con la innovación, ver el potencial del proyecto y el enorme aporte que el diseño y la ingeniería pueden realizar trabajando en conjunto

Finalmente, agradecer a mi profesor guía Félix Maldonado, por darme la libertad de desarrollar el tema que escogí y permitirme ir más allá de lo que la disciplina del diseño debería considerar.

Equipo asesor



Mgtr. Viviana Ulloa Pino

*Profesora asistente
Departamento de
Atención Primaria y
Salud Familiar
Nutricionista, Magister
en Salud Pública*



Dr. Oscar Henríquez

*Profesor asistente
Departamento de
Atención Primaria y
Salud Familiar
Médico de familia*



Pablo Barahona B.

*Estudiante de medicina
5to año, Universidad de
Chile*

Colaboradores

Se agradece además la colaboración de los ayudantes y profesores del equipo “APS al día” pertenecientes al Campus Sur de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, para llevar a cabo pruebas de los prototipos elaborados en el marco de los seminarios “Autocuidado para la salud”. Gracias a su apertura y compromiso el proyecto ha podido replantearse, validarse y proyectarse posterior a la entrega del presente documento.

Tamara Clavijo Saravia

Macarena Mesa

Vai Ra’a Palma Araki

Natalia Pérez

Josefa Andrea Coloma Díaz

Catalina Chaparro Lira

Luis Felipe Díaz Gavilan

Felipe Calderón

Índice

Capítulo I: Presentación del proyecto

Capítulo II: Marco teórico

Capítulo III: Usuarios

Capítulo IV: Estado del arte

Capítulo V: Proceso de diseño

Capítulo VI: Alcances y desafíos del proyecto

Capítulo VII: Conclusiones

Capítulo VIII: Referencias

Capítulo I: Presentación del proyecto

- 1.1) Introducción
- 1.2) Objetivos del proyecto
- 1.3) Resultados esperados

Capítulo II: Marco teórico

- 2.1) Metodología
- 2.2) Contextualización
- 2.3) Desafíos de salud contemporaneos
- 2.4) Definición y descripción de la diabetes
- 2.5) Estrategias nacionales e internacionales
- 2.6) Regulación de dispositivos médicos
- 2.7) Problemática y Problema(s)

Capítulo III: Usuarios

- 3.1) Características del usuario paciente
- 3.2) Modificaciones en su estilo de vida
- 3.3) Dificultades y problemas con el tratamiento
- 3.4) Descripción del perfil usuario paciente
- 3.5) Características del usuario equipo de salud
- 3.6) Desafíos del equipo de salud
- 3.7) Problemática

Capítulo IV: Estado del arte

- 4.1) Dispositivos existentes para el control de diabetes
- 4.2) Análisis de los dispositivos seleccionados
- 4.3) Curva de valor dispositivos seleccionados
- 4.4) Esquema de las 4 acciones

Capítulo V: Proceso de diseño

- 5.1) Naturaleza de la solución
- 5.2) Requerimientos de la solución
- 5.3) Especificaciones técnicas
- 5.4) Desarrollo de propuestas
- 5.5) Propuesta final

Capítulo VI: Alcances y desafíos del proyecto

- 6.1) Desafíos pendientes
- 6.2) Impacto esperado de implementación
- 6.3) Próximos pasos
- 6.4) Escenarios y alcances de la propuesta

Capítulo VII: Conclusiones

- 7.1) Nuevos enfoques de la disciplina
- 7.2) Modificación al proceso tradicional
- 7.3) Reflexión final

Capítulo VIII: Referencias

- 8.1) Bibliografía
- 8.2) Sitios web consultados

Mapa de actores





*"El mayor legado de la Chile es el **trabajo**
constante de sus estudiantes"*

Diego Barahona B.

Presentación del proyecto 01

1.1) Introducción

1.2) Objetivos del proyecto

1.3) Resultados esperados

1.1) Introducción

El siguiente proyecto surge desde el interés en desarrollar un producto y/o servicio relacionado con algún área de que presente necesidades aún no cubiertas tanto por un ente estatal o privado, buscando dar solución a un problema concreto. Inicialmente se pensó en el diseño de un producto enfocado en alguna de las muchas áreas de la medicina (esta como un campo de interés común para la sociedad) acotado a un usuario único, sin embargo, gracias a la colaboración de los profesionales de salud de la Facultad de Medicina de Departamento de Atención Primaria y Salud Familiar de la Universidad de Chile, permitió ampliar la mirada entorno a la naturaleza de las necesidades reales de salud que enfrenta la población chilena (situación no muy diferente a la del resto del mundo).

Dado que las necesidades son muchas y diferentes entre sí, se optó por trabajar en el campo de las enfermedades crónicas (enfermedades altamente prevalentes en Chile) concretamente la Diabetes Mellitus tipo 2, dada la cantidad de personas que la padecen, su aumento proyectado, los costos de su tratamiento y las dificultades que presenta el sistema de salud para poder seguir a sus pacientes, esta última idea será esencial tener en mente en la lectura de este documento.

Un aspecto relevante en el desarrollo de la propuesta que se mostrará a continuación es la necesaria incorporación de conceptos propios del campo de la electrónica e informática, los cuales permitieron ampliar el alcance de la propuesta, de cara a una futura implementación, validando el concepto de diseño en sus diferentes dimensiones, con tal de asegurar que los aspectos de usabilidad e implementación técnica son sostenibles y escalables, este proceso requirió incursionar en campos complementarios al diseño logrando la elaboración de una propuesta sólida.

1.2) Objetivos del proyecto

1.2.1) Objetivo general

OG

Diseñar un sistema que facilite el tratamiento de insulina en pacientes de con diabetes tipo 2 y su seguimiento por parte de los equipos de salud de atención primaria con el objetivo de mejorar la adhesión de los pacientes y los ajustes del tratamiento.

1.2.2) Objetivos específicos

OE1

Identificar necesidades y desafíos que enfrentan en su día a día los pacientes con diabetes tipo 2 en el desarrollo de su tratamiento de insulina.

OE2

Establecer información específica que deberían manejar los profesionales que componen un equipo de salud en la atención primaria para poder realizar un seguimiento óptimo de los pacientes con diabetes mellitus.

OE3

Desarrollar una propuesta capaz de abarcar las necesidades relevantes de las 2 partes involucradas para implementar un sistema que permita facilitar, seguir y llevar registros de las modificaciones del tratamiento.

1.3) Resultados esperados

1 Proposito del proyecto

Se espera que al terminar el proyecto se consiga tener un producto mínimo viable que aborde alguna dimensión relacionada al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 capaz de mejorar la calidad de vida de los pacientes en algún aspecto.

2 Exploración de diferentes campos

El proyecto no solo debe poner a prueba la capacidad de diseño, sino también la de adentrarse en otros campos del conocimiento, reconocer problemas y desafíos en este y proponer soluciones coherentes con las solicitudes y requerimientos del mismo.

3 Trabajo interdisciplinario

Desarrollar una solución que requiera a posterior la integración de otras disciplinas como ingeniería, medicina, entre otras... esto con el fin de incentivar un trabajo interdisciplinario que permita concretar y evaluar la pertinencia del resultado desarrollado en este proyecto.

Marco teórico 02

2.1) Metodología

2.2) Contextualización

2.3) Desafíos de salud contemporaneos

2.4) Definición y descripción de la diabetes

2.5) Estrategias nacionales e internacionales

2.6) Regulación de dispositivos médicos

2.7) Problemática y problema(s)

2.1) Metodología

2.1.1) Nuevas necesidades metodológicas

Al comenzar el proceso de investigación en el campo del desarrollo de dispositivos médicos enfocados en el tratamiento de enfermedades crónicas se reconoció la necesidad de revisar los métodos de diseño conocidos, buscando encontrar una forma de adaptar las diferentes herramientas vistas a lo largo de 5 años de estudios y desarrollo de proyectos, al terminar dicha revisión el resultado fue poco claro, debido a que no bastaría definir solo una propuesta desde un punto de vista conceptual, morfológico o estético para adentrarse en el campo de la medicina, dadas las fuertes implicancias éticas y de seguridad que podría suponer cualquier desarrollo nuevo en la salud de los usuarios con los que se decidiera trabajar. Por este motivo, fue necesario y vital, contar con profesionales del ámbito de salud para conocer todas las dimensiones que debería considerar cualquier solución que provenga de una disciplina fuera de dicha área, además de aprender sobre los conceptos técnicos pertenecientes a otras disciplinas para poder desarrollar una propuesta que no solo fuera viable desde el punto de vista del diseño.

2.1.2) Metodologías iniciales

En la primera parte del proyecto se optó por utilizar el modelo metodológico del doble diamante para desarrollar el proyecto con el detalle de que las etapas de ideación e implementación se dieran de forma iterativa, pensando que durante la etapa de ideación se podrían replantear ciertos requerimientos impuestos por los profesionales de salud, los usuarios y la tecnología.

Dicho modelo se complementa adecuadamente con el proceso del Design thinking, principalmente en las etapas antes mencionadas, donde la capacidad de replantear las ideas en base a la nueva información obtenida de la retroalimentación de los diferentes actores es de suma importancia. Este proceso también se vio apoyado con el concepto de aprendizaje validado, propio del método Lean Startup, aunque solo fuera de manera esporádica, ese y otros conceptos como pivotar estuvieron presentes frente a cada nueva iteración y replanteamiento de las propuestas de diseño como se verá en el capítulo 5.

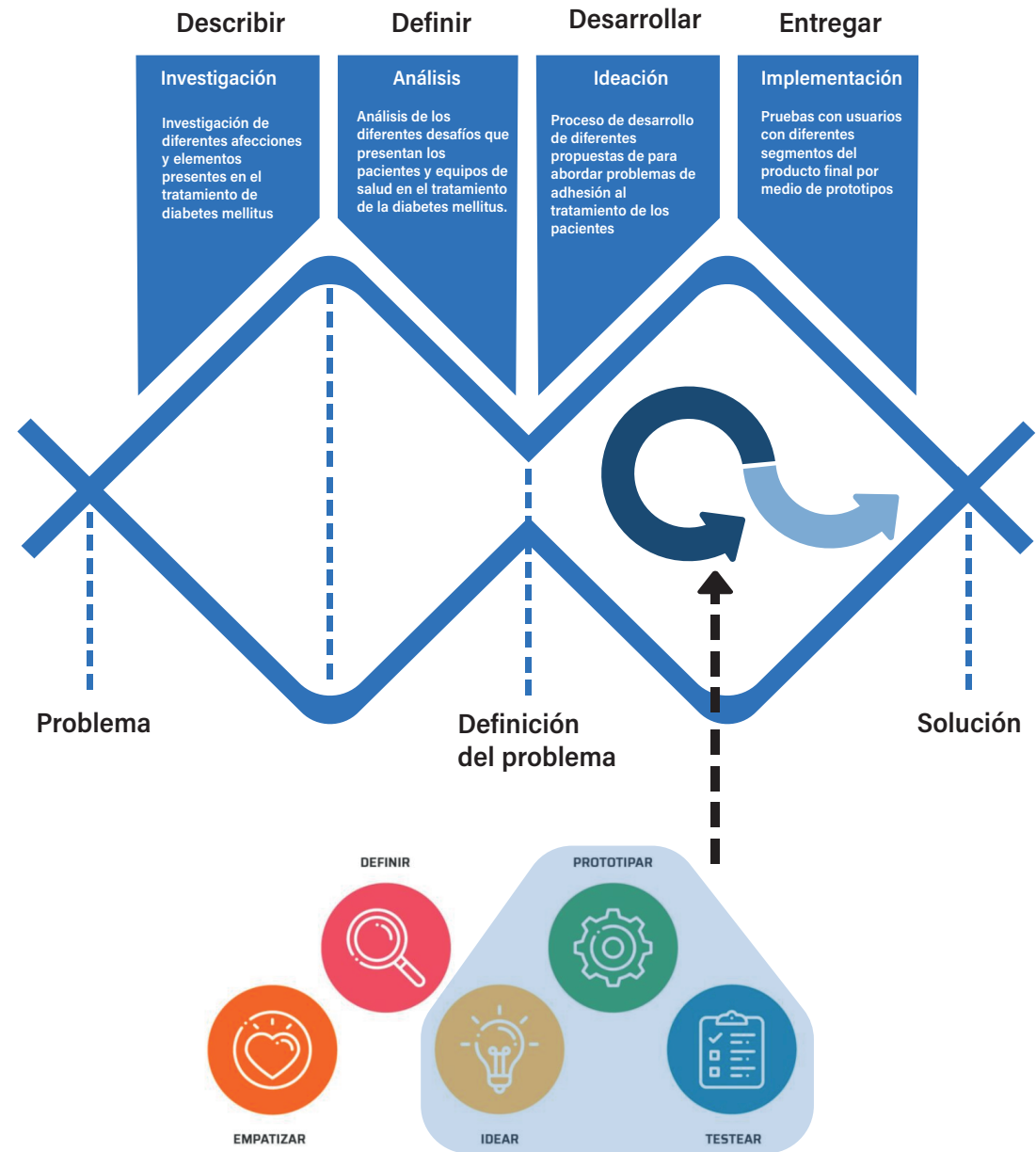


Figura 1: Descripción de la metodología

2.1.3) Metodología de desarrollo de dispositivos médicos

Modelo de diseño de Ogrodnik

El modelo de diseño de Ogrodnik define un proceso de 6 etapas para el diseño de dispositivos médicos, el cual difiere del proceso de diseño tradicional para desarrollar productos debido a que requiere de un proceso estrechamente influido con expertos del área de salud para definir los requerimientos de una propuesta antes de pasar a interactuar con los usuarios finales.

Ogrodnik define las siguientes fases en el desarrollo de un dispositivo médico.

Fase 1 Necesidad: Proceso sistemático para evaluar los requisitos.

Fase 2 Clarificación: Especificaciones para cumplir con las necesidades reconocidas.

Fase 3 Diseño conceptual: Investigación de mercado, busca justificar la necesidad de desarrollar un nuevo producto.

Fase 4 Selección de soluciones: Selección apropiada de la tecnología que se utilizará en la concepción del producto final.

Fase 5 Materialización: Desarrollo del producto incluyendo vectores de ingeniería del producto, diseño industrial y prototipado.

Fase 6 Diseño de detalles: Desarrollo detallado del producto final y desarrollo de la documentación final.

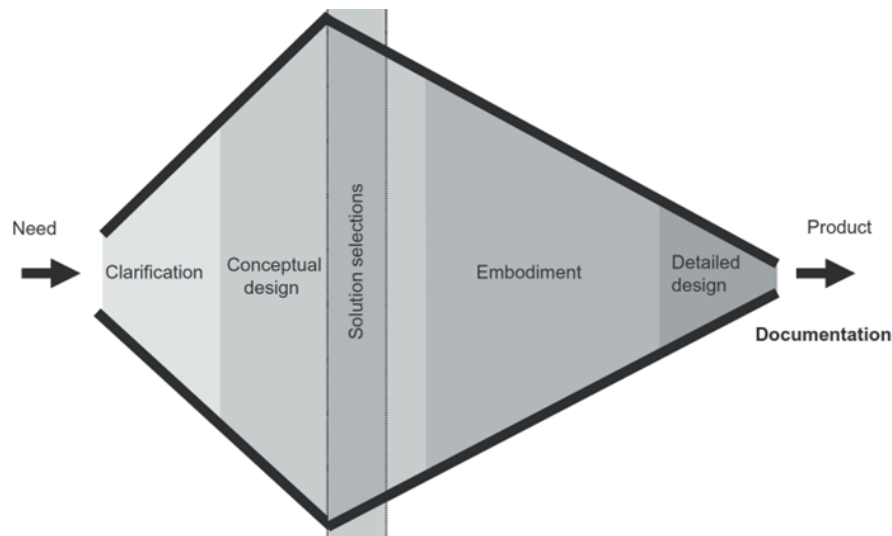


Figura 2: Metodología de Ogrodnik

2.0.4) Gestión del proceso de diseño

Dado que el proyecto no solo implicaría un componente de diseño se definió realizar un plan de trabajo que permitiera establecer prioridades en el desarrollo de cada área que fuera necesaria para la implementación efectiva de la propuesta, o en última instancia, que se pudiera tener una noción clara de lo que esta podría requerir en el futuro, como integrar a profesionales de otras disciplinas para apoyar el desarrollo de una sub-área en particular.

Para estructurar esta línea de gestión se optó por el proceso que desarrollan Ulrich y Eppinger en el libro "Diseño y desarrollo de productos" Capítulo 4: Planeación del producto. En el se describe un proceso de planeación de un producto que considera múltiples subproyectos, para efectos del presente proyecto se modificó la estructura original para facilitar la gestión de las áreas que era preciso conocer en la implementación.

Proceso de Ulrich y Eppinger



Proceso adaptado

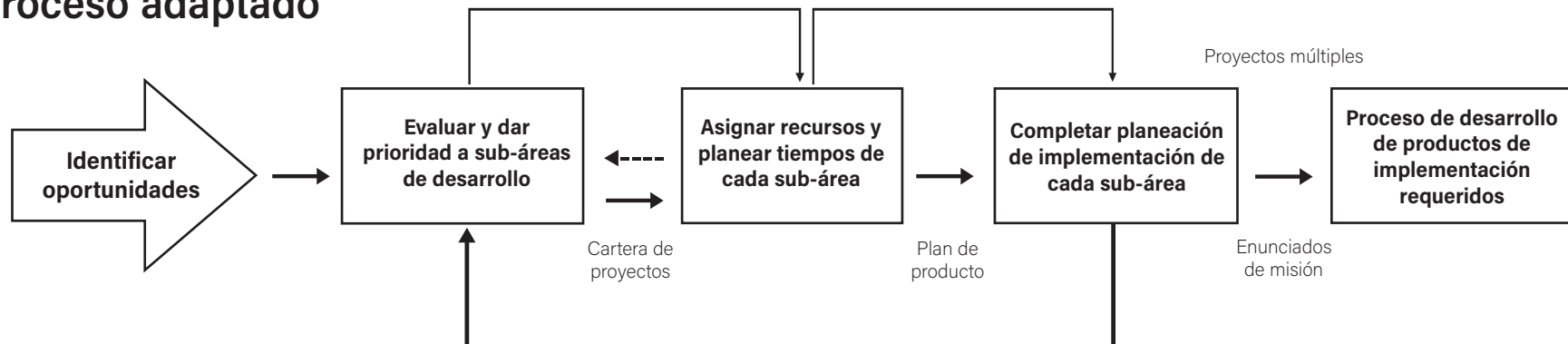


Figura 3: Adaptación del proceso de gestión de Ulrich y Eppinger

2.2) Contextualización

2.2.1) Definición de salud pública

Se define salud pública como "La ciencia y el arte de prevenir la enfermedad, prolongar la vida y promover la salud mediante los esfuerzos organizados de la sociedad" (Acheson, 1988), por otro lado, la Organización Panamericana de la Salud estableció en el 2002 que el concepto de salud pública no está restringido únicamente a los esfuerzos que realiza el campo de la medicina, sino que también es una acción que puede ser llevada a cabo por el estado y la sociedad civil, teniendo como objetivo principal proteger y mejorar la salud de las personas, lo que lleva a plantear la salud pública no como una disciplina médica, sino como una práctica social de naturaleza interdisciplinaria (OPS, 2002).

2.2.1) Definición de salud pública

A lo largo de la historia, la humanidad ha tenido que enfrentar múltiples desafíos en materia de salud para hacer frente a diversas enfermedades, en muchos casos el avance de la ciencia jugó un papel crucial en esos escenarios permitiendo tratar a la población de afecciones que con el paso del tiempo pudieron ser descritas, estudiadas y curadas. Pese a que la secuencia pareciera ser evidente hoy en día la realidad es que, debido a los enormes avances tecnológicos, la globalización, el aumento de la población, migraciones y muchos otros fenómenos que el área de la salud ha tenido que asumir nuevos desafíos para atender a las necesidades de las personas.

La OMS señala dentro de las funciones fundamentales de un sistema de salud están: la gobernanza, la información, financiación, prestación de servicios, recursos humanos y medicamentos y tecnología, estas funciones no se dan de manera aislada, sino que se relacionan para definir acciones coordinadas para abordar áreas de problemas concretos. Adicional a dicha definición de funciones el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) establece un perfil de las funciones del sistema de salud público para crear las condiciones ideales para que las personas sean saludables, estas son: evaluación, desarrollo de políticas y seguridad, con estos ejes las agencias del Servicio de Salud Pública de EEUU definieron 10 servicios esenciales.

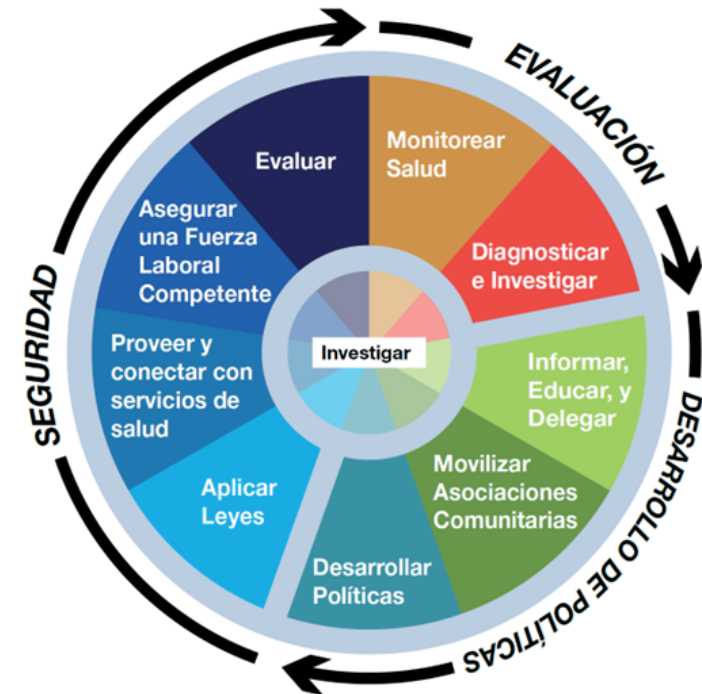


Figura 4: Servicios esenciales en salud pública, Extraído de "Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno, Facultad de Medicina Universidad del Desarrollo"

Relación entre la definición de EEUU y Chile

Podemos ver la interrelación de las áreas definidas por la OMS y los servicios esenciales establecidos en EEUU con en la declaración de funciones del Ministerio de Salud de Chile:

Las numerosas relaciones que se deben dar para conseguir concretar adecuadamente las funciones establecidas significan un aumento considerable en la complejidad del sistema, más aún considerando la naturaleza de las nuevas complicaciones de salud que requieren que el sistema sea dotado de cierta flexibilidad al momento de prestar sus servicios.

Formular, crear y coordinar planes de salud a nivel sectorial e intersectorial (público y privado) y de cobertura nacional e internacional.

Dictar y velar por el cumplimiento de normas generales y específicas de temas de salud.

Realizar vigilancia sanitaria y evaluar la salud de la población.

Formular y ejecutar el presupuesto sectorial anual.

Coordinar las redes asistenciales en todos sus niveles.

2.2.2) Organización del sistema de salud

La organización del sistema de salud en Chile se compone de diferentes organismos encargados de diferentes funciones que van desde la gestión, financiamiento, abastecimiento y prestación de servicios. A su vez dichos organismos pueden variar según sus niveles de autonomía, niveles de atención y complejidad asociada.

Función	Sector estatal o público	Sector privado
Rectoría	- Estado (Ministerio de salud)	
Regulación	- Estado (Ministerio de salud) - Superintendencia de Salud	
Financiamiento	- Estado - Cotización de trabajadores - Co-pago por bienes y servicios - Pago de bolsillo	- Empresas privadas - Cotización de trabajadores - Co-pago por bienes y servicios - Pago de bolsillo
Aseguramiento	- FONASA - Cajas de Previsión de FFAA - Armadas y de Orden - Otros seguros públicos	- ISAPRE - Mutuales de Empleadores - Seguros específicos (escolares, transporte)
Provisión de servicios asistenciales	- Hospitales del SNSS - Centros ambulatorios del SNSS, incluye administración municipal de APS - Hospitales de FFAA y otros estatales	- Hospitales y clínicas - Centros ambulatorios - Laboratorios - Centros de imagenología - Otros centros de apoyo diagnóstico o terapéutico

Figura 5: El sistema de salud en Chile, OCHISAP, 2018

Los niveles de atención en salud se diferencian entre si principalmente por la cantidad de población a la que pueden dar cobertura y junto con la complejidad de las tareas que pueden llevar a cabo en los diferentes establecimientos de atención.

En el primer nivel de atención se encuentra la atención primaria de salud (APS), este nivel tiene como principal objetivo llegar a la mayor parte de la población a lo largo del país realizando actividades de control, atención domiciliaria, consultas y actividades de educación a la población, entre otras, por este motivo es el nivel que cuenta con una mayor cobertura a lo largo del país. El número de actividades puede variar dependiendo la cantidad de gente a la que deban prestar servicios, desde comunas densamente pobladas, hasta postas rurales en localidades de difícil acceso y con poblaciones reducidas.

Existen diferentes tipos de establecimientos encargados de brindar atención primaria, los cuales son:

- Postas de Salud Rural (PSR)
- Servicios de Atención Primaria de Urgencia (SAPU)
- Servicios de Urgencia de Alta Resolución (SAR)
- Centro de Salud Familiar (CESFAM)
- Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOSF)
- Centro de Salud Urbano (CSU)
- Centros de Salud Rural (CSR)
- Centro General Rural (CGR)

El segundo nivel cuenta con prestaciones suficientes para brindar atención ambulatoria a aquellos pacientes que hayan sido derivados desde el nivel primario y requieran atención de mayor complejidad. Algunos establecimientos encargados de brindar atención de nivel secundario son:

- Centros Comunitario de Salud Mental Familiar (COSAM)
- Consultorio General Urbano (CGU), su pertenencia a este nivel está determinada por la complejidad de los recursos que posea el recinto.

Finalmente, el nivel terciario reúne a las especialidades encargadas de atender casos de alta complejidad, ya sea al tratar enfermedades complejas o que requieran de insumos y tecnología especializada para llevar a cabo procedimientos y tratamientos. Este nivel lo componen principalmente recintos hospitalarios, estos recintos pueden clasificarse en 3 grupos:

- Alta complejidad: Enfocados en atención de alta complejidad, pueden contar con diversas especialidades según su función.
- Mediana complejidad: Centros de referencia que dan cobertura a la población que forma parte de su jurisdicción.
- Baja complejidad: Se encargan de prestar servicios de salud en zonas extremas y pueden llevar a cabo prestaciones de baja complejidad.

Tomando en cuenta lo analizado anteriormente se reconoce que los servicios de atención primaria serían los más adecuados pensando para implementar una solución que involucre al área de la salud y población civil, dadas las características, objetivos y vinculación con la comunidad de los servicios de este nivel.

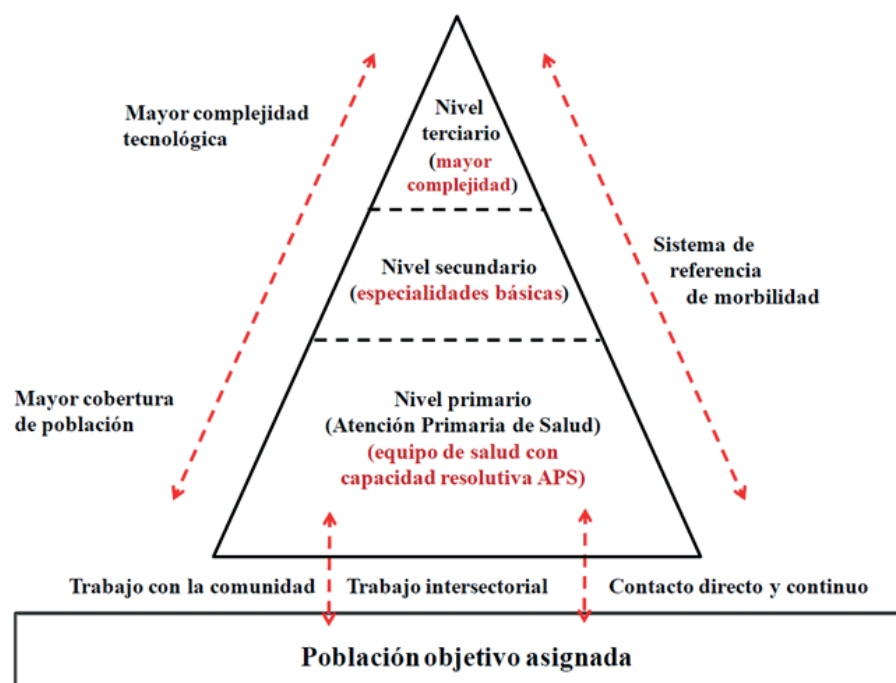


Figura 6: El sistema de salud en Chile, OCHISAP, 2018

2.2.3) Sistema de garantías explícitas (GES)

Garantías Explícitas en Salud o GES, es un conjunto de beneficios que se entregan a personas que se encuentren dentro del sistema Fonasa o Isapre y presenten alguna de las enfermedades a las que este sistema de cobertura. Las garantías exigibles definidas desde las Superintendencia de Salud son 4:

- Acceso: Derecho por Ley de la prestación de Salud
- Oportunidad: Tiempos máximos de espera para el otorgamiento de las prestaciones
- Protección financiera: La persona beneficiaria cancelará un porcentaje de la afiliación.
- Calidad: Otorgamiento de las prestaciones por un prestador acreditado o certificado.

Este conjunto de garantías cubre un amplio número de enfermedades (87) para las cuales se entrega diferentes tipos de beneficios, desde tratamientos y cirugías, hasta apoyos técnicos enfocados en el tratamiento de la enfermedad. Dentro de este grupo se encuentran intervenciones quirúrgicas, tratamientos de cáncer, enfermedades del corazón y cerebro, y enfermedades crónicas.

La diabetes mellitus tipo 2, tema central de este proyecto, cuenta con múltiples beneficios del sistema GES, tanto a los afiliados de Fonasa como de ISAPRES, esta cobertura comprende etapas: sospecha, diagnóstico y tratamiento, los cuales se pueden llevar a cabo en la amplia red de centros de servicios de salud estatales(para los afiliados a Fonasa) o bien en centros de salud privado(para los afiliados a ISAPRES), los cuales pueden variar dependiendo de la etapa en la que se encuentre el beneficiado.

Fonasa

Sospecha:

- CESFAM, CECOSF, Consultorio
- Atención primaria (Servicio de Urgencia)
- Centro de Diagnóstico Terapéutico (CDT) y Centro de Referencia de Salud (CRS)
- Hospital (Servicio de Urgencia)
- Hospital

Diagnostico:

- CESFAM, CECOSF, Consultorio
- Centro de Diagnóstico Terapéutico (CDT) y Centro de Referencia de Salud (CRS)
- Hospital

Tratamiento:

- CESFAM, CECOSF, Consultorio
- Centro de Diagnóstico Terapéutico (CDT) y Centro de Referencia de Salud (CRS)

Los beneficios que se incluyen para las diferentes etapas de la enfermedad se encuentran 4 de 5 categorías de cobertura: medicamentos, insumos, implementos o ayudas técnicas y exámenes. Cirugías no se incluyen dentro del listado específico de prestaciones para esta enfermedad.

Ideas relevantes sobre el GES

En base a lo anterior se puede concluir que para la DM2 el GES presenta una amplia cobertura en las diferentes etapas de la enfermedad, junto con proveer los insumos necesarios para su tratamiento. Desde el punto de vista de los espacios destinados al tratamiento se puede ver que el sistema de salud público dispone de múltiples espacios, siendo los CESFAM, CECOSF, CDT y CRS los sitios de atención primaria mejor posicionados para dar un seguimiento completo de todas las etapas de la enfermedad al grueso de la población, la cual está afiliada a Fonasa. Esto no quiere decir que el sistema privado no pueda prestar una buena cobertura, no se hace mayor énfasis en ella ya que la población que se atiende en las clínicas tiende a ser más baja al tener una menor cantidad de afiliados a dicho sistema.

Isapres

Sospecha:

- Centro médico privado
- Clínica privada (Servicio de Urgencia)
- Clínica privada

Diagnóstico:

- Centro médico privado
- Clínica privada (Servicio de Urgencia)
- Clínica privada

Tratamiento:

- Centro médico privado
- Clínica privada

2.2.4) Desafíos contemporáneos de salud

La Encuesta Nacional de Salud (nos referiremos a ella como ENS) es el instrumento más confiable del que dispone Chile para conocer la situación del país en un momento dado, se realiza cada 7 años y sus resultados permiten diseñar planes que atiendan a las necesidades de la población reflejadas en los resultados obtenidos. La última ENS fue realizada en los años 2016-2017 y mostró una situación alarmante en temas de nutrición y altos niveles de sedentarismos (si bien, este ítem bajó algunos puntos porcentuales sigue manteniendo cifras que rondan entre el 85 y 90%). Se decidió mencionar estos 2 elementos ya que son de las principales causas que empujan a la población a sufrir de enfermedades cardiovasculares y cerebro vasculares, veremos su relación con la diabetes tipo 2 en breve.

Obesidad

La ENS mostró un incremento considerable en el porcentaje de la población que tiene obesidad, desde la última encuesta de salud pasamos de un 22,9% a un 31,2% (hombres 18% a 28,6% desde el 2009 al 2016 y mujeres 27,4% a 33,7% en el mismo periodo), nótese que las personas que sufren obesidad tienen 7 veces más probabilidades de desarrollar diabetes tipo 2.

Sedentarismo

La ENS mostró un incremento considerable en el porcentaje de la población que tiene obesidad, desde la última encuesta de salud pasamos de un 22,9% a un 31,2% (hombres 18% a 28,6% desde el 2009 al 2016 y mujeres 27,4% a 33,7% en el mismo periodo), nótese que las personas que sufren obesidad tienen 7 veces más probabilidades de desarrollar diabetes tipo 2.



Figura 7: Encuesta nacional de salud 2016-2017

2.2.5) Aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas

Las enfermedades no transmisibles son enfermedades de larga duración que requieren de tratamientos a largo plazo y que rara vez logran una curación total. El aumento de estas enfermedades se asocia con varios factores, algunos de ellos no siempre son modificables como lo son el envejecimiento de la población, la urbanización y las condiciones sociales que determinan la calidad de vida y adopción de nuevos estilos de vida, como lo puede ser el tener mayor acceso a alimentos con alto contenido de grasa, sal y azúcar.

En su gran mayoría las enfermedades no transmisibles (ENT) pueden ser prevenidas por medio de la modificación de conductas, como lo son la poca actividad física, dietas poco saludables y el excesivo consumo de tabaco y alcohol, todos estos factores aumentan el riesgo de padecer alguna ENT.

Dentro del grupo de las ENT encontramos 2 que se encuentran íntimamente ligadas y corresponden a las principales causas de muerte en el país y el mundo, hablamos de las enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares y la diabetes mellitus tipo 2, ambas estrechamente relacionadas con las conductas mencionadas anteriormente.

2.3) Definición de diabetes

La diabetes es una enfermedad crónica del tipo metabólico, se caracteriza por una alta glicemia debido a una producción insuficiente o total de insulina por el páncreas. Los tipos de diabetes más frecuentes son la diabetes tipo 1 o diabetes juvenil caracterizada por la nula producción de insulina en el páncreas debido a una respuesta autoinmune del organismo, el segundo tipo más común y en la cual se enfoca este proyecto es la diabetes tipo 2, mayormente ligada a los factores mencionados anteriormente (obesidad y sedentarismo), de todos los tipos de diabetes que existen el tipo 2 es la más prevalente a nivel mundial (superior al 90%).

Cambios en los estilos de vida

**Modificación en los
hábitos alimenticios**

**Mayor necesidad de vigilancia
frente a múltiples complicaciones**

**Formación de hábitos entorno a la
necesidad de fármacos para el control
de la enfermedad**

Factor de riesgo para complicaciones

**Aumento en la probabilidad de sufrir
complicaciones cardiovasculares**

**Reducción en esperanza de
vida en años**

2.3.1) Criterios de diagnóstico y tratamientos

La diabetes tipo 2 es una enfermedad poco sintomática y suele ser descubierta en exámenes de laboratorio solicitados por otros motivos. La Guía de Diabetes Mellitus tipo 2 señala que la población de alto riesgo para desarrollar comprende a las personas mayores de 45 años, a eso hay que sumarle que en personas sobre los 65 años el riesgo aumenta de 6 a 8 veces.

Se considera población de alto riesgo de desarrollar diabetes a:

1. Todo sujeto mayor de 45 años.
2. Menores de 45 años con sobrepeso ($IMC \geq 25$ IMC) con uno o más de los siguientes factores de riesgo:
 - Parientes de primer grado diabéticos (padres, hermanos)
 - Mujer con antecedente de hijos macrosómicos (≥ 4 Kg) o historia de diabetes gestacional.
 - Sedentarismo
 - Hipertensos ($\geq 140/90$ mmHg)
 - Col HDL ≤ 35 mg/dl y/o triglicéridos ≥ 250 mg/dl
 - Examen previo con intolerancia a la glucosa.
 - Estados de insulino resistencia. (Síndrome de ovario poliquístico, acantosis nigricans)
 - Historia de enfermedad cardiovascular.

La secuencia de acciones para diagnosticar diabetes se muestra claramente en el algoritmo de diagnóstico de diabetes, en el podemos ver que existen 2 escenarios posibles, la primera es el control preventivo de pacientes que presentan factores de riesgo (obesidad, hipertensión, entre otros) y son mayores de 45 años, por lo que requieren vigilar su estado de salud con cierta frecuencia, por otro lado, está la sintomatología clásica conocida como las 3p (Polidipsia, Poliuria y Polifagia) en diabetes tipo 2 es un estado descompensado y se da en personas que no han realizado controles preventivos y llegan a los servicios de salud presentando problemas graves de salud.

Figura 8: Guía Diabetes Mellitus tipo 2, Serie de guías clínicas, MINSAL, 2010, Tabla 2

En ambos casos se debe realizar un test de glicemia, con la salvedad que aquellos que llegan presentando los síntomas de las 3p es mucho más veloz el proceso de diagnóstico. En el caso de las personas que asisten por controles preventivos deben realizar 2 tomas de glicemia, una en ayunas y la otra 2 hora después de recibir una carga de glucosa, dependiendo del resultado de ambas tomas se determina si la persona se encuentra en un estado normal o bien presenta una condición de prediabetes o diabetes como tal.

ALGORITMO 1. Diagnóstico de diabetes, glicemia en ayunas alterada (GAA) e intolerancia a la glucosa oral (IGO)

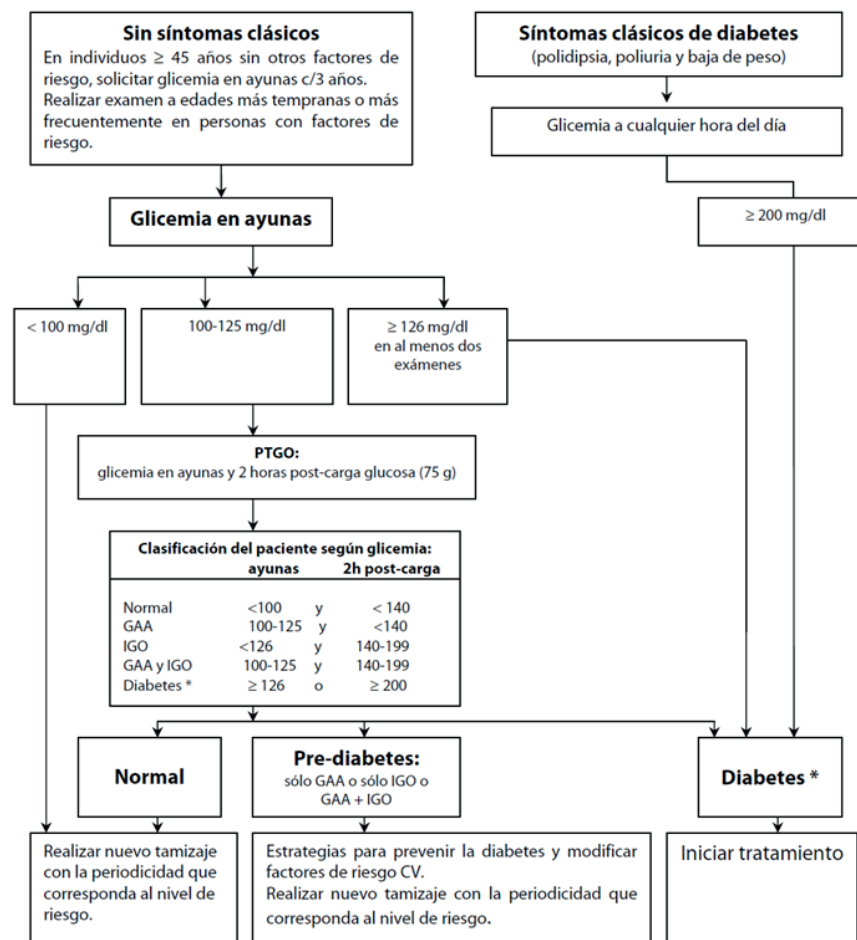
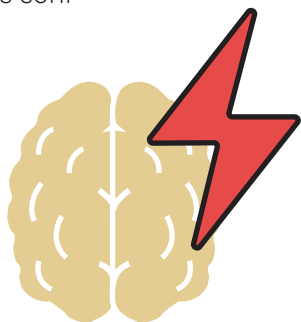


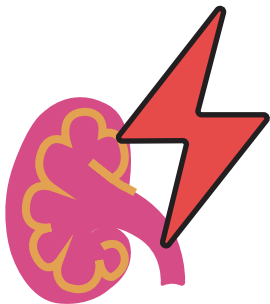
Figura 9: Extraído de “Informe Encuesta Nacional de Salud 2016-17 Diabetes Mellitus”

2.3.2) Principales complicaciones DM2

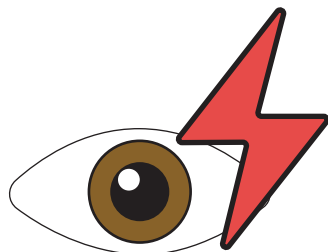
Las complicaciones derivadas de la diabetes se dividen en 2 macrovasculares (enfermedad coronaria, accidentes cerebrovasculares, pie diabético) y microvasculares (enfermedad renal crónica, retinopatía diabética, neuropatía diabética). Cabe mencionar que por sí sola, la diabetes es un factor de riesgo para otros trastornos orgánicos y como ya hemos visto se encuentra estrechamente relacionada con la hipertensión y alteraciones al colesterol, algunas de las complicaciones graves y potencialmente mortales ocasionadas por la diabetes son:



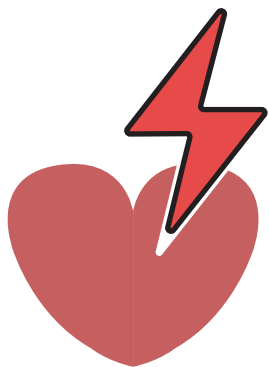
Accidente cerebro vascular: Las personas con diabetes tienen 4 veces más probabilidades de sufrir un ACV a diferencia de una persona sin diabetes.



Enfermedad renal: La diabetes es la causa principal de la enfermedad renal crónica y la enfermedad renal en etapa terminal (ERET), esta última requiere diálisis y trasplante de riñón. Se estima que en Chile el 35% de los casos de ERET están relacionados con diabetes.



Ceguera: El daño en la retina por causa de la diabetes es la causa principal de pérdida de visión. Un estudio mostró que personas que padecieron diabetes por más de 5 años, el 48% sufrió retinopatía diabética.



Ataque al corazón: La enfermedad cardiovascular afecta 2, 6 veces más a personas con diabetes que a personas sin diabetes, mientras que el riesgo es más de 4 veces mayor en mujeres menores de 54 que presentan diabetes.



Amputación: La diabetes es la principal causa de amputaciones no traumáticas de miembros inferiores, hacia la década 2004- 2014 la tasa de amputaciones por diabetes había aumentado un 28%.



Hipoglucemia: Está ligada al tratamiento de la diabetes como tal y es la condición en que los niveles de glucosa son más bajos de lo normal, sus síntomas son temblores, sudoración, hambre, entre otros. De no tratarse puede llevar a descompensación y hospitalización.



Cetoacidosis diabética: Es una complicación grave y potencialmente mortal, es ocasionada por la escasez de insulina en las células del cuerpo, el cuerpo quema ácidos grasos y produce cetona ácida.

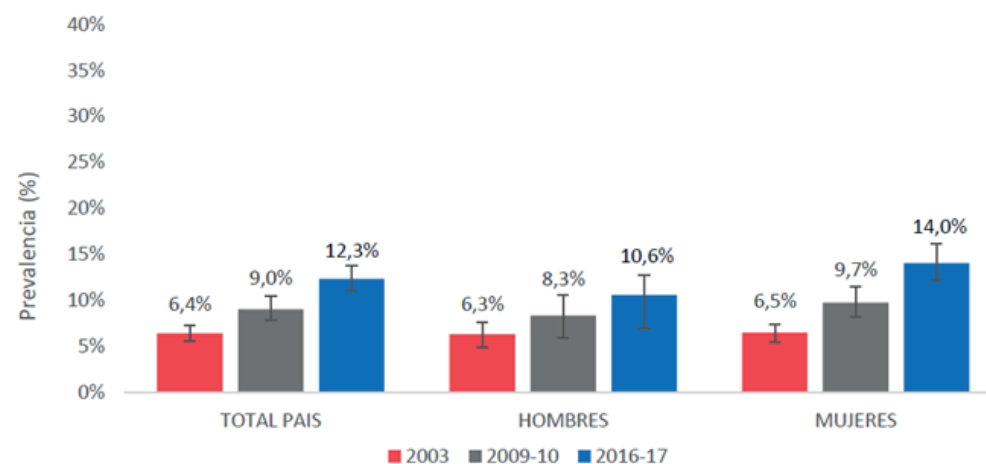
2.3.3) Prevalencia y distribución de la diabetes en Chile

El informe centrado en los resultados sobre diabetes mellitus 2 de la ENS 2016-17 entrega información sobre la cantidad de diabéticos en el país y su distribución por región, junto con la prevalencia de la enfermedad con relación a la última encuesta nacional de salud (2003), como se ha mencionado anteriormente, las cifras de la ENS 2016-17 son hasta el momento la única información oficial del estado de la enfermedad, pero que dada su tendencia se cree que las cifras son mayores.

Por otro lado, el Compendio de Diabetes Chile, un trabajo realizado en colaboración con la embajada de Dinamarca y la empresa Danesa Novo Nordisk señala que las personas mayores de 65 años son de 6 a 8 veces más propensas a padecer diabetes, dato no menor pensando que para el 2035 se estima que la población superior a 65 años doblará en cantidad a la existente hoy en día.

La figura muestra las variaciones en la prevalencia a nivel nacional entre las 3 encuestas de salud mostrando un incremento importante desde el año 2009 hasta la última medición realizada el 2016, adicional a ello se puede ver que las mujeres presentan una mayor prevalencia a diferencia de los hombres.

Figura 1. Prevalencia de diabetes nacional y según sexo, Chile, ENS 2016-2017.1 (*)



(*) las barras de error representan los intervalos de confianza (IC 95%)

Fuente: Departamento de Epidemiología. Ministerio de Salud de Chile

Figura 10: Extraído de "Informe Encuesta Nacional de Salud 2016-17 Diabetes Mellitus"

La distribución nacional de la prevalencia de la enfermedad es bastante heterogénea entre regiones, al mismo tiempo se ven variaciones entre las mediciones realizadas el año 2009 con las del 2016 en la que la mayoría de las regiones presentó un aumento en la prevalencia de la enfermedad salvo la región de O'Higgins.

Anexo 1. Tabla de prevalencia de diabetes según región, Chile, ENS 2009-2010, 2016-2017.

Variable	Años de medición	
	Prevalencia (IC 95%)	
	Número expandido de población (n muestral)	
Región	2009-10	2016-17
Arica y Parinacota	9,5% (5,5%-15,9%) 15.334 (30)	13,7% (9,7%-19,2%) 25.350 (46)
Tarapacá	8,7% (5,5%-13,7%) 15.856 (31)	14,9% (7,6%-26,9%) 36.776 (30)
Antofagasta	9,5% (6,5%-13,7%) 36.744 (32)	14,3% (10,2%-19,7%) 64.312 (42)
Atacama	10,7% (6,9%-16,4%) 25.859 (29)	18,1% (10,6%-29%) 42.440 (41)
Coquimbo	7,8% (4,9%-12,2%) 43.358 (32)	15,4% (10,6%-21,9%) 88.340 (59)
Valparaíso	9,8% (6,3%-15,1%) 132.348 (38)	12% (8,9%-16%) 168.927 (90)
Metropolitana	8,7% (6,5%-11,4%) 457.087 (76)	11,3% (8,9%-14,2%) 642.369 (119)
L. Bdo. O'Higgins	12,2% (7,6%-19,0%) 73.989 (30)	7,5% (4,4%-12,6%) 53.449 (38)
Maule	9,4% (6,3%-13,9%) 65.864 (33)	14,6% (10%-20,8%) 113.489 (61)
Biobío	8,5% (5,5%-13,0%) 134.933 (31)	14,2% (11,3%-17,6%) 228.084 (100)
La Araucanía	12,6% (7,7%-20,0%) 92.435 (36)	12,7% (9%-17,5%) 95.387 (46)
Los Ríos	9,4% (6,1%-14,1%) 24.587 (32)	11,4% (7,8%-16,2%) 33.595 (59)
Los Lagos	5,5% (3,5%-8,6%) 30.092 (28)	13,3% (9,6%-18,2%) 84.469 (56)
Aysén	5,5% (2,7%-10,8%) 5.265 (16)	9,4% (6,2%-14%) 7.683 (34)
Magallanes y Antártica	5,3% (3,3%-8,4%) 8.504 (30)	12,5% (8%-18,9%) 15.753 (44)
Total País	9,0% (7,8%-10,4%) 1.162.253 (504)	12,3% (11,1%-13,8%) 1.700.422 (865)

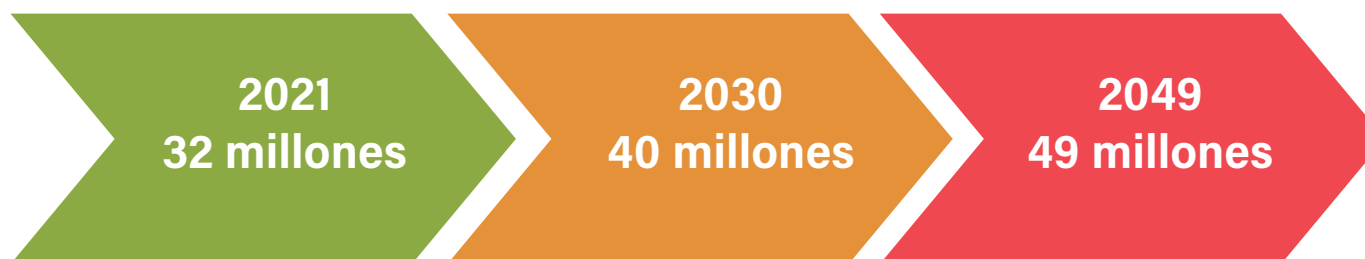
Fuente: Departamento de Epidemiología-DEIS, DIPLAS - Ministerio de Salud de Chile.

Figura 11: "Informe Encuesta Nacional de Salud 2016-17 Diabetes Mellitus"

2.4) Situación mundial y nacional de la diabetes

2.4.1) Escenario mundial y programas internacionales

Estrategia nacional de salud para los objetivos sanitarios al 2030 del ministerio de salud señala que la situación epidemiológica de la diabetes ha sufrido un alza importante en los últimos 40 años, pasando de 108 millones de personas en el año 1980 a cerca de 537 millones en el año 2021, mientras que hoy en día se estima que para el año 2045 esa cifra aumentará a 783 millones según las proyecciones de la IDF (International Diabetes Federation). Junto con el aumento en su prevalencia también se ha detectado un aumento en la mortalidad de esta enfermedad con un aumento de cerca de un 5% en solo 15 años, este escenario no es alentador si se considera que las cifras de la IDF que muestran que en la región de América central y América del sur tienen una estimación de aumento del 50% reflejadas en las siguientes cifras.



Programas internacionales

Para contribuir al abordaje y control del problema de la diabetes diferentes organismos apoyan ya sea por medio de estrategias y objetivos a largo plazo, estudios y actualización de información referentes al manejo epidemiológico y estándares de cuidados de pacientes.



ADA (American Diabetes Association) Publica los Estándares de Cuidado para la Diabetes 2024, su objetivo es entregar pautas de cuidado para la diabetes tipo 1 y 2.



IDF (International Diabetes Federation) Realiza Investigación epidemiológica avanzada, programas de educación y campañas y eventos de concientización sobre la enfermedad.



OPS/OMS (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud) Define y proporciona directrices científicas para la prevención de enfermedades no transmisibles, realiza vigilancia de la diabetes y sus factores de riesgo y en 2021 lanzan el Pacto Mundial contra la Diabetes.

2.4.1) Escenario mundial y programas internacionales

Hasta el año 2015 los datos más reveladores sobre la prevalencia de la diabetes mellitus en Chile mostraban que cerca de 1.372.700 personas habían sido diagnosticadas con DM (11% de la población hasta esa fecha), en un rango de edad entre los 20-79 años. Para el año 2021 una estimación de la Red de salud UC Christus señala que hasta ese año la cantidad de personas que padecen diabetes era cercana a los 2 millones, sumado a la alta prevalencia y al envejecimiento de la población se cree que esa cifra hoy en día es mucho más alta. A estas cifras se suman datos procedentes de la ENS 2016-17, la que señala que cerca de un 61,7% de las personas que DM2 sufre hipertensión arterial y 22% tiene obesidad. Como se mencionó en el punto 2.1.6 la diabetes está íntimamente ligada con las afecciones cardiovasculares, dado que las personas que sufren diabetes tienen una alta multimorbilidad, lo que quiere decir que son más propensas a sufrir de hipertensión, obesidad, eventos cardiovasculares y problemas renales.

Dentro de las medidas de las que dispone Chile para dar cobertura a la población que padece esta enfermedad se encuentra el Programa de Salud Cardiovascular cuyo objetivo es brindar un abordaje multidisciplinar de la diabetes buscando un cuidado integral siguiendo 3 líneas promoción, prevención y manejo de la cronicidad. Adicional a este programa se encuentra sistema GES que garantiza el diagnóstico, tratamiento y seguimiento tanto en la red pública como en recintos privados, adicional a ello también contempla la entrega de medicamento e insumos.

Por otro lado, existe la ley Ricarte Soto que hoy en día entrega cobertura a la diabetes tipo 1. De todos los planes mencionados anteriormente, el Programa de Salud Cardiovascular y las prestaciones del sistema GES encuentran una vía de comunicación común con la población en las unidades de atención primaria, ya que como vimos anteriormente son las encargadas de realizar actividades de control. Esto deja en evidencia nuevamente que cualquier intervención que busque llegar al grueso de la población que padece la enfermedad debe contemplar la participación de los centros de atención primaria y sus equipos asociados.

Hasta la fecha de entrega de esta tesis Chile solo cuenta con los datos oficiales de la encuesta nacional de salud de los años 2016-17, teniendo en cuenta que dicha encuesta se publica cada 7 años es de esperar que dentro de lo que queda del año 2024 se tenga información actualizada.

2.5) Sistema centrado en el tratamiento de pacientes crónicos

2.5.1) Chronic Care Model

Las enfermedades crónicas han dejado en evidencia que se requiere más que solo una atención médica de calidad para poder tratarlas de manera efectiva, Edward H. Wagner (Director, MacColl Institute for Healthcare Innovation) señala que las personas que padecen enfermedades crónicas tienen diferentes necesidades, las cuales presentan dificultades para ser abordadas por los servicios de salud tradicionales. En este sentido, señala desafíos específicos que los prestadores de servicios de salud deben considerar para transitar hacia un sistema que Wagner denomina Chronic Care Model (CCM), este modelo se relaciona con sus observaciones sobre la escasa capacidad de los prestadores para realizar seguimiento a personas con enfermedades crónicas, este modelo consiste en 6 componentes, los cuales pueden ser adaptados por los prestadores de salud para administrar los cuidados de una o más enfermedades crónicas.

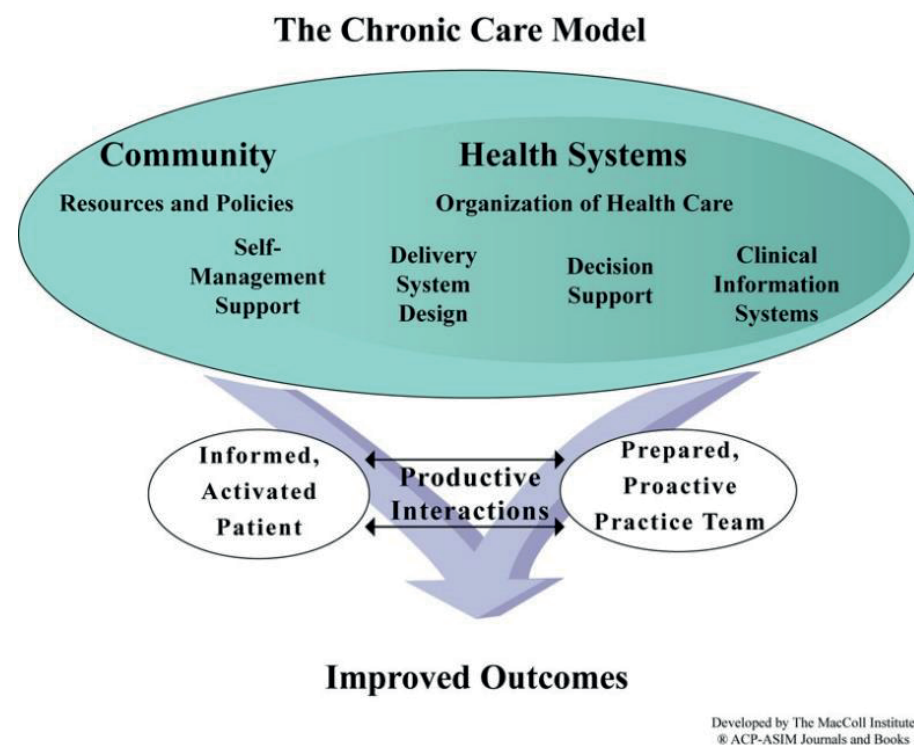


Figura 12: Extraído de "MacColl Center for Health Care for Health Care Innovation (ACT Center)"

2.5.2) Componentes del CCM

Apoyo de autoadministración

Self-managment support

Ayudar al paciente a hacerse cargo de su salud, por medio de educación sobre su enfermedad y apoyandolo a lo largo del proceso. Los proveedores usan evidencia para asegurar que el paciente reciba el apoyo que necesite.

Diseño del sistema de entrega

Delivery System Design

Aspectos clínicos y no clínicos deben ser claros en el rol que cumplen en CCM, los pacientes necesitan que los proveedores estén preparados e informados sobre su condición de salud. En este sentido el sistema debería facilitar la planificación y el seguimiento.

Apoyo de decisiones

Decision Support

Los proveedores toman decisiones centradas en los pacientes poniendo en valor su participación, los proveedores deben usar la información más reciente del paciente y reportes para cambiarlos cuando se tomen decisiones.

Sistema de información clínica

Clinical Information System

Los proveedores toman decisiones centradas en los pacientes poniendo en valor su participación, los proveedores deben usar la información más reciente del paciente y reportes para cambiarlos cuando se tomen decisiones.

Organización de Salud

Organization of Health Care

Los proveedores deben ser expertos en mejorar el manejo del cuidado crónico y preventivo. Ayudan a los pacientes a crear metas y proveer recursos relevantes.

Comunidad

Community

Los grupos comunitarios estatales o locales son un aporte al sistema de salud permitiendo llenar espacios vacíos en el cuidado de los malestares crónicos de los pacientes, los proveedores deberían explicarle a los pacientes como la participación en los programas comunitarios puede mejorar su bienestar.

2.5.3) CCM aplicado en Chile

En el año 2015 el Departamento de Enfermedades no Transmisibles (Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud de Chile) desarrolla una adaptación del CCM o MAC (Modelo de Atención para Personas con Enfermedades Crónicas) al caso chileno, enunciando las directrices de implementación en base a los 6 componentes mencionados previamente.

Dicho documento también define tecnología en salud como:

“ el conjunto de conocimientos técnicos científicamente organizados que una vez aplicados permiten diseñar bienes y servicios para satisfacer las necesidades de personas con enfermedades crónicas.”

Para conseguir realizar la implementación del modelo se desarrolla una adaptación para el caso chileno de cada uno de los componentes que se describieron en las páginas anteriores, cada componente tiene asociado herramientas de implementación que ayudan a adaptar los equipo y flujos de trabajo de manera efectiva.

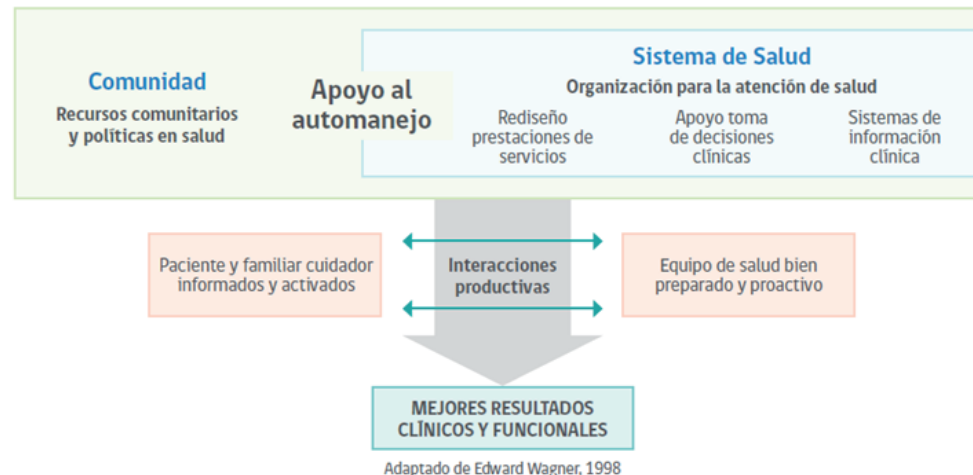


Figura 1: Esquema del Modelo de Cuidados Crónicos

Figura 13: Extraído de “Modelo de atención para personas con enfermedades crónicas, MINSAL”

2.5.4) Adaptación del modelo CCM de Wagner en Chile (MAC)

Organización para la atención en Salud

" Crear un entorno favorable que produzca un impacto positivo sobre la calidad de la atención. Entre los puntos críticos destacan:

- > Contar con un enfoque coherente para mejorar el sistema de salud y un liderazgo visible
- > El manejo sistemático y abierto de problemas y errores en la atención de salud... junto con los pacientes, mejoren los cuidados en salud adhiriéndose a planes y guías. "

Rediseño de la prestación de servicios

" Para lograr que la atención a los pacientes con EC sea efectiva es necesario cambios profundos en el diseño de la prestación de servicios.

Implementar planes de cuidado consensuados con el paciente, es indispensable trabajar en forma interdisciplinaria.

Reconocimiento y respeto a por la experiencia de los propios pacientes y familiares como un para lograr que las personas con EC tengan acceso a cuidados continuos, oportunos, seguros, integrales, integrados y acorde a sus necesidades particulares. "

Apoyo al automanejo

" Implementación sistemática de intervenciones educativas y de apoyo por parte del equipo de salud, para aumentar las habilidades y la autoconfianza que el paciente requiere para manejar sus problemas de salud.

Para garantizar el éxito de las intervenciones se requiere colaboración entre pacientes y equipo de salud para definir y resolver problemas, establecer metas y prioridades, crear planes de cuidado y saber actuar frente a imprevistos. "

Apoyo a la toma de decisiones clínicas

“ El apoyo en la toma de decisiones que se entrega a los pacientes se considera parte del apoyo al automanejo.

Los programas efectivos de atención de personas con EC, operan con guías clínicas y protocolos basados en evidencia, integrados a la práctica clínica cotidiana. Su aplicación puede ser apoyada por recordatorios, programas educativos para los equipos de salud, y colaboración de las especialidades médicas relevantes.”

Fortalecimiento de los sistemas de información clínica

“ La implementación del MAC requiere un sistema de información que permita organizar los datos clínicos de los pacientes. Esto facilita la planificación, identificación de sub poblaciones con necesidades especiales y la coordinación de la atención clínica integral.

El sistema de información clínica puede generar recordatorios oportunos a pacientes y personal de salud, lo que contribuye a una atención eficiente y efectiva.”

Vínculos con la comunidad

“ Los vínculos con organizaciones u otros recursos comunitarios fortalecen la efectividad de la atención en salud para personas con EC... iniciativas conjuntas entre el sistema de salud y la comunidad. Sin embargo el desconocimiento y la falta de reconocimiento por parte de los servicios de salud hacia los recursos comunitarios impiden que el paciente obtenga los beneficios de estas alianzas ”

2.6) Regulación de dispositivos médicos

2.6.1) Marco regulatorio

En Chile existe un marco legal relativamente nuevo que se encarga de regular las características técnicas de los dispositivos médicos, tal que su funcionamiento no pueda perjudicar la salud del paciente al momento de utilizarlos, en este contexto existen guías encargadas de clasificar los distintos dispositivos según su función y nivel de interacción con el cuerpo humano, para efectos prácticos se analizarán posteriormente aquellas categorías que se enfoquen en dispositivos médicos tecnológicos.

2.6.2) Definiciones y categorías

El Instituto de Salud Pública, por medio de su departamento de Dispositivos Médicos establece una serie de definiciones y reglas respecto a la categorización y clasificación de diferentes tipos de dispositivos médicos, en base a la asignación de riesgos de los mismos productos enunciada en la Guía de Clasificación de DMVID, junto con una serie de reglas y principios para su diseño y fabricación, los cuales se señalan en un informe a parte, Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño DM y DMVID. En la primera guía se define al DMDIV de la siguiente manera .

DMDIV: Dispositivo usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

2.6.3) Descripción de diferentes tipos de dispositivos médicos

DMDIV	Definición	Productos
Accesorio	Artículo para ser utilizado en forma conjunta con un DMVID o para aumentar o ampliar las capacidades de ese DMDIV en cumplimiento con su uso previsto.	Bandas de toma de sangre - Hemoglucotest
Diagnóstico complementario (coadyuvante)	DMDIV que es esencial para el uso seguro y efectivo de un producto farmacéutico (pacientes con más probabilidades de beneficiarse del producto farmacéutico o que tienen mayor riesgo a reacciones adversas como resultado del tratamiento con el producto farmacéutico).	Pluma de insulina
DMDIV para autodiagnóstico	DMDIV destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por si mismos y sobre si mismos basandose en las instrucciones entregadas por el fabricante.	Hemoglucotest
Dispositivo médico in vitro DMDIV	Aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano.	Bomba de insulina Sensor Guardian A1cNOW (Test de hemoglobina glicosilada)

Figura 14: Descripción de los diferentes tipos de dispositivos médicos

Nota: Los DMDIV mostrados en la tabla son solo algunos de los tipos de dispositivos que existen, solo se mencionan aquellos que se vinculan con el tratamiento de diabetes mellitus

2.6.4) Tipos de usuarios de un dispositivo médico

Usuario especialista de salud

Se entenderá como especialista de salud a todos aquellos usuarios de dispositivos médicos que han sido entrenados en algún área de salud y están certificados para manejar dichos dispositivos, dentro del amplio espectro de dispositivos médicos utilizados por los especialistas del área de salud.

-> Dispositivo médico activo: Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de la energía eléctrica, o diferente a la generada por el cuerpo humano.

-> Dispositivo médico implantable: Dispositivo médico indicado para ser totalmente introducido dentro del cuerpo humano.

-> Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: Dispositivo médico utilizado con fines quirúrgicos para cortar, perforar, aserrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar, inmovilizar u otros.



- **Enfermeros/as**
- **Tecnologos médicos**
- **Medicos cirujanos**
- **Paramédicos**

Usuario no especializado

Se considera usuario no especializado a todos aquellos usuarios que no han recibido entrenamiento formal en alguna área de la medicina, en este caso hablamos de dispositivos que deben proveer instrucciones claras tal que las acciones, resultados y/o obtenidos del dispositivo puedan ser comprendidas por el paciente o cuidador.

-> Accesorio: Artículo destinado a ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico.

-> Dispositivos para autodiagnóstico: Son aquellos dispositivos destinados a ser utilizados por usuarios no especializados, responsables de tomar muestras y/o datos por si mismos. El uso de estos dispositivos puede permitir a los usuarios poder interpretar los resultados obtenidos.



- **Pacientes**
- **Familiares**
- **Cuidadores**

2.6.5) Sistema de clasificación de dispositivos médicos

En la figura 15, se puede observar las diferentes clases de dispositivos médicos y su clasificación según el nivel de riesgo para la salud del individuo y la salud pública. Podemos ver que el nivel de riesgo más bajo (clase A) se encuentran los dispositivos que cumplen una función de soporte en el tratamiento de sustancias, en su mayoría usados por equipos de salud en el análisis de muestras.

Los dispositivos de las clases B y C representan niveles de riesgo moderado y alto, respectivamente, para la salud individual y/o pública, es importante considerar que en estos niveles se encuentran dispositivos orientados a usuarios no especializados, concretamente el test de auto-diagnóstico de glucosa en sangre. El riesgo puede asociarse con la importancia para la salud del individuo el saber interpretar dicho parámetro, dado que el resultado podría revelar complicaciones en la salud de este.

Finalmente, los dispositivos de clase D son aquellos que implican un alto riesgo para la salud del individuo y la salud pública, en este nivel se encuentran en su mayoría las pruebas que revelan la presencia de enfermedades altamente infecciosas por lo que requieren ser manipuladas con precaución, este nivel se puede asociar a usuarios especializados.

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública	Medios de cultivo, kits de identificación para cultivo de microorganismos
B	Riesgo individual moderado y bajo riesgo para la salud pública	Test de embarazo, tiras reactivas de orina, recuento de eritrocitos, leucocitos y bacteriuria
C	Alto riesgo individual y/o riesgo moderado para la salud pública	Autodiagnóstico de glucosa en sangre, pruebas de estado inmune, pruebas de detección para Chagas y Sífilis
D	Alto riesgo individual y/o alto riesgo para la salud pública	Pruebas de detección de VIH, VHB, VHC, HTLV en donantes de sangre, diagnóstico de VIH, Virus Marburg, Virus Ébola.

Figura 15: Niveles de clasificación de los dispositivos médicos

2.7) TLR's Nivel de madurez tecnológica

2.7.1) ¿Qué son los TLR?

TLR o Technology Readiness Levels, son niveles que indican el nivel de preparación o maduración de una tecnología para el uso óptimo en el mercado, el concepto fue desarrollado por la NASA en los años 70 y hoy en día es ampliamente utilizado en el mundo de la innovación, particularmente en los proyectos que involucran tecnología.

Estos niveles buscan evaluar el grado de desarrollo que tiene una tecnología concreta por medio de diferentes niveles organizados de 1 a 9, siendo este último la fase final previa a la salida al mercado de la tecnología.

El objetivo de su mención es tomarlos como puntos de referencia durante el desarrollo del proyecto para ir delimitando las fases desde el inicio y el resultado final, junto con todas las consideraciones que implica avanzar de un nivel a otro.

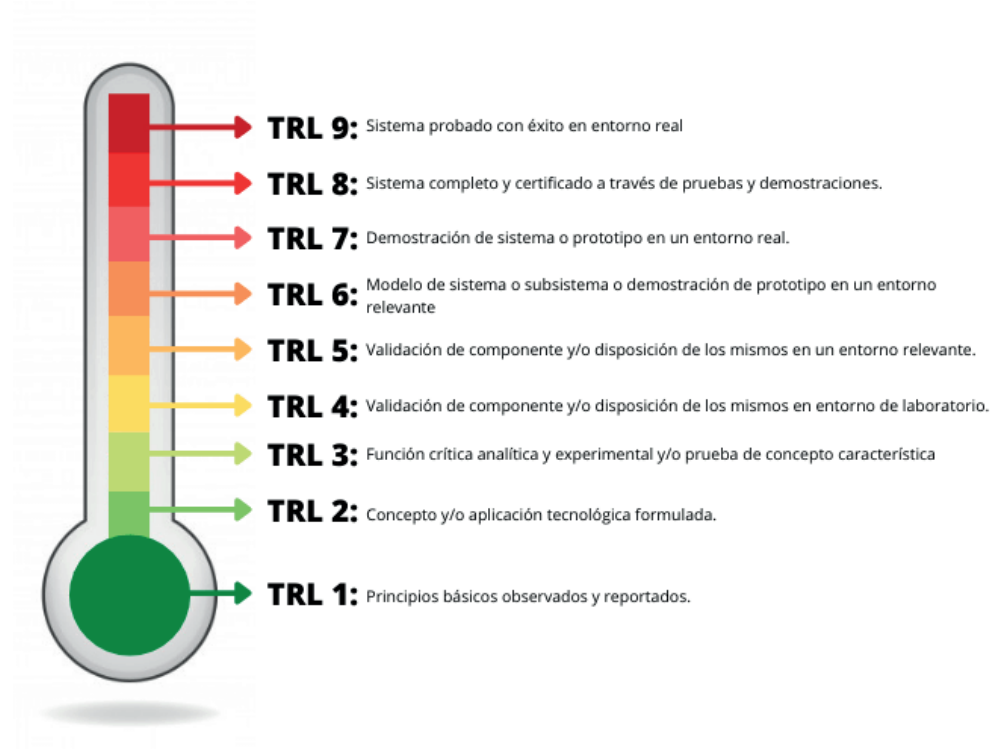


Figura 16: ¿Qué son los TRL(Technology Readiness Levels) o niveles de madurez tecnológica?, ayming

2.7.2) Niveles de los TLR

TRL 1

Traducción de investigación a I + D

TRL 2

Formulación del concepto de aplicación de una tecnología

TRL 3

Pruebas del concepto tecnológico, se separan los diferentes segmentos para realizar pruebas individuales

TRL 4

Pruebas de laboratorio del sistema integrando los diferentes segmentos para funcionar como una sola unidad

TRL 5

Aumento en la fidelidad del sistema probado en el nivel anterior, debe reunir todos los aspectos que permiten al sistema funcionar en un entorno de uso real

TRL 6

Se realizan pruebas conjuntas de todos los sistemas en una escala y entornos reales contemplando todos los aspectos de ingeniería necesarios para funcionar

TRL 7

Permite realizar demostraciones de uso del sistema completo, contempla todos los atributos de diseño completados, se han resuelto desafíos de ingeniería y manufactura

TRL 8

Pruebas satisfactorias de la tecnología en un entorno de uso real

TRL 9

La tecnología esta lista para ser utilizada y abierta al mercado

Usuarios

03

- 3.1) Características del usuario paciente**
- 3.2) Modificaciones en el estilo de vida**
- 3.3) Dificultades y problemas con el tratamiento**
- 3.4) Definición perfil usuario paciente**
- 3.5) Características del usuario equipo de salud**
- 3.6) Desafíos del equipo de salud**
- 3.7) Problemática y problemas(s)**

3.1) Características del usuario paciente

3.1.1) Condición de salud

En base a la información expuesta tanto en la encuesta nacional de salud respecto a la tendencia que sigue la población chilena en temas de salud, los grupos de mayor riesgo y los desafíos que estos presentan se construye un perfil del grupo objetivo de esta propuesta.

Se usarán los 2 factores de riesgo más reveladores de la ENS obesidad y sedentarismo, el grupo objetivo se escoge tomando en cuenta a los que presentan los resultados más adversos y el nivel de riesgo que presenta dicho grupo de padecer diabetes.

Aún así, la definición ha resultado compleja de realizar debido a la dificultad de aproximarse a los pacientes bajo los protocolos éticos que esto conlleva. Se espera poder desarrollarse de manera formal en la continuidad del proyecto.

Obesidad

	Normal	Sobrepeso	Obeso
30-40 años	16.8%	42.3%	35.3%
50-64 años	14.6%	38.1%	38.1%
> 65 años	21.7%	41.2%	34.5%

Sedentarismo

	% Sedentarismo
30-40 años	86.2%
50-64 años	93.0%
> 65 años	94.0%

3.1.2) Residencia y actividades

El Compendio de Diabetes Chile muestra que la urbanización es un factor que condiciona que personas que residen en grandes ciudades tengan una mayor predisposición a desarrollar diabetes, esto se debe al estilo de vida asociado a estos territorios, actividades laborales mayormente sedentarias, fácil acceso a comida rápida fortalecido por la masificación de los servicios de entrega de comida, pocas áreas verdes y en consecuencia un menor incentivo para desarrollar actividades físicas al aire libre. También se puede destacar los medios de transporte, las grandes ciudades requieren que las personas utilicen medios de transporte motorizados para trasladarse entre diferentes puntos de la ciudad, reduciendo aún más las oportunidades de realizar actividad física.



Mayor tendencia a realizar actividades sedentarias

Servicios de reparto de comida rápida masificados

Baja disponibilidad de áreas verdes para realizar actividad física

Predisposición a medios de transporte motorizados

3.2) Modificaciones en su estilo de vida

3.2.1) Impacto de la diabetes en el paciente y familia

El proceso de recibir el diagnóstico e implementar los cambios necesarios en la vida del paciente no es lineal y está lleno de desafíos que deben afrontar tanto el paciente como el grupo familiar. Estos desafíos van desde el proceso de duelo y aceptación de la enfermedad, pasando por el periodo de adaptación a los tratamientos con fármacos y la implementación efectiva de los planes de cuidado, los cuales contemplan cambiar hábitos alimenticios e incluir más actividades físicas para controlar el peso. Adicional al tratamiento como tal, la enfermedad impacta de manera directa en otras dimensiones de la vida de un paciente y su entorno, algunas de ellas son las siguientes.

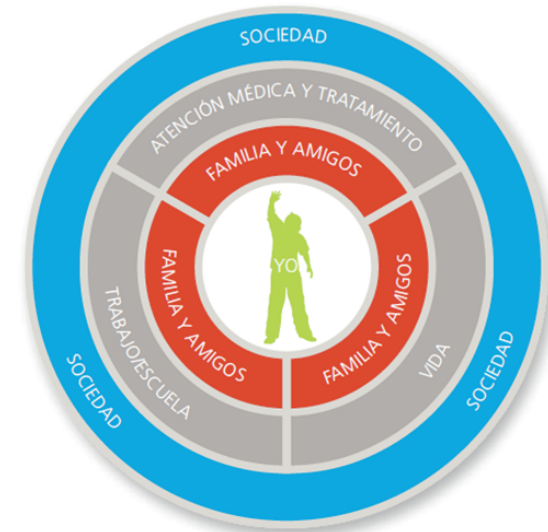


Figura 17: Extraída de "Áreas clave que influyen en el autocontrol, Compendio de Diabetes Chile"

Duelo por la
pérdida de la salud

Aceptación de la
naturaleza crónica de la
enfermedad y la
responsabilidad de
tener que velar por
preservar la salud y
evitar complicaciones.

Desarrollo de hábitos y
metas que contribuyan a
mantener un estado de
salud lo más óptimo
posible, comenzar a hacer
ejercicio si no se tiene el
hábito, modificar la dieta y
seguir los tratamientos
adecuadamente.

Constante necesidad de
manejo tanto en el control de
los tratamientos y apoyo
emocional del paciente. En
muchos casos, el impacto
social y emocional es mayor
que el impacto económico.

Ajustes familiares entorno a las nuevas necesidades de la persona, en la mayoría de los casos el grupo familiar juega un rol determinante en el apoyo y contención de las personas que sufren diabetes, adquiriendo nuevos roles y organizándose para ayudar a afrontar la enfermedad

Enfrentar la estigmatización a la hora de acceder a oportunidades laborales, debido a la complejidad que se asocia a la enfermedad crónica, sus tratamientos y la mayor probabilidad de requerir licencias médicas.

Padecer diabetes se asocia a un aumento en el riesgo de padecer depresión y otros problemas psicológicos, esto puede no solo causar sufrimiento a la persona, sino que también se asocia a baja adherencia al tratamiento y por ende malos resultados médicos y posibilidad de enfrentarse a complicaciones lo que trae consigo altos costos económicos

Impacto en la economía, este puede ser un efecto visto más a largo plazo, ya que la enfermedad puede reducir de forma considerable la productividad debido a la pérdida de tiempo laboral por ausentismo, bajo rendimiento, jubilación anticipada o muerte prematura.

3.2.2) Objetivos de control

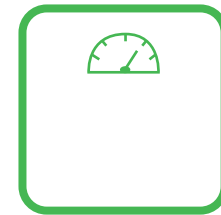
Los objetivos de control son aquellas determinaciones analíticas que es importante manejar para llevar un control óptimo de la diabetes y evitar posibles complicaciones, en su mayoría se asocia a parámetros fisiológicos que pueden ser medidos en el tiempo dando cuenta de la evolución del estado del paciente, los principales objetivos son.



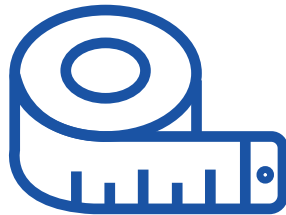
Glucemia capilar: Corresponde a la cantidad de glucosa (azúcar) en sangre y puede variar dependiendo de si la medición se realiza en ayunas (resultado menor) o bien 2 horas después de comer (resultado será más elevado). Valores normales en ayunas 70 a 110 mg/dl; Valores normales 2 horas después de comer 70 a 140 mg/dl.



Hemoglobina glicosilada o Hb1c: Es un parámetro de control medido en % que indica que tan bien está controlada la glucemia. Este examen de laboratorio permite observar la glucemia media de los últimos 3 a 4 meses, idealmente debería hacerse 3 a 4 veces en el año para detectar a tiempo el nivel de riesgo de desarrollar complicaciones, los niveles recomendables para tener un riesgo bajo de complicaciones es tener un Hb1c menor a 6,5%.



Índice de masa corporal: Corresponde a la relación del peso con la talla, se calcula dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros cuadrados, este parámetro permite indicar la categoría de peso en la que se encuentra una persona. En caso de estar muy elevado puede representar elevado para la salud, sobre todo en una persona con diabetes tipo 2.



Perímetro de cintura: La importancia de este valor radica en que se ha comprobado que la grasa acumulada en la zona del abdomen aumenta el riesgo de padecer enfermedades al corazón, riesgo que de por sí ya es alto en una persona con diabetes.



Tensión arterial: La hipertensión arterial es el principal factor de riesgo para padecer enfermedades cardiovasculares, dado que la hipertensión está estrechamente relacionada con la diabetes las personas que sufren de ambas deben hacer un esfuerzo mayor en vigilar su tensión arterial frecuentemente junto con mantenerla en niveles bajos, inferior a 130/85 mmHg.

3.3) Dificultades y problemas con el tratamiento

3.3.1) Causa de incumplimiento

Razones relacionadas con el paciente

Edad, entorno cultural y social del paciente, nivel de educación, la personalidad, son factores que condicionan la adherencia al tratamiento. Creencia de que no han sido tratados correctamente, que el medicamento no es efectivo o comprender la dificultad de las explicaciones médicas. A veces es simplemente olvido. Las poblaciones más complejas son los niños y los ancianos, seguridad y regímenes de tratamiento simplificados son clave.

Razones relacionadas con el farmaco

- 1) Efectos adversos: Se interrumpe el tratamiento debido a efectos adversos sobre el paciente, esto también puede ocurrir debido a la falta de seguimiento de las recomendaciones de las guías clínicas de dosificación entregadas.
- 2) Características del principio activo: Es frecuente que el paciente abandone el tratamiento si no ve resultados benéficos en el corto plazo. En el caso de la depresión, los pacientes al percibir mejoras después de un tiempo más o menos prolongado dejan de consumir la medicación, cerca de un 25 a un 50% continúan el tratamiento durante el tiempo prescrito. Un factor importante en el incumplimiento de los tratamientos es la complejidad de los mismos, por ello, la simplificación del tratamiento aumenta la adherencia del paciente.
- 3) Coste: El incremento en el precio de los medicamentos como el aumento en el copago en aquellos que son financiados públicamente, origina un incremento en el gasto en medicamentos para el paciente, siendo esta una barrera en el cumplimiento del régimen.

3.3.2) Desafíos de adherencia

Modificaciones en el estilo de vida y posibles consecuencias

Los factores de comportamiento como el consumo de alimentos, el tabaquismo o la actividad física influyen en el pronóstico de dichas enfermedades, la medicación es un factor clave para prevenir el avance de la enfermedad, por lo que se requiere adherencia continua al tratamiento, junto con los cambios en el estilo de vida. Estos aspectos son relevantes si se tiene en cuenta que las enfermedades crónicas (determinadas en gran medida por hábitos en el estilo de vida) van en aumento progresivo como ya hemos visto, junto con que presentan una tasa de adherencia menor al 50%, solo en los países en vías de desarrollo. La falta de adherencia también implica un aumento en los gastos por hospitalizaciones y exámenes clínicos.

Conductas que comprende la adherencia

- 1) Propagación y mantenimiento de un programa de tratamiento
- 2) Asistencia a citas de seguimiento
- 3) Uso correcto de la medicación prescrita
- 4) Realizar cambios apropiados en el estilo de vida
- 5) Evitar conductas contraindicadas

La adherencia terapéutica implica una diversidad de conductas, siendo considerada como un fenómeno múltiple y complejo y refiriéndose al grado en el que el comportamiento del paciente coincide con las recomendaciones acordadas entre el paciente y el personal sanitario (Participación activa del paciente y médico como creador de una comunicación que facilite la toma de decisiones).

Factores relacionados con los problemas de adherencia

1) Factores socio-económicos

La pobreza, el acceso a la atención de salud y medicamentos, el analfabetismo, la provisión de redes de apoyo social efectivas y mecanismos para la prestación de servicios de salud.

Los factores más relevantes relacionados con la adherencia son; la complejidad del régimen médico, la duración del tratamiento, los fracasos terapéuticos anteriores, cambios constantes en el tratamiento, los efectos adversos y la disponibilidad de apoyo médico para tratarlos.

2) Factores relacionados con el tratamiento

3) Factores relacionados con el paciente

Falta de recursos, creencias religiosas, nivel escolar, falta de percepción en la mejora de la enfermedad, confianza en el médico, deseo de control, autoeficacia y salud mental.

La falta de adherencia hace que los costos para el paciente sean mucho más altos, hay pocos estudios para realizar intervenciones en este nivel.

4) Factores relacionados con la enfermedad

Gravedad de los síntomas y grados de discapacidad producidos por la enfermedad, velocidad de progresión y la disponibilidad de tratamientos efectivos. Su repercusión influye en la adherencia según la percepción de riesgo de los pacientes (la depresión es un factor crucial en la adherencia al tratamiento).

Centros de salud con infraestructura inadecuada y recursos deficientes, personal de salud poco remunerado y con carga de trabajo excesiva que llevan a consultas breves y carentes de calidad y calidez. Poca capacidad del sistema para educar a los pacientes y proporcionar seguimiento en enfermedades crónicas.

Mejorar la adherencia requiere evaluar las áreas de oportunidad en donde se puede intervenir. Ya identificado el problema que interfiere en la adherencia terapéutica, se construyen de manera individualizada las estrategias y las intervenciones.

5) Factores relacionados con el sistema o equipo de asistencia sanitaria

3.4) Descripción del perfil usuario paciente

3.4.1) Selección del grupo de usuarios

Tomando en cuenta los factores de obesidad y sedentarismo vistos anteriormente se decidió trabajar con el grupo de personas superiores a 65 años, ya que los resultados en obesidad son similares en todos los grupos, pero de los mayores en obesidad, además es de los grupos con mayor porcentaje de sedentarismo. Finalmente, como se vio en los criterios de diagnóstico, la probabilidad de padecer diabetes aumenta de 6 a 8 veces después de los 65 años.

Rango etario: 65-70 años

Género: Femenino

Actividad actual: Pensionado

Lugar donde vive: San Miguel, RM

Comorbilidades: Hipertensión, obesidad y dislipidemia (problemas con el colesterol)

Eventos cardiovasculares y cerebrovasculares: No ha sufrido ninguno de los 2

Remedios para el control:

-> Hipertensión: Losartan, Amlodipino, telmisartán, hidroclorotiazida, furosemida

-> Dislipidemia: Atorvastatina, rosuvastatina, gemfibrozilo, fenofibrato

-> Obesidad y prediabetes: Metformina

Previsión: Fonasa

Rango socioeconómico: (A1/B1/C1/A2/B2/C2)

Actividades diarias: Lleva una vida mayormente sedentaria



Dificultades

Adquirir hábitos de automanejo y seguir tratamientos de manera rigurosa

Tener que acudir al centro de salud frente a resultados imprevistos

Dejar de lado conductas profundamente arraigadas

Preocupaciones

Tener complicaciones como quedar ciego o sufrir amputaciones

Que la enfermedad se vuelva una carga para la familia

Ajustarse económicamente a las nuevas dietas

3.5) Características del usuario equipo de salud

Vimos anteriormente que el sistema de salud se divide en 3 diferentes niveles, siendo el primer nivel el encargado de prestar atención a la mayor parte de la población que acude a centros de salud. Estos equipos están compuestos por profesionales de varias ramas de la medicina como: Enfermera/o, TENS (Técnicos en Enfermería de Nivel Superior), médicos, kinesiólogos, nutricionistas, entre otros. Estos equipos desempeñan numerosas labores las que los llevan a presentar varios desafíos en sus jornadas de trabajo, entre las que destacan:

Promoción

Enseñar temas sobre autocuidado

Prevención

Controles de salud, entrega de alimentos a niñas(os) y adultos mayores vacunas.

Tratamiento

Llevar control de pacientes con enfermedades agudas y visitas de pacientes postrados.

Rehabilitación

Tratamientos de rehabilitación a personas que han sufrido accidentes o sufren de alguna secuela.

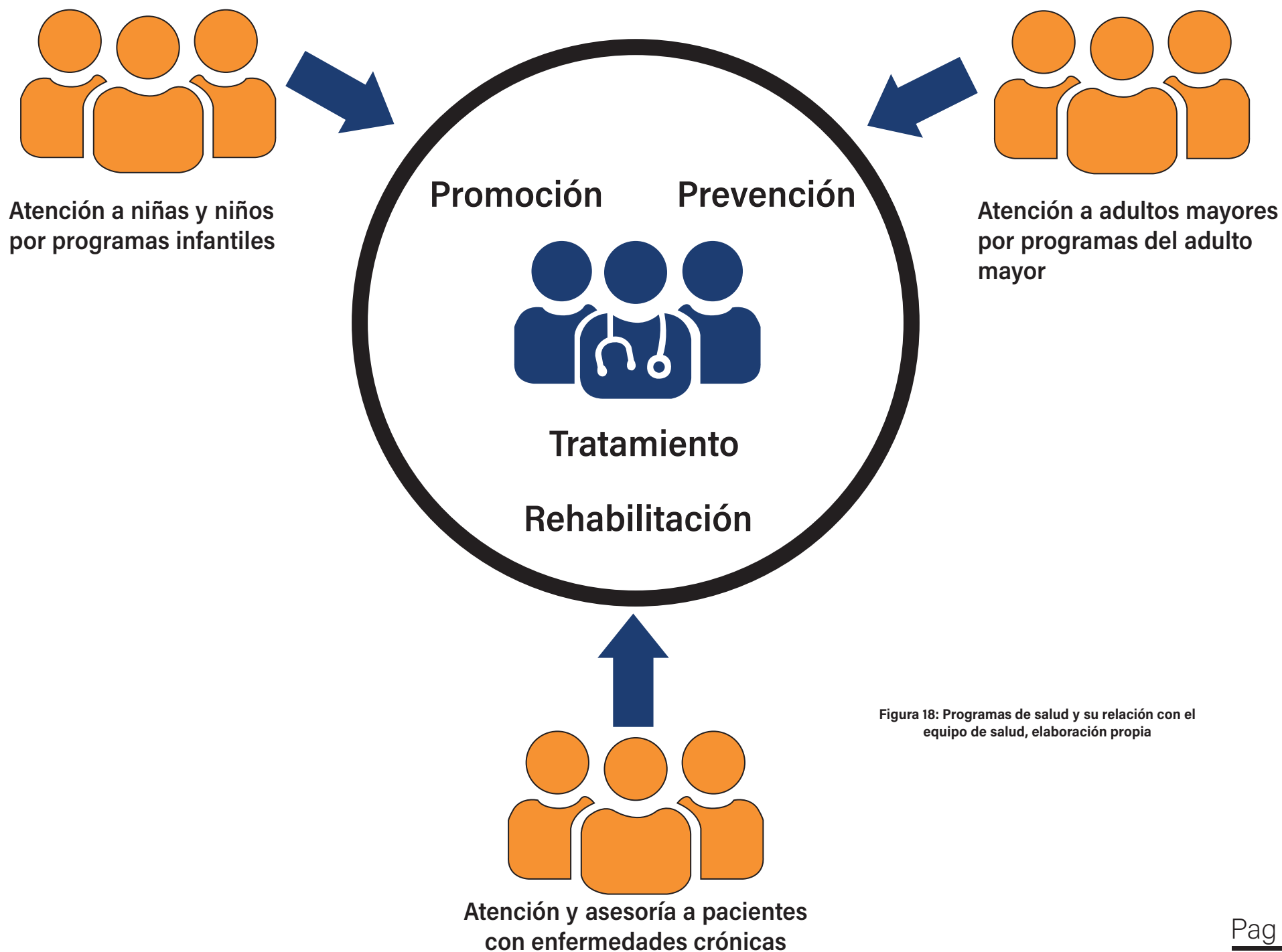


Figura 18: Programas de salud y su relación con el equipo de salud, elaboración propia

3.6) Desafíos del equipo de salud

De todas estas labores se identificó que las tareas de tratamiento presentan algunos problemas interesantes de abordar, dado que en el caso de las enfermedades crónicas (concretamente la diabetes) los equipos de salud instruyen y brindan asesoría a los pacientes ya sea por medio de llamadas o bien al acudir estos al centro de salud. En este punto se logra identificar 2 desafíos puntuales en este escenario, uno de ellos vinculado a los equipos de salud y el otro a los pacientes. El primero, relacionado con los equipos de salud, es que dada la cantidad de actividades que se espera que desempeñen durante una jornada laboral, la cantidad de personas que deben atender por consultas sumado al tratamientos de pacientes por vía remota y presencial hacen que realizar todas estas labores de manera optima sea una actividad extenuante, más aún considerando la enorme prevalencia de las enfermedades crónicas, las cuales se encargan de atender, esta última idea nos lleva al segundo desafío.

El segundo desafío, relacionado con los pacientes se enmarca en la labor que estos tienen de adherirse a los tratamientos de manera óptima, ya que como vimos anteriormente en el apartado 3.3 los pacientes enfrentan varios factores que hacen que sea difícil adherir a tratamientos como la diabetes, esto repercute directamente en las actividad de los equipos de salud, puesto que al desempeñar labores de asesoría y seguimiento estos solo pueden enfrentar las condiciones en las que llegan los pacientes que no han podido adherir no pudiendo tomar acción durante el periodo de tiempo entre que los pacientes reciben la asesoría y que vuelven a consultar.

3.6.1) Enunciado del desafío referente a equipos de salud

Estos 2 desafíos plantean una interrogante que se buscará abordar en el desarrollo del proyecto relacionado con la enfermedad crónica de la diabetes:

¿Pueden los equipos de salud hacer seguimiento de algún aspecto relevante del tratamiento de diabetes que pueda mejorar el estado de salud de los pacientes brindando asesoría de manera remota?

Esta idea no es nueva, ya se ha enunciado directamente en el modelo de atención para personas con enfermedades crónicas. En este caso, se verá como puede traducirse en una acción concreta enfocada en diabetes.

3.7) Problemática

La problemática principal en la cual se enfocará esta memoria es el aumento masivo de la diabetes y la saturación del sistema de salud producto del bajo control y rigurosidad del tratamiento, lo que termina por decantar, eventualmente en numerosas complicaciones, las cuales requieren esfuerzos, recursos y tiempo de los profesionales de salud para poder tratarlas y darles un cuidado efectivo.

Teniendo esto en cuenta, surgen dos problemas debido a que la solución requiere de la participación de 2 actores, paciente y especialista de salud, que deben vincularse más allá de la interacción directa para poder hacer un seguimiento de la enfermedad mucho más riguroso de lo que es posible hacer hoy en día, el cual consiste en controles en intervalos de tiempo prolongados (meses) pensando en la rapidez con la que la enfermedad puede generar graves complicaciones si el paciente no comprende o sigue los tratamientos adecuadamente.

Problema usuario paciente

Los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 no consiguen adherirse al tratamiento de insulina y controlar sus niveles de glicemia de manera adecuada por diferentes motivos, algunos de ellos son, olvido de las horas de medicación, errores en las cantidades de las dosis y en la administración de los tipos de insulina adecuadas en las horas adecuadas. Esto ocurre debido a que no siempre tienen claridad de las cantidades.

Problema usuario equipo de salud

Los equipos de salud de la atención primaria carecen de la capacidad de monitorear el estado de salud y adherencia de los pacientes al tratamiento de insulina puesto que desconocen si estos siguen las indicaciones prescritas o si lo hacen de la forma adecuada. Por este motivo, el control de los pacientes es restringido, dado que no se puede hacer un seguimiento personalizado debido a la gran cantidad de pacientes, la escasez de personal médico y la gran cantidad de trabajo que estos últimos presentan en los recintos de salud.

Estado del arte 04

- 4.1) Dispositivos existentes para el control de la diabetes**
- 4.2) Análisis de los dispositivos seleccionados**
- 4.3) Curva de valor dispositivos seleccionados**
- 4.4) Esquema de las 4 acciones**

4.1) Dispositivos existentes para el control de la diabetes

En el mercado existen diferentes alternativas tanto para prestar apoyo a los pacientes con diabetes como a los profesionales de salud para llevar un tratamiento adecuado de la enfermedad, desde implementos que puede utilizar el mismo paciente, hasta sofisticados sistemas que buscan facilitar lo más posible la vida de las personas que presentan esta enfermedad.

Estos dispositivos tienen diferentes prestaciones, objetivos de apoyo y precios de compra, pudiendo usarse en algunos casos de manera simultanea o bien de forma individual, en cualquiera de los casos resulta indispensable analizar cada uno con tal de evaluar sus fortalezas y debilidades.

Bomba de insulina

La bomba de insulina es un dispositivo que busca replicar la acción del páncreas, la cual es programada para administrar insulina de forma continua las 24 horas del día.

El modelo que se muestra en la figura 1 corresponde a la bomba Medtronic Minimed 670G, la cual monitorea los niveles de glucosa en sangre de manera continua detectando variaciones (alzas y bajas) y operando junto con SmartGuard, permitiendo mantener el nivel de glucosa dentro de un rango óptimo.

Minimed 640g



Minimed 670g



Minimed 780g



Figura 19: Diferentes modelos de bombas de insulina (Medtronic)

Compras de CENABAST en productos Ley Ricarte Soto (2020 - 2024)

	Fecha de compra	Cantidad unitaria	Precio unitario	Monto total
Minimed 780g	2021	367	2.098.649	770.204.183
	2023	1040	2.457.518	2.555.818.720
	2024	275	2.575.479	708.256.725
Minimed 670g	2021	554	2.098.649	1.162.651.546
Minimed 640g	2020	101	1.983.600	200.343.600

Tabla 1: Elaboración propia

Sensor guardian

El sensor Guardian 3 es un sensor de glucosa en sangre diseñado para operar en conjunto con las bombas de insulina de la marca Medtronic, esta combinación permite tomar registros de los niveles de glucosa en sangre por medio del sistema CGM (Continuous Glucose Monitoring System), dicho sistema registra lecturas de glucosa intersticial cada 5 minutos, los que permite regular las cantidades en función de las necesidades del usuario. Cada sensor tiene una vida útil de 170 horas (7 días).



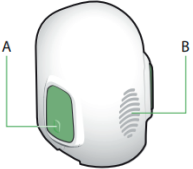
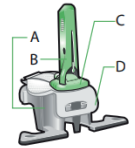
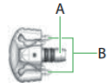
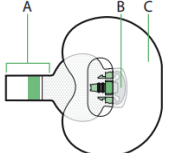
	One-pressserter A. bump on both buttons B. thumbprint marking
	Glucose sensor assembly A. pedestal B. needle housing C. sensor D. clear liner
	Sensor base A. sensor connector B. sensor snaps
	Transmitter
	Tape and sensor components A. adhesive tab B. sensor base C. oval tape

Figura 20: Descripción Sensor Guardian (Medtronic)

Compras de CENABAST en productos Ley Ricarte Soto (2020 - 2024)

	Fecha de compra	Cantidad unitaria	Precio unitario	Monto total
Sensor de glucosa desechable	2020	56.925	18.166	1.034.099.550
	2021	116.805	19.219	2.244.945.378
	2023	27.175	19.219	522.292.630
	2023	1.735	112.531	195.241.285
	2023	148.265	22.506	3.336.881.743
	2024	92.125	23.588	2.173.044.500

Tabla 2: Elaboración propia

Pluma o lapiz de insulina

Los lapices de insulina o plumas de insulina son hoy en día uno de los formatos más populares de administración de insulina en el mercado debido a su facilidad de uso, comodidad de transporte y rapidez de administración. Pueden venir en 2 formatos, lapiz desechable o reutilizable, el lapiz desechable viene con una cantidad de unidades predeterminadas, por lo que el lapiz se descarta una vez terminada la insulina. Por otro lado, están los lapices reutilizables, los cuales son cargados con cartuchos de insulina y no necesita de una nueva pluma una vez se ha terminado una carga de insulina.

Algo importante a tener en cuenta es que cada lapiz solo admite un tipo de insulina, por lo que si un paciente requiere más de un tipo debe tener más de un lapiz para portar los tipos que necesita.



Figura 21: Plumitas de insulina Novo Nordisk

Compras historicas de CENABAST (2020 - 2024)

	Fecha de compra	Cantidad unitaria	Precio unitario	Monto total
FlexPen (desechable) NovoRapid	2021	3.543.390	3.600	12.756.204.000
	2021	418.355	3.600	1.506.078.000
	2023	547.340	4.000	2.189.360.000
	2024	1.046.785	4.200	4.396.497.000
PenFill (reutilizable) Levemir	2021	35.465	12.010	425.934.650
	2022	10.695	12.010	128.446.950
	2023	23.065	13.400	309.071.000
	2024	32.770	13.900	455.503.000

Tabla 3: Elaboración propia

FreeStyle Libre CGM System

FreeStyle es un sistema medir los niveles de glucosa de manera instantánea gracias a un sensor que realiza lecturas continuas de glucosa y almacena los datos tanto de día como de noche. Cada sensor tiene una vida útil cercana a los 14 días, es bastante cómodo de portar gracias a sus dimensiones de 35 x 5mm el cual se inserta en la zona posterior del brazo.

Estos sensores funcionan en conjunto con un lector que permite escanear las lecturas realizadas por el sensor y visualizar los datos de interés (gráficos e informes) en una pantalla para seguir los resultados del monitoreo de glucosa.

Adicionalmente, el conjunto puede vincularse con una aplicación gratuita llamada FreeStyle LibreLink para mostrar la misma información que el lector, esta aplicación escanea la información almacenada por el sensor y despliega los registros almacenados en el sensor. Esta aplicación permite compartir la información con otras personas, flexibilizando la tarea de monitorear el estado de glucosa de los pacientes de manera remota por medio de la aplicación LibreUp.

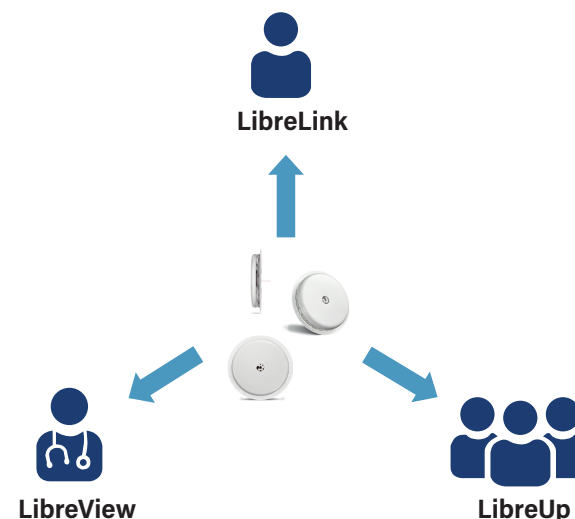
La ventaja que presenta esta aplicación es que los profesionales de salud pueden acceder a los datos registrados en por medio de la aplicación LibreView de manera remota. En caso de que el paciente tenga el lector necesita descargar los datos directamente del lector usando un computador.



Figura 22: Componentes del sistema FreeStyle

Posibilidades de seguimiento

Una de las mayores ventajas de este sistema es la flexibilidad de seguimiento que provee, pudiendo acceder a la información el paciente, familiares o incluso el especialista de salud de cabecera en el tratamiento. Esta flexibilidad permite ajustar el tratamiento en base a datos obtenidos desde el paciente sin que este tenga que encargarse de registrarlos y enviarlos, siempre y cuando utilice la aplicación. En caso de utilizar el lector se requieren más acciones, teniendo que escanear el sensor, pasar la información a un computador y enviar los datos a un tercero, este proceso puede ser menos flexible e instantáneo que la aplicación pero igualmente permite que otras personas a parte del paciente puedan acceder a esta información.



Costos del sistema

El acceso al sistema FreeStyle por parte de un paciente requiere de la compra de 2 elementos en caso de no tener un celular para acceder a la aplicación la cual es gratuita, estos son el lector y el sensor, FreeStyle señala 2 vendedores en Chile, los cuales son la farmacia Salcobrand y la Fundación Diabetes Juvenil, cuyos precios se muestran en la siguiente tabla.

Por un lado tenemos 2 productos que solo requieren una inversión que es el lector y la aplicación, siendo esta última gratis, mientras que los sensores implican una inversión al menos 2 veces al mes, según el uso recomendado por el fabricante.

		 FUNDACION DIABETES JUVENIL DE CHILE
Sensor	\$55.899 c/u	\$39.800 c/u
Lector	\$55.499	\$63.370
Aplicación	Gratuita	

Tabla 4: Comparación de precios sensor y lector

A1CNow Pts Diagnostics

A1CNow es un sistema de medición de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}), mediante una muestra de sangre capilar se obtiene el nivel de glucosa en sangre, este dispositivo permite obtener valores con una precisión similar a una prueba de laboratorio.

El test de HbA_{1c} es un examen de sangre para diabetes tipo 2, este examen mide el nivel promedio de glucosa en sangre de los últimos 3 meses desde que se toma el examen. A diferencia de una prueba de laboratorio, el dispositivo A1CNow entrega el resultado en 5 minutos, está enfocado en usuarios no especializados gracias a sus resultados rápidos, precisos (99% de exactitud con relación a los exámenes de laboratorio) y fáciles de interpretar, además de tener capacidad de realizar múltiples exámenes desde casa sin necesidad de acudir a un centro de salud o laboratorio en los que los resultados de dicho examen pueden tomar días.



Figura 23: A1CNow Pts Diagnostics

Costos y modo de uso

Dentro de los costos asociados al examen de Hemoglobina glicosilada podemos distinguir 2 alternativas, el producto A1CNow con capacidad de realizar 5 exámenes, tiene un costo que oscila entre los \$100.000 y \$65.000. Por otro lado están los exámenes de laboratorio, en los cuales el precio puede rondar entre \$3.000 y \$5000, un motivo de la diferencia en el precio puede deberse a la rapidez de los resultados, mientras que el examen de laboratorio puede tomar unos cuantos días en tener el resultado el dispositivo A1CNow lo tiene en 5 minutos con una precisión de cerca del 99%, esta última opción puede ser especialmente útil en casos de requerirse un test de emergencia o bien con una exactitud lo más precisa posible en poco tiempo, mientras que un examen de laboratorio es más adecuado para controles rutinarios 1 vez cada 3 meses.

Una de las principales características del dispositivo A1CNow es la simplicidad de uso para obtener un resultado de alta precisión, siendo los pasos muy similares a los de una toma de glucosa tradicional, los cuales consisten en tomar una muestra de sangre, insertarla en un soporte e introducirla en el equipo, esperar 5 minutos y obtener el resultado.

PORTAL Health	FUNDACION DIABETES JUVENIL DE CHILE
\$ 99.900	\$ 65.900

Tabla 5: Comparación de precios A1CNow Pts Diagnostics

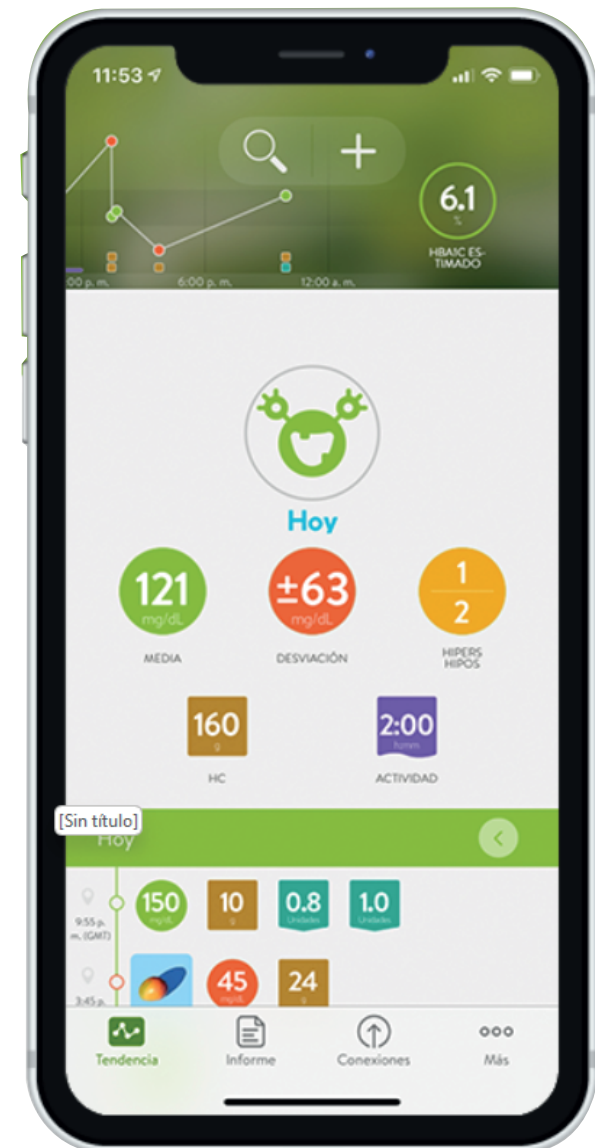


MySugr (App)

MySugr es una aplicación enfocada en el manejo de diabetes permitiendo registrar datos sobre el estado de glucosa en sangre gracias a su capacidad de conectarse con diferentes modelos de glucómetros de la marca Accu-Check. Por medio de esta conexión se puede obtener gráficos sobre la cantidad de glucosa en sangre, niveles de insulina y carbohidratos. Además se puede acceder a los registros y descargar un archivo Excel, esta información puede ser de gran utilidad para un profesional de salud si se le hace llegar.

La aplicación cuenta con diferentes características que resultan de gran utilidad en el día a día de una persona con diabetes:

- > Ver un resumen de su nivel de glucosa en sangre a partir de las tomas previas, mostrando promedios, desviación entre otros valores.
- > Descripción general de glucosa en sangre, niveles de insulina y carbohidratos.
- > Obtener reportes para compartir con el profesional de salud.
- > Calcular dosis de insulina adecuadas para cada comida y/o corregirlas frente alzas de la glucosa en sangre.



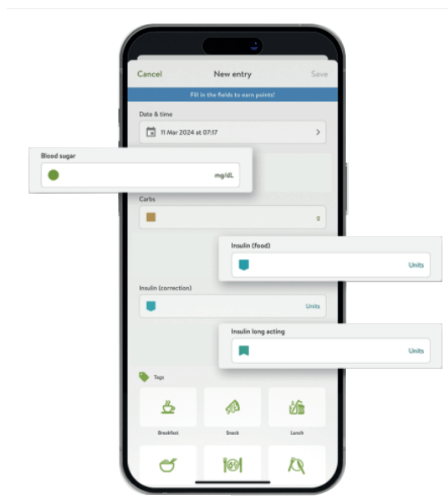
Requiere complementos médicos

Una de las complicaciones que pueden existir entorno a este sistema es que requiere de un glucometro compatible con la aplicación para poder registrar los datos de interés. Hasta el momento los mysugr recomienda los de la marca Accu-Chek la cual cuenta con una amplia variedad de modelos con diferentes características y precios.

IV Medical es un distribuidor de dispositivos médicos en Chile que dispone de 3 modelos compatibles con la aplicación; Accu-Chek Instant, Guide y Guide Me, mientras que un cuarto modelo se encuentra disponible en AliExpress, los precios de referencia se muestran en el diagrama contiguo.

iVMedical		AliExpress	
			
Accu-Chek® Instant	Accu-Chek® Guide Me	Accu-Chek® Guide	Accu-Chek® Mobile
\$25.490	\$25.990	\$34.990	\$92.583 \$87.213

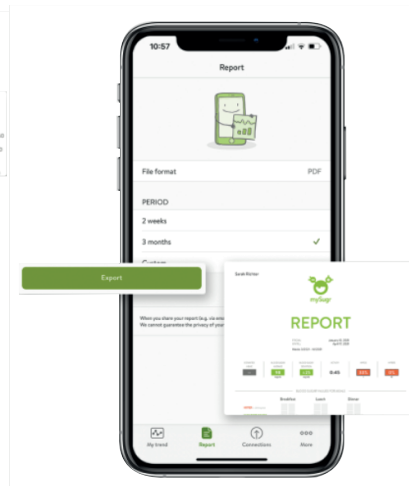
Características de la aplicación



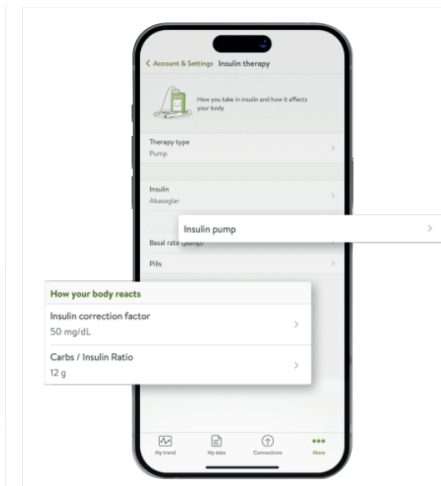
Configuración de funcionalidades



Gráficos de progreso y metas del tratamiento



Reportes de estados de glucosa en sangre



Reportes de estados de glucosa en sangre

4.2) Análisis de los dispositivos seleccionados

Como se vió anteriormente, los dispositivos analizados se enfocan en 2 objetivos concretos, la administración de insulina y la obtención de un dato que refleje el estado de un parámetro físico en un momento dado.

Ambas funcionalidades son de gran importancia por 2 razones, el primero es que aquellos dispositivos que se enfocan en administración de insulina permiten a los pacientes que requieran dicho tratamiento poder llevarlo a cabo con mayor certeza de que lo están siguiendo de manera adecuada, la segunda razón es que los dispositivos que permiten obtener valores del estado de salud entregan una imagen concreta de la salud de la persona en un momento dado, de forma que esta puede tomar alguna acción gracias a esta información, desde confirmar que el tratamiento sigue una evolución positiva, hasta tomar acción debido a que los parámetros de salud están sobre o bajo lo normal.

4.2.1) Diferencia entre productos y aplicaciones

Teniendo en mente los beneficios de los dispositivos para las personas en tratamiento surge la pregunta sobre como su intervención puede garantizar que el tratamiento pueda ser optimizado desde el punto de vista médico, el camino más evidente sería que los pacientes puedan registrar por si mismos como se aplican el tratamiento y los resultados que ven diariamente, todos los días hasta que vuelvan a ver a los equipos de salud encargados de ajustar los tratamientos. Dado que los tratamientos requieren de una constancia permanente de valores concretos es que las aplicaciones surgen como una respuesta atractiva como apoyo a la necesidad de constancia del tratamiento, tal que los pacientes puedan adherir adecuadamente y al mismo tiempo se tenga una fuente de información que resulta de gran utilidad para que los equipos de salud puedan conocer los hábitos de los pacientes y asesorar de forma más personalizada.

Pese a que las aplicaciones parecieran tener prestaciones mejor enfocadas en flexibilizar el tratamiento y seguimiento de la enfermedad y sus variaciones, estas siguen requiriendo de productos que los pacientes puedan comprender y utilizar de manera regular, como vimos en los casos anteriores. De los productos analizados podemos distinguir diferentes fortalezas y debilidades ilustradas en la tabla 6.

4.2.2) Fortalezas y debilidades de los dispositivos analizados

	Fortalezas	Debilidades
Bomba de insulina	- Tamaño portable, similar al de un telefono movil - No necesita jeringas para administrar insulina - Correcciones de dosis según necesidad del paciente - Reducción en las variaciones de glucosa en sangre	- Costo sumamente elevado - Mayor riesgo de aumento de peso - Necesidad de estar pendiente del funcionamiento de la bomba - Tener que revisar los niveles de glucosa varias veces al día
Lapiz de insulina	- Tamaño portable, similar al de un lapiz - Entrega dosis precisas por cada aplicación - Algunos modelos son reutilizables	- Se necesita uno para cada tipo de insulina - Algunos usuarios tienen problemas para configurar las dosis (adultos mayores o pacientes con retinopatía diabética) - No hay control de la cantidades que se puede poner el paciente
FreeStyle	- Tamaño portable, 35 x 5mm - Lecturas instantaneas de glucosa en sangre sin necesidad de pincharse - Conexión con un especialista que puede monitorear el nivel de glucosa	- Se necesita renovar el sensor cada 2 semanas con un costo elevado - Necesita de una aplicación o lector para obtener y registrar los datos
A1CNow	- Precisión del examen similar al de una prueba de laboratorio - Resultado del examen en 5 minutos - Portable y accesible para quienes no disponen de un laboratorio y requieren resultados precisos	- Costo elevado en relación a los exámenes de laboratorio - 5 exámenes por cada dispositivo, a diferencia de un glucómetro es mucho más reducida la cantidad de exámenes
My Sugr Pro	- Aplicación gratuita para el manejo de la diabetes - Información resumida sobre el control de la glucosa - Cálculo automático de la cantidad de insulina requerida - Accesibilidad a reportes de salud - Posibilidad de compartir con profesional de salud	- Necesita de un glucómetro compatible para poder capturar y registrar datos - El paciente debe descargar y enviar los registros al profesional de salud de forma manual (requiere tener acceso a un computador e internet)

Tabla 6: Fortalezas y debilidades de los dispositivos analizados, Elaboración propia

4.3) Curva de valor dispositivos seleccionados

Para analizar de forma agrupada las fortalezas y debilidades de cada uno de los productos vistos anteriormente se desarrolla un digrama con las curvas de valor de cada producto, esto con el fin de evaluar en base a variables definidas a partir de los desafíos identificados en el marco teórico si los productos y servicios abordan los desafíos planteados, si son accesibles y consiguen mejorar en alguna dimensión el tratamiento de la diabetes, de esta forma el diseño de la nueva propuesta será coherente con los problemas de los usuarios (paciente y especialista de salud) y los aspectos que pueden ser mejorados o bien creados tomando como referencia los productos existentes.

Variables relacionadas con el paciente

Accesibilidad económica

Se entenderá accesibilidad económica como la capacidad monetaria que tienen diferentes grupos de la población con diabetes para adquirir los diferentes dispositivos que se han analizado para el control de la enfermedad.

Facilidad de uso

Facilidad de uso, se define facilidad de uso como la cantidad de interacciones necesarias para manipular los diferentes productos, n° de componentes y tipo de interfaz (digital o analoga y n° de entradas y salidas).

Retroalimentación y alarmas

Retroalimentación y alarmas, se define retroalimentación como la entrega de información comprensible y de utilidad para el paciente en el control de su enfermedad, a su vez, se define alarma como la capacidad de un dispositivo de brindar información al paciente para que realice alguna acción concreta frente a eventos inesperados.

Niveles de evaluación

Accesibilidad económica	Facilidad de uso	Retroalimentación y alarmas
5 Gratuito	No requiere interacciones	> 4 medio(s)
4 < \$50.000 unidad/suscripción	1 interaccion(es)	3 medio(s)
3 < \$100.000 unidad/suscripción	2 interaccion(es)	2 medio(s)
2 < \$500.000 unidad/suscripción	3 interaccion(es)	1 medio(s)
1 > \$1.000.000 unidad/suscripción	> 4 interaccion(es)	Sin medios de retroalimentación

Variables relacionadas con el equipo de salud (EDS)

Disponibilidad de datos

Capacidad que tiene un dispositivo o aplicación para conectar datos relevantes (glucosa en sangre(GS) y cantidad de insulina administrada(IA)) para el control de la diabetes obtenidos de los pacientes, con un profesional o equipos de salud.

Fiabilidad de los datos

Grado de exactitud de los datos levantados por los dispositivos sobre glucosa en sangre o cantidad de insulina por administración, márgenes de error definidos por el fabricante.

Disponibilidad

Comprende un factor económico y logístico, disponibilidad del producto o servicio en el sistema de salud para entregar y dar seguimiento a la población que tiene la enfermedad.

Niveles de evaluación

Disponibilidad de datos	Fiabilidad de los datos	Disponibilidad
5 Cantidad de GS, IA y otros datos	99.9% de exactitud de GS	> 50.000 unidades o suscripciones
4 Cantidad de GS y otros datos	<= 90% de exactitud de GS	< 10.000 unidades o suscripciones
3 Cantidad de IA	<= 85 % de exactitud de GS	< 1000 unidades o suscripciones
2 Cantidad de GS	<= 80% de exactitud de GS	< 500 unidades o suscripciones
1 No dispone de datos a los EDS	No dispone de datos a los EDS	Disponibilidad desconocida

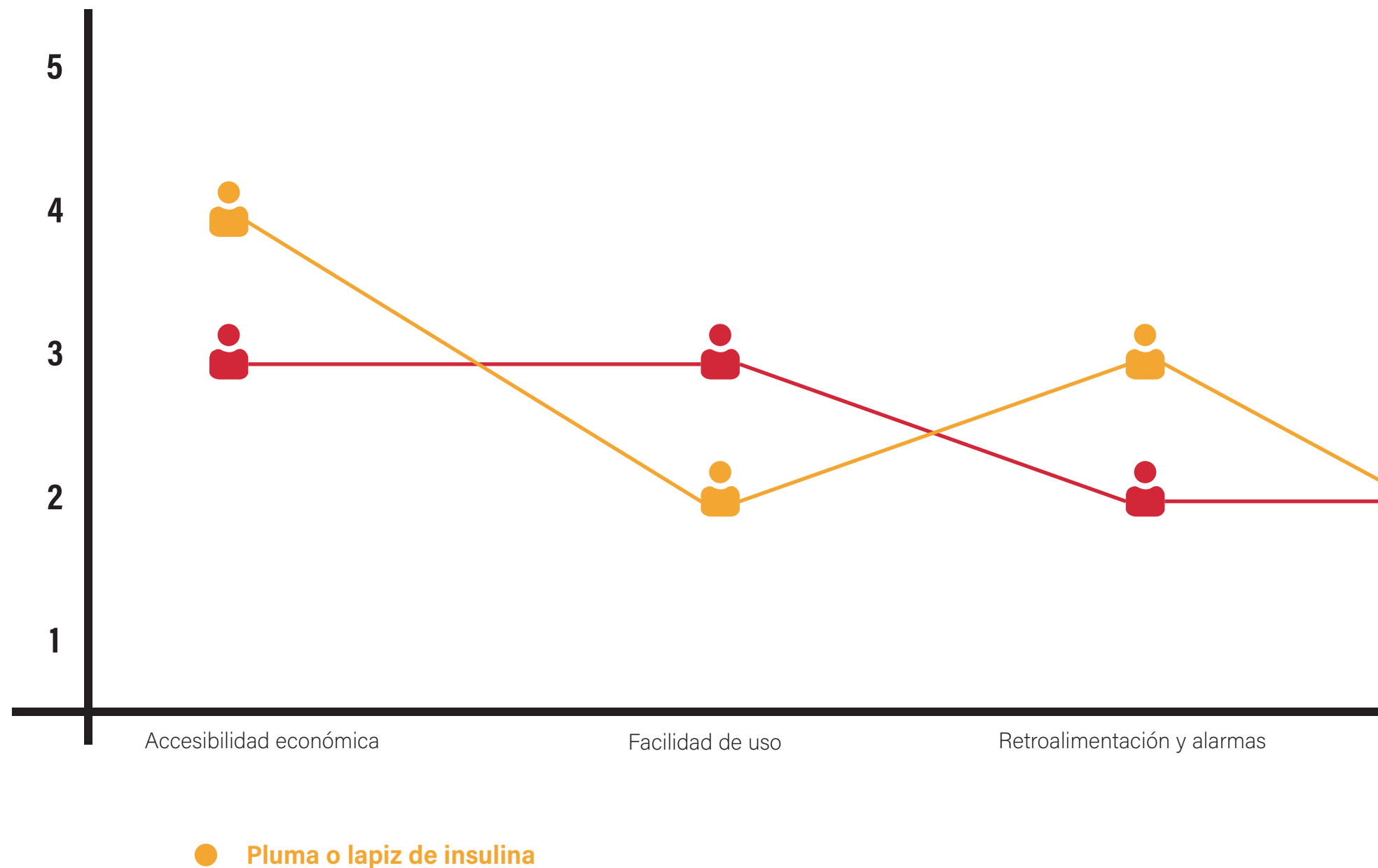
4.3.2) Observaciones de las curvas de valor

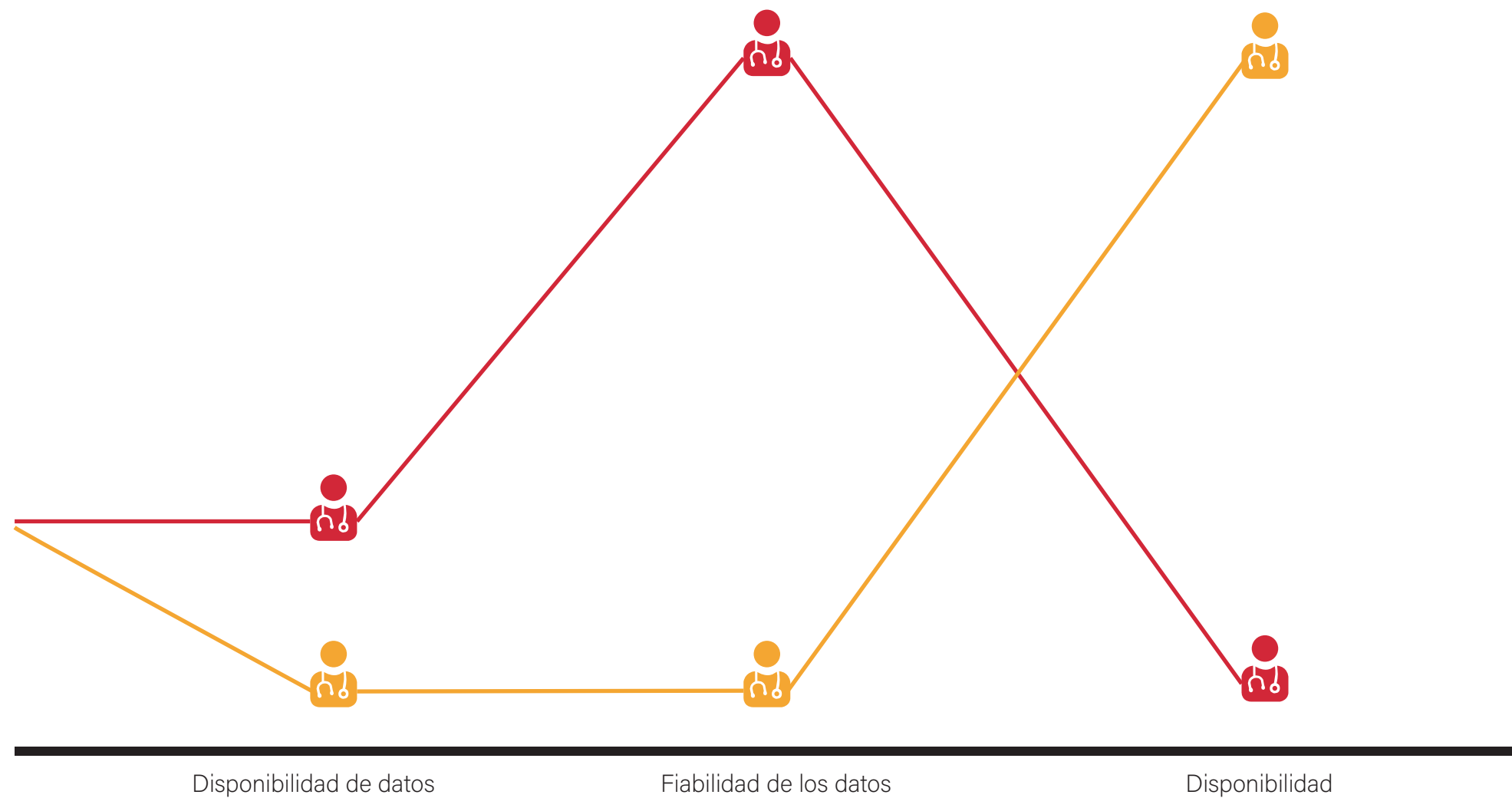
Por lo que se puede ver en las curvas diagramadas a continuación, los dispositivos individuales tienden a ser más accesibles económicamente junto con requerir menos pasos para ser utilizados, mientras que los dispositivos que cuentan con un servicio asociado (aplicación conectada a la web) necesitan de un mayor número de interacciones, dado que los usuarios junto con interactuar con el dispositivo deben revisar de forma periódica la información entregada por la App, a la cual, en algunos casos puede acceder un tercero para estar enterado del progreso del paciente en el tratamiento. Adicionalmente, destaca que los sistemas poseen una capacidad de retroalimentar a los usuarios sobre su estado de salud mucho más directa de lo que lo puede hacer un producto individual.

Dentro de las variables relacionadas a los especialistas de salud se puede ver que permite tomar decisiones sobre el tratamiento con profesionales al tanto de la última información levantada por el paciente, pudiendo tomar decisiones mucho más coherentes con las necesidades del paciente, este enfoque tiene una relación estrecha con el CCM (Chronic Care Model) visto en el capítulo 2, incentivando el automanejo de los pacientes y permitiendo a los profesionales tomar decisiones con información actualizada de los pacientes. Aún así, los sistemas vistos anteriormente se centran en que el paciente envía información pero no se hace mucho énfasis en las acciones que pueden realizar los equipos de salud una vez que reciben la información.

Productos individuales

Niveles de evaluación

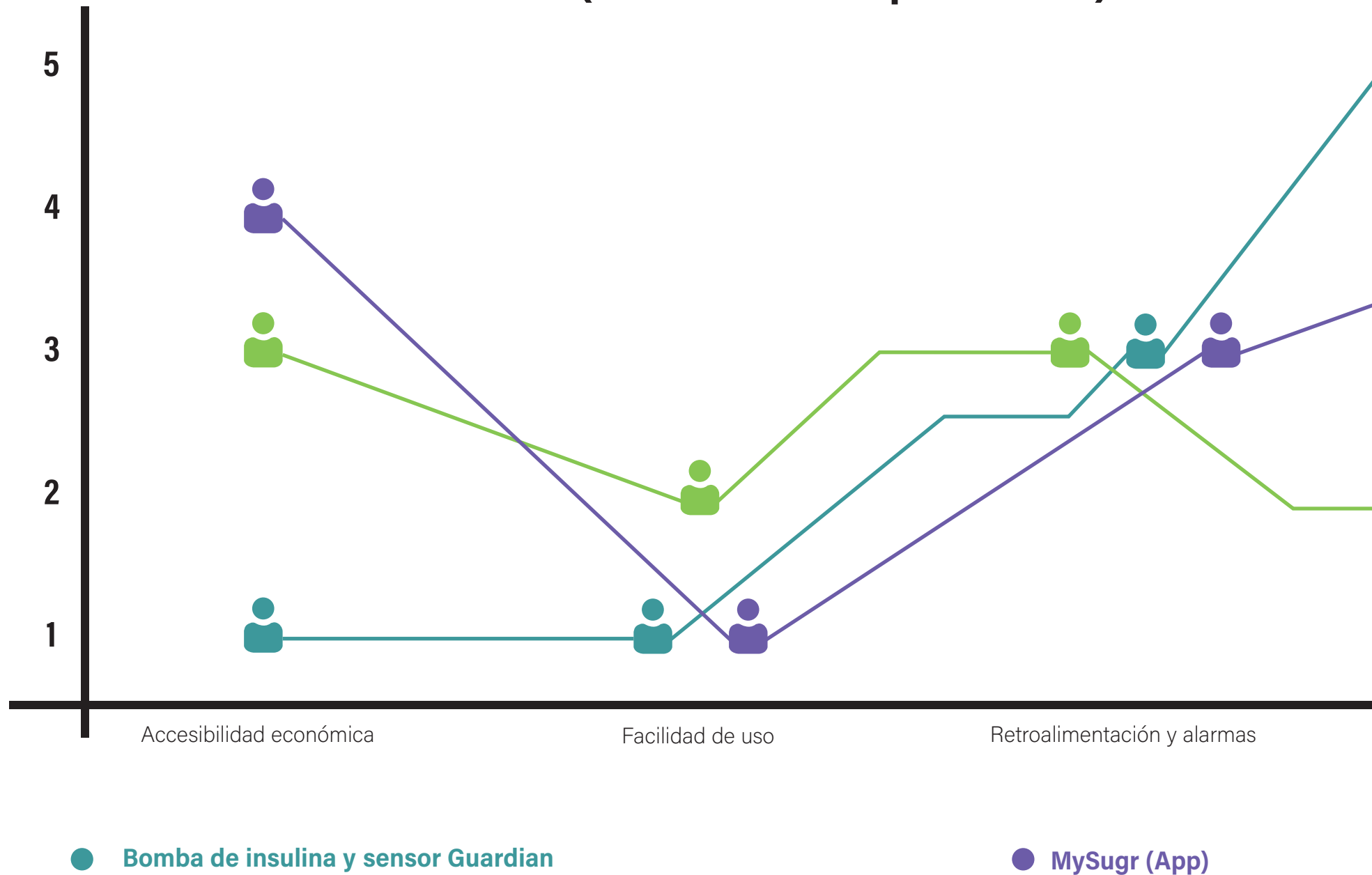


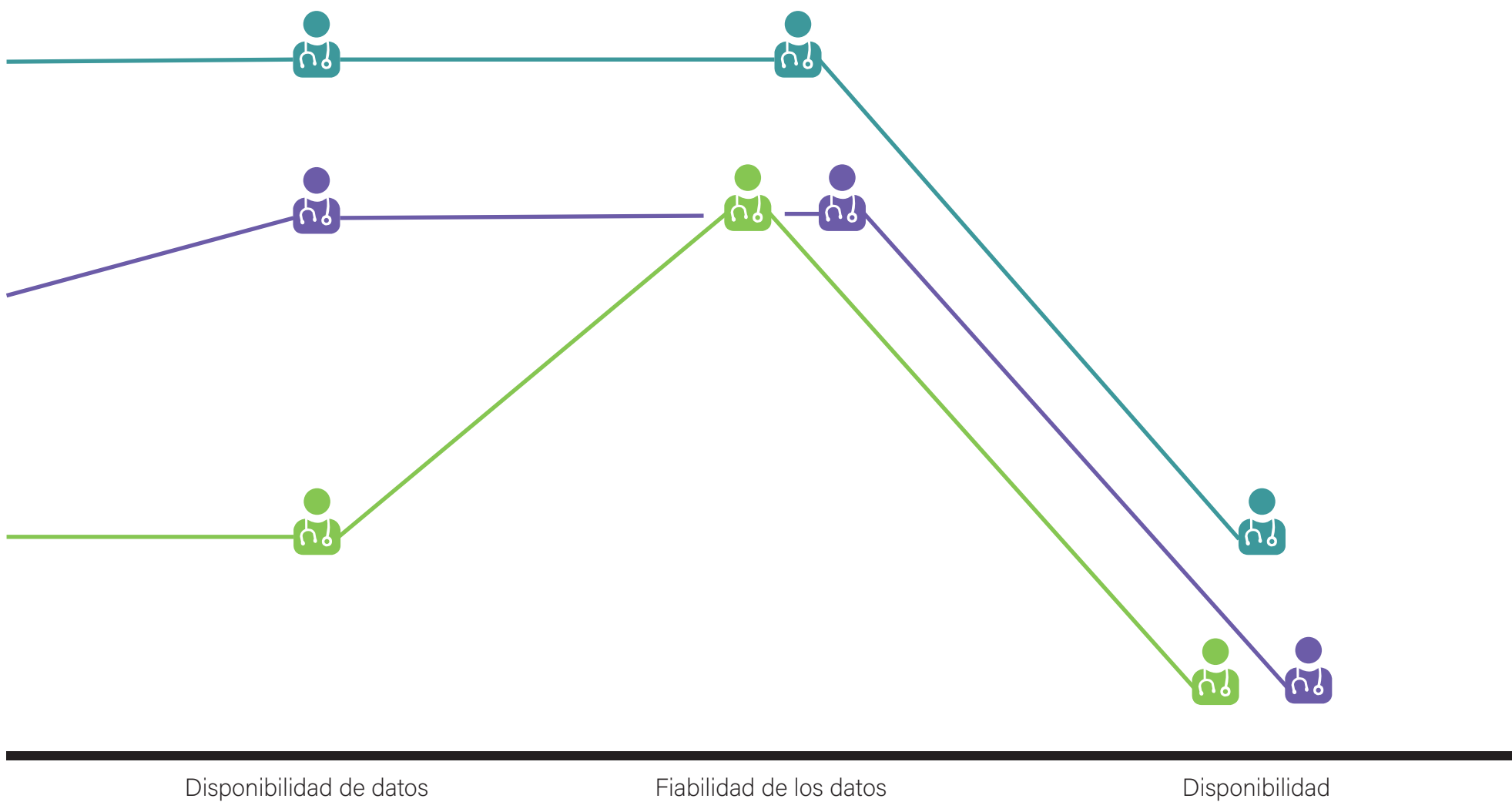


● A1CNow Pts Diagnostics

Niveles de evaluación

Sistemas (Producto + Aplicación)





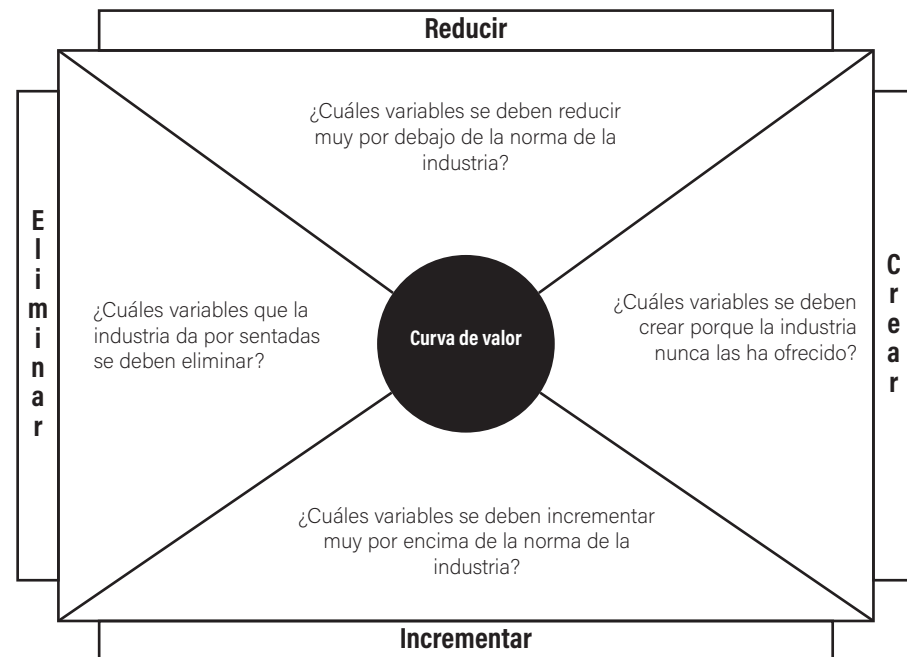
● FreeStyle Libre CGM System

4.3.2) Observaciones de las curvas de valor sistemas (producto/aplicación)

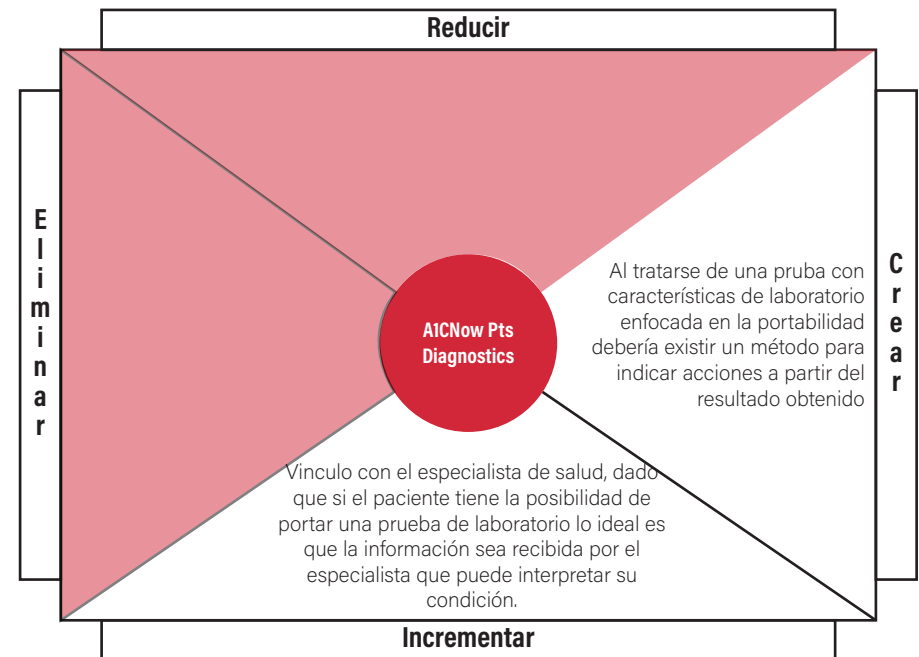
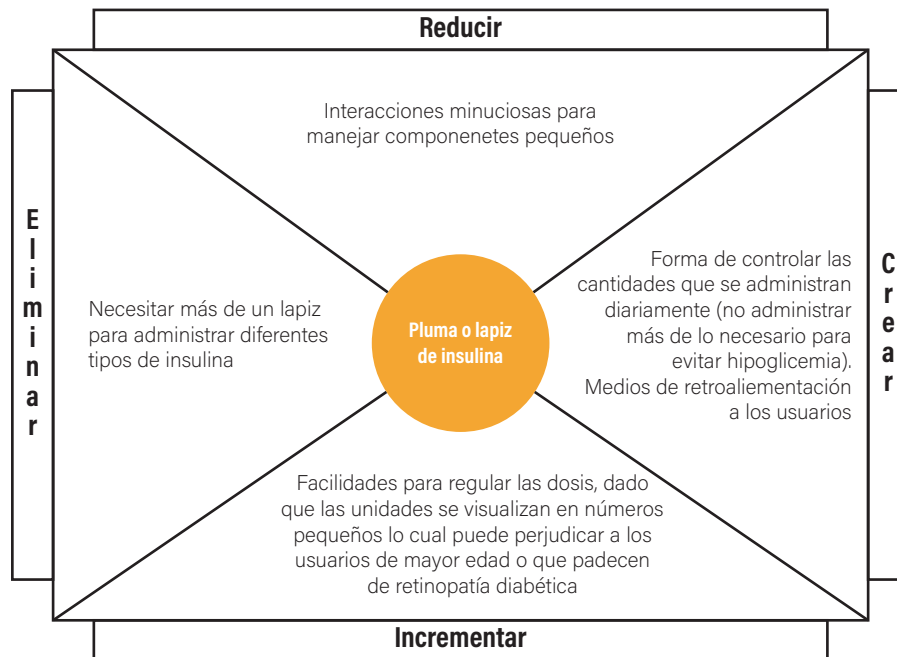
- De todos los sistemas descritos solo la bomba de insulina tiene la certeza de las cantidades que son administradas a los pacientes.
- Todos los sistemas requieren de un dispositivo que permita a los pacientes ser monitoreados por un equipo médico.
- La capacidad de retroalimentar a los pacientes se facilita con el uso de aplicaciones al resumir información relevante para el tratamiento y la toma de decisiones.

4.4) Esquema de las 4 acciones

El esquema de las 4 acciones se ilustra en el libro La Estrategia del Oceano Azul el cual consiste en identificar los elementos que se deben **eliminar** (variables que la industria da por sentadas y no aportan mayor valor o generan complicaciones deben ser eliminadas), **reducir** (variables que deben ser reducidas muy por debajo de la norma de la industria), **incrementar** (variables que se deben incrementar por encima de los estandares presentes en la industria) y **crear** (variables que se deben crear porque la industria no las ha ofrecido) dentro de una industria para implementar productos y servicios innovadores que atiendan necesidades y/o requerimientos de un grupo de usuarios concreto.



Productos



Eliminar

De todos los aspectos analizados sobre las plumas de insulina se optó por la necesidad que tiene una persona que requiere de 2 tipos de insulina el tener más de una pluma, ya que este aspecto puede generar confusión entre las horas, dosis y tipos a las que corresponde cada una.

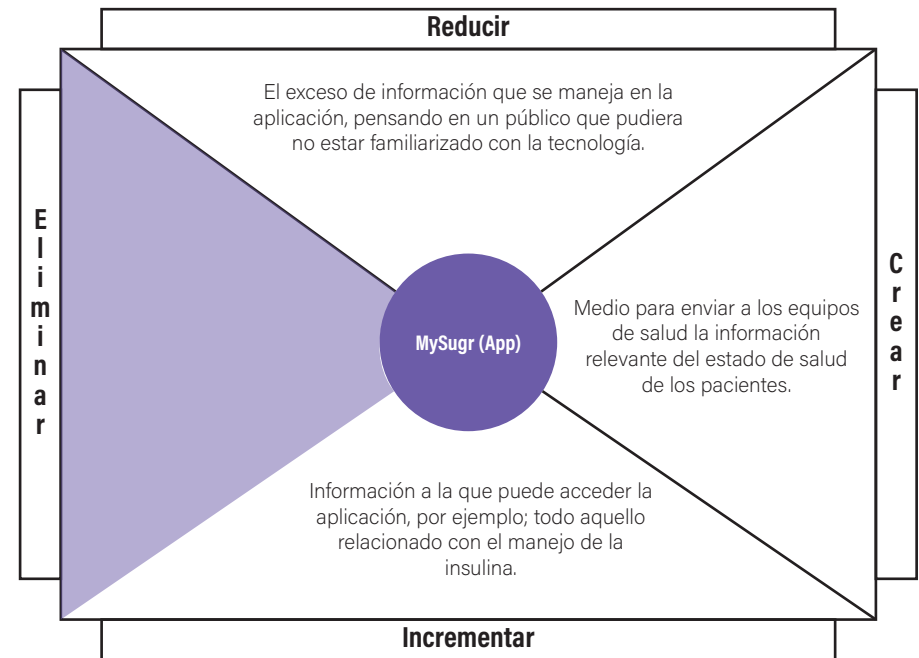
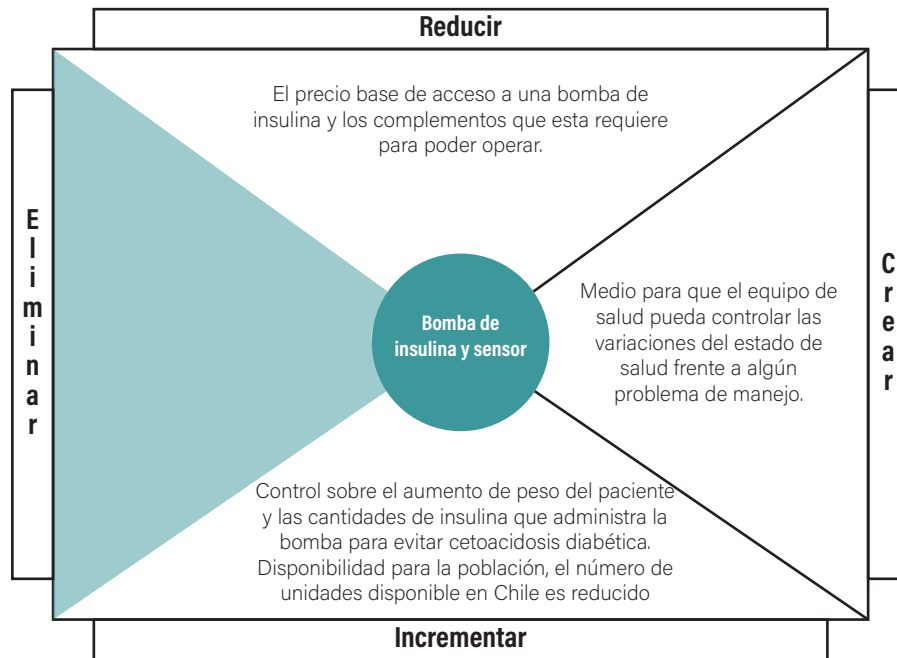
Sin embargo, al proponer que no se requiera más de una pluma no anula la necesidad de administrarse diferentes tipos con el mismo medio, esto implicaría tener que adaptar las plumas para recibir insulinas de diferente tipo, que el paciente tenga la certeza de que está usando la adecuada y pueda administrarse la cantidad precisa.

Eliminar y reducir

Dentro de las características de este producto destacó que se trata de un dispositivo para controles poco frecuentes enfocado principalmente en obtener un parámetro de alta precisión. La frecuencia de estos exámenes suele ser de 4 veces al año, tomando en cuenta que es un promedio de la cantidad de glucosa en sangre de los últimos 3 meses desde la toma de este.

De ahí que este dispositivo no esta enfocado en el control periódico de la enfermedad y dado que su uso es tan especifico, para efectos de esta investigación no resulta necesario definir aspectos que se deban eliminar o reducir. Por otro lado, si existe la posibilidad de ampliar sus prestaciones pensando en aquellos usuarios que no tienen acceso a laboratorios de exámenes pero que si necesitan controlar su enfermedad

Sistemas (Productos + Aplicaciones)



Eliminar

De todos los productos analizados probablemente el más famoso sea la bomba de insulina, dadas sus capacidades de administrar dosis de insulina y llevar registro de la cantidad de glucosa en sangre hacen que sea uno de los productos más robustos creados para el control de la diabetes, por este motivo es que no se señalan variables que puedan ser eliminadas sin perjudicar los atributos que la hacen la opción más fiable para el tratamiento de la diabetes.

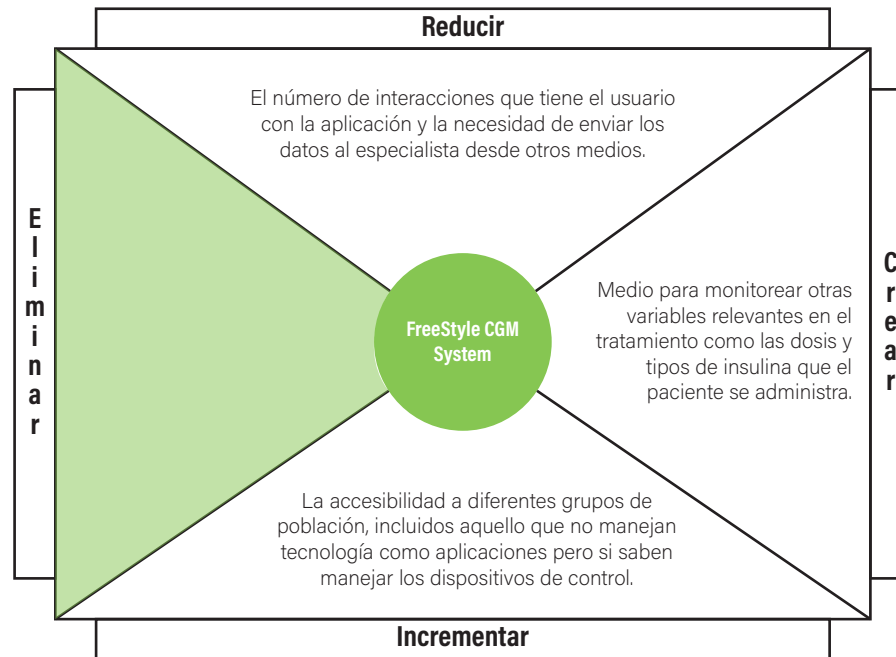
Aún así, hay factores que podrían replantearse pensando en la cantidad de personas que padecen la enfermedad y la urgencia que el sistema demanda. El primero y más evidente es el elevado costo de cada producto y sus complementos, por otro lado, se podría implementar medios de control para que el equipo de salud pueda llevar un manejo de la enfermedad.

Eliminar

En el caso de la aplicación MySugr no existe una necesidad explícita de eliminar alguna funcionalidad o atributo, en lugar de ello se podría reducir la cantidad de información que debe administrar el usuario de la aplicación para evitar confusiones y una potencial baja en la adherencia, principalmente en aquellos usuarios que no están familiarizados con la tecnología.

Teniendo en cuenta que la aplicación se centre mayormente en el automanejo con la posibilidad de conectar la información con un equipo de salud, podría ser un buen complemento que el flujo de información tenga como segundo receptor al equipo para ayudar a interpretar y apoyar el manejo de la enfermedad.

Sistemas (Productos + Aplicaciones)



Eliminar

Uno de los sistemas más completos en terminos de control y vinculación con especialistas es FreeStyle CGM System, en este sentido no se contemplan factores que deban eliminarse, pero si hay aspectos que pueden ser optimizados y creados para asegurar el control de otros elementos del tratamiento.

Por otro lado, se reconoce la utilidad que significa la portabilidad de los sensores que miden el nivel de glucosa en sangre de manera continua, sin embargo, la vida útil acotada puede representar una dificultad económica para acceder de forma constante y sostenida en el tiempo a este sistema, junto con requerir equipos complementarios que sean compatibles. Adicionalmente está la brecha que representa la tecnología para una parte no menor de la población que padece la enfermedad(adultos mayores).

**Proceso de
diseño**

05

- 5.1) Naturaleza de la solución**
- 5.2) Requerimientos de la solución**
- 5.3) Especificaciones técnicas**
- 5.4) Desarrollo de propuestas**
- 5.5) Propuesta final**

5.1) Naturaleza de la solución

Dadas las ventajas que presentan los productos vinculados a aplicaciones por su potencial para llevar un seguimiento del tratamiento mucho más personalizado y actualizado que un producto individual se ha decidido que el proyecto se enfocará en desarrollar un sistema que permita integrar estos 2 elementos.

Si bien el estudio del estado del arte muestra que las aplicaciones existentes se enfocan en el automanejo por parte del paciente, este proyecto se enfocará en un inicio en que la aplicación sea pensada en los profesionales de salud como ente encargado de monitorear el estado de salud de los pacientes, con el fin de que estos últimos solo tengan la tarea de integrar el dispositivo en su día a día, y no se vean sobrepasados con muchos elementos nuevos.

Esto permitirá abordar los 2 problemas planteados en el capítulo 3 y ajustar la solución para que siga la línea del modelo de atención de pacientes crónicos atendiendo a los componentes del modelo de Wagner y a los desafíos que presentan los pacientes para adherir a los tratamientos.

Componentes guía del planteamiento de requerimientos.

Apoyo al automanejo

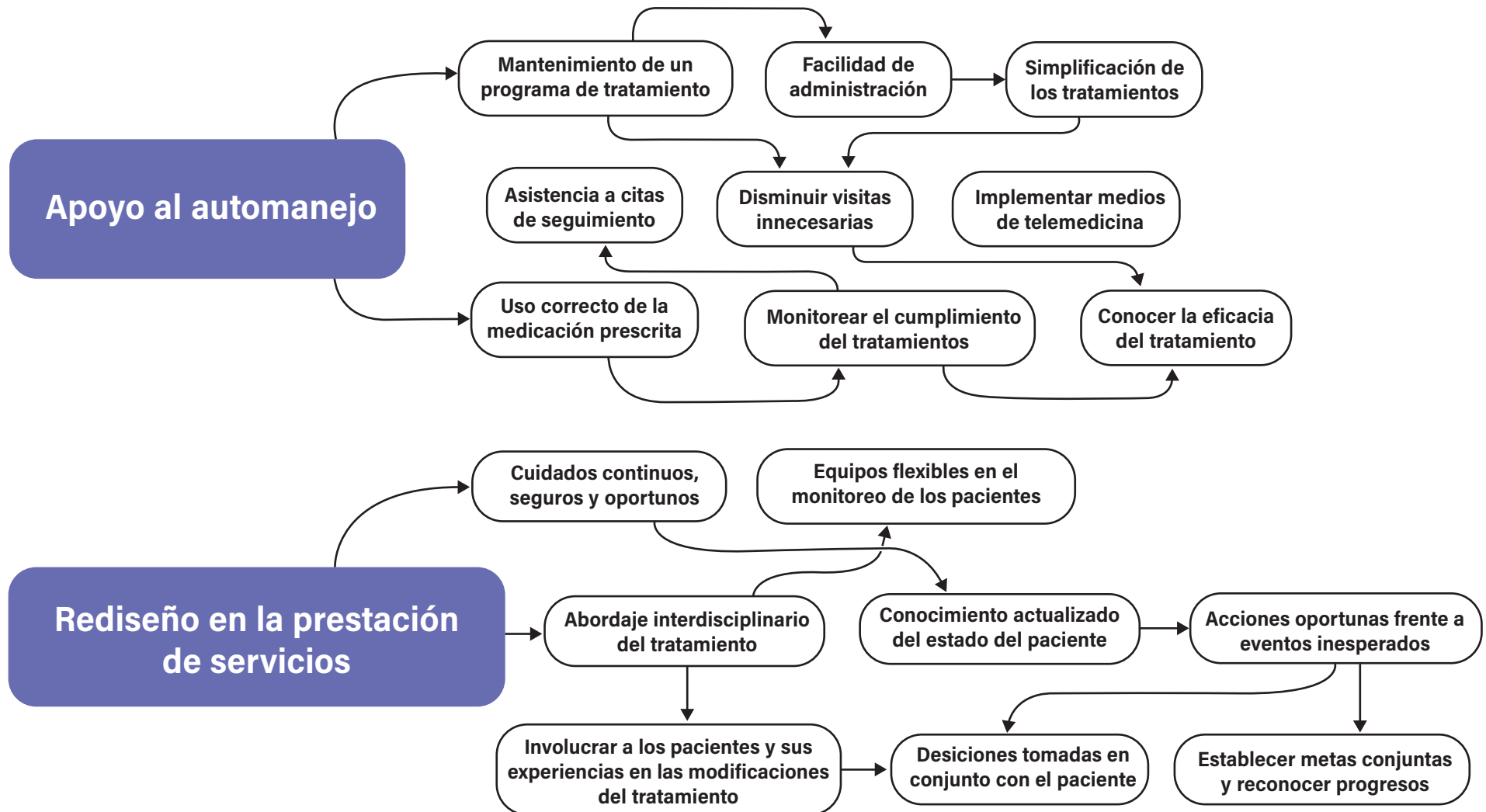
Rediseño en la prestación de servicios

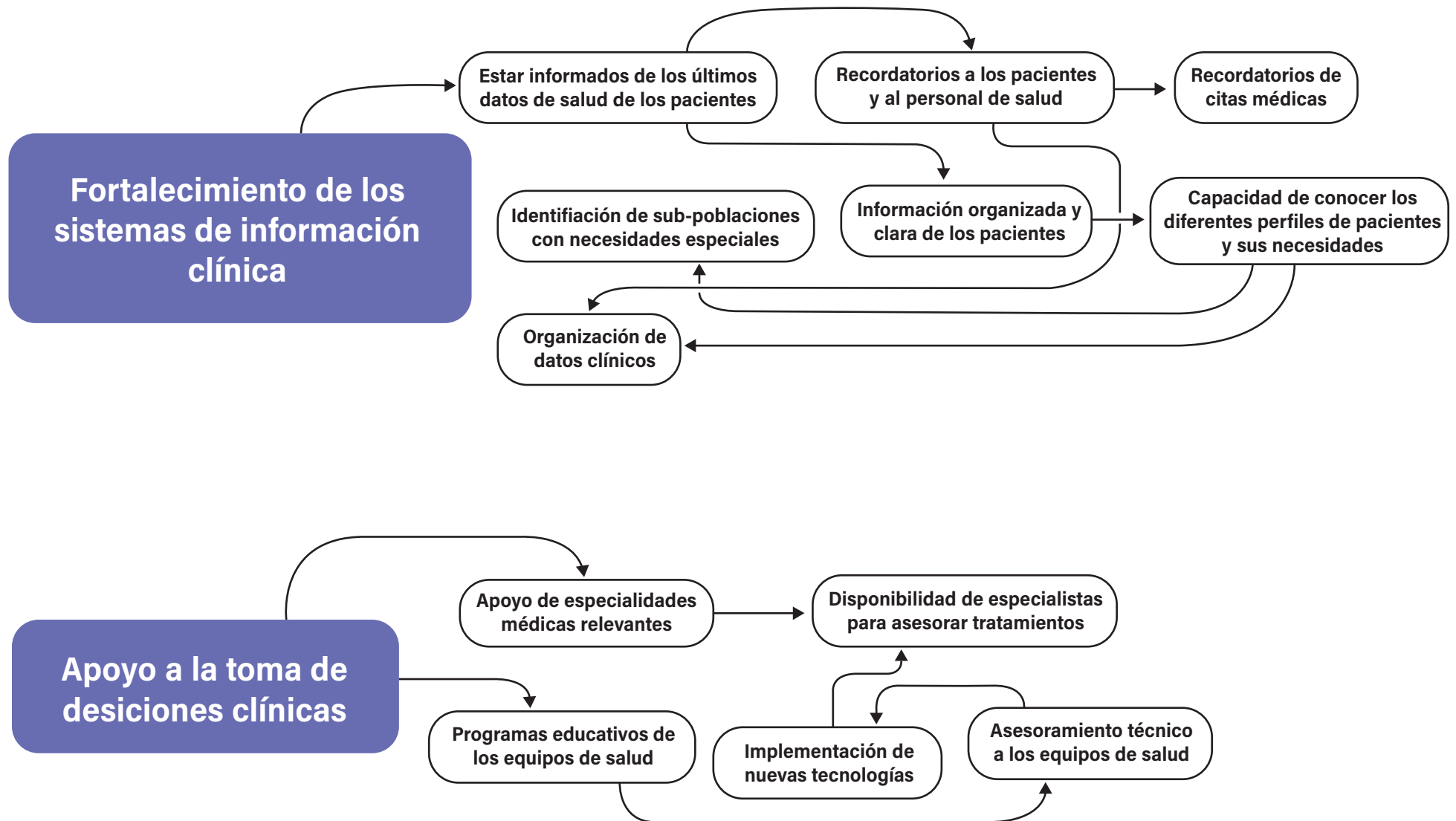
Fortalecimiento de los sistemas de información clínica

Apoyo a la toma de decisiones clínicas

5.2) Requerimientos de la solución

5.2.1) Relaciones entre desafíos y necesidades





5.2.2) Definición de requerimientos de la propuesta con enfoque en DM2

Apoyo al automanejo

Simplificar y facilitar el tratamiento de insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tal que puedan mejorar la adherencia y reducir la cantidad de visitas innecesarias.

Garantizar un uso correcto de la medicación y monitorear el tratamiento de manera que se pueda conocer la eficacia del tratamiento.

Rediseño en la prestación de servicios

Facilitar los cuidados de los pacientes garantizando la seguridad y los cuidados oportunos, por medio de información actualizada de su estado de salud.

Hacer partícipes a los pacientes en los procesos de modificación de tratamientos frente a eventos inesperados y reconocimiento de las metas alcanzadas.

Fortalecimiento de los sistemas de información clínica

Disponer de la información de salud más reciente de los pacientes de manera organizada, estructurada y segura para ser visibilizada por el equipo de salud.

Obtener información que permita conocer diferentes perfiles de pacientes y sus necesidades particulares.

Apoyo a la toma de decisiones clínicas

Aprovechar las capacidades de los profesionales que constituyen los equipos de salud encargados de la atención de pacientes crónicos y contar con capacidad de contactar a especialistas relevantes en el tratamiento.

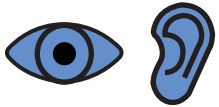
Implementar tecnologías que faciliten la gestión de los equipos y el seguimiento de pacientes, estas deben contar con asesoramiento técnico frente a imprevistos o mal funcionamiento.

5.3) Especificaciones técnicas

5.3.1) Diseño de dispositivo del paciente



Interacciones reducidas e intuitivas: Limitar a un máximo de 5 acciones de parte del usuario para realizar toda la operación



Elementos de retroalimentación: Utilizar medios de retroalimentación visuales, sonoros y táctiles para guiar las acciones de uso



Simplicidad de instrucciones: instrucciones de no más de 5 palabras y que señalen acciones concretas tales como; ubicar, retirar, girar, mover, presionar, tirar, etc...



Registro de información: capacidad de levantamiento de datos en la nube vía internet y almacenamiento interno por medio de memoria externa.



5.3.2) Aplicación equipo de salud



Usabilidad: La aplicación despliega información en tiempo real de manera clara, evitando redundancias y facilitando la visualización de datos de control relevantes.



Seguridad de la información: Toda la información obtenida y/o transmitida debe estar cifrada para evitar malversación y/o filtración de datos de los pacientes o profesionales de salud.



Bases de datos: la información debe quedar respaldada para futuros análisis y toma de decisiones que impliquen mejoras en los tratamientos de pacientes



Registro de información: La aplicación debe ser capaz de mostrar tanto información general del estado de la población, como perfiles individuales de los pacientes en seguimiento tal que la atención sea personalizada.



5.4) Desarrollo de propuestas

5.4.1) Objetivo del dispositivo

El objetivo principal del dispositivo es facilitar la administración de insulina y test de glucosa en pacientes diabéticos tipo 2 por medio de un dispositivo que alerte y guíe las acciones de administración y levante datos en tiempo real, permitiendo al personal sanitario conocer el estado del tratamiento, realizar modificaciones, informar y levantar alarmas de manera personalizada.

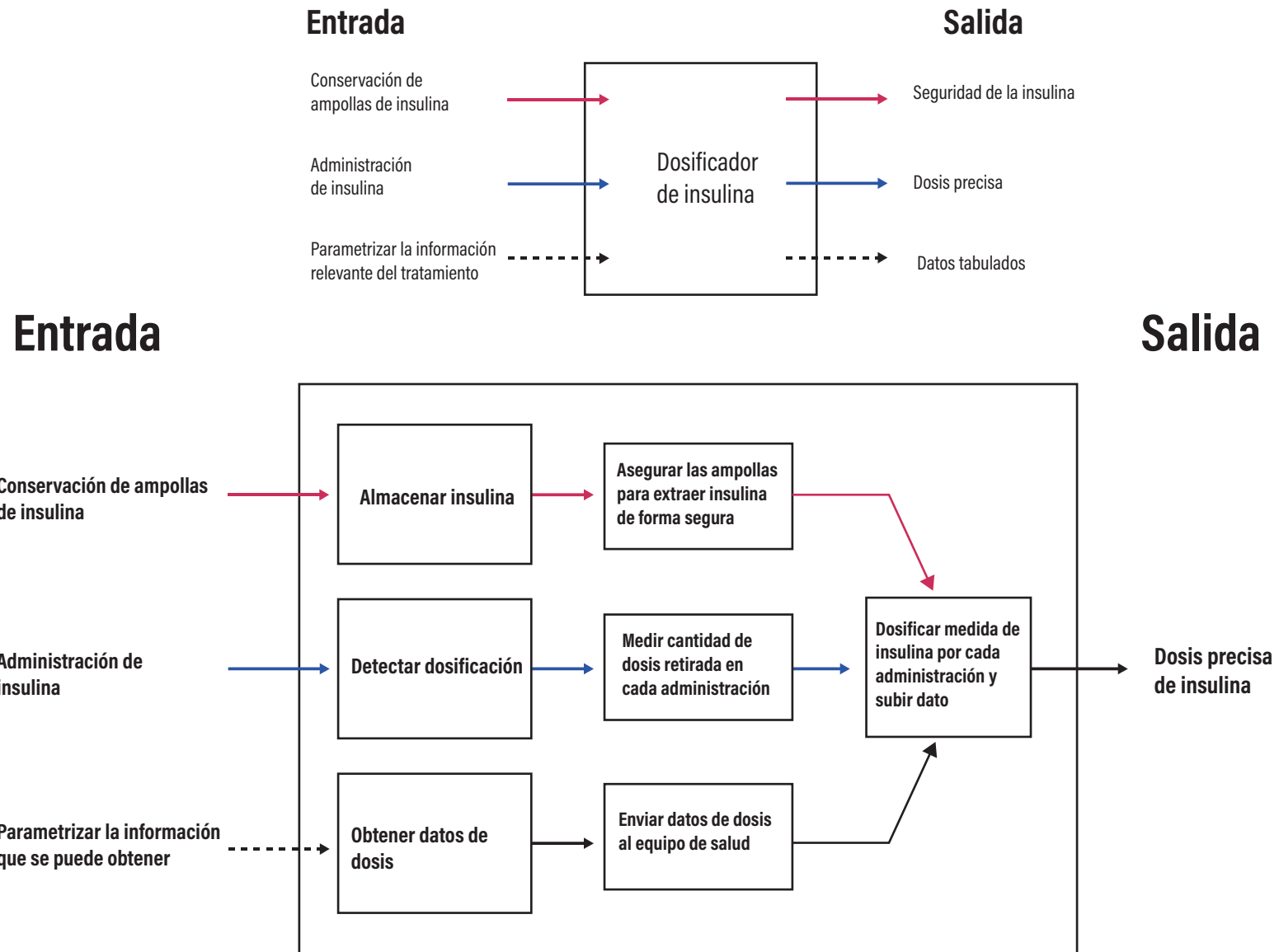
En esta fase del desarrollo se tomará en cuenta la evaluación de productos existentes en el mercado para el control de diabetes, pero también toma como pie forzado los frascos o ampollas de insulina que se entrega en los CESFAM, mientras que la jeringa corresponde al tipo U-100, con una aguja de largo 6mm y un calibre de 0,25mm estas últimas se seleccionaron dado que tienen un precio accesible y están disponibles en varias farmacias del país.

5.4.2) Diagrama funcional para el desarrollo de propuestas

Para estructurar los requerimientos y especificaciones de enunciadas anteriormente se desarrolla un diagrama funcional para representar las entradas y salidas de componentes en el producto.

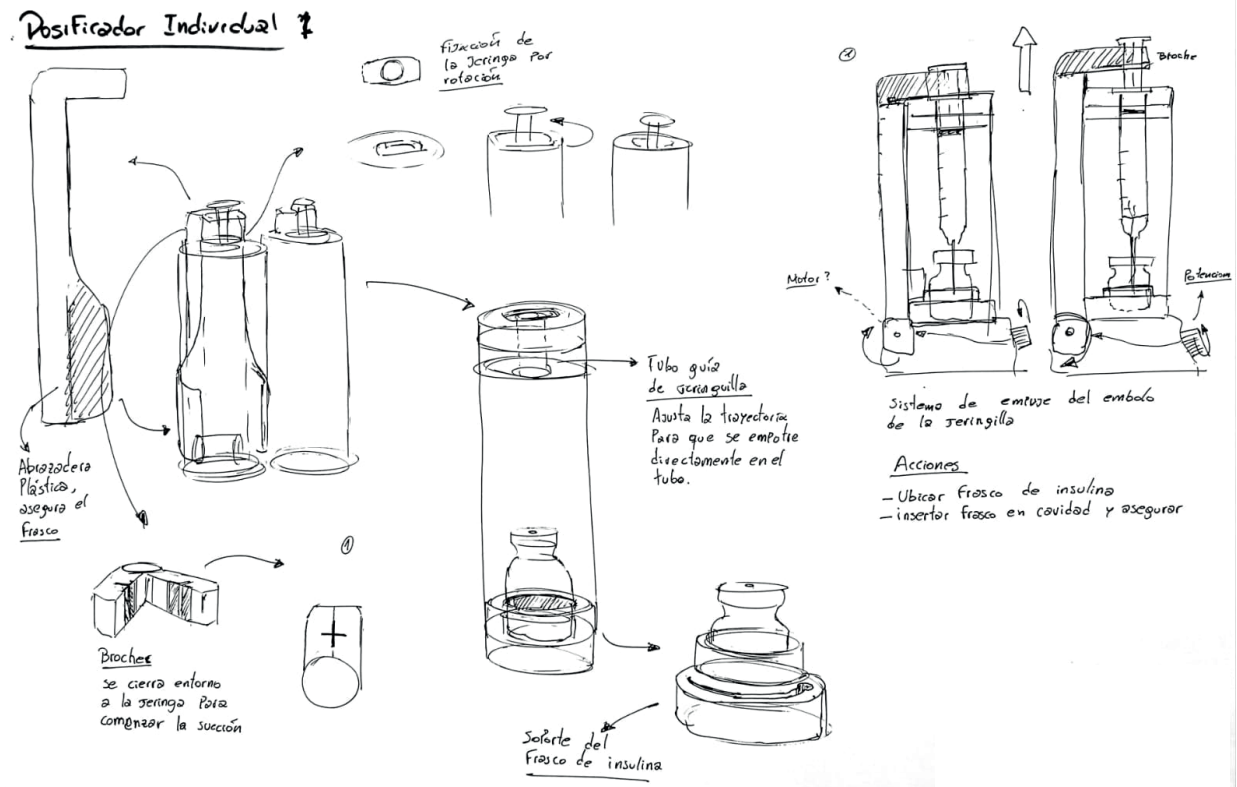
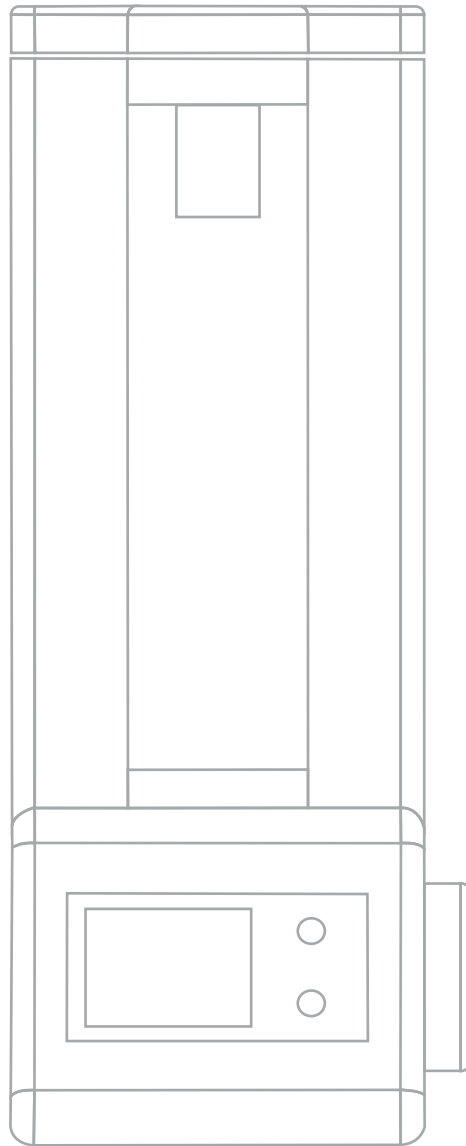
Este diagrama no contempla criterios de usabilidad, ya que se centra únicamente en mostrar el flujo de funciones que el producto debería implementar para cumplir con los requerimientos.

Una vez definido el flujo se pasa a desarrollar diferentes propuestas del dispositivo, buscando implementar la mayor cantidad de especificaciones en cada iteración.



A) Caja negra(funcionamiento general) B) Subfunciones del dispositivo

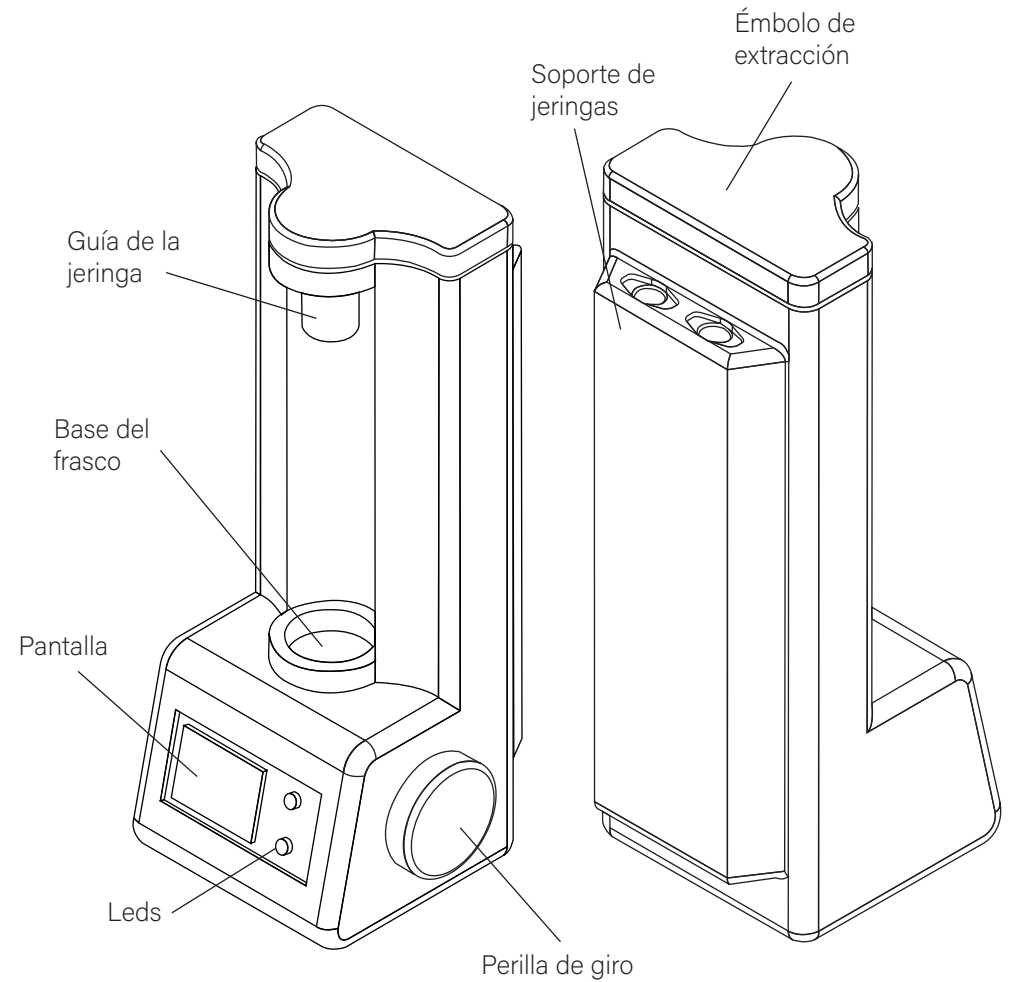
Dosificador Individual



Dosificador individual, primera aproximación a los mecanismos de extracción y soporte de un frasco de insulina. Consta de una base que fija el frasco y permite la aproximación de la jeringa de forma estable. Los datos de interés se muestran en la pantalla delantera mientras que el mecanismo interno eleva el émbolo superior al cual se encuentra fijada la jeringa por medio de acción de la perilla lateral.

Versión 2

Conservación de las ampollas de insulina	Visualización de cantidad de dosis	Intercambio de ampollas según dosis
La insulina queda expuesta al estar la base del frasco descubierta, necesita de un agarre seguro para evitar desprendimiento por vibraciones o movimientos bruscos.	La visualización se logra por medio de una pantalla oled de 27 x 15mm, se considera que el tamaño es muy reducido para ser percibido con claridad. Adicional a ello cuenta con 2 leds para señalar.	El intercambio de ampollas es bastante accesible y directo, no requiere muchas interacciones, aunque esto facilita colocar y retirar también implica un riesgo de desprendimiento de la ampolla mientras este en uso



Dosificador Multiple 2

Fronte

Letas indicadoras de la dosis concentrada.

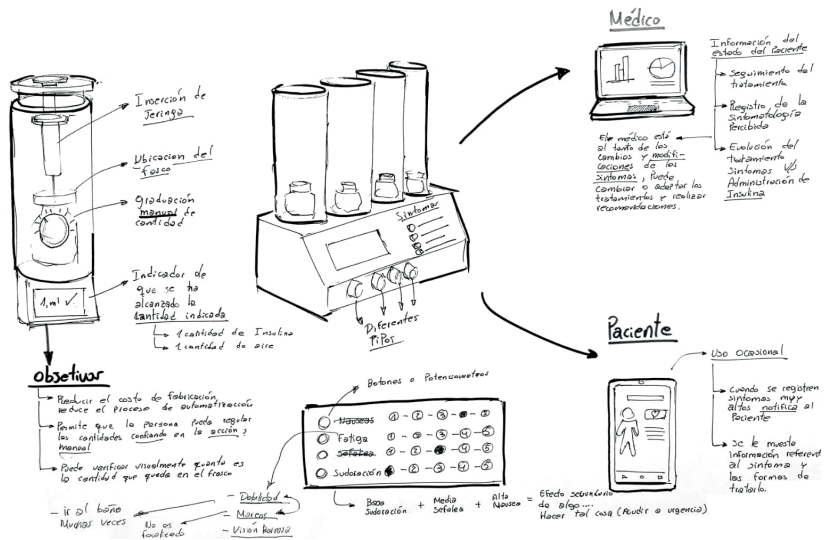
Perillas para ajustar C/O de los tipos de insulina.

Tiras de insulina ligadas a derecha, según frecuencia de uso.

La acción de efectuar el dispositivo es la que genera el input de cuatro tipos de insulina.

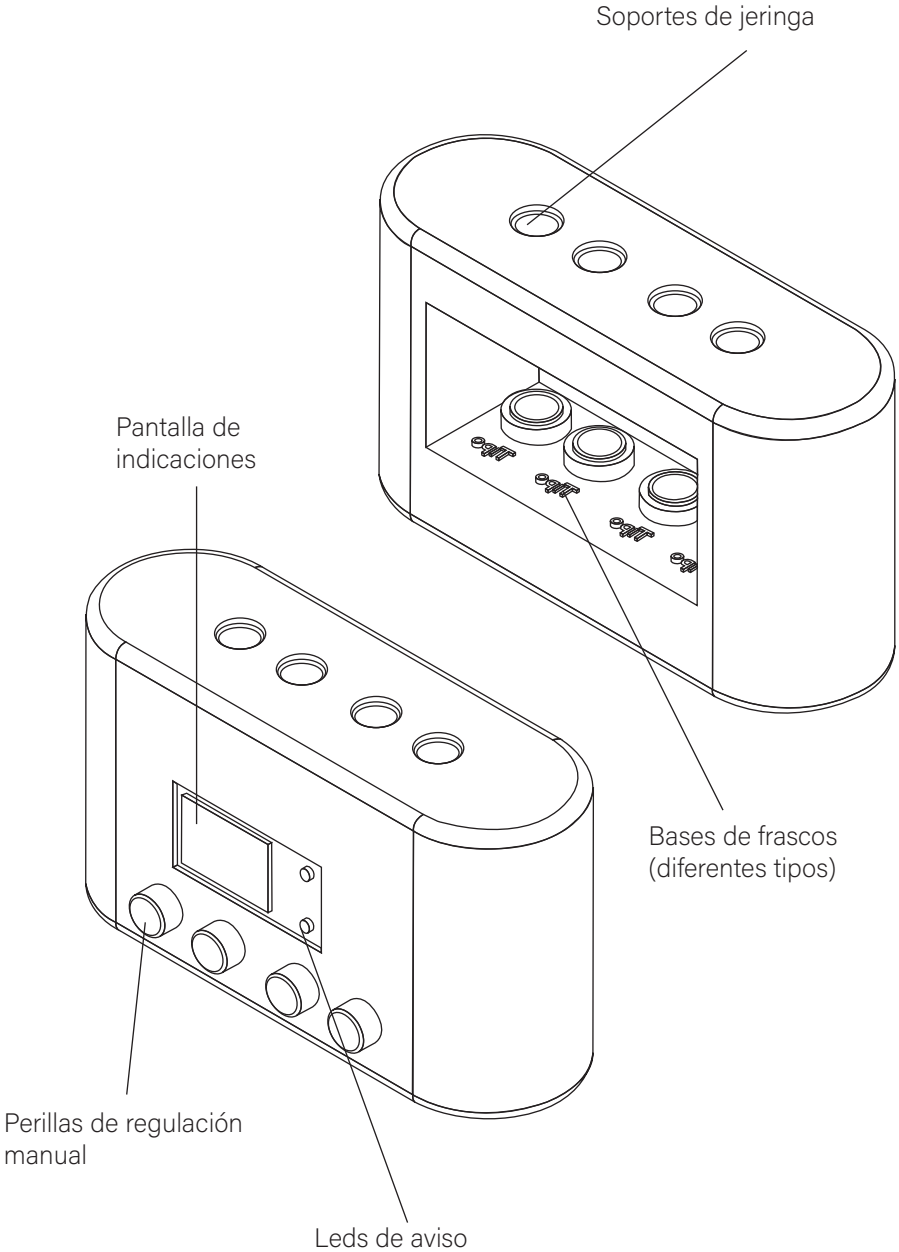
Guías para las agujas.

Punto del Plegado. Hacer el espacio de recogida.



Versión 1

Conservación de las ampollas de insulina	Visualización de cantidad de dosis	Intercambio de ampollas según dosis
Versión estacionaria del dosificador, los frascos de insulina quedan resguardados de cualquier del exterior al estar en una camara sellada.	El nuevo tamaño permite integrar una pantalla más grande para visualizar datos, sacrificando la portabilidad del dispositivo.	El intercambio es requiere de abrir y cerrar la camara de almacenamiento pero asegura la integridad de las ampollas. Sin embargo el contar con más de 2 soportes de ampollas para diferentes tipos puede generar confusión a la hora de recargar.



Dosificador Individual

3era versión de la propuesta de dosificador individual, se optó por cambiar la configuración para facilitar la inclinación del dispositivo y obtener la totalidad de la insulina, aspecto que las versiones anteriores no se lograba controlar.

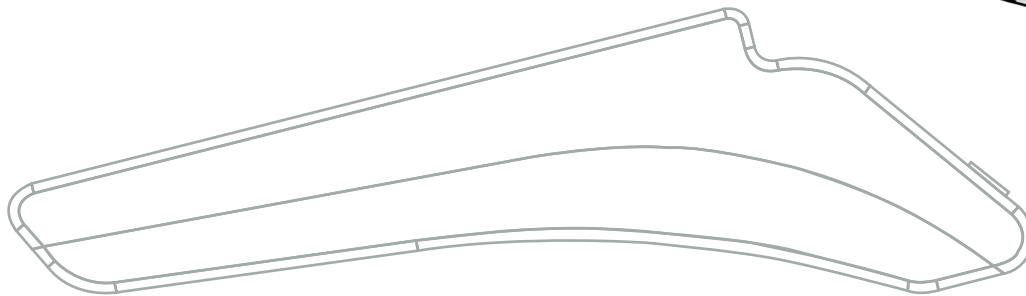
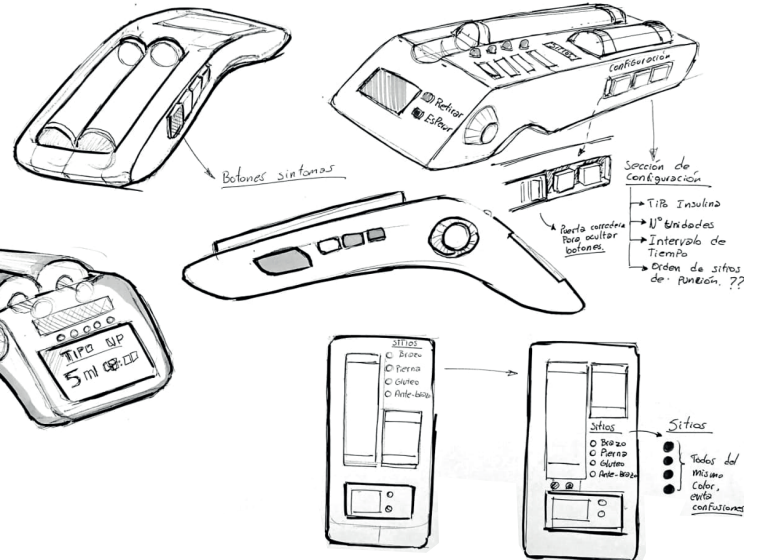
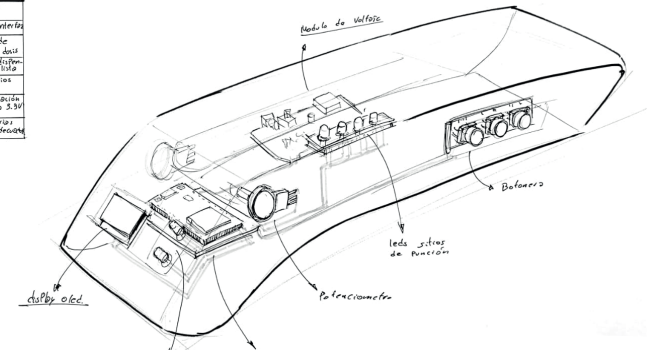
Además se explora la posibilidad de incluir señales que indiquen el sitio de punzión, teniendo en cuenta que una recomendación realizada por los equipos de salud es variar la sección de punzión para evitar que se formen durezas por la punzión reiterada, lo que termina por dificultar el flujo de la insulina por el cuerpo.

Se mantiene la configuración de pantalla y leds en la sección inferior, mientras que las indicaciones del sitio de punzión se encuentran a un costado del surco de la jeringa.

Proyección componentes

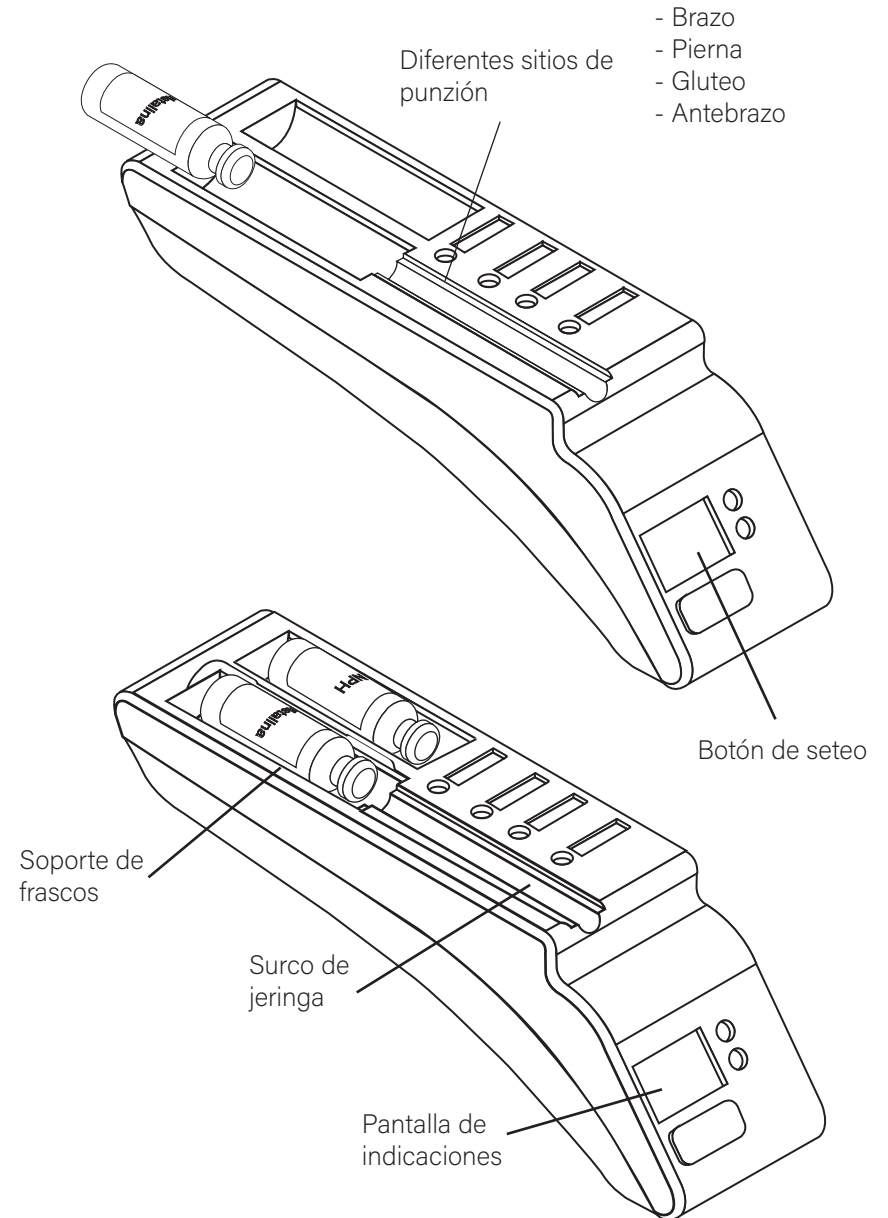
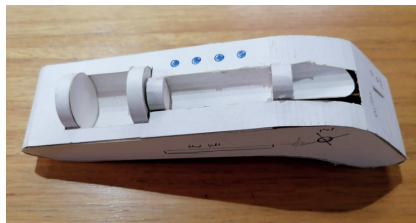
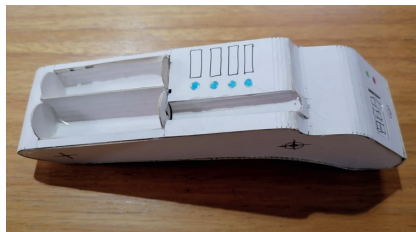
- Distribuir componentes electrónicos en el dispositivo diseñado en la propuesta N°3

Lista de Componentes	Función
Botones (5)	Navegación y configuración
Display Dina (1)	Display de información
Botonero (1)	Regulación de cantidades de insulina
Leds verde - rojo	Alerta de insulina baja
Leds Azules (4)	Identificar sitios de punción
Modo regulador de voltaje	Regula alimentación de entrada a 5.5V
Bata batería	Almacena batería con voltaje adecuado



Versión 4

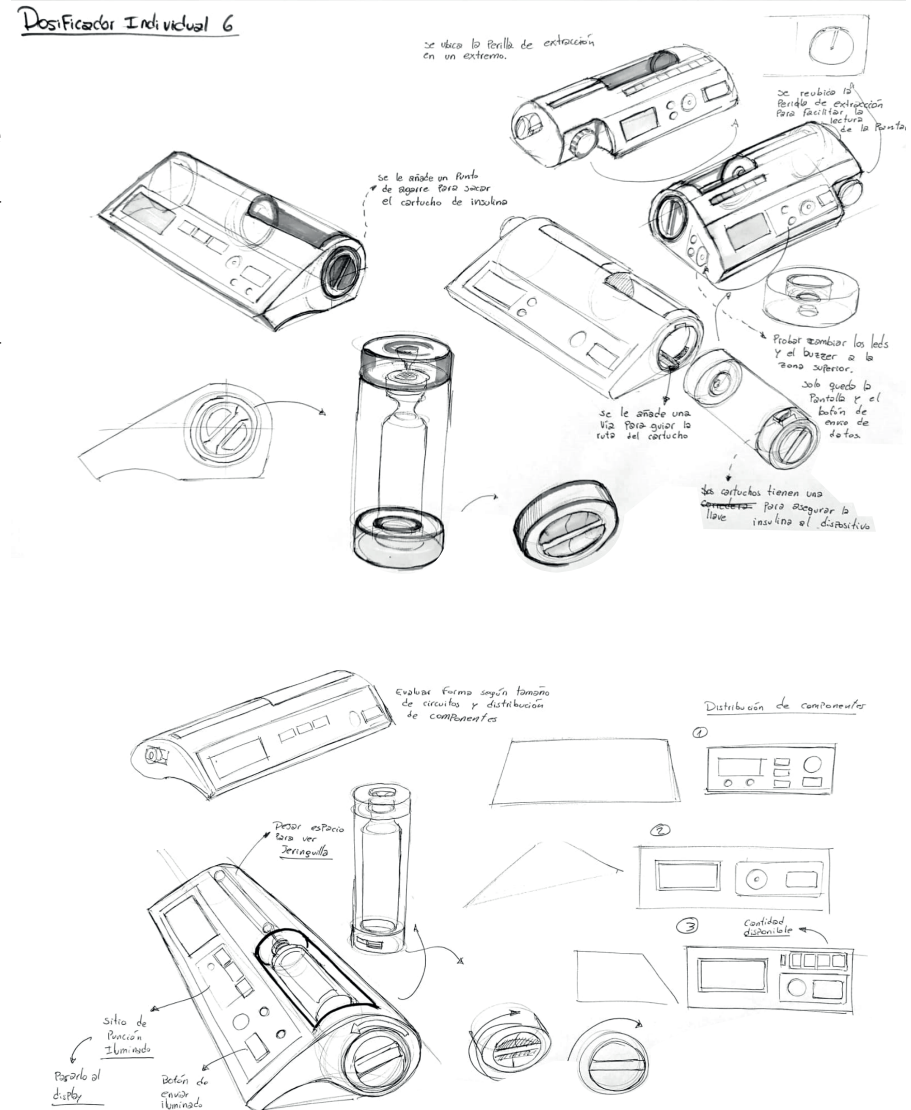
Conservación de las ampollas de insulina	Visualización de cantidad de dosis	Intercambio de ampollas según dosis
Esta versión replantea la disposición de las ampollas pero carece de un sistema de protección tanto en la manipulación como en el traslado.	Se vuelve a la pantalla inicial debido a la necesidad de optimizar el tamaño para no sacrificar portabilidad, nuevamente esta pantalla de tamaño pequeño puede ir en desmedro de la usabilidad.	Al contar con un espacio de almacenamiento adicional para un tipo diferente de insulina se permite el intercambio rápido entre una y otra, pero no resuelve el agarre y seguridad de estas al dispositivo.



Dosificador Individual

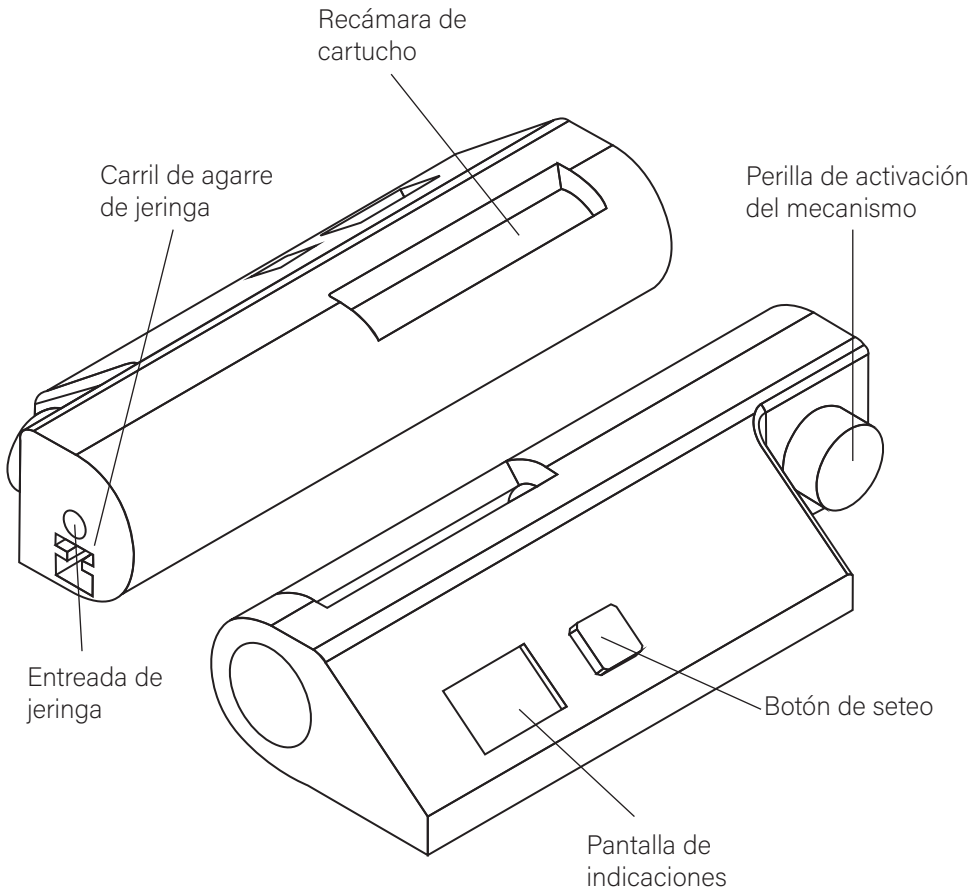
4ta versión del dosificador individual, esta es la primera versión en la que se consideró el diseño de un cartucho que albergue la ampolla de insulina, ya que en las opciones anteriores esta quedaba expuesta a cualquier golpe o manipulación indebida.

Se explora una nueva configuración de componentes tanto en la distribución de pantalla y leds, como de los mecanismos internos para extraer insulina.



Versión 5

Conservación de las ampollas de insulina	Visualización de cantidad de dosis	Intercambio de ampollas según dosis
Esta versión replantea el concepto de conservación de ampollas por medio de cartuchos, estos implican un proceso más minucioso de fijación pero consigue asegurar la integridad de las ampollas tanto dentro como fuera del dispositivo.	La visualización de los datos sigue siendo un desafío dado que no se ha conseguido reemplazar la pantalla sin sacrificar la portabilidad.	El proceso de intercambio de ampollas requiere contemplar como insertarlas en los cartuchos como en el dispositivo, se debe diseñar el proceso para reducir la cantidad de pasos necesarios.

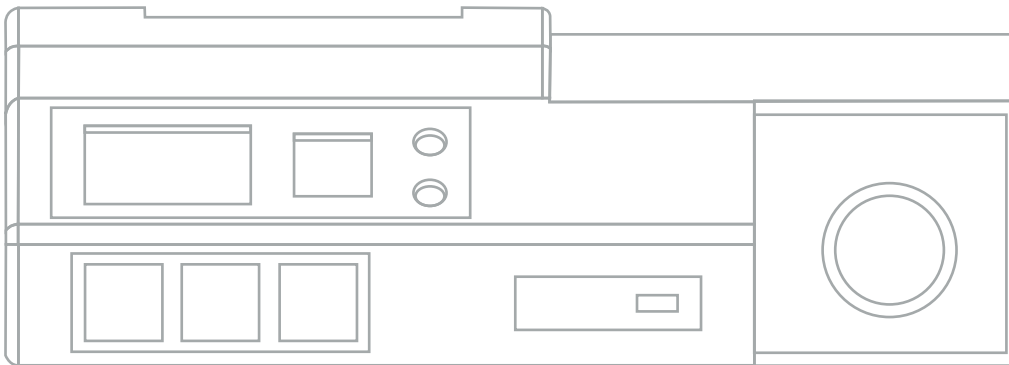
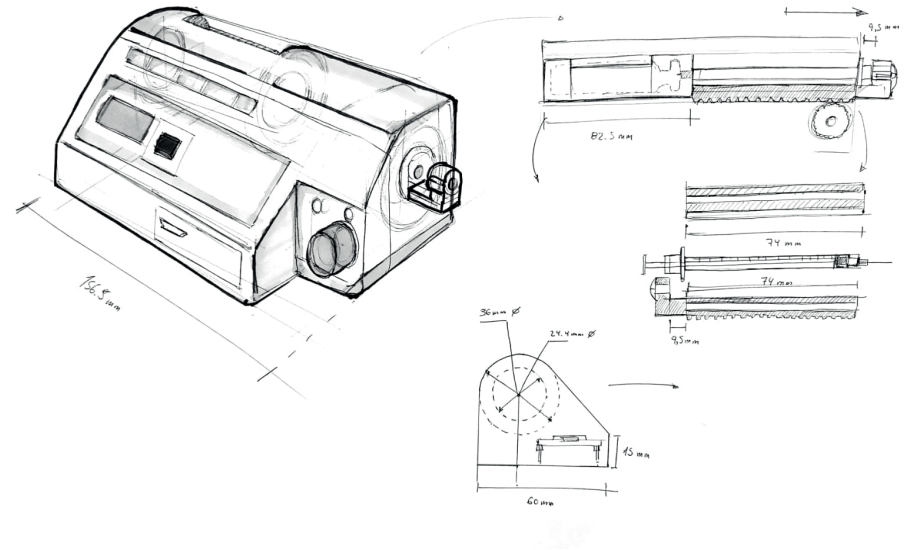


Dosificador Individual

5ta versión del dosificador individual, se hicieron modificaciones en el tamaño del mecanismo interno, aumentando el tamaño general. Se mantuvo y mejoró el concepto de la recámara, además se añadió una botonera en la sección inferior con el objetivo de separar las acciones de desplazamiento en la interfaz del dispositivo (acciones de configuración del médico).

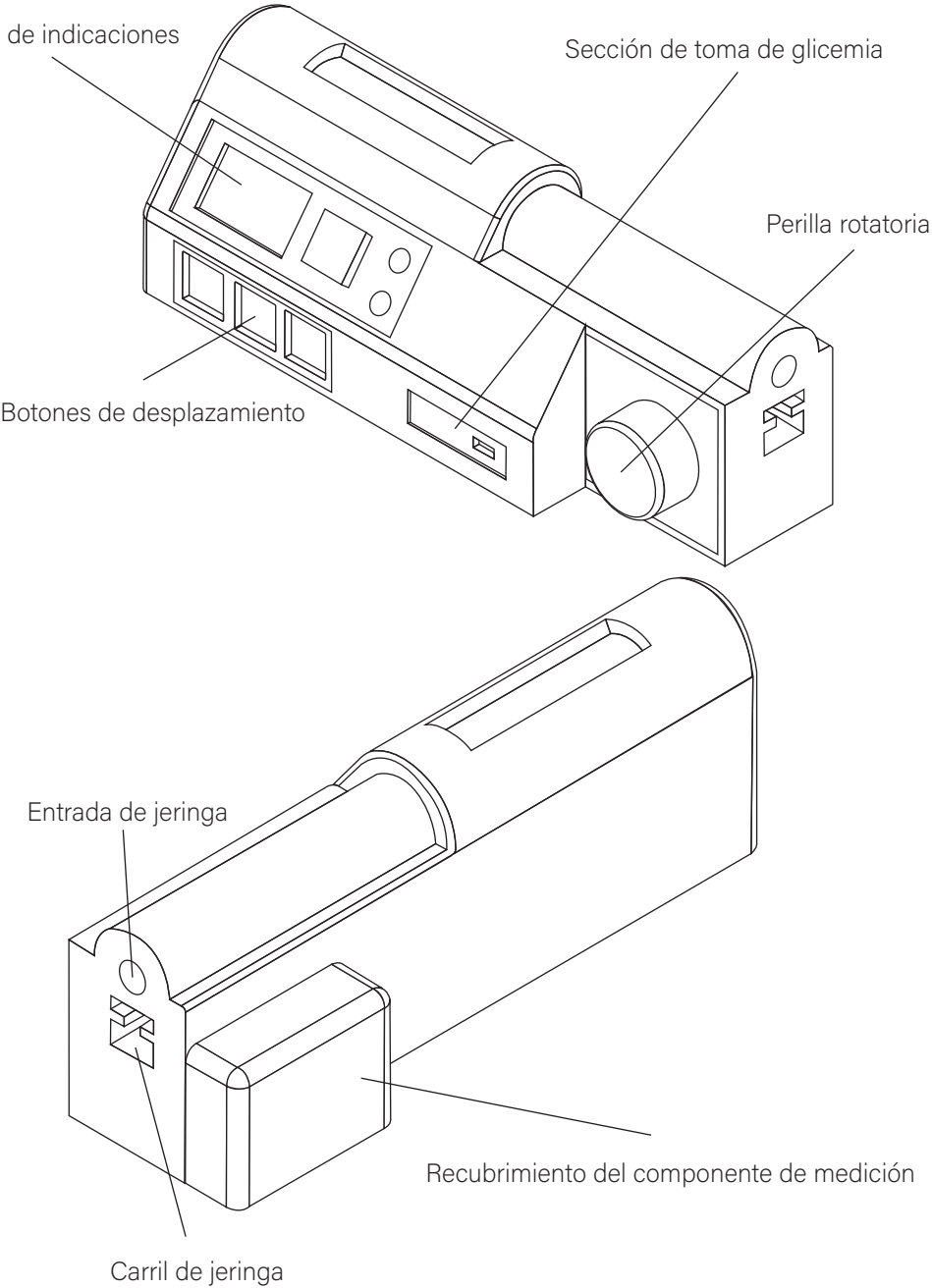
Se realiza una primera proyección del espacio de toma de glicemia a ser incorporada en el dispositivo en futuras versiones.

También se añade una sección que alberga el componente encargado de registrar el dato de dosificación.



Versión 6

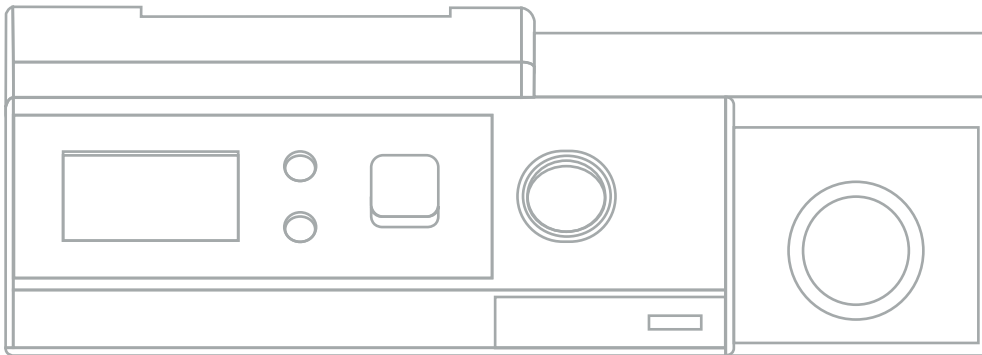
Conservación de las ampollas de insulina	Visualización de cantidad de dosis	Intercambio de ampollas según dosis
La 2da versión del dosificador con cartuchos mejora tanto la forma de insertar como la forma de sellar la ampolla dentro del cartucho.	Se mejora la visualización de datos gracias al cambio de pantalla de la de 27 x 16mm a una levemente más grande de 34 x 19mm mejorando la impresión de caracteres.	La forma de intercambio de ampollas con cartuchos se reduce gracias a la cerradura integrada en la recámara, sin embargo la ranura inferior de los cartuchos dificulta fijar estos a la recámara.



Dosificador Individual

Se re-dimensiona la sección del componente de medición, reduciendo el volumen y facilitando la llegada de los cables eléctricos a la placa principal.

Se retiran los botones de frente para evitar confusiones en el usuario a la hora de manipular el dispositivo, de esta manera no hay riesgo de que realice configuraciones innecesarias.



Versión 7

Conservación de las ampollas de insulina	Visualización de cantidad de dosis	Intercambio de ampollas según dosis
La 3era versión mantiene el método de conservación de las 2 versiones anteriores por medio del sistema de cartuchos, a estos se les añaden mejoras para facilitar el intercambio entre un tipo y otro.	La visualización no sufre mayores cambios desde la versión anterior, so considera buscar una pantalla más grande para la siguiente versión, esto mejoraría la visualización para implicaría reconfigurar el diseño del dispositivo.	Se mejora el intercambio de cartuchos añadiendo nombres de los diferentes tipos de insulina en la tapa de cada cartucho, esta medida se toma para reducir la probabilidad de confusión entre diferentes tipos de insulina.

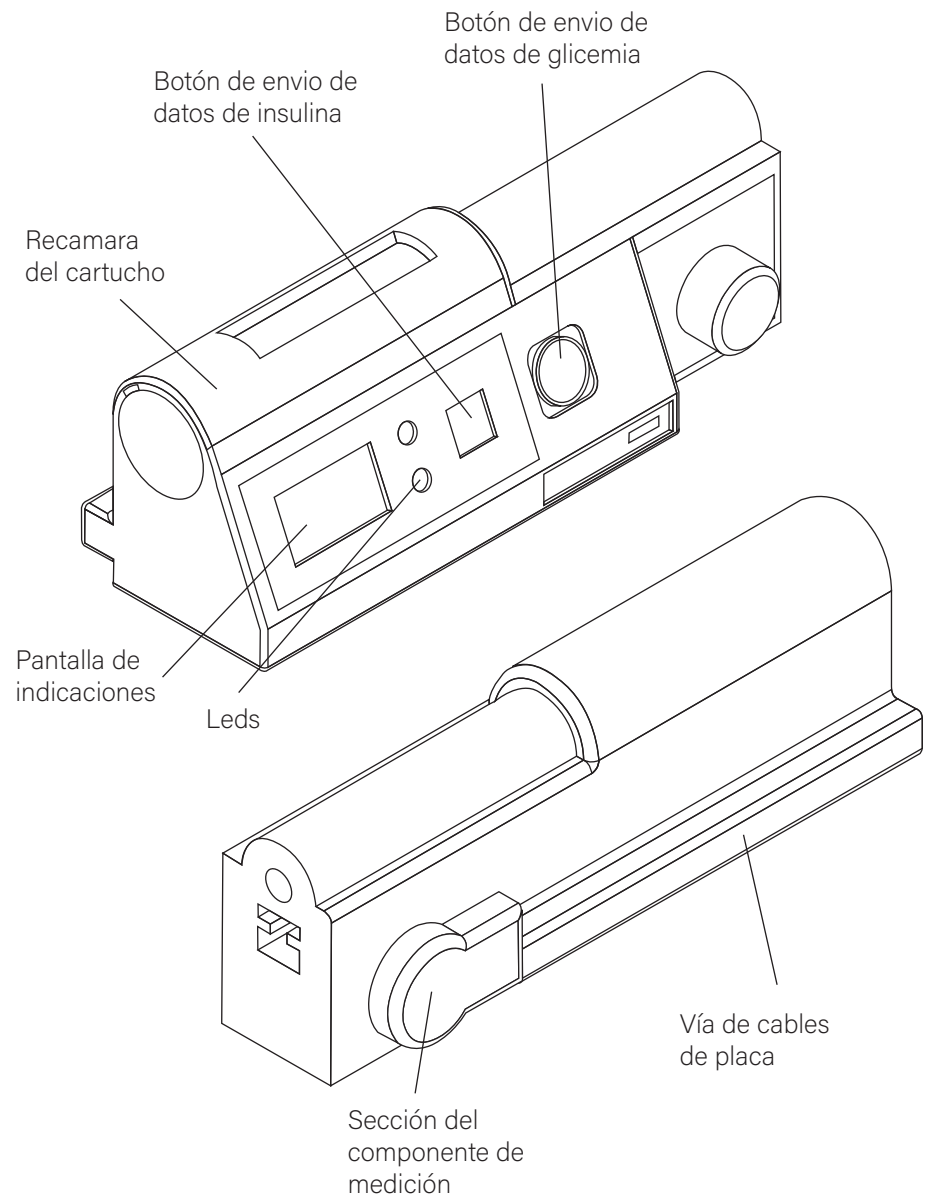
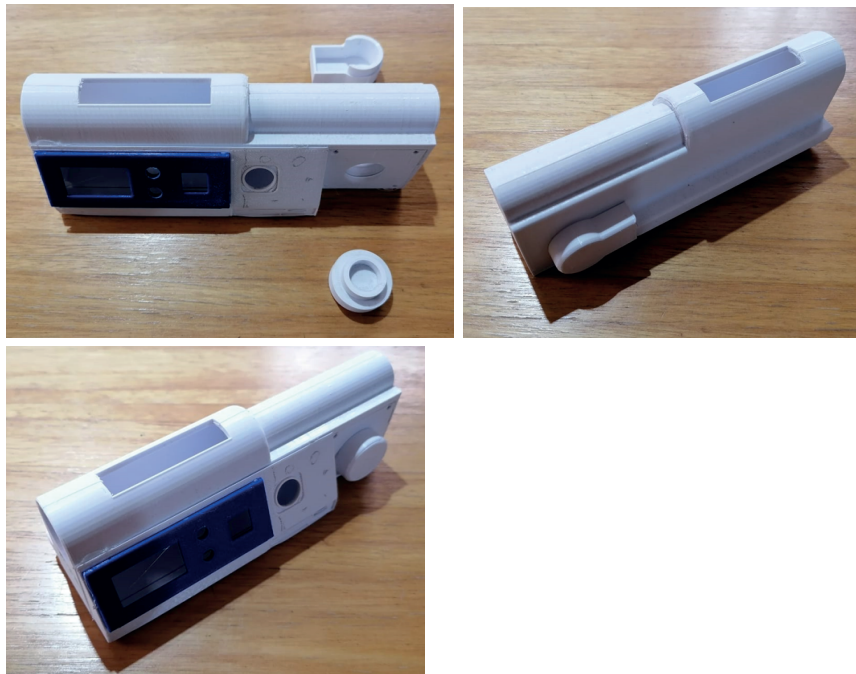
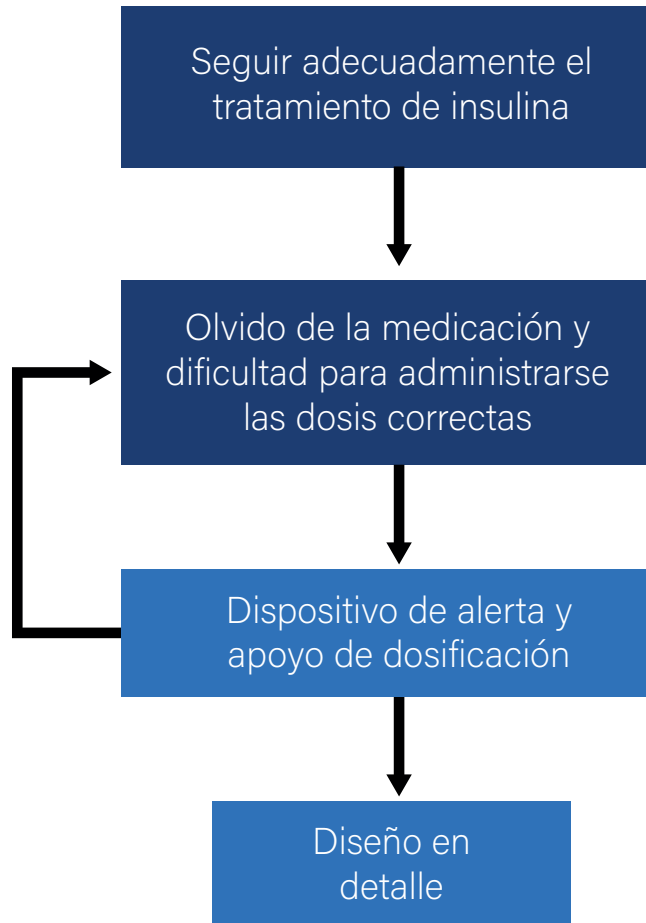
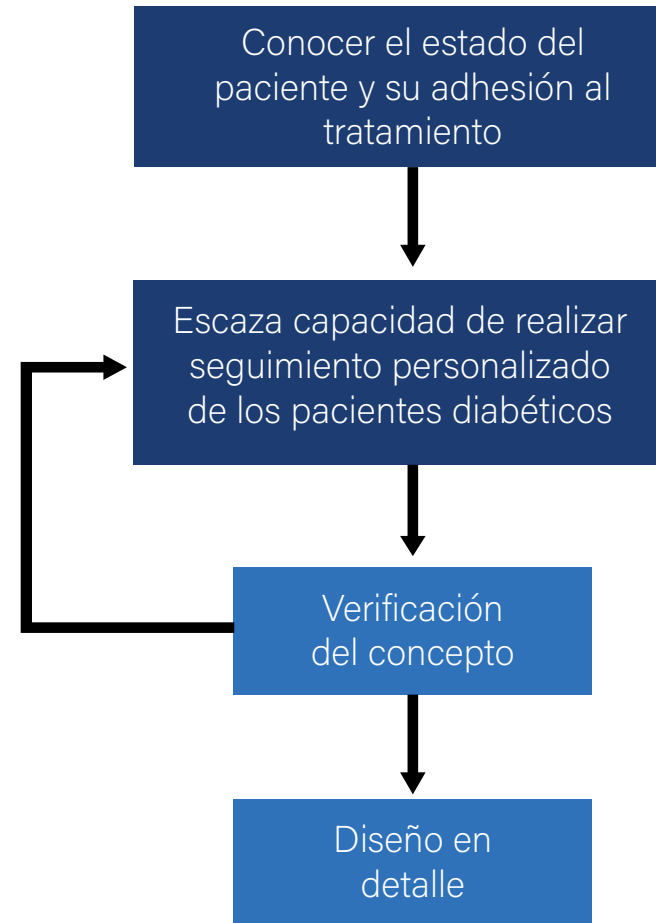


Diagrama TRIZ, 2da verificación del concepto y diseño en detalle

Paciente



Equipo de salud



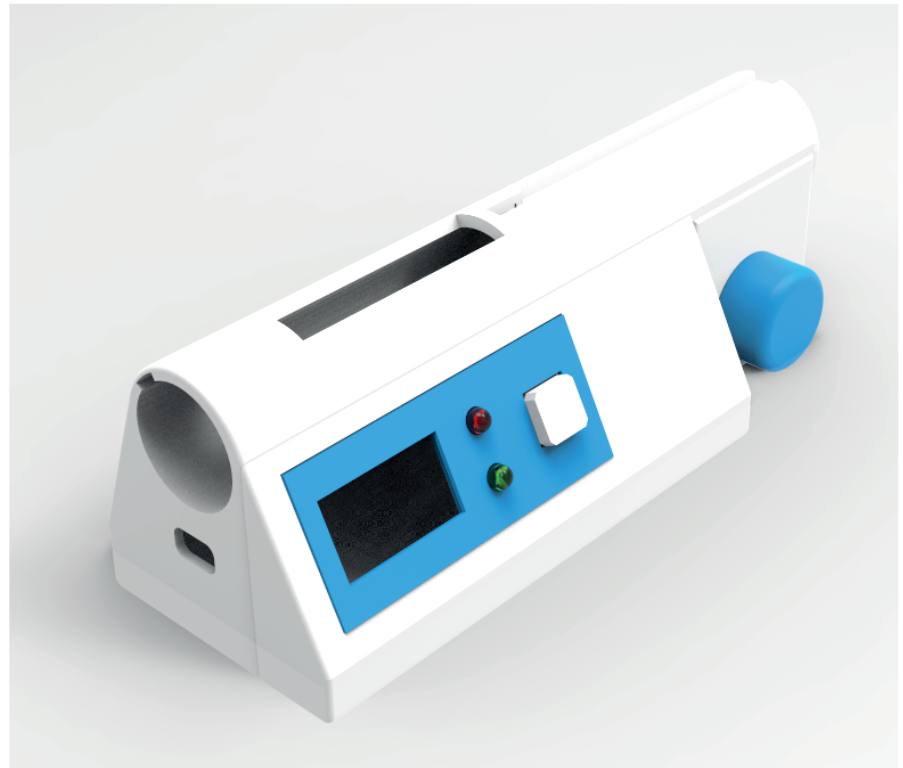
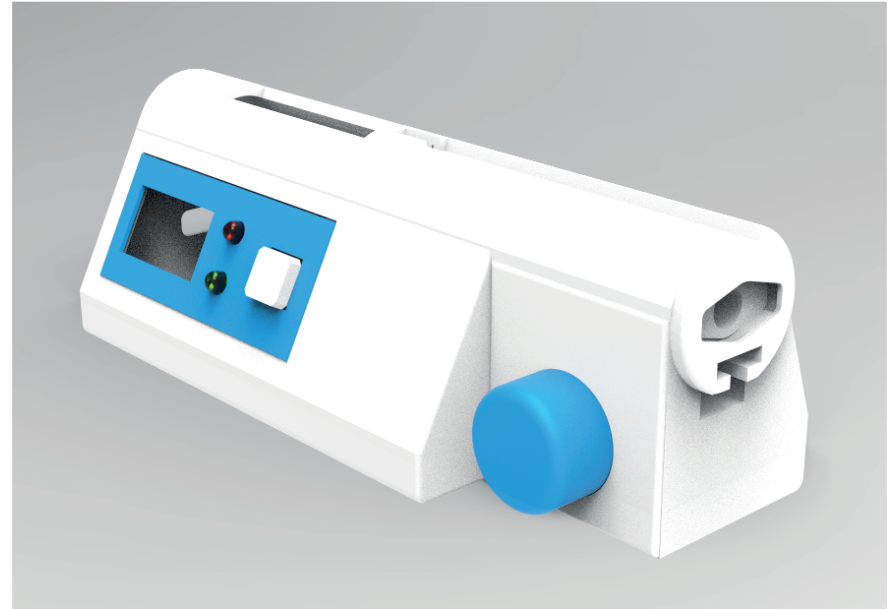
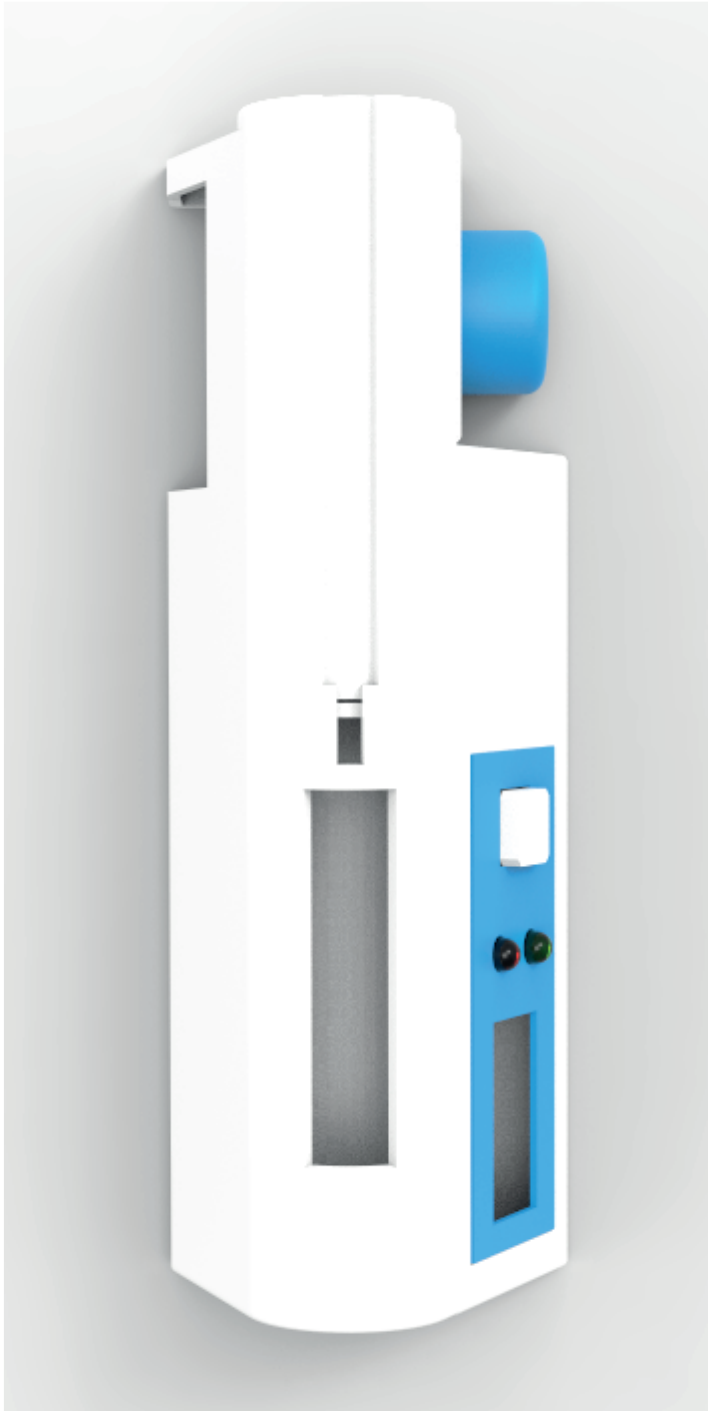
5.5) Propuesta final

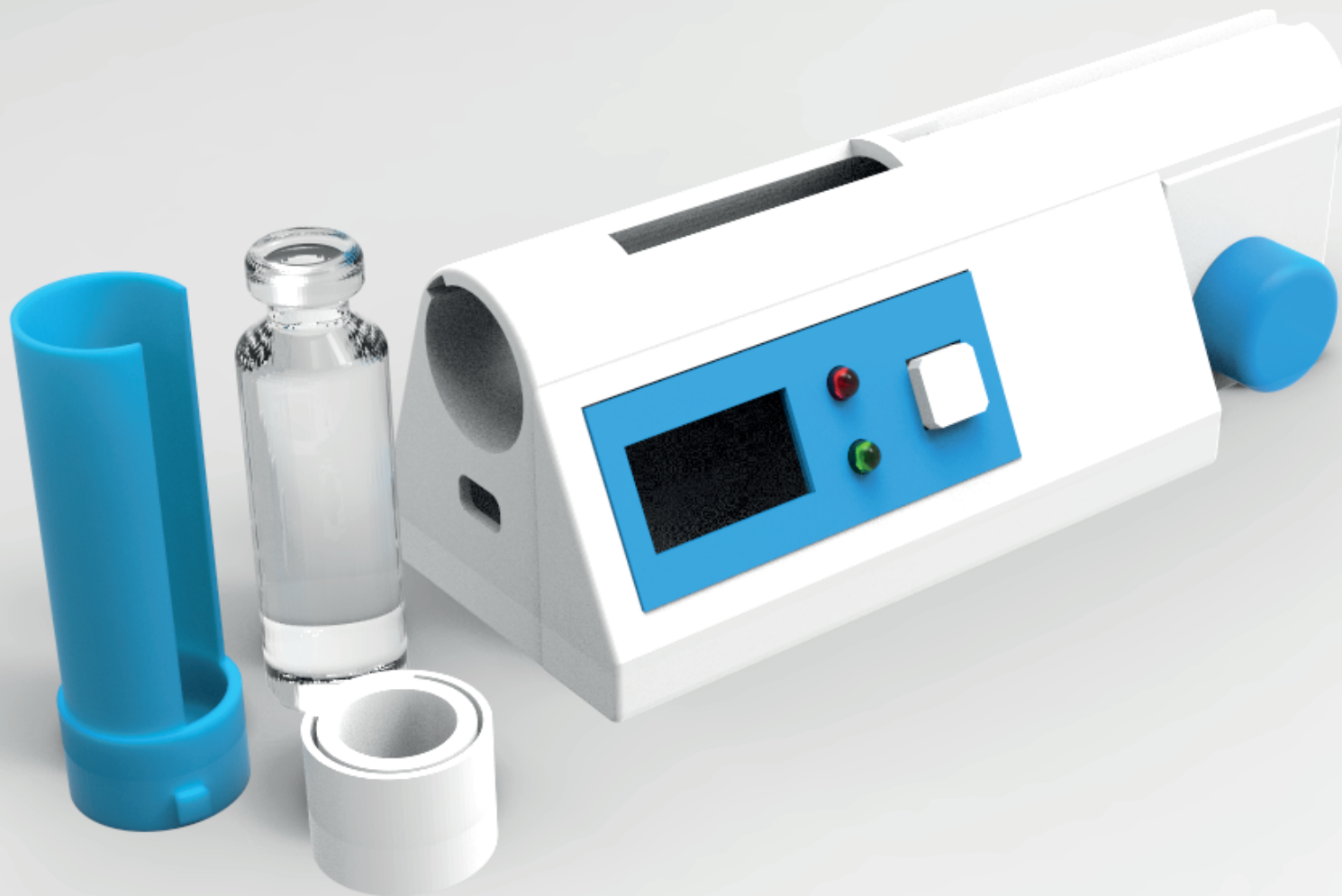
5.5.1) Descripción de la última propuesta

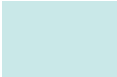
- 1) La última versión del prototipo mejora el diseño de los cartuchos facilitando la inserción en la recámara junto con modificar el conjunto de fijación de la jeringuilla.
- 2) La pantalla sigue siendo un desafío y posterior a la entrega de este documento se continuará trabajando en la implementación de una pantalla de mayores dimensiones y mejor calidad.
- 3) Se realiza una diagramación completa de las acciones del paciente para manipular el dispositivo, junto con las acciones automáticas del dispositivo tras cada acción del paciente.

5.5.2) Objetivos de validación

- 1) Manipulación de jeringuilla en el mecanismo de fijación, el objetivo es evaluar la percepción de los usuarios respecto a la cantidad de pasos necesarios para ajustar la jeringuilla al sistema de fijación.
- 2) Recambio de ampollas de insulina, el objetivo es evaluar la percepción de los usuarios respecto a la cantidad de pasos necesarios para realizar el recambio de ampollas de insulina y su inserción dentro de la recámara.
- 3) Navegación y retroalimentación, el objetivo es que el usuario pueda realizar la secuencia completa recibiendo retroalimentación del panel de navegación, de esta forma se evalúa que pasos generan confusión dentro de toda la secuencia.



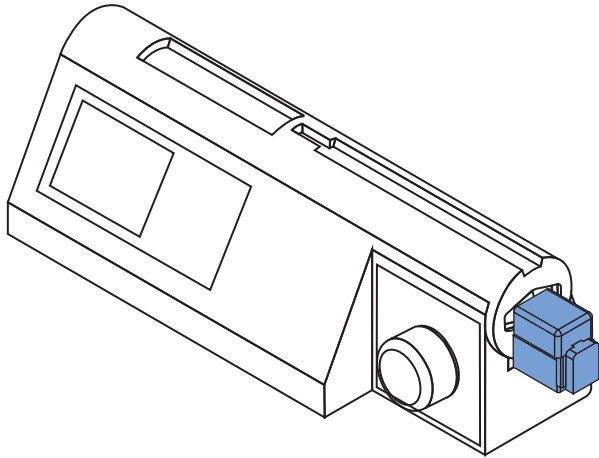


	#386DB4
	#23366B
	#AFB0B1
	#D5ECED

5.5.2) Demostración del modo de uso

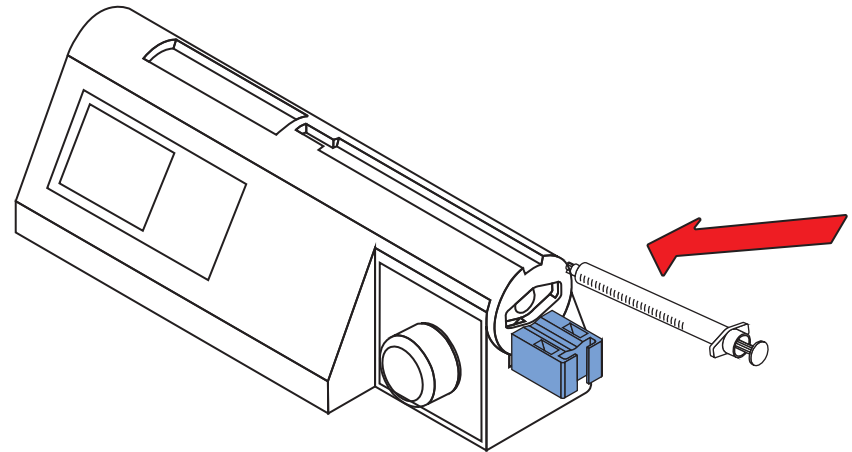
1) Abrir soporte

1.1) Deslizar el seguro de la jeringuilla hacia arriba

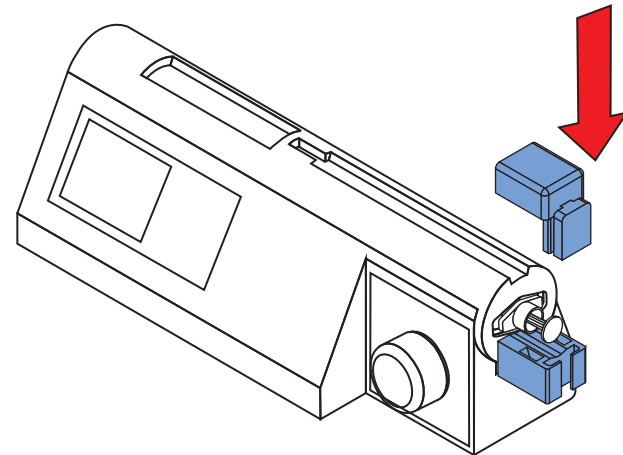


2) Ubicar jeringuilla

2.1) Abrir sujeción de la jeringuilla

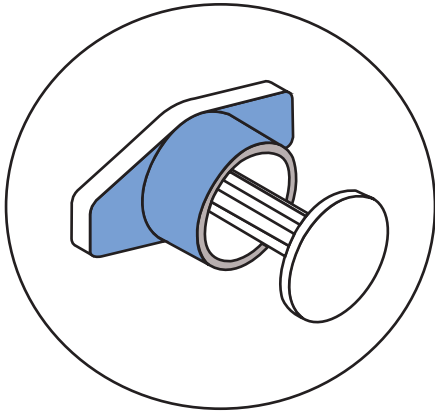


2.2) Insertar nuevamente el seguro hasta escuchar el click



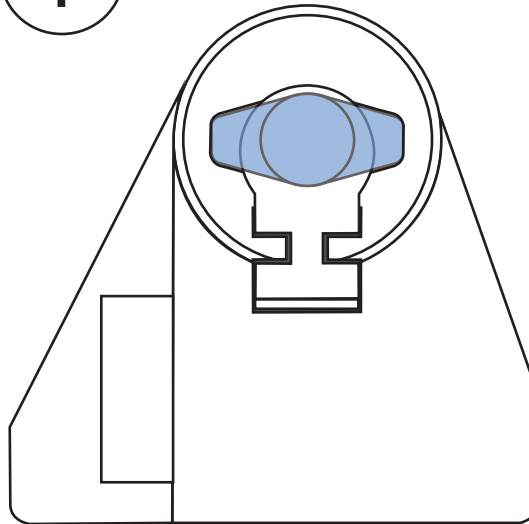
3) Bloquear y desbloquear

Para bloquear la jeringuilla se realiza un giro en sentido de las agujas del reloj hasta llegar al tope.

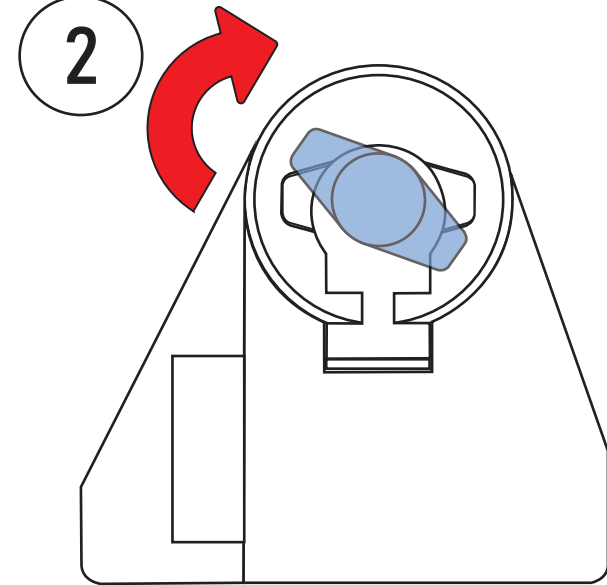


Para desbloquear la jeringuilla se realiza un giro en sentido contrario a las agujas del reloj hasta llegar al tope

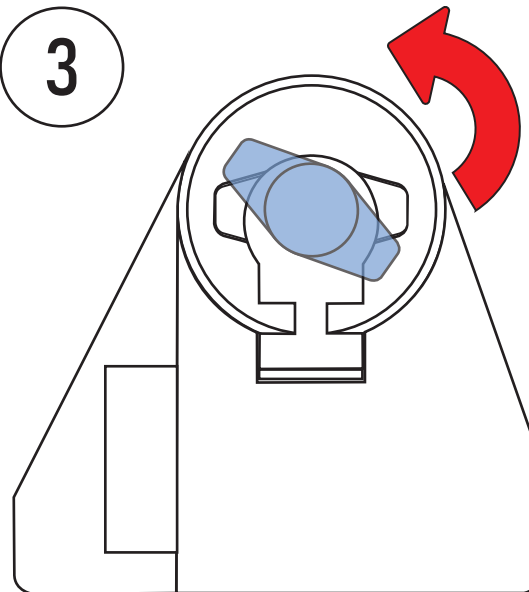
1



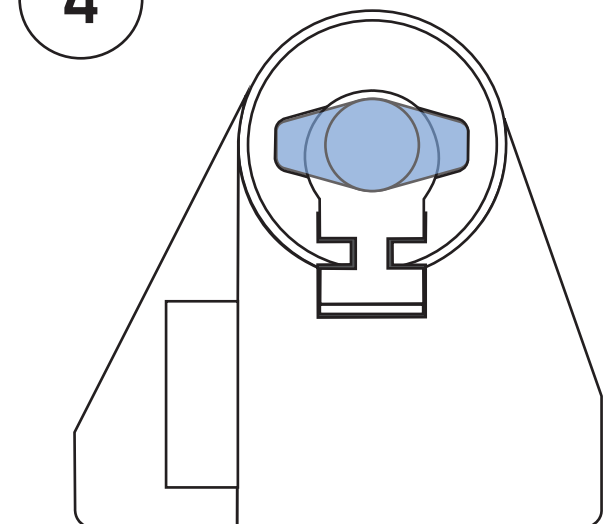
2



3

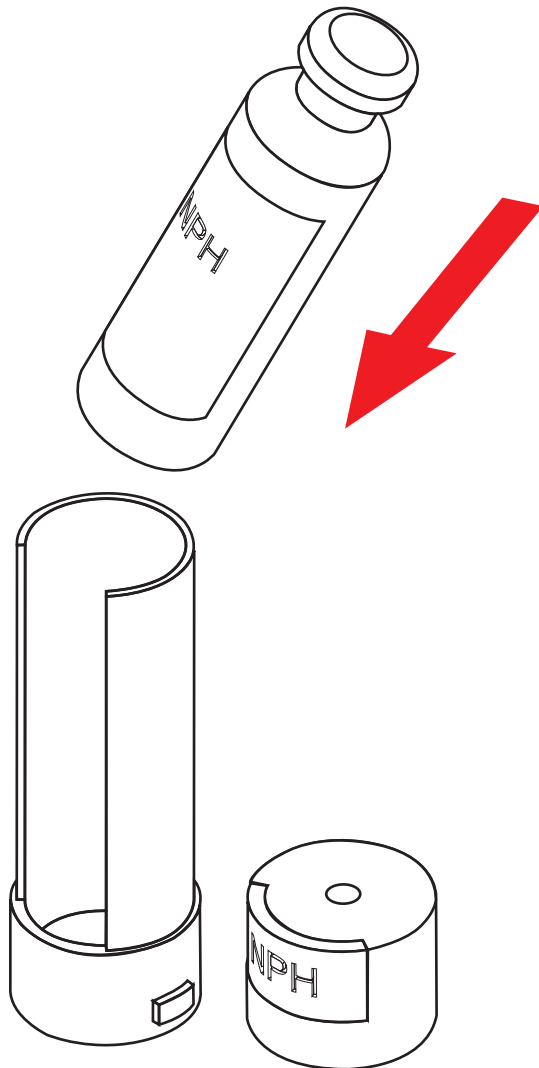


4

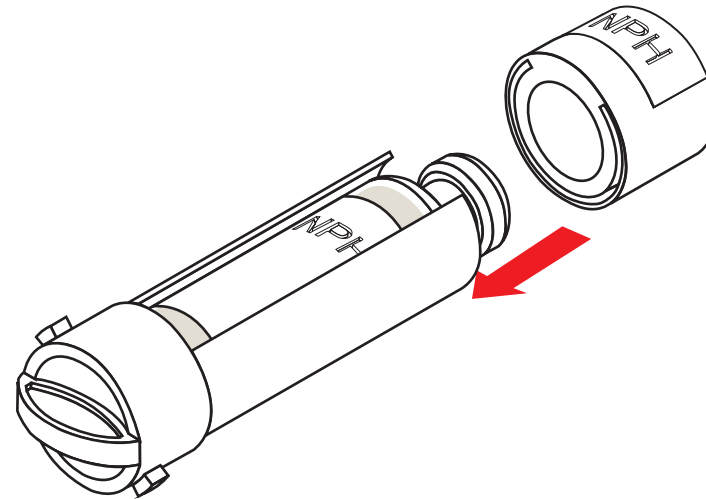


1) Colocar ampolla en el cartucho

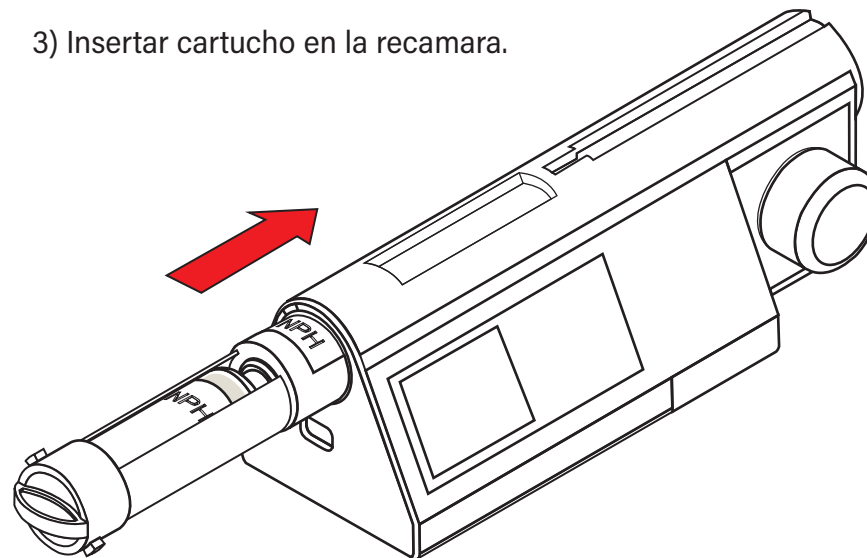
1) Introducir ampolla al cartucho



2) Sellar el cartucho calzando la ranura de la tapa con cuerpo.

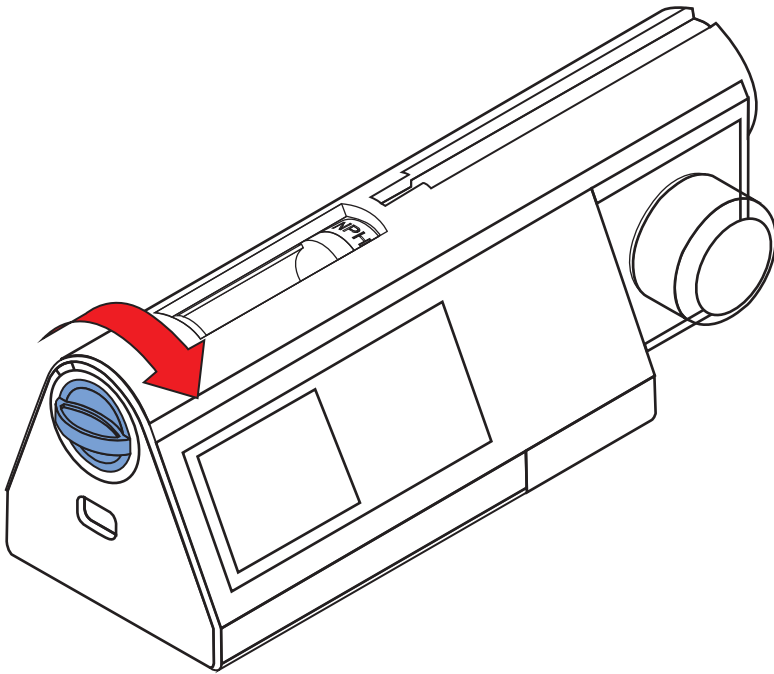


3) Insertar cartucho en la recámara.

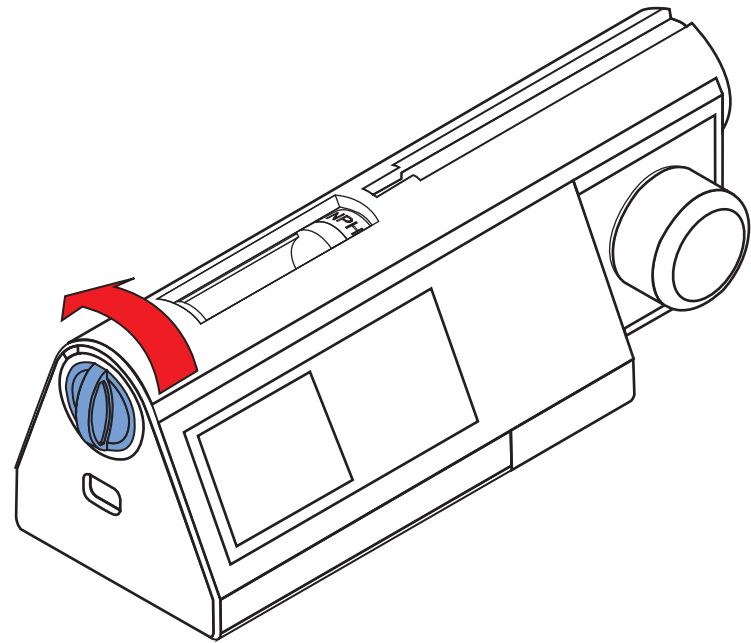


2) Bloquear el mecanismo

2.1) Bloquear el mecanismo de fijación en sentido horario, fijar el cartucho al interior de la recámara.



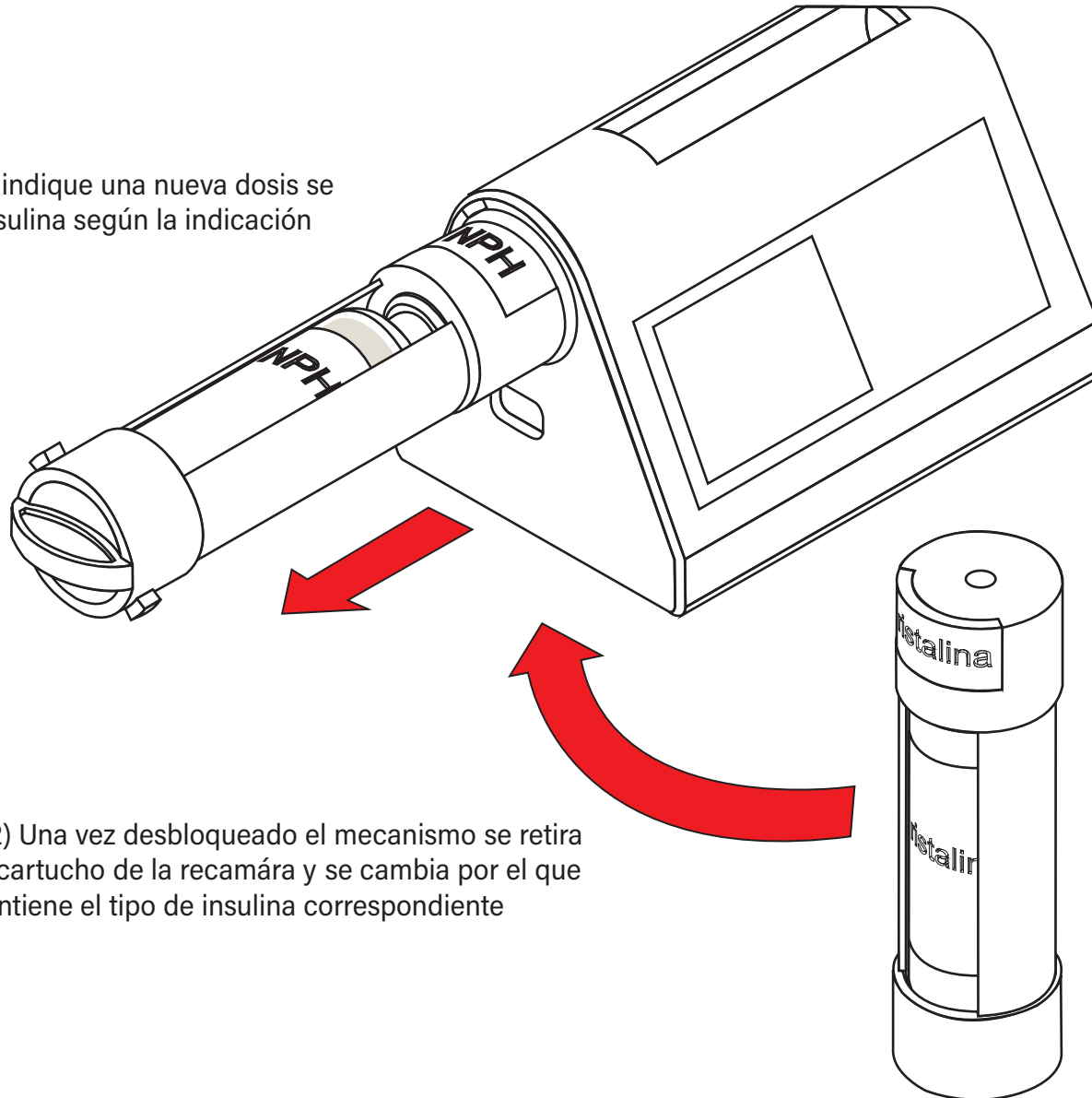
2.2) Desbloquear el mecanismo de fijación en sentido contrario a las agujas del reloj permite extraer el cartucho de la recámara.



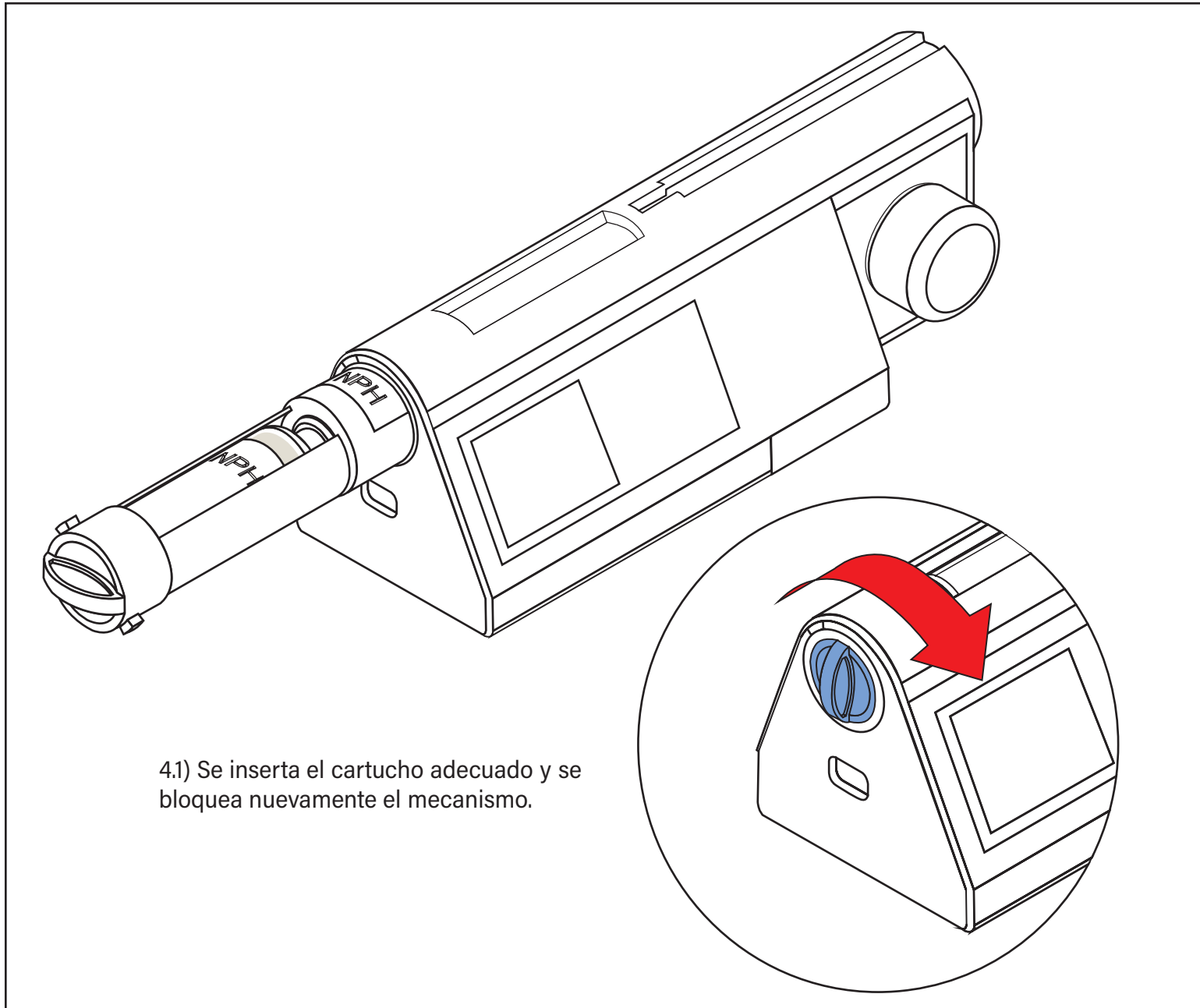
3) Cambio de cartucho

3.1) A la hora que se indique una nueva dosis se cambia el tipo de insulina según la indicación entregada.

3.2) Una vez desbloqueado el mecanismo se retira el cartucho de la recámara y se cambia por el que contiene el tipo de insulina correspondiente



4) Inserción y cierre



Alcances y desafíos del proyecto

06

- 6.1) Desafíos pendientes**
- 6.2) Impacto esperado de implementación**
- 6.3) Próximos pasos**
- 6.4) Escenarios y alcances de la propuesta**

6.1) Desafíos pendientes

6.1.1) Miniaturización de electrónica

A nivel de prototipo, la electrónica ha permitido probar diferentes formas de funcionamiento del dispositivo, tanto en el despliegue de información como en el mecanismo de dosificación. Sin embargo para apuntar a reducir el tamaño del producto y hacer un uso eficiente de materiales y energía en la fabricación y desempeño es necesario plantearse el desafío de desarrollar una placa electrónica en formato PCB para conseguir dicho objetivo, esto naturalmente requiere de la participación de especialistas del área de ingeniería como se ilustrará más adelante.

Además de diseñar la placa, entran en juego el contacto con fabricantes, definición de cantidades minimas para ser pilotado y el factor más relevante de todos que es conseguir la validación médica que certifique el buen desempeño del producto antes de ser entregado a usuarios reales.

6.1.2) Optimización del diseño de producto

Un segundo desafío es rediseñar el dispositivo para asegurar la integridad de los frascos de insulina, optimizar el uso de materiales en su fabricación, la disposición de elementos electrónicos y el funcionamiento optimo de los mecanismos internos.

Dentro de este desafío también se contempla nuevas pruebas con usuarios, esta vez enfocadas en probar el sistema completo en funcionamiento (solo a modo de demostración) y no los segmentos de manera independiente. Esto permitirá establecer la plataforma base de la primera versión que cumple con las exigencias de los usuarios.

6.1.3) Representación del flujo de trabajo de los equipos de salud

Un desafío que quedó pendiente en el área del desarrollo de la aplicación médica fue la visita a un centro de salud para conocer las exigencias de los equipos de salud de atención primaria, encargados del trato con pacientes crónicos.

Pese a que se hicieron las diligencias para realizar la visita, hasta el momento de la entrega de esta memoria no fue posible obtener la autorización, aún así en una reunión con integrantes del equipo de salud del CESFAM de Lo Valledor Norte hubo un interés general en la propuesta. Se retomarán las conversaciones una vez finalizada la etapa de tesis.

Cabe mencionar que la fase de desarrollo de la aplicación ya cuenta con un plan y objetivos de trabajo, al menos para la primera fase. Además, a modo conceptual se trabajó en una primera propuesta de navegación diseñada para ilustrar el funcionamiento esperado de la aplicación, esta solo se dejó ilustrada como concepto frente a la necesidad de conocer a los equipos de salud en profundidad antes de continuar con el desarrollo.

6.1.3) Objetivos futuros en el desarrollo de la aplicación

La diagramación del flujo de trabajo dentro de un CESFAM se espera poder realizar una vez que se obtenga la autorización para acceder a dicho espacio, a continuación, se dejará los objetivos enunciados para el desarrollo de la aplicación:

- 1) Conocer el flujo, características y requerimientos de los equipos de trabajo de un centro de salud de atención primaria que van a interactuar con la aplicación durante los diferentes bloques horarios.
- 2) Establecer información específica a ser desplegada en la aplicación y su vinculación y coherencia con los procesos e información preexistentes en el centro de salud.
- 3) Desarrollar propuesta (layout) y simulación de aplicación por medio de diferentes herramientas de representación, siguiendo los flujos de trabajo e información previamente definidos, en función de las necesidades que presente el centro de salud y sus profesionales.

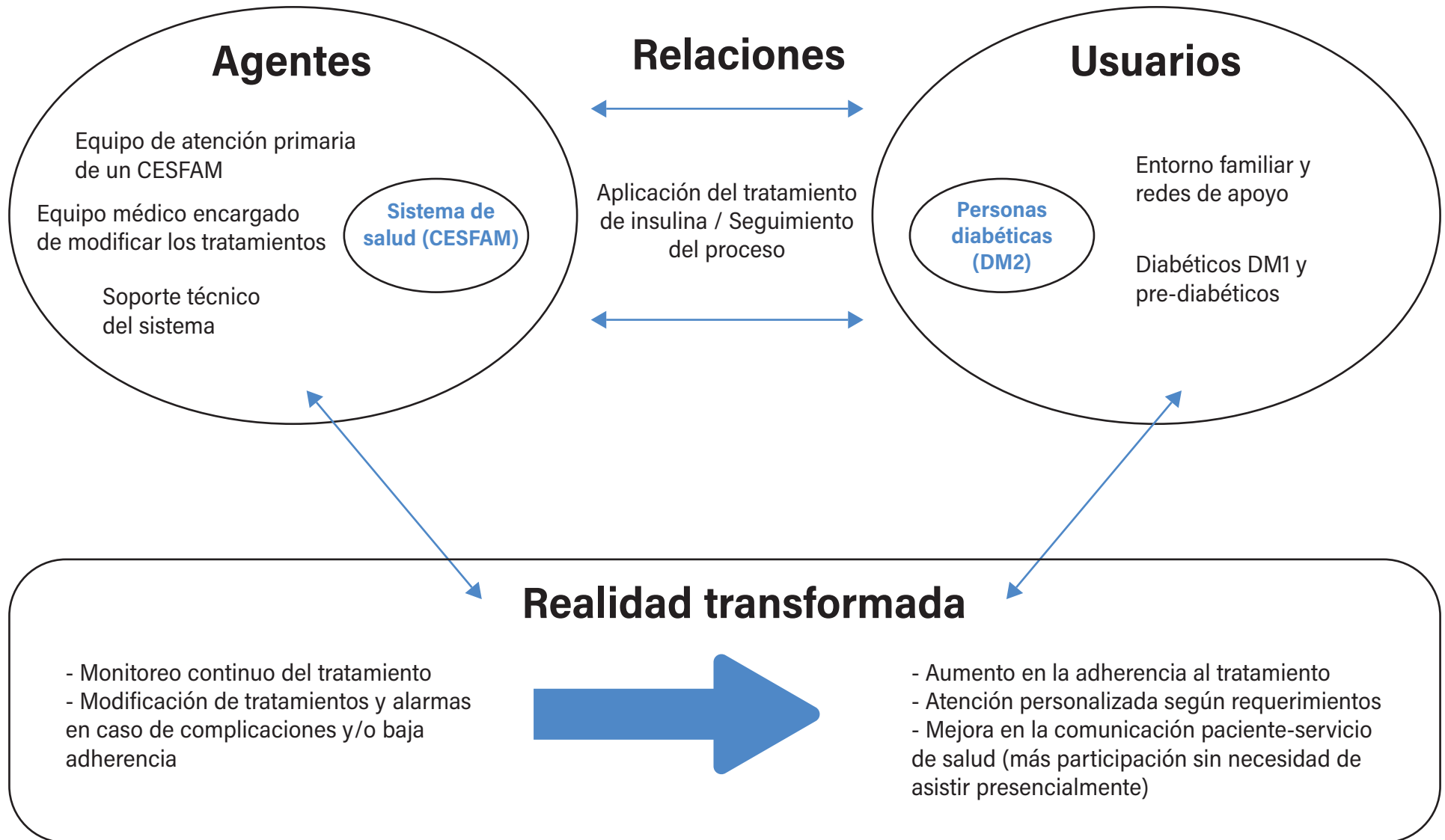
Resultados esperados:

- 1) Monitorear información relevante que puede causar complicaciones en la salud de los pacientes y, por ende, destinar recursos en su atención.
- 2) Reducir la congestión en centros de salud gracias a llamadas específicas a pacientes que no presenten resultados esperados.
- 3) Flexibilizar la labor del personal de atención primaria evitando llegada de pacientes con consultas puntuales de tratamiento.

6.2) Impacto esperado de implementación

Como se muestra en el diagrama, se espera que la propuesta impacte en 2 niveles, por un lado los agentes o prestadores de salud, ya que podran brindar una atención mucho más completa sin necesitar invertir grandes esfuerzos al estar informados del estado de sus pacientes, lo que ayudará a tomar decisiones ágiles que ayuden a reducir o bien controlar la aparición de complicaciones, lo que podría resultar en mayores esfuerzos para atender a los pacientes afectados.

Desde el lado de los usuarios o pacientes con diabetes tipo 2, se espera que la propuesta impacte positivamente en la forma de tratamiento más simples, mejora en las administración del tratamiento, mayor sensación de seguridad brindada por la conexión con los profesionales y alcanzar las metas acordadas con los equipos de salud por medio de la optimización del tratamiento a lo largo del periodo de seguimiento.



6.3) Próximos pasos

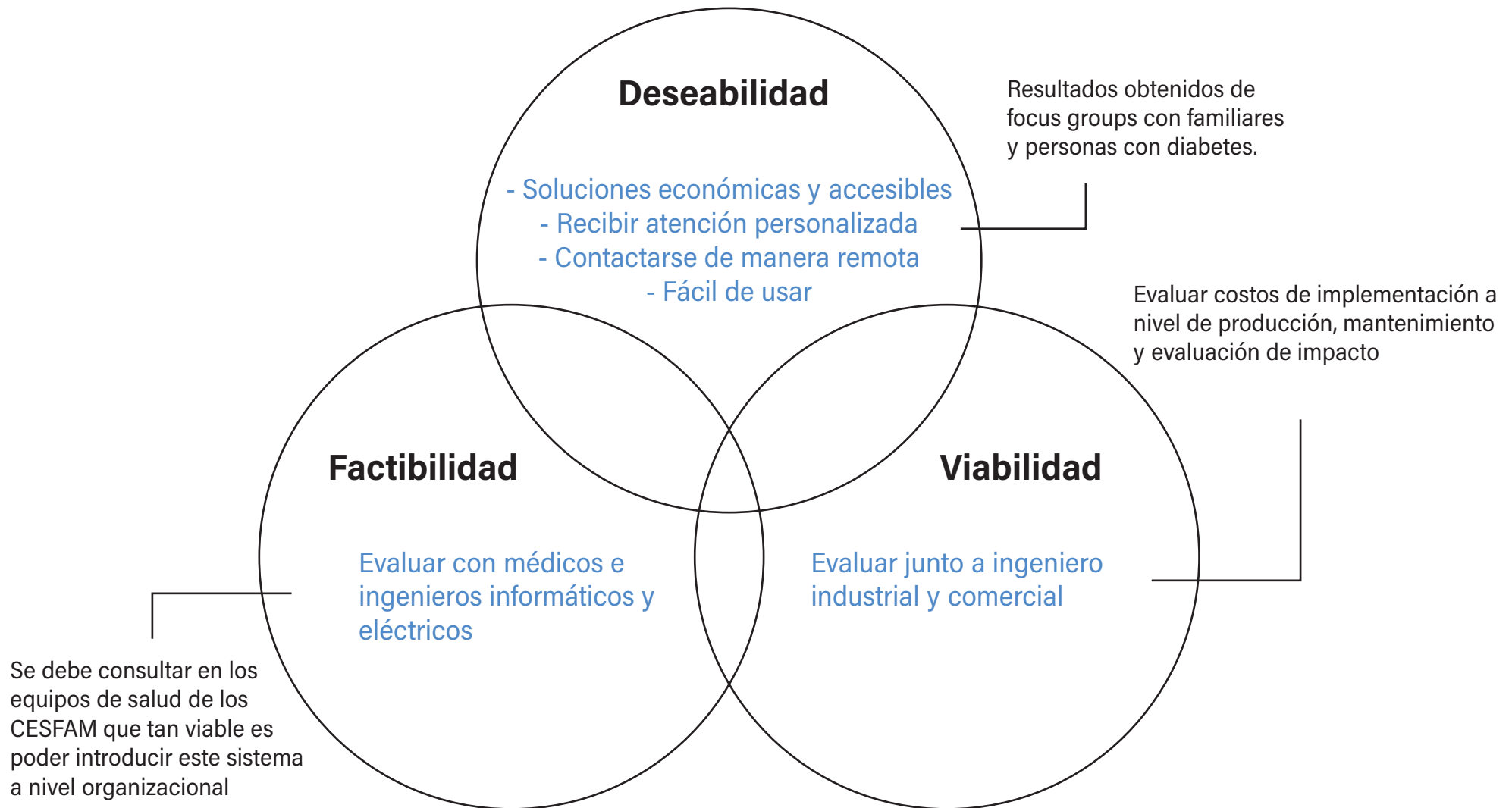
A nivel general se ha logrado validar el concepto de la propuesta con diferentes prototipos del producto con potenciales usuarios y se ha discutido aquellos aspectos relevantes a considerar en un primer prototipo funcional que reúna tanto los componentes con los que interactúa el usuario como la subcapa tecnológica encargada de hacer llegar la información a los equipos de salud.

Sin embargo, resulta fundamental para la siguiente etapa en el desarrollo del proyecto asesorarse en 3 dimensiones clave:

Deseabilidad: Un aspecto clave en la adopción del producto es que este sea accesible económicamente por el grueso de la población objetivo dentro de los próximos pasos estará el poder definir un precio a la primera versión operativa del producto

Factibilidad: Dentro de los desafíos pendientes se mencionó la necesidad de reducir el tamaño del dispositivo, esto requiere tener la capacidad de miniaturizar la electrónica integrada dentro del dispositivo y optimizar el recurso energético. Por otro lado, está la necesidad de contar con un equipo capaz de implementar una aplicación capaz de mostrar datos digramados junto con una comunicación segura con los diferentes clientes que reporten datos al sistema. Finalmente se debe evaluar los requerimientos que presenten los profesionales de salud para implementar el sistema dentro de un recinto.

Viabilidad: Para la producción y puesta en marcha de los sistemas necesarios se debe elaborar el modelo de negocios del proyecto, de forma que sea sostenible en el tiempo, para ello se necesita contar con especialidades como ingenieros industriales y comerciales que puedan evaluar el costo e impacto de implementación.



6.4) Escenarios y alcance de la propuesta

El proyecto se centra en abarcar 3 escenarios concretos que buscan abarcar los requerimientos iniciales del proyecto, desde el punto de productos y servicios se diseñó un dispositivo que por medio de una aplicación busca flexibilizar el seguimiento de tratamiento de insulina en paciente diabéticos tipo 2 esperando que ayude a aumentar la adherencia al tratamiento y la reducción de visitas al recinto por parte de los pacientes.

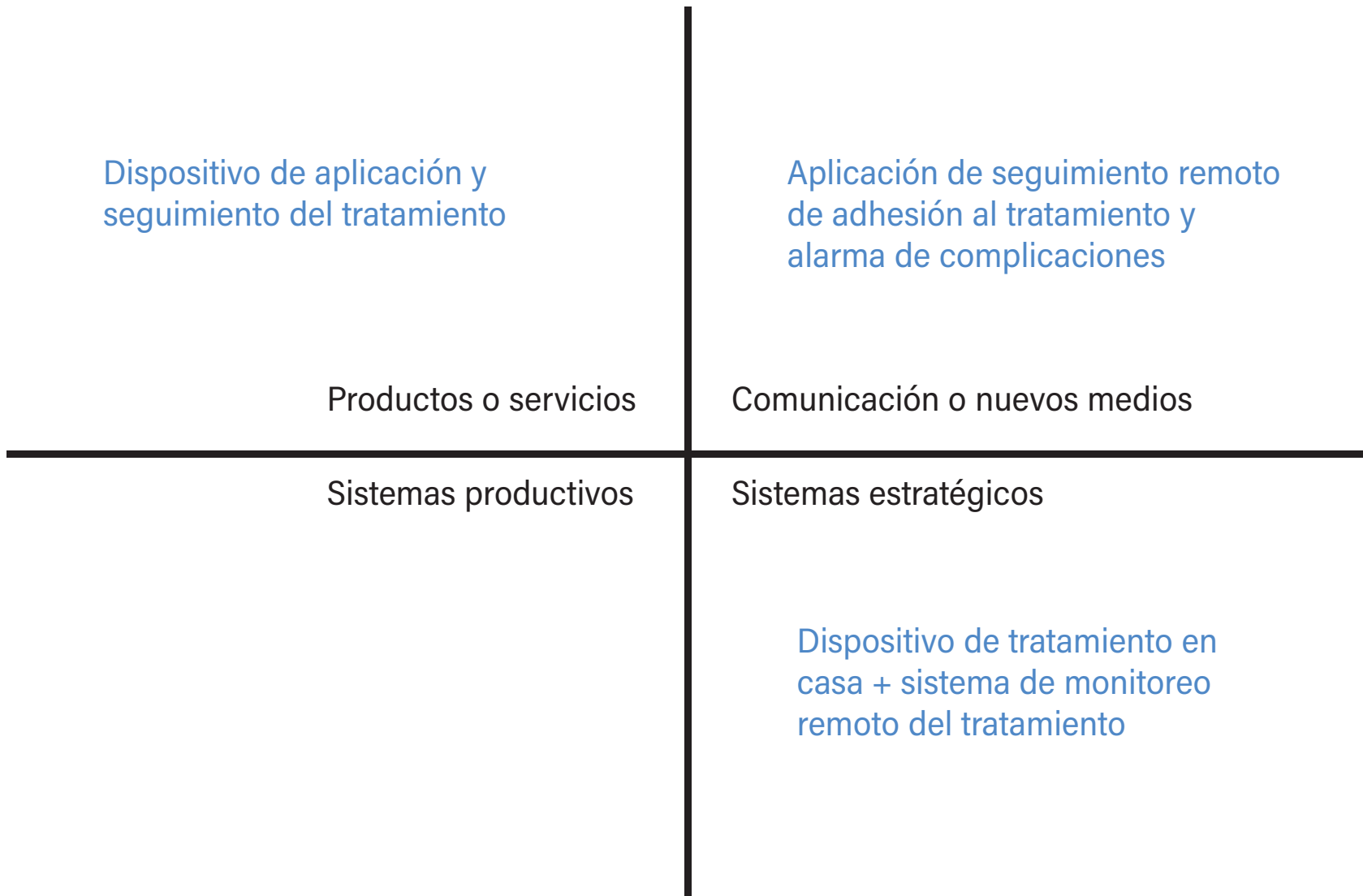
Adicionalmente, el campo de comunicación y nuevos medios también se vería incluido dentro de los escenarios impactados por la propuesta, dado que integra una vía de comunicación directa entre profesionales de salud y pacientes, permitiendo abordar la complicaciones de los pacientes informados por los mismos pacientes.

El último campo sería el de sistemas estratégicos, el cual comprende desarrollos de los campos anteriores, producto y aplicación, habilitando un medio que de funcionar adecuadamente, tiene el potencial de levantar información relevante respecto a la eficacia de los tratamientos con insulina, construcción de perfiles de riesgo, optimización en la distribución de recursos según el grado de éxito entre diferentes pacientes con necesidades diversas.

1)¿Lo que usted propone como producto o servicio, a que escenario está destinado? Puede acotar alguna variable de mercado tal como tamaño, problema u oportunidad.

2) Considere que su clasificación tiene una fuerte incidencia en el proceso de desarrollo.

Local	Regional	Global
Aumento en la prevalencia de diabetes en la población y saturación del sistema de salud		



Conclusiones 07

7.1) Nuevos requerimientos

7.2) Modificación al proceso tradicional

7.1) Nuevos requerimientos

El diseño puede proveer soluciones innovadoras y costo efectivas teniendo en cuenta criterios de usabilidad y estética en el desarrollo junto con un uso oportuno y preciso de las tecnologías existentes, las cuales permiten prototipar sistemas complejos a bajo costo pero con gran potencial de impacto frente a diferentes problemas y desafíos.

Por otro lado, se concluye que para desarrollar proyectos que involucren variables tecnológicas complejas resulta necesario manejar conocimientos esenciales de las ciencias asociadas, lo cual no conlleva la intromisión o la búsqueda de reemplazar a profesionales de otras áreas, sino que es fundamental para entender la relación sistémica de los problemas contemporaneos, los cuales tienen un nivel de complejidad mucho más elevado que nunca.

7.2) Modificación al proceso tradicional

Para ajustarse al desafío planteado fue preciso utilizar herramientas de diseño, bocetaje, árboles de relaciones, prototipado rápido, impresión 3d, entre muchas otras, que fueron de gran utilidad para acotar el problema y definir los aspectos relevantes que debía incorporar la solución.

Por otro lado, para saber si la propuesta era viable desde el punto de vista tecnológico fue necesario interiorizar conocimientos de diferentes disciplinas para desarrollar los prototipos, esto llevo a reconocer la necesidad de abarcar la solución no solo en terminos del diseño, sino también a nivel del sistema técnico que permitirá implementar la solución de manera efectiva, llegando de esta manera a un minimo producto viable con el potencial de convertirse en un producto eficaz.

7.2.2) Stack de conocimientos requeridos



Referencias

08

8.1) Bibliografía consultada

8.2) Sitios web consultados

8.1) Bibliografía consultada

- (1) El método Lean Startup, Eric Ries
- (2) Diseño y desarrollo de productos, Karl T Ulrich, Steven D. Eppinger
- (3) Medical Devide Design, Peter J.Ogrodnik, 2012
- (4) Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno, Facultad de Medicina Universidad del Desarrollo, 2019
- (5) El sistema de salud en Chile, OCHISAP, Cesar Gattini, 2018
- (6) Guía Clínica Diabetes Mellitus tipo 2, MINSAL, 2010
- (7) El reto de la diabetes en Chile, Compendio Diabetes Chile, Novo Nordisk
- (8) Estrategia nacional de salud para los objetivos sanitarios al 2030, MINSAL, 2022
- (9) Chronic Disase Managment: What will it take to improve care for chronic illnes?, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine, 1998
- (10) Modelo de atención para personas con enfermedades crónicas, MINSAL - Subsecretaría de Salud Pública, 2015
- (11) Guía para la clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV) según Riesgo, ISP, 2019
- (12) Guía de principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos, incluidos los DMDIV, ISP, 2019
- (13) Innovation on Demand new product develpment using TRIZ, Victor Fey- Eugene Rivin, 2005
- (14) Inventive Thinking through TRIZ a practical guide, Michael A. Orloff, 2005
- (15) La estrategia del oceano azul, W. Chan Kim - Renée Mauborgne, 2005

8.2) Sitios web consultados

- (1) ADA, American Diabetes Association
- (2) IDF, International Diabetes Federation
- (3) OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud)
- (4) Fundación Diabetes Juvenil de Chile
- (5) FreeStyle Libre, Abbott
- (6) Medline Plus
- (7) Medtronic
- (8) MySugr App



Autor
Diego Barahona Barahona

Santiago, Chile 2024