

Plantilla inteligente para pie diabético

Diabetic foot smart insole

DOI: 10.46932/sfjdv3n5-037

Received in: September 05th, 2022

Accepted in: October 05th, 2022

Emily López Godínez

Lic. en Ingeniería Biomédica

Institución: Universidad Politécnica de Chiapas

Dirección: Suchiapa, Carretera Tuxtla Gutierrez, Portillo Zaragoza, Km 21+500, Col. Las Brisas,
Suchiapa, Chiapas, CP. 29150

Correo electrónico: emlogo00@gmail.com

Christian Roberto Ibáñez Nangüelú

Dr. en Ingeniería Aplicada

Institución: Universidad Politécnica de Chiapas

Dirección: Suchiapa, Carretera Tuxtla Gutierrez, Portillo Zaragoza, Km 21+500, Col. Las Brisas,
Suchiapa, Chiapas, CP.29150

Correo electrónico: cribnez@gmail.com

Jorge Jara Jiménez

Maestría en Gestión de Tecnologías de Información

Institución: Universidad Politécnica de Chiapas

Dirección: Suchiapa, Carretera Tuxtla Gutierrez, Portillo Zaragoza, Km 21+500, Col. Las Brisas,
Suchiapa, Chiapas, CP.29150

Correo electrónico: Jjara@ib.upchiapas.edu.mx

RESUMEN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica representativa de la elevación de la glucosa en sangre o también conocida como hiperglucemia. Una de las consecuencias de la patología es el desarrollo de la Neuropatía Diabética (NP) que significa el daño de los tejidos nerviosos debido a la diabetes [2]. Una de las consecuencias de la NP es la pérdida de sensibilidad, la mayoría de las veces comienza afectando a los pies y las piernas, exponiéndolos a desarrollar lesiones, úlceras y en casos severos incluso amputaciones. Este trabajo presenta el desarrollo de un prototipo de plantilla inteligente para pie diabético (PIPD), que es capaz de monitorizar el estado del pie diabético del paciente los siguientes parámetros: temperatura y presión plantar en tiempo real. Simultáneamente monitoriza la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) fuera de la plantilla, donde se encuentra el sistema de control. La información obtenida se visualiza a través de una aplicación móvil que fue diseñada para ser intuitiva y fácil de usar. La plantilla fue diseñada para ser ergonómica e impresa en 3D con material de poliuretano termoplástico (TPU) flexible, en su interior se ubican sensores piezoresistivos y un termistor con sus respectivas conexiones (cables). Se obtiene como resultado que el usuario-paciente es monitoreado continuamente, se visualiza la SpO₂, la temperatura con valores decimales para no dar mediciones falsas, se obtiene la presión plantar y esta es posible de percibir en la app HEALTHFOOT.

Palabras clave: aplicación móvil, ergonómica, monitorización, pie diabético, plantilla, sensores.

ABSTRACT

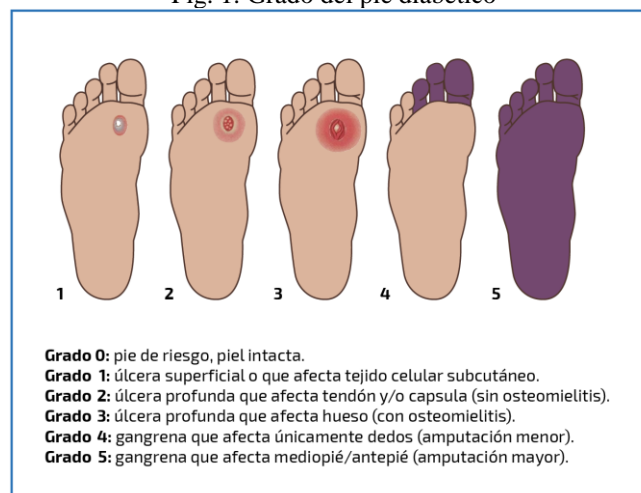
Diabetes mellitus is a chronic disease representative of elevated blood glucose or also known as hyperglycemia. One of the consequences of the pathology is the development of Diabetic Neuropathy (DN) which means damage to nerve tissues due to diabetes [2]. One of its consequences of the NP is the loss of sensation, most often it begins affecting the feet and legs, exposing them to develop injuries, ulcers and in severe cases even amputations. This work presents the development of a prototype of an intelligent insole for diabetic foot (PIPD), which is able to monitor the state of the patient's diabetic foot the following parameters: temperature and plantar pressure in real time. Simultaneously monitors blood oxygen saturation (SpO₂) outside the insole, where the control system is located. The information obtained is visualized through a mobile application that was designed to be intuitive and easy to use. The template was designed to be ergonomic and 3D printed with flexible thermoplastic polyurethane (TPU) material, inside it is located piezoresistive sensors and a thermistor with their respective connections(cables). It is obtained as a result that the user-patient is continuously monitored, the SpO₂ is displayed, the temperature with decimal values so as not to give false measurements, obtain plantar pressure and this is possible to perceive in the HEALTFOOT app.

Keywords: aplicación móvil, ergonómica, monitorización, pie diabético, plantilla, sensores.

1 INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad donde el páncreas no produce insulina. La insulina es importante para regular la glucosa, por lo tanto, al no ser controlada se produce hiperglucemia, como consecuencia se presentan daños en nuestros sistemas y órganos. De acuerdo a datos del INEGI en México, la diabetes es la tercera causa de muerte [1]. Dado que esta enfermedad es crónica, sus repercusiones son de gravedad cuando no es controlada y monitorizada, reflejándose en el daño de los nervios y vasos sanguíneos [2]. Entre las consecuencias de la diabetes mellitus se encuentra la neuropatía diabética (ND), que hace referencia al daño de las conexiones nerviosas. Afecta inicialmente a los miembros inferiores distales, una característica de este padecimiento es generar el deterioro o pérdida de la sensibilidad, avanza gradualmente si no se tiene énfasis en el tratamiento adecuado [3]. La pérdida de la sensibilidad provoca en los pacientes una falta de percepción del dolor, aumentando la posibilidad de desarrollar una herida sin un reconocimiento oportuno y al no ser atendida de manera adecuada, aumenta la posibilidad de generar úlcera y en casos extremos la pérdida de la extremidad Fig. 1[3].

Fig. 1. Grado del pie diabético



La plantilla inteligente para pie diabético (PIPD) tiene como objetivo ayudar en la prevención de úlceras y evitando posibles amputaciones, su funcionalidad radica en monitorizar el pie diabético en un tiempo establecido, para conocer información del estado en que se encuentra. Este trabajo monitoriza tres parámetros fisiológicos; temperatura, saturación de oxígeno (SpO₂) y presión plantar. En la PIPD se monitorizará y despliegan los parámetros fisiológicos de:

- Temperatura.
- Presión plantar

El sensor de saturación de oxígeno está ubicado de forma externa de la plantilla, para optimizar espacio, permitiendo estar en contacto directo con la piel para su correcta lectura. Los parámetros se muestran en HEALTHFOOT una aplicación móvil amigable con el usuario desarrollada en el sistema operativo Android. La comunicación entre PIPD y HEALTHFOOT se establece utilizando la tecnología bluetooth 2.0 + EDR, para el registro de los parámetros. HEALTHFOOT genera una alerta visual y sonora por cambios en cada variable fisiológica: aumento de la temperatura, descenso de la SpO₂, cambio de presión significativo de riesgo; que contribuye al objetivo del cuidado y monitorización del pie diabético en tiempo real.

2 METODOLOGÍA

A. Materiales

Etapas de adquisición de herramientas y sensores necesarios para la monitorización del pie diabético, descritos a continuación.

1) *Sensor max30102*: para monitorizar la saturación de oxígeno, es seleccionado por las siguientes características:

- Tamaño reducido (2 cm x 1.5 cm x 0.1cm).
- Compatible con plataforma arduino.
- Filtro de luz exterior (reduce la incertidumbre de medición).

- Protocolo I2C para la transmisión de datos.

2) *Termistor NTC 10K Ω MF11-103*: determina la temperatura con los siguientes parámetros de validación:

- Tolerancia del $\pm 5\%$.
- Tiempo constante de 30 segundos.
- Rango de medición de -55°C a 125°C .

3) *Cinco sensores piezorresistivos de fuerza (FSR)*: cuatro sensores FSR402 y un sensor FSR406. Seleccionados por las siguientes características:

- Disminución de la resistencia a la percepción de presión.
- Vida útil de 1,000,000 presiones.
- Tamaño compacto en plantilla.
- Tolerancia de fuerza de 10 a 100N.
- Peso ligero de 10g.
- Tiempo de registro de información de pisadas de $3\mu\text{s}$.

4) *Módulo de bluetooth HC-05 y HC-06*: Encargado de transmitir la información y cuenta con las siguientes características:

- Dos canales de comunicación: tx (transmisión) y rx (recepción) realizan el intercambio de datos.
- Conexión inalámbrica con alcance de 10 metros.

5) *Software y hardware IDE Arduino*: Compatible con los sensores, lenguaje de alto nivel de programación C. Dada la experiencia previa se hace uso de dos tarjetas arduino:

- Arduino uno y nano.

B. Métodos

El proceso de desarrollo se describe en las siguientes etapas:

1. Configuración del funcionamiento de cada sensor.
2. Integración de sensores.
3. Fuente de alimentación de energía del sistema.
4. Diseño e impresión de la plantilla.
5. Adaptación de los sensores FSR a la plantilla de forma ergonómica.
6. Diseño de HEALTHFOOT App de plantilla.

1) *Configuración del funcionamiento de cada sensor*: Circuito de saturación de oxígeno utilizando el sensor max30102, configuración en arduino de los parámetros de longitud de onda. La temperatura usé el termistor MF11-103, se obtuvo el valor analógico, se configuró para hacer la conversión de Kelvin a Celsius. Cómo circuito de protección del sistema se implementó un sensor de presión FSR 402-406, principalmente verificar que obtenga las lecturas analógicas, cambios de resistencia al presionarlos y que trabajarán simultáneamente sin haber un tiempo de espera entre ellos.

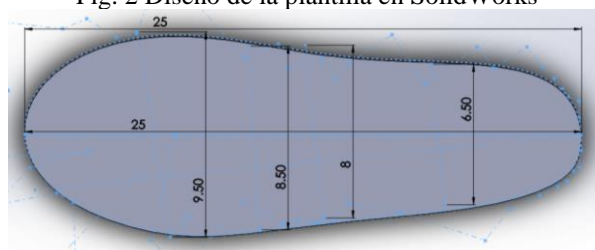
Módulo bluetooth HC-05 y HC-06 se configuró para cambiar el nombre a HEALTHFOOT, el cambio de velocidad a 9600 baud rate para la comunicación con el celular y establecerlo como modo esclavo.

2) *Integración de sensores:* En tarjeta arduino uno, se adjuntan los códigos de temperatura y sensores FSR para trabajar en sincronía obteniendo un solo código, trabajando simultáneamente gracias a una multitarea se establece a qué corresponde cada entrada analógica. Para el sensor max30102, el código es extenso ocupa mucha memoria por ello se guarda el código en el arduino nano.

3) *Fuente de alimentación de energía del sistema:* Se implementó con una batería de Litio tipo Li-Po recargable de 3.7V, en conjunto con un módulo de carga con entrada micro conductor universal en serie (USB) de 5V con protección de sobrecarga, un elevador de voltaje dc-dc XL6009e1 y un interruptor general. El módulo de carga tiene 4 pines de salida (b+, b-, out+, out-). La batería se conecta a dos entradas del módulo de carga de batería (b+ y b-). Para salida out- se conecta directo al interruptor, después entra a la terminal IN del módulo elevador de voltaje y para out+, se conecta directamente en el In+ de módulo elevador de voltaje. En el módulo de carga existen LEDs indicadores de señalización de carga, LED rojo durante la carga de la batería y LED azul para indicar carga completa.

4) *Diseño e impresión de la plantilla:* Proceso de diseño y modelado 3D con SolidWorks, diseñada en dos partes: base y superior. Utilizando líneas y spline de estilo, para la flexibilidad de curvaturas a las líneas Fig. 2

Fig. 2 Diseño de la plantilla en SolidWorks



Con la herramienta extruir/saliente/base de relleno o solidez a la plantilla, cuenta con un grosor de medida de 3mm, de largo cuenta con una medida de 25cm, Fig. 3 es la base de nuestra plantilla, añadiendo un espacio para el termistor.

Fig. 3 Base de la plantilla en 3D



Con la base terminada, se realizó la parte superior, incluyendo abertura para los cables Fig. 4, y un espacio para el termistor y cables de la base Fig. 5.

Fig. 4. Parte superior de plantilla en 3D

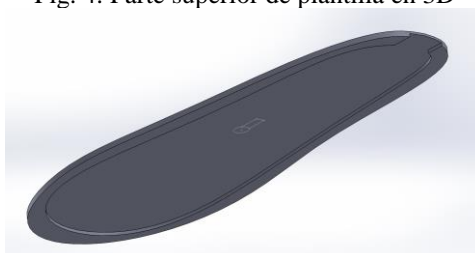
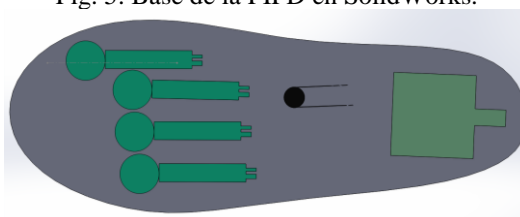


Fig. 5. Base de la PIPD en SolidWorks.



El material para imprimir la plantilla es filamento flexible de poliuretano termoplástico (TPU). El diseño en 3D accesorio para el sensor max30102, garantiza la correcta monitorización de la saturación de oxígeno en la arteria peronea.

5) *Adaptación de los sensores FSR a la plantilla de forma ergonómica:* Los sensores se ubican en puntos estratégicos para la presión plantar, el termistor en la parte central de la plantilla para obtener la temperatura del pie. Los cables fueron ubicados, estañados y alineados para evitar rupturas. Un cable alimenta cuatro sensores, a cada sensor se le asigna un cable independiente de control, un sensor tiene dos líneas de control por su posición distal. En suma tenemos se cuenta con un total de 8 cables de salida.

6) *Diseño HEALTHFOOT App de plantilla:* Creada en el programa de MIT app inventor, por las siguientes características:

- Modo gráfico
- Dinámica de bloques.
- Orientada al desarrollo de aplicaciones
- Permite visualizar parámetros en tiempo real (temperatura, saturación de oxígeno y de presión).

MIT inventor permite programar alertas de lesiones, aumento o descenso de la temperatura. La comunicación vía bluetooth 2.0 + DER entre la aplicación y el módulo permite el envío de los parámetros en tiempo real. Dispone de un mapa de las zonas del pie del paciente para una visualización intuitiva. El diseño de conexión de bluetooth facilita la conexión al usuario, opción de cierre para desconexión de la aplicación.

3 RESULTADOS

La PIPD Fig. 6 obtiene los datos por medio de los sensores y en HEALTHFOOT se observan los parámetros de temperatura, saturación de oxígeno en porcentaje y la presión ejercida en las zonas con mayor riesgo o cambios significativos. Los parámetros permiten monitorizar al paciente en tiempo real, con el aumento de temperatura podemos obtener indicios de un daño temprano, inflamación o herida. En la neuropatía diabética la saturación de oxígeno permite conocer la presión de irrigación. El paciente utiliza estos registros para un seguimiento adecuado del pie. La sensibilidad con valores decimales en la temperatura permite observar incrementos con un margen de error del $\pm 5\%$. La SpO2 cuenta con un margen de medición del 60% al 100%, es importante mencionar que el paciente evite movimientos bruscos.

Fig. 6. Aplicación HEALTHFOOT.



Fig. 7. Plantilla inteligente para pie diabético.



4 DISCUSIÓN

La PIPD es un sistema de monitorización funcional para conocer el estado del pie diabético en tiempo real, no predice el avance del tratamiento de la diabetes. Con los resultados obtenidos, se muestra que la presión plantar en puntos de mayor presión es limitada; para mejorar la medición es necesario adicionar más sensores piezorresistivos. La temperatura es un indicador importante, obtener resultados decimales, y no enteros permite evitar datos falsos. El sistema de control cuenta con un sistema de alimentación recargable. La caja tiene una estructura de sujeción en el tobillo que permite libertad de movilidad.

Fig.8. Plantilla inteligente para pie diabético, sistema integrado con agarradera ajustable en el tobillo.



5 CONCLUSIONES

Las consideraciones técnicas de cada componente e interfaces son relevantes en el diseño de cada etapa, debido a las necesidades de procesamiento de la información que recaba cada sensor.

Se utilizaron dos microcontroladores de la familia atmega configurados como maestro/esclavo, el dispositivo configurado como maestro para obtener los valores de spo2. El microcontrolador configurado como esclavo, es el encargado de procesar los sensores de temperatura y presión, ambas tarjetas envían la información al dispositivo móvil mediante la comunicación bluetooth. Para obtener los valores de SpO2, en la programación del microcontrolador realizamos un promedio de los valores obtenidos debido a la alta sensibilidad del sensor max30102.

Las alarmas visual y audible fueron configuradas en la aplicación móvil en función de los valores temperatura, presión y spo₂. Un incremento superior a los 34°C en los valores de temperatura indicarían infección además de un avance en la neuropatía diabética de acuerdo a la investigación realizada.

La adquisición de los valores de spo₂ se monitoriza para prevenir isquemia y factor de riesgo para el desarrollo del pie diabético, se estableció una alarma si los valores son menores de 90%. La adquisición de los valores de cada sensor de presión permite identificar la zona de mayor presión plantar lo que indicaría la aparición de dedos de garra o alguna inflamación en cierta zona del pie.

En el momento que algunos de los valores se encuentran fuera del margen establecido se accionan desde la aplicación móvil un mensaje en pantalla y de forma audible en el dispositivo móvil. El software utilizado para el diseño de la aplicación móvil fue MIT APP INVENTOR, la programación en diagrama de bloques permite crear una aplicación en menor tiempo incluyendo funcionalidades como las alarmas visuales, alertas sonoras, comunicación bluetooth con la tarjeta de adquisición de datos y visualizar los valores en pantalla.

El diseño del dispositivo cuenta con una batería recargable lo que permite que sea portátil y con una duración de aproximadamente una hora. Se consideró una batería tipo lipo por la capacidad de almacenamiento de corriente en términos de 1000 mA. Se consideró la herramienta SolidWorks para el diseño de la plantilla, esta herramienta permitió realizar varios ajustes y crear los espacios necesarios para los sensores piezorresistivos, ver la figura 5.

Las mejoras de la plantilla, es incluir más sensores piezorresistivos para ampliar la adquisición de información, utilizar componentes electrónicos de montaje superficial para disminuir el tamaño del sistema de control y la tarjeta de adquisición de datos además de utilizar un solo microcontrolador de alta gama para la adquisición y procesamiento de la información. El uso de nanotecnología textil permitiría obtener los datos de temperatura del pie en un sistema de contacto directo.

Otra de las mejoras a considerar en la siguiente revisión es crear la aplicación móvil en un software nativo lo que permitiría una mejora en la personalización de la aplicación, agregando otras funcionalidades como historial de las mediciones obtenidas y buscar la certificación de la aplicación. En la nueva versión, consideramos hacer las pruebas pertinentes con pacientes, realizar los registros para patentar ante la COFEPRIS, y certificar el dispositivo por medio de la ISO 13485:2016 Dispositivos médicos.

RECONOCIMIENTO

El autor E. López agradece a la Sra. Martha Elena Godínez Pérez y Manuel de Jesús López Godínez por permitirme seguir adelante con mis estudios, por el apoyo económico.

El autor E. López agradece a Pablo Rafael Pascual Paredes por el apoyo moral, el tiempo para resolver dudas y poder terminar con este proyecto.

El autor E. López agradece al médico Pablo Enrique Pascual Domínguez por el tiempo y la amable asesoría para resolver dudas relacionadas al proyecto.

El autor E. López agradece a los asesores, Ing. Jorge Jara Jiménez e Ing. Christian Roberto Ibáñez Nangüelú.

REFERENCIAS

- [1] INEGI. (2021). Características de las defunciones registradas en México durante enero a agosto de 2020. México: comunicado de prensa núm. 61/21.
- [2] Organización Mundial de la Salud (2021). Diabetes. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes> [Último acceso 20-06-2021].
- [3] Pérez Prieto D. (2018). Clasificación de Wagner para úlceras diabéticas [Photograph]. Available: https://fondoscience.com/sites/default/files/articles/images/figura2_3.png. [Último acceso: 08 03 2021]. [Online].
- [4] D. Pérez, Infecciones en el pie diabético. *Mon Act Soc Esp Med Cir Pie Tobillo*. 2018; 10:45 9. DOI: 10.24129/j.mact.1001.fs1805008.[Online].
- [5] E. Chicharro, I. Portabales, L. Ramírez & E. Torrent, “Monitorización de la temperatura del pie como herramienta en la neuropatía diabética” *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*, vol. 10, no. 1, 9-16. 2016, http://dx.doi.org/10.5209/rev_RICP.2016.v10.n1.51057.