UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID

**ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS DE
TELECOMUNICACIÓN**

**Propuesta y evaluación de un sistema de telemedicina y
de ayuda a la decisión para el cuidado de pacientes con
diabetes gestacional**

TESIS DOCTORAL

Estefanía Caballero Ruiz

Ingeniera Informática

Madrid, 2017

Departamento de Tecnología Fotónica y Bioingeniería
Grupo de Bioingeniería y Telemedicina
E.T.S.I. de Telecomunicación

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID

**Propuesta y evaluación de un sistema de telemedicina y
de ayuda a la decisión para el cuidado de pacientes con
diabetes gestacional**

TESIS DOCTORAL

Autora:

Estefanía Caballero Ruiz

Directoras:

Gema García Sáez

Mercedes Rigla Cros

Madrid, Julio 2017

Tribunal nombrado por el Magnífico y Excelentísimo Sr. Rector de la Universidad Politécnica de Madrid, el día 27 de julio de 2017

Presidente:	D. Enrique Javier Gómez Aguilera	Doctor Ingeniero de Telecomunicación Catedrático de Universidad Universidad Politécnica de Madrid
Vocales:	D. Adolfo Muñoz Carrero	Doctor Ingeniero de Telecomunicación Jefe de la Unidad de Investigación en telemedicina y salud Instituto de Salud Carlos III
	D. Dídac Mauricio Puente	Doctor en Medicina Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Hospital Universitario Germans Trias i Pujol
	D. César Cáceres Taladriz	Doctor Ingeniero de Telecomunicación Profesor Contratado Doctor Universidad Rey Juan Carlos de Madrid
Secretaría:	Dña. M ^a Elena Hernando Pérez	Doctora Ingeniera de Telecomunicación Profesora Titular de Universidad Universidad Politécnica de Madrid
Suplentes:	Dña. Paula de Toledo Heras	Doctora Ingeniera de Telecomunicación Profesora Titular de Universidad Universidad Carlos III de Madrid
	Dña. Silvia Jiménez Fernández	Doctora Ingeniera de Telecomunicación Profesora Contratada Doctora Universidad De Alcalá

Realizado el acto de defensa y lectura de la Tesis el día 27 de Julio de 2017 en Madrid.

A mis padres

Agradecimientos

Parece mentira que por fin haya llegado el momento de escribir estas líneas. Empiezo a recordar a todas aquellas personas que han compartido mi vida a lo largo de estos años y han influido en cada pensamiento que me ha llevado a realizar esta tesis doctoral y no puedo evitar emocionarme mientras se dibuja una sonrisa en mi cara.

Comenzaré dando las gracias a mis dos directoras de tesis: la profesora Gema García Sáez y la Doctora Mercedes Rigla Cros. A Gema, más que una directora una amiga. Por estar siempre ahí, por guiarme en cada paso del camino, por tu paciencia y tranquilidad y por explicarme los entresijos de la telemedicina. Muchas gracias, es una suerte haberte tenido a mi lado. A Mercedes, por tus ideas y por tu entusiasmo por unir el mundo de la tecnología y el de la medicina.

A Elena, por confiar en mí y darme la oportunidad de realizar este trabajo de investigación. Gracias por tu apoyo y ayuda durante todos estos años y sobre todo por tu accesibilidad y buen humor. A Enrique, por abrirme las puertas del Grupo de Bioingeniería y Telemedicina y por tu apoyo durante estos cinco años.

También me gustaría dar las gracias al personal clínico y a las pacientes de los hospitales de Sabadell y de Terrassa, en especial a Belén, Marta, Ana, Maite y Montse. Sin ellas nada de esto hubiera sido posible.

Por supuesto agradecer a mis compañeras y compañeros del GBT por crear el mejor ambiente de trabajo que se puede esperar. Ha sido un verdadero placer compartir tantas conversaciones con vosotros entre cafés, pinchos y catalanas. Espero no dejarme a nadie: A Jipi, sin ti el GBT se hundiría; a Mariví, gracias por tus charlas en los pasillos y tus visitas de los jueves, el trabajo sería mucho peor sin ti; a los Joses, me encanta divagar filosóficamente con vosotros, alunakis al poder; a “Horhe” y a Liss (sé que llevas el GBT en el corazón), os espero en los pueblitos de Francia; a Paloma, por convertir el laboratorio en un jardín botánico, me encanta; a Carmen, por todos tus consejos; a Mailín, por tu ritmo caribeño, se echa de menos; a Paco, por tus enseñanzas ciclistas; a Julio, por los “juguetes” del D; a Nacho, por tu diseño molón; a Pati, por organizarlo todo y a Borja por tus aportaciones intelectuales. También por supuesto a los que ya no están: a Solana, mi asesor montañero; a Pedrito, mi compi de laboratorio; a Rodri, nos vemos por lavapi hasta que la gentrificación nos eche; a Iñaki, por tus chistes; a Álvaro, por tu elegancia; a Laura, por las noches de teatro, música y ópera; a Fer Molina, por aportar siempre otro punto de vista y culturizarme; y a Fer García, por tu revolucionaria compañía.

En esta ciudad a la que llegué hace 15 años he conocido a las personas más importantes de mi vida, amigas y amigos que sé que lo serán para siempre. Gracias por hacer de mi etapa universitaria una época memorable. Primero a las “Mónicas”, Teresita, Menxú, Auri, Ana.... con vosotras viví los momentos que me han hecho ser como soy. A los “Loyolos”, Mario, Koseky ... por todo ese tiempo que compartimos en el “psiquiátrico”. Y a Adri, por ser mi consejero y estar a mi lado todos estos años, gracias por enseñarme a ver las cosas de otra manera y por nuestras charlas interminables en las que cambiábamos el mundo.

A Dayana, gracias por escucharme, por tus sabios consejos y por aportarme esa parte artística que tanto falta en mi gremio.

A Olivier, por tu paciencia y tu calma, por tu apoyo y cariño, has sido una parte muy importante para mí en este último tramo. Y ya está ... ya llegó ... esta vez sí ... por fin acabé la tesis ... Ya podemos iniciar nuestra aventura “montagmarin”.

Finalmente a los más importantes, a toda mi familia. A Titi, por ayudarme a comenzar y a continuar cuando las cosas no cuadraban; A mi abuela María y a mi tío Juanjo, por compartir sus historias de antaño y ayudarme a comprender el pasado; A mi hermano Ángel, por acogerme tras el colegio mayor y por enseñarme cómo funciona el mundo a través de la física. Eres la persona más inteligente que conozco, sé feliz y olvídate de los demás. A Sara, por vivir conmigo la publicación de los artículos y escuchar mis quejas sobre la precariedad gebetiana; A mi padre, por apoyarme en todas mis decisiones aunque no fueran de tu agrado.

Y muy en especial a mi madre. Jamás encontraré palabras para agradecerte todo lo que has hecho por mí a lo largo de mi vida. Por estar a mi lado cada noche que tosía por el humo envenenado de la refinería, por tu paciencia y tranquilidad, por tus refranes y vocabulario propio, por tus conversaciones, por apuntarme a clases de inglés de pequeña, por permitirme salir de Puertollano y venir a Madrid a estudiar; por aguantar esta manía mía de salir de la caverna para descubrir lo que hay realmente tras nuestra burbuja de confort ... imposible recogerlo todo en estas líneas. Gracias.

“¡Dale a la tecla!”

Índice de contenidos

Resumen.....	xiv
Summary	xvi
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Presentación y motivación del trabajo.....	3
1.2. Organización del trabajo	5
CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES	7
2.1. La diabetes mellitus.....	10
2.2. La diabetes gestacional	10
2.2.1 Definición	11
2.2.2 Causas.....	11
2.2.3 Factores de riesgo	13
2.2.4 Consecuencias	13
2.2.5 Criterios diagnósticos	16
2.2.6 Protocolo de seguimiento	18
2.2.7 Tratamiento.....	21
2.2.8 Monitorización	25
2.2.9 Análisis epidemiológico.....	28
2.2.10 Costes asociados	33
2.3. Atención sanitaria a la diabetes gestacional en el Sistema Nacional de Salud.....	35
2.3.1 Unidades de diabetes y embarazo	35
2.3.2 Protocolo de seguimiento	36
2.3.3 Recursos asistenciales	39
2.4. Telemedicina	42
2.4.1 Ventajas e inconvenientes	42
2.4.2 Limitaciones y barreras	43
2.4.3 Telemedicina en el Sistema Nacional de Salud	44
2.4.4 Telemedicina en diabetes	46
2.4.5 Telemedicina para el cuidado de la diabetes gestacional.....	47
2.5. Sistemas expertos para la ayuda a la decisión	53
2.5.1 Tipos de sistemas	53
2.5.2 Principales aplicaciones en diabetes gestacional.....	55
CAPÍTULO 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	61

3.1.	Hipótesis de investigación.....	63
3.2.	Objetivos de la tesis	66
CAPÍTULO 4.	MATERIAL Y MÉTODOS	69
4.1.	Introducción	71
4.2.	Protocolo de seguimiento telemédico para pacientes con DMG	71
4.3.	Descripción del sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión.....	73
4.3.1	Análisis de requisitos.....	75
4.3.2	Diseño.....	84
4.3.3	Implementación	125
4.4.	Metodología de evaluación del sistema	126
4.4.1	Objetivos de la evaluación	126
4.4.2	Contexto de la evaluación	127
4.4.3	Aspectos a ser evaluados	130
CAPÍTULO 5.	RESULTADOS	135
5.1.	Introducción	137
5.2.	Validación.....	137
5.1.1	Herramienta de análisis: Detección de EMG.....	137
5.1.2	Recomendación de acción terapéutica	138
5.3.	Evaluación clínica	140
5.1.3	Características de la población.....	140
5.2.1	Precisión etiquetado automático de glucemias.....	142
5.2.2	Interacción entre clínicos y pacientes e impacto en la carga de trabajo de las profesionales sanitarias.....	143
5.2.3	Efectividad y seguridad de la detección del estado metabólico y de las recomendaciones de ajuste de terapia.....	148
5.2.4	Cumplimiento de pautas de monitorización.	152
5.2.5	Impacto clínico en las pacientes.....	153
5.2.6	Satisfacción de las pacientes respecto al uso del sistema	157
5.2.7	Aceptabilidad del sistema por parte del equipo médico	157
5.2.8	Impacto económico.....	159
5.2.9	Discusión	161
CAPÍTULO 6.	CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS	163
6.1.	Discusión de las hipótesis de investigación.....	164
6.2.	Principales aportaciones de la tesis	170
6.3.	Líneas de investigación futuras	173

6.3.1	Mejoras en el clasificador automático	173
6.3.2	Mejoras en la base de conocimiento	174
6.3.3	Mejoras en el módulo de educación	175
6.3.4	Mejoras en el modelo de datos.....	175
6.3.5	Mejoras en la arquitectura.....	175
6.4.	Resultados de investigación relacionados con la tesis.....	176
6.3.6	Publicaciones en revistas internacionales.....	176
6.3.7	Publicaciones en congresos internacionales.....	176
6.3.8	Publicaciones en congresos nacionales	177
BIBLIOGRAFÍA.....		179
ANEXO A. DIAGRAMAS DE FLUJO		201
A1.	Diagrama de flujo del proceso de análisis de los estados cetónicos	201
A2.	Diagrama de flujo del proceso de análisis de los estados glucémicos.....	202
A3.	Diagrama de flujo del proceso de generación de recomendaciones.....	203
ANEXO B. CUESTIONARIO PACIENTES		204
ANEXO C. CUESTIONARIO PERSONAL SANITARIO		208

Índice de figuras

Figura 2-1 Fases del metabolismo materno durante el embarazo. Adaptado de (Florido Navío, Beltrán Montalbán and Campoy Folgoso, 2010)	12
Figura 2-2 Protocolo de diagnóstico recomendado por el GEDE para diabetes gestacional. (Fisterra, 2015).	20
Figura 2-3 Monitorización de glucosa en sangre (Departament de Salut. Generalitat de Catalunya, no date)	25
Figura 2-4 Registro de glucemia	26
Figura 2-5 Prevalencia (%) estimada de diabetes (20-79 años). (Federación Internacional de Diabetes, 2015a)	29
Figura 2-6 Prevalencia (%) de diabetes gestacional en Europa (Buckley <i>et al.</i> , 2012).....	30
Figura 2-7 Tasa de obesidad en población mayor de 15 años de países de la OCDE entre 2000 y 2013 (OCDE, 2015)	31
Figura 2-8 Evolución de la edad materna en España entre 2000 y 2015 (INE, 2016).	32
Figura 2-9 Evolución del porcentaje de partos de madres extranjeras en España entre 2000 y 2015 (INE, 2016).....	33
Figura 2-10 Gasto sanitario público como porcentaje del producto interior bruto (PIB) en los países de la OCDE (OCDE, 2016).....	39
Figura 2-11 Tasa interanual de variación del gasto sanitario público destinado a la remuneración del personal (ESGP, 2016).	40
Figura 2-12 Red asistencial pública del SNS en 2009 (MSSSI, 2011).	41
Figura 4-1 Esquema comparativo del protocolo convencional y el protocolo telemédico	73
Figura 4-2 Caso de uso "Paciente"	76
Figura 4-3 Caso de uso "Profesional sanitario y no sanitario"	76
Figura 4-4 Caso de uso "Enviar datos de monitorización"	77
Figura 4-5 Caso de uso "Evaluar Paciente"	78
Figura 4-6 Arquitectura hardware del sistema de telemedicina	84
Figura 4-7 Arquitectura software del sistema de telemedicina	86
Figura 4-8 Diagrama de actividades del sistema de telemedicina. En lila los eventos principales que dirigen la provisión de ayuda a la decisión en el sistema de telemedicina. En gris una actividad no implementada por el sistema	88
Figura 4-9 Diagrama de secuencia "Enviar datos monitorización"	89
Figura 4-10 Diagrama de secuencia "Analizar datos"	90
Figura 4-11 Menú principal para profesionales de la interfaz web del sistema de telemedicina	91
Figura 4-12 Menú principal para pacientes de la interfaz web del sistema de telemedicina	91
Figura 4-13 Panel para gestionar la cuenta de usuario	92
Figura 4-14 Escenario web para la gestión de usuarios del sistema de telemedicina	93
Figura 4-15 Escenario para el alta de pacientes en la interfaz web del sistema de telemedicina	93
Figura 4-16 Escenario de evaluación de la interfaz web del sistema de telemedicina	94
Figura 4-17 Lista de pacientes en la interfaz web del sistema de telemedicina	95
Figura 4-18 Cartilla electrónica de la interfaz web del sistema de telemedicina	96

Figura 4-19 Cartilla electrónica para profesionales en la interfaz web del sistema de telemedicina.....	97
Figura 4-20 Evaluación de propuesta de insulina en la interfaz web del sistema de telemedicina	97
Figura 4-21 Escenario de visitas en la interfaz web del sistema de telemedicina	98
Figura 4-22 Escenario de obstetricia en la interfaz web del sistema de telemedicina	98
Figura 4-23 Escenario de tratamientos en la interfaz web del sistema de telemedicina	99
Figura 4-24 Escenario de mensajes de la interfaz web del sistema de telemedicina	100
Figura 4-25 Escenario de gráficas en el escenario web del sistema de telemedicina	100
Figura 4-26 Clasificación de glucemias para visualización en cartilla electrónica	101
Figura 4-27 Distribución de las medidas de glucemia de la paciente P5 a lo largo del día.....	103
Figura 4-28 Diagrama de cajas de los valores de glucemia de los intervalos DNO-PRE y DNO-POS. Glucemia en mg/dL.....	105
Figura 4-29 Gráficos de dispersión de los valores de glucemia de una paciente en función de la hora de medida en minutos absolutos (eje x) y el valor de glucemia (eje y). Los colores de los puntos corresponden a los cluster asignados por el algoritmo de EM. En el gráfico de abajo la hora de las medidas tomadas de madrugada ha sido corregida para situar los valores a la derecha del gráfico.....	108
Figura 4-30. Agrupamiento de valores de glucemia de una paciente utilizando el algoritmo k-means (izquierda) y el EM (derecha). Ambos con la hora (eje x) de las medidas de madrugada corregida.	109
Figura 4-31 Etapas de diseño del clasificador de glucemias	112
Figura 4-32 Diagrama de estructura del módulo de clasificación. Las características de cada conjunto de entrada y salida se indican entre paréntesis.	113
Figura 4-33 Diagrama de transición de la máquina de Moore que detecta el estado de cetonuria positiva.....	116
Figura 4-34 Presentación simplificada del estado metabólico general de las pacientes.....	117
Figura 4-35 Histórico de estados y recomendaciones de la paciente. (M) hiperglucemia moderada; (S) hiperglucemia severa; ((M S)D) moderada o severa asociada a transgresión de dieta	119
Figura 4-36 Proceso de recomendación de acción terapéutica.....	121
Figura 4-37 Resumen de notificaciones del sistema en la interfaz web	124
Figura 4-38 Escenario de formación en la interfaz web del sistema de telemedicina.....	124
Figura 4-39 Gestión de la formación en la interfaz web del sistema de telemedicina	125
Figura 5-1 Nivel de estudios del grupo de intervención	140
Figura 5-2 Acceso a dispositivos del grupo de intervención	141
Figura 5-3 Ocupación de las pacientes del grupo de intervención	141
Figura 5-4 Interacción entre médicos y pacientes y carga de trabajo de los clínicos comparando el cuidado convencional con el protocolo de seguimiento telemático	145
Figura 5-5 Uso mensual del sistema para el seguimiento de pacientes de la endocrinóloga principal del HUPTS	147
Figura 5-6 Uso mensual del sistema para el seguimiento de pacientes de la endocrinóloga principal del HMT	147
Figura 5-7 Uso mensual del sistema para el seguimiento de pacientes de la enfermera del HMT.	148

Figura 5-8 Razones para la modificación manual de la terapia de dieta por parte del personal clínico	149
Figura 5-9 Decisiones del equipo médico respecto a las recomendaciones del sistema	150
Figura 5-10 Razones para la modificación y el rechazo de las propuestas sobre inicio de la terapia de insulina generadas por el sistema	151
Figura 5-11 Propuestas de modificación de terapia de insulina generadas por el sistema para el periodo de insulinización	152
Figura 5-12 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo del desayuno preprandial de las pacientes.....	153
Figura 5-13 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo del desayuno postprandial	154
Figura 5-14 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo de la comida postprandial	154
Figura 5-15 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo de la cena postprandial	155
Figura 5-16 Resultados del cuestionario de satisfacción de las pacientes.....	157
Figura 5-17 Resultado de las preguntas 10 - 17 sobre aceptabilidad relativas a la primera parte del UTAUT	158
Figura 5-18 Resultado de las preguntas 18-25 sobre aceptabilidad relativas a la segunda parte del UTAUT	158
Figura 5-19 Resultado de las preguntas 26-36 sobre el seguimiento clínico utilizando el sistema	159
Figura A-1 Diagrama flujo del cálculo de los estados cetónicos	201
Figura A-2 Diagrama de flujo del cálculo de los estados glucémicos.....	202
Figura A-3 Diagrama de flujo del proceso de generación de recomendaciones terapéuticas ..	203

Índice de tablas

Tabla 2-1 Estrategias de diagnóstico de la DMG según las diferentes recomendaciones internacionales (NDGG, 1979; IADPSG, 2010; CDA, 2013; ACOG, 2013; OMS, 2013a; FDI, 2015b; GEDE, 2015; NICE, 2015; ADA, 2016)	19
Tabla 2-2 Tipos de insulina (SAS, 2013).....	23
Tabla 2-3 Prevalencia de hiperglucemia en el embarazo en mujeres entre 20 y 49 años por región. (FDI, 2015a)	29
Tabla 2-4 Evolución de la prevalencia (%) de la diabetes gestacional en España en función del criterio diagnóstico	30
Tabla 2-5 Tendencia del porcentaje de personas mayores de 18 años o más con obesidad según nivel de estudios en España (Ministerio de Sanidad, 2011; INE, 2014)	32
Tabla 2-6 Descripción de los estudios realizados sobre sistemas de telemedicina para DMG (Lau <i>et al.</i> , 2016). SG: Semana gestacional.	50
Tabla 2-7 Descripción de los sistemas de telemedicina para DMG. Adaptación de (Lau <i>et al.</i> , 2016)	51
Tabla 4-1 Variabilidad de la hora de medida para cada paciente en los cuatro intervalos principales, diferenciando entre días laborables y fines de semana (FS). Rango intercuartil (RQ) en minutos.	104
Tabla 4-2 Características seleccionadas por cada método mediante validación cruzada de 10 iteraciones. En negrita y subrayado las características seleccionadas para formar los conjuntos de características.....	110
Tabla 4-3 Precisión obtenida por cada uno de los seis conjuntos de características con cada los dos algoritmos de aprendizaje mediante validación cruzada de diez iteraciones. $F\text{-measure} = (\text{precisión} * \text{sensibilidad}) / (\text{precisión} + \text{sensibilidad})$	111
Tabla 5-1 Tabla de contingencia sobre el EMG detectado por la herramienta de análisis y los ajustes de terapia realizados por el equipo médico durante las visitas presenciales de las 25 pacientes.	137
Tabla 5-2 Descripción de los grupos de control e intervención del estudio clínico.....	140
Tabla 5-3 Días de seguimiento y semana gestacional de insulinización de los grupos de intervención y control de ambos hospitales. μ : Media; σ : Desviación estándar; P*: Percentil.	142
Tabla 5-4 Matriz de confusión del clasificador automático. Las columnas muestran las etiquetas asignadas por el clasificador automático y las filas las etiquetas asignadas por las pacientes.	142
Tabla 5-5 Interacción entre médicos y pacientes e impacto del sistema en la carga de trabajo de la endocrinóloga principal durante el estudio clínico. I: Intervención; C: Control; μ : media; σ : Desviación estándar; P*: Percentil.	144
Tabla 5-6 Uso del sistema del equipo médico participante en el estudio. Tconnect: Minutos totales de conexión; S: Nº de sesiones; Dconnect: Días con conexión; Prev: Pacientes revisadas; R: Nº de revisiones telemáticas por paciente; Ttpac: Tiempo telemático por paciente; Drevt: Duración de revisión telemática por paciente.	146
Tabla 5-7 Controles diarios de glucemia realizados y frecuencia de envío de los mismos de las pacientes participantes en el estudio clínico	153

Tabla 5-8 HbA1c inicial y final, y porcentajes de hiperglucemias preprandiales y postprandiales de las pacientes participantes en el estudio. Glu _{pre} : Porcentaje de glucemias preprandiales; Glu _{pos} : Porcentaje de glucemias postprandiales	155
Tabla 5-9 Datos del parto. SG: Semana gestacional;	156
Tabla 5-10 Datos perinatales; PEG: Pequeño para edad gestacional; GEG: Grande para edad gestacional	156
Tabla 5-11 Coste relativo al seguimiento de las pacientes participantes en el estudio. I: Grupo intervención; C: Grupo control.....	159
Tabla 5-12 Coste relativo al tipo de parto y a sus complicaciones asociadas.....	160
Tabla 5-13 Gasto total sumando los costes del seguimiento y del parto	160

Índice de acrónimos

ACOG	Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (The American College of Obstetricians and Gynecologists)
ADA	Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association en inglés)
AP	Atención Primaria
CC	Carpenter y Coustan
CDA	Asociación Canadiense de Diabetes (Canadian Diabetes Association en inglés)
CFS	Correlation based feature selection
CMDA	Comida
CNA	Cena
DSC	Desconocido
DMG	Diabetes gestacional
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
DNO	Desayuno
EMD	Estado metabólico deficiente
EMG	Estado metabólico general
GEDE	Grupo Español de Diabetes y Embarazo
GER	Gasto energético en reposo
GLUT	Transportador de glucosa (Glucose transporter en inglés)
HAPO	Hiperglucemia y resultados adversos del embarazo (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome en inglés)
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
HC	Hidratos de carbono
HMT	Hospital Mutua de Terrassa
HUPTS	Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell

IADPSG	Asociación Internacional de Grupos de Estudio sobre Diabetes y Embarazo (International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups en inglés)
IDF	Federación Internacional de Diabetes (IDF por sus siglas en inglés)
IMC	Índice de masa corporal
INE	Instituto Nacional de Estadística
MLP	Red neuronal de arquitectura perceptrón multicapa
MÑN	Media mañana
NDDG	Grupo Nacional de Datos de diabetes (National Diabetes Data Group por sus siglas en inglés)
NICE	Instituto Nacional para la Excelencia de la Salud y el Cuidado (National Institute for Health and Care Excellence en inglés)
NOC	Noche
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PRE	Preprandial
POS	Postprandial
RQ	Rango intercuartil
RPT	Repetida
SC	Selección de características
SEEN	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
SIGN	Red Intercolegial Escocesa de Guías (Scottish Intercollegiate Guidelines Network en inglés)
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOG	Sobrecarga oral de glucosa
TIC	Tecnologías de la información y de la comunicación
TMB	Tasa metabólica basal
UTAUT	Teoría Unificada de la aceptabilidad y uso de la tecnología (Unified Theory of Acceptance and Use of Technology)

Resumen

La diabetes gestacional se define como cualquier grado de intolerancia a la glucosa que empieza por primera vez durante el embarazo y sus consecuencias asociadas incluyen un aumento de la mortalidad y morbilidad perinatal. A diferencia de las pacientes con diabetes tipo 1 o 2, las pacientes con diabetes gestacional necesitan un control más frecuente por parte del especialista, ya que sus niveles de glucosa en sangre aumentan cada semana requiriendo visitas semanales o quincenales durante el periodo de gestación.

Los nuevos criterios de diagnóstico de la diabetes gestacional recomendados por la IADPSGC disminuyen los efectos adversos de la hiperglucemia tanto en la madre como en el recién nacido, pero su aplicación supondría un aumento de la prevalencia que llegaría a triplicar el número de casos actual en España. Para que los Servicios de Endocrinología y Nutrición del Sistema Nacional de Salud puedan hacer frente a la carga que supondría este aumento de prevalencia es necesario emplear nuevos procesos asistenciales que incluyan el uso de las tecnologías de la información.

La telemedicina en diabetes gestacional ha demostrado ser eficaz en la reducción de visitas presenciales sin detrimento de la calidad asistencial recibida y consiguiendo una alta satisfacción de las pacientes. Sin embargo, la crítica que recibe este tipo de sistemas es la de no ahorrar tiempo a los profesionales clínicos al no descargarles de su trabajo cotidiano ni optimizar su quehacer diario.

En esta tesis doctoral se propone y evalúa un sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión para el seguimiento y control de la diabetes gestacional, cuyo objetivo es evitar a las pacientes desplazamientos innecesarios al hospital sin detrimento de la calidad asistencial recibida y anticipar ajustes de terapia mediante la evaluación frecuente y automática de sus datos de monitorización, todo ello sin aumentar la carga de trabajo de los profesionales sanitarios. El sistema se caracteriza por permitir la prescripción automática de terapias de dieta, la generación de alertas dirigidas al personal clínico sobre la necesidad de evaluar a ciertas pacientes con situaciones específicas y el cálculo automático de propuestas de modificaciones en la inicio y modificación de la terapia de insulina.

El plataforma de telemedicina permite a las pacientes enviar sus valores de glucemia desde casa descargándolos directamente desde su medidor de glucosa, además de registrar otros parámetros de monitorización como la cetonuria, el cumplimiento de la terapia de dieta, la insulina administrada, la actividad física realizada o el estado de ánimo. Las medidas que no son etiquetadas por las pacientes con su ingesta relacionada, son etiquetadas de manera automática por un clasificador basado en una combinación del algoritmo de clustering *Expectation Maximization* y de un árbol de decisión C4.5.

La plataforma desarrollada incluye dos módulos de ayuda a la decisión: 1) Módulo de análisis para detectar el estado metabólico de las pacientes; y 2) Módulo de recomendaciones que para determinar la recomendación terapéutica más apropiada según el análisis de la situación de la paciente. La base de conocimiento de ambos módulos se basa en reglas lógicas y fue creada mediante la formalización de guías clínicas y las especificaciones de un equipo de profesionales expertas en endocrinología.

El diseño del módulo de análisis que detecta el estado metabólico de las pacientes a partir de sus datos de monitorización se basa en dos autómatas finitos, uno para el análisis de la glucemia y de la dieta y el otro para el análisis de la cetonuria. La salida de ambos autómatas se combina para determinar el estado metabólico de las pacientes a lo largo del tiempo.

El módulo de recomendaciones es el encargado de determinar si es necesario realizar un cambio de terapia y el tipo de ajuste recomendado. Si el módulo recomienda un ajuste de dieta, éste se realiza de manera automática notificando a las pacientes del mismo, mientras que si la recomendación es de iniciar la terapia de insulina, se alerta al médico responsable y se sugiere un posible tratamiento inicial de insulina.

El sistema propuesto en esta tesis doctoral ha sido evaluado mediante un estudio clínico controlado y aleatorizado en el Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell y en el Hospital Mutua de Terrassa durante 17 meses con la participación de 119 pacientes. Los resultados de evaluación han permitido comprobar que el sistema presentado es capaz de identificar a las pacientes que tienen un buen control metabólico y gestionar su tratamiento de manera automática hasta que requieran la administración de insulina, así como identificar a las pacientes complejas que requieren una evaluación más exhaustiva por parte del personal médico. Durante el estudio clínico, el sistema detectó todas las situaciones que requirieron un cambio de terapia y todas las recomendaciones generadas fueron seguras y efectivas. El tiempo dedicado por las endocrinólogas a la evaluación de pacientes en el grupo activo fue menor comparado con la práctica tradicional y las visitas presenciales se redujeron, sin ocasionar un impacto negativo en los parámetros clínicos de las pacientes.

Las principales aportaciones de este trabajo de investigación son:

- a) *Evaluación de la seguridad y eficacia del seguimiento remoto de pacientes con diabetes gestacional mediante un sistema de telemedicina con herramientas de ayuda a la decisión integradas con prescripción automática de terapias de dieta, en términos de reducción de visitas, impacto en la carga de trabajo de los especialistas e impacto clínico.*
- b) *Diseño y desarrollo de una herramienta de análisis automático de datos para la determinación del estado metabólico de pacientes con diabetes gestacional en función de sus niveles de glucosa en sangre y de cetonuria.*
- c) *Metodología de diseño de un clasificador de alta precisión para el etiquetado automático de glucemias en relación a las ingestas principales de día para pacientes con diabetes gestacional.*
- d) *Diseño y desarrollo de una herramienta para generar recomendaciones sobre acciones terapéuticas relativas a la terapia de dieta e insulina de pacientes con diabetes gestacional.*

Summary

Gestational diabetes mellitus is defined as glucose intolerance with onset during pregnancy and its associated consequences include increased perinatal mortality and morbidity. Unlike patients with diabetes type 1 or type 2, patients with gestational diabetes need a more frequent control by the specialist, as their blood glucose levels increase each week requiring weekly or biweekly clinical encounter during the gestational period.

The new diagnostic criteria for gestational diabetes recommended by the IADPSGC reduce the adverse effects caused by hyperglycaemia in both mother and child, but their adoption would suppose an increase of the prevalence that would triplicate the number of cases in Spain. In order for the Endocrinology and Nutrition services of the National Health System to be able to cope with the burden of this increased prevalence, it is necessary to utilize new health care processes that include the use of information technologies.

Telemedicine in gestational diabetes has proven to be effective in reducing face-to-face visits without deteriorate the quality of care and achieving high patient satisfaction. However, the criticism that such system receive is that they do not save clinician's time or mitigate their workload or facilitate their daily work.

This thesis proposes and evaluates a telemedicine and decision support system to manage the treatment of patients with gestational diabetes, whose aim is to improve access to specialized healthcare assistance, to prevent patients from unnecessary displacements maintaining the quality of care and to anticipate therapy adjustments by means of frequent and automatic evaluation of monitoring data, without increasing clinicians' workload.

The system is characterized by allowing to perform automatic diet adjustments, warn physicians about the need to evaluate certain patients with specific conditions and generate insulin therapy proposals.

The telemedicine platform allows patients to upload their glycaemia data at home directly from their glucose meter, as well as report other monitoring variables like ketonuria, insulin dose administered, compliance to dietary treatment or physical activity. Glycaemia values, not tagged by patients, are automatically labelled with their associated meal by a classifier based on the *Expectation Maximization* cluster algorithm and a *C4.5* decision tree learning algorithm.

The platform developed include two decision support modules: 1) Analysis module to detect patients' metabolic condition; and 2) Recommendation module to suggest the most appropriate therapeutic action according to patients' condition. The knowledge base of both modules is based on production rules, and was created by formalizing clinical guidelines and the specifications of a team of experts in endocrinology.

The design of the analysis module is based in two finite automata, one that analysis glycaemia and diet and the other one that analyzes the ketonuria. The output of both automata is combined to calculate patients' daily metabolic condition.

The second decision support module determines if a therapy adjustment is required and the type of adjustment recommended. If the module suggests a diet therapy adjustment, this is prescribed automatically and the patient is notified about it, whereas recommendations about insulin requirements are notified also to the physicians, who will decide if insulin needs to be prescribed.

The system presented in this thesis has been evaluated with a randomized controlled trial clinical study at two hospitals, the Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell and the Hospital Mutua de Terrassa, during 17 months with the participation of 119 patients. The evaluation results verify that the system proposed is able to identify which patients have good metabolic control and to manage their treatment automatically until the administration of insulin is required, and which patients are complex and require a more exhaustive evaluation by the medical staff. During the clinical study, the system detected all situations that required a therapy adjustment and all recommendations generated by it were safe and effective. The time devoted by clinicians to patients' evaluation in the intervention group was lower compare to conventional care and face-to-face visits were reduced, without causing a negative impact in patients' clinical parameters and increasing their satisfaction.

The main contributions of this research work are:

- a) Evaluation of the safety and effectiveness of remote follow-up of patients with gestational diabetes using a telemedicine system with decision support tools integrated with automatic diet prescriptions, in terms of face-to-face visits reduction, impact in clinicians' workload and clinical impact in patients' parameters.*
- b) Design and development of an automatic data analysis tool for the determination of the metabolic condition of patients with gestational diabetes, based on their blood glucose and ketonuria levels.*
- c) A methodology to design a high precision classifier for the automatic labeling of glycaemia measurements in relation to daily intakes for patients with gestational diabetes.*
- d) Design and development of a tool to generate recommendation on therapeutic actions related to diet and insulin therapies for patients with gestational diabetes.*

CAPÍTULO 1.INTRODUCCIÓN

En este capítulo se introduce al lector en el trabajo de investigación mediante la justificación de los motivos de la presente tesis doctoral. A continuación se describe la estructura organizativa del documento para ofrecer una panorámica del mismo que facilite la búsqueda de información.

1.1. Presentación y motivación del trabajo

La diabetes gestacional (DMG) fue definida en 1997 como cualquier grado de intolerancia a la glucosa que empieza o se diagnostica por primera vez durante el embarazo (Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, 1997). Sin embargo, en 2010 la Asociación Internacional de Grupos de Estudio sobre Diabetes y Embarazo (IADPSG por sus siglas en inglés), que es un grupo de consenso internacional con representantes de múltiples organizaciones obstétricas y de diabetes incluyendo la Asociación Americana de Diabetes (ADA por sus siglas en inglés), recomendó clasificarla en dos subtipos, distinguiendo entre mujeres con prediabetes diagnosticada por primera vez durante el embarazo y mujeres con diabetes gestacional (ADA, 2016). Los resultados de esta tesis van dirigidos a este segundo tipo.

Las principales consecuencias de la DMG durante el embarazo incluyen un aumento de la mortalidad y morbilidad perinatal en relación con el grado de control metabólico. Las principales complicaciones asociadas son la macrosomía fetal, la distocia de hombro, la hipoglucemia neonatal, la preeclampsia y el aumento de riesgo de cesárea. Además, las mujeres con DMG tienen un riesgo 7 veces mayor de desarrollar diabetes tipo 2 (DM2) en los 5 años siguientes al parto (Bellamy *et al.*, 2009).

Las pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) o DM2 necesitan una o dos revisiones anuales para controlar su enfermedad, sin embargo las pacientes con DMG necesitan un control más frecuente por parte del especialista ya que sus niveles de glucosa en sangre aumentan cada semana, requiriendo visitas semanales o quincenales durante el periodo de gestación.

La prevalencia de la diabetes mellitus (DM) está aumentando en todo el mundo ocasionando un incremento en la demanda de los servicios sanitarios. El porcentaje de personas que desarrollan DM está creciendo debido a cambios socioculturales, entre los que destacan el empeoramiento de la dieta y el aumento del sedentarismo con la consecuente reducción de actividad física. La incidencia de la DMG también está aumentando ya que, además de los factores anteriores, las mujeres que deciden iniciar el proceso de gestación tienden a hacerlo a una edad más avanzada, lo cual es un factor de riesgo para el desarrollo de la DMG.

En los últimos años, las organizaciones internacionales han empezado a recomendar un cambio en los criterios de diagnóstico de la DMG para adoptar los criterios propuestos por la IADPSG en 2010. Estos nuevos criterios disminuyen los efectos adversos asociados a la DMG pero, según un reciente estudio (Duran *et al.*, 2014), su aplicación supondría un importante aumento de la prevalencia en España (del 10,6% al 35,5%) que nuestro debilitado Sistema Nacional de Salud (SNS) no podría afrontar.

El avance de las tecnologías de la información (TIC) en las últimas décadas ha permitido la creación de nuevos procesos asistenciales de diagnóstico y tratamiento que podrían contribuir a paliar la repercusión asistencial que la aplicación de los criterios de la IADPSG ocasionaría en los actuales Servicios de Endocrinología y Nutrición, optimizando los recursos y promoviendo la autonomía tutelada de las pacientes. Además, la integración de las TIC en los procesos asistenciales es una prioridad estratégica impulsada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la Unión Europea para mejorar la accesibilidad, eficiencia y sostenibilidad de los sistemas de salud y mejorar la continuidad asistencial fronteriza.

Ya son muchas las voces que han resaltado la ventajas que los nuevos procesos de atención pueden ofrecer (OMS, 2016). Llevamos décadas oyendo hablar de los beneficios de la telemedicina pero su implantación no termina de llegar.

La telemedicina ha demostrado ser eficaz en la reducción de visitas presenciales al permitir a las pacientes enviar al hospital sus datos de monitorización desde casa y ser llamadas a consulta sólo cuando su control metabólico es inadecuado y requieren un cambio de tratamiento (Pérez-Ferre *et al.*, 2010; Carral *et al.*, 2015). Esta disminución de desplazamientos innecesarios para las pacientes es esencial en zonas rurales y/o aisladas donde el acceso a la atención especializada es escaso y puede implicar la realización de un largo recorrido no siempre en las mejores condiciones.

Los beneficios para las pacientes parecen estar claros, ya que en todos los estudios realizados no se ha observado que la reducción de visitas presenciales tuviera un impacto negativo en los parámetros clínicos de las pacientes. De hecho en algunos estudios incluso los han mejorado, consiguiendo además un alto grado de satisfacción en las pacientes. Sin embargo, la reducción de las visitas presenciales no es suficiente para mitigar la carga de trabajo a la que se ven sometidos los especialistas, ya que estos siguen teniendo que evaluar los datos que envían las pacientes. Lo cierto es que incluso podría aumentarla, ya que la telemedicina puede proporcionar una mayor cantidad de información que antes no estaba disponible. De hecho, una de las críticas que han recibido estos sistemas es la de no ahorrar tiempo a los profesionales clínicos, al no descargarles de su trabajo cotidiano ni optimizar su quehacer diario. En este contexto, es donde surge la necesidad de dotar a los sistemas de telemedicina con herramientas de ayuda a la decisión que puedan solventar este problema. Y este es el punto de partida de este trabajo de investigación.

El principal objetivo de esta tesis doctoral es proponer y evaluar un sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión seguro y efectivo para el seguimiento y control de la diabetes gestacional. Que mejore el acceso a la atención especializada, evite a las pacientes desplazamientos innecesarios al centro de salud sin detrimento de la calidad asistencial recibida y sin aumentar la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

Para ello, se ha decidido dotar al sistema de herramientas que automaticen el reconocimiento de patrones de descontrol metabólico en los datos de monitorización que las pacientes envían al sistema, y así poder mostrar al especialista qué pacientes necesitan ser revisadas y cuáles evolucionan favorablemente. La correcta identificación de pacientes complejas resulta fundamental para adecuar los recursos disponibles a las necesidades de cada paciente.

También se han desarrollado herramientas de ayuda a la decisión capaces de detectar las situaciones en que las pacientes requieren un cambio de tratamiento y sugerir el tipo de ajuste recomendado. Además, se ha evaluado la seguridad y efectividad de automatizar los primeros cambios de tratamiento descritos en los protocolos médicos con el objetivo de poder anticipar ajustes de terapia, y así poder aprovechar la mayor disponibilidad de datos que aporta la telemedicina.

1.2. Organización del trabajo

La tesis doctoral está estructurada en seis capítulos:

1. Introducción: En este primer capítulo se introduce al lector en el trabajo de investigación mediante la justificación de los motivos de la presente tesis doctoral. Además, se describe la estructura organizativa del documento para ofrecer una panorámica del mismo que facilite la búsqueda de información
2. Antecedentes: En el segundo capítulo se exponen los antecedentes de la investigación para una correcta comprensión de la temática que aborda esta tesis doctoral. Se describe el problema clínico de la diabetes mellitus gestacional y el actual modelo de cuidado del Sistema Nacional de Salud. También se realiza una exposición detallada de cómo las TICs pueden contribuir a optimizar el actual protocolo de seguimiento y se presenta la revisión del estado del arte y los motivos por los que se ha escogido una determinada aproximación en la investigación.
3. Hipótesis y objetivos: El capítulo tercero presenta las hipótesis de investigación que guían esta tesis doctoral y define los objetivos propuestos para verificar dichas hipótesis.
4. Material y métodos: En este capítulo se explica la metodología empleada para la consecución de los objetivos específicos de la tesis. Se describen los aspectos técnicos de la plataforma de telemedicina desarrollada así como el diseño del estudio clínico realizado para la verificación de las hipótesis definidas en el capítulo anterior.
5. Resultados: En el quinto capítulo se detallan y discuten los resultados del experimento y del estudio clínico descritos en el capítulo anterior. Se presentan los resultados de validación de los diferentes módulos que integran el sistema de telemedicina, así como los relativos a la evaluación clínica del mismo tras su aplicación en un entorno real.
6. Conclusiones y trabajos futuros: En el último capítulo se describe la verificación o refutación de las hipótesis planteadas mediante la discusión de cada una de ellas en base a los resultados obtenidos. Además se presentan las principales conclusiones de esta tesis doctoral y se sugieren algunas líneas de trabajo futuras para continuar este trabajo de investigación.

CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES

En este capítulo se exponen los antecedentes de la investigación para una correcta comprensión de la temática que aborda esta tesis doctoral. Se describe el problema clínico de la diabetes mellitus gestacional y el actual modelo de cuidado del Sistema Nacional de Salud. Se realiza una exposición detallada de cómo las TICs pueden contribuir a optimizar el actual protocolo de seguimiento y se presentan las soluciones existentes y los motivos por los que se ha escogido una determinada aproximación en la investigación.

2.1. La diabetes mellitus

La DM, es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas ya no es capaz de producir insulina suficiente, o cuando el organismo no puede utilizar eficazmente la insulina que produce (Federación Internacional de Diabetes, 2015a). Se caracteriza por hiperglucemia crónica asociada a la alteración del metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas.

Según la clasificación establecida por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) existen cuatro tipos de diabetes: La diabetes tipo 1 (DM1), la DM2, la DMG y la diabetes debida a otras causas (Asociación Americana de Diabetes, 2016).

La DM1 Se caracteriza por la producción deficiente de insulina debido a la destrucción de las células β del páncreas por el propio sistema inmunológico y requiere la administración diaria de esta hormona.

La DM2 se caracteriza por una resistencia a la insulina. Normalmente presenta una relativa deficiencia en la secreción de insulina no causada por la destrucción autoinmune de las células β , siendo ésta insuficiente para compensar la resistencia tisular. Frecuentemente este tipo de diabetes permanece sin diagnosticar durante muchos años ya que la hiperglucemia se desarrolla gradualmente y, en etapas tempranas, y no es lo suficientemente grave para que las pacientes noten algún síntoma. Raramente se produce cetoacidosis en este tipo de pacientes pero sí tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones microvasculares y macrovasculares. La resistencia a la insulina puede mejorar con la pérdida de peso y/o con tratamiento farmacológico aunque la hiperglucemia raramente vuelve a la normalidad. Las personas con DM2, al menos inicialmente, no necesitan la administración de insulina exógena para sobrevivir. Se desconoce aún la etiología específica pero la obesidad causa cierto grado de resistencia a la insulina y la mayoría de pacientes que desarrollan este tipo de diabetes son obesos o presentan un elevado porcentaje de grasa corporal en la región abdominal. Ocurre con frecuencia en mujeres que han tenido DMG y en personas hipertensas o con dislipidemia. Su prevalencia varía en los diferentes grupos étnicos y se asocia frecuentemente con una fuerte predisposición genética, más incluso que la DM1 autoinmune. El riesgo de desarrollar DM2 se incrementa con la edad, la obesidad y la falta de ejercicio físico (ADA, 2016).

Finalmente, la DMG se caracteriza por hiperglucemia que aparece durante el embarazo y alcanza valores que, pese a ser superiores a los normales, son inferiores a los establecidos para diagnosticar una diabetes.

2.2. La diabetes gestacional

Los métodos y resultados propuestos en esta tesis doctoral están dirigidos a mujeres con DMG, por diversas razones. Primero porque, a diferencia de las pacientes con DM1 o DM2 que necesitan una o dos revisiones anuales para controlar su enfermedad, las pacientes con DMG necesitan un control más frecuente, requiriendo visitas quincenales durante el periodo de gestación. Por ello, la reducción de visitas presenciales que se consigue mediante el uso de la telemedicina podría suponer una gran mejora en la calidad de vida de estas pacientes y un alivio para las saturadas listas de espera del SNS. Y segundo porque los casos de DMG están

aumentando debido a cambios socioculturales y económicos, y además se prevé que esta prevalencia pueda sufrir un incremento significativo en los próximos años debido a los nuevos criterios diagnósticos que están proponiendo diversas organizaciones internacionales. Además se considera que mejorando el control glucémico de las pacientes con DMG puede reducirse el número de nuevos casos de DM2

2.2.1 Definición

La DMG fue definida en 1997 como cualquier grado de intolerancia a la glucosa que empiece o se diagnostica por primera vez durante el embarazo (Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, 1997). Esta definición resultaba imprecisa ya que incluía tanto a mujeres que desarrollan intolerancia a la glucosa durante la gestación como a aquéllas que ya tienen diabetes (prediabetes) pero que no se les diagnostica hasta el embarazo (ADA, 2016).

Es importante identificar a las mujeres con prediabetes ya que al estar expuestas a hiperglucemia durante los dos primeros meses del embarazo, cuando tiene lugar la organogénesis, tienen un mayor riesgo de tener un hijo con una anomalía congénita (anormalidades vasculares incluyendo defectos en el sistema nervioso y en el músculo esquelético) (Correa *et al.*, 2008) y aborto espontáneo, además de estar en mayor riesgo de sufrir las complicaciones a largo plazo causadas por la diabetes (Petry, 2010). Por esta razón, la IADPSG recomendó clasificarla en dos subtipos, distinguiendo entre mujeres con prediabetes diagnosticada por primera vez durante el embarazo y mujeres con diabetes gestacional (IADPSG, 2010; OMS, 2013a; ADA, 2016):

- a) Diabetes franca. Se define con los mismos criterios que en la población en general durante la primera visita prenatal:
 - Glucosa en ayunas $\geq 126\text{mg/dL}$ (7.0 mmol/L), o
 - Hemoglobina glucosilada (A1C) $\geq 6.5\%$ utilizando un método estandarizado o
 - Glucosa al azar $\geq 200\text{mg/dL}$ (11.1 mmol/L)
- b) Diabetes gestacional.

2.2.2 Causas

La gestación se caracteriza por la hiperinsulinemia (exceso de insulina en sangre) y por la resistencia a la insulina, que pueden predisponer a algunas mujeres a desarrollar diabetes durante el embarazo cuando su función pancreática no es suficiente para superar dicha resistencia.

Durante la gestación se producen en la mujer una serie de cambios anatómicos, fisiológicos y bioquímicos para asegurar un suministro constante y creciente de nutrientes al feto para su adecuado desarrollo y para preparar al organismo para el parto y la posterior lactancia. En gran parte, estas modificaciones están condicionadas por la placenta y su actividad endocrinológica.

En el embarazo se pueden distinguir dos fases que aparecen resumidas en la Figura 2-1. Durante la primera mitad del embarazo (fase anabólica), el crecimiento fetal genera poca demanda de energía por lo que el metabolismo materno se dirige hacia el almacenamiento de reservas para utilizarlas en la segunda mitad del embarazo. En esta fase se produce una

hiperplasia (aumento de número) de las células β de los islotes de Lagerhans que provoca el aumento progresivo de la secreción de insulina, y aumenta la sensibilidad de la insulina. El elevado nivel de insulina favorece la captación y almacenamiento de glucosa haciendo que aumenten los depósitos de glucógeno, reduce la glucogénesis y favorece la deposición adiposa materna y la estimulación proteica. El aumento del gasto basal produce un incremento moderado de las necesidades energéticas y por lo tanto se requiere un aumento también de la ingesta calórica. El peso materno pregestacional y la ganancia ponderal durante el embarazo influyen directamente sobre el peso fetal. El bajo peso y la obesidad materna se relacionan con recién nacidos pequeños y grandes para la edad gestacional respectivamente (Florido Navío, Beltrán Montalbán and Campoy Folgoso, 2010).

Figura 2-1 Fases del metabolismo materno durante el embarazo. Adaptado de (Florido Navío, Beltrán Montalbán and Campoy Folgoso, 2010)

En la segunda mitad del embarazo (fase catabólica) tiene lugar el 85% del crecimiento total del feto por lo que comienzan a movilizarse las reservas acumuladas y se reduce progresivamente la cantidad de energía materna almacenada. En esta fase se produce una resistencia progresiva a la insulina debido a la secreción placentaria de hormonas diabetogénicas incluyendo la hormona de crecimiento, la hormona liberadora de corticotropina, lactógeno placentario y progesterona. El lactógeno placentario favorece la lipólisis y la movilización de los depósitos grasos, provocando un aumento de los niveles circundantes de ácidos grasos y glicerol que son utilizados preferentemente por la madre como sustrato energético, reservando la glucosa y los aminoácidos para el feto. A medida que progresa la gestación, se produce un incremento de la glucosa postprandial al reducirse la captación periférica materna, disminuyen los depósitos de glucógeno y se acelera la difusión de glucosa al feto a través de la placenta. En las fases de ayuno, se incrementa la gluconeogénesis y la

glucogenólisis hepática para seguir manteniendo el aporte de glucosa al feto. Para mantener la glucosa en valores normales, la madre ha de aumentar la secreción de insulina, pero en algunas mujeres la capacidad de incrementar la síntesis de insulina no es suficiente y se producen niveles inapropiadamente altos de glucosa (Florido Navío, Beltrán Montalbán and Campoy Folgoso, 2010).

En la mayoría de los casos, una vez finalizada la gestación, el metabolismo de los HC vuelve a la normalidad aunque la mujer afecta mantiene un riesgo más elevado de presentar diabetes en el futuro.

2.2.3 Factores de riesgo

Los clásicos factores de riesgo para desarrollar DMG son la edad (≥ 35 años), cada vez más prevalente en la población gestante española como veremos en el apartado 2.2.9 (pag 28); antecedentes personales de DMG o resultados obstétricos previos (macrosomía) que hagan sospechar una DMG no diagnosticada. También otros que comparte con la DM2 (Robitaille and Grant, 2008) como un alto índice de masa corporal (IMC), historial de alteraciones del metabolismo de la glucosa, historia familiar de diabetes en parientes de primer grado (GEDE, 2015) y pertenencia a un grupo étnico específico (Pu *et al.*, 2015), siendo más propensas a la intolerancia a los carbohidratos las hispanas, africanas, nativas americanas, asiáticas del sur y este, de islas del pacífico o indígenas australianas, especialmente cuando residen en países occidentales o en entornos urbanos (Metzger, Coustan and The Organizing Committee, 1998). A mayor edad y mayor IMC, mayor riesgo de presentar DMG en el embarazo. Se ha descrito que las mujeres de más de 24 años tienen un riesgo de 7 a 10 veces superior de desarrollar DMG que las más jóvenes (Marquette, Klein and Niebyl, 1985).

Como la DMG y DM2 comparten factores de riesgo (obesidad, historia familiar de DM2, etnia y edad), fisopatología (disminución de secreción de insulina y aumento de la resistencia a la insulina) y la asociación con determinadas manifestaciones clínico-bioquímicas (obesidad, hipertensión arterial, dislipemia), algunos consideran que en gran parte de los casos, la DMG y la DM2 son el mismo proceso con diferentes nombres y que la DMG sería la fase inicial en la historia natural de la DM2 (Pendergrass, Fazoni and DeFronzo, 1995).

El problema de los factores de riesgo clásicos es que cada vez más mujeres inician su embarazo con sobrepeso y muchas de ellas tienen antecedentes familiares con diabetes. Un reciente estudio (De Souza *et al.*, 2016) propone añadir el grado de grasa abdominal a los factores de riesgo clásicos para identificar a las mujeres con más riesgo de desarrollar DMG.

2.2.4 Consecuencias

La glucosa materna traspasa la barrera placentaria pero no así la insulina, exponiendo al feto a niveles excesivos de glucosa que implican serios riesgos tanto para la madre como para el feto. Las principales consecuencias de la DMG durante el embarazo incluyen un aumento de la mortalidad y morbilidad perinatal en relación con el grado de control metabólico. Las complicaciones de la DMG se incrementan de manera continua a medida que aumenta la concentración de glucemia en plasma materna en ayunas (Metzger *et al.*, 2008), aunque no están claros los umbrales que definen dicho aumento.

Una de las principales complicaciones obstétricas asociadas a la DMG es el aumento del riesgo de la macrosomía fetal (Sacks *et al.*, 1995), ya que los elevados niveles de glucemia que atraviesan la placenta estimulan la secreción de insulina del feto la cual actúa como factor de crecimiento (Crowther *et al.*, 2005; Metzger, Lowe and The HAPO Study Cooperative Research Group, 2008; Kim *et al.*, 2014). Se considera que el feto presenta macrosomía si su peso al nacer está por encima del percentil 90 para su sexo y edad gestacional. Las consecuencias de la macrosomía son el aumento del riesgo de distocia de hombro (Jensen *et al.*, 2001), lesiones en el plexo branquial y fracturas claviculares, incrementando la necesidad de realizar parto por cesárea o instrumental (Lipscomb, Gregory and Shaw, 1995; Stotland *et al.*, 2004). Las gestantes con DMG tienen un riesgo de cesárea primaria de 1,5 a 3,5 superior al de las gestantes no diabéticas. Como cualquier otra cirugía, la cesárea está asociada a riesgos a corto y largo plazo que pueden perdurar muchos años después de la intervención y afectar a la salud de la mujer y del neonato así como a embarazos futuros, además de representar un gasto significativo para los sistemas sanitarios (OMS, 2015a).

Otras complicaciones maternas a corto plazo derivadas de la DMG son hipertensión y preeclampsia inducidas por la gestación (Yogev, Xenakis and Langer, 2004; Carpenter, 2007), infecciones del tracto urinario, candidiasis vaginal, pielonefritis y polihidramnios (desprendimiento de placenta). También existe un alto riesgo de muerte intrauterina (Dudley, 2007) debido a un mal control glucémico (Langer *et al.*, 1994), morbilidad y mortalidad perinatal, malformaciones congénitas y prematuridad, 42% en mujeres con DMG frente al 12% de mujeres sin DMG, en relación directa a la HbA1c ya que el riesgo aumenta un 37% por cada elevación de 1% de la HbA1c (Kapoor *et al.*, 2007; Balsells *et al.*, 2012).

Los riesgos a corto plazo para el bebé incluyen sufrimiento fetal, hipoglucemia neonatal (al cortar de manera abrupta el suministro de hiperglucemia materno y por el exceso de insulina producido por el feto), hiperbilirubinemia (Ferrara *et al.*, 2007), hipocalcemia, síndrome de dificultad respiratoria, policitemia (Gilmartin, Ural and Repke, 2008), eritemia, organomegalia (hepatomegalia, cardiomegalia) y traumatismo en el nacimiento (daño de tejidos y órganos del neonato).

La aparición de DMG constituye un marcador de prediabetes, debido a la frecuencia de recurrencia de DMG (Kim, Berger and Chamany, 2007), síndrome metabólico (dislipidemia, obesidad e hipertensión arterial) y DM2. Las mujeres que han desarrollado DMG tienen un riesgo 7 veces mayor de desarrollar DM2 después del embarazo en comparación con mujeres con niveles de glucemia normal durante la gestación. Aproximadamente un 40% de las mujeres con DMG desarrollará DM2 en los 5 años siguientes al parto, y alrededor de un 50% de ellas volverá a padecer DMG en embarazos posteriores (Bellamy *et al.*, 2009), independientemente de la tolerancia que tuvieran a la glucosa antes de la gestación, o el grado de obesidad o los antecedentes familiares de diabetes (Gunderson *et al.*, 2007).

Las consecuencias a largo plazo para la descendencia de mujeres con DMG son un aumento del riesgo de obesidad (Hillier *et al.*, 2007; Dabelea *et al.*, 2008), DM2 e hiperlipidemia a partir de la adolescencia (Boney, 2005; Malcolm *et al.*, 2006; McLean, Chipps and Cheung, 2006; Pettitt *et al.*, 2008) y síndrome metabólico que no sólo depende de la susceptibilidad genética modulada por factores ambientales sino también de los cambios en el ambiente intrauterino.

Además, las hijas de madres con DMG, tienen un mayor riesgo de desarrollar DMG en sus propios embarazos (Claesson, Åberg and Maršál, 2007).

En países con bajos recursos las complicaciones asociadas a la DMG pueden llegar a provocar la muerte materna, especialmente en regiones con pocos profesionales cualificados. Las cuatro causas principales de muerte materna son las hemorragias graves (en su mayoría puerperales), infecciones (generalmente septicemia tras el parto), la hipertensión gestacional (preeclampsia y eclampsia), parto prolongado u obstruido que requiere cesárea o instrumentación y los abortos espontáneos o inducidos (Organización Mundial de la Salud, 2013b, 2015b). La DMG, aunque no está incluida en la lista de causas directas, aumenta significativamente el riesgo de las cuatro causas principales. (Management Sciences for Health, 2015).

La casi totalidad de la mortalidad materna (99%) corresponde a países en desarrollo (más de la mitad al África subsahariana y casi un tercio a Asia Meridional) y ésta es mayor en las zonas rurales y más pobres (Organización Mundial de la Salud, 2015b). La mayoría de estas muertes son evitables y las soluciones son bien conocidas y entre ellas se encuentra el acceso a la atención prenatal. En los países con ingresos elevados, prácticamente todas las mujeres realizan como mínimo 4 consultas prenatales y son cribadas para detectar DMG. En países con ingresos bajos, sólo el 40% de las embarazadas realizan las 4 consultas prenatales recomendadas y raramente se criba para detectar la DMG. Los factores que impiden que las mujeres reciban o busquen atención durante el embarazo son: la pobreza, la distancia, la falta de información, la inexistencia de servicios adecuados y las prácticas culturales (Nielsen, de Courten and Kapur, 2012). En zonas remotas es posible que no haya profesionales disponibles, y si los hay, que la atención no sea buena. En otros casos la mujer no tiene acceso a los centros sanitarios porque no dispone de medios de transporte, o no puede pagar el costo del transporte o el de los servicios de salud (OMS, 2015b). En Etiopía por ejemplo los pocos servicios de diabetes disponibles están en hospitales urbanos donde sólo asisten el 10% de las mujeres embarazadas (Management Sciences for Health, 2015). Mientras en los países desarrollados la tasa de cesáreas es excesivamente elevada (OMS, 2015a), en los países en desarrollo grandes segmentos de la población no pueden acceder a este tipo de intervención (Ronsmans, Holtz and Stanton, 2006). Aunque las cesáreas evitan el 15% de las muertes maternas, también pueden provocar complicaciones y discapacidades importantes, a veces permanentes o incluso la muerte, especialmente en lugares que carecen de instalaciones o de capacidad para realizar cirugías de forma segura y para tratar las complicaciones quirúrgicas (OMS, 2015a). Aunque la mortalidad materna se ha reducido un 43% desde 1990 (OMS, 2015b), sigue siendo una de las metas de la “Agenda de Desarrollo Sostenible” reducirla a menos de 70 por 100000 nacidos vivos entre 2016 y 2030 (ONU, 2015). En España o Suiza la tasa de mortalidad es de 5 por 100000 o en Perú es de 68 por 100000 mientras que en India es de 176 por 100000 y en Sierra Leona de 1360 por 100000 (OMS, 2015). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), para mejorar la salud materna, hay que identificar y eliminar los obstáculos al acceso a servicios de salud de calidad en todos los niveles del sistema sanitario (OMS, 2015b).

2.2.5 Criterios diagnósticos

Los criterios para definir la tolerancia a la glucosa durante el embarazo fueron planteados en 1964 por O'Sullivan y Mahan (O'sullivan and Mahan, 1964) y son la base de la mayoría de criterios actuales. O'Sullivan y Mahan propusieron el uso de un test de despistaje con 50g de glucosa seguido de un test confirmatorio en aquellas en el que el primero hubiera resultado positivo (glucosa en sangre tras una hora mayor de 140mg/dl). El test confirmatorio consistía en el uso de una sobrecarga oral de glucosa (SOG) de 100g con la medición de glucosas en sangre total tras una, dos y tres horas por el método de Somogyi-Nelson.

Debido a una mejora en las técnicas de laboratorio, el método de Somogy-Nelson fue reemplazado por un método de medición basado en enzimas que se realizaba en plasma venosos en lugar de en sangre total. En consecuencia, en 1979 el Grupo Nacional de Datos de diabetes (NDDG por sus siglas en inglés) adaptó los criterios de diagnóstico proponiendo unos umbrales de normalidad un 15% más altos que los inicialmente propuestos por O'Sullivan y Mahan (NDDG, 1979).

En 1982, Carpenter y Coustan(CC) propusieron un factor de corrección y modificaron los criterios de O'Sullivan considerando que la medición en plasma venoso es un 14% más alto que en sangre total y la acción de ciertas sustancias reductoras (Carpenter and Coustan, 1982). En 1998, la 4ª Conferencia sobre DMG recomendó la utilización de los criterios de CC (Metzger, Coustan and The Organizing Committee, 1998), basándose en los resultados del estudio "Toronto Tri-hospital Gestational Diabetes Project" (Sermer *et al.*, 1998). Según este estudio, la aplicación de los criterios de CC incrementaba un 50% la prevalencia inicial de 3,8% al proponer umbrales de diagnóstico menores que el NDDG. Para evaluar el impacto de la aplicación de los criterios de CC en España, la Asociación Catalana de Diabetes y el Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE) realizó el "Estudio Multicéntrico Español" (Ricart *et al.*, 2005). Los resultado que obtuvieron fueron un aumento de la prevalencia de la DMG, pasando del 8,8% con criterios del NDDG al 11,6% con los de CC, sin mejorar los resultados adversos para la madre ni el recién nacido. Concluyeron que en nuestro medio no era necesario aplicar los criterios de CC y así lo reflejaron en su guía asistencial (GEDE, 2015).

Los criterios de diagnóstico de la DMG han sido un tema de debate desde la publicación de las recomendaciones de la IADPSG en 2010 (IADPSG, 2010), basadas en los resultados del estudio "Hiperglucemia y resultados adversos del embarazo" (HAPO por sus siglas en inglés) (Metzger, Lowe and The HAPO Study Cooperative Research Group, 2008). El estudio HAPO se diseñó para establecer el riesgo de evolución adversa del embarazo en relación con el grado de intolerancia a la glucosa materna. Participaron 25.505 mujeres en el tercer trimestre de gestación (24-32 semana de gestación) pertenecientes a 9 países diferentes y en él se concluyó que la relación de la glucemia materna basal tras una SOG con la morbilidad neonatal es continua. El resultado más importante del estudio fue objetivar que existe una relación positiva pero débil entre los valores de concentración de glucosa y las complicaciones maternas (preeclampsia) y la morbilidad metabólica neonatal (hipoglucemia e hiperbilirubinemia).

A raíz de estos resultados, la IADPSG incluyó en sus recomendaciones de 2010 un nuevo criterio de diagnóstico basado en la estrategia de "un paso" en la que se utiliza una SOG de 75g.

En este criterio, los puntos de corte recomendados para el diagnóstico son menores que los de CC y un solo punto anormal sería suficiente para el diagnóstico de DMG. Los inconvenientes asociados a este nuevo criterio derivan de su elevado número de diagnósticos (Wu *et al.*, 2016), que supondrían un incremento de los costes para el sistema sanitario, la medicalización de la gestación, y la posibilidad de iatrogenia (alteración, especialmente negativa, del estado de la paciente producida por el médico) asociada a la intervención (Moses, 2010).

En la actualidad no existe consenso a nivel internacional sobre qué criterios utilizar. La ADA, la Federación Internacional de Diabetes (IDF por sus siglas en inglés), la Federación Internacional de Obstetricia y Ginecología (FIGO por sus siglas en inglés), la Sociedad de Endocrinología y la OMS ya han adoptado el nuevo criterio de la IADPSG, (ADA, 2011; Blumer *et al.*, 2013; OMS, 2013a; IDF, 2015a; Hold *et al.*, 2015), aunque ésta última concede que la evidencia es débil. La Sociedad Europea de Ginecología y Obstetricia (EBCOG por sus siglas en inglés) y la Asociación Europea para el estudio de la Diabetes (EASD por sus siglas en inglés) también recomiendan utilizar el criterio de la IADPSG con el fin de unificar los diferentes criterios usados en Europa, pero consideran que hace falta más investigación para establecer la mejor estrategia de cribado (en un paso o en dos) entre las diferentes poblaciones europeas (Benhalima *et al.*, 2015).

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG por sus siglas en inglés) y El Instituto Nacional de Salud (NIH por sus siglas en inglés) no recomienda el criterio de la IADPSG ya que considera que no hay suficiente evidencia sobre la mejora significativa en los resultados maternos o del recién nacido y aumentarían de manera sustancial los costes asociados al aumentar la prevalencia de la enfermedad (ACOG, 2013; VanDorsten *et al.*, 2013). El GEDE tampoco apoya la adopción de estos nuevos criterios (Corcoy *et al.*, 2010; GEDE, 2015) ya que si no consideraba necesario aplicar los criterios de CC tampoco le parece que tenga sentido aplicar criterios más restrictivos como los deducidos en el estudio HAPO. La principal razón que aduce el GEDE es que la adopción de este nuevo criterio supondría una prevalencia de la DMG de más del 17% con la correspondiente necesidad de aumentar los recursos sanitarios destinados a este fin. Sin embargo, las recomendaciones en España podrían cambiar a raíz del estudio realizado en el Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid (Duran *et al.*, 2014) por endocrinólogos del Servicio de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición y miembros de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. El Hospital Clínico San Carlos adoptó los criterios de la IADPSG en marzo del 2012, y los resultados obtenidos tras comparar la aplicación de los criterios de CC y de la IADPSG a 1750 y 1526 mujeres respectivamente fue una reducción en la hipertensión inducida por la gestación en la madre, la prematuridad, la tasa de cesáreas y partos instrumentales, los ingresos en cuidados intensivos neonatológicos, la macrosomía fetal y los recién nacidos de bajo peso. También concluyeron que aunque la prevalencia aumentó del 10,6% (criterios CC) al 35,5% (criterios IADPSG), la implantación de los criterios de la IADPSG implicaría una reducción en los costes de 14.358€ por cada 100 mujeres cribadas, lo cual supondría un ahorro 3.000.000€ si extrapolaran los resultados a la Comunidad de Madrid, y de 30.000.000€ si se aplicaran en toda España. Aunque, según afirmaba Alfonso Calle-Pascual (EFE, 2014), para que el actual SNS pudiera soportar la repercusión asistencial que supondría multiplicar por tres la prevalencia actual de la DMG, se necesitaría la implantación de nuevos protocolos de atención y otras formas de consulta alternativas a la presencial como la visita telemática.

En países con bajos recursos o zonas rurales aisladas el criterio diagnóstico a utilizar dependerá de los recursos locales disponibles ya que en muchas ocasiones no es posible realizar el análisis en plasma venoso por falta de recursos materiales o humanos y también es difícil realizar la prueba en ayunas ya que las mujeres que recorren grandes distancias para visitar al médico no suelen hacerlo en ayunas y no es complicado avisarlas con antelación (Bhavadharini *et al.*, 2016).

2.2.6 Protocolo de seguimiento

Tampoco existe consenso internacional sobre a quién, cuándo y cómo se debe realizar la prueba diagnóstica de la DMG.

2.2.6.1 Quién

La ACOG, la ADA, la Asociación Canadiense de Diabetes (CDA por sus siglas en inglés), el GEDE, el IADPSG y la OMS recomiendan que el cribado se haga de modo universal a todas las mujeres gestantes (IADPSG, 2010; CDA, 2013; ACOG, 2013; GEDE, 2015; ADA, 2016). El Instituto Nacional para la Excelencia de la Salud y el Cuidado (NICE por sus siglas en inglés) y la Red Intercolegial Escocesa de Guías (SIGN por sus siglas en inglés) apuntan que en mujeres sin factores de riesgo no es necesario realizar el cribado debido a la baja prevalencia de la enfermedad (SIGN, 2010; NICE, 2015).

2.2.6.2 Cuándo

Todos los grupos recomiendan llevarla a cabo en el segundo trimestre de gestación, entre la semana 24 y 28, aunque existen matices. La mayoría de los grupos recomienda que se haga una evaluación de la presencia de factores de riesgo en la primera consulta. Si existen factores de riesgo, la ADA, la CDA, el GEDE, la OMS y la SIGN recomiendan llevar a cabo la prueba de cribado en el primer trimestre y repetirla a las 24-28 semanas en caso de resultar negativa. La CDA y el GEDE, recomiendan repetirla también en el tercer trimestre (32 semanas) en caso de que las pruebas anteriores hayan resultado negativas, pero hayan desarrollado posteriormente complicaciones características de la de la DMG (macrosomía fetal o hidramnios).

2.2.6.3 Cómo

Existen dos estrategias de diagnóstico de la DMG: la de “dos pasos” y la de “un paso”.

En la estrategia de dos pasos se realiza inicialmente el test de despistaje de O'Sullivan, que consiste en la determinación de la glucemia plasmática una hora después de la administración de 50 g de glucosa por vía oral; a cualquier hora del día e independientemente de la ingesta o no de alimentos previa. En caso de que el test resulte positivo (≥ 140 mg/dL; 135mg/dL en grupos de riesgo según el ACOG), se continúa con el segundo paso de confirmación que consiste en la administración de una SOG de 75g o 100g (dependiendo del criterio) midiendo los niveles de glucosa en sangre al inicio y posteriormente cada hora (1, 2 y 3 horas después del test). Se realiza por la mañana, en ayuno de aproximadamente 10-12 horas, con una dieta que contenga una cantidad igual o superior a 150 g/día de HC los tres días previos a la prueba y habiendo desarrollado una actividad física normal. La SOG puede causar irritación gástrica y desequilibrio

osmótico gastrointestinal provocando náuseas y vómitos a algunas mujeres. Se considera diagnóstica de DMG si dos o más valores son iguales o superiores a lo normal. Si solamente un valor excede los límites sería diagnosticada de intolerancia a la glucosa en el embarazo y se repetiría la prueba en tres o cuatro semanas. Esta es la estrategia más extendida, mejor validada y la recomendada por el ACOG (ACOG, 2013), la CDA (CDA, 2013) y por el GEDE (GEDE, 2015).

La estrategia de un paso fue establecida por la OMS en 1999 y consiste en la administración de una SOG de 75g midiendo los niveles de glucosa en sangre al inicio y posteriormente cada hora. El diagnóstico de DMG se realiza si alguno de los valores de glucosa en plasma supera los umbrales de normalidad. Esta estrategia simplifica el diagnóstico al omitir la prueba de despistaje, pero multiplica por dos o tres la frecuencia de diagnóstico de la DMG ya que sólo requiere un valor anormal para realizar el diagnóstico. Este aumento de prevalencia tendría un impacto significativo en los costes, en la capacidad de la infraestructura médica y en el potencial incremento de la “medicalización” de los embarazos anteriormente categorizados como normales (ADA, 2016).

La Tabla 2-1 muestra un resumen de las estrategias de diagnóstico según las diferentes recomendaciones internacionales.

Tabla 2-1 Estrategias de diagnóstico de la DMG según las diferentes recomendaciones internacionales (NDGG, 1979; IADPSG, 2010; CDA, 2013; ACOG, 2013; OMS, 2013a; FDI, 2015b; GEDE, 2015; NICE, 2015; ADA, 2016)

CRITERIO	Estrategia			SOG	Umbral glucosa mg/dl (mmol/L)			
	Cribado	Trimestre	Pasos		Basal	1h	2h	3h
O'Sullivan y Mahan	-	-	2	100g	90 (5,0)	165 (9,2)	145 (8,1)	125 (6,9)
NDGG	-	-	2	100g	105 (5,8)	190 (10,6)	165 (9,2)	145 (8,1)
Carpenter y Coustan	-	-	2	100g	95 (5,3)	180 (10,0)	155 (8,6)	140 (7,8)
IADPSG, ADA, OMS e IDF	Universal	1º (riesgo) y 2º	1	75g	92 (5,1)	180 (10,0)	153 (8,5)	-
CDA	Universal	1º (riesgo), 2º y 3º	2*	75g	95 (5,3)	190 (10,6)	160 (8,9)	-
ACOG	Universal	2º	2	100g	NDGG o CC			
GEDE	Universal	1º (riesgo), 2º y 3º	2	100g	NDGG			
NICE	Selectivo	2º	1	75g	101 (7)	-	140 (7,8)	-
SIGN	Selectivo	1º y 2º	1	75g				

* Un solo valor anormal para el diagnóstico

Debido a la falta de consenso en las recomendaciones internacionales cada país utiliza los criterios que considera más adecuados. Algunos países americanos han adoptado el criterio de la IADPSG, varios de ellos con modificaciones ya que lo utilizan siguiendo la estrategia de “dos

pasos” (Organización Pan Americana de la Salud, 2015). Esto mismo sucede en países como Alemania, que utiliza los criterios de la IADPSG después de utilizar la prueba de despistaje, o Irlanda, Francia y algunas partes de Bélgica que sólo utilizan el criterio de la IADPSG en mujeres de alto riesgo (Benhalima *et al.*, 2015).

El protocolo de diagnóstico recomendado por el GEDE se basa en la estrategia de dos pasos y la utilización de los criterios del NDDG (ver Figura 2-2).

Figura 2-2 Protocolo de diagnóstico recomendado por el GEDE para diabetes gestacional. (Fisterra, 2015).

Sin embargo existen hospitales que han adoptado otros criterios diagnósticos como El Hospital Clínico San Carlos de Madrid que adoptó los criterios de la IADPSG en marzo del 2012 o el Hospital Universitario Severo Ochoa de Madrid que adoptó los de CC en 2005. Además, parece que existe cierta falta de adhesión al protocolo de diagnóstico establecido (Maciá Bobes, Ronzón Fernández and Maza López, 2006) debido a la falta de consenso sobre las mejores prácticas para el cribado y diagnóstico, desconocimiento por parte de los profesionales de la importancia del diagnóstico, no querer etiquetar a las mujeres como enfermas o generarles ansiedad (Buckley *et al.*, 2012).

2.2.7 Tratamiento

También existe controversia sobre los beneficios del diagnóstico y tratamiento de la DMG (U.S. Preventive Services Task Force, 2008), aunque varios estudios confirman que la tasa de complicaciones perinatales graves, tales como la macrosomía, la distocia de hombro o la preeclampsia, es significativamente menor en las mujeres que reciben tratamiento específico para la DMG (Crowther *et al.*, 2005; Landon *et al.*, 2009; Horvath *et al.*, 2010). En relación al número de cesáreas la evidencia aún no es concluyente ya que algunos autores han encontrado diferencias (Landon *et al.*, 2009) y otros no (Crowther *et al.*, 2005). El objetivo del tratamiento es mantener la glucemia de la embarazada lo más próxima posible a la normalidad, para lograr reducir el riesgo de complicaciones obteniendo una ganancia ponderal materna adecuada. En DMG la glucemia se regula mediante la dieta y el ejercicio físico aunque en algunas ocasiones es necesaria la administración de insulina. La etapa del tratamiento en que la paciente es tratada únicamente con dieta se denomina “periodo de preinsulinización” y la etapa en que la paciente requiere la administración de insulina se denomina “periodo de insulinización”.

2.2.7.1 Educación diabetológica

La educación diabetológica es básica en el tratamiento de la diabetes por lo que es importante proporcionar a las pacientes contenidos educativos adecuados sobre cómo llevar un estilo de vida saludable para mejorar los resultados materno-fetales (Johnson, Jin and Truman, 2002; Chung *et al.*, 2006) y prevenir la aparición de DM2 en un futuro. Es necesario explicar a las pacientes de manera comprensible en que consiste la DMG, la repercusión que puede tener sobre su salud y la del feto, y la importancia del control glucémico para evitar sus consecuencias.

2.2.7.2 Nutrición

La nutrición se considera uno de los pilares del tratamiento de la DMG, por lo que a las pacientes se les pauta una dieta inicial tras ser diagnosticadas. Las recomendaciones dietéticas son similares a las establecidas para la diabetes pregestacional y dependerá del estado ponderal de la gestante y de la actividad física que realice. La dieta será normocalórica, entre 1600kcal y 2200 kcal diarias, excepto en las embarazadas con obesidad importante en las que se puede indicar una cierta restricción calórica, evitando la aparición de cetonuria (GEDE, 2015)

El primer paso para establecer la dieta inicial consiste en calcular el requerimiento calórico total diario materno teniendo en cuenta el estilo de vida de la madre. Para ello existen diferentes ecuaciones que permiten estimar la tasa metabólica basal (TMB) de individuos sanos y enfermos (Hernandez, 2010). Aunque se ha demostrado con resultados obtenidos mediante calorimetría que estas ecuaciones en ocasiones sobrestiman o subestiman el gasto real, su uso es extendido en la clínica diaria. La más utilizada es la ecuación de Harris-Benedict (Harris and Benedict, 1918) que fue posteriormente ajustada (Roza and Shizgal, 1984; Mifflin *et al.*, 1990) ya que se demostró que la original podía sobrestimar la TMB entre un 5% y un 15%. Una vez calculada la TMB, habría que multiplicarla por un factor de actividad en función del ejercicio que realice la paciente (poco, ligero, moderado, fuerte o muy fuerte) y considerar la restricción calórica recomendada por el GEDE teniendo en cuenta tanto el peso pregestacional como la ganancia

ponderal recomendada a lo largo del embarazo (Institute of Medicine of the National Academies, 2009).

Del total de calorías calculado, entre el 40% y el 55% deben ser hidratos de carbono, entre el 25% y el 40% grasas y el 20% proteínas. Se distribuyen en tres comidas y 2 o 3 tentempiés, uno de ellos a la hora de acostarse para evitar la cetonuria del ayuno. Se recomienda que los hidratos de carbono sean complejos y con un índice glucémico bajo (Viana, Gross and Azevedo, 2014), como aquellos que se encuentran en el almidón y en las verduras, ya que son más nutritivos y aumentan la concentración postprandial de glucosa en menor medida que los azúcares simples, que deben ser evitados. También es recomendable una ingesta abundante de fibra vegetal en forma de fruta y vegetales frescos. Durante la gestación y lactancia deben tomarse lácteos en abundancia, los cuales deben ser desnatados en caso de sobrepeso u obesidad.

La dieta será ajustada por un especialista en endocrinología a lo largo de la gestación con el objetivo de mantener la normoglucemia, prevenir la cetosis y alcanzar una ganancia ponderal adecuada. El ajuste se realizará en base a los resultados de glucemia que proporcione la paciente.

2.2.7.3 Ejercicio físico

El ejercicio aumenta el consumo de glucosa y mejora la sensibilidad de la insulina. La evidencia es insuficiente para recomendar o desaconsejar que las mujeres con DMG participen en programas de ejercicio, pero en base a los datos disponibles se recomienda la práctica regular (≥ 4 días a la semana) de ejercicio aerobio ligero o moderado (16 – 28 METs h/semana, por ejemplo paseo de una hora diaria) como parte del plan de tratamiento para mujeres con DMG. Si al final de la gestación existen limitaciones físicas para realizarlo, debería practicarse al menos 10 minutos de ejercicios en sedestación después de las 3 comidas (Metzger *et al.*, 2007; FDI, 2009; Zavorsky and Longo, 2011; GEDE, 2015).

2.2.7.4 Terapia farmacológica

Si no puede mantenerse la normoglucemia mediante un programa adecuado de terapia nutricional y ejercicio físico será necesario iniciar la terapia con agentes antihiperoglucemiantes. En general, 2 semanas son suficientes para establecer si las medidas iniciales pueden lograr los objetivos glucémicos. Cuando la DMG se diagnostica tras la semana gestacional 30, el tiempo de espera será menor. También se valora su inicio en el caso de macrosomía fetal sugestiva de hiperinsulinismo intraútero. Existen dos tipos de fármacos antihiperoglucemiantes, los agentes orales y la insulina. En España la insulina es la única opción recomendada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para el control de la DMG, limitando el uso de antidiabéticos orales a ensayos clínicos autorizados. El 80% de las pacientes se trata satisfactoriamente con la terapia de dieta por lo que sólo el 20% restante necesitarían insulina.

A) INSULINA

La insulina es el fármaco que ha demostrado de forma más consistente la reducción de la morbilidad materno-fetal cuando se añade al tratamiento nutricional. La decisión de iniciarla o no depende del endocrino y para ello tiene en cuenta los niveles de glucemia, el pronóstico del

peso del recién nacido basado en las mediciones de ultrasonido (percentil) y la edad gestacional. En embarazadas con fetos grandes para la edad gestacional, incluso en los casos en que están dentro de los objetivos de control, es recomendable el tratamiento con insulina (Metzger *et al.*, 2007). En casos poco frecuentes se puede tomar la decisión de no iniciar la terapia de insulina debido al contexto específico de la paciente (poco apoyo familiar, analfabetismo, etc).

La dosis y el tipo de insulina a utilizar dependen de los niveles de concentración de glucosa y de las características de la paciente y debe ser personalizada por el endocrino. Existen varios tipos de insulina (ver Tabla 2-2):

Tabla 2-2 Tipos de insulina (SAS, 2013)

Tipo	Comienzo acción	Pico acción	Duración
Acción rápida			
- Lispro	< 15 min	1-2	4
- Aspart		1-2	4
- Glulisina		1-2	4
Acción corta			
- Regular	30-45 min	2-4	4-6
Acción intermedia			
- NPH	2-4	4-8	10-16
- NPL	1-2	4-8	18-24
Acción prolongada			
- Glargina	2	Sin pico	20-24
- Determir	2		18-20

La insulina de acción lenta (“NPH”, “determir” o “glargina”) se administra antes de acostarse y se pauta cuando la glucemia en ayunas es alta. La insulina de acción rápida (“regular”, “lispro” o “aspart”) se administra antes de las comidas y se pauta cuando la glucemia postprandial está elevada. Se utilizará insulina preferentemente humana como la “NPH” y la “regular” (Metzger *et al.*, 2007; Alwan, Tuffnell and West, 2009; Federación Internacional de Diabetes, 2009; Lepercq *et al.*, 2012; Grupo Español de Diabetes y Embarazo, 2015). Las insulinas “glargina” y “determir” no han sido profundamente estudiadas en el embarazo, aunque la insulina “determir” ha sido aprobada por la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes. Hay estudios in vitro que han demostrado que la insulina “glargina” no traspasa la placenta, pero la preocupación aún permanece.

Se aconseja comenzar la terapia con un régimen sencillo e incrementar la complejidad en función de cada situación particular. La dosis inicial se considera sólo un punto de partida, ya que se realizan posteriormente ajustes semanales en función de los autocontroles de glucemia específicos de la paciente. Se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis inicial de “NPH” (0,1-0,15 UI/Kg/día). En mujeres con obesidad severa, las dosis iniciales puede que necesiten ser incrementadas. Si la glucemia postprandial es elevada se añadirá insulina de acción rápida (1,5UI/10g de HC del desayuno y 1UI/10 de HC de comida o cena). Los ajustes periódicos consistirán en sumar o restar 1 unidad de insulina por cada 25mg/dl que ascienda o descienda

la glucemia (Servicio Andaluz de Salud. Consejería de igualdad, salud y políticas sociales., 2013). El método de administración más habitual es el de inyecciones múltiples en lugar de utilizar el infusores de insulina subcutánea (Farrar, Tuffnell and West, 2007).

El tratamiento de insulina puede provocar la aparición de diferentes problemas en la gestante (SAS, 2013):

- Efecto Somogy: Glucemias altas en ayunas junto con alteraciones del sueño debida a hipoglucemia nocturna seguida de respuesta excesiva contrareguladora. Se reducirá o retrasará la insulina NPH de la cena a las 24h.
- Fenómeno del Alba: Glucemias altas en ayunas en ausencia de hipoglucemias nocturnas. Se aumentará la NPH de la cena.
- Hipoglucemias: Los síntomas incluyen sudoración, temblor, palpitaciones, debilidad, confusión, visión doble, convulsiones o incluso lesión cerebral. Afortunadamente la hipoglucemia es rara en la DMG pero si aparece ha de tratarse con 10 a 20 gramos de un azúcar simple como el zumo de naranja o leche desnatada si la paciente está consciente. Si ocurre más de una hipoglucemia en el mismo momento en varios días habría que reducir la dosis de insulina en consecuencia.

B) AGENTES ORALES

La ADA y el ACOG no respaldan el uso de agentes orales antihiperoglucemiantes durante el embarazo y dicha terapia no ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) para la tratamiento de la DMG.

Una revisión sistemática del Centro Universitario de Práctica Basada en la Evidencia Johns Hopkins para la Agencia de Investigación y Calidad de la Asistencia Sanitaria evidenció que los niveles de glucemia materna no difieren substancialmente entre el tratamiento con insulina “gravidae” y agentes orales hipoglucemiantes y que tampoco había evidencia consistente de un incremento en ninguno de los resultados adversos maternos o neonatales con el uso de “glyburide”, “acarbose” o “meltformina” comparado con el uso de insulina.

En la actualidad existen varios estudios acerca de la eficacia y seguridad del tratamiento de la DMG con metformina (Su and Wang, 2014; Li *et al.*, 2015) con buenos resultados; sin embargo debido a la gran experiencia de que dispone y a su excelente respuesta la insulina sigue siendo el tratamiento de elección para todas las mujeres embarazadas con cualquier tipo de diabetes (Alwan, Tuffnell and West, 2009; Nicholson *et al.*, 2009). Se considera que la metformina puede ser un buen complemento de la dieta (más insulina si se necesita) en mujeres obesas. Se debe personalizar en función de las características de la paciente. Sin embargo, la “metformina” traspasa la placenta.

2.2.8 Monitorización

2.2.8.1 Glucemia

Mantener el nivel de glucosa en sangre lo más próximo a lo normal (normoglucemia), evitando la hipoglucemia, es la protección más efectiva para evitar las complicaciones asociadas a la DMG. Para conseguirlo, el GEDE recomienda medir la concentración de glucosa en sangre antes de las comidas (preprandial, de ahora en adelante PRE) y especialmente 1 hora después del primer bocado de cada comida (postprandial, de ahora en adelante POS) (Grupo Español de Diabetes y Embarazo, 2015). Las mujeres con DMG deben realizar al menos 4 controles de glucemia capilar al día con ayuda de un medidor de glucosa, en ayunas (desayuno PRE) y después de las tres comidas principales (desayuno POS, comida POS, y cena POS (FDI, 2009). Los objetivos glucémicos para un buen control metabólico y recomendados por el GEDE y el ACOG son los siguientes:

- Sin tratamiento de insulina
 - Glucemia basal capilar: 70-95 mg/dl (3,9 - 5,3mmol/L)
 - Glucemia postprandial (1ª hora) capilar: 90-140 mg/dl. (5,0 - 7,8 mmol/L)
 - Hemoglobina glicosilada (HbA1c): 4,8 – 5,7% (29 – 38,8 mmol/mol)
 - Ausencia de cetonuria e hipoglucemia.
- Una vez iniciada la terapia de insulina (Metzger *et al.*, 2007):
 - Glucemia basal capilar: 70-95 mg/dl (5,3mmol/L)
 - Glucemia postprandial (60 – 90 minutos) capilar: <120 mg/dl. (6,7 mmol/L)

Los resultados de las mediciones de glucemia junto con la información de las ingestas asociadas a ellas deben ser registrados para que puedan ser interpretados por un especialista en endocrinología. La labor del especialista en endocrinología es detectar patrones glucémicos que determinen la presencia de una hiperglucemia lo suficientemente severa como para incrementar el riesgo fetal y adecuar el tratamiento hipoglucemiante si es necesario.

Antiguamente los medidores de glucosa no permitían almacenar las medidas realizadas (Mazze *et al.*, 1987) por lo que las pacientes debían apuntar los resultados de glucemia obtenidos con el medidor en una cartilla o libro de control para su posterior revisión (ver Figura 2-3).

Figura 2-3 Monitorización de glucosa en sangre (Departament de Salut. Generalitat de Catalunya, no date)

Además, para facilitar la interpretación de los datos al endocrinólogo, las medidas deben ser registradas junto con el intervalo al que pertenece, desayuno (DNO), comida (CMDA) o cena (CNA), PRE o POS; información sobre las ingestas realizadas, dosis de insulina administrada, ejercicio practicado, evento especial ocurrido (cumpleaños, comida familiar, boda, etc...) y enfermedad sufrida o estado de ánimo (nerviosismo, estrés, ansiedad) (ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).

Día: _____ Fecha: _____

MAÑANA	Desayuno Hora: _____ Glucosa antes de comer: _____			Ejercicio Hora: _____	
	ALIMENTO	CANTIDAD	CARBS.*	ACTIVIDAD	DURACIÓN
	Glucosa en sangre dos horas después de comer: _____				
MEDIODÍA	Tentempié Hora: _____			Observaciones:	
	ALIMENTO	CANTIDAD	CARBS.*		
	Glucosa en sangre dos horas después de comer: _____				
NOCHE	Comida Hora: _____ Glucosa antes de comer: _____			Ejercicio Hora: _____	
	ALIMENTO	CANTIDAD	CARBS.*	ACTIVIDAD	DURACIÓN
	Glucosa en sangre dos horas después de comer: _____				
NOCHE	Tentempié Hora: _____			Observaciones;	
	ALIMENTO	CANTIDAD	CARBS.*		
	Glucosa en sangre dos horas después de comer: _____				

Figura 2-4 Registro de glucemia

Los medidores de glucosa actuales almacenan los resultados de glucemia permitiendo además su transmisión a otros dispositivos, tales como ordenadores o teléfonos móviles, para su posterior visualización. Además, muchos de ellos permiten añadir información adicional a cada medida, como por ejemplo la ingesta asociada a la medida (DNO, CMDA o CNA) y/o el momento de realización en relación a la ingesta (PRE o POS) entre otros. A pesar de ello, hoy en día Hoy en día, los libros de control de papel se siguen utilizando .

La posibilidad de acceder a la memoria de los medidores de glucosa permitió descubrir que la información registrada por las pacientes en los libros de control no siempre coincidía con la almacenada en los dispositivos de medida. Se considera que sólo el 50% de los libros de control contienen datos fiables, siendo los adolescentes y adultos jóvenes los que más errores cometen. El error más común es el de no anotar algunas de las medidas realizadas con el medidor, y el más preocupante el de apuntar valores que no aparecen en el medidor (Given J. E. *et al.*, 2013). Las mujeres embarazadas, a pesar de lo que se pueda pensar, no son una excepción y la fiabilidad de sus libros es sólo ligeramente mejor que la de los adolescentes y jóvenes. Las mujeres embarazadas son de media las que dejan más valores sin registrar y aquéllas con educación básica registran menos valores que aquéllas con estudios superiores. Las embarazadas con DM1 añaden más valores ficticios que las mujeres con DMG tratadas únicamente con dieta y cuanto más joven es la mujer, más valores ficticios añade, (Kendrick *et al.*, 2005). Debido a los errores cometidos por las pacientes, la media de los valores almacenados en los medidores es significativamente mayor que la de los valores apuntados en los libros de control. Por lo tanto, basar las decisiones terapéuticas en los datos incompletos o ficticios que pueden contener los libros de control puede resultar perjudicial para la paciente.

A pesar de la poca fiabilidad de los libros de control, sólo el 18% de los clínicos revisa los datos descargados de los medidores de glucosa, mientras todos ellos afirman revisar los libros de control de las pacientes (Polonsky *et al.*, 2009). Esto puede deberse a que la revisión de la memoria de los medidores de glucosa lleva más tiempo y es más complicada que la de los libros de control (Mazze, 2008; Kazlauskaite *et al.*, 2009), además de que no todos los medidores permiten el registro de la información adicional que aparece en los libros (ingestas, insulina, ejercicio, eventos, etc).

Existe otro tipo de medidor, llamado “sensor continuo de glucosa”, que mide la glucemia intersticial en el tejido subcutáneo cada uno o cinco minutos. Tiene el potencial de permitir determinar picos de glucemia postprandial que podrían pasar desapercibidos con los medidores tradicionales, pero todavía es necesario continuar investigando si su uso en DMG supone alguna ventaja. Por el momento, la Sociedad Española de Diabetes (SED) afirma que los escasos estudios impiden sacar conclusiones firmes respecto al uso de los sensores continuos durante el embarazo (Grupo de Nuevas Tecnologías de la SED y de la SEEP, 2016). La Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (Blevins *et al.*, 2010) y el Colegio Americano de Endocrinología consideran que su uso en mujeres con DMG o en mujeres embarazadas con DM2 no está en absoluto indicado, ya que las seis determinaciones de glucemia capilar recomendadas son suficientes para mantener un buen control glucémico, los beneficios de usar un sensor continuo son aún inciertos (Bailey *et al.*, 2016) y algunas mujeres lo consideran molesto (Secher *et al.*, 2012), aunque podría utilizarse como herramienta de aprendizaje. El NICE también desaconseja su uso en embarazadas con la excepción de aquéllas tratadas con insulina con tendencia a la hipoglucemia (NICE, 2015)

2.2.8.2 Cetonuria

La cetonuria indica si la persona se encuentra en un estado catabólico degradando grasa, lo cual ocurre cuando una persona se encuentra en un balance calórico negativo. Durante un ayuno de 12 a 18 horas las mujeres embarazadas desarrollan niveles elevados de β -hidroxibutirato más

rápido que las no embarazadas y se desconoce si estos niveles elevados tienen un impacto negativo en el desarrollo cognitivo fetal. Aunque la evidencia es contradictoria, se recomienda a las mujeres con DMG controlar su cetonuria de manera rutinaria. La paciente debe medirse todos los días en ayunas la cetonuria en la orina utilizando tiras reactivas. Si la paciente sospecha que tiene cetonuria a lo largo del día puede realizar una medida adicional antes de la comida o la cena. Los resultados de cetonuria pueden ser positiva (“+” o “++”) o negativa (-, -- o -/+) en distintos grados.

2.2.8.3 Hemoglobina glicosilada y otras analíticas

La HbA1c es útil para comprobar el control glucémico durante el embarazo, especialmente cuando se sospecha de diabetes franca. Hay que señalar que los valores de HbA1c tienden a ser más bajos en las mujeres embarazadas que en no embarazadas porque la concentración media de glucosa es un 20% menor en mujeres embarazadas ya que durante la primera mitad de la gestación hay un aumento en la masa de los glóbulos rojos y una disminución en su esperanza de vida.

También es aconsejable monitorizar la microalbuminuria debido al aumento del riesgo de desarrollo o progresión de nefropatía que se produce durante la gestación, así como la realización de un urocultivo y cultivos vaginales.

2.2.8.4 Peso y presión arterial

El control de la ganancia ponderal es un aspecto clave en el tratamiento de la DMG ya que el establecimiento de una dieta inicial errónea puede provocar pérdidas o ganancias excesivas de peso. La detección y corrección de estas tendencias durante las primeras semanas de seguimiento es fundamental para la adecuada evolución de la gestación. Una ganancia ponderal excesiva está relacionada con un mayor riesgo de hipertensión gestacional, preeclampsia y resultados obstétricos adversos (cesárea y mayor peso del recién nacido) (Norman and Reynolds, 2011), además de asociarse a un mayor riesgo de obesidad, síndrome metabólico y DM2.

También es necesario vigilar la aparición de cifras de presión arterial superiores a 130/80, intensificando las medidas terapéuticas en caso necesario.

2.2.8.5 Ecografías

Además de los estudios ecográficos habituales en cualquier embarazo se recomienda la realización de ecografías adicionales con el fin de detectar la aparición y evolución de macrosomía fetal y/o polihidramnios.

2.2.9 Análisis epidemiológico

La prevalencia de la DM en la población adulta (entre 20 y 79 años) se sitúa en torno al 8,8% a nivel mundial, en el 9,1% en Europa (ver Figura 2-5) y en el 10,4% en España. Según las estimaciones de la IDF esta prevalencia aumentará hasta el 10,4% de manera global y hasta el 10,7% en Europa para 2040. Este incremento es debido a cambios socioculturales como el envejecimiento de la población, el aumento de la urbanización, la reducción de la actividad

física, el aumento del consumo de azúcar y la reducción de la ingesta de fruta y verdura. El 75,4% de las personas con diabetes viven en países con ingresos medios o bajos (FDI, 2015a).

Figura 2-5 Prevalencia (%) estimada de diabetes (20-79 años). (Federación Internacional de Diabetes, 2015a)

En países con ingresos altos, entre el 87% y el 91% de los casos de DM son del tipo DM2, entre el 1 y el 3% son del tipo DM1 y el resto son otros tipos de diabetes. Se estima que el 46,5% de las personas con diabetes permanece sin diagnosticar ya que a menudo los síntomas de la DM2 no son importantes durante los primeros años (FDI, 2015a).

La prevalencia de la DMG es difícil de estimar debido a la falta de consenso sobre los criterios de diagnóstico (apartado 2.2.5) y a las diferencias en las poblaciones de estudio. La IDF estima que el 16,2% de los embarazos en 2015 tuvieron algún tipo de hiperglucemia. El 85,1% fueron casos de DMG, el 7,4% fueron debidos a otros tipos de diabetes detectada por primera vez durante el embarazo y el 7,5% restante fueron casos de diabetes detectada antes del embarazo. La prevalencia de la DMG varía en las diferentes regiones del mundo (ver Tabla 2-3), ocurriendo el 87,6% de los casos de hiperglucemia en el embarazo en países de ingresos medios o bajos, donde el acceso a la atención sanitaria materna es a menudo limitado. La prevalencia de la hiperglucemia en el embarazo se incrementa rápidamente en mujeres mayores de 45 años (45,9%), aunque hay pocos embarazos en mujeres de esta edad. La prevalencia de la DMG también es más alta entre la población indígena, llegando a ser el doble en países como Australia y Canadá en comparación con las mujeres no indígenas (FDI, 2015a).

Tabla 2-3 Prevalencia de hiperglucemia en el embarazo en mujeres entre 20 y 49 años por región. (FDI, 2015a)

Región	Prevalencia	Prevalencia ajustada por edad	Nº de nacimientos afectados
África	10,5%	9,5%	3,3 millones
África del Norte y Oriente Medio	21,8%	17,7%	3,7 millones
América Central y del Sur	13,2%	11,5%	0,9 millones
América del Norte y Caribe	14,9%	11,9%	1 millón
Europa	15,8%	13,7%	1,7 millones
Sudeste Asiático	24,2%	26,3%	6,7 millones
Pacífico Occidental	12,4%	12,1%	3,7 millones

En Europa, según la revisión realizada por Buckley (Buckley *et al.*, 2012), las dos terceras partes de los estudios en 2012 estimaban una prevalencia de entre el 2% y el 6%, obteniendo la más baja en los países nórdicos y la más elevada en los países mediterráneos (ver Figura 2-6). Esta prevalencia podría incrementarse de 2 a 4 veces si se utilizaran los criterios de diagnóstico de la IADPSG.

Figura 2-6 Prevalencia (%) de diabetes gestacional en Europa (Buckley *et al.*, 2012).

En España, la prevalencia de la DMG ha sido documentada en diversos estudios utilizando diferentes criterios diagnósticos (ver Tabla 2-4)

Tabla 2-4 Evolución de la prevalencia (%) de la diabetes gestacional en España en función del criterio diagnóstico

Autor	Población	Prevalencia			
		O'Sullivan	NDDG	CC	IADPSG
(Díez <i>et al.</i> , 1989)	222 mujeres	4,5%			
(Bartha, Martinez-Del-Fresno and Comino-Delgado, 2000)	3986 mujeres. Cádiz		5,9%		
(Jiménez-Moleón <i>et al.</i> , 2002)	1962 mujeres. Granada			3,31%	
(Gorgojo Martínez <i>et al.</i> , 2002)	1293 mujeres. Madrid		4,8%	7,3%	
(Gargallo Fernández <i>et al.</i> , 2004)	369 mujeres. Madrid			7,9%	
(Ricart <i>et al.</i> , 2005)	9270 mujeres. Girona, Toledo, Granada, Barcelona, Zaragoza, Tenerife, Terrassa, Vigo, Barakaldo, Alicante, Las Palmas de Gran Canaria, Getafe, Madrid, Valencia		8,8%	11,6%	
(Vazquez Bol, 2007)	8620 mujeres. Alcorcón		3,8%	5,1%	

(Duran <i>et al.</i> , 2014)	1750 y 1526 mujeres. Madrid			10,6%	35,5%
------------------------------	--------------------------------	--	--	-------	-------

El incremento de la prevalencia de la DMG en España se debe principalmente al aumento de la obesidad (especialmente en edad fértil) y de la edad avanzada en el embarazo, además del aumento del sedentarismo, de la población étnica con mayor prevalencia de DMG y de la utilización de criterios diagnósticos más estrictos.

La tasa de obesidad en España ha aumentado en la última década debido al abandono de la dieta mediterránea y la disminución de la actividad física (ver Figura 2-7).

Figura 2-7 Tasa de obesidad en población mayor de 15 años de países de la OCDE entre 2000 y 2013 (OCDE, 2015)

Un reciente estudio (NCD Risk Factor Collaboration, 2016) sitúa la tasa de obesidad en adultos de España entre el 23% y el 27%. El porcentaje de mujeres con obesidad ha aumentado ligeramente del 25,15% en 1975 hasta el 25,8% en 2014 aunque en la población masculina el aumento ha sido más notable, del 24,3% en el año 1975 al 27,5% en el año 2014. La obesidad infantil también ha aumentado, situándose entre el 15% y el 18%, y es probable que estos niños continúen siendo obesos en la edad adulta. Según el autor principal del estudio, el profesor Majid Ezzati, de la Escuela de Salud Pública de Imperial College, en las últimas cuatro décadas hemos pasado de un mundo en el que la prevalencia del bajo peso era más del doble que la de la obesidad, a uno en la que ya hay más gente obesa que con un peso insuficiente. La obesidad está relacionada con el nivel adquisitivo y cultural de la población y aunque ha aumentado en todos los estratos de la sociedad, su prevalencia es mayor en la población sin estudios superiores (Tabla 2-5). Esta diferencia afecta a toda la unidad familiar, siendo la tasa de obesidad en España en adolescentes de 8 a 17 años cuyos padres tienen educación básica del 16% frente al 8% de los adolescentes cuyos padres tienen estudios de bachillerato o universitarios.

Tabla 2-5 Tendencia del porcentaje de personas mayores de 18 años o más con obesidad según nivel de estudios en España (Ministerio de Sanidad, 2011; INE, 2014)

Nivel estudios	2001	2003	2006	2011	2014
Primaria o inferior	53,7%	45,2%	47,9%	53,5%	54,7%
Secundaria, 1er ciclo	11,1%	11,0%	13,7%	19,0%	17,9%
Secundaria, 2º ciclo	6,6%	7,6%	11,3%	13,3%	12,2%
Universitarios	6,1%	5,8%	9,5%	8,5%	8,7%

El 44% de la población española no hace ejercicio y ocupa su tiempo de ocio de forma casi completamente sedentaria (Ministerio de Sanidad, 2015). Sin embargo, según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la crisis económica es el factor que probablemente más haya contribuido al aumento de la tasa de obesidad en España. La reducción de los ingresos de la población provoca que se gaste menos en comida, y por lo tanto disminuya el consumo de alimentos frescos, frutas y verduras y aumente el consumo de comida rápida, precocinados y alimentos ricos en grasas, que son muchos más baratos. Por otra parte, desde el comienzo de la crisis, se ha reducido el gasto en sanidad en torno a 10.000 millones de euros (6429 millones entre 2009 y 2012)(Unión Europea, 2013) provocando entre otros que el presupuesto para campañas de prevención de la obesidad infantil se haya reducido en un 40%.

Debido a los cambios socioeconómicos de la última década, las mujeres en España han ido retrasando la maternidad a edades más avanzadas (ver Figura 2-8). Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), la edad media a la maternidad en España es de 31,78 años (media UE-28 30,1), el 37,46% de todos los embarazos se dan en mujeres de 35 años o más y el número de nacimientos de madres de más de 40 años se ha duplicado desde 2005 (Instituto Nacional de Estadística, 2016).

Figura 2-8 Evolución de la edad materna en España entre 2000 y 2015 (INE, 2016).

La inmigración en España también ha modificado la composición de la población, incluyendo un importante porcentaje de mujeres pertenecientes a etnias con mayor prevalencia de DMG como la hispana o latina, la asiática o la norteafricana (ver Figura 2-9). Según el INE, el 17,4% de los nacimientos del primer semestre de 2015 fueron de madre extranjera, un 0,4% menos que el semestre anterior (INE, 2016).

Figura 2-9 Evolución del porcentaje de partos de madres extranjeras en España entre 2000 y 2015 (INE, 2016)

2.2.10 Costes asociados

A nivel mundial, se estima que los costes sanitarios debidos a la DM representan el 12% del gasto sanitario total. La mayoría de los países dedica entre el 5% y el 20% de su presupuesto sanitario al tratamiento de la diabetes y sus complicaciones. Europa dedica el 9% del gasto sanitario total (FDI, 2015a) y en España los costes directos de la DM suponen entre el 7% y el 13% del gasto total del SNS (Mata *et al.*, 2002).

Según un estudio publicado por el Instituto de Salud Carlos III (Hidalgo *et al.*, 2015) para cuantificar el impacto económico de una enfermedad los costes se clasifican en los siguientes tipos:

- **Costes sanitarios directos:** Son aquéllos que se refieren a los recursos sanitarios empleados en la prevención y tratamiento directo de la enfermedad y las complicaciones derivadas de ellas. Incluye el gasto en medicación (insulina), material para el control de la enfermedad (tiras reactivas, agujas, medidores de glucosa, etc), las visitas a profesionales sanitarios (AP, especializada, urgencias, enfermería, etc.), las hospitalizaciones provocadas por la enfermedad, las exploraciones y pruebas diagnósticas y los programas de educación relacionados con la enfermedad.

- Costes directos no sanitarios: cuidados personales de los pacientes ya sean formales (servicios remunerados provistos profesionalmente y financiados con cargo a presupuestos públicos o de manera privada) o informales (cuidados no remunerados provistos por familiares y/o amigos del paciente). Aquí estarían incluidos el tiempo y coste incurridos en el transporte para obtener los servicios sanitarios o sociales.
- Pérdidas de productividad laboral: Las pérdidas de productividad laboral que ocasiona la enfermedad, en el caso de la DMG de forma temporal (incapacidad temporal, horas perdidas de trabajo o merma de productividad). Dichas pérdidas pueden ampliarse a los familiares, en caso de que estos renuncien a tiempo de trabajo remunerado para cuidar a la persona con DMG. Dicho tiempo puede valorarse bien como pérdida laboral o bien como coste directo no sanitario, pero no debe cuantificarse de ambas maneras simultáneamente. También se incluye el tiempo de trabajo no remunerado (doméstico) y el tiempo de ocio, que aunque no pertenecen al ámbito de las pérdidas laborales, forman parte de las pérdidas de bienestar social que ocasionan las enfermedades.
- Costes intangibles: Se refieren a la pérdida de bienestar social relacionada con el sufrimiento y el dolor que las enfermedades generan a las personas que las sufren y a las personas de su entorno. No obstante, dada la dificultad de traducir este tipo de costes a unidades monetarias, es muy inusual que se incluya en los estudios de coste. Las guías metodológicas económicas recomiendan su inclusión en forma de indicadores no monetarios como pérdida de calidad de vida, grado de dependencia o discapacidad, índices de dolor, etc.

La mayoría de los estudios económicos sobre la diabetes se centran en los costes asociados a la DM1 o la DM2, aunque el debate surgido en los últimos años en torno a los criterios diagnósticos de la DMG ha motivado el estudio del impacto económico de la implantación de los nuevos criterios propuestos (Meltzer *et al.*, 2010; Werner *et al.*, 2012). En 2009 se estimó que el gasto anual del cuidado de la DMG en Estados Unidos aumentaría de 636 millones de dólares a 2 billones de dólares, y que el incremento sería aún mayor si se adoptaran los criterios de la IADPSG (VanDorsten *et al.*, 2013).

En España, se publicó en 2013 un estudio (Gutierrez Fornés, 2013) en el que se analizaban los costes directos de cribado de las dos estrategias de diagnóstico mencionadas en el apartado 2.2.5 (pág. 16), considerando los costes de las pruebas analíticas establecidos por el Institut Català de la Salut obteniendo los siguientes resultados:

- Cribado estrategia de “un paso” (SOG 75g a 2 horas, IADPSG): 5,59€ por mujer
- Cribado estrategia de “dos pasos” (O`Sullivan y SOG 100g a 3 horas, NDDG): 4,22€ por mujer

La presencia de complicaciones eleva sustancialmente los costes asociados a la DMG, en tanto que aumentan los recursos sanitarios utilizados, elevan el riesgo de hospitalizaciones y producen estancias más largas. En el estudio mencionado anteriormente, también estimaron el coste de las tres complicaciones principales asociadas a la DMG: preeclampsia, distocia de hombro y parto por cesárea. Se basaron en los costes establecidos por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) (Osakidetza, 2010). Los resultados obtenidos fueron:

- Preeclampsia (13 días de estancia a 535€/días): 6968€
- Parto vaginal sin complicaciones (2,4 días de estancia): 1564,85€
- Parto vaginal con complicaciones (3,1 día de estancia): 1888,70€
- Cesárea sin complicaciones (4,5 días de estancia): 2343,45€
- Cesárea con complicaciones (5,2 días de estancia): 2925,70€

En el estudio del Hospital Clínico de Madrid (Duran *et al.*, 2014) hicieron una evaluación más exhaustiva calculando el coste sanitario directo medio asociado a la DMG (incluyendo diagnóstico, tratamiento y parto) en función de dos criterios de diagnóstico diferentes. Consideraron los precios centralizados del sistema de Seguridad Social para las botellas de glucosa, insulina, tiras reactivas, las visitas a la unidad de diabetes gestacional y el coste de las admisiones en la unidad de cuidados intensivos neonatales basándose en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) (Ministerio de Sanidad, 2014) y los GRD. Obtuvieron un gasto total de 3025€ por cada mujer diagnosticada con el criterio CC y 2883€ por cada mujer diagnosticada con el criterio del IADPSG.

2.3. Atención sanitaria a la diabetes gestacional en el Sistema Nacional de Salud

A diferencia de cualquier otro paciente con DM, las pacientes con DMG requieren cambios de tratamiento frecuentes debido a la evolución de las necesidades insulínicas que se produce en el embarazo. Por ello, en este tipo de pacientes, es más útil revisar los datos glucémicos recientes que la propia HbA1c. El tratamiento debe ser iniciado lo antes posible para lo cual se remite a la paciente a la unidad de diabetes y embarazo correspondiente. El seguimiento de pacientes con DMG se puede asumir en AP, siempre que estén en marcha el programa de diabetes y el de embarazo, y exista una buena coordinación con el obstetra. En caso contrario, las pacientes deben ser derivadas al servicio de tocología y/o endocrinología. La frecuencia y contenido de las revisiones obstétricas es similar a las de las embarazadas sin DMG (GEDE, 2015).

2.3.1 Unidades de diabetes y embarazo

Las unidades de diabetes y embarazo son unidades especializadas en el seguimiento de mujeres con DMG, en las que se contemplan dos niveles de complejidad asistencial. Estas Unidades están formadas por equipos multidisciplinares, cuyo núcleo central lo constituyen diabetólogos, obstetras y educadores en diabetes. Las funciones a desarrollar en los dos niveles asistenciales son las siguientes (GEDE, 2015):

2.3.1.1 Nivel A. Asistencia Primaria y Especializada Extrahospitalaria

- Diagnóstico de la DMG.
- Control y seguimiento durante el embarazo de la DMG, en conexión con el nivel B.
- Seguimiento posparto de las mujeres con DMG.
- Envío al nivel B, para correcto control y seguimiento de las gestantes con DMG que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Gestantes de difícil control.
- Con diagnóstico de DMG en el tercer trimestre (a partir de semana 36).
- Gestantes con DMG y otra patología asociada que requiera asistencia en hospital

2.3.1.2 Nivel B. Hospital de referencia. Dotado de los correspondientes Servicios de Endocrinología, Obstetricia y Neonatología.

- Tratamiento de la DMG: Asistencia en el embarazo, parto y posparto de las mujeres con DMG diagnosticadas en este nivel o remitidas desde el nivel A, ante la imposibilidad de un adecuado control.
- Formación y reciclaje de profesionales sanitarios relacionados con Unidades de Diabetes y Embarazo.
- Establecimiento de un control de calidad de la asistencia a las diabéticas gestantes en ambos niveles promoviendo la creación, desarrollo y actualización de los oportunos protocolos clínicos y registros.
- Participación en proyectos de investigación sobre temas relacionados con la diabetes y la gestación, que puedan contribuir a un mejor conocimiento de este problema, así como mejorar el cuidado de estas pacientes.

2.3.2 Protocolo de seguimiento

El protocolo de seguimiento de la DMG consiste en el autocontrol domiciliario de la glucemia y cetonuria, y en las visitas presenciales al especialista en endocrinología para la revisión del control metabólico y obstétrico de la paciente. Los protocolos de seguimiento de la DMG en el SNS varían ligeramente entre las diferentes comunidades autónomas e incluso entre diferentes hospitales dentro de una misma comunidad. Además, no todas las pacientes son iguales y en consecuencia no necesitan lo mismo, por ello la correcta identificación de las pacientes más complejas resulta fundamental para adecuar los recursos a sus necesidades.

2.3.2.1 Autocontrol domiciliario de la paciente

El número de determinaciones de glucemia capilar diaria que aparece en los protocolos varía entre 4 y 6, recomendándose siempre las 3 determinaciones postprandiales y la determinación en ayunas, y en algunos casos las otras 2 determinaciones adicionales correspondientes a las preprandiales de la comida y de la cena (Institut Català de la Salut, 2010; SAS, 2013; GEDE, 2015).

Algunos hospitales recomiendan la realización de perfiles glucémicos todos los días independientemente del control glucémico alcanzado. Ciertos protocolos aconsejan reducir la frecuencia de monitorización a dos veces a la semana en lugar de todos los días si el control glucémico es bueno durante cierto tiempo (de 2 semanas a 1 mes).

La frecuencia de monitorización de la cetonuria también varía según los diferentes protocolos. En algunos se recomienda medirla a diario, en otros dos veces a la semana, y en algunos empezar con la monitorización diaria y reducir la frecuencia a dos o tres veces por semana si la cetonuria es negativa durante dos semanas.

2.3.2.2 Revisiones periódicas

El embarazo de la mujer con DMG es un embarazo de riesgo y debe vigilarse estrechamente pero no hay consenso sobre la periodicidad de los controles. Se realizarán dos tipos de revisiones, las endocrinológicas para revisar los perfiles glucémicos y las obstétricas para revisar el bienestar fetal.

A) ENDOCRINOLÓGICAS

1ª visita: Sesión de educación inicial

En la primera visita se confirma el diagnóstico de DMG y se llevan a cabo las siguientes actuaciones por la unidad endocrinóloga-educadora (Institut Català de la Salut, 2010):

- Sesión de educación sobre la DMG.
- Exploración física: Peso, talla y presión arterial
- Analítica:
 - Glucemia
 - HbA1c
 - Función renal: Creatinina, urea
 - Hormonas tiroideas: TSH, T4 libre
- Cálculo de dieta inicial y explicación mediante material pedagógico de cómo incorporarla a las necesidades familiares y al entorno laboral
- Préstamo del medidor de glucemia capilar e instrucciones de uso.
- Instrucciones sobre control de cetonuria mediante tiras reactivas
- Citar para revisión a los 7 o 10 días

Revisiones periódicas

Se llevarán a cabo las siguientes actuaciones (Institut Català de la Salut, 2010; SAS, 2013; Coustan and Jovanovic, 2014):

- Exploración física:
 - Peso, talla y presión arterial en cada visita.
 - Determinación de HbA1c y realización de un urocultivo (una vez al mes).
- Verificación del cumplimiento de dieta.
- Valoración de autocontroles domiciliarios de glucemia y cetonuria.
 - Determinar si el número de medidas efectuado por la paciente es correcto y si éstas se realizan en los momentos del día recomendados.
 - Determinar el estado glucémico de la paciente:
 - Normal:
 - No se realiza ningún cambio de tratamiento.
 - Una vez alcanzados los objetivos metabólicos, la frecuencia de visitas para conocer los perfiles glucémicos se adaptará a la situación clínica de la gestante, siendo recomendable al menos cada 2-4 semanas en el 2º trimestre y cada 1-2 semanas en el 3er trimestre.
 - Se puede recomendar reducir la frecuencia de realización de perfiles glucémicos 2 veces por semana.

- Alterado/Dudoso: Algunos valores alterados, autocontroles al límite o variaciones importantes con tendencia a aumentar.
 - No se suele cambiar el tratamiento y se cita para la siguiente semana para ver cómo evoluciona.
 - Algunos protocolos sugieren que si la paciente mantiene su estado glucémico alterado o dudoso durante 2 semanas durante el periodo de preinsulinización se valore iniciar la terapia de insulina y citar para la próxima semana.
- Alteración importante: 2 o más valores alterados a la semana.
 - Cambiar tratamiento, o bien reducir la cantidad de HC en una ingesta determinada o bien valorar el inicio de insulina.
 - Si ya en tratamiento con insulina sumar o restar 1U de insulina por cada 25md/dL que descienda o ascienda la glucemia preprandial o basal.
 - Citar en 1 semana.
- Determinar estado cetónico de la paciente:
 - Positivo.
 - Aumentar la ingesta de HC antes de acostarse. Este ajuste de dieta se realizará un número limitado de veces.
 - Negativo.

B) OBSTÉTRICAS

En ausencia de complicaciones, los controles en consulta de obstetricia se realizan en las siguientes semanas gestacionales: 12, 20, 30, 34. En las revisiones se controlará el crecimiento y el bienestar fetal.

El control del crecimiento fetal se realiza de la misma manera que en el resto de población, siempre que el control metabólico sea adecuado. A los estudios ecográficos habituales de la gestación normal se recomienda añadir uno entre la 28ª y 32ª semanas para detectar la presencia de macrosomía.

La semana de inicio y la cadencia del control del bienestar fetal dependerán del control metabólico materno y del estado del feto, precisando controles más frecuentes las pacientes con tratamiento médico, mal control metabólico, EHE, macrosomía o CIR. Se recomienda realizarlo desde la semana 34 (gestantes tratadas con insulina) o 37 (gestantes tratadas sólo con dieta) hasta la semana 41.

Se recomienda empezar la vigilancia cardiotocográfica en la SG 36-37, y repetirla en función de las características de cada paciente. Es aconsejable la determinación de microalbuminuria y la realización de un cultivo vaginal trimestral.

2.3.2.3 Ingreso hospitalario

No será preciso hasta el momento del parto en aquellos casos en que exista un buen control y no haya ninguna complicación. Sin embargo ante la presencia de complicaciones que supongan

un riesgo materno-fetal deberán ser remitidas para ingreso urgente (Grupo Español de Diabetes y Embarazo, 2015). Criterios de ingreso hospitalario:

- Mal control glucémico: cetosis o hipoglucemia grave o control metabólico irregular.
- Nefropatía o HTA no controlados.
- Pielonefritis.
- Sufrimiento fetal.
- Amenaza de parto prematuro o rotura prematura de membranas.

2.3.3 Recursos asistenciales

El gasto sanitario público en España estuvo creciendo hasta situarse por encima de la media de la OCDE (ver Figura 2-10), sin embargo, en la última década ha sufrido una reducción drástica debido a la crisis económica de 2008.

Figura 2-10 Gasto sanitario público como porcentaje del producto interior bruto (PIB) en los países de la OCDE (OCDE, 2016).

A partir de 2009 el gasto sanitario público invirtió su tendencia debido, principalmente, a las medidas adoptadas tanto por el gobierno central como por los gobiernos autonómicos en relación a los gastos de personal (ver Figura 2-11), que representan un 42% del gasto sanitario público. El 43,8% de la disminución total del gasto público sanitario corresponde al gasto destinado a la remuneración del personal, que entre 2009 y 2014 se redujo un 11% (ESGP, 2016).

Figura 2-11 Tasa interanual de variación del gasto sanitario público destinado a la remuneración del personal (ESGP, 2016).

Las medida sobre reducción de salarios de empleados públicos adoptadas por el Real Decreto-ley 8/2010, junto con las restricciones de acceso al empleo público establecidas en la Ley de Presupuestos Generales del Estado han afectado a la contratación de profesionales, repercute sobre la demanda actual y futura de profesionales (MSSSI, 2011). En Madrid por ejemplo, un informe de la Cámara de Cuentas (Comunidad de Madrid, 2014) reveló que el Servicio Madrileño de Salud perdió el 19% de sus efectivos entre 2011 y 2013.

La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) recomienda contar con 3 especialistas en endocrinología por cada 100.000 habitantes para cubrir las necesidades asistenciales en los sistemas públicos (Monereo *et al.*, 1999). El número de endocrinólogos/os por cada 100.000 habitantes del SNS ha venido aumentando en las dos últimas décadas: 1,47 en 1990; 1,6 en 1997; 1,76 en 2003 y 1,96 en 2009 (Gálvez Moreno, 2008); pero sigue estando por debajo de las recomendaciones de la SEEN, sobre todo en algunas comunidades como Andalucía, Cataluña o Extremadura en las que no llega a 2 (ver Figura 2-12).

Figura 2-12 Red asistencial pública del SNS en 2009 (MSSSI, 2011).

Se estima que para 2025 se habrán jubilado en España el 30% de los endocrinólogos y fallecido el 5% y que la demanda asistencial en consultas aumentará debido del aumento de enfermedades como la diabetes, que se ha duplicado en España en los últimos 10 años. Por lo tanto, se espera que en 2025 haya un déficit asistencial (diferencia entre demanda y oferta) leve (5%) en los servicios de Endocrinología y Nutrición y un déficit moderado del 10% en los servicios de Obstetricia y Ginecología (MSSSI, 2011).

La reducción del gasto sanitario ha repercutido en el empeoramiento de las listas de espera del SNS. Actualmente, el tiempo medio de espera para las consultas externas de las especialidades básicas del SNS es de 58 días existiendo un 42,2% de los pacientes con un tiempo de espera mayor de 60 días. En el caso del servicio de Ginecología el tiempo de espera medio es de 58 días con un 42,5% de los pacientes con un tiempo de espera de más de 60 días (SISLE, 2016). El Sistema de Información sobre Listas de Espera no ofrece información específica sobre el servicio de Endocrinología y Nutrición, pero consultando los datos de algunas comunidades vemos que son muy variables, 61 días en Aragón, 39 en Andalucía, 35,1 en Galicia o 17,38 en Castilla la Mancha.

Ante este panorama de creciente demanda asistencial provocada por el aumento de los casos de DMG y de debilitamiento del SNS debido a una mala gestión de la crisis económica, es necesario renovar los protocolos de atención de la DMG. No solo para adaptarlos a la situación actual, sino para prevenir la necesidad de adoptar los nuevos criterios diagnósticos recomendados por las organizaciones internacionales y así poder hacer frente a una posible triplicación de la prevalencia de la enfermedad.

Una posible aproximación para modernizar los procesos asistenciales de la DMG es aprovechar las ventajas que ofrece la tecnología para aumentar la eficiencia de los mismos. El uso de la telemedicina para gestionar el tratamiento de las pacientes a distancia ahorra

desplazamientos innecesarios y la aplicación de la inteligencia artificial para ayudar a los clínicos en los procesos de decisión podría optimizar el tiempo que dedican a la evaluación de pacientes.

2.4. Telemedicina

La OMS define la telemedicina como “La prestación de servicios de salud, donde la distancia es un factor crítico, por cualquier profesional sanitario, utilizando las tecnologías de la información y de la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o lesiones, investigación y evaluación, y la educación continuada de proveedores de salud, todo con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades”(OMS, 2010).

En las últimas décadas se ha popularizado el uso del término e-salud o eHealth (en inglés) para referirse al uso de las tecnologías de la información y de la comunicación para la provisión de información y servicios de salud (Oh *et al.*, 2005). Algunos autores consideran que los términos telemedicina y e-salud son intercambiables, y que la e-salud es simplemente el nuevo vocablo para denominar a la telemedicina (Fatehi and Wootton, 2012; van Rooij and Marsh, 2016). Otros, sin embargo, consideran que la e-salud es un concepto más general y que la telemedicina sería una parte específica de la e-salud, referida sólo a la provisión de asistencia sanitaria a distancia. Independientemente del término que se utilice, las TICs han pasado de ser un mero accesorio en la provisión de asistencia sanitaria a convertirse en un componente esencial para la mejora de los sistemas de salud (OMS, 2016).

2.4.1 Ventajas e inconvenientes

El principal beneficio que aporta la telemedicina es el de favorecer la equidad en el acceso a la asistencia médica, independientemente de la localización geográfica de la población. De hecho, según la OMS (OMS, 2016), no será posible lograr la cobertura de salud universal, objetivo incluido en la agenda 2030 para el desarrollo sostenible (ONU, 2015), sin integrarla en los sistemas de salud.

La reducción de visitas presenciales que se consigue mediante el uso de la telemedicina permite mejorar la satisfacción y calidad de vida de las pacientes al ahorrarles desplazamientos innecesarios y los costes indirectos asociados a los mismos (transporte, ausencia laboral, etc) (Rasekaba *et al.*, 2015). Como no en todos los centros existen unidades especializadas en DM, estos desplazamientos pueden ser bastante largos y en algunos casos están desaconsejados si existen circunstancias obstétricas que hagan recomendable el reposo (amenaza de aborto, etc). Además, la disminución de las consultas presenciales puede contribuir a agilizar las listas de espera de las consultas externas, mejorando la eficiencia de los sistemas de salud al disminuir el tiempo de espera de las pacientes y al permitir a los especialistas dedicar más tiempo a la evaluación de los casos más complejos, optimizando así los recursos disponibles. La telemedicina es especialmente importante en las zonas rurales (Mcgoey *et al.*, 2015) y/o aisladas, donde la escasez de profesionales cualificados obliga a la población a recorrer grandes distancias en busca de atención médica. La mayoría de estos desplazamientos serían evitables ya que normalmente podrían ser resueltos con una mera consulta telemática (Mohan y Pradeepa, 2014). También es esencial en la atención al paciente en situaciones de catástrofe y

conflictos bélicos, donde la disponibilidad de asistencia sanitaria está empezando a utilizarse como arma de guerra mediante secuestros de personal médico o ataques a hospitales (Maalim *et al.*, 2014; Armstrong, 2016).

El uso de las TICs permite a las pacientes enviar sus datos de monitorización con mayor frecuencia, proporcionando de manera instantánea información precisa y actualizada de su estado de salud (Bromuri *et al.*, 2016). Este aumento en la disponibilidad de los datos, tanto en frecuencia como en cantidad, reduce la incertidumbre en las decisiones médicas al contar con más información, y podría contribuir a mejorar los tiempos de respuesta del personal clínico propiciando diagnósticos y tratamientos más rápidos al reducir el tiempo que transcurre desde que se dan criterios de actuación hasta que se ejecuta la actividad requerida.

La telemedicina favorece a la comunicación entre distintos servicios y/o entre AP y especializada favoreciendo la continuidad asistencial y las consultas entre especialistas (Pons *et al.*, 2011). Además mejora la comunicación con el equipo asistencial y la transparencia, promueve autonomía tutelada de las pacientes y ha mostrado evidencias de ser coste-efectiva en algunas áreas como la teleradiología, la teledermatología y la telepsiquiatría (OMS, 2016), ya que es más eficiente mover datos que desplazar personas. También facilita la formación de profesionales de la salud mediante las consultas que ellos mismos realizan y mediante la provisión de contenidos de educación, especialmente la de aquellos en zonas aisladas o en países con bajos recursos (Pérez-Manchón, 2015).

Entre los inconvenientes más citados de la telemedicina se encuentran las posibles pérdidas de seguimiento si la paciente no envía sus datos con la frecuencia requerida, problemas técnicos, errores en la interpretación de la información debido a datos insuficientes o erróneos (glucómetros mal configurados), problemas de confidencialidad, o el posible aumento de la carga de trabajo de los clínicos (Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías y Grupo de Trabajo de Diabetes y Embarazo, 2014).

2.4.2 Limitaciones y barreras

A pesar de los diferentes estudios que demuestran los numerosos beneficios socioeconómicos que podría aportar la telemedicina, su implantación en los sistemas nacionales de salud todavía es muy limitada y muy pocos proyectos piloto son finalmente adoptados en rutina clínica. Según algunos autores (Mahtani Chugani *et al.*, 2009; Parra-sánchez *et al.*, 2013), el factor más limitante para la implantación de programas de telemedicina es la falta de recursos humanos, técnicos y económicos.

Los recursos humanos se consideran un factor limitante debido a diversas razones. La primera es que los profesionales implicados en los programas de telemedicina deben poseer unas características determinadas como son la formación en nuevas tecnologías, compromiso con el proyecto, espíritu innovador, experiencia previa en programas de telemedicina, etc. Como muchos profesionales y pacientes carecen de la formación requerida es necesario un tiempo de aprendizaje y una formación específica sobre el sistema de telemedicina a utilizar. En este sentido, algunos autores consideran que la carencia de formación y de visión de futuro de algunos gestores y/o facultativos provoca la creación de barreras artificiales relacionadas con la

resistencia al cambio y a la innovación (Mahtani Chugani *et al.*, 2009; Parra-sánchez *et al.*, 2013). Por ello se considera que existe gran dificultad en la modificación o modernización del SNS.

La aceptabilidad de los programas de telemedicina es otro factor altamente limitante y varía mucho de unos sistemas a otros. Normalmente, si el sistema no aumenta la carga de trabajo de los clínicos, disminuye tiempos de espera, mejora la accesibilidad y protege la confidencialidad de las pacientes, suele ser aceptado. Los sistemas que pretenden sustituir la tradicional relación médico paciente despiertan cierta resistencia y los programas de telemedicina impuestos unilateralmente desde instancias jerárquicas superiores suelen tener menos aceptación por parte de los profesionales que los ideados e impulsados por ellos mismos. Uno de los aspectos que sigue generando dudas es que las herramientas tecnológicas no sean capaces de garantizar la confidencialidad de la información sensible de las pacientes. Por ello hay que prestar especial atención al almacenamiento y transmisión de los datos médicos de las pacientes para garantizar la seguridad y confidencialidad de los mismos.

Los sistemas de telemedicina suelen requerir cambios organizativos que deben estar especificados en protocolos normalizados claros y sencillos adaptados al contexto sociocultural. Actualmente los profesionales no tienen un tiempo asignado a la telemedicina sino que deben emplear un tiempo extra para participar en este tipo de programas. De hecho una de las críticas que reciben los sistemas de telemedicina es la de no descargar a los profesionales de su trabajo cotidiano ni optimizar su quehacer diario (Grupo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (SED), 2010). Además, tampoco existe una legislación o regulación clara en relación a los programas de telemedicina.

Existe una falta de financiación específica para desarrollar y mantener programas de telemedicina. Muchos programas se inician con financiación proveniente de proyectos de investigación pero es necesario el apoyo económico de la administración para poder asegurar su continuidad y sostenibilidad financiera. También es necesario contar con infraestructura específica, aunque sólo sea un espacio físico para alojar el sistema en el departamento de informática del hospital.

Las limitaciones derivadas de la propia tecnología también pueden dificultar el funcionamiento normalizado de los programas de telemedicina. Por ejemplo, la falta del mantenimiento adaptativo de los sistemas puede provocar fallos de continuidad operacional que desaniman al personal. Otro problema frecuente es la incompatibilidad de ciertos sistemas de telemedicina con las herramientas tecnológicas ya implantadas en el hospital, como por ejemplo con la historia clínica electrónica.

2.4.3 Telemedicina en el Sistema Nacional de Salud

Desde el año 2004 la Comisión Europea viene impulsando el uso de la telemedicina en los estados miembros por medio de diferentes planes (Comisión Europea, 2011) con el fin de mejorar la eficiencia y sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos. Gracias al programa de “Salud en Línea” (2006-2013) de la “Línea de Servicios Públicos Digitales” del “Plan Avanza”, se fomentó en España la implantación de la historia clínica digital, la receta electrónica, la cita previa por internet y la telemedicina. Actualmente, la historia clínica se encuentra en soporte digital de manera generalizada y existe un sistema de interoperabilidad que permite a los

profesionales sanitarios acceder a la información clínica de las pacientes independientemente del servicio de salud del SNS en el que se haya generado. La receta electrónica está implantada en casi todas las comunidades a nivel de AP y especializada, aunque el sistema de interoperabilidad comunitario aún está en desarrollo (Ministerio de Sanidad, 2015). Todas las comunidades autónomas disponen de sistemas de información hospitalaria para gestionar la atención prestada a los pacientes: historia clínica digital, prescripción electrónica, gestión de citas, traslados, listas de espera, pruebas analíticas, bibliotecas virtuales, etc.

A lo largo de la última década el desarrollo de la telemedicina en España ha experimentado un avance importante y se ha convertido en una prioridad estratégica para la sostenibilidad del SNS. Entre los objetivos recogidos en el documento “La E-Salud. Prioridad estratégica para el sistema sanitario” (Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2014) se encuentran el uso de instrumentos de ayuda a la toma de decisiones clínicas con programas informáticos de apoyo a la prescripción (Ley 10/2013) y la implantación de sistemas de telemedicina como servicio complementario para el diagnóstico y tratamiento a distancia. Sin embargo, diversos expertos afirman que debido al conservadurismo de nuestro sistema sanitario es complejo implantar en el SNS los proyectos de investigación que han tenido éxito en un área concreta (Mahtani Chugani *et al.*, 2009; Parra-sánchez *et al.*, 2013).

A pesar de ello, existen numerosas iniciativas de telemedicina en todo el territorio español (Casado, Ángel and Sanz, 2008; Martínez - ramos, 2009; Rabanales Sotos *et al.*, 2011) como por ejemplo la Plataforma Común Integrada de Telemedicina de Andalucía (Sociedad española de informática y salud, 2012) con servicios de teleasistencia o telecardiografía, de interconsulta entre AP y 9 servicios de Atención Especializada en Canarias (Pérez Canovas *et al.*, 2012), de teleradiología (Sánchez Cascos, 2013), telepediatría (Hospital Nisa, 2009), teleneurología para la atención a pacientes con ictus (Jiménez *et al.*, 2012; Moreno, 2012), teledermatología (Taberner Ferrer *et al.*, 2009), telepsiquiatría o telemonitorización domiciliaria en Cantabria, teleneumología en Galicia o telecirugía formativa en Madrid (Servicio Madrileño de Salud, 2014). En todas las comunidades existen varias iniciativas.

Entre las iniciativas de telemedicina orientadas al área de la diabetes encontramos varios servicios para la detección precoz de la retinopatía diabética entre los que se encuentran el de Navarra (Forga, 2010), el PDPRD en Andalucía (Oquendo *et al.*, 2013) o el Retisalud en Canarias (Servicio Canario de Salud, 2015) entre otros. En Canarias, el servicio de interconsulta entre AP y Especializada permite realizar consultas virtuales con el servicio de Endocrinología (Pérez Canovas *et al.*, 2012). Surgió como un proyecto piloto en 2008 y se decidió su extensión en 2010. Mediante este servicio, el médico de AP puede realizar consultas al endocrino a través del sistema de historia clínica HCE DRAGO-AP. El endocrino tras analizar el caso puede mandar la respuesta al médico de familia, o solicitar más información o pruebas complementarias o citar al paciente para una valoración presencial. Este sistema permitió reducir el tiempo medio de la lista de espera de los 245 días en noviembre de 2008 a 14 días en octubre de 2010, ya que muchos pacientes optaron por la consulta virtual.

Aparte de los servicios mencionados, se han realizado con éxito numerosos proyectos de investigación en el campo de la diabetes, como por ejemplo el proyecto PALANTE para el seguimiento de pacientes con DM1 y DM2 de la de la Conserjería de Andalucía (Lettieri *et al.*,

2015). El acceso al sistema se realizaba mediante el portal "Clic Salud" y estaba integrado con la historia clínica. Los pacientes podían registrar sus datos de glucemia capilar, peso, tensión arterial y actividad física, obtener material educativo y plantear consultas a los profesionales los cuales podían realizar su seguimiento farmacológico. También se han realizado varios estudios sobre la aplicación de la telemedicina a la DMG los cuales detallaremos en el siguiente apartado.

2.4.4 Telemedicina en diabetes

Se ha demostrado que la utilización de la telemedicina para el tratamiento de la DM es factible y segura (Bellazzi *et al.*, 2004; Verhoeven *et al.*, 2010), es capaz de reducir costes (Esmatjes *et al.*, 2014) y mejora el control metabólico reduciendo la HbA1c, especialmente en aquellos sistemas que permiten ajustar la medicación mediante mensajes de texto o un portal web (Roca-Espino and Orois-Añón, 2015; Faruque *et al.*, 2016). Esta mejora del control glucémico también se ha observado en mujeres embarazadas (Ming *et al.*, 2016).

Uno de los proyectos pioneros en la aplicación de la telemedicina al cuidado de la diabetes fue el sistema de telemonitorización DIABTel (Gómez, *et al.*, 1996; Gómez *et al.*, 2002) para pacientes con DM1. El sistema estaba compuesto por una estación de trabajo médica (ETM) y varias unidades de paciente (UP) que establecían comunicaciones punto a punto a través de la red telefónica convencional. El sistema permitía volcar los datos de glucemia del glucómetro directamente a la UP mediante un cable serie y el resto de parámetros (dieta, cetonuria, terapia de insulina, actividad física y otros eventos como la administración de medicamentos) eran introducidos por los pacientes de manera manual. Los datos eran evaluados por el personal médico mediante la ETM, desde la que podían enviar a las UP las prescripciones de terapia correspondientes. Tanto la ETM como las UP proporcionaban a los usuarios herramientas de visualización e interpretación de datos de seguimiento, un simulador educativo de glucosa e insulina, gestión de tratamientos y un módulo de mensajería. Los pacientes podían utilizar este módulo para efectuar consultas a los clínicos. Esta comunicación escrita facilitaba al personal médico la supervisión de las acciones tomadas por las pacientes. El sistema fue evaluado mediante un estudio cruzado con diez pacientes para estudiar su eficacia en la mejora del control metabólico de las pacientes y su factibilidad de uso en rutina clínica. En los resultados se observó una tendencia hacia la mejora de la HbA1c durante el uso de DIABTel.

El proyecto TIDDM (Telematic Management of Insulin dependent Diabetes Mellitus), se basó en la arquitectura del sistema DIABTel, pero a diferencia de éste, la interfaz gráfica clínica era web y la comunicación entre la ETM y las UP utilizaba el protocolo http (Bellazzi *et al.*, 2002). La ETM, que se denominó "unidad médica" (UM), proporcionaba a los clínicos herramientas de análisis de datos y de ayuda a la decisión. El sistema se evaluó en un estudio con 12 pacientes y los resultados mostraron que el sistema podía contribuir a mejorar los parámetros clínicos de los pacientes así como la comunicación entre éstas y el equipo médico.

El proyecto M²DM tenía como objetivo la creación de un servicio Multi-Acceso para aumentar la calidad del cuidado de pacientes con diabetes mediante la mejora de la comunicación entre pacientes y profesionales sanitarios (Bellazzi *et al.*, 2003). La plataforma M²DM ofrecía servicios de telemonitorización, teleconsulta asíncrona, cuidado supervisado (paciente realiza cambios e informa al profesional de los mismos para su supervisión), televisita (síncrona mediante teléfono

o videoconferencia y asíncrona mediante mensajes de texto), interconsulta (comunicación entre profesionales), acceso a información remota (datos monitorización, terapia y visitas hospital), y gestión del conocimiento. Los datos que se recibían de cada paciente se analizaban de manera automática generando alarmas ante la detección de alteraciones metabólicas. El conocimiento adquirido se guardaba para reutilizarlo distribuyéndolo entre los diferentes agentes que formaban parte del sistema. El sistema se evaluó durante 12 meses en un estudio con 28 de pacientes en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Tras los seis primeros meses de estudio, se observó un descenso significativo de la HbA1c que se mantuvo hasta al final del estudio. Dicha mejora en el control metabólico se relacionó con el número de envíos de correos electrónicos y de valores de glucemia.

Otro proyecto destacable fue el INCA ("Intelligent Control Assistant for Diabetes"), cuyo objetivo fue combinar los dispositivos de monitorización continua de glucosa con un sistema de control personal y telemédico para mejorar el tratamiento de la diabetes ofreciendo a médicos y pacientes información en tiempo real (Rigla *et al.*, 2007, 2008; Gómez, E. J. *et al.*, 2008; de Leiva *et al.*, 2009; García-Sáez *et al.*, 2009).

Para diabetes tipo 2 existen experiencias como la del proyecto PREDIRCAM (González *et al.*, 2013), una plataforma tecnológica para pacientes y profesionales diseñada para mejorar la eficacia de los cambios en el estilo de vida a través del uso intensivo de las TICs. La plataforma consiste en una aplicación web que sirve de interfaz para comunicarse con dispositivos de monitorización de actividad física. Además, la aplicación permite el registro de la ingesta diaria y el envío de notificaciones. La plataforma fue evaluada durante 2 semanas con la participación de 15 voluntarios para estudiar la viabilidad de la misma.

Otra línea de investigación importante en relación al uso de las TICs para el cuidado de la diabetes es la orientada al desarrollo de páncreas artificial (Hernando *et al.*, 2009; Capel *et al.*, 2014), el cual queda fuera del ámbito de estudio de esta tesis doctoral.

2.4.5 Telemedicina para el cuidado de la diabetes gestacional

La aplicación de la telemedicina en el caso concreto de la DMG ha obtenido resultados clínicos de no inferioridad respecto al cuidado tradicional, obteniendo en todo caso una reducción de las visitas presenciales y un aumento en la satisfacción, confianza y autonomía de las pacientes. Existen evidencias de que la telemedicina puede mejorar el control glucémico (HbA1c o pre o post nivel de glucosa) y reducir la tasa de cesáreas, pero estos resultados todavía no se consideran concluyentes debido a las limitaciones de los estudios realizados (reducido número de pacientes, cortos periodos de seguimiento, estudios no controlados ni aleatorizados y sin evaluación de costes) (Rasekaba *et al.*, 2015; Lau *et al.*, 2016).

A lo largo de las dos últimas décadas, los sistemas de telemedicina han evolucionado desde ser meros sistemas de recolección de datos hasta convertirse en sistemas proactivos con capacidades de gestión de conocimiento para la ayuda a la decisión clínica, ya que se detectó que esta evolución era necesaria para que la telemedicina fuera realmente efectiva (Klonoff and True, 2009; Lanzola *et al.*, 2016). Las diferentes soluciones implementadas varían desde meros sistemas de transmisión vía modem hasta plataformas web y, más recientemente, aplicaciones móviles. La arquitectura de dichos sistemas también ha evolucionado, partiendo de la

tradicional cliente-servidor hasta llegar a la arquitectura basada en servicios (Hernando *et al.*, 2004, 2008; Wright and Sittig, 2008a).

Uno de los primeros estudios en publicar datos concretos sobre el uso de telemedicina en DMG comparaba dos métodos de transmisión de datos de glucemia: vía modem, o de manera verbal mediante una llamada telefónica (Kruger *et al.*, 2003). El estudio concluía que la transmisión vía modem de los datos almacenados en el medidor de glucosa proporcionaba datos más precisos y era más eficiente ya que permitía dedicar más tiempo a la interacción directa con las pacientes.

En 2007 apareció un sistema para DMG que utilizaba una plataforma web (ITSMYHealthfile) para facilitar a las pacientes la transmisión de sus datos de monitorización (glucemia, dosis de insulina, episodios de hipoglucemia o movimiento fetal) (Homko *et al.*, 2007). Esta interfaz también permitía el envío de mensajes, funcionalidad que era utilizada por el personal clínico para comunicar a las pacientes el resultado de la evaluación de sus datos de monitorización. Además, el sistema ponía a disposición de las pacientes material de educación para mejorar su autonomía. Tanto las pacientes del grupo de intervención como las del grupo de control asistían a visitas presenciales cada 2 semanas. El estudio tuvo lugar en el Temple University Hospital de Philadelphia, Estados Unidos, y su objetivo era el de mejorar el acceso de mujeres indigentes a la atención sanitaria. No se encontró ninguna ventaja en el uso de la telemedicina respecto del cuidado tradicional salvo el sentimiento en el grupo de intervención de haber mejorado su autonomía en relación al control de su enfermedad. Además, debido a problemas en el servicio de internet, las participantes sólo transmitieron un tercio de los datos esperados. En 2012 los mismos autores repitieron el estudio incorporando algunas mejoras a su sistema, como la inclusión de recordatorios a las pacientes sobre el envío de datos, y de un sistema de respuesta interactivo telefónico para eliminar las barreras de accesibilidad experimentadas en el anterior estudio (Homko *et al.*, 2012). El resultado fue un aumento en el uso del sistema por parte de las pacientes y de las interacciones entre el equipo médico y las pacientes, pero siguieron sin encontrar diferencias respecto al control glucémico o los resultados neonatales.

Las primeras evidencias que aparecen en relación a la eficacia de la telemedicina para mejorar los parámetros clínicos de las mujeres con DMG surgen en 2009 (Dalfra, Nicolucci and Lapolla, 2009). En este estudio el grupo de intervención consiguió mejorar su control metabólico mediante el uso de la telemedicina, y además presentó una menor tasa de macrosomía (4,6% frente a 6,7%) y de parto por cesárea (38,6% frente a 53,0%). Observamos en este estudio que las pacientes del grupo de intervención ya empiezan a necesitar menos consultas presenciales que las del grupo control (visitas mensuales frente a visitas quincenales). El sistema utilizado para la transmisión y visualización de los datos de monitorización fue el Glucobeeep. El Glucobeeep convertía los valores almacenados en el medidor de glucosa en tonos de audio que transmitía por la línea telefónica. Las pacientes enviaban sus medidas con el Glucobeeep una vez a la semana, y podían dejar un mensaje de voz con información adicional para ayudar al especialista con la interpretación de sus datos. Cada vez que una paciente enviaba datos al sistema se alertaba a los clínicos con un SMS. Cuando el especialista revisaba los datos y mensajes de las pacientes descargados por internet desde el Glucobeeep, grababa el resultado de su evaluación en un mensaje de voz y la paciente era alertada con un SMS.

En 2010, un estudio realizado en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid utilizaba teléfono móvil de antigua generación (Nokia E50), en lugar de un modem, para descargar por infrarrojos las medidas almacenadas en el medidor de glucosa de la paciente y enviarlas automáticamente al hospital vía SMS (Pérez-Ferre, Galindo, M. Dolores Fernández, *et al.*, 2010; Pérez-Ferre, Galindo, M^a Dolores Fernández, *et al.*, 2010). Como en estudios anteriores, los datos de monitorización de las pacientes eran revisados por los clínicos a través de una plataforma web (emminens eConecta). En esta plataforma los clínicos escribían el resultado del análisis para que fuera enviado a la paciente vía SMS. Además se permitía a las pacientes realizar consultas al equipo médico mediante mensajes SMS sobre dieta, insulina, necesidad de tiras reactivas, problemas técnicos, etc. El equipo médico también enviaba mensajes SMS a las pacientes sobre la dieta, recordatorios de envío, terapia de insulina, etc. Las pacientes de ambos grupos asistieron a 4 visitas programadas prenatales aunque algunas pacientes requirieron más. Las pacientes del grupo de intervención sin tratamiento de insulina necesitaron un 62% de visitas presenciales adicionales menos que las del grupo de control (0,38 frente a 1) y un 82,7% menos en el caso de las pacientes tratadas con insulina (0,50 frente a 2,89). Los resultados clínicos fueron similares en ambos grupos. Destacar que en este artículo las autoras relatan haber tenido numerosos problemas técnicos: pacientes que no pudieron transmitir medidas o experimentaron algún tipo de problema al hacerlo, configuración de la hora del medidor errónea que impedía descargas sucesivas, mal etiquetado de la ingesta asociada a las medidas, no recepción de SMS o problemas con la aplicación web. Todos estos problemas fueron solventados mediante llamadas telefónicas entre las pacientes y el personal médico.

Otra iniciativa española, también demostró que el uso de la telemedicina reducía las visitas presenciales (3,2 frente a 5,9) obteniendo resultados clínicos similares a los del cuidado tradicional (Carral *et al.*, 2015). En este caso utilizaron la plataforma “DiabeTIC” (<https://www.diabeticservicios.es>) desarrollada por Orange y Sanofi. Esta plataforma permite la telemonitorización de los datos clínicos de la paciente (glucemia, dosis de insulina, carbohidratos ingeridos y otros) y la visualización de los mismos mediante tablas, gráficos y resúmenes estadísticos. A través de la plataforma, los profesionales médicos pueden modificar el tratamiento de las pacientes, siendo estas alertadas por correo electrónico o por SMS del cambio efectuado. Los profesionales reciben una alerta del sistema cada dos semanas recordándoles que deben evaluar los datos de monitorización de las pacientes. El sistema también permite la realización de consultas entre profesionales médicos y pacientes, la educación diabetológica a distancia mediante una biblioteca virtual y la creación de encuestas.

También se ha investigado la posibilidad de reemplazar las visitas presenciales no programadas con visitas telemáticas (Given *et al.*, 2015). En este caso, todas las pacientes tenían visitas presenciales quincenales, y sólo las del grupo de intervención tenían además una sesión telemática adicional cada semana. La sesión telemática consistía en la utilización de un terminal telemático al que se conectaban las pacientes a una hora determinada para volcar los datos de su medidor de glucosa, peso y presión sanguínea. Además, debían responder “sí” o “no”, utilizando los botones del terminal, a tres preguntas sobre si se administraban insulina, si habían tenido episodios de hipoglucemia o si habían estado enfermas. Los clínicos revisaban estos datos unos días después y si encontraban alguna anomalía se ponían en contacto con la paciente por teléfono. Las autoras midieron el tiempo de duración de las visitas telemáticas ($4,6 \pm 5,2$ min;) y

las presenciales ($11,7 \pm 7,4$ min) concluyendo que la visita telemática podría reemplazar a algunas visitas presenciales.

Otras de las plataformas comerciales que se han utilizado en estudios sobre la eficacia de la telemedicina en DMG es la “Online Health Portfolio”, que permite a los clínicos recibir una alerta cada vez que se detecta una medida alta en los datos de monitorización de las pacientes (Rasekaba *et al.*, 2016).

Las nuevas posibilidades que ofrecen los teléfonos de nueva generación ha posibilitado el desarrollo de numerosas aplicaciones para este tipo de plataformas (Wickramasinghe, 2015; Lanzola *et al.*, 2016). La mayoría de ellas permite transferir los valores del medidor de glucosa al teléfono mediante Bluetooth (Bartholomew *et al.*, 2015), etiquetarlas manualmente con la ingesta (DNO, CMDA o CNA) y momento (PRE o POS) correspondientes, y enviarlas a un servidor para su evaluación remota por parte del personal médico (Wickramasinghe, 2015). La visualización suele imitar las cartillas de papel de las pacientes y suelen permitir la introducción de otros datos de monitorización como por ejemplo la dosis de insulina, o incluso solicitar tiras reactivas al equipo médico. Las más novedosas ya empiezan a incorporar herramientas de ayuda a la decisión (García-Sáez, Rigla, Martínez-Sarriegui, *et al.*, 2014; Bromuri *et al.*, 2016; Mackillop *et al.*, 2016). Detallaremos este tipo de soluciones para DMG en el apartado 2.5.2. En la Tabla 2-6 y en Tabla 2-7 se muestra un resumen de los estudios y sistemas analizados en el estado del arte.

Tabla 2-6 Descripción de los estudios realizados sobre sistemas de telemedicina para DMG (Lau *et al.*, 2016). SG: Semana gestacional.

Autor, año	Lugar	Tipo estudio	Población	Evaluación
(Homko <i>et al.</i> , 2007)	1 clínica prenatal, Filadelfia	controlado, aleatorizado	I: 34; C:29 SG<33 Edad: 29,5 años Seguimiento: 20 meses Diagnóstico: CC	HbA _{1c} (%), peso neonatal, tasa cesáreas, macrosomía, hipoglucemia neonatal, glucemia ayunas, autoeficacia (DES),
(Dalfrá, Nicolucci and Lapolla, 2009)	12 clínicas, Italia	controlado	I: 88; C:115 SG = 28 Edad: 34 Seguimiento: 10 semanas Diagnóstico: CC	HbA _{1c} (%), peso neonatal, tasa cesáreas, macrosomía, ganancia ponderal, hipertensión materna, hipoglucemia neonatal, distocia de hombro, malformaciones, dificultad respiratoria, satisfacción (SF36), depresión (CES-D), estrés (DSS), angustia (DHDS)
(Pérez-Ferre, Galindo, M. Dolores Fernández, <i>et al.</i> , 2010; Pérez-Ferre, Galindo, M ^a	1 unidad diabetes hospital clínico	controlado, aleatorizado	I: 50; C: 50 SG < 28 Edad: 33,75 años Diagnóstico: CC	HbA _{1c} (%), peso neonatal, tasa cesáreas, macrosomía, hipoglucemia neonatal,

Dolores Fernández, <i>et al.</i> , 2010)	de Madrid			ganancia ponderal, peso
(Homko <i>et al.</i> , 2012)	1 clínica prenatal, Filadelfia	controlado, aleatorizado	I: 40; C:40 SG<33 Edad: 30,15 años	peso neonatal, tasa cesáreas, macrosomía, hipoglucemia neonatal, glucemia en ayunas,
(Carral <i>et al.</i> , 2015)	1 unidad diabetes, Cádiz	controlado	I:30; C: 47 SG<30 Edad: 33,8 años	HbA _{1c} (%), peso neonatal, tasa cesáreas, macrosomía, hipoglucemia neonatal, ganancia ponderal,
(Given <i>et al.</i> , 2015)	2 clínicas, Irlanda	controlado, aleatorizado	I: 24; C: 26 SG: 24-28 Edad: 31,4 años	HbA _{1c} (%), peso neonatal, tasa cesáreas, macrosomía, hipoglucemia neonatal, tasa insulínización, satisfacción,
(Bartholomew <i>et al.</i> , 2015)	1 clínica prenatal, Hawaii	controlado, aleatorizado	I:50; C: 50 SG<30 Edad: 33,2 años Seguimiento:6 sem. Diagnóstico: CC DMG y DM2	glucemia ayunas, satisfacción, glucemia postprandial, automonitorización

Tabla 2-7 Descripción de los sistemas de telemedicina para DMG. Adaptación de (Lau *et al.*, 2016)

Autor, año	Registro datos monitorización				Sistema
	Glucemia	Dieta	Ejercicio	Peso	
(Homko <i>et al.</i> , 2007, 2012)	X	X	X		Asíncrono Web: ITSMYHealthfile (pacientes y médicos) Sistema interactivo de respuesta telefónico Entrada datos: manual Envío datos: Internet Recordatorios de envío Resultados análisis: Mensaje de texto Educación: enlace web ADA
(Dalfra, Nicolucci and Lapolla, 2009)	X	X	X	X	Síncrono Servidor Glucobeeep (pacientes y médicos) Entrada datos: Descarga medidor glucosa y mensajes voz Envío datos: glucemia como tonos de audio Resultados análisis: Mensaje de voz Alertas SMS sobre datos o resultados enviados
(Pérez-Ferre, Galindo, M. Dolores Fernández, <i>et al.</i> , 2010; Pérez-	X	X			Asíncrono Web (eConecta) para médicos y móvil de antigua generación para pacientes Entrada datos: Descarga medidor glucosa Envío datos: Por SMS

Ferre, Galindo, M ^a Dolores Fernández, <i>et al.</i> , 2010)					Resultados análisis: Por SMS Mensajes SMS para consultas y respuestas
(Carral <i>et al.</i> , 2015)	X	X			Asíncrono Web: Diabetic Recordatorios de evaluación para médicos Consulta interprofesional Educación: Biblioteca virtual Mensajes SMS y de correo electrónico sobre modificación de terapia Gráficos
(Given <i>et al.</i> , 2015)	X	X			Síncrono Terminal telemático y Web (pacientes y médicos) Entrada datos: Descarga medidor glucosa Envío datos: Red telefónica (fija o móvil) Resultados análisis: Llamada telefónica Recordatorios en el terminal sobre sesión telemática
(Bartholomew <i>et al.</i> , 2015)	X				Asíncrono Aplicación móvil y web (médicos) Entrada datos: Descarga medidor de glucosa Gráficos

A partir del estudio del estado del arte realizado se puede afirmar que la telemedicina supone numerosas ventajas para las pacientes: mayor accesibilidad a la atención especializada, reducción de desplazamientos innecesarios con el consecuente ahorro de tiempo y dinero, prescripción de terapia basada en datos precisos, y mayor satisfacción, confianza y autonomía. También hemos visto que la telemedicina puede ser un complemento eficaz para reducir las listas de espera de los servicios de Endocrinología y Nutrición, sin embargo, la telemedicina por sí sola no es suficiente para mitigar la carga de trabajo a la que se ven sometidos los especialistas (Klonoff and True, 2009). Aunque las pacientes ya no estén en la lista de espera de las consultas externas porque manden sus datos de monitorización desde casa, el especialista tiene que seguir revisando los datos que las pacientes envían. El aumento en la disponibilidad de los datos no es eficiente a no ser que haya alguien que los analice. De hecho, una de las críticas que ha recibido la telemedicina es la de no ahorrar tiempo a los profesionales clínicos, al no descargarles de su trabajo cotidiano ni optimizar su quehacer diario (Grupo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (SED), 2010).

Aunque todavía no se ha demostrado que la telemedicina optimice los procesos asistenciales de la DMG, existen experiencias que demuestran su potencial para hacerlo. En el estudio realizado en 2003 (Kruger *et al.*, 2003) los terapeutas afirmaron que la transmisión de los datos de glucemia vía modem aumentó la eficiencia de los procesos clínicos, y con el sistema Telemum (Given *et al.*, 2014) observaron que la revisión telemática requería la mitad de tiempo que la revisión presencial (4,6min vs. 11,7min). Sin embargo, para que la telemedicina sea eficaz en la optimización del tiempo empleado por los clínicos en la evaluación de pacientes, resulta indispensable dotarla de herramientas de ayuda a la decisión (Klonoff and True, 2009; El-Gayar *et al.*, 2013). Estas herramientas pueden analizar de manera automática los datos de monitorización de las pacientes en busca de patrones, permitiendo a los especialistas dedicar su

tiempo a tareas más complejas, como la toma de decisiones en base a los resultados de dicho análisis.

2.5. Sistemas expertos para la ayuda a la decisión

Edward Feigenbaum fue el primero en definir el concepto de sistema experto como “un programa inteligente para ordenador que usa el conocimiento y procedimientos de inferencia para resolver problemas, que son lo suficientemente difíciles como para requerir la intervención de un experto humano para su resolución” (Feigenbaum, 1977). Este tipo de sistemas se incluyen dentro de los denominados “sistemas de ayuda a la decisión”, y se utilizan como apoyo en el proceso de toma de decisiones, proporcionando resúmenes, comparaciones, predicciones o recomendaciones razonadas sobre los datos para que un humano disponga de más información a la hora tomar una decisión determinada.

Existen evidencias del potencial que presentan los sistemas de ayuda a la decisión para mejorar la calidad de la asistencia médica, mejorando, entre otros, el rendimiento de los especialistas (Amit X. Garg *et al.*, 2005).

Los sistemas expertos tratan de emular el razonamiento humano para llegar a una solución, y se componen de tres elementos básicos: La base de hechos, la base de conocimiento y el motor de inferencia. La base de hechos contiene datos sobre la situación concreta que va a ser considerada. La base de conocimiento contiene la información disponible sobre el dominio del problema a resolver. Su diseño debe ser flexible para permitir incorporar nueva información, adaptar la existente o eliminar la que se considere obsoleta. De esta manera se podrá mantener el sistema actualizado ante el nuevo conocimiento que pueda surgir en el área concreta de aplicación. Para ello, hay que prestar especial cuidado al elegir la forma de representación de dicho conocimiento. El tercer componente es el motor de inferencia, que es el encargado de relacionar la base de hechos con la base de conocimiento para resolver el problema de una forma razonada.

La claridad y sencillez en este tipo de sistemas son esenciales para facilitar su aceptación por parte del personal médico (Shibl, Lawley and Debuse, 2013). Por lo tanto es necesario un cuarto elemento explicativo para mostrar al usuario de manera transparente el proceso de razonamiento seguido por el motor de inferencia, justificando tanto la conclusión final como cada una de las soluciones parciales obtenidas de una manera inteligible para el usuario.

2.5.1 Tipos de sistemas

Existen diferentes tipologías de sistemas de ayuda a la decisión en función de la característica elegida de diferenciación. Los sistemas de ayuda a la decisión pueden categorizarse en función de su objetivo clínico (diagnóstico, terapia, prevención, etc.), del mecanismo de intervención (alertas, provisión de información, etc.), de la interoperabilidad con otros sistemas (independientes, integrados con la historia clínica, compartición de conocimiento basado en estándares u orientado a servicios) (Wright and Sittig, 2008a) o de la técnica de representación del conocimiento y del algoritmo de inferencia utilizados (reglas, casos, interpretación de guías clínicas, etc.). Cada tipo de sistema tiene sus ventajas y limitaciones: facilidad de exportar o

compartir, problemas de uso de diferentes vocabularios, estándares limitados, etc (Wright and Sittig, 2008b).

A continuación ampliaremos los tipos de sistemas existentes en función del tipo de conocimiento y algoritmo de inferencia utilizado.

2.5.1.1 Basados en reglas

Este tipo de sistemas es el más común quizás debido a su sencillez, ya que se basa en reglas de la lógica tradicional, fáciles de idear y de explicar a los profesionales médicos lo cual facilita la formalización del conocimiento. La base de conocimiento se compone de un conjunto de reglas del tipo “si ‘A’ es cierto entonces ‘B’ es cierto” y el algoritmo de inferencia consiste en un proceso deductivo en el que se comparan los datos de la base de hechos con las distintas reglas para ver cuáles se cumplen. Estas reglas también pueden encadenarse para obtener conclusiones compuestas de manera que la conclusión de una regla puede ser también la premisa de otra.

Una variante en este tipo de razonamiento para manejar la incertidumbre es el empleo de la lógica difusa (Zadeh, 1965) en lugar de la lógica convencional. A diferencia de la lógica booleana donde las premisas sólo pueden adoptar dos valores, cierto (1) o falso (0), en la lógica difusa las premisas pueden adoptar cualquier valor entre 0 y 1 en función de una determinada función de pertenencia que calcula la probabilidad de una variable pertenezca a un conjunto difuso o a otro, pudiendo pertenecer a varios a la vez. Este método se ha utilizado por ejemplo como ayuda para la diagnosis de la DMG (Okpor, 2015).

2.5.1.2 Basados en casos

El razonamiento basado en casos se basa en la reutilización del conocimiento aprendido en la resolución de problemas anteriores para resolver situaciones similares nuevas. Además, una vez que el nuevo problema está resuelto, es capaz de incorporar el conocimiento adquirido en la resolución de esa nueva experiencia a su base de conocimiento (Aamodt and Plaza, 1994).

La base de conocimiento contiene la información de los casos evaluados en el pasado en lugar de una colección de reglas lógicas. Cada caso almacenado contiene una descripción de un problema específico junto con la solución aplicada y los resultados obtenidos.

El proceso de razonamiento se compone de 4 pasos: 1) Recordar o recuperar de la base de datos el caso más similar al problema que se está analizando. 2) Reutilizar la solución aplicada en el caso recuperado. 3) Revisar si la solución aplicada ha sido efectiva. 4) Retener el conocimiento adquirido, bien adaptando el caso recuperado o creando uno con el nuevo caso resuelto.

El proceso de identificación de casos similares es el componente central de este tipo de sistemas y depende fuertemente del modelo de representación del conocimiento elegido. El modo de estructurar los datos seleccionados para describir los casos y la organización de los mismos influirá en el proceso de búsqueda y por lo tanto en el rendimiento general del sistema.

Esta metodología se ha utilizado con éxito en el campo de la diabetes para, por ejemplo, proporcionar recomendaciones sobre la administración del bolo de insulina en pacientes con DM1 (Reddy *et al.*, 2016). Aunque algunos consideran que este tipo de razonamiento reduce el esfuerzo y el tiempo de desarrollo de la base de conocimiento en comparación con el razonamiento basado en reglas (El-Sappagh and Elmogy, 2015), una reciente revisión hecha por los mismos autores afirma que el razonamiento basado en casos aplicado en el dominio médico, y más concretamente en el dominio de la diabetes, no supone un gran avance y considera que su diseño debe ser mejorado (El-Sappagh and Elmogy, 2016).

2.5.1.3 Interpretación de guías clínicas

La interpretación automática de guías clínicas permite proporcionar recomendaciones a partir de prácticas médicas estándar y acordes a los protocolos médicos vigentes. Este método tiene la ventaja de que el conocimiento es fácilmente adaptable mediante la actualización de la guía clínica interpretada. Además las organizaciones internacionales mantienen repositorios de guías clínicas de los diferentes dominios clínicos. Sin embargo, la desventaja que plantea este método es que no todos los clínicos están de acuerdo con la información contenida en dichas guías y prefieren incorporar conocimiento adicional que han generado a partir de su propia experiencia. De hecho, una de las limitaciones de este método es que las guías clínicas no pueden contemplar todos los posibles escenarios y por ello hace falta un médico que evalúe algunas de las propuestas que probablemente coincidan con alguno de los casos no recogidos en las guías (Sonnenberg and Hagerty, 2006), aunque algunos sistemas permiten la creación de nuevas guías clínicas a los especialistas (Isern and Moreno, 2008). La formalización del contenido textual de las guías clínicas es otra de las dificultades que plantea este método.

La aplicación más importante de este tipo de razonamiento en el cuidado de la DMG se ha realizado mediante el proyecto MobiGuide ¹ del que hablaremos con más detalle en el apartado 2.5.2

2.5.2 Principales aplicaciones en diabetes gestacional

Los sistemas de ayuda a la decisión tienen múltiples aplicaciones en el campo de la diabetes. Desde la mera generación de resúmenes estadísticos y gráficos explicativos para que los profesionales tengan una visión global del estado glucémico de las pacientes y puedan ubicar fácilmente los episodios de hiperglucemias, hasta complejos sistemas de monitorización capaces de generar alertas sobre pacientes y episodios determinados.

La utilización de este tipo de sistemas para la monitorización de pacientes con DMG supone dos ventajas principales. La primera es la reducción de los tiempos de actuación clínicos, ya que es posible anticipar los cambios de tratamiento al momento en que el sistema detecta que el control glucémico de las pacientes está empeorando. En el cuidado tradicional, no es posible realizar ninguna acción hasta que el especialista revisa los datos, lo cual suele hacerse con una frecuencia quincenal, por lo que el metabolismo materno puede llevar hasta 10 días con niveles elevados de glucosa afectando al desarrollo del feto.

¹ <http://www.mobiguide-project.eu/es/>

La segunda ventaja principal es la optimización del tiempo de trabajo de los clínicos. Con estos sistemas se evita a los profesionales el examen visual de dos semanas de datos numéricos de monitorización en busca de patrones, ya que el sistema lo hace de manera automática proporcionándoles un resumen para que ellos se limiten a tomar la decisión adecuada en relación a la terapia.

A pesar de las ventajas que supone la utilización de este tipo de sistemas para complementar la atención a pacientes con DMG, su utilización es limitada. De hecho una revisión publicada en 2013 observó que sólo el 9% de los estudios sobre el uso de las TIC en diabetes incluían herramientas de ayuda a la decisión y ninguno de ellos era para DMG (El-Gayar *et al.*, 2013). En los últimos años se han realizado diferentes estudios para investigar el uso de la ayuda a la decisión para el cuidado de la DMG. A continuación detallaremos las iniciativas más importantes.

2.5.2.1 Diabnet

En 1997 apareció uno de los primeros sistemas para DMG con herramientas de ayuda a la decisión integradas y fue ideado para ser utilizado por los especialistas durante las consultas presenciales con las pacientes.

El algoritmo de razonamiento de DIABNET (Hernando *et al.*, 1996, 2000) estaba compuesto por una red probabilística causal y un conjunto de reglas lógicas, y era capaz de proponer modificaciones cualitativas de la terapia de dieta y cambios cuantitativos de la terapia de insulina a partir de los datos de monitorización de las pacientes (glucemia, cetonuria, efectividad de la insulina, hora y carbohidratos de las ingestas, transgresiones de la dieta). La red bayesiana determinaba el estado metabólico general (EMG) de la paciente y describía diferentes aspectos: efectividad de la insulina, necesidad de modificar la terapia de insulina, disponibilidad de HC, tiempo de espera entre la ingesta y la insulina, etc. A partir de dicho estado, mediante el conjunto de reglas lógicas, se generaban las recomendaciones sobre la planificación de terapia.

El sistema no llegó a validarse en un entorno clínico pero fue validado por 3 expertos diabetólogos utilizando los datos retrospectivos de 9 pacientes.

2.5.2.2 Personal Health System (PHS)

El PHS es uno de los sistemas de ayuda a la decisión para DMG basado en reglas lógicas, diseñado con el objetivo de presentar al equipo médico los eventos de interés de las pacientes (hipoglucemias e hiperglucemias) para optimizar el tiempo de evaluación clínica (Bromuri *et al.*, 2016). Este sistema ha sido desarrollado en paralelo al trabajo de investigación aquí presentado.

Las pacientes utilizan una aplicación móvil para registrar de manera manual sus datos de glucemia etiquetándolos con la ingesta (DNO, CMDA o CNA) y momento (PRE o POS) correspondientes. El sistema ofrece una preselección en la opción de etiquetado que la paciente puede modificar. Para ello, consulta la etiqueta de la última medida registrada preseleccionando el momento siguiente, de manera que si la última medida introducida corresponde a la CNA-PRE, la etiqueta CNA-POS será preseleccionada. La aplicación dispone de gráficos para facilitar la visualización de los datos de monitorización almacenados resaltando las hiperglucemias e hipoglucemias. Para garantizar la seguridad se almacena un certificado encriptado en binario en el móvil y se proporciona a las pacientes un código QR que contiene las claves del certificado

almacenado. De esta manera, si le roban el móvil a la paciente no podrían acceder a sus datos sin el código QR. También por razones de seguridad sólo se almacenan los datos de la última semana en el teléfono, almacenando el resto en un servidor.

El equipo médico puede consultar los datos de las pacientes y las alertas generadas por el sistema mediante una página web a la que acceden mediante una contraseña y un certificado almacenado en una smartcard. Los clínicos pueden contactar con las pacientes por teléfono si necesitan alguna aclaración sobre los datos y prescribir tratamientos a través del portal web.

El modelado del conocimiento médico se realizó con el Event Calculus (programas lógicos ejecutados en Prolog) (Kowalski and Sergot, 1986). Los eventos considerados son eventos glucémicos y la evolución de los mismos disparan alertas que son transmitidas a los médicos. La implementación se realizó utilizando agentes (Wooldridge, 2002) como entidades autónomas de software. Cada agente contenía un conjunto de reglas diferente y se encargaban de tareas distintas. Una de ellas sería la monitorización del estado de una paciente (glucemia, peso, tratamiento, presión sanguínea y síntomas) mediante reglas como las siguientes:

- Si 2 valores menores que 4mmol en el mismo momento del día durante dos días consecutivos en pacientes con insulina entonces contener eventos de hipoglucemia.
- Si 2 valores menos de 3mmol en una hora entonces hipoglucemia seria
- Si glucemia en ayunas mayor que 5,8mmol durante 2 días en los 4 días precedentes entonces limitar hiperglucemia en la mañana
- Si glucemia en ayunas mayor que 5,3mmol durante 3 días en los 5 días precedentes entonces limitar hiperglucemia en la mañana
- Si glucemia postprandial mayor que 8mmol en el mismo momento del día durante 2 días de los 4 precedentes entonces limitar hiperglucemia
- Si glucemia postprandial mayor que 7mmol en el mismo momento del día durante 4 días durante los 7 precedentes entonces limitar hiperglucemia

La evaluación del sistema se realizó mediante un estudio clínico de nueve meses de duración con 24 pacientes (12 control y 12 intervención) y cuatro clínicos. Tanto las pacientes del grupo control como las del grupo de intervención tuvieron el mismo número de visitas programadas.

Los principales resultados fueron la glucosa plasmática significativamente mejor controlada en el grupo de telemedicina en comparación con el cuidado tradicional y una alta satisfacción. Además, el equipo médico manifestó que aunque el sistema no reducía las visitas presenciales, mejoraba la calidad de la atención asistencial al permitirles consultar los datos de las pacientes a diario y ahorrarles tiempo ya que les posibilitaba centrarse en los eventos de hiperglucemia o hipoglucemia de las pacientes en lugar de tener que evaluar los datos numéricos de las cartillas de control. Otro aspecto positivo que resaltó el equipo médico fue la reducción del tiempo de reacción a la hora de cambiar el tratamiento a las pacientes con peor control metabólico, pasando de una a tres semanas del cuidado convencional a uno o tres días con el sistema de telemedicina, lo que se tradujo en un mejor control metabólico.

2.5.2.3 Aplicación de Soojung

Otro estudio de 2016 publicaba los detalles de un sistema de ayuda a la decisión basado en reglas que generaba recomendaciones de terapia a las pacientes durante el periodo de preinsulinización (Jo and Park, 2016).

La base de hechos contenía el peso pregestacional, la fecha y peso estimado de parto, altura, historial de hipoglucemias, ingesta calórica, glucemia, actividad física, cetonuria y peso actual. La base de conocimiento contenía la formalización de guías clínicas y literatura existente, y estaba compuesta por 49 reglas (4 de dieta, 32 de gestión de BG, 6 gestión de cetona, 3 de gestión de ejercicio físico y 4 para gestionar el peso) del tipo “IF-THEN”. El motor de inferencia estaba compuesto por 8 algoritmos: 1 principal para el proceso general de gestión de la DMG y 7 secundarios: para el cálculo del estado inicial, la configuración de alertas, la gestión de dieta, la gestión de glucemia, la gestión de ejercicio, la gestión de la cetona, y la gestión del peso.

Las recomendaciones se generaban sobre un intervalo de tiempo específico en relación a la ingesta (DNO, CMDA o CNA). Las recomendaciones de dieta y cetonuria se generaban diariamente y las asociadas al peso de manera semanal. Las recomendaciones de ejercicio se basaban en una entrada numérica en base a la cual se indicaba a las pacientes si la actividad física realizada era suficiente o debían reducirla o aumentarla.

El registro de glucemias se realizaba de manera manual mediante una aplicación móvil. La base de conocimiento se almacenaba en el móvil en una base de datos SQLite, la aplicación fue desarrollada en Java haciendo uso de la librería Action- BarSherlock para la interfaz gráfica. Además estaba disponible en la Google Play Store.

No se han publicado datos de evaluación de aplicación en un estudio clínico pero sí sobre la validación de su base de conocimiento por 6 expertos.

2.5.2.4 *MobiGuide*

El sistema MobiGuide es un sistema distribuido de ayuda a la decisión que, a diferencia de los demás, no está basado en reglas sino en la interpretación automática de guías clínicas.

La formalización de las guías clínicas se hace mediante el uso de ontologías (Shahar *et al.*, 2004) y el funcionamiento del sistema se basa en un marco de formalización y ejecución del conocimiento clínico que los autores han denominado “MADE”, monitorización, análisis, decisión y efecto (Fung *et al.*, 2016). En el caso de las pacientes con DMG se estarían refiriendo a la monitorización de la glucemia y de la actividad física; el análisis para determinar si el control glucémico de la paciente y su adherencia al tratamiento son adecuados; la decisión terapéutica a tomar en función del control metabólico, por ejemplo si se debe iniciar el tratamiento con insulina; y finalmente efectuar las acciones pertinentes para ejecutar dicho cambio en la terapia (García-Sáez, Rigla, Martínez-Sarriegui, *et al.*, 2014).

El sistema de ayuda a la decisión se encuentra repartido entre el servidor central (BE-DSS) y la aplicación móvil (mDSS). Desde el servidor central, se proyecta una porción del sistema de ayuda adaptada a la paciente, considerando sus preferencias predefinidas y su contexto actual (Shalom *et al.*, 2015). Tras cada ejecución el mDSS se sincroniza con el BE-DSS para transmitir sus resultados y mantenerlo actualizado.

El sistema fue validado en un estudio con 20 pacientes (Peleg *et al.*, 2017; Rigla *et al.*, 2017). En dicho estudio se compararon las pautas de monitorización y los parámetros clínicos de las pacientes del estudio con los datos de una cohorte de 247 pacientes que habían sido tratadas en el hospital en los últimos 3 años antes del comienzo del estudio. La conclusión fue que las

pacientes que habían usado la aplicación cumplieron mejor con las pautas de monitorización que la cohorte anterior.

2.5.2.5 Aplicación de Mackillop

Finalmente, en 2016 se estaba desarrollando otro sistema basado en reglas capaz de reconocer patrones de descontrol metabólico, pero los resultados del estudio clínico no habían sido publicados en el momento de redacción de esta tesis (Mackillop *et al.*, 2016).

Un ejemplo de los patrones reconocidos por este sistema es la detección de 3 medidas altas consecutivas después del desayuno indicando que la medicación debe ser incrementada en esa ingesta correspondiente; o que cierta paciente no está enviando el número mínimo de medidas requeridas, siendo este número ajustable por el personal médico.

La aplicación parece que permite la adición de comentarios explicativos junto a las medidas de glucemia, recordatorios de medidas postprandiales, gráficas para visualizar la diferencia entre los valores preprandiales y postprandiales e incluso permite solicitar tiras reactivas al personal médico.

Aunque la aplicación de la ayuda a la decisión para DMG surge en 1997 con el proyecto Diabnet y se ha estado aplicando con éxito en otros tipos de diabetes, no es hasta 2010 cuando resurge el interés por aplicar este tipo de solución al tratamiento de la DMG. Las diferentes iniciativas revisadas son capaces de analizar de manera automática los datos de monitorización de las pacientes en busca de patrones indicadores de mal control metabólico y de presentar dicha información a los profesionales clínicos para que estos decidan si es necesario ajustar la terapia de las pacientes. La mayoría de estos sistemas están basados en reglas lógicas y permiten a los clínicos centrarse en los eventos que requieren su atención en lugar de tener que repasar todos los datos de monitorización de manera innecesaria. Sin embargo, todavía existe un margen de mejora en relación a las recomendaciones generadas por estas herramientas. Algunas de las decisiones que toman los clínicos, especialmente al principio del tratamiento, están especificadas en los protocolos médicos y se realizan de manera sistemática. Es decir, ante una serie de síntomas, la primera acción que realiza el clínico es la especificada en los protocolos, y si esa no funciona, entonces la acción a tomar dependerá de la evaluación de la situación por parte del especialista. Este tipo de acciones sistemáticas se pueden automatizar, optimizando aún más el tiempo del especialista para que pueda dedicarse a evaluar sólo las situaciones más complejas

CAPÍTULO 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

En este capítulo se presentan las hipótesis de investigación que enmarcan esta tesis doctoral y se definen los objetivos propuestos para verificar dichas hipótesis.

3.1. Hipótesis de investigación

El análisis de los antecedentes presentados en el capítulo anterior permite formular la hipótesis de investigación principal sobre la que se fundamenta esta tesis doctoral:

Hipótesis principal

H. El uso de un sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión para el seguimiento y control de la diabetes gestacional es seguro y efectivo, evita a las pacientes desplazamientos innecesarios al centro de salud sin detrimento de la calidad asistencial recibida y permite anticipar ajustes de terapia mediante la frecuente evaluación automática de sus datos de monitorización, sin aumentar la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

La validación de esta hipótesis principal se llevará a cabo mediante la evaluación de una serie de hipótesis de trabajo que se describen a continuación:

Primera hipótesis

H1. La evaluación remota de los datos de monitorización reduce las visitas presenciales aumentando la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes.

Actualmente, las pacientes deben desplazarse al centro de salud periódicamente para que un especialista evalúe sus datos de monitorización y determine si es necesario realizar un ajuste en su terapia. Aunque ya hay ciertas evidencias en la literatura, esta primera hipótesis pretende demostrar que estas visitas presenciales pueden ser sustituidas por el envío periódico de los datos de monitorización desde el domicilio de la paciente a una plataforma de telemedicina que permita a los especialistas la evaluación remota de los mismos. Las pacientes no tendrían que desplazarse al centro de salud mientras la evaluación remota determinase que su control glucémico es adecuado, teniendo que asistir a una consulta presencial cuando se determinase que requieren un cambio de terapia. Evitar a las pacientes desplazamientos innecesarios al hospital aumentaría su satisfacción y calidad de vida ya que les supondría un ahorro de tiempo y de los costes asociados al desplazamiento (transporte, ausencia laboral, etc.), además de promover la autonomía tutelada.

Segunda hipótesis

H2. Los algoritmos de aprendizaje automático permiten determinar el momento de medida en relación a la ingesta de aquellos valores de glucemia que carezcan de dicha información en el registro del medidor de glucosa, proporcionando mayor precisión que los algoritmos basados en el horario de ingesta de la paciente.

Como vimos en el capítulo de antecedentes, los algoritmos de clasificación de glucemias basados en el horario habitual de ingesta de la paciente pueden presentar errores en la distinción entre medidas preprandiales y postprandiales de una misma ingesta. Con esta hipótesis se pretende comprobar si mediante la aplicación de técnicas de aprendizaje automático es posible diseñar un algoritmo de clasificación que mejore la identificación de dichas medidas. Con una clasificación precisa, se podría mostrar una imagen completa y estructurada de la cartilla electrónica de la paciente y además posibilitar el análisis automático de los datos de glucemia para facilitar el proceso de toma de decisiones a los especialistas.

Tercera hipótesis

H3. El estado metabólico de pacientes con diabetes gestacional puede ser establecido con seguridad, rapidez y eficacia mediante el análisis automático de sus datos de monitorización.

Mediante esta hipótesis se pretende verificar la posibilidad de codificar la información contenida en las guías clínicas para desarrollar una herramienta de análisis automático capaz de determinar el estado metabólico de las pacientes a partir de la búsqueda de patrones en sus datos de monitorización. De esta manera se automatizaría el análisis a bajo nivel que actualmente realizan los clínicos para que en su lugar pudieran evaluar directamente el estado metabólico resultante de la herramienta de análisis. Esta evaluación a alto nivel facilitaría la identificación de pacientes complejas que puedan necesitar un cambio de terapia y reduciría la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

Cuarta hipótesis

H4. La detección de la necesidad de cambiar la terapia de dieta, así como el cálculo y comunicación de la cantidad y distribución de hidratos de carbono del ajuste requerido, se puede realizar de manera automática y segura en pacientes con diabetes gestacional.

Por medio de esta hipótesis se quiere evidenciar que no es necesaria la intervención médica para la realización de ajustes de terapia no farmacológica en pacientes con diabetes gestacional. Considerando que es posible el establecimiento del estado metabólico de las pacientes de manera automática, parece factible la inclusión en la especificación de una herramienta de análisis de aquellas situaciones en las que la paciente requiera de manera inequívoca un cambio

de dieta. De esta manera, se podría anticipar la normalización del estado metabólico de las pacientes en cuanto se detectara que éste es inadecuado y que la acción terapéutica para corregirlo es un cambio de dieta. Además, mediante la automatización de los cambios de terapia de dieta, el personal médico podría dedicar el tiempo que emplearían en evaluar a este tipo de pacientes para examinar a pacientes más complejas.

Quinta hipótesis

H5. Las herramientas de ayuda a la decisión permiten realizar con seguridad recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el inicio y modificación de la terapia de insulina en pacientes con diabetes gestacional.

Las herramientas de ayuda a la decisión han sido ampliamente utilizadas en el campo de la medicina. Aunque han sido aplicadas con éxito tanto para la interpretación de datos de monitorización como para la planificación de terapia de pacientes con diabetes tipo 1 y 2, apenas existen estudios sobre su aplicación en sistemas para pacientes con diabetes gestacional. A través de esta hipótesis se quiere constatar que este tipo de herramientas pueden ayudar a los especialistas en la planificación de terapia de pacientes con diabetes gestacional señalando qué pacientes son susceptibles de requerir el inicio o modificación de la terapia de insulina. De esta manera se priorizaría a aquellas pacientes con peor control metabólico, optimizando el tiempo que dedican los especialistas a la evaluación de pacientes.

Sexta hipótesis

H6. La integración de herramientas de ayuda a la decisión en los sistemas de telemedicina para el cuidado de la diabetes gestacional reduce la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

La verificación de esta última hipótesis es esencial para mejorar la aceptabilidad del personal clínico hacia los sistemas de telemedicina, ya que su percepción actual es que la telemedicina no ahorra tiempo, ni les descarga del trabajo cotidiano, ni optimiza su quehacer diario. Sin embargo, si contamos con herramientas de ayuda a la decisión que a partir de la automatización del análisis de datos de monitorización y del ajuste de terapia no farmacológica, puedan ofrecer una visión de alto nivel del estado de las pacientes para facilitar el proceso de toma de decisiones respecto a la planificación de terapia farmacológica, podremos descargar a los profesionales de parte del trabajo cotidiano que realizan.

3.2. Objetivos de la tesis

Atendiendo a las anteriores hipótesis se define el objetivo principal de la presente tesis doctoral y los objetivos específicos para su consecución.

Objetivo principal

Diseño, desarrollo y evaluación de una plataforma de telemedicina y de ayuda a la decisión que mejore el acceso a la atención especializada, evite visitas presenciales innecesarias y optimice el tiempo de evaluación requerido por las pacientes.

Objetivo 1

Proponer un nuevo modelo de seguimiento y control de pacientes con diabetes gestacional que incorpore el uso de un sistema telemédico de ayuda a la decisión.

Objetivo 2

Desarrollar una plataforma de telemonitorización con supervisión clínica que permita el control automatizado de la diabetes gestacional cuando sea posible, garantizando la consecución segura de los objetivos glucémicos y reduciendo el número de desplazamientos de las gestantes.

Objetivo 3

Diseñar un algoritmo que a partir de los datos de monitorización de las pacientes detecte el cumplimiento de las pautas de monitorización prescritas y determine el estado metabólico de las pacientes.

Objetivo 4

Desarrollar una herramienta que contribuya a agilizar la toma de decisiones, capaz de realizar de manera segura ajustes automáticos en la terapia de dieta de las pacientes y propuestas supervisadas de inicio y modificación de la terapia de insulina.

Objetivo 5

Implementar procedimientos de realimentación basados en el análisis automático de los datos de monitorización que contribuyan a reforzar el nivel de conocimiento de las pacientes así como contribuir a la autonomía tutelada.

Objetivo 6

Mejorar los tiempos de actuación disminuyendo el tiempo desde que se dan criterios de descontrol metabólico hasta que se realiza un cambio de terapia.

Objetivo 7

Conseguir un alto grado de satisfacción y de aceptación de las usuarias, tanto personal médico como pacientes.

Objetivo 8

Desarrollar un módulo de educación integrado en el sistema de telemedicina para el aprendizaje de las pacientes sobre su enfermedad.

Objetivo 9

Realizar un estudio clínico para evaluar la seguridad y eficacia del seguimiento remoto de pacientes con diabetes gestacional y de las herramientas de ayuda a la decisión.

CAPÍTULO 4. MATERIAL Y MÉTODOS

En este capítulo se explica la metodología empleada para la consecución de los objetivos de este trabajo de investigación. Se detallan los aspectos técnicos de la plataforma de telemedicina desarrollada así como el diseño del estudio clínico realizado para la verificación de las hipótesis definidas en el capítulo anterior.

4.1. Introducción

La metodología empleada para la consecución de los objetivos definidos en el apartado 3.2 ha consistido en tres procedimientos principales: 1) La especificación de un protocolo de seguimiento y control de pacientes con DMG que incorpore el uso de un sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión; 2) el desarrollo de dicho sistema acorde a los requisitos planteados por el equipo médico; y 3) la evaluación del protocolo y del sistema en un entorno clínico real.

4.2. Protocolo de seguimiento telemédico para pacientes con DMG

El protocolo de seguimiento de pacientes con DMG tiene cuatro aspectos diferenciados: 1) la monitorización de los parámetros fisiológicos de las pacientes; 2) el transporte de dichos datos al centro médico; 3) la evaluación de los mismos; y 4) el ajuste de terapia en función de ellos.

La monitorización se lleva a cabo igual que en el cuidado convencional donde la paciente se mide la glucemia y la cetonuria, y apunta los valores obtenidos en un libro de control junto a las transgresiones de dieta, el ejercicio realizado y los posibles eventos de interés. En el caso del protocolo telemédico, no es necesario que la paciente apunte los valores de glucemia obtenidos ya que los transmitirá directamente desde el medidor de glucosa a la plataforma, aunque igual si le resulta útil apuntar los datos de cetonuria, dieta, etc. para su posterior registro en la plataforma telemática. Si las pacientes no registran sus datos de monitorización en la plataforma al menos cada tres días se les enviará un mensaje a modo de recordatorio. Se les enviará un mensaje diario hasta que transmitan sus datos a la plataforma.

El transporte de los datos de monitorización se realiza por internet a través de la plataforma telemática, evitando a la paciente tener que desplazarse al hospital para llevarlos personalmente. La paciente realiza el registro de sus datos de glucemia mediante la descarga en el sistema de los valores almacenados en su medidor de glucosa. Estos valores son etiquetados de manera automática por el sistema con la ingesta (DNO, CMDA o CNA) y momento correspondientes (PRE o POS) para su posterior verificación por parte de la paciente. De ahora en adelante nos referiremos a la combinación de ingesta y momento de medida como intervalo. El resto de datos de cetonuria, dieta y otros eventos son registrados por la paciente de forma manual. A diferencia del cuidado convencional donde la paciente lleva sus datos al centro médico cada dos semanas, con el sistema de telemedicina la paciente puede enviar sus datos de monitorización siempre que lo desee, siendo recomendable que lo haga, al menos, cada tres días. Si el sistema detecta que alguna paciente no ha enviado datos en tres días, se le envía un recordatorio al teléfono móvil para que lo haga. Se le enviará un recordatorio a la paciente cada día hasta que realice el envío de datos.

La evaluación de los datos se realiza en dos fases. La primera la realiza el sistema de manera automática nada más recibir los datos de las pacientes. En esta fase el sistema calcula el EMG de las pacientes y determina si necesitan un ajuste de terapia, qué tipo de ajuste requieren y si

el ajuste necesita verificación médica, generando recomendaciones específicas para cada paciente. Tras esta primera fase, los resultados del análisis son comunicados a las pacientes y puestos a disposición del personal médico para su posterior evaluación. La segunda fase la realiza el equipo médico en base a los resultados obtenidos en la primera fase. El equipo médico puede acceder a la plataforma siempre que quiera para ver en su listado de pacientes el EMG determinado por el sistema para cada una de ellas junto a la recomendación asociada, además de los datos de monitorización al completo de todas ellas si lo desea. De esta manera, el sistema filtra a las pacientes en función de sus datos de monitorización, identificando qué pacientes presentan un mal control metabólico y por lo tanto necesitan una revisión médica más exhaustiva por parte de un especialista, y aquellas cuyo control metabólico es el adecuado y por el momento no necesitan ser vistas por el equipo médico.

El ajuste de terapia se realiza de varias formas en función de cada caso concreto: de manera automática por el sistema, de manera manual por el personal médico mediante una llamada telefónica a la paciente o mediante una visita presencial. En la primera etapa del tratamiento, en los casos más sencillos en los que la situación de la paciente encaja a la perfección con la descrita en el protocolo y siempre que el ajuste de terapia no involucre la administración de insulina, dicho ajuste lo realizará el sistema de manera automática, informando a la paciente de dicho cambio tras la primera fase de análisis descrita en el párrafo anterior. Dicho ajuste será únicamente de dieta y sólo podrán realizarse un máximo de 4 ajustes automáticos por paciente. Si el sistema detecta que una paciente puede necesitar iniciar o modificar la terapia de insulina, generará la recomendación correspondiente y creará una propuesta de tratamiento para que el especialista la evalúe. Durante esta evaluación, el especialista decide si efectivamente es necesario iniciar el tratamiento con insulina, para lo cual se citará a la paciente para una visita presencial, o si sólo es necesario ajustar la dieta o no realizar ningún ajuste. El especialista puede llamar a la paciente por teléfono para obtener más información y realizar el cambio de tratamiento de dieta durante la llamada. La Figura 4-1 muestra un esquema comparativo de los cuatro aspectos mencionados, entre el protocolo de seguimiento convencional y el protocolo de seguimiento telemédico.

Figura 4-1 Esquema comparativo del protocolo convencional y el protocolo telemédico

4.3. Descripción del sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión

Se ha diseñado y desarrollado una plataforma asíncrona de telemedicina con herramientas de ayuda a la decisión integradas para el seguimiento de pacientes con DMG. La plataforma se llama SineDie y su objetivo es: a) evitar a las pacientes desplazamientos innecesarios permitiendo a las pacientes el envío de sus datos de monitorización desde casa y ser llamadas a consulta sólo cuando su control metabólico sea inadecuado y requieran un cambio de

tratamiento; b) mejorar sus resultados clínicos anticipando los cambios de tratamiento mediante el análisis automático de los datos de monitorización y el ajuste automático de la terapia de dieta; y, c) optimizar el tiempo del personal clínico mediante la identificación de pacientes con mal control metabólico, ahorrándoles el tiempo que dedicarían a revisar a las pacientes que se encuentran bien.

La metodología de diseño y desarrollo seguida ha sido la del Proceso Unificado, un marco de trabajo iterativo e incremental, dirigido por casos de uso y centrado en la arquitectura (Sommerville, 2011). Se distinguen cuatro fases: Inicio, elaboración, construcción y transición. En la fase de inicio se identificaron las entidades externas (personas o sistemas) que interactúan con el sistema y se definieron dichas interacciones. En la fase de elaboración se definieron los casos de uso, se identificaron los requisitos y se diseñó la arquitectura del sistema. En la fase de construcción se diseñó e implementó el sistema y las pruebas, definiendo los diferentes módulos que lo componen y la integración de los mismos. En la última fase de transición, se puso a funcionar el sistema en el entorno real.

El desarrollo de la plataforma se ha realizado en cinco iteraciones incrementales correspondientes a la implementación de los módulos principales del sistema:

- 1ª Iteración: Módulo de telemonitorización
- 2ª Iteración: Módulo de etiquetado automático de medidas de glucemia
- 3ª Iteración: Módulo de análisis automático de datos de monitorización
- 4ª Iteración: Módulo de ejecución de terapias protocolizadas y módulo de ayuda a la decisión para planificación de terapia en el periodo de preinsulinización
- 5ª Iteración: Módulo de ayuda a la decisión para planificación de terapia en el periodo de insulinización.

El equipo clínico y técnico formado por dos endocrinólogas, dos enfermeras, un obstetra, una nutricionista y una informática del Servicio de endocrinología y nutrición del Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell (HUPTS) y por una endocrinóloga y dos enfermeras del Hospital Mutua de Terrassa (HMT), han participado estrechamente en el proceso de diseño y desarrollo de la plataforma, especificando y priorizando los requisitos del sistema y evaluando los prototipos desarrollados en cada iteración.

En los siguientes apartados se explica de manera detallada la especificación técnica del sistema, qué hace y cómo lo hace. Se identifican los actores principales, se definen las funcionalidades básicas del sistema modeladas mediante casos de uso, se detallan los aspectos de diseño e implementación considerados y se describen en detalle los principales módulos que lo componen. Con el objetivo de clarificar el funcionamiento del sistema se ha utilizado el Lenguaje Unificado de Modelado, que proporciona tanto diagramas para modelar la estructura estática de la plataforma como diagramas para modelar el comportamiento dinámico del mismo (Object Management Group (OMG), 2015).

4.3.1 Análisis de requisitos

En el análisis de requisitos se describen de manera abstracta las funcionalidades básicas del sistema, es decir, qué hace el sistema pero no cómo lo hace. Esto último se detallará en el apartado 4.3.2

4.3.1.1 Actores

En primer lugar se identificaron las personas que interactúan con el sistema de telemedicina.

- **Paciente:** Mujer embarazada de entre 25 y 45 años de edad diagnosticada con DMG con conocimientos básicos de informática. Se conectará a la plataforma para transmitir y visualizar sus datos de monitorización, visualizar sus tratamientos y mensajes, y acceder al módulo de educación.
- **Profesional sanitario:** Se conectará al sistema para revisar la información disponible de las pacientes (datos de monitorización, tratamientos, EMG, recomendaciones recibidas, etc), crear o modificar tratamientos, gestionar recomendaciones del sistema, visualizar sus mensajes y registrar visitas presenciales o telefónicas. Existen varios tipos de profesional sanitario:
 - Endocrino/a: Especialista en endocrinología con conocimientos informáticos para manejar la aplicación. Cada endocrino/a es responsable de revisar el control metabólico de las pacientes que tiene asignadas y de gestionar su tratamiento.
 - Obstetra: Especialista en obstetricia con conocimientos de informática básica. El obstetra es responsable de vigilar el crecimiento fetal mediante el control del percentil del feto en cada visita ginecológica.
 - Enfermero/a: Enfermero/a con conocimientos básicos de informática responsable de revisar el control metabólico de las pacientes que tenga asignadas cierto especialista.
- **Profesional no sanitario:**
 - Administrador/a del sistema: Persona sin formación sanitaria específica con conocimientos básicos de informática. Se encarga de la gestión de usuarios del sistema. Se encargará de dar de alta o baja a los usuarios, modificar sus datos personales o gestionar la recepción de recordatorios de las pacientes.

4.3.1.2 Casos de uso

Para modelar las funcionalidades del sistema se han definido cuatro diagramas de casos de usos, dos generales para describir las funcionalidades disponibles para la paciente (ver Figura 4-2) y los profesionales sanitarios y no sanitarios (ver Figura 4-3). Y otros dos específicos, uno para el envío de datos de monitorización de la paciente (ver Figura 4-4) y otro para la evaluación de pacientes por parte del profesional sanitario (Figura 4-5).

A) PACIENTE

Figura 4-2 Caso de uso "Paciente"

B) PROFESIONAL SANITARIO Y NO SANITARIO

Figura 4-3 Caso de uso "Profesional sanitario y no sanitario"

C) ENVIAR DATOS DE MONITORIZACIÓN

Figura 4-4 Caso de uso "Enviar datos de monitorización"

- **Actores:** Paciente.
- **Precondición:** La paciente debe estar dada de alta en el sistema y ha debido identificarse en la plataforma con su usuario y contraseña.
- **Descripción:** La paciente envía sus datos de monitorización para que sean analizados por el sistema y estén disponibles para el equipo médico.
- **Secuencia de acciones:**
 1. La paciente descarga los valores almacenados en el medidor de glucosa y los envía al sistema.
 2. El sistema etiqueta las medidas de glucemia con la ingesta y momento correspondientes y solicita a la paciente que verifique el etiquetado.
 3. La paciente verifica el etiquetado automático e introduce el resto de datos de monitorización (cetonuria y dieta) de manera manual.
 4. El sistema analiza los datos para establecer el EMG de la paciente, genera las recomendaciones de terapia correspondientes y ejecuta el cambio de tratamiento si procede.
 5. El sistema actualiza los datos de la paciente y notifica los resultados del análisis.
- **Postcondición:** Los datos de la paciente se han recibido y analizado y se le ha comunicado el resultado del análisis.
- **Excepciones:**
 1. Si no hay medidas nuevas en el medidor
 - El sistema informa a la paciente y no se realiza el etiquetado ni el análisis

D) EVALUAR PACIENTE

Figura 4-5 Caso de uso "Evaluar Paciente"

- **Actores:** Profesional sanitario
- **Precondición:** La paciente debe estar dada de alta en el sistema
- **Descripción:**
- **Secuencia de acciones:**
 1. El profesional sanitario selecciona una paciente de su listado de pacientes
 2. Una vez seleccionada la paciente, el profesional puede registrar una visita que haya hecho la paciente, modificar su tratamiento de dieta o de insulina, registrar los datos de monitorización obstétricos obtenidos en una visita ginecológica, ver sus datos de monitorización en la cartilla y ver el histórico de sus estados metabólicos y el de las recomendaciones generadas, ambos calculados por el sistema. Si para una paciente determinada se ha generado una recomendación de insulina, el especialista podrá evaluar la propuesta de tratamiento generada por el sistema, pudiendo posponerla, aceptarla o modificarla.
- **Postcondición:** Los datos de la paciente se han recibido y analizado y se han notificado el resultado del análisis.

4.3.1.3 Requisitos funcionales

A partir de los casos de uso se han obtenido los requisitos funcionales, que son enunciados acerca de los servicios que el sistema debe proveer. Primero se describen los requisitos funcionales comunes para todos los actores, y después los específicos para cada uno de ellos.

- **Cambiar idioma:** El sistema ofrecerá la posibilidad de cambiar el idioma de la interfaz gráfica en cualquier momento. Los idiomas soportados serán el castellano, catalán e inglés.
- **Iniciar sesión:** Para acceder al sistema el usuario deberá introducir su nombre de usuario y contraseña. El usuario tendrá que haberse registrado previamente y estar activo, de lo

contrario no podrá acceder. Todas las funcionalidades del sistema requieren que el usuario haya iniciado una sesión.

- **Configurar cuenta:** Los usuarios podrán editar sus datos de contacto y contraseña de acceso al sistema.

A) PACIENTES

- **Ver resumen de datos:** Se mostrará un resumen de los datos de la paciente que incluirá: datos demográficos, datos clínicos (médico responsable, altura, peso, semana gestacional, embarazos, abortos, próxima visita, etc), histórico de visitas, histórico de tratamientos y estadísticas sobre de glucemia de los últimos quince días.
- **Ver Cartilla:** Los datos de monitorización de la paciente se mostrarán en una cartilla electrónica cuya apariencia imitará a los libros de control de papel, ya que el equipo médico prefiere este formato. Se visualizará para cada día, los valores de glucemia, dieta e insulina (si la tiene) de los cuatro intervalos principales del día (DNO-PRE, DNO-POS, CMDA-POS y CNA-POS), además de otras medidas que hayan podido realizarse en otros intervalos del día y de los datos de ejercicio o de otros eventos. También se mostrarán los valores medio, máximo y mínimo de glucemia de la última semana para cada uno de los cuatro intervalos principales. Las opciones disponibles son:
 - **Registrar otros eventos:** La paciente podrá introducir para cada día si ha realizado algún ejercicio físico o si ha estado enferma o con estrés.
 - **Enviar datos de monitorización:** La paciente podrá enviar sus datos de monitorización para que sean analizados por el sistema y estén disponibles para el equipo médico. Para ello se requieren las siguientes funcionalidades:
 - **Transmitir glucemia:** Esta funcionalidad permitirá descargar los datos de glucemia del medidor de la paciente para su posterior etiquetado.
 - **Etiquetado glucemias:** El sistema será capaz de asignar de manera automática el momento de medida en relación a la ingesta a aquellos valores de glucemia que carezcan de dicha información en el registro del medidor de glucosa. Este proceso será explicado en detalle en el apartado 4.3.2.4.
 - **Verificar etiquetado glucemia:** Se permitirá a la paciente verificar el etiquetado automático de las medidas de glucemia, ya que dicho proceso no se realiza con un 100% de precisión.
 - **Registrar cetonuria y dieta:** Además de los datos de glucemia, la paciente podrá registrar los datos de dieta asociados a las medidas descargadas y sus datos de cetonuria.
 - **Analizar datos:** El sistema analizará de manera automática los datos de monitorización de las pacientes y para ello necesitará las siguientes funcionalidades.
 - **Comprobar automonitorización glucemia:** El sistema detectará a partir de los datos de glucemia el cumplimiento por parte de la paciente de las pautas de monitorización prescritas. Es decir, si se

mide la glucosa en los momentos del día recomendados por su especialista.

- **Determinar estado EMG:** Se establecerá de manera automática el EMG de la paciente en función de sus datos de glucemia, dieta y cetonuria.
 - **Recomendar acción terapéutica:** El sistema generará recomendaciones en función del EMG de las pacientes y de su historial de tratamientos. Estas recomendaciones serán sobre la necesidad de ajustar la terapia de dieta de las pacientes, sobre qué tipo de ajuste necesitan y si se puede realizar de manera automática o necesita verificación médica.
 - **Cambiar terapia de dieta:** El sistema será capaz de realizar de manera segura ajustes automáticos en la terapia de dieta de la paciente y notificarla de la modificación realizada.
 - **Proponer terapia de insulina:** El sistema generará propuestas de inicio y modificación de la terapia de insulina para que sean evaluadas por un especialista.
 - **Notificar resultados:** El sistema notificará a las pacientes el resultado del análisis de sus datos de monitorización y de la recomendación generada por el sistema. También notificará al equipo médico en el caso de que el sistema detecte que alguna paciente puede necesitar modificar su terapia de insulina.
- **Ver mensajes:** Cada usuario dispondrá de un buzón de mensajes donde la paciente podrá consultar el resultado del análisis de sus datos de monitorización o los recordatorios sobre envío de datos, ya que ambos serán notificados mediante un mensaje. Las pacientes también podrán recibir mensajes de los administradores que serán los únicos que podrán enviarlos, ya que, a petición del personal médico, no se permitirá a las pacientes realizar consultas al personal médico mediante mensajes de texto.
 - **Ver visitas:** Se podrá ver un histórico de todas las visitas de la paciente (presencial, telefónica o ginecológica) y consultar para cada una de ellas los parámetros fisiológicos registrados (peso materno, percentil fetal, HbA1c, Albuminuria, presión arterial).
 - **Ver tratamiento:** Esta funcionalidad permitirá consultar el tratamiento actual de la paciente, incluyendo los umbrales de normoglucemia para cada intervalo del día en relación a la ingesta, el histórico de tratamientos que le han sido pautados. Para cada tratamiento estará disponible la terapia de dieta y ejercicio para cada intervalo del día, y la terapia de insulina.
 - **Ver datos obstétricos:** Con esta funcionalidad se podrá consultar los datos obstétricos de la paciente relativos a embarazos y abortos previos, sobre el parto (semana gestacional, tipo de parto, peso del neonato, percentil, etc.) y sobre los parámetros registrados en las visitas ginecológicas (percentil, amenaza de pretérmino, hidramnios, hipertensión gestacional, etc.).
 - **Consultar unidades de educación:** En el módulo de educación la paciente podrá consultar diferentes unidades de información sobre la DMG y realizar cuestionarios sobre cada una de ellas para comprobar si ha comprendido la unidad consultada. Al

finalizar el cuestionario se mostrará a la paciente si ha tenido alguna respuesta errónea indicándole en ese caso la respuesta correcta acompañada de una breve explicación.

- **Ver gráficos:** Estarán disponible unos gráficos para que la paciente vea con mayor facilidad sus datos de glucemia, de cetonuria o dosis de insulina administrada a lo largo del tiempo. También podrá ver gráficos relativos a la puntuación obtenida en los cuestionarios de las unidades de educación.

Las funcionalidades descritas para las pacientes también estarán disponibles para los profesionales médicos y administradores/as cuando estos seleccionen a una paciente del listado correspondiente.

B) PROFESIONAL SANITARIO

- **Alta paciente:** El personal sanitario podrá dar de alta a una paciente nueva indicando sus datos demográficos y clínicos.
- **Revisar pacientes:** El sistema permitirá ver el listado completo de pacientes y la búsqueda por nombre, apellido o número de historia clínica. En el listado se mostrará el nombre de la paciente junto a su EMG y recomendación asociada (si se generó alguna), la fecha de la última recomendación generada y la fecha del último envío de datos de la paciente. Se podrá seleccionar a cada paciente para evaluar la información relacionada con ella:
 - **Evaluar pacientes:** Cuando se seleccione una paciente aparecerá la información detallada anteriormente en el caso de uso de la paciente “Ver resumen”. Además se podrá realizar los siguiente:
 - **Registrar visita:** Esta funcionalidad permitirá registrar los parámetros fisiológicos y observaciones relativos a una visita presencial o telefónica.
 - **Prescribir terapia dieta y/o ejercicio:** Se permitirá modificar el tratamiento de dieta y/ejercicio indicando la razón del cambio, el tipo de tratamiento y la distribución de los hidratos de carbono o del tipo de ejercicio a lo largo de los seis intervalos del día.
 - **Prescribir terapia insulina:** Se podrá modificar el tratamiento de insulina indicando la razón del cambio, el tipo de insulina, unidades, tiempo de espera y zona de administración en los diferentes intervalos del día.
 - **Registrar datos obstétricos:** El sistema permitirá el registro de los datos obstétricos de la paciente obtenidos en las visitas ginecológicas (percentil, amenaza de pretérmino, hidramnios, hipertensión gestacional, etc.) y los relativos al parto (semana gestacional, tipo de parto, peso del neonato, percentil, etc.).
 - **Ver histórico de estados metabólicos:** Para que el equipo médico pueda comprobar el razonamiento seguido por el sistema para determinar el estado actual de la paciente podrá ver los diferentes estados por los que ha pasado la paciente y los niveles de glucemia y cetonuria que los han motivado.

- **Ver histórico de recomendaciones:** Por la misma razón que el caso anterior, el equipo médico también podrá consultar las recomendaciones que se han generado sobre la paciente y los estados y niveles de glucemia y cetonuria que las han motivado.
- **Evaluar propuesta de insulina:** Si el sistema ha generado una recomendación sobre inicio o modificación de la terapia de insulina a la paciente el profesional sanitario podrá evaluar la terapia propuesta por el sistema. Podrá posponerla, aceptarla, rechazarla o modificarla indicando la razón para ello.
- **Ver resumen notificaciones:** Se podrá ver un resumen de los tipos de recomendaciones generados por el sistema en función de la semana gestacional de las pacientes.

C) PROFESIONAL NO SANITARIO

- **Gestionar usuarios:** El sistema permitirá la creación y modificación de usuarios. Se podrá cambiar sus datos de contacto, permisos, o preferencias en cuanto a recepción de los recordatorios de medida.
- **Enviar mensaje:** Como vimos anteriormente en el caso de uso de la paciente “Ver mensajes”, los administradores serán los únicos que podrán enviar mensajes al resto de usuarios del sistema.
- **Gestionar formación:** Esta funcionalidad permite crear unidades de información nuevas y modificar, activar, desactivar o borrar las existentes. Se podrán crear subunidades, cambiar el orden en el que aparecen, añadir, modificar o borrar cuestionarios o las preguntas y/o respuestas de los mismos.
- **Evaluar sistema:** Se podrá evaluar la precisión del etiquetado automático de las medidas de las pacientes, el número y tipo de cambios de tratamiento que han recibido las pacientes, número y tipo de propuestas de insulina generadas por el sistema y la actividad de los profesionales sanitarios en el sistema.

4.3.1.4 Requisitos no funcionales

Los requisitos no funcionales indican características que el sistema debe tener en relación a la accesibilidad, disponibilidad, seguridad, etc. Suelen ser limitaciones en las funcionalidades que debe ofrecer y se traducen como restricciones en el diseño del mismo. Los requisitos no funcionales identificados en el sistema de telemedicina son los siguientes:

A) ACCESIBILIDAD

Las pacientes podrán acceder al sistema desde su domicilio para transmitir los datos de monitorización, recibir los datos del análisis y visualizar sus posibles cambios de tratamiento.

El uso de colores en la visualización de la información será siempre complementario, ofreciendo siempre la información de manera textual.

B) DISPONIBILIDAD Y RAPIDEZ DE RESPUESTA

Las pacientes podrán acceder al sistema en cualquier momento del día cualquier día del año.

El sistema deberá permitir el envío simultáneo de datos de monitorización a las pacientes.

El resultado del análisis de datos de monitorización debe notificarse a las pacientes con rapidez, no más de un minuto después de realizar la descarga.

C) TOLERANCIA A ERRORES

El sistema deberá evitar en la medida de lo posible la entrada errónea de datos por parte del usuario, siendo capaz de detectarlos y reaccionar adecuadamente antes ellos minimizando los efectos adversos que puedan causar.

D) SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Los usuarios deberán autenticarse en el sistema mediante un nombre de usuario y una contraseña de acceso. Esta contraseña deberá tener al menos seis caracteres y estar formada por números y letras, mayúsculas y minúsculas y contener caracteres especiales.

La plataforma contará con un sistema de permisos para gestionar las funcionalidades disponibles para cada actor. De esta manera, sólo los usuarios autorizados podrán realizar ciertas acciones como por ejemplo ver los datos de otras pacientes, acción autorizada para los profesionales médicos pero bloqueada para las pacientes.

Los profesionales sanitarios sólo podrán ver el listado de pacientes pertenecientes al hospital donde desempeñan su labor asistencial.

Los datos médicos que gestiona el sistema son confidenciales y por lo tanto las pacientes tendrán que ser anonimizadas para garantizar la privacidad de su información clínica, ya que sus datos serán manejados por la investigadora para evaluar los resultados de este trabajo de investigación.

Se utilizaran protocolos de comunicaciones con sistemas de cifrado para asegurar la confidencialidad de los datos transmitidos.

Se dispondrá de algún tipo de cifrado a nivel de almacenamiento para garantizar la seguridad de los mismos.

E) LEGALES

La utilización del sistema en el entorno clínico deberá ser autorizado por el comité de ética del hospital correspondiente.

F) SOSTENIBILIDAD Y ACEPTACIÓN

El proceso de razonamiento de las herramientas de análisis y de ayuda a la decisión debe ser sencillo para que el equipo médico entienda perfectamente el proceso llevado a cabo por el sistema para determinar el EMG de las pacientes y la generación de las recomendaciones sobre terapia.

Se debe llevar un registro de la actividad en el sistema del personal médico para observar el tiempo que dedican a utilizar cada una de sus funcionalidades y así evaluar el impacto que tiene en su carga de trabajo.

Se implicará al personal médico en el diseño del sistema para mejorar la aceptabilidad del mismo.

4.3.2 Diseño

En este apartado se detalla la arquitectura hardware y software de la plataforma, describiendo los diferentes módulos que proporcionan las funcionalidades descritas en el apartado anterior.

4.3.2.1 Arquitectura

Para la arquitectura hardware se ha escogido la tradicional cliente servidor de dos capas (ver Figura 4-6). La plataforma de telemedicina desarrollada no requiere de una arquitectura más compleja ya que su objetivo principal es evaluar la efectividad de los algoritmos de análisis de datos y de ayuda a la decisión diseñados en el tratamiento de la DMG.

Figura 4-6 Arquitectura hardware del sistema de telemedicina

La plataforma de telemedicina dispone de una interfaz web que proporciona acceso a todas las funcionalidades del sistema. Los usuarios pueden acceder a esta interfaz mediante cualquier

navegador web que disponga de conexión a internet, sin necesidad de instalar ningún programa de software adicional. Para garantizar la seguridad y privacidad de las comunicaciones realizadas entre los usuarios y el sistema éstas serán cifradas mediante el uso del “Protocolo seguro de transferencia de hipertexto” (HTTPS por sus siglas en inglés), que dispone de un sistema de cifrado basado en SSL o TLS.

La arquitectura software sigue un diseño modular que encapsula las diferentes funcionalidades del sistema en módulos independientes para facilitar el mantenimiento correctivo y evolutivo de la plataforma. De esta manera se mantiene una separación entre los datos y el conocimiento que permite actualizar fácilmente cada una de las bases sin tener que modificar el motor de inferencia. El sistema se compone de un total de seis módulos: 1) Módulo de telemonitorización; 2) Módulo de clasificación de glucemias; 3) Módulo de análisis de datos de monitorización; 4) Módulo de recomendación de acciones terapéuticas; 5) Módulo de prescripción y propuestas de terapia; 6) Módulo de notificaciones 7) Módulo de educación. En la Figura 4-7 se muestra la estructura de módulos del sistema junto con las funcionalidades principales que implementan y su interdependencia a nivel de entradas y salidas para proporcionar ayuda a la decisión.

Figura 4-7 Arquitectura software del sistema de telemedicina

El módulo uno es el encargado de gestionar la interacción de las pacientes y el personal médico con la plataforma, manejando la introducción y visualización de los datos de monitorización, tratamientos, mensajes, visitas, revisión de pacientes, etc. El módulo dos contiene el clasificador automático de glucemias cuya función es asignar el intervalo de medida correspondiente a todo valor de glucemia que carezca de dicha información, ya que es esencial para que el módulo de análisis de datos pueda detectar si una ingesta determinada está provocando hiperglucemia en la paciente. Los módulos tres, cuatro y cinco son los responsables de implementar las funcionalidades de ayuda a la decisión. El módulo tres se encarga de analizar los datos de monitorización para determinar el EMG de la paciente y el cumplimiento de las pautas de automonitorización recomendadas. El módulo cuatro genera recomendaciones sobre la terapia de las pacientes a partir de su EMG y tratamientos previos. El módulo cinco se encarga de determinar si es necesario cambiar el tratamiento de las pacientes en función de la recomendación generada por el módulo anterior. En el caso de que sea necesario, si el ajuste que hay que realizar es de dieta el módulo lo ejecutará automáticamente. Si el ajuste que hay que realizar es de insulina, se generará una propuesta de tratamiento para que sea evaluada por el equipo médico. El módulo seis notificará a las pacientes sobre el resultado del análisis de sus datos incluyendo si se ha cambiado su terapia de dieta o si el equipo médico se pondrá en contacto con ella para evaluar si requiere cambiar su terapia de insulina. En este último caso, el equipo médico también será notificado de que existe una paciente que requiere de su evaluación. Finalmente, el módulo siete implementará la gestión del contenido educativo de la plataforma.

4.3.2.2 Procedimiento de ayuda a la decisión en la planificación de terapia

La ayuda a la decisión en la planificación de terapia está dirigida por dos eventos principales que son iniciados por los usuarios desde la interfaz web. Uno de ellos lo inicia la paciente cuando realiza el envío de sus datos de monitorización al sistema, y desencadena la ejecución secuencial de los procesos de etiquetado de glucemias, análisis de datos, recomendación de acción terapéutica, cambio de terapia de dieta y/o propuesta de terapia de insulina (si es necesario) y notificación de resultados. El otro de ellos lo inicia un profesional sanitario al invocar la revisión de pacientes desde la interfaz, momento en el cual se ejecuta el proceso de recuperación de información de las pacientes para su visualización. La Figura 4-8 muestra el diagrama de actividades correspondiente a estos dos eventos. En el diagrama aparece la actividad “Llamar paciente” que no está implementada por el sistema. Es importante aclarar que el sistema no dispone de ninguna funcionalidad para realizar o recibir llamadas de teléfono, éstas deben hacerse desde un teléfono ajeno a la plataforma de telemedicina. El motivo de incluir esta actividad en el diagrama es el de clarificar el uso de las llamadas telefónicas durante el proceso de evaluación.

Figura 4-8 Diagrama de actividades del sistema de telemedicina. En lila los eventos principales que dirigen la provisión de ayuda a la decisión en el sistema de telemedicina. En gris una actividad no implementada por el sistema

A) ENVÍO DE DATOS DE MONITORIZACIÓN

Los sistemas de ayuda a la decisión en diabetes pueden verse afectados de manera significativa por errores de transcripción de las medidas de glucemia (Donsa *et al.*, 2016). Tal y como se explicaba en el apartado 2.2.8.1 del capítulo de antecedentes, existen evidencias de que las pacientes cometen errores al apuntar en el libro de control de papel los valores obtenidos con su medidor de glucosa. También se ha observado que es más eficiente transmitir los valores glucémicos por internet que hacerlo mediante una llamada telefónica (Kruger *et al.*, 2003). Para evitar errores de transcripción, sólo se permite el registro de datos de glucemia en la plataforma web mediante la descarga directa de los datos almacenados en el medidor de glucosa de las pacientes. Los pacientes tendrán asociado el identificador de su medidor de glucosa, de manera que cuando la paciente realiza una descarga es posible comprobar que dicho medidor pertenece a la paciente que la está realizando.

En la introducción del resto de datos en la plataforma (cetonuria, dieta, parámetros registrados en las visitas presenciales, etc) se evita en la medida de lo posible el registro manual de los mismos, proporcionando a los usuarios desplegables con opciones predefinidas. Se

informa claramente a los usuarios del dato que se está solicitando en cada momento y se intentan detectar los posibles errores que la paciente o profesional pudieran cometer.

El flujo temporal de acciones involucradas en el proceso de envío de datos de monitorización se muestra en el diagrama de secuencia de la Figura 4-9 que describe las funcionalidades enunciadas en el caso de uso “Enviar datos de monitorización”.

Figura 4-9 Diagrama de secuencia "Enviar datos monitorización"

La descarga de datos está dirigida por la interfaz web de la plataforma, y se realiza a través del dispositivo Accu-Check™ Smart Pix. Este dispositivo se comunica mediante infrarrojos con el medidor de glucosa para transferir los datos almacenados al ordenador de las pacientes por USB. Desde allí, los datos de glucemia son transmitidos al sistema y procesados para que se realice el etiquetado automático de las medidas incompletas (sin intervalo de ingesta asociado). Las medidas etiquetadas, son enviadas de nuevo a la paciente para que verifique el etiquetado y para que introduzca el resto de datos de monitorización necesarios para el análisis, la cetonuria y las transgresiones de dieta asociadas a sus datos de glucemia. Para reducir los posibles errores que las pacientes puedan cometer en la introducción de los datos, se utilizan desplegables para que seleccionen valores ya predefinidos en lugar de introducir texto libre. Es importante comprobar que la paciente no asigna a más de una medida de un mismo día la etiqueta de alguno de los 4 intervalos principales que se analizarán de manera automática, advirtiéndole a la paciente si esto sucede para que haga las modificaciones pertinentes. Finalmente, se envía el conjunto de datos al servidor para que se lleve a cabo el proceso de análisis automático y de recomendación de acción terapéutica.

B) ANÁLISIS DE DATOS Y RECOMENDACIÓN DE ACCIÓN TERAPÉUTICA

El flujo temporal de acciones involucradas en el proceso de análisis de datos y recomendación de acción terapéutica se muestra en el diagrama de secuencia de la Figura 4-10 que describe las funcionalidades enunciadas en el caso de uso “Analizar datos”.

Figura 4-10 Diagrama de secuencia "Analizar datos"

El proceso de análisis de datos y de recomendación de acción terapéutica sólo utiliza datos pertenecientes a la paciente que lo invoca. Por lo tanto, si varias pacientes envían datos a la plataforma de manera simultánea el proceso de análisis no se vería bloqueado ya que al no haber compartición de datos ninguna de las hebras quedaría en situación de espera.

4.3.2.3 Módulo de telemonitorización

El módulo de telemonitorización es el encargado de gestionar las interacciones de los usuarios con la interfaz web y por lo tanto controla la entrada y visualización de los datos en el sistema. A continuación se detallan los diferentes escenarios que componen la interfaz gráfica.

A) MENÚ PRINCIPAL

Existen dos menús principales en función del tipo de usuario que ingrese a la plataforma, uno para profesionales y otro para pacientes.

- **Menú profesionales:** Este escenario sólo está disponible para los profesionales sanitarios y no sanitarios, ya que existe un menú específico para las pacientes. Dispone de dos pestañas (“Buscar pacientes” y “Alta de pacientes”) y de un menú lateral a la

izquierda para acceder a las funcionalidades de tipo administrativo (ver Figura 4-11). De hecho, para los profesionales sanitarios únicamente estará visible en menú lateral izquierdo la opción “Resumen datos”, quedando el resto reservado para los usuarios administrativos no sanitarios.

Figura 4-11 Menú principal para profesionales de la interfaz web del sistema de telemedicina

- **Menú pacientes:** El menú de pacientes dispone de tres elementos: el menú lateral izquierdo; la parte central donde se despliegan las pestañas con los escenarios que la paciente vaya seleccionado en el menú lateral y donde aparece una pestaña fija con el resumen de los datos de visitas, tratamientos y estadísticas de la paciente; y el menú lateral derecho que contiene dos pestañas que muestran los datos demográficos y clínicos de la paciente (ver Figura 4-12).

Figura 4-12 Menú principal para pacientes de la interfaz web del sistema de telemedicina

Desde la pestaña central de “Resumen” se podrá acceder a los escenarios de visitas o tratamientos seleccionando una visita o tratamiento o pulsando el botón de la lupa. Los profesionales sanitarios y no sanitarios podrán crear tratamientos y visitas desde esta pestaña mediante un botón que no será visible para las pacientes. También podrán modificar los datos

demográficos y clínicos de las pacientes del panel lateral derecho, pulsando el botón de editar que sólo será visible para los profesionales.

- **Menú superior:** En la parte de arriba de la Figura 4-11 y la Figura 4-12 se encuentra el menú superior, que será visible para todo tipo de usuario en todos los escenarios de la interfaz, aunque dependiendo del usuario se mostrarán unas opciones u otras. Desde el se podrá volver al menú principal de los profesionales, ir al escenario de mensajes (entre paréntesis aparecen los mensajes no leídos), ver las gráficas de los datos de monitorización, gestionar la cuenta de usuario o cerrar la sesión actual.
- **Menú inferior:** En la parte de debajo de todos los escenarios estará disponible el menú inferior ofreciendo la posibilidad de cambiar el idioma de toda la interfaz. El idioma por defecto será el que esté configurado en el navegador.

B) GESTIÓN ADMINISTRATIVA

- **Gestión cuenta:** Desde esta ventana (ver Figura 4-13) los usuarios podrán modificar sus datos de contacto y su contraseña de acceso al sistema. La contraseña deberá tener al menos 4 dígitos.

Figura 4-13 Panel para gestionar la cuenta de usuaria

- **Gestión usuarios:** La gestión de usuarios se realiza mediante el escenario mostrado en la Figura 4-14. En este escenario, los profesionales no sanitarios podrán añadir usuarios o modificar los datos relativos al sistema de los mismos: nombre de usuario y contraseña, el rol, si está activo o no, la recepción de notificaciones, etc. Existe cinco roles que se corresponden con los actores identificados en el apartado 4.3.1.1, “PACIENTE”, “ENDOCRINO”, “OBSTETRA”, “ENFERMERO” y “ADMINISTRADOR”, y sirven para gestionar los permisos de acceso de los usuarios. El “ENDOCRINO”, “OBSTETRA” y “ENFERMERO” tendrán los permisos asociados a los profesionales sanitarios y el “ADMINISTRADOR” los de los profesionales no sanitarios. Desde este escenario no se

podrán añadir usuarios de tipo “PACIENTE”, ya que estas se darán de alta en otro escenario específico que permite el registro de los datos clínicos y demográficos (ver Figura 4-15). La activación y desactivación de usuarios permite controlar el acceso al sistema, ya que sólo los usuarios activos podrán iniciar sesión. La recepción de notificaciones se refiere a los recordatorios de medida y a los resultados del análisis de datos y se activa o desactiva desde este escenario.

The screenshot shows the 'Gestión usuarios' (User Management) interface. At the top, there are tabs for 'Añadir', 'Editar', and 'Contraseña'. Below the tabs is a table with columns: Nombre, Apellido1, Apellido2, Login, Rol, Activo, Responsable, Email, N° Colegiado, N° Matricula, Hospital, Centro Coste, Móvil, and Notificaciones. The table lists several users, including 'SINEDIE' (TECNICO ADMINISTRADOR) and various 'Sabadell' and 'Terrasa' users (Medico, Enfermera, Obstetra). A modal dialog box titled 'Cambiar contraseña' (Change Password) is open, showing fields for 'Usuario' (SABADELL 082), 'Nueva Contraseña', and 'Confirmar Contraseña', with 'Guardar' and 'Cancelar' buttons.

Figura 4-14 Escenario web para la gestión de usuarios del sistema de telemedicina

The screenshot shows the 'Nueva paciente' (New Patient) registration form. It is divided into several sections: 'Datos básicos' (Basic Data) with fields for NHC, NRH, Name, Surname, Birth Date, Sex, and Center; 'Datos sobre diabetes' (Diabetes Data) with dropdowns for diabetes type, responsible doctor, allergies, and family history, plus checkboxes for tobacco and alcohol; 'Otros datos' (Other Data) with fields for address, phone, email, and level of care; and 'Pruebas Diagnósticas' (Diagnostic Tests) with sections for 'Test de O'Sullivan' and 'Test TTGO' with date and time inputs. At the bottom, there are 'Añadir' and 'Limpiar' buttons.

Figura 4-15 Escenario para el alta de pacientes en la interfaz web del sistema de telemedicina

- Evaluación sistema:** Este escenario dispone de siete pestañas para evaluar los resultados de uso del sistema, en este caso, en los dos hospitales donde fue desplegado. Las pestañas uno, dos y cuatro muestran un resumen que incluye datos demográficos de las pacientes (número de pacientes dadas de alta, la edad media de las mismas e IMC, periodo medio de seguimiento, porcentaje de pacientes con insulina y semana de gestación media de insulinización), interacciones con las pacientes (número y duración media de visitas y llamadas realizadas a las pacientes), control glucémico de las pacientes (medidas descargadas, medidas diarias, días entre descargas, media de glucemias en los cuatro intervalos principales, porcentaje de glucemias PRE mayores de 95mg/dL y porcentaje de glucemias POS mayores de 140 mg/dL), nº de tratamientos efectuados por tipo (propuestas de insulina y de qué tipo, dieta manuales, dieta automáticos, etc) y tiempo de conexión diario y para evaluación del personal clínico. Las dos últimas pestañas, “Pacientes” (ver Figura 4-16) y “Clínicos” muestran una información similar pero para cada paciente y clínico.

Evaluación sistema													
<div> <div>Global activas</div> <div>Sabadell activas</div> <div>Sabadell control</div> <div>Terrassa activas</div> <div>Terrassa control</div> <div>Pacientes</div> <div>Clínicos</div> </div>													
nhc	Nombre	Apellido	Hospital	Nº Vis.pres.	Dur....	Nº Llam....	Dur. ...	F. Ins...	S.G. Ins...	Corr. diet...	Nº vece...	Mins tot...	Mins por eval.
111111	PAC	FB78	Sabadell	2	6.5	5	0.559...			true	27	79.6833...	2.9512346
111112	PAC	GE85	Mútua de Terrassa	0	0.0	1	4.0			true	15	41.2666...	2.751111
111113	PAC	SG84	Sabadell	0	0.0	1	3.0			true	21	31.4	1.4952381
111114	PAC	ST77	Sabadell	3	8.0	1	2.0	19/02/15	33	false	8	29.25	3.65625
111115	PAC	BC81	Sabadell	3	9.3...	2	2.0	10/02/15	29	true	6	27.4	4.5666666
111116	PAC	HE87	Sabadell	0	0.0	0	0.0	3/05/15	35	false	11	26.6333...	2.4212122
111117	PAC	VB81	Sabadell	1	20.0	0	0.0	4/05/15	35	true	11	24.5666...	2.2333333
111118	PAC	CC81	Sabadell	0	0.0	0	0.0			false	9	23.0666...	2.562963
111119	PAC	BR78	Sabadell	1	20.0	0	0.0	17/07/15	31	false	6	21.7333...	3.6222222
222221	PAC	ZR81	Sabadell	1	20.0	1	2.0	3/03/15	21	true	13	21.55	1.6576922
222222	PAC	HT75	Sabadell	5	3.64	2	1.5			true	8	17.6833...	2.2104166
222223	PAC	LA78	Mútua de Terrassa	1	20.0	0	0.0	24/03/15	36	false	8	16.45	2.05625
222224	PAC	BF77	Sabadell	1	20.0	1	3.0	13/04/15	33	true	4	14.6833...	3.6708333
222225	PAC	GS80	Sabadell	1	20.0	0	0.0	27/04/15	21	false	6	14.5333...	2.4222224
222226	PAC	CR82	Sabadell	1	20.0	0	0.0	3/05/15	36	false	6	14.05	2.3416667
222227	PAC	PR83	Mútua de Terrassa	1	20.0	2	1.5	17/02/15	32	false	8	13.3833...	1.6729167
222228	PAC	PL75	Sabadell	2	4.5	4	0.775			false	4	11.366667	2.8416667
222229	PAC	CR81	Sabadell	1	20.0	0	0.0	20/04/15	16	false	6	10.9333...	1.8222222
333331	PAC	HM82	Sabadell	3	15.0	0	0.0	13/03/15	31	true	4	9.466666	2.3666666
333338	PAC	OP79	Sabadell	1	3.0	1	4.0			false	4	7.53333...	1.8833333
333334	PAC	VS75	Sabadell	3	15.0	0	0.0	14/03/15	27	true	4	5.96666...	1.4916667
333335	PAC	TM80	Mútua de Terrassa	1	10.0	0	0.0			false	0	0	0
333333	PAC	UB76	Mútua de Terrassa	2	5.05	0	0.0	15/05/15	21	false	0	0	0

Figura 4-16 Escenario de evaluación de la interfaz web del sistema de telemedicina

C) EVALUACIÓN PACIENTES

Desde el “Buscador de pacientes” del menú (ver Figura 4-11) los profesionales podrán ver el listado de todas sus pacientes (ver Figura 4-17) o bien buscar alguna en particular introduciendo el número de historia clínica o su nombre o apellidos.

Número de ...	Nombre	Primer apellido	Segundo apellido	Insulina	SG	Estado metabólico	Última Recom.	Última comunicación
92596	Paciente	RL79	S		38	Aumentar 0.5HC recena	18/06/14	18/06/14 - 14:47
129190	Paciente	RO73	S		37	Valorar inicio insulina lenta noche	26/05/14	26/05/14 - 06:39
634657	Paciente	SP76	S		28	NORMAL		19/05/14 - 15:58
15	Paciente	21	S		31	ALTERACION IMPORTANTE: DNO	10/07/14	11/07/14 - 18:43
1234567	Sesion	Prueba1	S		36	Insistencia dieta	21/02/13	21/02/13 - 15:07
12121212	Sesion	Prueba2	S		31	ALTERADO	13/02/14	27/02/13 - 12:03
23232323	Paciente	Pruebah	S		34	Reducir 1HC comida	21/02/14	21/02/13 - 18:03
18181818	Sesion	Prueba3	S		38	Aumentar insulina rapida CDA Insistencia dieta	14/02/14	14/02/14 - 18:03

Figura 4-17 Lista de pacientes en la interfaz web del sistema de telemedicina

En el listado que aparece en la Figura 4-17 se muestra para cada paciente su número de historia clínica, nombre y apellido, si se administra insulina o no, su EMG junto con la recomendación terapéutica generada (resultados del análisis automático), la fecha de última recomendación generada y la fecha de su último envío de datos de glucemia en el sistema. El EMG se presenta en formato texto (cuando no tiene recomendación asociada, si la tiene se presenta el texto de dicha recomendación) y utiliza un código de colores complementario para destacar a las pacientes que tienen un mal control metabólico. De esta manera, los especialistas pueden ver de forma rápida qué pacientes presentan peor control metabólico y necesitan una revisión más exhaustiva. Se explicará en detalle la generación de este EMG y de las recomendaciones en los apartados 4.3.2.5 y 4.3.2.6. Cuando se selecciona alguna de las pacientes del listado aparecerá el “Menú de pacientes” (ver Figura 4-12), explicado anteriormente, desde el cual el profesional sanitario podrá examinar toda la información relativa a la paciente en seleccionada.

D) CARTILLA ELECTRÓNICA

Aunque se ha demostrado que la inexactitud de los datos contenidos en los libros de control de papel de las pacientes pueden enmascarar un mal control glucémico y llevar a los especialistas a pautar una terapia errónea, muchos clínicos todavía prefieren revisar los libros de control en lugar de examinar los datos contenidos en los ficheros de memoria de los medidores (Polonsky *et al.*, 2009). Los clínicos no quieren revisar datos de glucemia presentados como una lista de números ya que son difíciles de interpretar al no saber si se tratan de medidas PRE o POS y consideran que aumenta su carga de trabajo (Given *et al.*, 2015). Por todo ello, la visualización de los datos de glucemia en el sistema se realiza mediante una cartilla electrónica que imita la apariencia de los libros de control que los especialistas acostumbran a revisar (ver Figura 4-18).

Fecha	S.G.	Prepr. des.	Post. des.	Prepr. com.	Post. com.	Prepr. cena	Post. cena	Otras	Des.	Com.	Cena	Noche	Des.	Media mañ.	Com.	Meri...	Cena	Re-c...	Cetonuria	Ejercicio/Otros	Mom. Ej/Otr
16/02/17	36	78			110		135	3	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	-		
15/02/17		76	200		200			4	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	-	Bicicleta	Media Mañana
14/02/17		83	154					4	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	+/-		
13/02/17		120	147					5	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	+		
12/02/17		78	110		135			3	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	+	Estrés	Merienda
11/02/17		116	142		131		131	4	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	+/-		
10/02/17		89	96		107		119	4	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	-		
09/02/17	35	74	150		126		101	5	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5	+		
08/02/17		78	153		157			3	4.0	4.0		6.0	3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5		Hipoglucemia	Antes de acostarse
07/02/17		76	106		143		161	4					3.0	2.0	8.5	2.0	7.5	1.5			
06/02/17		83	96		147		145	4													
05/02/17		96	141		168		156	3													
04/02/17		78	110		135			3													
03/02/17		76	106		110		131	4													
02/02/17	34	83	96		107		119	4													
01/02/17		74	97		126		101	5													
31/01/17	33																				

Estadísticas glucemia (7 días anteriores)			
	Prepr. desayuno	Post. desayuno	Post. comida
Media	92.9	127.1	136.6
Máx.	120.0	200.0	200.0
Mín.	76.0	96.0	107.0

Figura 4-18 Cartilla electrónica de la interfaz web del sistema de telemedicina

Los datos de glucemia (fondo rosa) y dieta (fondo amarillo) se muestran en relación a las ingestas principales y a la semana de gestación, incluyendo estadísticas semanales para facilitar al personal médico la evaluación de los mismos. Cada fila de la cartilla representa un día y según se vayan seleccionando se recalculan las estadísticas considerando los siete días anteriores. En un principio sólo se muestran las glucemias de los seis intervalos del día principales, pero en la columna de “Otras” aparece un número en azul que indica el número total de medidas realizadas, pudiendo visualizarlas al pinchar sobre el (cuadro “Medidas en otros momentos”).

En la parte superior derecha, se ubica el botón que permite la descarga de datos de glucemia desde el glucómetro al sistema (botón “Volcar datos del glucómetro”). Además, las pacientes pueden editar la cartilla para registrar de forma manual únicamente los datos adicionales que normalmente apuntan en los libros de control de papel, como por ejemplo las dosis de insulina u otros eventos como ejercicio o enfermedad. Los valores de dieta se registran como unidades de HC y la paciente debe indicar si ha comido más, menos, o la cantidad establecida en su terapia de dieta.

El botón de volcado de datos del glucómetro no está disponible para los profesionales. En su lugar disponen de un botón situado también en la parte superior de la cartilla para ver el “Histórico de estados” y además pueden ver el estado y recomendación actual de la paciente (ver Figura 4-19). El histórico de estados se explicará en el apartado 4.3.2.6.

Figura 4-19 Cartilla electrónica para profesionales en la interfaz web del sistema de telemedicina

Si se ha generado una recomendación sobre inicio o modificación de terapia de insulina sobre la paciente que se está examinando, el profesional podrá acceder a ella pinchando sobre la misma recomendación. Se abrirá una ventana con el tratamiento sugerido por el sistema y el profesional podrá ignorarlo y evaluarlo más tarde, rechazarlo, modificarlo o aceptarlo. En estos dos últimos casos, se creará el tratamiento correspondiente en el sistema.

Propuesta de tratamiento de insulina del 13/02/17

Agregar insulina lenta NOC y rápida DNO , CDA y CNA. Insistencia dieta

Motivo cambio: Más tipos de insulina necesarios

Modificar propuesta

TIPO	Desayuno	Media mañ...	Comida	Merienda	Cena	Noche
Ins. rápida: tipo1	4.0	0.0	4.0	0.0	4.0	0.0
Ins. lenta: tipo1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	6.0
Zona	--	--	--	--	--	--
Espera (min.)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

✓ Aceptar propuesta ✗ Rechazar propuesta

Figura 4-20 Evaluación de propuesta de insulina en la interfaz web del sistema de telemedicina

E) VISITAS

Además de permitir el envío de los datos glucémicos, el sistema también ofrece la posibilidad de registrar otros datos de monitorización obtenidos en las visitas presenciales. En el escenario de visitas mostrado en la Figura 4-21, la paciente puede visualizar la información relativa a las

visitas periódicas de endocrinología y ginecología realizadas. Para cada una de ellas se muestra la fecha, tipo (presencial, telefónica o ginecológica) y duración de la misma, el usuario que la ha insertado y los parámetros fisiológicos obtenidos en la visita (peso materno, presión arterial, percentil fetal, HbA1c o albuminuria). Los profesionales sanitarios y no sanitarios serán los únicos que podrán registrar nuevas visitas.

The screenshot shows the 'Registrar nueva visita' form in the telemedicine system. The form is divided into several sections: 'Fecha' (Date) set to 03/03/2017, 'Profesional' (Professional) set to MEDICO PRUE, 'Tipo de visita' (Type of visit) set to Presencial, and 'Duración' (Duration) set to 0. Below these are 'Datos adicionales' (Additional data) fields for 'Peso materno(kg)' (Maternal weight), 'Tensión Máxima (mmHg)' (Maximum blood pressure), 'HbA1c (%)', 'Tensión Mínima (mmHg)' (Minimum blood pressure), and 'Albuminuria' (Albuminuria). There is also an 'Observaciones' (Observations) text area. The form has buttons for 'Guardar' (Save), 'Limpiar formulario' (Clear form), and 'Cancelar' (Cancel). The sidebar on the left shows navigation options like 'Visitas', 'Tratamientos', 'Cartilla', 'Gráficas', 'Obstetricia', 'Información', 'Mensajes', and 'Notificaciones'. The top bar shows the patient's name 'Paciente Prueba - 36 años - NHC: 6' and the user 'Usuario: Medico Pruebas Sabadell'.

Figura 4-21 Escenario de visitas en la interfaz web del sistema de telemedicina

F) OBSTETRÍCIA

Aunque el sistema está orientado al servicio de endocrinología, también permite el registro de parámetros ginecológicos, ya que estos son tenidos en cuenta por los endocrinos a la hora de pautar el tratamiento de las pacientes (ver Figura 4-22).

The screenshot shows the 'Obstetricia' section of the telemedicine system. It includes a table for 'Embarazos y abortos previos' (Previous pregnancies and abortions) with columns for 'Embarazos previos' (Previous pregnancies), 'Abortos previos' (Previous abortions), 'Fecha última regla (corregida)' (Corrected last menstrual period), and 'Fecha estimada parto' (Estimated date of birth). Below this is a table for 'Datos Obstétricos' (Obstetric data) with columns for 'Fecha' (Date), 'Percentil ECO' (ECO percentile), 'Notas' (Notes), 'APP (Amenaza de par...)' (APP (Threat of par...)), 'Hidramnios' (Hydramnios), 'Hipertensión gestacio...' (Gestational hypertension), 'Ingreso' (Admission), 'Motivo' (Reason), and 'Insertada por paciente' (Entered by patient). The table shows data for several dates from 21/02/2017 to 01/10/2016. Below this is a table for 'Datos Parto y Recien Nacido' (Part and Newborn data) with columns for 'Semana Ge...' (Gestational week), 'Inicio Parto' (Start of birth), 'Tipo de parto' (Type of birth), 'Indicación' (Indication), 'Insulinizaci...' (Insulinization), 'Peso RN' (Newborn weight), 'Sexo RN' (Newborn sex), 'Percentil' (Percentile), 'Macrosomi...' (Macrosomia), 'Apgar 1min' (Apgar 1min), 'Apgar 5min' (Apgar 5min), 'Apgar 10 min' (Apgar 10 min), 'Traslado ne...' (Newborn transfer), 'Pat. Neo: Hi...' (Newborn pathology: Hi...), and 'Pat. Neo: Di...' (Newborn pathology: Di...). The table shows data for a spontaneous cesarean birth on 35.0 weeks.

Figura 4-22 Escenario de obstetricia en la interfaz web del sistema de telemedicina

El registro de los datos ginecológicos se organiza en función de dos categorías: 1) datos obstétricos y 2) datos de parto y del recién nacido y se enumeran a continuación:

- Datos obstétricos: Percentil fetal, amenaza de parto pretérmino, hidramnios, hipertensión gestacional y motivo de ingreso.
- Datos parto y recién nacido: Semana gestacional parto, tipo de inicio del parto, tipo de parto, indicación de cesárea, insulinización intraparto, peso recién nacido, sexo recién nacido, percentil recién nacido, macrosomía, apgar 1, 5 y 10 minutos, traslado neonatología, hipoglucemia recién nacido, distress respiratorio.

G) TRATAMIENTOS

Los tratamientos de cada paciente se muestran en el escenario de la Figura 4-23. En la parte superior, a la izquierda se observan los umbrales de normoglucemia para cada intervalo principal, y a la derecha si la paciente ha leído o no el tratamiento actual. Cuando el tratamiento se pauta de manera manual en una vista presencial o mediante una llamada telefónica se informa a la paciente de ello en el mismo momento, pero cuando el cambio se hace de manera automática, es importante saber si la paciente ha consultado los datos de su nuevo tratamiento o no. En la parte central de la figura aparece el historial de tratamientos de la paciente. Al seleccionar un tratamiento, aparecen los detalles de la terapia de dieta y de la terapia de insulina asociados a dicho tratamiento.

Figura 4-23 Escenario de tratamientos en la interfaz web del sistema de telemedicina

H) MENSAJES

Los usuarios disponen de un buzón de mensajes (Figura 4-24) donde reciben el resultado del análisis de sus datos de monitorización, recordatorios o mensajes administrativos. Los profesionales sanitarios y no sanitarios serán los únicos que además de recibir mensajes podrán enviarlos. A las pacientes no se les permite enviar consultas por mensajes debido a la especificación del sistema realizada por el equipo médico que ayudó a diseñar el sistema, ya que consideraron que requeriría demasiado tiempo responder a todas las consultas que pudieran efectúan las pacientes. Si los usuarios tienen mensajes sin leer, serán notificados mediante una ventana al iniciar la sesión, desde la cual podrán acceder directamente al escenario de mensajes.

También se indicará la existencia de mensajes sin leer en el menú lateral izquierdo junto a la opción “Mensajes”, mostrando entre paréntesis el número de mensajes no leídos. Esta indicación también aparecerá en el menú superior de los usuarios profesionales (ver Figura 4-15).

Figura 4-24 Escenario de mensajes de la interfaz web del sistema de telemedicina

I) GRÁFICAS

En este escenario (ver Figura 4-25) las usuarias pueden ver la información sobre glucemia, tratamientos y formación en formato de gráfica.

Figura 4-25 Escenario de gráficas en el escenario web del sistema de telemedicina

4.3.2.4 Módulo de clasificación de glucemia

A) IUSTIFICACIÓN

Uno de los problemas que hay que solventar cuando se diseña un sistema de telemedicina o de ayuda a la decisión para diabetes es la gestión de las medidas incompletas de glucemia. Una medida se considera incompleta si carece de un intervalo asociado en relación a la ingesta. Los medidores de glucosa actuales permiten registrar el intervalo al que pertenece cada medida pero en ocasiones las pacientes se olvidan de introducirlo. La información del intervalo al que pertenecen los valores de glucemia es esencial para poder determinar si el EMG de las pacientes está alterado por una ingesta determinada que debe ser ajustada o si se debe a un periodo prolongado de ayuno. También es necesario para poder mostrar los valores del fichero de memoria del medidor estructurados como en los libros de control (ver Figura 4-26). En uno de los estudios sobre telemedicina para DMG que repasábamos en el apartado 2.4.5 (Pérez-Ferre *et al.*, 2010), relataban que habían experimentado problemas en la interpretación de los datos de glucemia derivados del mal etiquetado de los intervalos de medida en el móvil. Las medidas PRE y POS se confundían, lo cual ocasionaba que los especialistas tuvieran que llamar a las pacientes por teléfono para aclarar los valores recibidos.

FICHERO GLUCEMIAS MEDIDOR

<IMPORT>
<ACSPIX Type="2106" SN="UI00346822" Ver="3.00.02"/>
<DEVICE Name="Aviva" SN="36815015" Dt="2015-02-06" Tm="10:49" BGUnit="mg/dL"/>
<RECENTREC Dt="2014-11-24" Tm="17:07"/>
<BGDATA>
<BG Val="118" Dt="2014-11-24" Tm="17:07" D="1"/>
<BG Val="126" Dt="2014-11-24" Tm="11:09" D="1"/>
<BG Val="99" Dt="2014-11-24" Tm="09:12" D="1"/>
<BG Val="116" Dt="2014-11-23" Tm="23:58" D="1"/>
<BG Val="135" Dt="2014-11-23" Tm="21:25" D="1"/>
<BG Val="132" Dt="2014-11-23" Tm="17:12" D="1"/>
<BG Val="133" Dt="2014-11-23" Tm="11:29" D="1"/>
<BG Val="94" Dt="2014-11-23" Tm="09:47" D="1"/>
<BG Val="116" Dt="2014-11-22" Tm="23:31" D="1"/>
<BG Val="121" Dt="2014-11-22" Tm="17:25" D="1"/>
<BG Val="144" Dt="2014-11-22" Tm="11:13" D="1"/>
<BG Val="144" Dt="2014-11-22" Tm="11:11" D="1"/>
<BG Val="83" Dt="2014-11-22" Tm="09:15" D="1"/>

Clasificacion

→

CARTILLA ELECTRÓNICA

Fecha	Prep. desay.	Post. desay.	Prep. comida	Post. comida	Prep. cena	Post. cena	Otras
24/11/14	99	126		118			3
23/11/14	94	133		132	135	116	5
22/11/14	83			121		116	5
21/11/14	98	114		147		145	5
20/11/14	91	132		124		130	4
19/11/14	93	117		154		168	4
18/11/14	90	117		122		129	4
17/11/14	91	133		125		134	4
16/11/14	97	142		129		113	4
15/11/14	94	133		115		149	4
14/11/14	105	147		118		146	4
13/11/14	100	140		117		132	4
12/11/14	95					130	5

Figura 4-26 Clasificación de glucemias para visualización en cartilla electrónica

B) SOLUCIONES DISPONIBLES

La mayoría de estudios sobre sistemas expertos o de telemedicina para diabetes disponibles en la literatura no describen qué método utilizan para asociar niveles de glucemia con intervalos o cómo gestionan la falta de dicha información. Algunos sistemas permiten a las pacientes asociar una etiqueta a las medidas indicando el intervalo al que pertenecen, justo después de enviarlas al sistema (Cafazzo *et al.*, 2012), pero se ha observado que las pacientes olvidan a veces añadir dicha etiqueta (Mackillop *et al.*, 2014). Las medidas incompletas no pueden ser analizadas de manera automática porque no se puede determinar sobre qué ingesta hay que actuar para normalizar la glucemia. Para solventar este problema, es necesario preseleccionar la etiqueta para las pacientes permitiéndoles modificarla antes de analizar sus medidas. En el sistema PHS (apartado 2.5.2.2) realizaban una preselección basada en las medidas previas, es decir, si la anterior medida de la paciente pertenecía al intervalo CNA-PRE, entonces el valor CNA-POS era preseleccionado para la siguiente medida. Sin embargo, este método presenta problemas ante

medidas repetidas, o medidas que no se han realizado, por ejemplo si la paciente olvida medirse la glucemia después de cenar, lo hace al día siguiente cuando se levanta y por error, acepta la etiqueta preseleccionada. Algunos sistemas comerciales por ejemplo, clasifican las medidas de las pacientes en función de unos rangos horarios predefinidos (Sanofi Diabetes, 2015). Este método parece el más adecuado, pero tras analizarlo de manera exhaustiva llegamos a la conclusión de que presentaría una elevada tasa de errores y por lo tanto no sería un método fiable para preseleccionar la etiqueta de intervalo. El análisis de viabilidad realizado se describe en el siguiente apartado.

C) ESTUDIO DE VIABILIDAD DE LA CLASIFICACIÓN BASADA EN RANGOS HORARIOS

Se considera que un algoritmo basado en rangos horarios es aquel que se basa en la hora de medida y en los rangos horarios habituales de ingesta de la paciente para determinar a qué intervalo del día pertenecen sus medidas. Para estudiar la viabilidad de la utilización de este tipo de algoritmos en la clasificación de glucemias de pacientes con DMG, se analizó la distribución a lo largo del día de las medidas de glucemia de las pacientes en función de la hora de medida y del valor de glucemia en sangre obtenido.

Para este estudio se generó el conjunto de datos CD_G, compuesto por 6025 medidas de glucemia de 25 pacientes (241±134,8 medidas por paciente) con DMG pertenecientes al HUPTS y al HMT. Once de estas pacientes fueron tratadas únicamente con dieta y las catorce restantes fueron tratadas además con insulina. Las pacientes realizaron las medidas con los medidores Accu-check Aviva o el Accu-check Nano (Roche Diagnostics, 2013a, 2013b). A las pacientes se les había recomendado realizar al menos cuatro medidas diarias: en ayunas y después del desayuno, comida y cena. Además, debían apuntar los valores obtenidos con el medidor en un libro de control de papel.

Cada medida de glucemia incluida en el CD_G se representa mediante cinco características:

- **“fecha”**: Fecha en que fue tomada la medida. Obtenida del fichero de memoria de los medidores de glucosa.
- **“hora”**: Hora del día en que fue tomada la medida. Obtenida del fichero de memoria de los medidores de glucosa.
- **“gluc”**: Nivel de glucosa en sangre en mg/dL. Obtenida del fichero de memoria de los medidores de glucosa.
- **“ingesta”**: Ingesta asociada a la medida {DNO, CMDA, CNA}. Como las pacientes se realizan medidas adicionales en otros momentos del día, bien porque realizan alguna otra ingesta o porque quieren conocer su glucemia a lo largo del día, este atributo puede adoptar también los siguientes valores: {media mañana, merienda, noche, repetida}.
- **“momento”**: Momento de medida en relación a la ingesta: PRE, POS o desconocido (DSC). Este atributo puede adoptar el valor “desconocido” si el atributo ingesta no se corresponde con alguna de las comidas principales, es decir, si su valor es “media mañana” (MÑN), “merienda” (MER), “noche” (NOC) o “repetida” (RPT). Obtenido del libro de control de papel.

Como mencionábamos antes, en los libros de control no estaban registradas todas las medidas almacenadas en los medidores, bien porque pertenecían a otros momentos diferentes de los seis recomendados que se pueden apuntar en ellos (antes y después del DNO, CMDA y CNA) o bien porque simplemente no los habían apuntado. La concordancia detectada en los datos de las pacientes fue del 93,50%. Consideramos la concordancia como el porcentaje de medidas correctamente registradas en el libro de control de entre todas las medidas realizadas (Given J. E. *et al.*, 2013). Un 5,05% de las medidas almacenadas en los medidores no fueron registradas en los libros de control. La “ingesta” y “momento” de estas medidas fueron deducidas por la autora de esta tesis. También se observó que en el 1,78% de las medidas no se correspondía el nivel de glucosa en sangre almacenado en el medidor con el apuntado en el libro de control. En estos casos, se mantuvo el valor almacenado en el medidor. También se observó que el 1,98% de las medidas registradas en los libros de control no aparecían en los medidores de glucosa.

Para analizar la distribución de las medidas de las pacientes a lo largo del día se crearon 25 gráficos de dispersión en función de la hora y glucemia de las medidas de cada paciente y se realizó un análisis estadístico de las medidas. En todos los gráficos se observó qué medidas se distribuían en torno a tres grupos correspondientes a las tres ingestas principales, DNO, CMDA y CNA. También que las horas de medida del DNO-PRE y del DNO-POS se superponían, coincidiendo a veces también el rango de glucemia de ambos tipos de medida. La Figura 4-27 muestra la distribución de medidas de la paciente P5 que fue tratada únicamente con dieta.

Figura 4-27 Distribución de las medidas de glucemia de la paciente P5 a lo largo del día

En la Figura 4-27 se puede observar la superposición horaria de las medidas del DNO (círculos blancos y negros) entre las 9:43 y las 11:20, por lo que la hora de medida no permite diferenciar unas de otras. Sería lógico pensar que como el nivel de glucosa de las medidas POS suele ser superior al de las medidas PRE debido a la ingesta de HC, podríamos usar dicha variable para hacer la diferenciación. Pero como veremos más adelante en el análisis estadístico, esto no siempre se cumple. En la figura aparecen también cuatro medidas adicionales: una de MÑN (símbolo +) a las 10:52 coincidiendo con el rango horario del DNO, tres de MER (símbolo x), dos de ellas coincidiendo con el rango horario de la comida, y una CNA-PRE. En 18 de las 25

pacientes se observaron este tipo de medidas adicionales, de 1 a 34 por paciente. Otro aspecto al que se ha prestado especial atención a lo largo de todo el diseño del sistema es al tratamiento de las medidas de madrugada (CNA-POS a las 00:15 a la izquierda de la figura), ya que su pertenencia a un día u otro pueden causar confusión y errores en el análisis.

En el análisis estadístico se estudió la variabilidad de las horas de medida en los cuatro intervalos principales: DNO-PRE, DNO-POS, CMDA-POS y CNA-POS. Para cada paciente se calculó la hora media de medida y el rango intercuartil ($RQ = Q_3 - Q_1$) en minutos en cada intervalo, diferenciando entre días laborables y fines de semana. Se ha calculado el RQ en lugar de la desviación estándar porque al no verse afectado por los valores extremos aporta mayor información sobre la variabilidad. El formato de trabajo de la hora de medida fueron los minutos absolutos y las medidas de madrugada (desde las 00:00 a las 3:20) fueron modificadas sumando 1440 minutos ($24h * 60$ minutos) al valor original, con el objetivo de evitar errores derivados de las distancias cíclicas respecto al resto de medidas de la CNA. La elección de las 3:20 de la mañana como hora límite para la CNA es que una de las pacientes realizaba el DNO unos minutos después.

Tabla 4-1 Variabilidad de la hora de medida para cada paciente en los cuatro intervalos principales, diferenciando entre días laborables y fines de semana (FS). Rango intercuartil (RQ) en minutos.

Paciente	DNO-PRE		DNO-POS		CMDA-POS		CNA-POS	
	RQ	RQFS	RQ	RQFS	RQ	RQFS	RQ	RQFS
P1	277	143	94	49	46	45	83	53
P2	39	49	42	34	30	69	33	44
P3	7	144	32	85	13	39	32	41
P4	37	37	33	34	33	10	68	107
P5	60	60	60	62	32	91	27	41
P6	59	57	46	48	49	114	43	96
P7	188	84	135	49	65	73	62	114
P8	29	50	74	49	46	55	48	45
P9	78	67	87	97	43	26	20	43
P10	67	57	65	48	59	106	67	69
P11	86	92	88	87	79	62	47	37
P12	42	58	35	43	59	116	23	68
P13	19	29	19	23	39	47	26	33
P14	33	38	45	83	34	98	35	114
P15	80	80	76	110	49	66	66	46
P16	104	92	96	104	116	49	64	47
P17	85	61	92	82	40	48	30	42
P18	33	81	31	84	11	34	13	62
P19	19	74	27	63	27	13	44	47
P20	43	28	47	77	64	31	57	69
P21	38	75	62	45	47	40	37	60
P22	24	67	38	64	59	66	62	73
P23	60	34	54	47	48	58	70	39
P24	81	73	72	63	47	42	53	49
P25	63	68	60	73	43	63	66	36
Media	66±57	68±29	60±28	64±23	47±21	58±29	47±19	59±25

La media del RQ sobrepasa los 45 minutos en todos los intervalos, siendo mayor de 65 minutos en los intervalos del DNO. Esta variación de más de una hora en el DNO se observó en

13 de las 25 pacientes. También se detectó que las pacientes retrasaban su hora de ingesta los fines de semana en 47 minutos en el DNO, 30 minutos en la CMDA y 16 minutos en la CNA. Aunque hubo tres de ellas en las que no se observó ninguna diferencia. Este cambio de comportamiento observado durante los fines de semana ha sido tenido en cuenta en el diseño del clasificador en forma de una variable a estudiar. En base a los resultados de variabilidad obtenidos en el análisis estadístico se puede concluir que un algoritmo basado en la hora de medida y la hora habitual de ingesta de las pacientes presenta problemas a la hora de diferenciar entre medidas PRE y POS de un mismo intervalo, así como para identificar medidas adicionales en otros momentos del día.

Para comprobar si la adición del valor de glucemia a un algoritmo basado en rangos horarios permite discriminar entre medidas PRE y POS, se estudiaron los valores de glucemia de los periodos PRE y POS del DNO. Esta parte del estudio sólo se ha realizado sobre los intervalos del DNO porque sólo disponíamos de suficientes medidas PRE de esta ingesta, ya que es la recomendada por las guías clínicas y por el equipo médico del hospital donde fueron tratadas las pacientes. Se calculó para cada paciente el máximo (g_{max}) y mínimo (g_{min}) valor de glucemia en los intervalos DNO-PRE y DNO-POS y se estableció para cada uno de ellos su rango de variación: $RG_{PRE} = DNO-PRE_{g_{max}} - DNO-PRE_{g_{min}}$ y $RG_{POS} = DNO-POS_{g_{max}} - DNO-POS_{g_{min}}$. Después, se calculó el porcentaje de medidas PRE cuyo valor de glucemia estaba incluido en el RG_{POS} y viceversa. El porcentaje de coincidencia encontrado en las pacientes tratadas con insulina (P3, P4, P6, P7, P8, P11, P16, P17, P18 y P19) fue del 47,92% (656 medidas de 1367) y del 41,71% (599 medidas de 1436) en las pacientes tratadas únicamente con dieta. En 3 pacientes tratadas con insulina y en 5 tratadas sólo con dieta el porcentaje de coincidencia superó el 50%. La Figura 4-28 muestra el diagrama de cajas de los valores de glucemia de los intervalos correspondientes al DNO donde se puede apreciar la coincidencia de las glucemias de ambos intervalos.

Figura 4-28 Diagrama de cajas de los valores de glucemia de los intervalos DNO-PRE y DNO-POS. Glucemia en mg/dL

Los resultados obtenidos en esta segunda parte del análisis demuestran que la adición del valor de glucemia al algoritmo basado en rangos horarios no es suficiente para identificar el intervalo al que pertenece cada medida. Por esta razón fue necesario estudiar otros algoritmos de clasificación de mayor complejidad para el diseño de nuestro módulo clasificador.

D) DISEÑO DEL CLASIFICADOR

El diseño del clasificador se divide en tres fases: 1) definición de características de entrada y salida; 2) selección del conjunto óptimo de características; y 3) selección del algoritmo de clasificación.

A partir de los resultados del estudio de viabilidad del algoritmo basado en rangos horarios se llegó a la conclusión de que eran necesarias más variables de entrada para poder identificar correctamente el intervalo al que pertenecen las medidas de glucemia. Estas variables podían obtenerse tanto del fichero de memoria del medidor de glucosa como de la historia clínica de la paciente. En un estudio anterior (García-Sáez, Alonso, *et al.*, 2009) con pacientes con DM1 un experto especificó que además de la hora y nivel de glucosa de la medida, información como cuándo había sido tomada la anterior medida y si la paciente estaba bajo tratamiento de insulina o no, mejoraban la clasificación automática. Siguiendo estas indicaciones creamos el conjunto de datos CD_E compuesto por las características “hora” y “gluc” del CD_G (estudio de viabilidad) y por otras dos más:

- **“insulina”**: Valor booleano que indica si la paciente se administra insulina o no.
- **“iprev”**: Diferencia de tiempo en minutos entre la medida actual y la medida anterior del mismo día.

Además, para estudiar la posible influencia de otras variables en la precisión del clasificador se creó el conjunto de datos CD₁₈ con todas las posibles características que pudieran determinar el intervalo al que pertenecen las medidas. Además de las cinco características que integraban los conjuntos anteriores (fecha, hora, gluc, insulina, iprev), se obtuvieron otras trece más. Como el experto del estudio anterior consideraba que el tratamiento de insulina y el intervalo de tiempo entre medidas era una información relevante, se obtuvieron seis características relacionadas con dicha información:

- **“tipolns”**: Indica el tipo de insulina y momento de administración, pudiendo adoptar los valores resultantes de la combinación de estos parámetros: {IRDNO, IRCMDA, IRCNA} y {ILNOC}
- **“irdno”**: Dosis de insulina rápida en el DNO
- **“ircmda”**: Dosis de insulina rápida en la CMDA
- **“ircna”**: Dosis de insulina rápida en la CNA
- **“ilnoc”**: Dosis de insulina lenta en la NOC
- **“ipos”**: Intervalo de tiempo en minutos hasta la siguiente medida si es que existe alguna

La consideración de los intervalos de tiempo entre medidas nos llevó a la idea de evaluar también el valor de glucemia de las medidas anterior y posterior, obteniendo otras dos características:

- **“gluprev”**: Valor de glucemia de la medida anterior
- **“glupos”**: Valor de glucemia de la medida posterior

Para evaluar si los fines de semana, vacaciones o incluso las estaciones del año podían afectar a los patrones de medida de las pacientes obtuvimos otras cinco características:

- **“lab”**: Valor booleano que indica si el día es laborable o no
- **“diasem”**: Día de la semana
- **“diames”**: Día del mes
- **“diaño”**: Día del año
- **“mes”**: Mes del año

Finalmente, como en los gráficos de dispersión del estudio de viabilidad anterior observamos que las medidas se organizaban en tres grupos correspondientes con las tres ingestas principales, decidimos obtener una última característica:

- **“ingesta”**: Indica a qué grupo corresponde la medida: {DNO, CMDA, CNA}. Esta característica se calcula agrupando las medidas de la paciente en función de la hora de medida utilizando el algoritmo Expectation Maximization (Dempster, A. P., Laird, N. M. and Rubin, D. B., 1977). Las medidas de madrugada han de ser corregidas como en el estudio de viabilidad para que sean correctamente agrupadas junto a las cenas. En el gráfico de la izquierda (madrugadas sin corregir) de la Figura 4-29 vemos cómo debido a las medidas de madrugada el algoritmo de clustering asigna el mismo

conjunto a las medidas de la comida y de la cena (en rojo) creando otro conjunto para las madrugadas (azul). En el gráfico de abajo(madrugadas corregidas) de la Figura 4-29, vemos cómo el algoritmo crea correctamente tres conjuntos correspondientes a las medidas del DNO (verde), CMDA (rojo) y CNA (azul).

Figura 4-29 Gráficos de dispersión de los valores de glucemia de una paciente en función de la hora de medida en minutos absolutos (eje x) y el valor de glucemia (eje y). Los colores de los puntos corresponden a los cluster asignados por el algoritmo de EM. En el gráfico de abajo la hora de las medidas tomadas de madrugada ha sido corregida para situar los valores a la derecha del gráfico.

En un principio se utilizó el algoritmo de clustering K-means (MacQueen, 1967) pero se descartó al detectar que presentaba errores al agrupar las medidas de algunas pacientes con las que el EM obtenía buenos resultados. La Figura 4-30 muestra un ejemplo de ello, en el que vemos cómo el algoritmo K-means (gráfico de arriba) agrupa las medidas de la comida y de la cena en el mismo conjunto (verde).

Figura 4-30. Agrupamiento de valores de glucemia de una paciente utilizando el algoritmo k-means (izquierda) y el EM (derecha). Ambos con la hora (eje x) de las medidas de madrugada corregida.

La salida del clasificador podrá adoptar uno de estos diez valores: {"DNO-PRE", "DNO-POS", "CMDA-PRE", "CMDA-POS", "CNA-PRE", "CNA-POS", "MÑN", "MER", "NOC", "RPT"}.

Una vez definidas las características de entrada, se aplicaron seis métodos de selección de características (SC) sobre el conjunto CD_{18} para identificar las variables más relevantes y eliminar las redundantes y así encontrar el subconjunto óptimo de entrada que obtuviera la mayor precisión con la menor complejidad. Se crearon tres subconjuntos de características como resultado de la evaluación de los métodos de SC mediante validación cruzada de diez iteraciones: CD_{CFS} , CD_{WB} y CD_{WG} . Cada método de SC se compone de un evaluador y un algoritmo de búsqueda. Como no todos los algoritmos de búsqueda se comportan igual ante distintos conjuntos de datos, decidimos probar dos algoritmos de las principales categorías disponibles: "Búsqueda heurística" y "Búsqueda aleatoria" (Liu and Yu, 2005). Descartamos la categoría de "Búsqueda exhaustiva" porque podría resultar computacionalmente inviable debido a nuestro elevado número de características. De la primera categoría probamos el algoritmo "Best first" (Witten, I. H. and Frank, E, 2005), que busca los subconjuntos de características mediante la técnica de "greedy hill climbing" con retroceso, que comienza con una solución arbitraria que varía incrementalmente variando un solo elemento de la solución. Probamos las tres estrategias de búsqueda existentes: hacia delante, hacia atrás y bidireccional. El otro algoritmo de búsqueda probado perteneciente a la segunda categoría fue el popular "Genético" (Goldberg, D. E., 1989). En cuanto a los evaluadores, existen dos tipos principales los "wrapper" y los filtros, así que probamos uno de cada tipo. De entre los modelos de filtros elegimos el "Correlation based feature selection" (CFS), que evalúa la valía de cada conjunto considerando la habilidad predictiva de cada una de las características junto con la redundancia entre ellas (Hall, 1999). Los de tipo "wrapper" son muy intensos computacionalmente y evalúan el conjunto de características en base a un esquema de aprendizaje que hay que elegir (Kohavi, 1996). Los algoritmos de aprendizaje escogidos han sido el árbol de decisión C4.5 (Quinlan, J. Ross, 1993) y

la red neuronal con la arquitectura perceptrón multicapa (MLP) (Haykin, S. S., 1994). La elección de estos dos algoritmos se debe a que ambos han sido probados amplia y satisfactoriamente en el dominio de la diabetes para diferentes propósitos, predicción de glucemias (Pérez-Gandía *et al.*, 2010), diagnóstico de retinopatía diabética (Bourouis *et al.*, 2014), metabolismo de la intolerancia de la glucosa o identificación de DM2 (Möhlrig *et al.*, 2006; Hische *et al.*, 2010; Shankaracharya *et al.*, 2012; Upadhyaya, Farahmand and Baker-Demaray, 2013) o para identificar factores que influyan en el control diabético (Huang *et al.*, 2007). Aunque todavía no habían sido aplicados a la clasificación de glucemias en intervalos de ingesta.

Para determinar qué características incluir en cada subconjunto se incluyeron de manera inicial las características seleccionadas un mayor número de veces. Después se fueron añadiendo una a una de manera secuencial, seleccionando la más popular cada vez, y se paró cuando la precisión disminuyó. La Tabla 4-2 muestra el número de veces (de 1 a 10) que cada característica fue seleccionada en cada método de SC mediante la técnica de evaluación de validación cruzada de diez iteraciones. La tabla se divide en tres columnas principales (nombre de característica y los dos evaluadores probados, wrapper y CFS). La columna correspondiente al evaluador “wrapper” se divide a su vez en dos columnas, una para cada algoritmo de búsqueda: “Best first” y “Búsqueda genética”. Estas dos columnas se dividen en otras dos columnas correspondientes a los dos algoritmos de aprendizaje utilizados: C4.5 y MLP. El evaluador CFS, como evalúa la correlación de las características, no depende de ningún algoritmo de aprendizaje y por lo tanto sus resultados se muestran en una sola columna. Los resultados mostrados en la columna del “Best first” son los obtenidos con la estrategia “hacia adelante”, ya que los resultados fueron similares a los de la estrategia “bidireccional” y ligeramente mejores que los de la estrategia “hacia atrás” con el algoritmo MLP.

Tabla 4-2 Características seleccionadas por cada método mediante validación cruzada de 10 iteraciones. En negrita y subrayado las características seleccionadas para formar los conjuntos de características

Característica	wrapper				CFS
	Best first		Genetica		
	C4.5	MLP	C4.5	MLP	
diames	1	0	2	0	0
mes	1	1	1	2	0
diaño	1	0	0	1	0
diasem	2	2	0	0	0
lab	1	0	<u>5</u>	4	0
hora	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>10</u>	<u>10</u>	<u>10</u>
iprev	<u>10</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	2	<u>10</u>
ipos	<u>10</u>	<u>10</u>	<u>10</u>	<u>10</u>	<u>10</u>
gprev	1	0	4	<u>7</u>	5
gluc	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>10</u>
gpos	0	<u>10</u>	0	<u>10</u>	<u>10</u>
insulina	1	<u>6</u>	4	<u>10</u>	0
tipoins	1	0	4	1	0
irdno	<u>1</u>	4	4	4	0
ircmda	3	2	4	2	0
ircna	1	4	2	<u>8</u>	0
ilnoc	<u>8</u>	0	<u>9</u>	<u>6</u>	<u>10</u>
ingesta	9	10	10	10	10

Todos los métodos de SC seleccionaron siete características excepto la combinación wrapper-MLP-genética que seleccionó nueve. Cuatro de las características fueron seleccionadas por todos los métodos en nueve de las diez iteraciones: “hora”, “ipos”, “gluc” e “ingesta”. Dos de las características, “iprev” y “ilnoc”, fueron seleccionada por todos los métodos excepto por uno (método wrapper-MLP-genética) que no seleccionó la “iprev” y otro (método wrapper-MLP-Best first) que no seleccionó la “ilnoc”. Los métodos que incluían el algoritmo MLP seleccionaron la característica “insulina” en más iteraciones que la característica “ilnoc”, al contrario que los métodos del C4.5. La característica “gpos” fue seleccionada por los métodos de la MLP y del CFS pero nunca en los del C4.5. La característica “lab” no parece ser muy relevante ya que sólo fue seleccionada por tres métodos en cinco iteraciones, pero como se muestra en la Tabla 4-3, pertenece a la combinación que obtiene la mejor precisión.

Una vez obtenidos los diferentes subconjuntos de características como resultado de la SC (CD_{CFS} , CD_{WB} y CD_{WG}), se probaron junto con los tres subconjuntos anteriores (CD_G , CD_E y CD_{18} .) con los dos algoritmos de aprendizaje automático para evaluar cuál obtenía la mejor precisión. Las características incluidas en cada subconjunto serían las siguientes:

- CD_G : “hora” y “gluc”.
- CD_E : “hora”, “gluc”, “insulina” e “iprev”.
- CD_{18} : Todas las características definidas
- CD_{CFS} : “hora”, “gluc”, “iprev”, “ipos”, “gpos”, “ilnoc” e “ingesta”.
- CD_{WB} : wrapper con Best first
 - C4.5: “hora”, “gluc”, “iprev”, “ipos”, “ilnoc”, “irdno” e “ingesta”
 - MLP: “hora”, “gluc”, “insulina”, “iprev”, “ipos”, “gpos” e “ingesta”
- CD_{WG} : wrapper con búsqueda genética
 - C4.5: “hora”, “gluc”, “iprev”, “ipos”, “ilnoc”, “ingesta” y “lab”
 - MLP: “hora”, “gluc”, “insulina”, “ipos”, “gpos”, “ilnoc”, “ingesta”, “gprev” e “ircna”

Tabla 4-3 Precisión obtenida por cada uno de los seis conjuntos de características con cada los dos algoritmos de aprendizaje mediante validación cruzada de diez iteraciones. $F\text{-measure} = (\text{precisión} * \text{sensibilidad}) / (\text{precisión} + \text{sensibilidad})$

Conjunto	C4.5			MLP		
	Precisión	F-Measure	Tiempo ejecución	Precisión	F-Measure	Tiempo ejecución
CD_G	89,20%	0,876	1 seg.	85,61%	0,847	1min y 13 seg
CD_E	93,44%	0,925	1 seg.	89,86%	0,895	1min y 23 seg
CD_{18}	94,82%	0,947	1 seg.	94,15%	0,938	8min y 22 seg
CD_{CFS}	95,19%	0,951	1 seg.	94,58%	0,944	1min y 59 seg
CD_{WB}	95,20%	0,951	1 seg.	95,10%	0,949	2min y 4 seg
CD_{WG}	95,45%	0,954	1 seg.	95,00%	0,947	2min y 26 seg

La Tabla 4-3 muestra los resultados de precisión de cada conjunto candidato. En todos los casos la precisión obtenida con el algoritmo C4.5 es mayor que la obtenida con el algoritmo MLP. Al aumentar el número de características de 2 (CD_G) a 18 (CD_{18}) la precisión mejora, alcanzando el máximo valor cuando eliminamos las características redundantes seleccionadas durante el proceso de SC (CD_{CFS} y CD_{W*}). El conjunto de cuatro características definido por el experto (CD_E)

consigue una mejora del 4% al añadir dos características al conjunto inicial (CD_6). El añadir el resto (CD_{18}) al CD_E sólo consigue una mejora del 1,42% en el C4.5 y del 4,3% en el MLP. Esto puede deberse a que el C4.5 consigue un 3,6% más de precisión con el conjunto CD_6 , dejando poco margen de mejora. Se observa que con pocas características, de 2 a 4, el C4.5 se comporta sustancialmente mejor que el MLP, pero cuando incrementamos el número de características hasta 18 la precisión es similar en ambos algoritmos, sobre el 94% con sólo un 0,67% de mejora del C4.5 respecto al MLP. En el tiempo de ejecución se aprecia la complejidad de cada tipo de algoritmo, el cual aumenta junto con el número de características, por eso es importante descartar las redundantes.

La Figura 4-31 muestra un resumen de las etapas de diseño del clasificador de glucemias.

Figura 4-31 Etapas de diseño del clasificador de glucemias

En conclusión, el algoritmo C4.5 junto a las características incluidas en el CD_{WG} es la combinación que obtiene mejor precisión. Por lo tanto, será la escogida para implementar el módulo de clasificación de glucemias.

E) ESTRUCTURA DEL MÓDULO DE CLASIFICACIÓN

El clasificador diseñado se implementó como parte del módulo de clasificación. Dicho módulo se encarga de obtener las características de entrada requeridas por el clasificador (CD_{WG}) a partir del fichero de memoria del medidor y de la historia clínica de la paciente, y de realizar el proceso de clasificación.

El proceso de clasificación se compone de dos etapas: 1) la adquisición de las características de entrada; y 2) la clasificación de las medidas de glucemia.

En la etapa de *adquisición de características de entrada*, el conjunto de medidas enviado por la paciente (M_{env}) formado por tres características ("hora", "fecha" y "gluc") es procesado para obtener las 7 características de entrada necesarias (M_7) para el algoritmo de clasificación. Estas 7 características se obtienen del M_{env} , de las anteriores medidas que la paciente haya enviado (M_{prev}) si es que lo ha hecho, y de las dosis de insulina relacionadas con las medidas enviadas (IL) en el caso de que la paciente tenga terapia de insulina. Para la obtención de las características

de “ingesta” (ING), se realizará un cluster de las medidas pertenecientes a M_{env} y M_{prev} con las horas de madrugada corregidas (“horaco”). El cluster de las medidas de la paciente se repetirá cada vez que la paciente envíe datos para que la característica “ingesta” pueda adaptarse a los posibles cambios en los hábitos horarios de ingesta de la paciente debido al proceso de gestación o a otras razones. Cuando la paciente envíe datos por primera vez, si el número de medidas enviadas es inferior a tres, la característica “ingesta” se obtendrá mediante una regla lógica basada en rangos horarios fijos, ya que se detectaron errores en los resultados del cluster cuando las medidas a agrupar son menores de 3.

En la etapa de *clasificación de las medidas de glucemia* clasifican las medidas del conjunto M_7 obteniendo como salida el conjunto C , el cual contiene los pares (ingesta y momento) que determinan el intervalo de cada medida enviada. Sólo las medidas incompletas serán clasificadas. Siempre que la paciente haya introducido en su medidor la ingesta o el momento de la medida éste se mantendrá, completando con el clasificador el dato que falte. Las medidas con su intervalo asociado (M_{clsf}) se envían de nuevo a la paciente para que verifique las etiquetas de intervalo asignadas a las medidas, ofreciéndole la posibilidad de reclasificarlas (M_{rev}) antes de que el análisis automático se lleve a cabo.

La Figura 4-32 muestra la estructura final del módulo de clasificación:

Figura 4-32 Diagrama de estructura del módulo de clasificación. Las características de cada conjunto de entrada y salida se indican entre paréntesis.

El clasificador del módulo se entrenó con el conjunto de datos utilizado para el estudio de diseño compuesto por 6080 instancias. Todas las pacientes utilizaron el mismo clasificador, ya que se particulariza para cada una de ellas mediante las entradas correspondientes.

4.3.2.5 Módulo de análisis de datos de monitorización

El objetivo de este módulo es analizar automáticamente los datos de monitorización en busca de patrones que determinen un mal control glucémico en las pacientes. El módulo establecerá el EMG de las pacientes para que los clínicos puedan identificar a aquellas cuyo control sea deficiente y por tanto necesiten ser revisadas, ahorrándoles el tiempo que dedicarían a revisar a todas las pacientes incluyendo las que tengan un buen control metabólico.

Adicionalmente, el módulo también analiza el cumplimiento de las pautas de monitorización de las pacientes detectando si se realizan al menos cuatro medidas al día y si éstas son en los intervalos recomendados.

Cada vez que el módulo detecte una hiperglucemia, una cetonuria positiva, un EMG deficiente o el incumplimiento de las pautas de monitorización, generará una alarma interna (ver Anexo A1 y A2) que se almacenará en el registro del sistema y se utilizará para la generación de recomendaciones y de notificaciones.

A) BASE DE CONOCIMIENTO

El conocimiento se ha obtenido de las especificaciones contenidas en la guía clínica del GEDE (Coustan and Jovanovic, 2014; Grupo Español de Diabetes y Embarazo, 2015) y contempla las indicaciones de los Servicios de Endocrinología y Nutrición del HUPTS y el HMT.

Dicho conocimiento se representa mediante reglas lógicas que implementan las funciones de transición de los estados de dos autómatas, la combinación de las salidas de dichos autómatas y la detección del cumplimiento de las pautas de monitorización recomendadas.

El módulo se compone de dos autómatas que procesan de manera secuencial los datos de monitorización de las pacientes. Uno determinará el estado glucémico de la paciente a partir de sus valores de glucemia y dieta; y el otro su estado cetónico a partir de sus valores de cetonuria. La salida de ambos autómatas se combina para determinar el EMG de la paciente. Ambos autómatas se han implementado mediante máquinas de Moore, autómatas finitos deterministas (Hopcroft, Motwani and Ullman, 2000) cuya salida depende únicamente del estado.

El modelo de autómatas finitos se ha elegido por su capacidad para el reconocimiento de patrones, almacenando en forma de estado la información de las entradas ya procesadas. De esta manera evitamos examinar los datos previamente analizados, ya que para evaluar el EMG de las pacientes en un día concreto es necesario examinar de manera retrospectiva los datos de la semana previa. Además, el razonamiento seguido por el autómata es fácilmente explicable mediante el diagrama de estados, favoreciendo su comprensión por el equipo médico para fomentar la aceptabilidad del sistema. Todos los estados, tanto glucémicos como cetónicos por los que pasa la paciente se almacenan para que el personal clínico pueda observar qué medidas han ocasionado que la herramienta determine cada EMG. En el campo de la diabetes los autómatas se han utilizado para generar propuestas de dosis de insulina (Akbari Torkestani and Ghanaat Pisheh, 2014) o para simular procesos biomoleculares (Selvakumar, 2015) pero no para reconocer patrones de descontrol metabólico.

B) RECONOCIMIENTO DE PATRONES GLUCÉMICOS

El estado glucémico de las pacientes se determina a partir de los niveles de glucosa en los 4 intervalos principales del día: en ayunas (DNO-PRE) y después de cada comida principal (DNO-POS, CMDA-POS y CNA-POS). Las medidas de glucemia por tanto deben estar etiquetadas para poder identificar un EMG deficiente en un intervalo del día determinado. Cada glucemia podrá tener asociada una transgresión de dieta, indicando que la paciente no cumplió su tratamiento de dieta en la ingesta relacionada con esa medida.

El autómata de glucemia tiene tres entradas:

- Valor cualitativo de glucemia : {NORMAL, HIPERGLUCEMIA MODERADA, HIPERGLUCEMIA SEVERA}
- Intervalo: {DNO-PRE, DNO-POS, CMDA-POS, CNA-POS, otro}
- Transgresión dieta: {SI, NO}

Considerando “gluint” como el valor de glucemia en un intervalo determinado y “gluint_{max}” como el máximo valor de glucemia considerado normal para la paciente en ese intervalo, el valor cualitativo de cada valor de glucemia se asigna de la siguiente manera:

- “Normal” si “gluint” < “gluint_{max}”
- “Alta” si “gluint_{max}” ≤ “gluint” < “gluint_{max}” + 15
- “Muy alta” si “gluint” > “gluint_{max}” + 15

Los valores máximos “gluint_{max}” son específicos para cada paciente y pueden ser modificados por los profesionales sanitarios en el escenario de tratamientos (ver Figura 4-23). Inicialmente, cuando las pacientes son dadas de alta el valor máximo de glucemia considerado normal para el intervalo DNO-PRE es de 95mg/dL y para el resto de intervalos POS es de 140mg/dL. Cuando a una paciente se le prescribe de manera manual el inicio de terapia de insulina o bien se acepta una propuesta de inicio de terapia de insulina, el umbral de normoglucemia POS se reducirán de manera automática a 120mg/dL, pudiendo modificarse por el personal médico cuando consideren necesario.

El autómata tiene un total de 24 estados, 1 inicial (estado “NORMAL”), 11 intermedios (estado “ALTERADO”) y 12 finales (estado “ALTERACIÓN IMPORTANTE”). El estado metabólico “NORMAL” se determina cuando todas las medidas de glucemia están dentro de los umbrales de normalidad, y es el estado inicial de las pacientes cuando se les da de alta en el sistema. El estado “ALTERADO” se determina cuando se detecta un número determinado de hiperglucemias pero su ocurrencia no requiere una acción terapéutica. Cuando el estado glucémico es “ALTERACIÓN IMPORTANTE” se debe a la detección frecuente de hiperglucemia lo cual significa que la terapia de la paciente debe ser ajustada.

El autómata reconoce 12 patrones que pueden resumirse en dos casos generales:

- 2 o más hiperglucemias en el mismo intervalo en una semana.
- 3 o más hiperglucemias en diferentes ingestas en una semana

Para cada paciente, se permite no considerar una de las hiperglucemias detectadas si lleva asociada una transgresión o bien si su valor cualitativo es “Alta”.

Se mantiene un registro de las hiperglucemias procesadas por el autómata para gestionar la ventana de evaluación de una semana. Antes de procesar una nueva glucemia en el autómata, se actualiza el registro de hiperglucemias eliminando las que tengan más de una semana de antigüedad. Si el registro cambia, se recalcula el estado del autómata con las hiperglucemias registradas y se ejecuta la transición con la glucemia actual.

C) RECONOCIMIENTO DE PATRONES CETÓNICOS

Las pacientes con DMG se miden la cetonuria una vez al día pudiendo adoptar dos valores: {+, -}. El autómata de cetonuria (Figura 4-33) tiene un total de 7 estados, 1 inicial, 4 intermedios y 2 finales. Los estados inicial e intermedios se corresponden con el estado cetónico “NEGATIVO”, y el final con el estado cetónico “POSITIVO”. Los patrones reconocidos por el autómata que indican el estado cetónico “POSITIVO” son los siguientes:

- 2 o más valores positivos de cetonuria consecutivos en una semana
- 3 o más valores positivos de cetonuria no consecutivos en una semana.

Figura 4-33 Diagrama de transición de la máquina de Moore que detecta el estado de cetonuria positiva.

La gestión de la ventana de evaluación se realiza de la misma manera que en la determinación del estado glucémico. Se almacenan las cetonurias procesadas y se recalcula el estado cuando las cetonurias almacenadas tengan más de una semana de antigüedad.

D) ESTADO METABÓLICO GENERAL

El EMG se calcula mediante la combinación del estado glucémico y el estado cetónico y se compone de tres características:

- Estado glucémico: {NORMAL, ALTERADO, ALTERACIÓN IMPORTANTE}.
- Momentos alterados: {DNO, CMDA, CNA, NOC}. Sólo en el caso de que el estado glucémico sea “ALTERACIÓN IMPORTANTE”.
- Estado cetónico: {CET, NOCET} en función de si se ha detectado un estado de cetónico “Positivo” o no.

La presentación de los resultados del análisis muestra el EMG de las pacientes en formato texto y utiliza un código de colores complementario para destacar de forma rápida las pacientes que requieren atención inmediata (Figura 4-34).

Nombre	Estado metabólico
PATIENT1	ALTERACION IMPORTANTE
PATIENT2	ALTERADO-CET
PATIENT3	ALTERADO
PATIENT4	NORMAL
PATIENT5	ALTERACION IMPORTANTE
PATIENT6	ALTERACION IMPORTANTE

Figura 4-34 Presentación simplificada del estado metabólico general de las pacientes

Consideramos que una paciente tiene un “estado metabólico deficiente” (EMD) cuando bien su estado glucémico presenta una “ALTERACIÓN IMPORTANTE” o su estado cetónico es “POSITIVO”.

4.3.2.6 Módulo de recomendación de acciones terapéuticas

Este módulo es el encargado de generar las recomendaciones sobre la terapia de las pacientes. Cada recomendación vendrá acompañada de un comentario explicando los motivos de generación de la misma. Existen dos tipos de recomendaciones: las de terapia inicial y las de ajuste de terapia.

Como en el módulo anterior, la base de conocimiento se creó a partir de las guías clínicas sobre DMG (Coustán and Jovanovic, 2014; Grupo Español de Diabetes y Embarazo, 2015) y mediante entrevistas con el equipo médico de los Servicios de Endocrinología y Nutrición del HUPTS y el HMT. La representación del conocimiento también se realizó mediante reglas lógicas del tipo SI-ENTONCES como la del siguiente ejemplo:

*SI “EMD_por_estado_glucemico_muy_alterado_en_ingesta_y_estado_cetónico_negativo”
Y “no_ajustes_previos_de_dieta_por_hiperglucemia”
Y “no_lectura_de_tratamiento_reciente”
Y “no_recomendaciones_previas_recientes”
ENTONCES “reducir_HC_en_ingesta”*

A) TERAPIA INICIAL

El tratamiento de las pacientes se compone de la terapia de dieta, de ejercicio y de insulina. Cuando una paciente es dada de alta en el sistema, se establece la terapia de dieta inicial de la paciente a partir de su peso, altura y edad siguiendo las especificaciones de la nutricionista del HUPTS.

Primero se calcula la cantidad total de calorías que la paciente debe ingerir mediante la fórmula clásica (Harris and Benedict, 1918), utilizando el peso pregestional en caso de que la

paciente tenga normopeso y el peso ideal (ver Ecuación 4-1) en el caso de que la paciente tenga bajopeso, sobrepeso u obesidad.

Ecuación 4-1 Fórmula de Lorentz para el cálculo del peso ideal

$$Pi = talla (cm) - 100 - \frac{talla (cm) - 150}{2,5}$$

Después se aplica una restricción calórica para pacientes con sobrepeso u obesidad, para lo cual se considera la evolución ponderal materna recomendada (Institute of Medicine of the National Academies, 2009).

En el HUPTS sólo pautan tres tipos de dieta inicial en base al total de calorías que debe ingerir la paciente: dieta de 1600 kcal, dieta de 1800 kcal y dieta de 2000 kcal. En el HMT, además de las dietas mencionadas, se pautan dos tipos más: dieta de 2100 kcal y dieta de 2200 kcal. Finalmente se ajusta el total de calorías calculado aproximándolo a una de las tres dietas establecidas en el HUPTS y se distribuyen las unidades de HC a lo largo del día en 7 ingestas (DNO, MÑN, CMDA, MER, CNA y NOC) incluyendo un comentario en cada ingesta indicando los gramos de pan, número de cucharones, vasos de leche o número de galletas que la pacientes deben ingerir.

B) AJUSTE DE TERAPIA

El módulo de planificación genera las recomendaciones de ajuste de terapia tras la realización del análisis de datos y lo hace a partir de tres parámetros: el EMG detectado en el módulo de análisis, el histórico de tratamientos de la paciente y sus recomendaciones previas. Existen tres tipos principales de recomendaciones:

- No realizar ningún cambio
- Dieta
 - Reducir 0.5 unidades de HC en una ingesta específica (DNO, CMDA o CNA)
 - Aumentar HC (una galleta) en la NOC
 - Reforzar cumplimiento terapia dieta
- Insulina
 - Iniciar terapia
 - Ajuste de terapia
 - Agregar insulina en una intervalo determinado
 - Aumentar insulina en un intervalo determinado

Sólo cuando se detecta que la paciente tiene EMD (por glucemia o cetonuria) se generará una recomendación terapéutica del tipo “Dieta” o “Insulina”, en caso contrario se recomendará “No realizar ningún cambio”. Las recomendaciones previas se tienen en cuenta para determinar si es necesario cambiar el tratamiento o no, ya que los ajustes de terapia pueden tardar algún tiempo en hacer efecto sobre el metabolismo de la paciente. Si la recomendación previa es reciente (de hace menos de 3 días), o si la paciente no ha leído su tratamiento actual o lo ha hecho recientemente (en los últimos tres días), no se recomendará hacer un nuevo ajuste de terapia.

Se recomienda “Reducir 0.5 unidades de HC en una ingesta específica (DNO, CMDA o CNA)” cuando el EMD se deba a un estado glucémico “ALTERACIÓN IMPORTANTE” en un único intervalo siempre que este sea DNO-POS, CMDA-POS o CNA-POS y no se le haya ajustado a la paciente la dieta con anterioridad por la detección de hiperglucemia en cualquier intervalo. Se recomienda “Aumentar HC en la NOC” cuando el EMD se deba a un estado cetónico “POSITIVO” y se le hayan realizado un número de ajustes de dieta a la paciente por esta misma razón un número de veces menor que tres. Si ya se han realizado tres ajustes de dieta por detección de cetonuria a la paciente se recomendará “Reforzar terapia de dieta”.

Las recomendaciones de “Insulina” se realizan si se detecta EMD por estado glucémico “ALTERACIÓN IMPORTANTE” en un único intervalo y ya se le ha cambiado la dieta a la paciente por esta misma razón, o si este intervalo es el DNO-PRE independiente de los cambios de dieta anteriores. También si el EMD por estado glucémico “ALTERACIÓN IMPORTANTE” se detecta en varios intervalos. En este caso, si la paciente no tiene insulina, tendrán que detectarse al menos dos hiperglucemias en un mismo intervalo para recomendar la administración de insulina en dicho intervalo. Si la paciente ya está bajo terapia de insulina, bastará con detectar una hiperglucemia por intervalo. En el anexo A3 se muestra el diagrama de flujo del proceso de generación de recomendaciones terapéuticas.

El sistema ha sido diseñado para ser muy sensible ante la posibilidad de que una paciente requiera la administración de insulina. Por lo tanto el objetivo es que no se produzca ningún falso negativo independientemente de la ocurrencia de falsos positivos.

C) EXPLICACIÓN RAZONAMIENTO

Desde el escenario de cartilla electrónica (apartado 4.3.2.3) los especialistas podrán consultar el “Histórico de estados” (Figura 4-35), donde podrán observar la evolución del EMG de la paciente a lo largo del tiempo, y qué hiperglucemias han sido consideradas para el cálculo de cada estado glucémico. De esta manera se dota al sistema de la transparencia necesaria para que el equipo médica pueda comprender el razonamiento del sistema.

Fecha	Estado	Hypergl.1	Hypergl.2	Hypergl.3	Hypergl.4	Hypergl.5	Hypergl.6	Hypergl.7	Hypergl.8	
19/05/15	Valorar inicio insulina LentaNOC	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)	14/05/15 DIN-POS (M)	15/05/15 BRE-POS (M)	16/05/15 DIN-POS (MD)	17/05/15 BRE-PRE (S)	19/05/15 BRE-PRE (M)		Envío 4
18/05/15	ALTERACION IMPORTANTE	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)	14/05/15 DIN-POS (M)	15/05/15 BRE-POS (M)	16/05/15 DIN-POS (MD)	17/05/15 BRE-PRE (S)			
17/05/15	ALTERACION IMPORTANTE	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)	14/05/15 DIN-POS (M)	15/05/15 BRE-POS (M)	16/05/15 DIN-POS (MD)	17/05/15 BRE-PRE (S)	
16/05/15	ALTERACION IMPORTANTE	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)	14/05/15 DIN-POS (M)	15/05/15 BRE-POS (M)	16/05/15 DIN-POS (MD)		Envío 3
15/05/15	Valorar inicio insulina LentaNOC y rapidaDNO	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)	14/05/15 DIN-POS (M)	15/05/15 BRE-POS (M)			
14/05/15	Valorar inicio insulina LentaNOC	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)	14/05/15 DIN-POS (M)				Envío 2
14/05/15	Valorar inicio insulina LentaNOC	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)	12/05/15 LUN-POS (M)	14/05/15 BRE-PRE (M)					
12/05/15	ALTERADO	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)	12/05/15 LUN-POS (M)						
10/05/15	ALTERADO	10/05/15 BRE-PRE (S)	10/05/15 BRE-POS (M)							Envío 1
10/05/15	ALTERADO	10/05/15 BRE-PRE (S)								
8/05/15	NORMAL									

Figura 4-35 Histórico de estados y recomendaciones de la paciente. (M) hiperglucemia moderada; (S) hiperglucemia severa; ((M|S)D) moderada o severa asociada a transgresión de dieta

Cada fila de la Figura 4-35 representa un EMG diferente relacionado con las diferentes transiciones de los autómatas (apartado 4.3.2.5). La primera columna indica la fecha en la que el EMG cambió. La segunda columna muestra el tipo de EMG junto con su recomendación

asociada, si es que se generó alguna. Si no se generó ninguna recomendación, se mostrará el tipo de EMG en texto, que será una combinación del estado glucémico y del cetónico (mostrado también con un código de colores complementario: verde para el “NORMAL”, amarillo para el “ALTERADO” y rojo para el “ALTERACIÓN IMPORTANTE”). Las siguientes columnas muestran las hiperglucemias que se han considerado para determinar el EMG. Para cada valor de hiperglucemia (Hypergl. Nº) se muestran tres parámetros. 1) Fecha de la medición de glucemia; 2) el intervalo asociado a la medida; 3) el nivel cualitativo de la glucemia: moderado (M) o severo (S); y si en dicho intervalo se produjo una transgresión de la terapia de dieta (D). Cada envío de datos puede provocar varias transiciones de estado en el autómata, pero únicamente se considera el estado alcanzado en la última transición para la generación de la recomendación. En la Figura 4-35 se observan cuatro envíos de datos realizados los días 12, 15, 17 y 19 de Mayo. En el primer envío, el estado glucémico de la paciente estaba “ALTERADO”, el cetónico “NEGATIVO” (sólo se indica en la visualización si es POSITIVO mediante el texto “CET”) y por lo tanto no se generó ninguna recomendación. En el segundo envío, el estado glucémico estaba en “ALTERACIÓN IMPORTANTE” (en rojo) y se recomendó la evaluación de iniciar la terapia de insulina en la NOC y el DNO. En el tercer envío, aunque el estado glucémico estaba en “ALTERACIÓN IMPORTANTE”, no se generó ninguna recomendación porque no había pasado suficiente tiempo desde la generación de la anterior recomendación (del 15 de Mayo). En el cuarto envío, el estado glucémico seguía estando muy alterado, y como ya había pasado el tiempo suficiente, se volvió a recomendar la evaluación de la necesidad de iniciar la terapia de insulina.

4.3.2.7 Módulo de prescripción y propuestas de terapia

Cuando se genera una recomendación específica para una paciente un algoritmo la analiza para determinar si debe prescribir un nuevo tratamiento de dieta, generar una propuesta de insulina o no realizar ningún cambio de tratamiento.

A) PRESCRIPCIÓN AUTOMÁTICA DE DIETA

Cuando una paciente es dada de alta, este módulo le prescribe de manera automática la dieta inicial sugerida por el módulo de recomendaciones, permitiendo al personal médico modificarla si lo desean.

Cuando el módulo anterior genera alguna recomendación sobre ajuste de terapia de dieta (reducción o incremento), el módulo de prescripción calcula el ajuste que debe ser realizado (en base a las indicaciones del equipo médico del HUPTS) y lo prescribe de manera automática. El sistema prescribirá de manera automática un máximo de cinco tratamientos de dieta por paciente, el inicial, una reducción por la detección de hiperglucemia, y tres incrementos por la detección de cetonuria positiva. Si la paciente continúa presentando EMD, se recomendará que sea evaluada por el especialista.

El sistema requiere una cierta cantidad de valores anormales en un periodo de tiempo específico para realizar un cambio automático de dieta. Por lo tanto, un error en la introducción de datos no tiene por qué afectar al análisis. Aunque sí sería posible que una combinación de errores específica en la introducción de los datos de monitorización pudiera ocasionar que el sistema cambiara la dieta de manera innecesaria o que no lo hiciera cuando debiera. Por

ejemplo, si la paciente introdujera varios valores positivos de cetonuria en lugar de negativos o viceversa. En ambos casos, los resultados de un mal ajuste de terapia se reflejarían en el EMG y serían detectados por el sistema o por el equipo médico en el siguiente análisis.

B) GENERACIÓN DE PROPUESTAS DE INSULINA

Cuando el módulo anterior recomiende iniciar o modificar la terapia de insulina, el módulo de generación de propuestas generará una propuesta de terapia de insulina, indicando el momento de administración, tipo y dosis de insulina. Las dosis iniciales propuestas serán siempre de 4 unidades en el caso de la administración de insulina rápida antes de alguna ingesta principal y de 6 unidades en el caso de administración de insulina lenta en la noche, independientemente del peso de la paciente tal y como indicó el equipo médico del HUPTS. En el caso de las propuestas de modificación de las dosis iniciales, siempre se sugerirá aumentar en uno la dosis en los intervalos correspondientes. No se generan recomendaciones sobre el tiempo de espera ni se sugiere en ningún caso disminuir la dosis de insulina.

Las propuestas estarán disponibles para los especialistas a través de la cartilla electrónica (Figura 4-19 y Figura 4-20), pudiendo reducir o aumentar la dosis, cambiar el momento de administración, posponer o rechazar la propuesta. Si el especialista acepta o modifica la propuesta se creará el tratamiento de insulina de manera automática pudiendo visualizarse en el escenario de Tratamientos (apartado 4.3.2.3).

La Figura 4-36 muestra un resumen del proceso de generación de recomendaciones de terapia (en distintos tonos de morado).

Figura 4-36 Proceso de recomendación de acción terapéutica

4.3.2.8 Módulo de notificaciones

El módulo de notificaciones es el encargado de enviar de manera instantánea el resultado del análisis de los datos de monitorización tanto a la paciente como a los profesionales sanitarios. Las notificaciones se envían por dos vías: mediante el escenario de mensajería web del sistema (ver Figura 4-24) y mediante un mensaje tipo Short Message Service (SMS). Se utiliza un máximo de tres mensajes SMS concatenados (460 caracteres) para enviar cada notificación.

Existen tres tipos de notificaciones: la notificación automática de los resultados del análisis de datos de la paciente; el recordatorio automático de envío de datos de monitorización; y la

notificación manual de algún profesional sanitario o no sanitario utilizada para comunicarse con las pacientes y resto de usuarios.

A) NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE DATOS DE MONITORIZACIÓN

Tras el análisis de datos, las pacientes siempre recibirán de manera inmediata una notificación con el resultado del análisis. El equipo médico sólo será notificado cuando se detecte la necesidad de iniciar o modificar la terapia de insulina. Si no se genera recomendación terapéutica, o si esta no está relacionada con el tratamiento de insulina, el equipo médico no será notificado mediante un mensaje web o SMS, aunque podrá visualizar el estado y recomendaciones de las pacientes en el escenario correspondiente (ver Figura 4-17).

La notificación de las pacientes está compuesta por tres secciones:

- **Resultados del análisis de glucemia y cetonuria:** Esta sección presenta un resumen de los resultados del análisis a partir de las alarmas generadas en el mismo. Podrá contener un aviso relativo al EMG (“WARN”) o una felicitación (“CONG”).
 - **WARN:** Una o varias de las siguientes alarmas
 - Presencia de hiperglucemia (BGHIGH): *“Se ha detectado algún valor alto de manera puntual ¿Has comido más cantidad o bien algún alimento fuera de la dieta pautada? Si es así, recuerda que deberías marcar(+,++) las comidas excesivas.”*
 - Presencia de hiperglucemia con transgresión de dieta asociada (BGHIGH T): *“Se ha detectado algún valor alto de manera puntual. Recuerda que es importante seguir la dieta recomendada”.*
 - Patrón reconocido. Si se ha reconocido algún patrón por la transición a un estado final de alguno de los autómatas.
 - Hiperglucemia repetida en intervalo (BGBAD2int): *“2 o más valores altos en el/la ayunas/desayuno/comida/cena”.*
 - Hiperglucemia en diferentes intervalos (BGBAD3ints): *“3 o más valores altos en ayunas/desayuno/comida/cena.”*
 - Cetonuria positiva en días consecutivos (CETPOS 2CONS): *“Valores de acetona alterados”.*
 - Cetonuria positiva en tres días no consecutivos (CETPOS 3NOCONS): *“Valores de acetona alterados”*
 - **CONG:** Ningún valor alterado: *“Todas las medidas de glucosa están dentro de la normalidad”*
- **Acción terapéutica:** Esta parte informa a la paciente sobre la necesidad o no de ajustar su terapia o de ser evaluada por un especialista.
 - **DIET:**
 - Si se le ha prescrito un cambio de dieta automático, se le comunica que su terapia de dieta ha cambiado y que debe consultar su nuevo tratamiento en el escenario correspondiente: *“Revisa la pantalla de tratamiento (dieta) en SineDie.”*

- Si se le detecta cetonuria positiva y ya se le ha cambiado la dieta el número máximo de veces permitido: *“Recuerda que es muy importante realizar la dieta correctamente”*.
 - **INS:** Si se ha detectado la necesidad de iniciar o modificar la terapia de insulina, se comunicará a la paciente que el equipo médico se pondrá en contacto con ella para una evaluación más exhaustiva: *“En los próximos días te daremos visita con tu especialista para que valore si necesitas insulina”*.
 - **NO_CHANGE:** Si no es necesario realizar ningún cambio en la terapia de la paciente: *“No hay que hacer cambios en el tratamiento.”*
- **Cumplimiento de pautas de monitorización:** Esta sección recuerda a la paciente las pautas de monitorización recomendadas cuando se detecta que la paciente las incumple.
 - **REM_MEASURE:**
 - NOENME | MOMWRONG: La paciente no efectúa el número de controles recomendados o estos no se realizan en los intervalos adecuados: *“Las medidas de glucosa que has enviado no nos permiten saber con seguridad que tienes la glucosa normal. Recuerda que deben ser 4 al día: en ayunas y 1 hora después de desayunar, comer y cenar”*.

La notificación del profesional sanitario se compone también de tres secciones.

- **Identificador de la paciente:** *“La paciente XXX tiene ...”*.
- **Tipo de situación detectada en el análisis (patrón reconocido).** Por ejemplo: *“... 2 o más valores altos en el DNO, valores de acetona alterados y ya se le ha cambiado la dieta por hiperglucemia”*.
- **Recomendación terapéutica:**
 - **Inicio de insulina:** *“Valorar inicio de insulina rápida/lenta en desayuno/comida/cena/noche”*.
 - **Ajustar terapia** Por ejemplo *“Modificar terapia de insulina rápida/lenta en desayuno/comida/cena/noche”*
 - **Reforzar terapia dieta:** *“Insistir cumplimiento dieta”*.

B) RECORDATORIOS

Los recordatorios de envío (REM_SEND_DATA) se generan cada vez que se detecta que una paciente no ha transmitido sus datos de glucemia o de cetonuria en los últimos tres días. Para ello, se analiza la base de datos diariamente comprobando los últimos envíos de datos de las pacientes. Se envía un recordatorio en cuanto se detecta que una paciente lleva tres días o más sin enviar datos y se le seguirá enviando un recordatorio diario hasta que la paciente transmita sus datos de glucemia o de cetonuria. Existen recordatorios independientes de glucemia y de cetonuria.

C) RESUMEN NOTIFICACIONES

Esta funcionalidad permite a los profesionales, sanitarios y no sanitarios, ver un resumen de las notificaciones enviadas en función de la semana de gestación de las pacientes (ver Figura 4-37).

Figura 4-37 Resumen de notificaciones del sistema en la interfaz web

4.3.2.9 Módulo de educación

El módulo de educación se compone de varias unidades de formación multimedia para que las pacientes aprendan sobre su enfermedad y mejoren su autonomía respecto a ella (ver Figura 4-38). Cada unidad lleva asociado un cuestionario para que la paciente pueda comprobar si ha asimilado correctamente la información.

Figura 4-38 Escenario de formación en la interfaz web del sistema de telemedicina

La decisión de incluir un módulo de formación en la plataforma fue motivada por las evidencias existentes en la literatura sobre la eficacia de la provisión de contenidos educativos de diabetes por internet en la mejora del control glucémico, los hábitos alimenticios y el conocimiento de la diabetes en general (Pereira *et al.*, 2015). El contenido educativo ha sido creado por el equipo médico del HUPTS (endocrinólogas y nutricionista) y puede actualizarse de manera periódica (ver Figura 4-39) mediante el escenario de “Gestión de formación” del menú para profesionales no sanitarios (ver Figura 4-16).

Gestión formación Menú Usuario: SINEDIE

Unidades de información Test - 1. Diabetes gestacional: generalidades

Unidades de información

Título	Orde...	Nivel form...	Activo
1. Diabetes gestacional: generalidades	1	Todos	SI
2. Repercusiones de la diabetes gestacional	2	Todos	SI
3. Tratamiento: generalidades	3	Todos	SI
4. Tratamiento: alimentación	4	Todos	SI
5. Tratamiento: ejercicio	5	Todos	SI
6. Tratamiento: autoanálisis de la glucemia capilar	6	Todos	SI
7. Tratamiento: insulinización	7	Todos	SI
8. Manual usuario pacientes	8	Todos	SI
9. Manual descarga datos de glucómetro	9	Todos	SI

Fichas de contenido

Título	Orde...	Activo
¿Qué es la diabetes gestacional?	1	SI
¿Qué es la glucosa?	2	SI
¿Qué es la insulina?	3	SI
¿Cuál es la causa de la diabetes gestacional?	4	SI
Factores de riesgo	5	SI
¿Cómo se diagnostica?	6	SI
Seguimiento de la embarazada con diabetes gestacional	7	SI

Català Castellano English © Universidad Politécnica de Madrid, 2016 Grupo de Bioingeniería y Telemedicina

Gestión formación Menú Usuario: SINEDIE

Unidades de información Test - 1. Diabetes gestacional: generalidades

Información básica del Test

Editar

Nº preguntas:	Nº respuestas:	Porcentaje aprobar (0-100%):	Activo:	Mostrar explicación:
5	3	60	SI	SI

Preguntas

Título	Tipo de pregunta	Activo
¿Cómo se diagnostica la diabetes gestacional?	Texto	SI
¿Cuál de las siguientes es una característica de la diabetes gestacional?	Texto	SI
¿Cuál de las siguientes opciones NO forma parte de la educación diabetológica?	Texto	SI
¿Cuál de los siguientes NO es factor de riesgo para tener diabetes gestacional?	Texto	SI
¿Cuál es el órgano encargado de producir insulina?	Texto	SI

Respuestas

Respuesta	Correcta	Activo
A través de una encuesta	X	SI
Mediante la realización de dos pruebas: Test de O'Sullivan y Sobrecarga Oral de glucosa	✓	SI
Mediante una muestra de orina	X	SI

Català Castellano English © Universidad Politécnica de Madrid, 2016 Grupo de Bioingeniería y Telemedicina

Figura 4-39 Gestión de la formación en la interfaz web del sistema de telemedicina

4.3.3 Implementación

Para la implementación del sistema se ha utilizado en la medida de lo posible software libre, para minimizar los costes y facilitar su uso al mayor número de instituciones.

El sistema de telemedicina ha sido desarrollado en Java para permitir su despliegue en cualquier sistema operativo. Se ha utilizado el servidor Apache Tomcat 7.0 como contenedor web de las Java server pages (JSP) desarrolladas para generar el contenido web dinámico. La interfaz web se ha implementado como una aplicación de internet enriquecida (RIA por sus siglas en inglés), mediante la utilización del framework ExtJS 2.0 (Sencha Inc., 2007) para facilitar el uso de las comunicaciones de Javascript asíncrono y XML (AJAX). De esta manera, la transmisión de datos puede hacerse de manera parcial cuando sea necesario, evitando la recarga de la página entera añadiendo agilidad al sistema. Las comunicaciones entre la interfaz gráfica con la que interactúa la usuaria a través de su navegador web, y el servidor donde se aloja el

sistema se realizan mediante el protocolo HTTPS para asegurar la confidencialidad de las mismas.

Los datos que maneja el sistema se almacenan en una base de datos relacional MySQL. Las contraseñas de usuario se almacenan encriptadas mediante la utilización del algoritmo MD5.

La plataforma se ha desarrollado siguiendo el Modelo Vista Controlador(MVC) (Krasser and Pope, 1988) con ayuda del framework Struts2 (Apache Software Foundation, 2007), siguiendo un diseño modular para asegurar su adaptabilidad y fácil mantenimiento. Además, el uso del MVC mejora la seguridad del sistema ya que aísla el modelo de datos de la interacción directa con el usuario, además de mejorar la escalabilidad del sistema.

Para el estudio, diseño e implementación de los algoritmos de aprendizaje automático utilizados en el módulo de clasificación automática de glucemias (apartado 4.3.2.4) se ha utilizado la herramienta de minería de datos Weka (Witten, I. H. and Frank, E, 2005). Se ha elegido esta herramienta porque proporciona una librería java con todos los algoritmos que necesitamos, fácilmente integrable en nuestra plataforma. Se ha empleado el algoritmo J48 para la implementación del árbol de decisión C4.5 (Quinlan, J. Ross, 1993) manteniendo los parámetros de configuración proporcionados por defecto por la librería.

4.4. Metodología de evaluación del sistema

La evaluación del sistema se ha llevado a cabo en dos fases: la fase de validación y la fase de evaluación clínica. En la evaluación, ha participado parte del equipo médico que participó en la creación de la base de conocimiento del sistema. Para el análisis estadístico de todos los aspectos descritos en este apartado se utilizó el programa IBM SPSS Statistics 23. Se utilizó el test de Kolmogorov-Smirnov para comprobar la normalidad de las distribuciones de los aspectos evaluados en los grupos de control e intervención, el test T de Student para comprobar la homogeneidad de varianzas y significancia estadística de las variables cuantitativas con distribución normal, el test U de Mann-Whitney para aquellas cuya distribución no es normal y el test χ^2 de Pearson para la significancia estadísticas de las variables categóricas.

4.4.1 Objetivos de la evaluación

4.4.1.1 Validación

El objetivo principal de esta primera fase es asegurar el correcto funcionamiento del sistema en todas las situaciones que puedan producirse en un escenario real. Para ello, se validó el prototipo del sistema para detectar posibles fallos en el funcionamiento de la plataforma o en la formalización del conocimiento de las guías y del equipo médico. Tras esta fase se refinó el conocimiento de las herramientas de análisis y de recomendación terapéutica y se realizaron las modificaciones pertinentes antes de iniciar la segunda fase de evaluación clínica. Los objetivos de esta fase son los siguientes:

- Comprobación del correcto funcionamiento de la plataforma de monitorización, haciendo hincapié en la transmisión de datos de glucemia y en la visualización de los mismos y del resultado del análisis (EMG y recomendación terapéutica).

- Verificación de la base de conocimiento de la herramienta de análisis que determina el EMG de las pacientes, comprobando con el equipo médico la correcta detección del mismo.
- Verificación de la base de conocimiento de la herramienta de generación de recomendaciones terapéuticas, comprobando con el equipo médico la corrección y pertinencia de las mismas.
- Revisión de la prescripción de tratamientos automáticos y de la generación de propuestas de insulina.

4.4.1.2 Evaluación clínica

El objetivo principal de esta segunda fase es evaluar la seguridad y eficacia del protocolo de seguimiento remoto de pacientes con DMG utilizando el sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión desarrollado, además de compararlo con el protocolo de seguimiento convencional. Los objetivos de evaluación de esta fase son los siguientes:

- Precisión del etiquetado automático de glucemias comprobando la correcta generalización del clasificador desarrollado.
- Impacto en la reducción de visitas, comparando el número de interacciones requeridas entre el personal médico y las pacientes en los dos protocolos de seguimiento (convencional y telemático).
- Impacto en la carga de trabajo de los especialistas, comparando el tiempo que dedican a la revisión de las pacientes en ambos protocolos.
- Efectividad y seguridad de las herramientas de análisis de datos y de recomendación de acción terapéutica.
- Cumplimiento de las pautas de automonitorización y de envío de datos al sistema por parte de las pacientes en ambos protocolos.
- Impacto clínico comparando los parámetros clínicos de las pacientes al final de la gestación en ambos protocolos.
- Satisfacción de las pacientes con el protocolo de seguimiento telemático.
- Validación y aceptación del protocolo de seguimiento telemático por parte del personal clínico.
- Impacto en los costes del tratamiento y del parto.
- Uso del módulo de educación.

4.4.2 Contexto de la evaluación

El desarrollo y evaluación clínica de este trabajo de investigación se enmarca dentro del proyecto SineDie: Sistemas Inteligentes y de Educación para el control de la Diabetes diagnosticada en el Embarazo, financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI10/01125).

4.4.2.1 Validación

Se realizó un experimento con datos retrospectivos para validar el comportamiento del sistema durante los dos periodos de tratamiento de las pacientes: preinsulinización e

insulinización. La visita en la que se comienza la terapia de insulina se considera dentro del periodo de preinsulinización.

Para el experimento de validación se utilizaron los datos de monitorización (glucemia, dieta y cetonuria) y el historial de tratamientos de 25 pacientes (11 de ellas requirieron insulina) con DMG pertenecientes al HUPTS y al HMT que habían estado bajo seguimiento médico durante $63,761 \pm 37,073$ días durante el periodo de preinsulinización y $52,700 \pm 41,631$ durante el periodo de insulinización. Los datos de glucemia (6025 medidas) fueron los mismos que los empleados en el estudio y entrenamiento del clasificador automático de glucemias (apartado 4.3.2.4). Se recopilaron 25 ficheros de memoria de los medidores de glucosa utilizados por las pacientes, los libros de control donde apuntaron las transgresiones de dieta cometidas y los valores de cetonuria obtenidos, así como las terapias de dieta e insulina prescritas a cada una de ellas registradas en su historia clínica.

El experimento se compuso de tres fases. Primero se dio de alta en la plataforma a las 25 pacientes introduciendo los datos anonimizados proporcionados por el personal del HUPTS y del HMT, código de identificación de la paciente, peso, altura, edad, etc. Después, se introdujeron los datos de monitorización de las pacientes mediante la descarga de los ficheros de glucemias proporcionados revisando el etiquetado de las medidas y registrando las transgresiones y valores de cetonuria apuntados en los libros de control. Finalmente se compararon los EMG y recomendaciones generadas por el sistema en cada una de las fechas en las que las pacientes tuvieron una visita presencial, con los ajustes de terapia realizados por el equipo médico en dichas visitas.

4.4.2.2 Evaluación clínica

Se realizó un estudio clínico controlado y aleatorizado 2:1 para evaluar clínicamente la efectividad y seguridad del protocolo y sistema desarrollados, en la gestión remota del tratamiento de pacientes con DMG durante el periodo de preinsulinización.

El estudio clínico se realizó entre Marzo del 2014 y Julio del 2015 en los hospitales HUPTS y HMT en Cataluña. El HUPTS es el hospital de referencia de 9 municipios y en el año 2015 se atendieron 2339 partos y su Servicio de Endocrinología y Nutrición realizó 5647 primeras visitas y 13422 visitas sucesivas (Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell, 2015). El HMT es una entidad concertada que ofrece atención a 260.000 personas de las comarcas del Vallés Occidental Oeste y Baix Llobregat, donde se atienden 1836 partos al año (5-6 partos al día) (Mútua Terrassa, 2016).

El criterio diagnóstico utilizado en los hospitales del estudio es el de NDDG. Como criterio de inclusión se consideró que las pacientes fueran mayores de edad y que estuvieran familiarizadas con el uso de la tecnología. Los criterios de exclusión de participantes fueron que la diabetes se hubiera diagnosticado antes del embarazo, que estuvieran bajo tratamiento médico que afectara la glucemia, no tener acceso a internet o no hablar o entender castellano, catalán o inglés.

Como en el estudio de validación, los datos de las pacientes fueron anonimizados por el personal médico para que, con un esfuerzo razonable, no se pueda averiguar la identidad de las

pacientes. Utilizaron una técnica de pseudoanonimización que consistió en reemplazar los identificadores directos (nombre, apellido y número de historia clínica) de las pacientes por valores ficticios. Para reducir el riesgo de reidentificación de las pacientes, no se registró ni su dirección de correo electrónico, ya que no era necesario al no realizarse ninguna comunicación por ese medio, ni tampoco la dirección completa de su domicilio, introduciendo únicamente el código postal. Se registró la fecha de nacimiento de las pacientes, en lugar de utilizar categorías de edad (por ejemplo entre 30 y 35 años), porque se utiliza la edad de la paciente para calcular su dieta inicial (apartado 4.3.2.7) mediante la ecuación de Harris-Benedict. Aunque para un futuro se podría estudiar la conveniencia de calcular una misma cantidad de calorías totales para un rango de edad determinado. También se necesitó registrar el número de teléfono de las pacientes para el envío de recordatorios y SMSs. Conseguir una anonimización total es complicado (Grupo de trabajo sobre protección de datos del artículo 29, 2014) y queda fuera de los objetivos de este trabajo de investigación. Como se mencionó anteriormente, el objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y efectividad del protocolo, pero para su uso en rutina clínica habría que integrarlo con la historia clínica y con los elementos de seguridad implantados en el sistema de información hospitalaria.

A las pacientes se les proporcionó un medidor de glucosa (el Accu-check Aviva o el Accu-Check Aviva Nano que permite etiquetar las medidas como PRE o POS) para que pudieran realizar los autocontroles domiciliarios de glucosa, tiras reactivas para los controles de cetonuria y el dispositivo Smart Pix ² para descargar las medidas del medidor y enviarlas a la plataforma. Antes de iniciar el estudio, las pacientes del grupo de intervención asistieron a una sesión de educación en el uso del sistema.

El equipo médico participante en el estudio se compuso de 2 endocrinólogas y 1 nutricionista en el HUPTS y de 1 endocrinóloga y 2 enfermeras del HMT. En cada uno de los hospitales se designó a una endocrinóloga como responsable principal de la evaluación y tratamiento de las pacientes del sistema. En el HUPTS, una segunda endocrinóloga estuvo evaluando el sistema durante todo el estudio clínico y se encargó del seguimiento de las pacientes durante el periodo de vacaciones de la endocrinóloga principal.

El personal médico gestionó el tratamiento de las pacientes mediante el protocolo y el sistema descritos hasta que las pacientes finalizaron el proceso de gestación o necesitaron iniciar la terapia de insulina, ya que el estudio clínico sólo comprende el periodo de preinsulinización. A las pacientes que iniciaban la terapia de insulina se les permitió seguir enviando sus datos si lo deseaban, con el objetivo de poder seguir evaluando el comportamiento del sistema durante el periodo de insulinización. Sin embargo, estas pacientes, una vez iniciaron la terapia de insulina, siguieron con el tratamiento convencional de visitas presenciales y sus médicos no fueron notificados de los resultados de los análisis de sus datos. El estudio fue aprobado por el comité de ética de ambos hospitales y todas las pacientes firmaron el formulario de consentimiento informado.

² <https://www.accu-check.es/gestion-de-datos/smart-pix>

4.4.3 Aspectos a ser evaluados

4.4.3.1 Validación

Para la verificación de la base de conocimiento de la herramienta de análisis de datos se evaluó su sensibilidad (ver Ecuación 4-2) y especificidad (ver Ecuación 4-3) considerando:

- **Verdaderos positivos (VP):** Número de visitas en las que el médico ajusto la terapia, en cuya fecha el sistema determinó EMD.
- **Falsos positivos (FP):** Número de visitas en las que el médico no ajusto la terapia, en cuya fecha el sistema determinó EMD.
- **Verdaderos negativos (VN):** Número de visitas en las que el médico no ajusto la terapia, en cuya fecha el sistema no determinó EMD.
- **Falsos negativos (FN):** Número de visitas en las que el médico ajusto la terapia, en cuya fecha el sistema no determinó EMD.

Ecuación 4-2 Sensibilidad

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

Ecuación 4-3 Especificidad

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Además, se calculó el porcentaje de coincidencia entre las recomendaciones terapéuticas generadas por el sistema y los ajustes de terapia realizados por el equipo médico.

4.4.3.2 Evaluación clínica

A) ETIQUETADO AUTOMÁTICO DE GLUCEMIAS

Se calculó la precisión del clasificador automático de glucemias como en la Ecuación 4-4 considerando:

- **VP:** Número de medidas etiquetadas por el clasificador y no reetiquetadas por las pacientes.
- **FP:** Número de medidas etiquetadas por el clasificador y reetiquetadas por las pacientes con una ingesta o momento distinto.

Ecuación 4-4 Precisión

$$\text{Precisión} = \frac{VP}{VP + FP}$$

Además, se implementó un segundo clasificador basado en los rangos horarios habituales de ingesta españoles para evaluar los resultados que se hubieran obtenido al etiquetar las medidas de las pacientes con este segundo clasificador. Al final del estudio clínico, se usó este segundo clasificador para etiquetar las medidas que habían sido enviadas por las pacientes y se compararon los resultados con los obtenidos en el estudio.

Para el cálculo de la precisión del clasificador automático basado en un árbol de decisión se han considerado también las medidas de cuatro de las pacientes que abandonaron el estudio clínico (la quinta no llegó a enviar ninguna medida).

B) INTERACCIÓN ENTRE MÉDICOS Y PACIENTES

Para evaluar la efectividad del sistema en la reducción de visitas presenciales se estudiaron las interacciones entre médicos y pacientes calculando los siguientes parámetros:

- **Vn:** Número de visitas presenciales requerido por las pacientes.
- **Vd:** Duración media de una visita presencial en minutos.
- **Cn:** Número de llamadas telefónicas requeridas por paciente.
- **Cd:** Duración media de una llamada telefónica en minutos.

No se ha tenido en cuenta la primera visita en la que se realiza el diagnóstico de DMG ni la visita educacional a la que asisten las pacientes cuando inician la terapia de insulina. Ya que el estudio corresponde sólo al periodo de preinsulinización del tratamiento.

El número y duración de las visitas presenciales, así como el número y duración de las llamadas telefónicas realizadas al grupo de intervención fueron registradas en el sistema por el equipo médico durante el estudio.

La duración de las llamadas telefónicas se empezó a registrar a mitad del estudio, por lo tanto la duración media de estas llamadas ha sido estimada por las endocrinólogas del HUPTS como 5 minutos por llamada. No se realizó ninguna llamada telefónica a las pacientes del grupo de control.

La duración de las visitas presenciales del grupo de control tampoco fue registrado y por lo tanto también se tuvo que usar una aproximación. La SEEN estima que la duración de una primera consulta de endocrinología es de 15 a 20 minutos en ambulatorio y de 20 a 30 minutos en una consulta hospitalaria externa. Y para una consulta de revisión, de 10 a 15 minutos en ambulatorio y de 15 a 20 en consulta hospitalaria externa (Gálvez Moreno, 2008). El equipo médico del HUPTS estimó que la duración media de las visitas presenciales realizadas durante el estudio fue de 15 minutos y por lo tanto es el valor utilizado para la obtención de los resultados.

C) IMPACTO EN LA CARGA DE TRABAJO DE LOS CLÍNICOS

Para evaluar el impacto del sistema en la carga de trabajo de los clínicos se han calculado los siguientes parámetros:

- **Revisiones telemáticas por paciente (R):** Número de revisiones telemáticas realizadas por paciente.
- **Pacientes revisadas (Prev):** Número de pacientes revisadas por cada profesional sanitario.
- **Duración media de una revisión telemática (Drevt):** Tiempo medio dedicado a la realización de una revisión telemática a una paciente (ver Ecuación 4-5). Se considera que una revisión telemática comienza cuando el personal médico selecciona a una paciente del listado (Figura 4-17 en el apartado 4.3.2.3) y finaliza cuando vuelve al menú

o bien cuando finaliza la sesión. Observamos que en muchas ocasiones, después de seleccionar a una paciente para revisarla, los clínicos ni volvían al menú ni cerraban la sesión, sino que probablemente cerraban la pestaña del navegador. En estos casos, una vez que se detecta el cese de actividad de la usuaria durante la revisión de una paciente, se suma un máximo de 3 minutos a la duración de esa revisión telemática.

Ecuación 4-5 Duración media de una revisión telemática. M: N° de clínicos que usaron el sistema; $Prev_{tm}$: N° de pacientes que fueron revisados telemáticamente por el médico "m"; R_{mp} : N° de revisiones realizadas por el médico "m" a la paciente "p"; Dr: Duración de la revisión "r"

$$D_{revt} = \frac{1}{M} \times \sum_{m=1}^M \frac{1}{Prev_{tm}} \times \sum_{p=1}^P \frac{1}{R_{mp}} \sum_{r=1}^{R_{mp}} D_r$$

- **Tiempo telemático por paciente (Ttpac):** Tiempo medio dedicado a revisar telemáticamente a una paciente a lo largo de todo su tratamiento (ver Ecuación 4-6)

Ecuación 4-6 Tiempo dedicado a revisar telemáticamente a una paciente. M: N° de clínicos activos del sistema; P_m : N° de pacientes asignados al médico "m"; Dr: Duración de la revisión "r"

$$T_{tpac} = \frac{1}{M} \times \sum_{m=1}^M \frac{1}{P_m} \times \sum_{p=1}^P \sum_{r=1}^{R_{mp}} D_r$$

- **Tiempo global por paciente (Tglo):** Tiempo medio dedicado a una paciente a lo largo de todo su tratamiento mediante consultas presenciales, llamadas de teléfono y revisiones telemáticas (ver Ecuación 4-7).

Ecuación 4-7 Tiempo global dedicado a una paciente a lo largo del tratamiento. Ttap: Tiempo dedicado a revisar telemáticamente a una paciente.

$$T_{glo} = (Vn \times Vd) + (Cn \times Cd) + T_{tpac}$$

- **Tiempo total de uso de sistema (Tconnect):** Tiempo total de conexión en el sistema de cada profesional sanitaria. Este tiempo contabiliza la duración de todas las sesiones efectuadas por el equipo médico para la realización de las diferentes tareas que proporciona el sistema: alta de paciente, creación de contenido educativo, revisión y creación de mensajes, revisión de pacientes, etc.
- **Número de sesiones (S):** Número de sesiones realizadas por el equipo médico.
- **Número de días con conexión (#Dconnect):** Número de días con al menos una sesión en el sistema.

D) EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS Y DE RECOMENDACIÓN DE ACCIÓN TERAPÉUTICA

Los aspectos evaluados para comprobar la efectividad y seguridad de las herramientas de análisis de datos y de recomendación terapéutica se dividen en dos clases:

- **Prescripción automática de terapias de dieta:** Se evaluó el número de terapias prescritas automáticamente por el sistema que fueron rectificadas por el personal

médico y las razones de dichas modificaciones. También el número de terapias de dieta prescritas manualmente por el personal clínico y la causa de dichas acciones.

- **Propuestas de inicio de terapia de insulina:** Se calcularon los FP y FN en relación a la detección de pacientes que necesitaron insulina, así como el porcentaje de propuestas aceptadas, modificadas, pospuestas o rechazadas por los clínicos.
- **Propuestas de modificación de terapia de insulina:** Se compararon las propuestas de modificación de terapia generadas por el sistema con la terapia seguida por las pacientes en el cuidado convencional tras abandonar el estudio clínico por iniciar la terapia de insulina. Se compararon las decisiones tomadas por los médicos en las visitas presenciales con las propuestas del sistema. Si en la fecha de generación de la propuesta el equipo médico cambió la dieta de la paciente, se considerará como una propuesta aceptada o modificada, y en caso contrario, se considerará como una propuesta ignorada o rechazada.

E) CUMPLIMIENTO DE PAUTAS DE MONITORIZACIÓN

La evaluación del cumplimiento de las pautas de monitorización se ha realizado mediante el cálculo del número de medidas realizadas al día por las pacientes en los cuatro intervalos recomendados y de la frecuencia de envío de datos al sistema, siendo como mínimo cada tres días la frecuencia recomendada.

F) IMPACTO CLÍNICO

Para el estudiar el impacto clínico de uso del sistema se han evaluado los siguientes aspectos para ambos grupos: tasa de insulinización, HbA1c, media de glucemia en ayunas y postprandial, porcentaje de hiperglucemias en ayunas (>95 mg/dL) y postprandiales (>140 mg/dL), semana gestacional en el parto, peso neonatal, porcentaje de SGA, AGA y LGA, tipo de parto (vaginal, cesárea o fórceps/instrumental) o hipoglucemia neonatal.

G) SATISFACCIÓN Y ACEPTABILIDAD

La satisfacción de las pacientes y la aceptabilidad del equipo médico se evaluaron mediante dos tipos de cuestionarios, uno de papel para las pacientes y otro digital para los clínicos. La razón de emplear dos tipos de formularios fue que no se crearon al mismo tiempo. Al principio de la investigación se creó el de las pacientes, y al final del estudio clínico el del equipo médico, el cual solicitó que el formulario estuviera en formato digital.

El cuestionario de las pacientes fue diseñado por las autoras de este trabajo de investigación y se compone de treinta preguntas (5 del QUIS (Chin, Diehl and Norman, 1988), 2 del SUMI ³ y el resto sobre funcionalidades específicas de nuestro sistema) relacionadas la impresión general de la paciente sobre el sistema, incluyendo su utilidad, usabilidad y confianza en el mismo. La respuesta a cada pregunta se realiza mediante una escala diferencial semántica de diez puntos (ver ANEXO B).

El cuestionario del personal clínico se compone de 4 partes: Datos demográficos (4 preguntas), experiencia tecnológica (5 preguntas), aceptabilidad (16 preguntas) y seguimiento

³ <http://sumi.uxp.ie/>

clínico (11 preguntas). Además de dos preguntas finales para la adición de comentarios sobre el sistema (ver ANEXO C). La parte de aceptabilidad del cuestionario es una adaptación de la “Teoría Unificada de la aceptabilidad y uso de la tecnología” (UTAUT por sus siglas en inglés) (Venkatesh *et al.*, 2003), un método riguroso, validado y ampliamente utilizado. Las demás partes han sido diseñadas por las autoras de la investigación. El cuestionario se ha creado con la ayuda de la plataforma Typeform y se encuentra disponible online⁴.

H) COSTES

Se evaluaron los costes directos relacionados con los servicios sanitarios utilizados (visitas, tiras reactivas, instrumento de monitorización y atención en el parto) en ambos protocolos, el del cuidado convencional y del telemático. Para el cálculo del coste del tratamiento se ha considerado el precio centralizado de compra en el sistema de seguridad social para la comunidad de Madrid (Duran *et al.*, 2014):

- Tiras reactivas para glucosa: 0,23€ por tira incluyendo el uso del medidor de glucosa
- Visitas unidad de diabetes (endocrino, enfermera educacional y obstetra) = 31,4€ por visita

Para el cálculo de costes relacionado con el tipo de parto y las complicaciones asociadas se ha utilizado el “conjunto mínimo básico de datos”. Siguiendo esa clasificación, cada paciente se asigna a un grupo relacionado de diagnóstico (GRD). Los GRDs clasifican cada hospitalización de una paciente en función del diagnóstico y el procedimiento, asumiendo que se gastan costes similares en las pacientes utilizando recursos similares. Cada GRD tiene un peso relativo que refleja la intensidad de recursos consumidos, incluyendo la duración de la estancia y tratamiento. Finalmente cada DRG tiene un número y un valor económico asignado.

- Parto:
 - Vaginal o instrumental sin complicaciones (GRD 373): 2046€
 - Vaginal o instrumental con complicaciones (GRD 372): 2277€
 - Cesárea sin complicaciones (GRD 371): = 3739€
 - Cesárea con complicaciones (GRD 370): = 4100€
- Admisiones en unidad de cuidados intensivos de neonatos
 - Peso entre 2000 y 2499g con complicaciones médicas(hipoglucemia, hipocalcemia, policitemia, y/o síndrome de dificultad respiratoria) = 4858€
 - Peso entre 2000g y 2499g normal = 3885€
 - Peso mayor de 2500g con complicaciones (las de arriba) = 2107€
 - Peso mayor de 2499g e hipoglucemia neonatal aislada = 1804€

El coste medio por paciente se ha calculado dividiendo el gasto total de todas las pacientes entre el número de pacientes de cada grupo.

⁴ <https://sinedie.typeform.com/to/I5nFho>

CAPÍTULO 5.RESULTADOS

En este capítulo se detallan y discuten los resultados del experimento y del estudio clínico descritos en el capítulo anterior. Se presentan los resultados de validación de los diferentes módulos que integran el sistema de telemedicina, así como los resultados de la evaluación clínica del mismo tras su aplicación en un entorno real.

5.1. Introducción

Los resultados se organizan en dos secciones principales: 1) validación; y 2) evaluación clínica. En la parte de validación, como su propio nombre indica, se muestran los resultados relativos a la validación de las herramientas de ayuda a la decisión implementadas en el módulo de análisis de datos de monitorización (apartado 4.3.2.5, pág. 114) y en el módulo de recomendaciones de acciones terapéuticas (apartado 4.3.2.6, pág. 117). En la segunda parte se presentan los resultados del estudio clínico realizado para la evaluación del sistema en un entorno clínico real.

5.2. Validación

En esta primera fase se validó el prototipo del sistema para detectar posibles fallos en el funcionamiento de la plataforma o en la formalización del conocimiento de las guías y del equipo médico.

Se descargaron en el sistema los 25 ficheros de glucemias y se introdujeron las 226 transgresiones de dieta y 124 valores de cetonuria asociados a ellos. Las pacientes atendieron un total de 74 visitas presenciales durante el periodo de preinsulinización ($2,960 \pm 2,282$ por paciente) y a 52 ($4,727 \pm 3,467$ por paciente) visitas presenciales durante el periodo de insulinización. Once pacientes (44%) requirieron terapia de insulina en la semana gestacional $32,830 \pm 4,744$. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema y se verificó la base de conocimiento de la herramienta de análisis y de recomendaciones de terapia.

5.1.1 Herramienta de análisis: Detección de EMG

La Tabla 5-1 muestra la relación entre la detección de EMD por parte de la herramienta de análisis y los ajustes de terapia realizados por el equipo médico durante las visitas presenciales.

Tabla 5-1 Tabla de contingencia sobre el EMG detectado por la herramienta de análisis y los ajustes de terapia realizados por el equipo médico durante las visitas presenciales de las 25 pacientes.

Sistema/Equipo médico	Terapia ajustada	Terapia sin cambios
Preinsulinización		
EMD	13 (VP)	14 (FP)
No EMD	5 (FN)	42 (VN)
Insulinización		
EMD	32 (VP)	4 (FP)
No EMD	0 (FN)	16 (VN)

Se obtuvo un 75,000% de especificidad y un 72,222% de sensibilidad en el periodo de preinsulinización y un 80,000% de especificidad y un 100% de sensibilidad en el periodo de insulinización. Se detectaron 5 FN en el periodo de preinsulinización. Uno de ellos fue debido a un cambio de terapia que efectuó el equipo médico al detectar en la paciente macrosomía fetal, que es un parámetro ginecológico que la herramienta de análisis no contempla para determinar el EMG de la paciente, ya que sólo examina variables endocrinológicas. Otros 3 FN fueron ocasionados por 3 cambios de terapia que el equipo médico realizó ante la presencia de un

menor número de hiperglucemias que el considerado suficiente en la especificación de la herramienta para determinar EMD. El quinto FN corresponde a un cambio en la terapia de dieta de la paciente del mismo tipo que cuando la paciente presenta cetonuria positiva, sin embargo, la glucemia era normal y los valores de cetonuria registrados en los libros de control de la paciente eran negativos durante las dos semanas previas a la visita en la que se realizó el ajuste de terapia.

El número de FP obtenidos en ambos periodos se corresponde con situaciones en las que el sistema detectó el cumplimiento de las condiciones descritas en las guías clínicas para realizar un ajuste de terapia pero en las que el equipo médico decidió no efectuarlo. Existen diferentes acciones terapéuticas que producen efectos similares en el control glucémico de las pacientes. Ante una misma situación, dos especialistas pueden decidir actuar sobre diferentes parámetros (dieta, insulina, tiempo entre ingestas, ejercicio, reforzar la adherencia al tratamiento actual, explicación de la correcta administración de la insulina, etc.) para normalizar la glucemia de las pacientes. En ocasiones, durante las visitas presenciales, las pacientes justifican la presencia de hiperglucemias con no haber realizado correctamente la dieta prescrita. En estos casos, el especialista puede decidir explicar a la paciente la importancia del cumplimiento de su terapia actual, y esperar a ver cómo la paciente evoluciona antes de realizar un cambio de tratamiento. Por ejemplo, uno de los FP observados en el periodo de insulinización se debió a que el especialista detectó que la paciente no purgaba correctamente la aguja, por lo que en lugar de aumentar la dosis de insulina le explicó la manera correcta en la que se la debía administrar.

En este sentido, consideramos que el comportamiento de la herramienta de análisis es el correcto ya que identifica correctamente qué pacientes cumplen los criterios descritos en la literatura para requerir la evaluación de un especialista sobre la necesidad de realizar un cambio de terapia. La decisión final dependerá del endocrino, basándose en la ayuda que ofrece el sistema respecto a las pacientes que debe evaluar y otras características (semana de gestación, percentil del feto, contexto familiar, etc.)

Se valoró con el equipo médico la posibilidad de incluir en el módulo de análisis la evaluación automática de parámetros ginecológicos como la macrosomía fetal, ya que se detectó que también era una variable a considerar en la decisión de ajustar la terapia de dieta. Pero se determinó que el estado ginecológico de la paciente quedaba fuera del ámbito de este trabajo de investigación y que las herramientas de análisis se limitarían a determinar el estado metabólico materno en base a la glucemia y la cetonuria.

5.1.2 Recomendación de acción terapéutica

El equipo médico realizó un total de 18 ajustes de terapia (7 de dieta y 11 de inicio de insulina) durante el periodo de preinsulinización y 32 ajustes de la terapia de insulina durante el periodo de insulinización.

Durante el periodo de preinsulinización, el 74,324% (55 de 74) de las recomendaciones generadas por el sistema coincidieron con las decisiones tomadas por el equipo médico. Las correspondencias fueron: 3 cambios de dieta, 10 inicios de insulina y 42 terapias sin cambios.

Hubo 4 cambios de dieta que prescribió el equipo médico que no coincidieron con las recomendaciones del sistema. En dos de ellas, el sistema recomendó el inicio de insulina en lugar del ajuste de dieta. Otras dos corresponden a 2 de los 5 FN en los que el sistema no generó recomendación porque no determinó que la paciente tuviera EMD. El último caso relativo a la insulina se trata del otro FN, en el que el equipo médico inició la terapia de insulina debido a la detección de macrosomía fetal y el sistema no determinó EMD. En 7 de las 10 coincidencias sobre el inicio de la terapia de insulina, el equipo médico prescribió una dosis inicial de 3 unidades de insulina rápida en lugar de 4, y en 1 ocasión prescribió una dosis inicial de 12 unidades de insulina lenta en lugar de 6. Estas prescripciones se realizaron antes de especificar la herramienta de propuestas del sistema. Se comentaron con el equipo médico y decidieron que la herramienta debía seguir proponiendo 4 unidades en el caso de insulina rápida y 6 unidades en el caso de insulina lenta de dosis inicial y dejar al especialista tomar la decisión final de cuántas unidades pautar en función del caso particular de la paciente.

Durante el periodo de insulinización, el 92,308% (48 de 52) de las recomendaciones del sistema coincidieron con las del equipo médico: 32 de aumentar la dosis de insulina y 16 de no cambiar la terapia. En este periodo también se observó que en 1 ocasión se agregó la administración de insulina en otro intervalo del día con una dosis inicial de 2 unidades, en otra se agregó la administración de insulina lenta con una dosis inicial de 7 unidades y en 19 ocasiones se realizó un aumento de 2, 3 y hasta 4 unidades de insulina en lugar de 1, tal y como recoge nuestra especificación. Al igual que en el periodo anterior, se decidió dejar la especificación tal y como estaba y dejar que la dosis de insulina fuera decidida por el especialista.

El objetivo principal del estudio de validación era verificar la correcta detección del EMG de las pacientes de acuerdo a las guías clínicas, la adecuada determinación de las acciones terapéuticas recomendadas en la literatura y el cálculo y generación de tratamientos automáticos y propuestas de insulina. El equipo médico consideró que tanto la herramienta de análisis como la de recomendación de terapias tuvieron un comportamiento correcto y que no era necesario hacer ningún cambio en la especificación de las mismas.

5.3. Evaluación clínica

5.1.3 Características de la población

En el estudio participaron un total de 119 pacientes con DMG, 80 en el grupo de intervención (65 en el HUPTS y 15 en el HMT) y 39 en el grupo de control (30 en el HUPTS y 9 en el HMT). La Tabla 5-2 muestra las características de ambos grupos. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en ninguna de las características analizadas estadísticamente.

Tabla 5-2 Descripción de los grupos de control e intervención del estudio clínico

	Intervención	Control
Edad (años)	35,356 ±4,377	35,017±4,327
Peso pregestacional (Kg)	69,944±16,532	64,563±11,259
IMC (Kg/m³)	26,949±5,586	25,006±3,936
Peso diagnosis (Kg)	77,456±16,308	72,909±11,264
Etnia (%)		
Caucásica	87,037%	88,462%
Sudamérica	9,259%	7,692%
Asiática	1,852%	0,000%
Otra	1,852%	3,846%
DMG previa (%)	11,111%	26,923%
Edad gestacional diagnosis (%)		
< 24 semanas	20,000%	33,333%
24-28 semanas	6,923%	0,000%
>28 semanas	73,077%	66,667%
Fumadoras (%)	15,873%	15,385%

En la Figura 5-1, Figura 5-2 y Figura 5-3 se muestran las características del grupo de intervención en relación al nivel de estudios, ocupación y acceso a dispositivos. No se cuenta con dicha información del grupo de control ya que sólo rellenaron el cuestionario las pacientes del grupo de intervención.

Figura 5-1 Nivel de estudios del grupo de intervención

Figura 5-2 Acceso a dispositivos del grupo de intervención

Figura 5-3 Ocupación de las pacientes del grupo de intervención

Cinco pacientes del grupo de intervención del HUPTS y una del HMT abandonaron el estudio por preferir el tratamiento presencial o por experimentar problemas con el ordenador o la instalación de Java en el mismo.

El 56,757% (42) de las pacientes del grupo de intervención y el 43,590% (17) de pacientes en el grupo de control requirieron la administración de insulina mientras que el resto fueron tratadas únicamente con dieta.

La Tabla 5-3 muestra los días de seguimiento y la semana gestacional de insulinización de las pacientes del grupo de intervención y del grupo de control de ambos hospitales.

Tabla 5-3 Días de seguimiento y semana gestacional de insulinización de los grupos de intervención y control de ambos hospitales. μ : Media; σ : Desviación estándar; P*: Percentil.

	Intervención			Control		
	Dieta	Dieta e insulina		Dieta	Dieta e insulina	
	Días seguimiento	Días seguimiento	SG	Días seguimiento	Días seguimiento	SG
μ	70,207	19,000	30,220	69,962	17,235	28,100
σ	34,230	16,801	5,512	37,454	12,672	7,195
P ₅	32,200	3,150	20,150	35,000	6,600	18,300
P ₂₅	46,000	7,750	28,300	52,000	7,000	22,250
P ₅₀	65,000	14,500	32,000	63,000	12,000	30,000
P ₇₅	77,000	22,500	34,000	75,8000	28,000	34,150
P ₉₅	141,8000	40,100	36,000	141,000	37,800	36,500

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos de intervención y control de ambos hospitales

5.2.1 Precisión etiquetado automático de glucemias

Las pacientes enviaron al sistema un total de 13870 medidas de glucemia que fueron etiquetadas de manera automática por el clasificador desarrollado. De las medidas enviadas, 190 fueron reclasificadas por las pacientes, modificando la ingesta o el momento calculado por el sistema. Por lo tanto, el clasificador obtuvo una precisión del 98,627% en el etiquetado de glucemias de las pacientes, un 2,87% más que la precisión obtenida en el estudio de diseño.

De las modificaciones hechas por las pacientes, un 30,00% (57) habían sido etiquetadas por el clasificador como RPT, un 12,63% (24) como DNO-PRE, un 7,37% (14) como CMDA-POS, un 5,79% (11) como DNO-POS, un 3,16% (6) como CNA-POS, un 2,11% (4) como CMDA-PRE y un 2,11% (4) como CNA-PRE. Se desconoce la etiqueta que había sido asignada por el clasificador en el 36,83% (190) de las medidas reclasificadas restantes porque durante los cinco primeros meses del estudio no se registró dicha información, ya que se decidió evaluarla una vez comenzado el estudio. La Tabla 5-4 muestra las modificaciones hechas por las pacientes.

Tabla 5-4 Matriz de confusión del clasificador automático. Las columnas muestran las etiquetas asignadas por el clasificador automático y las filas las etiquetas asignadas por las pacientes.

Pac/Clf	DNO _{PRE}	DNO _{POS}	CMDA _{PRE}	CMDA _{POS}	CNA _{PRE}	CNA _{POS}	RPT _{DSC}	DSC
DNO _{PRE}	3425	3	0	0	0	0	10	4
DNO _{POS}	10	3294	0	2	0	2	9	28
MÑN _{POS}	0	1	0	4	0	1	0	1
CMDA _{PRE}	0	0	21	2	0	0	0	0
CMDA _{POS}	0	2	4	3353	1	1	4	11
MER _{PRE}	0	0	0	0	1	0	0	0
MER _{POS}	0	0	0	0	1	0	0	1
CNA _{PRE}	0	0	0	0	10	1	0	1
CNA _{POS}	9	1	0	0	1	3340	8	6
NOC	0	0	0	0	0	1	0	2
RPT _{DSC}	0	0	0	1	0	0	237	3
RPT _{PRE}	5	0	0	0	0	0	1	1
RPT _{POS}	0	4	0	5	0	0	23	12

La mayoría de errores de clasificación (57 de 190) se produjeron en la identificación de medidas repetidas. Sin embargo, en el 42,105% de los casos (24 de 57), las pacientes sólo reclasificaron el momento de la medida, de DSC a PRE o POS, manteniendo la ingesta determinada por el clasificador (RPT). Consideramos correctas estas 24 etiquetas asignadas por el clasificador, ya que éste no especifica el momento de medida de las medidas repetidas porque la herramienta de análisis no las tiene en cuenta para determinar el EMG de la paciente. La mitad del resto de errores cometidos en la identificación de medidas RPT se debieron a que no se estableció un criterio sobre la elección de las medidas RPT. Es decir, ante dos o más medidas realizadas en un mismo intervalo, se debe establecer cuál de ellas (la primera, la última, etc.) se considerará la medida del intervalo y cuál/es se consideraran RPT. En el clasificador no se estableció una regla adicional para especificar un criterio determinado sobre este aspecto y por lo tanto a veces considera que las medidas RPT son las primeras que se realizan en el intervalo y a veces que son las últimas. El clasificador se comporta así, porque ha sido entrenado con medidas etiquetadas por las pacientes que tampoco tienen un criterio fijado sobre este aspecto. Se ha observado que en ocasiones, ante la presencia de varias medidas “RPT”, algunas pacientes tienden a etiquetar como “RPT” la medida con mayor valor de glucemia. Por ello, en ocasiones el clasificador consideró que la medida del intervalo era la segunda y la RPT la primera y la paciente consideró lo contrario y viceversa. Normalmente, las pacientes se repiten una medida al notar que el valor de glucemia obtenido en la primera medida realizada no es correcto por alguna razón, como puede ser no haberse lavado las manos. Pero en ocasiones, las pacientes se realizan varias medidas en un intervalo variable de tiempo después de una ingesta y quizás la que debiera ser considerada como la medida del intervalo es la primera. La otra mitad de los errores cometidos en la identificación de las medidas RPT (4, 4, 6 y 2 reclasificadas a DNO-PRE, DNO-POS, CNA-POS y CMDA-POS) fueron efectivamente fallos cometidos por el clasificador que fueron corregidos por las pacientes. En el conjunto de datos CD_6 , utilizado para entrenar el clasificador presentado, las medidas etiquetadas como “RPT” sólo representaban el 3,5% de todo el conjunto.

Otros errores destacables serían los cometidos en la identificación de medidas del DNO-PRE clasificadas como CNA-POS y como DNO-POS. Las reclasificadas como CNA-POS pertenecen a una misma paciente y fueron tomadas entre las 2:00 y las 5:00 de la mañana. Las reclasificadas como DNO-POS fueron fallos del clasificador.

El resultado de precisión que obtuvo con estas mismas medidas el clasificador basado en los rangos horarios habituales de ingesta en España fue del 78,00%. Un 20,627% menos que el clasificador integrado en el sistema (apartado 4.3.2.4) y utilizado en el estudio clínico.

5.2.2 Interacción entre clínicos y pacientes e impacto en la carga de trabajo de las profesionales sanitarias.

Las pacientes del grupo de intervención asistieron a un total de 40 visitas frente a 111 del grupo de control correspondientes al periodo de preinsulinización. La Tabla 5-5 muestra el número (Vn) y duración (Vd) de las visitas presenciales de los grupos de control e intervención de ambos hospitales, así como el número de llamadas telefónicas (LLn), el número (R) y duración de las revisiones telemáticas (Drevt) realizadas por las especialistas a las pacientes del grupo de intervención. En la Tabla 5-5 también se puede observar el tiempo medio dedicado por paciente

a lo largo de todo su tratamiento utilizando el sistema de telemedicina (Ttpac) y el tiempo total dedicado a la paciente considerando además las visitas presenciales y las llamadas telefónicas.

Tabla 5-5 Interacción entre médicos y pacientes e impacto del sistema en la carga de trabajo de la **endocrinóloga** principal durante el estudio clínico. I: Intervención; C: Control; μ : media; σ : Desviación estándar; P+: Percentil.

	Vn*		Vd*		LLn	R	Drevt	Ttpac	Tglo	
	I	C	I	C	I	I	I	I	I	C
μ	0,548	2,846	11,490	15,00	0,438	14,370	2,724	39,532	44,977	42,692
σ	1,067	2,084	5,211	0,000	0,957	13,144	0,855	38,158	42,353	31,264
P ₅	0,000	0,000	2,000	15,00	0,000	1,700	1,494	6,407	3,510	0,000
P ₂₅	0,000	1,000	5,375	15,00	0,000	6,000	2,233	15,083	19,592	15,000
P ₅₀	0,000	3,000	15,000	15,00	0,000	9,000	2,539	24,567	28,500	45,000
P ₇₅	1,000	4,000	15,000	15,00	0,500	21,000	3,191	46,600	61,484	60,000
P ₉₅	2,600	7,000	15,000	15,00	2,300	44,300	4,613	127,087	134,528	105,000

Drevt, Ttpac y Tglo en minutos

*P<0,01

El uso del sistema redujo el número de visitas presenciales un 80,745%, de 2,846 $\pm$ 2,084 visitas por paciente con el cuidado convencional a 0,548 $\pm$ 1,067 visitas por paciente con el sistema de telemedicina. El equipo médico realizó un total de 32 llamadas de teléfono a 18 pacientes diferentes.

El tiempo medio global dedicado por paciente (Tglo) fue similar en ambos grupos, presentando una alta variabilidad (44,977 $\pm$ 42,353 en el grupo de intervención y 42,692 $\pm$ 31,264 en el grupo de control). Debido a esta alta variabilidad, nos fijaremos en el valor de la mediana y de los percentiles que nos dan una información más fiable sobre el comportamiento de esta variable. De esta manera, observamos que el tiempo global por paciente fue un 36,667% menor en el grupo de intervención, 28,500 (19,592 - 61,484) minutos por paciente frente a 45 (15-60) minutos.

La Figura 5-4 muestra gráficamente las interacciones entre médicos y pacientes en los grupos de control e intervención, además del tiempo medio dedicado por paciente (revisiones telemáticas, visitas presenciales y/o llamadas telefónicas) de las endocrinólogas principales.

Figura 5-4 Interacción entre médicos y pacientes y carga de trabajo de los clínicos comparando el cuidado convencional con el protocolo de seguimiento telemático

La Tabla 5-6 muestra los parámetros relativos al uso del sistema por parte del personal médico participante en el estudio, endocrinólogos, nutricionista y enfermeras.

Tabla 5-6 Uso del sistema del equipo médico participante en el estudio. Tconnect: Minutos totales de conexión; S: Nº de sesiones; Dconnect: Días con conexión; Prev: Pacientes revisadas; R: Nº de revisiones telemáticas por paciente; Ttpac: Tiempo telemático por paciente; Drevt: Duración de revisión telemática por paciente.

HUPTS							
Usuaría	Tconnect.	S	Dconnect	Drevt	R	Ttpac	Drevt
Endocrinóloga 1	4592,37	367	217	58	16,050	44,595	2,778
Endocrinóloga 2	299,02	39	33	26	2,539	5,915	2,330
Nutricionista	155,07	26	23	11	4,546	7,13	1,569
HMT							
Endocrinóloga	545,28	87	59	13	9,636	19,544	2,331
Enfermera 1	355,62	56	47	13	7,615	14,748	1,937
Enfermera 2	52,35	18	17	8	2,625	3,831	1,460

Observamos un menor uso del sistema, en relación al tiempo y días de conexión, por parte del personal médico del HMT ya que en este hospital se retrasó el inicio del estudio clínico hasta agosto de 2014, cinco meses más tarde que en el HUPTS. En ambos hospitales se finalizó el estudio el 31 de Julio de 2015.

Las endocrinólogas principales fueron las que más utilizaron el sistema, tal y como estaba previsto, ya que eran las responsables de gestionar el tratamiento de las pacientes. Se observa que las endocrinólogas principales no se conectaban a diario (duración del estudio 370 y 261 días laborales menos vacaciones) y que cada día que se conectaban lo hacían una media de 21,163 minutos (HUPTS) y 9,24 minutos (HMT) repartidos en varias sesiones a lo largo del día.

Se observa que la endocrinóloga principal del HUPTS revisó a 58 de las 60 pacientes participantes en el estudio. Ambas pacientes fueron revisadas por la endocrinóloga 2 durante el periodo de vacaciones de la endocrinóloga principal. Las dos pacientes necesitaron iniciar la terapia de insulina en sus dos primeras semanas de tratamiento.

Vemos que el número de revisiones y la duración de las mismas varían mucho entre las distintas profesionales, siendo éste mayor en las endocrinólogas principales. La nutricionista del HUPTS abandonó el estudio en Julio de 2014 debido a un cambio laboral y la enfermera 2 del HMT sólo participó de Noviembre de 2014 hasta Marzo de 2015. Las únicas que utilizaron el sistema de manera regular durante todo el estudio clínico fueron las endocrinólogas principales (ver Figura 5-5 y Figura 5-6) y la enfermera 1 del HMT (Figura 5-7). Por esta razón, el impacto del sistema sobre la carga de trabajo de los clínicos se ha centrado en los datos obtenidos para las dos endocrinólogas principales. La duración de las revisiones telemáticas fue similar en ambos hospitales (2,778 y 2,331 minutos). Sin embargo, en el HMT la endocrinóloga principal realiza un 39,963% menos de revisiones telemáticas por paciente, lo cual se traduce en una dedicación telemática por paciente un 56,175% menor que en el HUPTS.

Figura 5-5 Uso mensual del sistema para el seguimiento de pacientes de la endocrinóloga principal del HUPTS

En la Figura 5-5 vemos que la duración media de las revisiones telemáticas (Drevt) de la endocrinóloga varía entre 1,961 (agosto) y 3,996 minutos (Noviembre) a lo largo de todo el estudio. El mes de Septiembre coincidió con el periodo de vacaciones de la endocrinóloga y por lo tanto no realizó ninguna revisión. Las pacientes asignadas a la endocrinóloga principal fueron revisadas por la endocrinóloga 2 durante este periodo, pero sus revisiones no están contempladas en el gráfico. Se aprecia que la endocrinóloga realizó un mayor número de revisiones por paciente al principio del estudio y a la vuelta de vacaciones.

En Marzo de 2014 y de 2015 se observa que la endocrinóloga no revisó a una de las pacientes registradas, posiblemente porque fueron dadas de alta a finales de mes y su primera revisión telemática la hizo a principios de Abril de ambos años. En Agosto, las pacientes no revisadas fueron 3 que iniciaron la terapia de insulina a primeros de mes y otra que dio a luz también a principio de mes. Y en Junio 2015 la paciente no revisada en ese mes dio a luz a primeros de mes.

Figura 5-6 Uso mensual del sistema para el seguimiento de pacientes de la endocrinóloga principal del HMT

La Drevt de la endocrinóloga del HMT varía entre 1,059 (Julio) y 4,410 minutos (Diciembre) a lo largo del estudio. También realizó un mayor número de revisiones por paciente al principio del estudio. Durante los meses de Septiembre y Octubre no aparece ninguna paciente registrada porque sólo hubo una paciente dada de alta en el sistema que fue la que abandonó el estudio. No se han tenido en cuenta las revisiones efectuadas a esta paciente. La paciente no revisada por la endocrinóloga del HMT en Marzo fue revisada por la enfermera 1.

Figura 5-7 Uso mensual del sistema para el seguimiento de pacientes de la enfermera del HMT.

La Drevt de la enfermera 1 del HMT varía entre 1,068 (Enero) y 2,933 minutos (Diciembre). Las pacientes no revisadas por la enfermera 1 fueron revisadas por la endocrinóloga.

5.2.3 Efectividad y seguridad de la detección del estado metabólico y de las recomendaciones de ajuste de terapia.

Todos los estados metabólicos determinados por la herramienta de análisis fueron correctos, detectando todas las situaciones de control glucémico o cetónico deficientes susceptibles de necesitar un cambio de tratamiento y realizando dicho ajuste correctamente.

Terapia inicial

Las nutricionistas aceptaron 36 de las 73 (49,315%) terapias iniciales propuestas por el sistema. De los 36 cambios que realizaron las nutricionistas sobre las terapias iniciales, la mayoría (31) fueron para prescribir una cantidad menor de calorías que la sugerida por el sistema.

Se considera que los resultados obtenidos en la prescripción de dieta inicial son mejorables y que la especificación del algoritmo que la calcula debe ser revisada junto a una nutricionista, ya que el sistema parece sobrestimar la cantidad de calorías requeridas inicialmente por las pacientes.

Terapia de dieta

El sistema detectó todas las situaciones que requirieron una modificación de la terapia de dieta debido a la presencia de hiperglucemia o de cetonuria positiva y prescribió correctamente el tratamiento correspondiente.

El sistema efectuó de manera automática 40 modificaciones de terapia de dieta a 20 pacientes diferentes. Las clínicas rectificaron 3 de ellos de manera manual por lo que consideramos que hubo 3 falsos positivos.

El motivo de dos de las rectificaciones realizadas por la endocrinóloga fue que las pacientes no cumplían con la terapia de dieta pautaada y por lo tanto no necesitaban una modificación de la misma sino realizar correctamente la que ya tenían prescrita. El sistema permite un incumplimiento de dieta o transgresión en una delas tres ingestas principales a la semana antes de considerar que la paciente tiene EMD por la presencia de hiperglucemia. En uno de los dos casos comentados, la paciente no había introducido la transgresión en el sistema porque no era consciente de que estaba ingiriendo más HC de los pautaados y por lo tanto no pudo ser tenida en cuenta en el análisis de glucemia. En el otro caso, la paciente no ingería todos los HC pautaados. La especificación del sistema no contempla el registro de una ingesta menor que la recomendada, sólo mayor, por lo tanto es un aspecto que debería incluirse en versiones futuras. La tercera rectificación se realizó debido a que durante una llamada de teléfono, la endocrinóloga prescribió el ajuste de dieta relacionado con un estado de cetonuria positiva, antes de que la paciente transmitiera sus datos al sistema. Por lo tanto, cuando la paciente envió sus datos, el sistema detectó el estado de cetonuria positivo, no consideró que el ajuste ya se había realizado y duplicó el tratamiento. En este sentido habría que incluir en el protocolo de seguimiento instrucciones sobre cómo gestionar este tipo de casos para mantener la coherencia del sistema.

Además de las terapias de dieta prescritas automáticamente por el sistema, el equipo médico prescribió de manera manual un total de 22 tratamientos a 18 pacientes diferentes motivados por diversas razones (ver Figura 5-8)

Figura 5-8 Razones para la modificación manual de la terapia de dieta por parte del personal clínico

Se realizaron ocho cambios manuales debido a la elevada o escasa ganancia ponderal materna y al percentil del feto, variables ginecológicas que no analiza el sistema. Los cambios de terapia motivados por estas variables se detectaron en el estudio de validación pero se decidió limitar la herramienta de análisis únicamente al estudio de las variables endocrinológicas.

En cinco ocasiones se ajustó la terapia de dieta manualmente al detectar que las pacientes no cumplían la dieta prescrita. Bien porque alteraban el desayuno y no hacían la ingesta de media mañana, o no comían las galletas de la noche, etc. El equipo médico se percataba de estos casos al ser alertadas por el sistema sobre la necesidad de evaluar a estas pacientes por necesitar posiblemente iniciar la terapia de insulina.

Otras cuatro prescripciones de dieta se realizaron porque las pacientes no introdujeron sus datos de cetonuria en el sistema al descargar los datos. En este aspecto, se sugiere cambiar la interfaz gráfica para forzar a las pacientes a introducir un valor de cetonuria. En estos momentos, en la pantalla de introducción de datos se ofrece el valor negativo por defecto.

Finalmente, los dos cambios de dieta realizados en lugar del inicio de la terapia de insulina se realizaron ante la detección de hiperglucemias en diferentes intervalos del día. Ante esa situación, la especificación del sistema determina la recomendación de iniciar la terapia de insulina, pero el equipo médico prefirió cambiar la dieta.

Terapia de insulina

El sistema detectó a todas las pacientes (44) que necesitaron iniciar la terapia de insulina. Por lo tanto no se obtuvo ningún falso negativo. Hubo 16 falsos positivos relativos a 16 pacientes sobre los que el sistema recomendó iniciar el tratamiento con insulina pero finalmente fueron tratadas únicamente con dieta. La Figura 5-9 muestra las decisiones del equipo médico en relación a las 136 recomendaciones del sistema sobre el inicio de la terapia de insulina.

Figura 5-9 Decisiones del equipo médico respecto a las recomendaciones del sistema

La mayoría (50,735%) de las propuestas generadas por el sistema fueron pospuestas. Observamos que en 26 (37,681%) de las propuestas pospuestas y en 13 (56,522%) de las rechazadas el equipo médico decidió más tarde prescribir el inicio de terapia de insulina.

Consideramos que el sistema anticipó la necesidad de iniciar la administración de insulina si entre la propuesta pospuesta o rechazada y la propuesta aceptada o modificada, ambas generadas por el sistema sobre una misma paciente, pasaron un máximo de 14 días. Esta anticipación tuvo lugar en 22 de las pacientes.

En general el porcentaje de propuestas modificadas (19.112%) es superior al de aceptadas (13,235%), pero hay que destacar que en el HMT modificaron la dosis de insulina de todas las propuestas generadas por el sistema. Mientras que en el HUPTS, la mayoría de las modificaciones fueron para pautar una dosis menor de insulina (68,421%), en el HMT ocurrió justo lo contrario, el 85,714% de las modificaciones fueron para pautar una dosis mayor. Por lo tanto concluimos que el sistema detecta correctamente la necesidad de iniciar el tratamiento de insulina, pero el algoritmo que genera la propuesta de tratamiento de insulina debe ser revisado. La Figura 5-10 muestra las razones indicadas por el equipo médico para la modificación y rechazo de las propuestas sobre inicio de terapia de insulina generadas por el sistema.

Figura 5-10 Razones para la modificación y el rechazo de las propuestas sobre inicio de la terapia de insulina generadas por el sistema

En el HMT, la razón indicada en todas las propuestas de inicio de insulina modificadas o rechazadas fue “Decisión médica alternativa”. El registro del motivo de modificación o rechazo de las propuestas de insulina se hace en el sistema mediante texto libre. Para sucesivas versiones sería conveniente consensuar una lista de motivos con el equipo médico y limitarlos mediante una lista desplegable para poder obtener información sobre cómo mejorar el sistema.

El motivo “Diferentes valores de glucemia considerados” se registró en una ocasión en que cuando la endocrinóloga evaluó la propuesta de inicio de insulina, la paciente había realizado una nueva descarga de datos después de que la propuesta se hubiera generado. El sistema no

creó otra nueva propuesta porque no habían pasado más de tres días, así que la endocrinóloga evaluó la propuesta teniendo en cuenta además los nuevos datos descargados por la paciente.

Siete pacientes del HUPTS y dos del HMT siguieron enviando sus datos de glucemia al sistema tras salir del estudio clínico debido al inicio de la terapia de insulina. La Figura 5-11 muestra el resultado de la comparación realizada entre las propuestas generadas por el sistema y la terapia seguida por las pacientes.

Figura 5-11 Propuestas de modificación de terapia de insulina generadas por el sistema para el periodo de insulinización

Estas propuestas fueron más difíciles de evaluar ya que en algunas ocasiones son las propias pacientes las que se modifican la dosis de insulina de manera autónoma. No obstante, la comparación de las propuestas del sistema con la terapia seguida por las pacientes nos ha servido para darnos cuenta de que, como en el caso anterior, el sistema detecta correctamente la necesidad de cambiar la terapia de insulina pero el tratamiento propuesto no coincide con el pautado por el equipo médico. Comentando los resultados con ellos, no dijeron que se basan en numerosos factores a la hora de determinar la dosis y distribución de la dosis de insulina, como el IMC, el percentil del feto, si las glucemias son muy altas o si por el contrario son cercanas a la normalidad, la semana gestacional de la paciente, las transgresiones de dieta, etc. Todo este conocimiento es difícil de traducir a reglas lógicas y requerirá una investigación futura para incluir estas variables en el algoritmo de generación de propuestas de insulina o para simplemente alertar sobre el valor de las mismas.

5.2.4 Cumplimiento de pautas de monitorización.

No se produjo la pérdida de seguimiento de ninguna de las pacientes ya que todas ellas cumplieron con las pautas de monitorización (4 controles diarios) y de envío recomendadas (cada 3 o 4 días). Las pacientes del grupo de intervención enviaron al sistema un total de 11782 valores de glucemia y las pacientes del grupo de control se realizaron un total de 3115 medidas de glucemia. La Tabla 5-7 muestra el número total de medidas transmitidas o almacenadas (grupo control) de los medidores de glucosa de las pacientes, el número de medidas de glucemia diarias realizadas y la frecuencia de envío de datos al sistema de las pacientes del grupo de intervención.

Tabla 5-7 Controles diarios de glucemia realizados y frecuencia de envío de los mismos de las pacientes participantes en el estudio clínico

	Nº de medidas realizadas*		N medidas diarias*		Días entre envíos*
	Intervención	Control	Intervención	Control	Intervención
μ	159,216	141,591	3,867	3,783	3,363
σ	148,935	123,197	0,292	0,704	1,246
P ₅	16,500	12,950	3,158	1,653	1,150
P ₂₅	44,500	41,750	3,756	3,615	2,730
P ₅₀	103,500	112,00	3,950	3,913	3,240
P ₇₅	259,250	228,000	4,000	3,990	4,056
P ₉₅	500,750	471,000	4,244	5,325	5,,625

* No significativo estadísticamente

Los autocontroles domiciliarios de ambos grupos fueron similares, realizándose una media de 3.822 ± 0.292 medidas diarias en el grupo de intervención y 3.795 ± 0.704 en el grupo de control. Observamos que está ligeramente por debajo de las 4 medidas diarias recomendadas por lo que las pacientes no se hacían todos los controles recomendados.

5.2.5 Impacto clínico en las pacientes

Control glucémico

A continuación se muestran los diagramas de cajas correspondientes a los valores de glucosa de las pacientes del grupo de intervención y control en los cuatro intervalos principales: el DNO-PRE (Figura 5-12), DNO-POS (Figura 5-13), CMDA-POS (Figura 5-14) y CNA-POS (Figura 5-15).

Figura 5-12 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo del desayuno preprandial de las pacientes

Figura 5-13 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo del desayuno postprandial

Figura 5-14 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo de la comida postprandial

Figura 5-15 Distribución de glucemias correspondientes al intervalo de la cena postprandial

Los valores de glucemia en los cuatro intervalos son similares en ambos grupos, siendo ligeramente inferiores los del grupo de intervención en ayunas y los del grupo de intervención en la CNA-POS.

La Tabla 5-8 muestra la HbA1c inicial y final de las pacientes participantes en el estudio, así como el porcentaje de hiperglucemias preprandiales y postprandiales de las mismas.

Tabla 5-8 HbA1c inicial y final, y porcentajes de hiperglucemias preprandiales y postprandiales de las pacientes participantes en el estudio. Glu_{pre}: Porcentaje de glucemias preprandiales; Glu_{pos}: Porcentaje de glucemias postprandiales

	Intervención	Control
HbA1c_{ini}	5,296	5,190
HbA1c_{fin}	5,385	5,318
Glu_{pre}>95	2,387%	2,141%
Glu_{pos}>140	7,036%	7,263%

* No significativo estadísticamente

Se observa que el porcentaje de hiperglucemias también es similar en ambos grupos. Por lo tanto los resultados en relación al control de glucémico de las pacientes indican que el uso de la telemedicina no tiene un impacto negativo en las pacientes.

Datos parto

La Tabla 5-9 muestra los datos relativos al parto de las pacientes participantes en el estudio en ambos hospitales.

Tabla 5-9 Datos del parto. SG: Semana gestacional;

	Intervención	Control
SG parto	38,556±2,018	38,595±1,880
Inicio parto (%)		
espontáneo	26,087	30,000
inducción	56,522	70,000
cesárea programada	17,391	0,000
Tipo parto (%)		
eutócito	65,217	65,000
instrumental	4,444	10,000
cesárea	26,667	25,000
Indicación cesárea (%)		
distocia	8,333	0,000
RPBF	8,333	20,000
podálica	8,333	0,000
preclampsia	0,000	20,000
DPF	0,000	40,000
nalgas	8,333	0,000
cesárea anterior	16,667	0,000
placenta previa oclusiva	16,667	0,000
Presentación anómala	16,667	0,000
Inducción fallida	16,667	20,000

No se observaron diferencias significativas entre los grupos de intervención y control en relación al tipo de parto y las complicaciones del mismo. Por lo tanto, el uso del sistema tampoco tuvo un impacto negativo en estos parámetros clínicos.

Datos neonatales

La Tabla 5-10 muestra los datos perinatales de las pacientes participantes en el estudio

Tabla 5-10 Datos perinatales; PEG: Pequeño para edad gestacional; GEG: Grande para edad gestacional

	Intervención	Control
Peso neonatal (g)	3137,565±533,222	3115,789±599,095
>4000g (%)	4,444	5,000
<p10 (%)	8,824	0,000
>p90 (%)	8,824	21,429
Crecimiento (%)		
PEG	8,2	4,2
GEG	8,2	16,7
Apgar		
10	9,978±0,147	9,950±0,224
5	9,826±0,797	9,850±0,489
1	8,848±0,068	8,600±1,569
Hipoglucemia (%)	8,696	10,000
Otras complicaciones (%)	12,766	35,000

Los resultados perinatales en ambos grupos también son similares y no se encontró ninguna diferencia significativa. En el grupo de control hubo un mayor porcentaje de neonatos con un percentil mayor de 90 aunque no hubo ninguno con un percentil por debajo de 10. También se observa que en el grupo de control hubo un mayor porcentaje de hipoglucemias neonatales además de otras complicaciones.

Se puede concluir por tanto que la utilización del sistema de telemedicina para el seguimiento de pacientes con DMG no comporta ningún impacto clínico negativo sobre las pacientes.

5.2.6 Satisfacción de las pacientes respecto al uso del sistema

Las pacientes rellenaron el cuestionario de satisfacción en la semana gestacional 38–39. La Figura 5-16 muestra la puntuación global de las 13 preguntas más representativas del cuestionario de las pacientes

Figura 5-16 Resultados del cuestionario de satisfacción de las pacientes

Los resultados del cuestionario indican que las pacientes estuvieron muy satisfechas con el sistema indicando que confiaban en él, que sentían que su enfermedad estaba bien controlada, que era útil, evitaba desplazamientos innecesarios y que recomendarían su uso. El único aspecto que ha tenido una puntuación inferior (6,120) es la de tener que transmitir sus datos cada 3 días. En los comentarios de texto libre que podían incluir las pacientes al final del cuestionario, varias de ellas resaltaron que consideraban el sistema de gran utilidad (7 pacientes) por haberles ahorrado visitas al hospital (5 pacientes) y destacaban que proporcionaba tranquilidad (4 pacientes) y que había sido una buena experiencia (5 pacientes). Once de ellas indicaron que les habría gustado poder realizar consultas a la endocrinóloga por mensaje. Otras sugerían añadir la posibilidad de incluir comentarios junto a las medidas para registrar qué alimentos habían comido o si habían tardado más de 1 hora en medirse la postprandial.

5.2.7 Aceptabilidad del sistema por parte del equipo médico

El equipo médico rellenó el cuestionario de aceptabilidad una vez concluido el estudio clínico. A continuación se muestran los resultados de aceptabilidad obtenidos relativos a las preguntas

adaptadas del UTAUT (Figura 5-17 y Figura 5-18) y a las preguntas sobre seguimiento clínico con el sistema de telemedicina (Figura 5-19).

Figura 5-17 Resultado de las preguntas 10 - 17 sobre aceptabilidad relativas a la primera parte del UTAUT

Figura 5-18 Resultado de las preguntas 18-25 sobre aceptabilidad relativas a la segunda parte del UTAUT

Figura 5-19 Resultado de las preguntas 26-36 sobre el seguimiento clínico utilizando el sistema

Los resultados obtenidos sobre la aceptabilidad del sistema por parte del equipo médico han sido muy buenos, tanto en la parte adaptada del UTAUT como en las preguntas específicas sobre el uso del sistema para el seguimiento clínico. En la escala del 1 al 5 utilizada se ha obtenido una media de 4,667 en relación a la “expectativa del rendimiento” del UTAUT (preguntas 10 y 11); un 4,583 en relación a la “expectativa del esfuerzo” (preguntas 12-15); un 4,5 en “actitud hacia el uso de la tecnología” (preguntas 16 y 17); un 4,222 sobre “facilitación de condiciones” (preguntas 18-20); un 3,333 en “auto eficacia” (pregunta 21); un 4,111 en “ansiedad” (preguntas 22-24), un 4,500 en “intención conductual de usar el sistema” (preguntas 25 y 26) y un 4,600 en la parte específica sobre seguimiento clínico.

El peor resultado se ha obtenido en la parte de “autoeficacia” (3,333) debido probablemente a que el personal clínico debe ser formado en el uso del sistema para poder utilizarlo.

5.2.8 Impacto económico

La Tabla 5-11 muestra el coste del seguimiento de las pacientes en relación al número tiras reactivas utilizadas y al número de visitas presenciales realizadas.

Tabla 5-11 Coste relativo al seguimiento de las pacientes participantes en el estudio. I: Grupo intervención; C: Grupo control.

	Precio unidad	Intervención		Control	
		n	Total	n	Total
Tiras reactivas	0,23€	11782	2709,86€	3115	716,45€
Visitas	31,4€	40	1256€	111	3485,4€
Total			3965,86€		4201,85€
Por paciente			53,593€		107,740€

Observamos que el coste de seguimiento por paciente es un 50,257% menor en el grupo de intervención, debido principalmente a la reducción de visitas presenciales obtenidas mediante el uso del sistema de telemedicina.

La Tabla 5-12 muestra el coste relativo al tipo de parto y a sus complicaciones asociadas

Tabla 5-12 Coste relativo al tipo de parto y a sus complicaciones asociadas.

	Intervención	Control
Parto		
Vaginal o instrumental sin complicaciones	57288€	20460€
Vaginal o instrumental con complicaciones	9108€	11385€
Cesárea sin complicaciones	33651€	11217€
Cesárea con complicaciones	12300€	8200€
Total	112347€	51262€
Por paciente	2553,341€	2563,1€

* Datos de 44 pacientes

El gasto total en relación al tipo de parto y sus complicaciones asociadas del grupo de intervención es el doble que el del grupo de control. Pero esto se debe al tipo de estudio realizado 2:1, por lo que el número de integrantes del grupo de intervención era el doble que en el grupo de control. Si nos fijamos en el gasto por paciente vemos que es similar en ambos grupos.

En la Tabla 5-13 se muestra un resumen del gasto directo total teniendo en cuenta los costes de seguimiento más los del parto.

Tabla 5-13 Gasto total sumando los costes del seguimiento y del parto

	Intervención	Control
Total seguimiento	3965,86€	4201,85€
Total parto	112347€	112347€
Total	116312,86€	55463,85€
Por paciente	2606,934€	2670,84

Vemos que en global, el gasto directo por paciente ha sido similar en ambos grupos.

Para realizar un estudio de costes completo sería necesario hacer un análisis más exhaustivo que tuviera en cuenta además los gastos indirectos de las pacientes.

5.2.9 Discusión

Los resultados obtenidos en el estudio clínico han sido muy satisfactorios. Como en otros estudios similares, el uso de telemedicina ha reducido las visitas presenciales (un 80,745%), no se ha producido ninguna pérdida de seguimiento y las pacientes han cumplido las pautas de monitorización recomendadas ($3,822 \pm 0,292$ medidas diarias y envío de datos cada $3,363 \pm 1,246$). Además, los resultados clínicos de las pacientes de ambos grupos han sido similares, lo que implica que la reducción de visitas presenciales no supone un impacto negativo en los parámetros clínicos de las pacientes. específica sobre seguimiento clínico.

A diferencia de los estudios existentes en la literatura sobre DMG, en este trabajo se ha evaluado la precisión del etiquetado automático de glucemias, la carga de tiempo que supone el uso del sistema a los profesionales sanitarios e impacto económico de su uso. La precisión obtenida en el etiquetado automático de glucemias ha sido muy alta, del 98,627%. Aún es necesaria la intervención del paciente para verificar dicho etiquetado, pero con ayuda del clasificador presentado, ésta se ha minimizado. Además, con la integración de las herramientas de ayuda a la decisión en la plataforma de telemedicina se ha logrado que el uso del sistema no sólo no incrementara la carga de trabajo de los especialistas sino que además la ha reducido un 36,667%. El análisis del impacto económico revela que se consigue un ahorro en el grupo de intervención debido a la reducción de las visitas presenciales. Sin embargo el análisis realizado es limitado ya que no tienen en cuenta el coste de implantación del sistema de telemedicina.

Aunque el número de pacientes participantes en el estudio es superior al de otros estudios realizados, continúa siendo insuficiente para obtener resultados concluyentes respecto al ahorro de tiempo y al impacto clínico. Por ello, sería necesario realizar un estudio con un mayor número de pacientes para obtener resultados estadísticamente significativos.

CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

En este capítulo se recogen las principales conclusiones del trabajo de investigación discutiendo las hipótesis planteadas, en base a los resultados obtenidos. También se destacan las contribuciones de esta tesis doctoral y se proponen algunas líneas de investigación futuras para continuar la labor iniciada en esta tesis.

6.1. Discusión de las hipótesis de investigación

Las conclusiones que se alcanzan tras el trabajo realizado en una tesis doctoral es la aceptación o refutación de las hipótesis planteadas al inicio de la misma. A continuación, se exponen de nuevo cada una de estas hipótesis, acompañadas de una discusión en base a los resultados obtenidos y presentados en el capítulo anterior.

Hipótesis principal

H. El uso de un sistema de telemedicina y de ayuda a la decisión para el seguimiento y control de la diabetes gestacional es seguro y efectivo, evita a las pacientes desplazamientos innecesarios al centro de salud sin detrimento de la calidad asistencial recibida y permite anticipar ajustes de terapia mediante la frecuente evaluación automática de sus datos de monitorización, sin aumentar la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

Hipótesis confirmada.

La evaluación de los resultados obtenidos en el estudio clínico realizado en relación a la seguridad y efectividad de la plataforma permiten confirmar la hipótesis principal planteada al inicio de esta tesis doctoral.

La plataforma presentada en este trabajo de investigación permitió a las pacientes del grupo de intervención enviar sus datos de monitorización desde casa evitándoles así desplazamientos innecesarios.

Las herramientas de ayuda a la decisión integradas en la plataforma han demostrado ser seguras y eficaces, ya que detectaron todas las situaciones que requirieron un cambio de tratamiento a lo largo del estudio clínico sin obtener ningún falso negativo, incluyendo a aquellas pacientes que necesitaron iniciar la terapia de insulina.

El personal clínico ha expresado en el cuestionario de aceptabilidad que consideran seguro la utilización del sistema presentado para el seguimiento y control de pacientes con diabetes gestacional y que recomendarían su uso a otros especialistas.

Los resultados del estudio también han permitido confirmar que es posible anticipar los cambios de tratamiento de las pacientes mediante el frecuente análisis automático de sus datos de monitorización. Durante el estudio clínico, las prescripciones de dieta debidas a la detección de los patrones glucémicos o cetónicos descritos en los protocolos clínicos eran realizadas tan pronto las herramientas reconocían dicho patrón en los datos enviados por las pacientes. Además, las herramientas también alertaron al equipo médico sobre las pacientes específicas que presentaron una situación más compleja y requerían una evaluación clínica más exhaustiva. De esta manera la plataforma contribuye a anticipar los tratamientos de las pacientes, ya que la situación de descontrol metabólico puede detectarse en cuanto se produce, en lugar de cada 15 días como ocurre en el cuidado convencional.

Las herramientas de ayuda a la decisión del sistema han sido esenciales para que el análisis frecuente de los datos de monitorización de las pacientes no suponga un aumento en la carga de trabajo del personal clínico, ya que parte de esta se realiza de manera automática.

Por lo tanto se concluye que la gestión remota del tratamiento de pacientes con DMG mediante la plataforma presentada es segura y efectiva, ahorra desplazamientos innecesarios y no supone una carga de trabajo extra para los profesionales sanitarios.

Primera hipótesis

H1. La evaluación remota de los datos de monitorización reduce las visitas presenciales aumentando la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes.

Hipótesis confirmada.

El trabajo realizado permite corroborar la eficacia de la telemedicina en la reducción de desplazamientos innecesarios. El uso de la plataforma desarrollada redujo las visitas presenciales de las pacientes del grupo de intervención en un 80,745% ya que éstas transmitían sus datos de monitorización desde casa y sólo asistían a consultas presenciales cuando lo solicitaba el especialista para realizar un cambio de tratamiento, mayoritariamente para iniciar la terapia de insulina. Además, aunque las pacientes del grupo de intervención asistieron a menos visitas que las del grupo de control, la duración media de las mismas no fue superior.

Las llamadas telefónicas también han contribuido a la reducción de los desplazamientos, ya que han sido una fuente complementaria de información cuando la especialista necesitaba más detalles para evaluar el control metabólico de las pacientes y han sustituido a algunas de las visitas presenciales. Cuando el personal médico contactaba con las pacientes para evaluar su estado de salud, la conversación telefónica les ayudaba a decidir si era necesario o no realizar la visita presencial. El número de llamadas telefónicas efectuadas fue pequeño y su contribución al tiempo global dedicado por paciente fue sólo del 4,647%.

Además las respuestas de los cuestionarios rellenados por las pacientes del grupo de intervención demuestran que éstas estuvieron muy satisfechas con el seguimiento telemático recibido. Las pacientes resaltaron la utilidad del sistema al evitarles desplazamientos innecesarios al hospital, que confiaban al sentir que su enfermedad estaba bien controlada, que les proporcionaba tranquilidad y que recomendarían su uso.

Segunda hipótesis

H2. Los algoritmos de aprendizaje automático permiten determinar el momento de medida en relación a la ingesta de aquellos valores de glucemia que carezcan de dicha información en el registro del medidor de glucosa, proporcionando mayor precisión que los algoritmos basados en el horario de ingesta de la paciente.

Hipótesis confirmada.

Las técnicas de aprendizaje automático han demostrado ser efectivas para el desarrollo de un clasificador automático de glucemias en función de ingestas para DMG. Todos los métodos probados obtuvieron una precisión por encima del 80% aunque la más alta (98,79%) se obtuvo con un árbol de decisión C4.5 cuyas características de entrada fueron seleccionadas mediante un evaluador de tipo wrapper y el algoritmo de búsqueda genética. El clasificador presentado no sólo obtuvo una alta precisión con el conjunto de entrenamiento con validación cruzada, sino que en el estudio clínico realizado obtuvo una precisión de 98,627% al clasificar nuevas medidas de glucemia enviadas por las pacientes, un 20,627% más alta que el algoritmo basado en rangos horarios.

Los algoritmos de aprendizaje automático han permitido confirmar la hipótesis inicial sobre la necesidad de utilizar más variables además de las 3 contempladas (horarios de ingesta, hora de medida y valor de glucemia) por los algoritmos basados en el horario de ingesta de la paciente para mejorar los resultados de precisión obtenidos por este tipo de algoritmos en el proceso de clasificación automática de glucemias en función de las ingestas principales del día.

Las variables de entrada seleccionadas por las técnicas de aprendizaje automático muestran la relevancia de evaluar grupos de medidas en lugar de valores aislados y de considerar el tratamiento de insulina lenta de las pacientes para diferenciar entre las medidas preprandiales y postprandiales del desayuno. También parece importante valorar si las medidas fueron tomadas en días laborables o no, quizás porque en nuestro caso las pacientes retrasaban sus horas de ingesta los fines de semana.

Los estudios disponibles en la literatura sobre sistemas expertos y de telemedicina que describen el método utilizado para la clasificación de glucemias no informan sobre la precisión obtenida. Por esa razón no es posible comparar los resultados obtenidos con los alcanzados por otros métodos de clasificación. Considerando los resultados de la evaluación realizada, se concluye que el clasificador basado en algoritmos de aprendizaje automático desarrollado en este trabajo de investigación presenta una mayor precisión que los algoritmos basados en los rangos horarios de las pacientes o en sus medidas previas.

Tercera hipótesis

H3. El estado metabólico de pacientes con diabetes gestacional puede ser establecido con seguridad, rapidez y eficacia mediante el análisis automático de sus datos de monitorización.

Hipótesis confirmada

Las herramientas de ayuda a la decisión evaluadas han demostrado poder determinar correctamente el estado metabólico de las pacientes en relación a sus niveles de glucemia y cetonuria, y así poder diferenciar correctamente a aquéllas que presentan un mal control metabólico y requieren ser evaluadas por un especialista y a aquéllas que presentan un buen control metabólico y no necesitan una consulta presencial.

De esta manera, las herramientas contribuyen a adecuar los recursos disponibles a las necesidades de cada paciente ya que posibilitan la identificación rápida y eficaz de las pacientes más complejas.

El análisis automático de los datos de monitorización es una parte esencial del sistema y es el principal responsable de que la plataforma no aumente la carga de trabajo de los especialistas.

La detección del estado metabólico de las pacientes presenta una limitación frente a los posibles errores en la introducción de datos que las pacientes puedan cometer. Aunque sólo ha ocurrido dos veces a lo largo del año y medio de duración del estudio, se identificaron dos aspectos a considerar relativos a los falsos positivos ocurridos. Estos falsos positivos fueron motivados por la no introducción de dos transgresiones de dieta por parte de las pacientes, una transgresión positiva y otra negativa. En ambos casos, el sistema detectó correctamente los elevados niveles de glucosa o de cetonuria de la paciente, llamando la atención del especialista sobre esta. Según la especificación, en uno de los casos no se debería haber considerado que la paciente tenía EMD, ya que los médicos consideran que si una hiperglucemia está causada por una transgresión se debe esperar a que haya más valores alterados antes de llamar la atención sobre la paciente. En el otro caso, la no introducción de la transgresión negativa sólo repercutiría en la decisión sobre qué tipo de acción terapéutica tomar, pero no en la determinación de si la paciente tiene EMD o no ya que sus valores están alterados independientemente de la causa.

En este sentido, el sistema no plantea limitaciones distintas al cuidado convencional, ya que si las pacientes no registran las transgresiones realizadas, ya sea en un libro de control de papel o en uno electrónico poco se puede hacer. De todas formas, la determinación automática del estado metabólico sería correcta, ya que los patrones de descontrol metabólico serían reconocidos independientemente de la causa que los motive.

En la práctica clínica se permiten más transgresiones y más valores alterados que los especificados en este trabajo. El sistema desarrollado es más estricto ya que el equipo médico que participó en su diseño aconsejó que fuera así, ya que preferían ser alertadas por el sistema cuando los patrones indicativos de un mal control glucémico fueran detectados y ser el personal clínico quien evaluara otros factores como por ejemplo si las alteraciones pertenecen a días

consecutivos o son puntuales, si los valores son cercanos al límite de normoglucemia o no, etc. La ventaja que presenta la determinación automática del estado metabólico es indicar a las especialistas sobre qué pacientes deben efectuar estas valoraciones.

Cuarta hipótesis

H4. La detección de la necesidad de cambiar la terapia de dieta, así como el cálculo y comunicación de la cantidad y distribución de hidratos de carbono del ajuste requerido, se puede realizar de manera automática y segura en pacientes con diabetes gestacional.

Hipótesis parcialmente confirmada

En el estudio realizado las herramientas de ayuda a la decisión desarrolladas detectaron todas las situaciones que requirieron un cambio de terapia debido a situaciones de hiperglucemia o de cetonuria positiva. El cálculo de dichos ajustes se realizó correctamente y la comunicación de los mismos a las pacientes se realizó de una manera clara y comprensible como bien indicaron en los cuestionarios de satisfacción. La gestión automática del primer tramo del tratamiento de dieta de las pacientes no produjo ningún impacto clínico negativo, como se puede observar en los resultados relativos a sus parámetros clínicos. Sin embargo, hay que prestar atención a los posibles falsos negativos que pueden darse debido a la falta de introducción de algunos datos de monitorización de las pacientes, y esta es la razón por la que esta hipótesis se considera parcialmente confirmada.

Como veíamos en la discusión de la hipótesis anterior, es posible que las pacientes no identifiquen de manera correcta la cantidad de HC que contienen los alimentos y cometan transgresiones de dieta que luego no registran en el sistema. En estos casos, el sistema les cambiaría automáticamente la dieta mientras que el equipo médico hablando con ella puede determinar si la paciente cometió una transgresión o no y por lo tanto decidir si cambiarle la dieta o esperar. En el estudio clínico las endocrinólogas rectificaron dos tratamientos automáticos por esta razón. Hay que aclarar que el fallo se produjo en la detección del estado metabólico y no en el módulo de recomendaciones terapéuticas ni en el de prescripción y propuestas de terapia. Sería necesario estudiar con más profundidad si estas reducciones de terapia de dieta motivadas por la no consideración de las transgresiones no introducidas por las pacientes pueden tener un efecto negativo en la ganancia ponderal materna y fetal.

Quinta hipótesis

H5. Las herramientas de ayuda a la decisión permiten realizar con seguridad recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el inicio y modificación de la terapia de insulina en pacientes con diabetes gestacional.

Hipótesis confirmada

Los resultados en relación a la detección de la necesidad de iniciar o modificar la terapia de insulina de las pacientes permiten confirmar esta quinta hipótesis. Todas las pacientes que necesitaron insulina fueron detectadas por el sistema no produciéndose ningún falso negativo. Los falsos positivos obtenidos no se consideran un resultado negativo, ya que el objetivo del sistema es indicar al equipo médico qué pacientes cumplen los criterios descritos en las guías clínicas para evaluar el inicio de la terapia de insulina, siendo el médico responsable el encargado de tomar la decisión final. Los especialistas no sólo basan su decisión en la ayuda proporcionada por el sistema respecto al estado metabólico, sino que también consideran otras características específicas como la semana gestacional, el percentil del feto o el contexto familiar.

En los resultados observamos que la mayoría de las recomendaciones de insulina efectuadas por el sistema durante la primera semana de tratamiento de las pacientes fueron pospuestas ya que, como indicaron al finalizar el estudio, el equipo médico necesita más tiempo para ver cómo evoluciona el control glucémico de la paciente. Sin embargo, las especialistas prefieren recibir estas recomendaciones tempranas y decidir cuándo la paciente debe comenzar con la terapia. También afirmaron que tendían a posponer o rechazar la primera recomendación sobre el inicio de la terapia de insulina y reaccionar a la segunda, pero que valoraban la capacidad de anticipación del sistema.

Por tanto se concluye que las herramientas de ayuda a la decisión presentadas detectan correctamente la necesidad de iniciar y modificar la terapia de insulina y por consiguiente es posible realizar con seguridad recomendaciones al equipo médico al respecto.

Sexta hipótesis

H6. La integración de herramientas de ayuda a la decisión en los sistemas de telemedicina para el cuidado de la diabetes gestacional reduce la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

Hipótesis confirmada

La evaluación realizada ha permitido comprobar que gracias a la integración de las herramientas de ayuda a la decisión en el sistema de telemedicina desarrollado no sólo no se ha incrementado la carga de trabajo del equipo médico sino que además ésta se ha reducido un 36,667%.

La principal responsable de este ahorro de tiempo es la herramienta de análisis automático de datos presentada, que contribuye a optimizar el tiempo que los clínicos dedican a la evaluación de pacientes ayudándoles a diferenciar a las pacientes complejas que requieren una evaluación más exhaustiva y posiblemente un ajuste de terapia de aquellas que tienen buen control metabólico y no necesitan ser evaluadas por el personal médico. La herramienta de análisis puede complementar los sistemas de telemedicina para que además de reducir desplazamientos innecesarios a las pacientes descarguen a los especialistas de su trabajo cotidiano.

La herramienta de recomendaciones terapéuticas también ha contribuido a este ahorro ya que se ha encargado de recomendar a los clínicos la acción terapéutica más adecuada para cada tipo de paciente. Dicha recomendación llevaba implícito qué tipo de alteración presentaba la paciente y si ya se le había cambiado la terapia de dieta o no, ahorrándole a la especialista la necesidad de revisar el historial de tratamientos de la paciente.

No todas las pacientes necesitan la misma terapia y por lo tanto es esencial identificar a las pacientes más complejas para adecuar los recursos disponibles a sus necesidades.

6.2. Principales aportaciones de la tesis

Una vez discutidas las hipótesis de investigación, a continuación se procede a repasar las principales aportaciones de esta tesis doctoral:

Aportación 1

“Evaluación de la seguridad y eficacia del seguimiento remoto de pacientes con DMG mediante un sistema de telemedicina con herramientas de ayuda a la decisión integradas con prescripción automática de terapias de dieta, en términos de reducción de visitas, impacto en la carga de trabajo de los especialistas e impacto clínico”

La principal contribución de esta tesis doctoral es la evaluación de la seguridad y eficacia del sistema diseñado y desarrollado para el seguimiento remoto de pacientes con DMG en un

entorno clínico real. Como se veía en la revisión del estado del arte descrita en el capítulo 2 (pág. 7), existen pocos estudios sobre la aplicación de sistemas de ayuda a la decisión en el área de la DMG. De los cuatro estudios existentes, sólo tres fueron evaluados en entornos clínicos reales y fueron realizados con un número limitado de pacientes (25 o menos). Ninguno de ellos evalúa el impacto del sistema en la carga de trabajo de los especialistas ni tampoco la prescripción automática de terapias de dieta.

En este trabajo se ha confirmado que las herramientas de ayuda a la decisión pueden solventar el aumento de carga de trabajo que se asocia a la telemedicina y por lo tanto puede contribuir a aumentar la aceptabilidad de los profesionales clínicos hacia este tipo de sistemas. Eliminar las trabas existentes en relación a la implantación de la telemedicina en rutina clínica resulta indispensable para poder aprovechar las diferentes ventajas que ofrece, principalmente la de mejorar la equidad en el acceso a la atención especializada. Además, en base a los resultados clínicos, se ha comprobado que el uso de este tipo de herramientas para ayudar en el proceso de toma de decisiones clínicas no supone ningún impacto negativo en los parámetros clínicos de las pacientes.

Aportación 2

“Diseño y desarrollo de una herramienta de análisis automático de datos para la determinación del estado metabólico de pacientes con diabetes gestacional en función de sus niveles de glucosa en sangre y de cetonuria.”

Este trabajo de investigación también ha aportado una herramienta para analizar de manera automática los datos de monitorización de las pacientes con diabetes gestacional. Esta herramienta permite analizar los datos de las pacientes tan frecuentemente como la disponibilidad de los mismos lo permita, evitando al personal médico la tediosa tarea de revisarlos en busca de patrones de descontrol metabólico especificados en las guías clínicas. A diferencia de las herramientas de análisis publicadas anteriormente en otros estudios, esta herramienta ha sido validada en un entorno clínico con un mayor número de pacientes pertenecientes a dos hospitales diferentes.

La herramienta presentada permite identificar rápidamente y de forma eficaz a las pacientes que tienen un buen control metabólico y por lo tanto no necesitan asistir a la consulta del especialista, lo cual podría contribuir a reducir las listas de espera de los servicios de endocrinología y nutrición.

Aportación 3

“Metodología de diseño de un clasificador de alta precisión para el etiquetado automático de glucemias en relación a las ingestas principales de día para pacientes con DMG”

Otra contribución importante de esta tesis es la metodología de diseño presentada para construir un clasificador automático de glucemias en función de las ingestas principales de las pacientes, el cual ha sido evaluado en un entorno clínico presentando una precisión del 98,627%.

Los escasos métodos disponibles en la literatura sobre clasificación automática de glucemias, los cuales se basan en horarios predefinidos de ingesta o en las medidas previas, presenta una alta tasa de error que impide que dichas medidas puedan ser evaluadas de forma automática por una herramienta de análisis de datos para determinar el estado metabólico de las pacientes y la generación de recomendaciones terapéuticas. Si en un sistema experto se detectan valores de glucemia alterados pero no se puede determinar si su causa es una determinada ingesta o un periodo largo de ayuno, no se podrá recomendar la reducción de HC en un momento específico o la administración de insulina para metabolizarlos.

La clasificación automática de glucemias resulta un aspecto esencial en los sistemas expertos para completar las medidas que olvidan etiquetar las pacientes, para minimizar la intervención de las pacientes en el registro de datos, para poder determinar el estado metabólico de las pacientes y para generar las recomendaciones sobre acciones terapéuticas acerca de ingestas específicas. Además, la información añadida por el clasificador permite estructurar los valores de glucemia de las pacientes en relación a las ingestas principales del día, lo cual permite al equipo médico visualizarlos y evaluarlos de la misma manera en que lo hacen habitualmente cuando revisan los libros de control de papel.

Una mayor precisión en el etiquetado automático de glucemias implica una menor intervención por parte de las pacientes al registrar sus datos de monitorización, lo cual acelera el proceso y lo hace menos tedioso.

Una potencial limitación del clasificador presentado vendría determinada por el conjunto de entrenamiento utilizado y por su capacidad de generalización al clasificar medidas pertenecientes a una población diferente de las tratadas en los hospitales participantes en el estudio clínico

Aportación 4

“Diseño y desarrollo de una herramienta para generar recomendaciones sobre acciones terapéuticas relativas a la terapia de dieta e insulina de pacientes con diabetes gestacional”

Para finalizar, la última aportación más relevante de la tesis doctoral es la herramienta de generación de recomendaciones terapéuticas. Esta herramienta permite detectar si es necesario ajustar la terapia de dieta de la paciente y el tipo de ajuste necesario según las recomendaciones recogidas en las guías clínicas y las especificaciones del equipo médico colaborador e indicarlo al profesional.

Con estas recomendaciones, el especialista puede saber la alteración que ha sido detectada y si ya se han realizado los protocolos terapéuticos iniciales, en este caso si ya se ha intentado normalizar el estado metabólico de la paciente mediante un ajuste de dieta, todo ello sin tener que revisar el historial de tratamientos de la paciente.

6.3. Líneas de investigación futuras

Como en toda tesis doctoral, los resultados y conclusiones obtenidas en este trabajo de investigación contribuyen a aumentar el conocimiento actual sobre el área de aplicación y a definir las líneas de investigación futuras. A continuación se proponen algunos aspectos que podrían contribuir al avance del trabajo realizado.

6.3.1 Mejoras en el clasificador automático

En relación a la mejora del clasificador automático se identifican cuatro líneas de investigación futuras: 1) Evaluación de la habilidad de generalización del clasificador; 2) Mejora de la identificación tanto de las medidas repetidas como de aquéllas que pertenecen a los momentos de medida diferentes de los cuatro recomendados (preprandiales, mañana, tarde y noche); 3) Comparación de la precisión del clasificador automático presentado con la precisión de un algoritmo basado en rangos horarios personalizados, es decir, especificados por las pacientes; 4) Extensión de la funcionalidad del clasificador para poder aplicarlo a otros tipos de diabetes como la DM1 o la DM2.

Para evaluar la capacidad de generalización del clasificador sería necesario probarlo con una población perteneciente a otras comunidades autónomas o a otros países. En caso de que el clasificador desarrollado no generalizara correctamente, se sugiere entrenarlo con un conjunto de datos compuesto por medidas de pacientes tratados en el hospital donde se quisiera utilizar y evaluar su precisión.

Entrenar el clasificador con un conjunto de datos más heterogéneo podría mejorar la identificación de las medidas pertenecientes a los intervalos no recomendados como las medidas repetidas. En cualquier caso, tal y como se ha comentado, parece que minimizar la reclasificación de este tipo de medidas es complicado ya que el criterio sobre qué medida (la primera o la última) debe considerarse como repetida es ambiguo. Adicionalmente, el entrenamiento del clasificador podría realizarse en paralelo a la ejecución de la aplicación que lo albergase sin requerir interrumpir el servicio.

Con el objetivo de asentar la hipótesis planteada en este trabajo de investigación, sobre el aumento de precisión que presentan los algoritmos de aprendizaje automático frente a los algoritmos basados en los horarios de ingesta de las pacientes, sería interesante comparar ambos tipos de algoritmos pero permitiendo a las pacientes especificar sus horarios de ingesta. Las pacientes podrían indicar sus horarios cuando son registradas en el sistema, y permitirles modificarlos a lo largo de su tratamiento cuando quisieran.

La metodología definida en esta tesis puede ser utilizada para diseñar otro clasificador para otros tipos de DM. Como los niveles de glucosa y los momentos recomendados de medida dependen del tipo de DM, es muy probable que fuera necesario implementar un clasificador distinto al aquí presentado, y tener que realizar una nueva selección de características para optimizar el resultado al tipo de DM concreto. En base a la curva de aprendizaje del clasificador diseñado, se estima que el tamaño del conjunto de datos para realizar un nuevo estudio debería contener al menos 5000 instancias.

6.3.2 Mejoras en la base de conocimiento

Respecto a la base de conocimiento se han identificado dos líneas futuras de investigación, una en relación a la adición y/o modificación del conocimiento que modelan las reglas, y otra en relación a la implementación de dichas reglas.

Aunque la proposición de la terapia inicial de dieta de las pacientes no es un aspecto crítico del sistema, si es un aspecto que se podría mejorar. Como se comentaba en el capítulo de resultados, el sistema parece sobrestimar la cantidad de calorías que necesitan las pacientes. Como se menciona en el capítulo de antecedentes (apartado 2.2.7.2), la fórmula de Harris-Benedict utilizada fue modificada por otros autores porque demostraron que podía sobrestimar la TMB entre un 5% y un 15%. Se sugiere consultar la utilización de la fórmula ajustada en lugar de la original de Harris-Benedict así como la inclusión de un factor de actividad en función del ejercicio que realice la paciente y probar otros tipos de restricciones calóricas (restar un 30% de las calorías obtenidas o restar 500 o 1000kcal).

La detección del estado metabólico en relación a los niveles de glucosa y de cetonuria ha sido correcto, pero presenta una pequeña limitación ante posibles errores de introducción de datos de las pacientes. Esta limitación afecta a la automatización de las prescripciones de dieta y por ello se recomienda minimizarla. Sería interesante añadir un paso más de confirmación sobre los datos introducidos por la paciente, antes de prescribir un cambio de dieta automático e incluir las reglas correspondientes en la base de conocimiento. Por ejemplo, se podría preguntar a la paciente si ha ingerido los HC pautados en la noche en el caso de cetonuria positiva o si ha ingerido más HC de los recomendados en el caso de presentar hiperglucemia. Esto se podría realizar la primera vez que se detectase la necesidad de cambiar la terapia de dieta. En este sentido, también se podría incluir en el sistema la posibilidad de registrar transgresiones negativas de dieta. Y para limitar aún más el posible error en los datos de introducción se debería alertar a la paciente en el caso de que se detecten errores en la clasificación manual de medidas de glucemia al seleccionar una misma etiqueta de intervalo en un mismo día, por ejemplo, dos DNO-POS en el mismo día.

Otro aspecto identificado en los resultados de esta tesis como línea futura, es la inclusión de reglas que detecten el estado de la paciente en relación a la ganancia ponderal tanto materna como fetal, y sean tenidas en cuenta en las recomendaciones de cambio de terapia de dieta o de inicio de insulina.

Finalmente, en relación a la adición y/o modificación del conocimiento, se podría mejorar la propuesta de tratamientos iniciales de insulina, incluyendo nuevas reglas que contemplen parámetros adicionales de la paciente, como su semana gestacional, peso o IMC.

Respecto a la implementación de la base de conocimiento, se podría mejorar la adición y modificación de las reglas contenidas. Actualmente, para añadir o modificar el conocimiento hay que cambiar el código del sistema. Sería interesante mejorar la gestión del conocimiento del sistema mediante el uso de un motor de reglas como JESS, implementado en Java al igual que la plataforma aquí presentada, o estudiar otras opciones como Arden Syntax y GELLO, ambas pertenecientes al estándar HL7 e independientes del lenguaje de programación, lo cual mejora la interoperabilidad con otros sistemas.

6.3.3 Mejoras en el módulo de educación

Uno de los aspectos identificados en el estudio clínico realizado es la dificultad que tienen algunas pacientes en calcular los HC que contienen los alimentos ya que no eran capaces de identificar cuándo habían cometido una transgresión. Sería buena idea reforzar esa parte en el contenido educativo disponible en la plataforma.

6.3.4 Mejoras en el modelo de datos

Mejorar la compatibilidad del modelo de datos con los sistemas de información hospitalarios es esencial para estudiar la viabilidad de utilización del sistema presentado en el SNS. Por ello, se propone diseñar un módulo de comunicaciones basado en los estándares HL7 para poder sincronizar la base de datos del sistema diseñado con los sistemas de información hospitalarios, o al menos con el conjunto mínimo de datos del ministerio.

También sería interesante adaptar el modelo de datos a la terminología utilizada actualmente en la Historia Clínica Digital del SNS, definida en los principales tesauros como SNOMED CT. Igualmente, se podría estudiar el uso de las herramientas de Unified Medical Language System (UMLS) además del uso de ontologías.

6.3.5 Mejoras en la arquitectura

La arquitectura del sistema podría ser adaptada a un modelo orientado a servicios para posibilitar la interoperabilidad de sus diferentes módulos con cualquier otro tipo de sistema, independientemente del tipo de plataforma o lenguaje de programación en el que haya sido desarrollado. Los módulos de clasificación de glucemias, análisis de datos de monitorización y el de recomendación de acciones terapéuticas tendrían que implementarse como servicios web independientes a los que se conectaría la plataforma de telemonitorización desarrollada. Además, estos servicios podrían ser descritos (mediante WSDL) y registrados (mediante UDDI) para hacerlos accesibles a cualquier grupo de investigación y así podrían ser evaluados por un mayor número de usuarios.

La autenticación en la plataforma también podría ser mejorada mediante la utilización de una técnica de dos pasos además de un token encriptado para cada sesión.

6.4. Resultados de investigación relacionados con la tesis

A continuación se detallan las publicaciones más relevantes relacionadas con el trabajo realizado en la presente tesis doctoral.

6.3.6 Publicaciones en revistas internacionales

Estefanía Caballero-Ruiz, Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, María Villaplana, Belén Pons, Belén, M. Elena Hernando. A web-based clinical decision support system for gestational diabetes: Automatic diet prescription and detection of insulin needs. *International Journal of Medical Informatics*, vol. 102, pp. 35–49, 2017. ISSN:1386-5056, doi:10.1016/j.ijmedinf.2017.02.014

Estefanía Caballero-Ruiz, Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, María Villaplana, Belén Pons, M. Elena Hernando. Automatic classification of glycaemia measurements to enhance data interpretation in an expert system for gestational diabetes. *Expert Systems with Applications*, vol. 63, pp. 386-396, 2016. ISSN: 0957-4174, doi:10.1016/j.eswa.2016.07.019

Gema García Sáez, Mercedes Rigla, Iñaki Martínez Sarriegui, Erez Shalom, Mor Peleg, Tom Broens, Belén Pons, **Estefanía Caballero Ruiz**, Enrique J. Gómez y M. Elena Hernando. Patient-oriented computerized clinical guidelines for mobile decision support in gestational diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, vol 8:2 pp. 238-246, 2014. ISSN: 1932-3107 / 1932-2968, doi: 10.1177/1932296814526492

6.3.7 Publicaciones en congresos internacionales

Mercedes Rigla, Gema García-Sáez, María Villaplana, **Estefanía Caballero-Ruiz**, Belén Pons, Ana Mendez, M. Aguilar, Enrique J. Gómez Aguilera, María Elena Hernando. Artificial intelligence–augmented telemedicine applied to the management of diet treated gestational diabetes, *Diabetes Technology Meeting (DTM)*, 2015. Bethesda, Maryland, USA. pp. 86. doi: 10.1177/1932296816639698.

Mercedes Rigla, Gema García-Sáez, María Villaplana, **Estefanía Caballero-Ruiz**, Belén Pons, Ana Mendez, M. Aguilar, Enrique J. Gómez, M. Elena Hernando. Successful replacement of weekly face-to-face visits by unsupervised smart home telecare in diet-treated gestational diabetes. *American Diabetes Association's 75th Scientific Sessions, Suppl.1*, vol. 64, A372, 2015. ISSN: 0012-1797; doi: 10.2337/db15-932-1471.

Estefanía Caballero-Ruiz, Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, Montserrat Balsells, Marta Morillo, E.J. Gómez y M^a. Elena Hernando. Automatic blood glucose classification for gestational diabetes with feature selection: decision trees vs. Neural networks. *XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing, IFMBE*, pp. 1370-1373, 2013.

Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, Erez Shalom, Mor Peleg, **Estefanía Caballero-Ruiz**, E.J. Gómez y M. Elena Hernando. Parallel workflows to personalized clinical guidelines recommendations: Application to gestational diabetes mellitus. *XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological engineering and computing, IFMBE*, pp. 1409-1412, 2013

Estefanía Caballero-Ruiz, Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, Belén Pons, Iñaki Martínez Sarriegui, Enrique J. Gómez y M. Elena Hernando. Personalized decision support for guiding women with gestational diabetes: automatic blood glucose classification. Diabetes Technology & Therapeutics, pp. A104, 2013

6.3.8 Publicaciones en congresos nacionales

Estefanía Caballero-Ruiz, Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, María Villaplana, Belén Pons, M. Elena Hernando . Determinación del estado metabólico de pacientes con diabetes gestacional mediante autómatas finitos. Libro de actas del XXXIII Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica, pp. 80-83, 04/11/2015 - 06/11/2015, Madrid, España. ISBN: 978-84-608-3354-3

Estefanía Caballero-Ruiz, Gema García-Sáez, Mercedes Rigla, Montserrat Balsells, Belén Pons, Enrique J. Gómez Aguilera y M. Elena Hernando. Clasificación de medidas de glucemia en función de ingestas en diabetes gestacional. XXX Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica, 19/11/2012 - 21/11/2012, San Sebastián, España. ISBN 978-84-616-2147-7 .

BIBLIOGRAFÍA

- Aamodt, A. and Plaza, E. (1994) 'Case-Based Reasoning: Foundational Issues, Methodological Variations and System Approaches.', *Artificial Intelligence Communications*, 7(1)(IOS Press), pp. 39–59.
- Akbari Torkestani, J. and Ghanaat Pisheh, E. (2014) 'A learning automata-based blood glucose regulation mechanism in type 2 diabetes', *Control Engineering Practice*, 26, pp. 151–159. doi: 10.1016/j.conengprac.2014.01.010.
- Alwan, N., Tuffnell, D. J. and West, J. (2009) 'Treatments for gestational diabetes', *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3), p. CD003395. doi: 10.1002/14651858.CD003395.pub2.
- Amit X. Garg, Neill K. J. Adhikari, Heather McDonalds, M. Patricia Rosas-Arellano, P. J. Devereaux, Joseph Beyene, Justina Sam and R. Brian Haynes (2005) 'Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Practitioner Performance and Patient Outcomes', *Journal of the American Medical Association*, 293(10), pp. 1223–1238. doi: 10.1001/jama.293.10.1223.
- Apache Software Foundation (2007) 'Apache Struts 2'. Available at: <https://struts.apache.org/index.html>.
- Armstrong, J. (2016) 'Changes in medical practice in Syria'.
- Asociación Americana de Diabetes (2011) 'Standards of Medical Care in Diabetes. Detection and Diagnosis of Gestational Diabetes Mellitus', *Diabetes Care*, 34(Supplement 1), p. S15. doi: 10.2337/dc11-S011.
- Asociación Americana de Diabetes (2016) 'Standards of Medical Care in Diabetes. Classification and Diagnosis of Diabetes', *Diabetes Care*, 39(Supplement 1), pp. S13–S22. doi: 10.2337/dc16-S005.
- Asociación Canadiense de Diabetes (CDA) (2013) 'Clinical practice guidelines. Diabetes and Pregnancy', *Canadian Journal of Diabetes*, 37(Supplement 1), pp. S168–S183.
- Asociación Internacional de Grupos de Estudio sobre Diabetes y Embarazo (2010) 'International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy', *Diabetes Care*, 33(3), pp. 676–682. doi: 10.2337/dc09-1848.
- Bailey, T. S., Grunberger, G., Bode, B. W., Handelsman, Y., Hirsch, I. B., Jovanović, L., Roberts, V. L., Rodbard, D., Tamborlane, W. V. and Walsh, J. (2016) 'American Association of Clinical Endocrinologist and American College of Endocrinology 2016 Outpatient Glucose Monitoring Consensus Statement', *Endocrine Practice*, 22(2), pp. 231–261. doi: 10.4158/EP151124.CS.
- Balsells, M., García-Patterson, A., Gich, I. and Corcoy, R. (2012) 'Major congenital malformations in women with gestational diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis: Gestational Diabetes: Congenital Defects', *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 28(3), pp. 252–257. doi: 10.1002/dmrr.1304.

- Bartha, J. L., Martinez-Del-Fresno, P. and Comino-Delgado, R. (2000) 'Gestational diabetes mellitus diagnosed during early pregnancy', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, (2), 182, pp. 346–350. doi: 10.1016/S0002-9378(00)70222-5.
- Bartholomew, L. M., Soules, K., Church, K., Shaha, S., Burlingame, J., Graham, G., Sauvage, L. and Zalud, I. (2015) 'Managing diabetes in pregnancy using cell phone/internet technology', *Clinical Diabetes*, 33(4), pp. 169–174. doi: 10.2337/diaclin.33.4.169.
- Bellamy, L., Juan-Pablo Casas, Aroon D Hingorani and David Williams (2009) 'Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes a systematic review and meta-analysis', *Lancet*, 373(9677), pp. 1773–1779. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60731-5.
- Bellazzi, R., Arcelloni, M., Bensa, G., Blankenfeld, H., Brugués, E., Carson, E., Cobelli, C., Cramp, D., D'Annunzio, G., De Cata, P. and others (2003) 'Design, methods, and evaluation directions of a multi-access service for the management of diabetes mellitus patients', *Diabetes technology & therapeutics*, 5(4), pp. 621–629. Available at: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/152091503322250640> (Accessed: 11 September 2015).
- Bellazzi, R., Arcelloni, M., Ferrari, P., Decata, P., Elena Hernando, M., García, A., Gazzaruso, C., Gómez, E. J., Larizza, C., Fratino, P. and Stefanelli, M. (2004) 'Management of Patients with Diabetes Through Information Technology: Tools for Monitoring and Control of the Patients' Metabolic Behavior', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 6(5), pp. 567–578. doi: 10.1089/dia.2004.6.567.
- Bellazzi, R., Larizza, C., Montani, S., Riva, A., Stefanelli, M., d'Annunzio, G., Lorini, R., Gómez, E. J., Hernando, M. E. and Brugués, E. (2002) 'A telemedicine support for diabetes management: the T-IDDM project', *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 69(2), pp. 147–161. Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016926070200038X> (Accessed: 28 July 2014).
- Benhalima, K., Mathieu, C., Damm, P., Van Assche, A., Devlieger, R., Desoye, G., Corcoy, R., Mahmood, T., Nizard, J., Savona-Ventura, C. and Dunne, F. (2015) 'A proposal for the use of uniform diagnostic criteria for gestational diabetes in Europe an opinion paper by the European Board & College of Obstetrics and Gynaecology (EBCOG)'. (*Diabetologia*), 58, pp. 1422–1429. doi: 10.1007/s00125-015-3615-7.
- Bhavadharini, B., Uma, R., Saravanan, P. and Mohan, V. (2016) 'Screening and diagnosis of gestational diabetes mellitus – relevance to low and middle income countries', *Clinical Diabetes and Endocrinology*. *Clinical Diabetes and Endocrinology*, pp. 1–8. doi: 10.1186/s40842-016-0031-y.
- Blevins, T., Bode, B., Garg, S., Grunberger, G., Hirsch, I., Jovanovič, L., Nardacci, E., Orzeck, E., Roberts, V. and Tamborlane, W. (2010) 'Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on continuous glucose monitoring', *Endocrine Practice*. Available at: <http://journals.aace.com/doi/abs/10.4158/EP.16.5.730> (Accessed: 17 May 2016).
- Blumer, I., Hadar, E., Hadden, D. R., Jovanovič, L., Mestman, J. H., Murad, M. H. and Yogeve, Y. (2013) 'Diabetes and Pregnancy: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline', *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 98(11), pp. 4227–4249. doi: 10.1210/jc.2013-2465.

- Boney, C. M. (2005) 'Metabolic Syndrome in Childhood: Association With Birth Weight, Maternal Obesity, and Gestational Diabetes Mellitus', *Pediatrics*, 115(3), pp. e290–e296. doi: 10.1542/peds.2004-1808.
- Bourouis, A., Feham, M., Hossain, M. A. and Zhang, L. (2014) 'An intelligent mobile based decision support system for retinal disease diagnosis', *Decision Support Systems*, 59, pp. 341–350. doi: 10.1016/j.dss.2014.01.005.
- Bromuri, S., Puricel, S., Schumann, R., Krampf, J., Ruiz, J. and Schumacher, M. (2016) 'An expert Personal Health System to monitor patients affected by Gestational Diabetes Mellitus: A feasibility study', *Journal of Ambient Intelligence and Smart Environments*, 8(2), pp. 219–237. Available at: <http://content.iospress.com/articles/journal-of-ambient-intelligence-and-smart-environments/ais365> (Accessed: 28 June 2016).
- Buckley, B. S., Harreiter, J., Damm, P., Corcoy, R., Chico, A., Simmons, D., Vellinga, A., Dunne, F. and on behalf of the DALI Core Investigator Group (2012) 'Gestational diabetes mellitus in Europe: prevalence, current screening practice and barriers to screening. A review: Gestational diabetes mellitus in Europe', *Diabetic Medicine*, 29(7), pp. 844–854. doi: 10.1111/j.1464-5491.2011.03541.x.
- Cafazzo, J. A., Casselman, M., Hamming, N., Katzman, D. K. and Palmert, M. R. (2012) 'Design of an mHealth App for the Self-management of Adolescent Type 1 Diabetes: A Pilot Study', *Journal of Medical Internet Research*, 14(3), p. e70. doi: 10.2196/jmir.2058.
- Capel, I., Rigla, M., García-Sáez, G., Rodríguez-Herrero, A., Pons, B., Subías, D., García-García, F., Gallach, M., Aguilar, M., Pérez-Gandía, C., Gómez, E. J., Caixàs, A. and Hernando, M. E. (2014) 'Artificial Pancreas Using a Personalized Rule-Based Controller Achieves Overnight Normoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 16(3), pp. 172–179. doi: 10.1089/dia.2013.0229.
- Carpenter, M. W. (2007) 'Gestational Diabetes, Pregnancy Hypertension, and Late Vascular Disease', *Diabetes Care*, 30(Supplement 2), pp. S246–S250. doi: 10.2337/dc07-s224.
- Carpenter, M. W. and Coustan, D. R. (1982) 'Criteria for screening tests for gestational diabetes', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 144(7), pp. 768–773. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7148898>.
- Carral, F., Ayala, M. del C., Fernández, J. J., González, C., Piñero, A., García, G., Cañavate, C., Jiménez, A. I. and García, C. (2015) 'Web-Based Telemedicine System Is Useful for Monitoring Glucose Control in Pregnant Women with Diabetes', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 17(5), pp. 349–354. doi: 10.1089/dia.2014.0223.
- Casado, M. E., Ángel, G. and Sanz, S. (2008) *Estado del arte de la telemedicina en España y Europa, DSSI-1.3 I.T.T. Sistemas de Telecomunicación*. Available at: <http://mecg.es/archivos/DSSI1 - Bloque3.pdf>.
- Chin, J. P., Diehl, V. a and Norman, L. K. (1988) 'Development of an instrument measuring user satisfaction of the human-computer interface', *CHI '88- Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*, pp. 213–218. doi: 10.1145/57167.57203.
- Chung, J. H., Voss, K. J., Caughey, A. B., Wing, D. A., Henderson, E. J. D. and Major, C. A. (2006) 'Role of patient education level in predicting macrosomia among women with gestational diabetes mellitus', *Journal of Perinatology*, 26(6), pp. 328–332. doi:

10.1038/sj.jp.7211512.

- Claesson, R., Åberg, A. and Maršál, K. (2007) 'Abnormal fetal growth is associated with gestational diabetes mellitus later in life: population-based register study', *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, 86(6), pp. 652–656. doi: 10.1080/00016340701207682.
- Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (2013) 'Practice Bulletin No. 137: Gestational Diabetes Mellitus', *Obstetrics & Gynecology*. (2), 122, pp. 406–416. doi: 10.1097/01.AOG.0000433006.09219.f1.
- Comisión Europea (2011) *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*. doi: SWD(2013) 527.
- Comunidad de Madrid (2014) 'Informe de fiscalización de la cuenta general de la comunidad de madrid ejercicio 2013'.
- Corcoy, R., Lumbreras, B., Luis Bartha, J. and Ricart, W. (2010) 'Nuevos criterios diagnósticos de diabetes mellitus gestacional a partir del estudio HAPO. ¿Son válidos en nuestro medio?', *Gaceta Sanitaria*, 24(4), pp. 361–363. doi: 10.1016/j.gaceta.2010.03.007.
- Correa, A., Gilboa, S. M., Besser, L. M., Botto, L. D., Moore, C. A., Hobbs, C. A., Cleves, M. A., Riehle-Colarusso, T. J., Waller, D. K. and Reece, E. A. (2008) 'Diabetes mellitus and birth defects', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 199(3), p. 237.e1-237.e9. doi: 10.1016/j.ajog.2008.06.028.
- Coustan, D. R. and Jovanovic, L. (2014) 'Screening and Diagnosis of diabetes mellitus during pregnancy. Treatment and course of gestational diabetes mellitus'. Available at: <http://www.uptodate.com/contents/gestational-diabetes-mellitus-glycemic-control-and-maternal-prognosis> (Accessed: 28 March 2016).
- Crowther, C. A., Hiller, J. E., Moss, J. R., McPhee, A. J., Jeffries, W. S. and Robinson, J. S. (2005) 'Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes', *New England Journal of Medicine*, 352(24), pp. 2477–2486. Available at: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa042973> (Accessed: 9 May 2016).
- Dabelea, D., Mayer-Davis, E. J., Lamichhane, A. P., D'Agostino, R. B., Liese, A. D., Vehik, K. S., Narayan, K. M. V., Zeitler, P. and Hamman, R. F. (2008) 'Association of Intrauterine Exposure to Maternal Diabetes and Obesity With Type 2 Diabetes in Youth: The SEARCH Case-Control Study', *Diabetes Care*, 31(7), pp. 1422–1426. doi: 10.2337/dc07-2417.
- Dalfrá, M. G., Nicolucci, A. and Lapolla, A. (2009) 'The effect of telemedicine on outcome and quality of life in pregnant women with diabetes.', *Journal of telemedicine and telecare*, 15(5), pp. 238–242. doi: 10.1258/jtt.2009.081213.
- Dempster, A. P., Laird, N. M. and Rubin, D. B. (1977) 'Maximum Likelihood from Incomplete Data via the EM Algorithm', *Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological)*, 39(1), pp. 1–38. Available at: <http://www.jstor.org/stable/2984875>.
- Departament de Salut. Generalitat de Catalunya (no date) 'Cómo vivir con Diabetes'. Available at: <http://salutweb.gencat.cat/ca/inici/> (Accessed: 15 May 2016).
- Díez, J. J., Grande, C., Pallardo, L. F., de la Morena, M. L. and Ibars, M. T. (1989) 'Detección de diabetes gestacional con la prueba de 50 gramos de glucosa: prevalencia y relación con factores de riesgo', *Medicina Clínica*, 93(2), pp. 41–45. Available at:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2755257>.

- Donsa, K., Beck, P., Höll, B., Mader, J. K., Schaupp, L., Plank, J., Neubauer, K. M., Baumgartner, C. and Pieber, T. R. (2016) 'Impact of errors in paper-based and computerized diabetes management with decision support for hospitalized patients with type 2 diabetes. A post-hoc analysis of a before and after study', *International Journal of Medical Informatics*, 90, pp. 58–67. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2016.03.007.
- Dudley, D. J. (2007) 'Diabetic-associated stillbirth: incidence, pathophysiology, and prevention', *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 34(2), p. 293–307, ix. doi: 10.1016/j.ogc.2007.03.001.
- Duran, A., Saenz, S., Torrejon, M. J., Bordiu, E., del Valle, L., Galindo, M., Perez, N., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Rubio, M. A., Runkle, I., Perez-Ferre, N., CusiHuallpa, I., Jimenez, S., Garcia de la Torre, N., Fernandez, M. D., Montanez, C., Familiar, C. and Calle-Pascual, A. L. (2014) 'Introduction of IADPSG Criteria for the Screening and Diagnosis of Gestational Diabetes Mellitus Results in Improved Pregnancy Outcomes at a Lower Cost in a Large Cohort of Pregnant Women: The St. Carlos Gestational Diabetes Study', *Diabetes Care*, 37(9), pp. 2442–2450. doi: 10.2337/dc14-0179.
- EFE (2014) 'Ser más estricto en diagnóstico de diabetes gestacional ahorraría 30 m', *El Periódico*, July. Available at: <http://www.elperiodico.com/es/noticias/sociedad/ser-mas-estricto-diagnostico-diabetes-gestacional-ahorraria-millones-3381075> (Accessed: 26 April 2016).
- El-Gayar, O., Timsina, P., Nawar, N. and Eid, W. (2013) 'A systematic review of IT for diabetes self-management: Are we there yet?', *International Journal of Medical Informatics*, 82(8), pp. 637–652. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2013.05.006.
- El-Sappagh, S. and Elmogy, M. (2015) 'A fuzzy-ontology-oriented case-based reasoning framework for semantic diabetes diagnosis', *Artificial Intelligence in Medicine*, 65(3), pp. 179–208. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.artmed.2015.08.003>.
- El-Sappagh, S. and Elmogy, M. M. (2016) 'Medical Case Based Reasoning Frameworks: Current Developments and Future Directions', *International Journal of Decision Support System Technology*, 8(3), pp. 31–62. doi: 10.4018/IJDSST.2016070103.
- Esmatjes, E., Jansà, M., Roca, D., Pérez-Ferre, N., Del Valle, L., Martínez-Hervás, S., Ruiz de Adana, M., Linares, F., Batanero, R., Vázquez, F., Gomis, R. and de Solà-Morales, O. (2014) 'The Efficiency of Telemedicine to Optimize Metabolic Control in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: Telemed Study.', *Diabetes technology & therapeutics*, 16(7), pp. 1–7. doi: 10.1089/dia.2013.0313.
- Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (1997) 'Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus', *Diabetes Care*, 20(7), pp. 1183–1197. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9203460>.
- Farrar, D., Tuffnell, D. J. and West, D. J. (2007) 'Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin for pregnant women with diabetes', *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4), p. CD005542. doi: 10.1002/14651858.CD005542.pub2.
- Faruque, L. I., Wiebe, N., Ehteshami-Afshar, A., Liu, Y., Dianati-Maleki, N., Hemmelgarn, B. R.,

- Manns, B. J., Tonelli, M. and Alberta Kidney Disease Network, for the A. K. D. (2016) 'Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials.', *Canadian Medical Association Journal*, p. cmaj.150885. doi: 10.1503/cmaj.150885.
- Fatehi, F. and Wootton, R. (2012) 'telehealth or e-health?', *Journal of Telemedicine and Telecare*, (8), pp. 460–464. doi: 10.1258/jtt.2012.GTH108.
- Federación Internacional de Diabetes (2009) 'Global Guideline on Pregnancy and Diabetes'. Brussels: International Diabetes Federation.
- Federación Internacional de Diabetes (2015a) *IDF Diabetes Atlas Seventh Edition*. 7th edn. Brussels, Belgium. Available at: www.diabetesatlas.org.
- Federación Internacional de Diabetes (2015b) 'IDF GDM Model of Care. Implementation protocol. Guidelines for healthcare professionals.' Available at: <http://www.idf.org/sites/default/files/attachments/GDM-model-of-care-2015.pdf>.
- Feigenbaum, E. A. (1977) 'The Art of Artificial Intelligence. 1. Themes and Case Studies of Knowledge Engineering', *International Joint Conference on Artificial Intelligence (IJCAI)* V, pp. 1014–1028.
- Ferrara, A., Weiss, N. S., Hedderson, M. M., Quesenberry, C. P., Selby, J. V., Ergas, I. J., Peng, T., Escobar, G. J., Pettitt, D. J. and Sacks, D. A. (2007) 'Pregnancy plasma glucose levels exceeding the American Diabetes Association thresholds, but below the National Diabetes Data Group thresholds for gestational diabetes mellitus, are related to the risk of neonatal macrosomia, hypoglycaemia and hyperbilirub', *Diabetologia*, 50(2), pp. 298–306. doi: 10.1007/s00125-006-0517-8.
- Fisterra (2015) *Guía clínica de Diabetes gestacional*. Available at: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-gestacional/#23539> (Accessed: 3 May 2016).
- Florido Navío, J., Beltrán Montalbán, E. and Campoy Folgoso, C. (2010) 'Capítulo 5 - Nutrición durante el embarazo y la lactancia', in. Ed. Médica Panamericana, pp. 133–150.
- Forga, L. (2010) 'Retinografía no midriática para la detección de la retinopatía diabética. Un ejemplo de adaptación al medio', 33, pp. 255–258.
- Fung, N. L. S., Jones, V. M., Widya, I., Broens, T. H. F., Larburu, N., Bults, R. G. A., Shalom, E. and Hermens, H. J. (2016) 'The Conceptual MADE Framework for Pervasive and Knowledge-Based Decision Support in Telemedicine', *International Journal of Knowledge and Systems Science*, 7(1), pp. 25–39. doi: 10.4018/IJKSS.2016010102.
- Gálvez Moreno, M. Á. (2008) 'Situación de la endocrinología y la nutrición clínica hospitalarias en España', *Endocrinología y Nutrición*, 55(1), pp. 54–59. doi: 10.1016/S1575-0922(08)70635-1.
- García-Sáez, G., Alonso, J. M., Molero, J., Rigla, M., Martínez-Sarriegui, I., de Leiva, A., Gómez, E. J. and Hernando, M. E. (2009) 'Mealtime blood glucose classifier based on fuzzy logic for the diabetel telemedicine system', in. Verona, Italy: Springer, pp. 295–304. doi: 10.1007/978-3-642-02976-9_42.
- García-Sáez, G., Hernando, M. E., Martínez-Sarriegui, I., Rigla, M., Torralba, V., Brugués, E., de Leiva, A. and Gómez, E. J. (2009) 'Architecture of a Wireless Personal Assistant for

- Telemedical Diabetes Care', *International Journal of Medical Informatics*, 78(6), p. 391:403. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2008.12.003.
- García-Sáez, G., Rigla, M., Martínez-Sarriegui, I., Shalom, E., Peleg, M., Broens, T., Pons, B., Caballero-Ruiz, E., Gómez, E. J. and Hernando, M. E. (2014) 'Patient-oriented Computerized Clinical Guidelines for Mobile Decision Support in Gestational Diabetes', *Journal of Diabetes Science and Technology*, 8(2), pp. 238–246. doi: 10.1177/1932296814526492.
- García-Sáez, G., Rigla, M., Martínez-Sarriegui, I., Shalom, E., Peleg, M., Broens, T., Pons, B., Caballero-Ruiz, E., Gómez, E. J. and Hernando, M. E. (2014) 'Patient-oriented Computerized Clinical Guidelines for Mobile Decision Support in Gestational Diabetes', *Journal of diabetes science and technology*, 8(2), pp. 238–246. doi: 10.1177/1932296814526492.
- Gargallo Fernández, M. A., Zugasti Murillo, A., Garberí Navarro, M. and Oliver Barrechegusen, C. (2004) 'Detección de diabetes gestacional en población general: rentabilidad diagnóstica de la aplicación de los criterios de la ADA en una zona sanitaria de Madrid', *Avances en Diabetología*, 20(3), pp. 168–172.
- Gilmartin, A. 'Bird' H., Ural, S. H. and Repke, J. T. (2008) 'Gestational Diabetes Mellitus', *Reviews in Obstetrics and Gynecology*, 1(3), pp. 129–134. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2582643/> (Accessed: 30 April 2016).
- Given, J. E., Bunting, B. P., O'Kane, M. J., Dunne, F. and Coates, V. E. (2015) 'Tele-Mum: A Feasibility Study for a Randomized Controlled Trial Exploring the Potential for Telemedicine in the Diabetes Care of Those with Gestational Diabetes', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 17(12), p. dia.2015.0147. doi: 10.1089/dia.2015.0147.
- Given, J. E., O'Kane, M., Bunting, B. P. and et al., M. J. (2014) 'Tele-Mum: a feasibility study for a randomised controlled trial to explore the potential of using telemedicine for the diabetes care of those with gestational diabetes', *Diabetic Medicine*, 31, pp. 146–147. Available at: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dme.12378_2/abstract (Accessed: 9 September 2015).
- Given J. E., O'Kane M. J., Bunting B. P. and Coates V. E. (2013) 'Comparing patient-generated blood glucose diary records with meter memory in diabetes a systematic review.pdf', *Diabetic Medicine*. (8), 30, pp. 901–913. doi: 10.1111/dme.12130.
- Goldberg, D. E. (1989) *Genetic algorithms in search, optimization and machine learning*. Adison-Wesley.
- Gómez, E. J., Hernando, M. A., Vering, T., Rigla, Mercedes, Bott, O and García-Sáez, Gema (2008) 'The INCA System A Further Step Towards a Telemedical Artificial Pancreas', *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, 12(4), pp. 470–479. doi: 10.1109/TITB.2007.902162.
- Gómez, Enrique J., Del pozo, F, Hernando, M. E. (1996) 'Telemedicine for diabetes care: The DIABTel approach towards diabetes telecare', *Medical Informatics*, 21(4), pp. 283–295.
- Gómez, E. J., Hernando, M. E., García, A., Del Pozo, F., Cermeño, J., Corcoy, R., Brugués, E. and De Leiva, A. (2002) 'Telemedicine as a tool for intensive management of diabetes the DIABTel experience.pdf', *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 69, pp. 163–177. doi: 10.1016/S0169-2607(02)00039-1.

- González, C., Herrero, P., Cubero, J. M., Iniesta, J. M., Hernando, M. E., García-Sáez, G., Serrano, A. J., Martínez-Sarriegui, I., Perez-Gandia, C., Gómez, E. J., Rubinat, E., Alcantara, V., Brugués, E., Chico, A., Mato, E., Bell, O., Corcoy, R. and de Leiva, A. (2013) 'PREDIRCAM eHealth Platform for Individualized Telemedical Assistance for Lifestyle Modification in the Treatment of Obesity, Diabetes, and Cardiometabolic Risk Prevention: A Pilot Study (PREDIRCAM 1 >;', *Journal of Diabetes Science and Technology*, 7(4), pp. 888–897. doi: 10.1177/193229681300700411.
- Gorgojo Martínez, J. J., Almodóvar Ruiz, F., López Hernández, E. and Donnay Candil, S. (2002) 'Incidencia de la diabetes mellitus gestacional según distintos criterios diagnósticos en la zona suroeste de Madrid. Influencia del diagnóstico sobre los parámetros materno-fetales', *Revista Clínica Española*, 202(3), pp. 136–141. doi: 10.1016/S0014-2565(02)71008-4.
- Grupo de Nuevas Tecnologías de la SED y de la SEEP (2016) *Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España*.
- Grupo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (SED) (2010) 'Documento de posicionamiento sobre el uso de la telemedicina aplicada a la atención diabetológica', *Avances en Diabetología*, 26(3), pp. 414–418.
- Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías y Grupo de Trabajo de Diabetes y Embarazo (2014) *Tecnología aplicada a la diabetes y el embarazo: Guía rápida*.
- Grupo de trabajo sobre protección de datos del artículo 29 (2014) *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización*.
- Grupo Español de Diabetes y Embarazo (2015) 'Asistencia a la gestante con diabetes. Guía de práctica clínica actualizada en 2014', *Avances en Diabetología*, 31(2), pp. 45–59. doi: 10.1016/j.avdiab.2014.12.001.
- Grupo Nacional de Datos de diabetes (1979) 'Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Other Categories of Glucose Intolerance', *Diabetes*, 28(12), pp. 1039–1057. doi: 10.2337/diab.28.12.1039.
- Gunderson, E. P., Lewis, C. E., Tsai, A.-L., Chiang, V., Carnethon, M., Quesenberry, C. P. and Sidney, S. (2007) 'A 20-Year Prospective Study of Childbearing and Incidence of Diabetes in Young Women, Controlling for Glycemia Before Conception: The Coronary Artery Risk Development in Young Adults (CARDIA) Study', *Diabetes*, 56(12), pp. 2990–2996. doi: 10.2337/db07-1024.
- Gutierrez Fornés, C. (2013) 'Estudio coste-efectividad de dos protocolos diagnósticos de diabetes gestacional', *Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios*, 14(1), pp. 113–28.
- Hall, M. A. (1999) *Correlation-based feature selection for machine learning*. Available at: <https://www.lri.fr/~pierres/donn%E9es/save/these/articles/lpr-queue/hall99correlationbased.pdf> (Accessed: 5 January 2015).
- Harris, J. A. and Benedict, F. G. (1918) 'A biometric study of human basal metabolism', *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 4(12), pp. 370–373. Available at: <http://www.pnas.org/content/4/12/370.short> (Accessed: 18 May 2016).
- Haykin, S. S. (1994) *Neural networks: a comprehensive foundation*. New York: Macmillan College Publishing Company Inc.

- Hernandez, A. G. (DRT) (2010) *Tratado de Nutrición: Nutrición Clínica*. Ed. Médica Panamericana. Available at: <https://books.google.es/books?id=R3xHftuSHp4C>.
- Hernando, M. E., Garcia-Saez, G., Gomez, E. J. and del Pozo, F. (2004) 'Intelligent alarms integrated in a multi-agent architecture for diabetes management', *Transactions of the Institute of Measurement & Control*, 26(3), pp. 185–200. doi: 10.1191/0142331204tm119oa.
- Hernando, M. E., García-Sáez, G., Martínez-Sarriegui, I., Rodríguez-Herrero, A., Pérez-Gandía, C., Rigla, M., de Leiva, A., Capel, I., Pons, B. and Gómez, E. J. (2009) 'Automatic Data Processing to achieve a safe telemedical artificial pancreas', *Journal of Diabetes Science and Technology*, 3(5), pp. 1039–1046.
- Hernando, M. E., Gómez, E. J., Corcoy, R. and del Pozo, F. (2000) 'Evaluation of DIABNET, a decision support system for therapy planning in gestational diabetes', *Computer methods and programs in biomedicine*, 62(3), pp. 235–248. Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169260700000705> (Accessed: 24 July 2014).
- Hernando, M. E., Gómez, E. J., Del Pozo, F. and Corcoy, R. (1996) 'DIABNET: A qualitative model-based advisory system for therapy planning in gestational diabetes', *Medical Informatics*, 21(4), pp. 359–375.
- Hernando, M. E., Pascual, M., Salvador, C. H., García-Sáez, G., Rodríguez-Herrero, A., Martínez-Sarriegui, I. and Gómez, E. J. (2008) 'Definition of information technology architectures for continuous data management and medical device integration in diabetes.', *Journal of diabetes science and technology*, 2(5), pp. 899–905. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2769800&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
- Hidalgo, A., Oliva, J., Rubio, M., Zozaya, N., Villoro, R. and García, s (2015) *Estudios de coste de la diabetes tipo 2: una revisión de la literatura*. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Economía y Competitividad.
- Hillier, T. A., Pedula, K. L., Schmidt, M. M., Mullen, J. A., Charles, M.-A. and Pettitt, D. J. (2007) 'Childhood Obesity and Metabolic Imprinting: The ongoing effects of maternal hyperglycemia', *Diabetes Care*, 30(9), pp. 2287–2292. doi: 10.2337/dc06-2361.
- Hische, M., Luis-Dominguez, O., Pfeiffer, A. F. H., Schwarz, P. E., Selbig, J. and Spranger, J. (2010) 'Decision trees as a simple-to-use and reliable tool to identify individuals with impaired glucose metabolism or type 2 diabetes mellitus', *European Journal of Endocrinology*, 163(4), pp. 565–571. doi: 10.1530/EJE-10-0649.
- Hold, M., Kapur, A., Sacks, D. A., Hadar, E., Agarwal, M. and Di Renzo, Gi. C. (2015) 'The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) initiative on gestational diabetes mellitus: a pragmatic guide for diagnosis, management, and care', *International Journal of Gynecology Obstetrics*, 131(Supplement 3).
- Homko, C. J., Deeb, L. C., Rohrbacher, K., Mulla, W., Mastrogiannis, D., Gaughan, J., Santamore, W. P. and Bove, A. A. (2012) 'Impact of a Telemedicine System with Automated Reminders on Outcomes in Women with Gestational Diabetes Mellitus', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 14(7), pp. 624–629. doi: 10.1089/dia.2012.0010.

- Homko, C. J., Santamore, W. P., Whiteman, V., Bower, M., Berger, P., Geifman-Holtzman, O. and Bove, A. A. (2007) 'Use of an Internet-Based Telemedicine System to Manage Underserved Women with Gestational Diabetes Mellitus', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 9(3), pp. 297–306. doi: 10.1089/dia.2006.0034.
- Hopcroft, J. E., Motwani, R. and Ullman, J. D. (2000) *Introduction to Automata Theory, Languages, and Computation*. 2nd edn. Addison-Wesley.
- Horvath, K., Koch, K., Jeitler, K., Matyas, E., Bender, R., Bastian, H., Lange, S. and Siebenhofer, A. (2010) 'Effects of treatment in women with gestational diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis', *British Medical Journal*, 340(apr01 1), pp. c1395–c1395. doi: 10.1136/bmj.c1395.
- Hospital Nisa (2009) *Medibaby*. Available at: <http://www.medibaby.net/> (Accessed: 4 February 2017).
- Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell (2015) *Actividad global del Servicio de Endocrinología y Nutrición*. Available at: <http://www.tauli.cat/hospital/endocrinologia-i-nutricio/activitat/activitat-global> (Accessed: 13 March 2017).
- Huang, Y., McCullagh, P., Black, N. and Harper, R. (2007) 'Feature selection and classification model construction on type 2 diabetic patients' data', *Artificial Intelligence in Medicine*, 41(3), pp. 251–262. doi: 10.1016/j.artmed.2007.07.002.
- Institut Català de la Salut (2010) 'Protocolo de diabetes gestacional. Circuito de seguimiento Área Hospital Vall D'Hebron'. Available at: http://www.vhebron.net/documents/9904922/9953288/Diabetis_gestacional_protocol_circuit_seguiment.pdf (Accessed: 8 June 2016).
- Institute of Medicine of the National Academies (2009) *Weight Gain During Pregnancy*. Available at: http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report_Files/2009/Weight-Gain-During-Pregnancy-Reexamining-the-Guidelines/Report_Brief_-_Weight_Gain_During_Pregnancy.pdf.
- Instituto Nacional de Estadística (2014) *Encuesta Europea de Salud*. Available at: <http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/ArbolNodos.aspx>.
- Instituto Nacional de Estadística (2016) *Fenómenos demográficos. Movimiento natural de la población*. Available at: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft20%2Fe304&file=inebase&L=0> (Accessed: 8 May 2016).
- Instituto Nacional para la Excelencia de la Salud y el Cuidado (NICE) (2015) 'Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period'. NICE guidelines [NG3]. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3> (Accessed: 10 May 2016).
- Isern, D. and Moreno, A. (2008) 'Computer-based execution of clinical guidelines: A review', *International Journal of Medical Informatics*, 77(12), pp. 787–808. doi: 10.1016/j.jimedinf.2008.05.010.
- Jensen, D. M., Damm, P., Sørensen, B., Mølsted-Pedersen, L., Westergaard, J. G., Klebe, J. and Beck-Nielsen, H. (2001) 'Clinical impact of mild carbohydrate intolerance in pregnancy: A study of 2904 nondiabetic Danish women with risk factors for gestational diabetes

- mellitus', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 185(2), pp. 413–419. doi: 10.1067/mob.2001.115864.
- Jiménez-Moleón, J. J., Bueno-Cavanillas, A., Luna-del-Castillo, J. D., Garcia-Martin, M., Lardelli-Claret, P. and Gálvez-Vargas, R. (2002) 'Prevalence of gestational diabetes mellitus: variations related to screening strategy used', *European Journal of Endocrinology*, 146(6), pp. 831–837. Available at: <http://www.eje-online.org/content/146/6/831.short> (Accessed: 4 May 2016).
- Jiménez, M., Tur, S., Legarda, I., Vives, B., Gorospe, A., Torres, M., Merino, P. and Campillo, C. (2012) 'Telemedicina aplicada al ictus en las Islas Baleares: el proyecto Teleictus balear.', *Revista Neurología*, 54(1), pp. 31–40.
- Jo, S. and Park, H.-A. (2016) 'Development and Evaluation of a Smartphone Application for Managing Gestational Diabetes Mellitus', *Healthcare Informatics Research*, 22(1), pp. 11–21. doi: 10.4258/hir.2016.22.1.11.
- Johnson, D., Jin, Y. and Truman, C. (2002) 'Influence of aboriginal and socioeconomic status on birth outcome and maternal morbidity', *Journal of obstetrics and gynaecology Canada: JOGC = Journal d'obstétrique et gynécologie du Canada: JOGC*, 24(8), pp. 633–640. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12196842>.
- Kapoor, N., Sankaran, S., Hyer, S. and Shehata, H. (2007) 'Diabetes in pregnancy: a review of current evidence', *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, 19(6), pp. 586–590. doi: 10.1097/GCO.0b013e3282f20aad.
- Kazlauskaitė, R., Soni, S., Evans, A. T., Graham, K. and Fisher, B. (2009) 'Accuracy of self-monitored blood glucose in type 2 diabetes', *Diabetes technology & therapeutics*, 11(6), pp. 385–392. Available at: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2008.0111> (Accessed: 15 May 2016).
- Kendrick, J. M., Wilson, C., Elder, R. F. and Smith, C. S. (2005) 'Reliability of Reporting of Self-Monitoring of Blood Glucose in Pregnant Women', *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 34(3), pp. 329–334. doi: 10.1177/0884217505276306.
- Kim, C., Berger, D. K. and Chamany, S. (2007) 'Recurrence of gestational diabetes mellitus: a systematic review', *Diabetes Care*, 30(5), pp. 1314–1319. doi: 10.2337/dc06-2517.
- Kim, S. Y., Sharma, A. J., Sappenfield, W., Wilson, H. G. and Salihu, H. M. (2014) 'Association of Maternal Body Mass Index, Excessive Weight Gain, and Gestational Diabetes Mellitus With Large-for-Gestational-Age Births', *Obstetrics & Gynecology*, 123(4), pp. 737–744. doi: 10.1097/AOG.000000000000177.
- Klonoff, D. C. and True, M. W. (2009) 'The missing element of telemedicine for diabetes: decision support software', *Journal of diabetes science and technology*, 3(5), pp. 996–1001. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc2769905/> (Accessed: 8 January 2015).
- Kohavi, R. (1996) 'Wrappers for feature subset selection', *Artificial Intelligence*, 97, pp. 273–324.
- Kowalski, R. and Sergot, M. (1986) 'A logic-based calculus of events', *New Generation Computing*, 4(1), pp. 67–95. doi: 10.1007/BF03037383.
- Krasser, G. E. and Pope, S. T. (1988) 'A Cookbook for using the model-view-controlleruser

- interface paradigm in smsalltalk-80', *Journal of object-oriented programming*, 1(3), p. 41-.
- Kruger, D. F., White, K., Galpern, A., Mann, K., Massirio, A., McLellan, M. and Jeanne Stevenson (2003) 'Effect of Modem Transmission of Blood Glucose Data on telephone Consultation Time, Clinic Work Flow, and Patient Satisfaction for patients With Gestational Diabetes Mellitus', *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 15, pp. 371–375. doi: 10.1111/j.1745-7599.2003.tb00410.x.
- Landon, M. B., Spong, C. Y., Thom, E., Carpenter, M. W., Ramin, S. M., Casey, B., Wapner, R. J., Varner, M. W., Rouse, D. J., Thorp, J. M., Sciscione, A., Catalano, P., Harper, M., Saade, G., Lain, K. Y., Sorokin, Y., Peaceman, A. M., Tolosa, J. E. and Anderson, G. B. (2009) 'A Multicenter, Randomized Trial of Treatment for Mild Gestational Diabetes', *New England Journal of Medicine*, 361(14), pp. 1339–1348. doi: 10.1056/NEJMoa0902430.
- Langer, O., Rodriguez, D. A., Xenakis, E. M., McFarland, M. B., Berkus, M. D. and Arrendondo, F. (1994) 'Intensified versus conventional management of gestational diabetes', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 170(4), pp. 1036-1046-1047. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8166187>.
- Lanzola, G., Losiouk, E., Del Favero, S., Facchinetti, A., Galderisi, A., Quaglini, S., Magni, L. and Cobelli, C. (2016) 'Remote blood glucose monitoring in mHealth scenarios: A review', *Sensors (Switzerland)*, 16(12), pp. 2–16. doi: 10.3390/s16121983.
- Lau, Y., Htun, T. P., Wong, S. N., Tam, W. S. W. and Klainin-Yobas, P. (2016) 'Efficacy of internet-based self-monitoring interventions on maternal and neonatal outcomes in perinatal diabetic women: A systematic review and meta-analysis', *Journal of Medical Internet Research*, 18(8), pp. 1–15. doi: 10.2196/jmir.6153.
- de Leiva, A. and Hernando, E. M. (2009) 'Telemedical Artificial Pancreas : PARIS (Páncreas Artificial Telemédico Inteligente)', *Diabetes Care*, Supplement, pp. S211-6. doi: 10.2337/dc09-S313.
- Lepercq, J., Lin, J., Hall, G. C., Wang, E., Dain, M.-P., Riddle, M. C. and Home, P. D. (2012) 'Meta-Analysis of Maternal and Neonatal Outcomes Associated with the Use of Insulin Glargine versus NPH Insulin during Pregnancy', *Obstetrics and Gynecology International*, 2012, pp. 1–11. doi: 10.1155/2012/649070.
- Lettieri, E., Fumagalli, L. P., Radaelli, G., Bertele, P., Vogt, J., Hammerschmidt, R., Lara, J. L., Carriazo, A. and Masella, C. (2015) 'Empowering patients through eHealth: a case report of a pan-European project.', *BMC health services research*. BMC Health Services Research, 15(1), p. 309. doi: 10.1186/s12913-015-0983-0.
- Li, G., Zhao, S., Cui, S., Li, L., Xu, Y. and Li, Y. (2015) 'Effect comparison of metformin with insulin treatment for gestational diabetes: a meta-analysis based on RCTs', *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 292(1), pp. 111–120. doi: 10.1007/s00404-014-3566-0.
- Lipscomb, K. R., Gregory, K. and Shaw, K. (1995) 'The outcome of macrosomic infants weighing at least 4500 grams: Los Angeles County + University of Southern California experience', *Obstetrics and Gynecology*, 85(4), pp. 558–564. doi: 10.1016/0029-7844(95)00005-C.
- Liu, H. and Yu, L. (2005) 'Toward integrating feature selection algorithms for classification and clustering', *IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering*, 17(4), pp. 491–502. Available at: http://ieeexplore.ieee.org/xpls/abs_all.jsp?arnumber=1401889 (Accessed:

5 January 2015).

- Maalim, A. M., Zachariah, R., Khogali, M., Griensven, J. Van, Bergh, R. Van Den, Tayler-smith, K., Kizito, W., Baruani, B., Osoble, A., Abdirahman, F., Ayada, L. and Mohamed, A. H. (2014) 'Supporting "medicine at a distance" for delivery of hospital services in war-torn Somalia: how well are we doing?', *International Health*, 6(1), pp. 70–73. doi: 10.1093/inthealth/ih035.
- Maciá Bobes, C., Ronzón Fernández, A. and Maza López, A. de la (2006) 'Incumplimiento del protocolo diagnóstico de diabetes gestacional tras sobrecarga oral de glucosa con un punto alterado', *Revista española de salud pública*, 80(3), pp. 259–260. Available at: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272006000300006&script=sci_arttext&tlng=pt (Accessed: 10 May 2016).
- Mackillop, L. H., Bartlett, K., Birks, J., Farmer, A. J., Gibson, O. J., Kevat, D. A., Kenworthy, Y., Levy, J. C., Loerup, L., Tarassenko, L. and others (2016) 'Trial protocol to compare the efficacy of a smartphone-based blood glucose management system with standard clinic care in the gestational diabetic population', *BMJ open*, 6(3), p. e009702. Available at: <http://bmjopen.bmj.com/content/6/3/e009702.abstract> (Accessed: 3 July 2016).
- Mackillop, L., Loerup, L., Bartlett, K., Farmer, A., Gibson, O. J., Hirst, J. E., Kenworthy, Y., Kevat, D. A., Levy, J. C. and Tarassenko, L. (2014) 'Development of a RealTime Smartphone Solution for the Management of Women With or at High Risk of Gestational Diabetes', *Journal of Diabetes Science and Technology*, 8(6), p. 11051114. doi: 10.1177/1932296814542271.
- MacQueen, J. (1967) 'Some methods for classification and analysis of multivariate observations', in. Oakland, CA, USA., pp. 281–297. Available at: [http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=IC4Ku_7dBFUC&oi=fnd&pg=PA281&dq=%2522asymptotic+behavior,+the+object+being+to+establish+some+sort+of+law%2522+%2522indicated+briefly+in+section%2522+%2522Blackwell+%255B1%255D.+\)+In+o+ne+instance+the+problem+of+finding+optimal%2522](http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=IC4Ku_7dBFUC&oi=fnd&pg=PA281&dq=%2522asymptotic+behavior,+the+object+being+to+establish+some+sort+of+law%2522+%2522indicated+briefly+in+section%2522+%2522Blackwell+%255B1%255D.+)+In+o+ne+instance+the+problem+of+finding+optimal%2522) (Accessed: 20 May 2015).
- Mahtani Chugani, V., Fernández, R. L. M., Pedre, E. S., López, V. Y. and Aguilar, P. S. (2009) 'Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores', *Gaceta Sanitaria*, 23(3), pp. 223–229. doi: 10.1016/j.gaceta.2008.06.005.
- Malcolm, J. C., Lawson, M. L., Gaboury, I., Lough, G. and Keely, E. (2006) 'Glucose tolerance of offspring of mother with gestational diabetes mellitus in a low-risk population', *Diabetic medicine*, 23(5), pp. 565–570. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1464-5491.2006.01840.x/full> (Accessed: 30 April 2016).
- Management Sciences for Health (2015) *Gestational Diabetes: a Risk Factor for Maternal Death in Tigray, Ethiopia*. Available at: <https://www.msh.org/resources/gestational-diabetes-a-risk-factor-for-maternal-death-in-tigray-ethiopia> (Accessed: 3 May 2016).
- Marquette, G. P., Klein, V. R. and Niebyl, J. R. (1985) 'Efficacy of screening for gestational diabetes', *American Journal of Perinatology*, 2(1), pp. 7–9. doi: 10.1055/s-2007-999901.
- Martínez-ramos, C. (2009) 'Telemedicina en España. II. Comunidades Autónomas. Sanidad Militar, Marítima y Penitenciaria. Proyectos Humanitarios', *Reduca (Recursos Educativos). Serie Medicina*, 1(1), pp. 182–202.

- Mata, M., Antoñanzas, F., Tafalla, M. and Sanz, P. (2002) 'El coste de la diabetes tipo 2 en España: El estudio CODE-2', *Gaceta Sanitaria*, 16(6), pp. 511–520. Available at: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112002000600009&script=sci_arttext (Accessed: 8 May 2016).
- Mazze, R. (2008) 'The Future of Self-Monitored Blood Glucose: Mean Blood Glucose Versus Glycosylated Hemoglobin', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 10(s1), p. S-93-S-101. doi: 10.1089/dia.2008.0006.
- Mazze, R. S., Lucido, D., Langer, O., Hartmann, K. and Rodbard, D. (1987) 'Ambulatory Glucose Profile: Representation of Verified Self-Monitored Blood Glucose Data', *Diabetes Care*, 10(1), pp. 111–117. doi: 10.2337/diacare.10.1.111.
- Mcgoey, S. T., Oakley, A. and Rademaker, M. (2015) 'Waikato Tele dermatology: a pilot project for improving access in New Zealand', *Journal of Telemedicine and Telecare*, 21(7), pp. 414–419. doi: 10.1177/1357633X15583216.
- McLean, M., Chipps, D. and Cheung, N. W. (2006) 'Mother to child transmission of diabetes mellitus: does gestational diabetes program Type 2 diabetes in the next generation?', *Diabetic Medicine*, 23, pp. 1213–1215.
- Meltzer, S., Snyder, J., Penrod, J., Nudi, M. and Morin, L. (2010) 'Gestational diabetes mellitus screening and diagnosis: a prospective randomised controlled trial comparing costs of one-step and two-step methods: Costs of gestational diabetes mellitus diagnostic methods: one-step versus two-step', *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 117(4), pp. 407–415. doi: 10.1111/j.1471-0528.2009.02475.x.
- Metzger, B. E., Buchanan, T. A., Coustan, D. R., de Leiva, A., Dunger, D. B., Hadden, D. R., Hod, M., Kitzmiller, J. L., Kjos, S. L., Oats, J. N., Pettitt, D. J., Sacks, D. A. and Zouzas, C. (2007) 'Summary and Recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus', *Diabetes Care*, 30(Supplement 2), pp. S251–S260. doi: 10.2337/dc07-s225.
- Metzger, B. E., Coustan, D. R. and The Organizing Committee (1998) 'Summary and Recommendations of the Fourth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus', *Diabetes Care*, 21(2). Available at: <http://journal.diabetes.org/diabetescare/supplement298/B161.htm> (Accessed: 24 April 2016).
- Metzger, B. E., Lowe, L. P. and The HAPO Study Cooperative Research Group (2008) 'Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes', *The New England Journal of Medicine*, 358(19), pp. 1991–2002. doi: 10.1056/NEJMoa0707943.
- Mifflin, M. D., Jeor, S. T. S., Hill, L. A., Scott, B. J., Daugherty, S. A. and Koh, Y. O. (1990) 'A new predictive equation for resting energy expenditure in healthy individuals.', *The American Journal of Clinical Nutrition*, 51(2), pp. 241–247. Available at: <http://ajcn.nutrition.org/content/51/2/241> (Accessed: 18 May 2016).
- Ming, W.-K., Mackillop, L. H., Farmer, A. J., Loerup, L., Bartlett, K., Levy, J. C., Tarassenko, L., Velardo, C., Kenworthy, Y. and Hirst, J. E. (2016) 'Telemedicine Technologies for Diabetes in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis', *Journal of Medical Internet Research*, 18(11), p. e290. doi: 10.2196/jmir.6556.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2011) *Encuesta Nacional de Salud 1987-*

2011. Available at: <http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/ArbolNodos.aspx>.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2014) *Registro de altas de los hospitales generales del Sistema Nacional de Salud. CMBD (Conjunto mínimo básico de datos)*. Available at: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm> (Accessed: 17 March 2017).
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2015) *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2015*.
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (2014) *La E-Salud. Prioridad estratégica para el Sistema Sanitario*. doi: 10.1017/CBO9781107415324.004.
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (2016) *Estadística de Gasto Sanitario Público 2014*.
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. (2011) *Oferta y necesidad de especialistas médicos en España (2010-2025)*. Available at: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/doc/11-NecesidadesMEspecialistas\(2010-2025\).pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/doc/11-NecesidadesMEspecialistas(2010-2025).pdf).
- Mohan, V. and Pradeepa, R. (2014) 'Telemedicine in Diabetes Care: In rural India, a new prevention project seeks to fill in the screening gap.', *IEEE Pulse*, 5(3), pp. 22–25. doi: 10.1109/MPUL.2014.2309575.
- Möhlig, M., Flöter, A., Spranger, J., Weickert, M. O., Schill, T., Schlösser, H. W., Brabant, G., Pfeiffer, A. F. H., Selbig, J. and Schöfl, C. (2006) 'Predicting impaired glucose metabolism in women with polycystic ovary syndrome by decision tree modelling', *Diabetologia*, 49(11), pp. 2572–2579. doi: 10.1007/s00125-006-0395-0.
- Monereo, S., Barceló, B., López, J., Marco Mur, A., Marañés, J. P. and Pallardo, L. . (1999) 'Carta Servicios de Endocrinología y Nutrición', *Endocrinología y Nutrición*, 46, pp. 180–202.
- Moreno, J. M. (2012) 'Programa de atención a Pacientes con ictus en el sistema de salud de Aragón', pp. 1–159.
- Moses, R. G. (2010) 'New Consensus Criteria for GDM: Problem solved or a Pandora's box?', *Diabetes Care*, 33(3), pp. 690–691. doi: 10.2337/dc09-2306.
- Mútua Terrassa (2016) *Cifras clave*. Available at: <https://www.mutuaterrassa.com/es/cifras-clave> (Accessed: 13 March 2017).
- NCD Risk Factor Collaboration (2016) 'Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19· 2 million participants', *The Lancet*, 387(10026), pp. 1377–1396. Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014067361630054X> (Accessed: 5 May 2016).
- Nicholson, W., Bolen, S., Witkop, C. T., Neale, D., Wilson, L. and Bass, E. (2009) 'Benefits and Risks of Oral Diabetes Agents Compared With Insulin in Women With Gestational Diabetes: A Systematic Review', *Obstetrics & Gynecology*, 113(1), pp. 193–205. doi: 10.1097/AOG.0b013e318190a459.

- Nielsen, K. K., de Courten, M. and Kapur, A. (2012) 'Health system and societal barriers for gestational diabetes mellitus (GDM) services-lessons from World Diabetes Foundation supported GDM projects', *BMC international health and human rights*, 12(1), p. 1. Available at: <http://bmcinthealthhumrights.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-698X-12-33> (Accessed: 6 April 2016).
- Norman, J. E. and Reynolds, R. (2011) 'The consequences of obesity and excess weight gain in pregnancy', *Proceedings of the Nutrition Society*, 70(4), pp. 450–456. doi: 10.1017/S0029665111003077.
- O'sullivan, J. B. and Mahan, C. M. (1964) 'Criteria for the oral glucose tolerance test in pregnancy', *Diabetes*, 13, pp. 278–285. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14166677>.
- Object Management Group (OMG) (2015) *OMG Unified Modeling Language TM (OMG UML), Version 2.5*. doi: 10.1007/s002870050092.
- Oh, H., Rizo, C., Enkin, M. and Jadad, A. (2005) 'What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions', *Journal of Medical Internet Research*, 7(1), pp. 1–12. doi: 10.2196/jmir.7.1.e1.
- Okpor, M. D. (2015) 'Prognostic Diagnosis of Gestational Diabetes Utilizing Fuzzy Classifier', *International Journal of Computer Science and Network Security*, 15(6), pp. 44–48.
- ONU (2015) 'Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible'. Available at: http://www.nousol.org/wp-content/uploads/2013/03/agenda_2030_desarrollo_sostenible_cooperacion_espanola_12_ago_2015_es.pdf (Accessed: 3 May 2016).
- Oquendo, M. V. I., De, M., Salud, C. De and Pablo, S. (2013) 'Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética en Andalucía', *Investigación en Diabetes*, pp. 33–37.
- Organización Mundial de la Salud (2013a) 'Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy'. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/85975> (Accessed: 26 April 2016).
- Organización Mundial de la Salud (2013b) *Informe Sobre la Salud en el Mundo 2013 Investigaciones Para Una Cobertura Sanitaria Universal*. World Health Organization.
- Organización Mundial de la Salud (2015a) *Declaración de la OMS sobre tasa de cesárea*.
- Organización Mundial de la Salud (2015b) *Mortalidad materna. Nota descriptiva n° 348*. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/es/> (Accessed: 5 February 2016).
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2010) *Global Observatory for eHealth series. Telemedicine. Opportunities and developments in Member States*. Available at: http://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol2/en/.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016) *Global diffusion of eHealth : making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth*. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud, UNICEF, Grupo Banco Mundial and ONU (2015) 'Evolución de la mortalidad materna: 1990-2015'.

- Organización Pan Americana de la Salud (2015) 'Hiperglucemia y embarazo en las Américas: Informe final de la Conferencia Panamericana sobre Diabetes y Embarazo', in. Lima, Perú. Available at: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28208/9789275118832_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2015) *Health at a Glance 2015*. OECD Publishing (Health at a Glance). Available at: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en (Accessed: 5 May 2016).
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (2016) *Gasto sanitario. Esquemas gubernamentales*. Available at: <http://stats.oecd.org/> (Accessed: 12 January 2017).
- Osakidetza (2010) *Manual de descripción de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (AP-GRD v.25.0)*. 5ª. Vitoria-Gasteiz: Osakidetza.Servicio vasco de salud.
- Parra-sánchez, J., Moreno-jiménez, M., Nicola, C. M. and Gajardo-barrena, C. C. M. J. (2013) 'Telemedicina, una herramienta también para el médico de familia', *Atención Primaria*, 45(3), pp. 129–32. doi: 10.1016/j.aprim.2012.07.006.
- Peleg, M., Shahar, Y., Quaglini, S., Broens, T., Budasu, R., Fung, N., Fux, A., García-Sáez, G., Goldstein, A., González-Ferrer, A., Hermens, H., Hernando, M. E., Jones, V., Klebanov, G., Klimov, D., Knoppel, D., Larburu, N., Marcos, C., Martínez-Sarriegui, I., Napolitano, C., Pallàs, À., Palomares, A., Parimbelli, E., Pons, B., Rigla, M., Sacchi, L., Shalom, E., Soffer, P. and van Schooten, B. (2017) 'Assessment of a Personalized and Distributed Patient Guidance System', *International Journal of Medical Informatics*, 101, pp. 108–130. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2017.02.010.
- Pendergrass, M., Fazoni, E. and DeFronzo, R. A. (1995) 'Non-insulin-dependent diabetes mellitus and gestational diabetes mellitus', *Diabetes Reviews*, 3(4), pp. 566–583.
- Pereira, K., Philips, B., Johnson, C. and Vorderstrasse, A. (2015) 'Internet Delivered Diabetes Self-Management Education: A Review', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 17(1), pp. 55–63. doi: 10.1089/dia.2014.0155.
- Pérez-Ferre, N., Galindo, M., Fernández, M. D., Velasco, V., de la Cruz, M. J., Martín, P., del Valle, L. and Calle-Pascual, A. L. (2010) 'A Telemedicine system based on Internet and short message service as a new approach in the follow-up of patients with gestational diabetes', *Diabetes Research and Clinical Practice*, 87(2), pp. e15–e17. doi: 10.1016/j.diabres.2009.12.002.
- Pérez-Ferre, N., Galindo, M., Fernández, M. D., Velasco, V., Runkle, I., de la Cruz, M. J., Martín Rojas-Marcos, P., del Valle, L. and Calle-Pascual, A. L. (2010) 'The Outcomes of Gestational Diabetes Mellitus after a Telecare Approach Are Not Inferior to Traditional Outpatient Clinic Visits', *International Journal of Endocrinology*, 15(8), pp. 1–6. doi: 10.1155/2010/386941.
- Pérez-Gandía, C., Facchinetti, A., Sparacino, G., Cobelli, C., Gómez, E. J., Rigla, M., de Leiva, A. and Hernando, M. E. (2010) 'Artificial Neural Network Algorithm for Online Glucose Prediction from Continuous Glucose Monitoring', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 12(1), pp. 81–88. doi: 10.1089/dia.2009.0076.
- Pérez-Manchón, D. (2015) 'Telemedicina, una red social médica de ayuda humanitaria entre

- España y Camerún', *Gaceta Sanitaria*, 29(1), pp. 59–61. doi: 10.1016/j.gaceta.2014.07.011.
- Pérez Canovas, M. E., Llorente Gómez de Segura, I., Marrero Díaz, M. D., Fuentes Galindo, M. I., Cueto Serrano, M. and Viñas Pérez, A. (2012) 'Virtual consultations for provision of care to people with chronic diseases/Consulta virtual para la atención a las enfermedades crónicas', *International Journal of Integrated Care*, 12(May), pp. 1–6.
- Petry, C. J. (2010) 'Gestational diabetes: risk factors and recent advances in its genetics and treatment', *British Journal of Nutrition*, 104(6), pp. 775–787. doi: 10.1017/S0007114510001741.
- Pettitt, D. J., Lawrence, J. M., Beyer, J., Hillier, T. A. and Liese, A. D. (2008) 'Association between maternal diabetes in utero and age at offspring's diagnosis of type 2 diabetes', *Diabetes Care*, 31, pp. 2126–2130.
- Polonsky, W. H., Jelsovsky, Z., Panzera, S., Parkin, C. G. and Wagner, R. S. (2009) 'Primary Care Physicians Identify and Act upon Glycemic Abnormalities Found in Structured, Episodic Blood Glucose Monitoring Data from Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes', *Diabetes technology & therapeutics*, 11(5), pp. 283–291. Available at: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2008.0087> (Accessed: 11 May 2015).
- Pons, B., Martínez-Sarriegui, I., Hernando, M. E., Montero, A., García-Saez, G., Iniesta, J. M. and Rigla, M. (2011) 'ECONSULTA: Videoconsulting for Endocrinology and Primary Care Communication Improvement', *Journal of Diabetes Technology & Therapeutics*, 13(2), pp. 263–264. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2769800&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
- Pu, J., Zhao, B., Wang, E. J., Nimbal, V., Osmundson, S., Kunz, L., Popat, R. A., Chung, S. and Palaniappan, L. P. (2015) 'Racial/Ethnic Differences in Gestational Diabetes Prevalence and Contribution of Common Risk Factors: Racial/ethnic differences in GDM risk factors', *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 29(5), pp. 436–443. doi: 10.1111/ppe.12209.
- Quinlan, J. Ross (1993) *C4.5: Programs for Machine Learning*. San Francisco, CA, USA.: Morgan Kaufmann Publishers Inc.
- Rabanales Sotos, J., Párraga Martínez, I., López-Torres Hidalgo, J., Pretel, F. A. and Navarro Bravo, B. (2011) 'Tecnologías de la Información y las Comunicaciones : Telemedicina', *Rev Clín Med Fam*, 4(1), pp. 42–48. Available at: <http://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v4n1/especial1.pdf>.
- Rasekaba, T. M., Furler, J., Blackberry, I., Tacey, M., Gray, K. and Lim, K. (2015) 'Telemedicine interventions for gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis', *Diabetes Research and Clinical Practice*, 110(1), pp. 1–9. doi: 10.1016/j.diabres.2015.07.007.
- Rasekaba, T. M., Lim, K., Blackberry, I., Gray, K. and Furler, J. (2016) 'Telemedicine for Gestational Diabetes Mellitus (TeleGDM): A Mixed-Method Study Protocol of Effects of a Web-Based GDM Support System on Health Service Utilization, Maternal and Fetal Outcomes, Costs, and User Experience.', *JMIR research protocols*, 5(3), p. e163. doi: 10.2196/resprot.6044.

- Reddy, M., Pesl, P., Xenou, M., Toumazou, C., Johnston, D., Georgiou, P., Herrero, P. and Oliver, N. (2016) 'Clinical Safety and Feasibility of the Advanced Bolus Calculator for Type 1 Diabetes Based on Case-Based Reasoning: A 6-Week Nonrandomized Single-Arm Pilot Study.', *Diabetes technology & therapeutics*, 18(7), pp. 1–7. doi: 10.1089/dia.2015.0413.
- Ricart, W., López, J., Mozas, J., Pericot, A., Sancho, M. A., González, N., Balsells, M., Luna, R., Cortázar, A., Navarro, P., Ramírez, O., Flández, B., Pallardo, L. F., Hernández, A., Ampudia, J., Fernández-Real, J. M., Corcoy, R. and Spanish Group for the Study of the Impact of Carpenter and Coustan GDM thresholds (2005) 'Potential impact of American Diabetes Association (2000) criteria for diagnosis of gestational diabetes mellitus in Spain', *Diabetologia*, 48(6), pp. 1135–1141. doi: 10.1007/s00125-005-1756-9.
- Rigla, M., Hernando, M. E., Gómez, E., Brugués, E., García-Sáez, G., Capel, I., Pons, B. and de Leiva, A. (2008) 'Real-Time Continuous Glucose Monitoring together with Telemedical Assistance Improve Glycemic Control and Glucose Stability in Pump-Treated Patients', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 10(3), pp. 194–199.
- Rigla, M., Hernando, M. E., Gómez, E. J., Brugués, E., García-Sáez, G., Torralba, V., Prados, A., Erdozain, L., Vilaverde, J. and de Leiva, A. (2007) 'A Telemedicine System that Includes a Personal Assistant Improves Glycemic Control in Pump Treated Patients with Type 1 Diabetes"', *Journal of Diabetes Science and Technology*, 1(4), pp. 505–510.
- Rigla, M., Martínez-Sarriegui, I., García-Sáez, G., Pons, B. and Hernando, M. E. (2017) 'Gestational Diabetes Management Using Smart Mobile Telemedicine.', *Journal of diabetes science and technology*, p. 1932296817704442. doi: 10.1177/1932296817704442.
- Robitaille, J. and Grant, A. M. (2008) 'The genetics of gestational diabetes mellitus: evidence for relationship with type 2 diabetes mellitus', *Genetics in Medicine*, 10(4), pp. 240–250. doi: 10.1097/GIM.0b013e31816b8710.
- Roca-Espino, D. and Orois-Añón (2015) 'El control de la diabetes a distancia. ¿Cuánto hay de verdaderamente útil bajo el término telemedicina?', *Avances en Diabetología*, 31(1), pp. 1–7. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.avdiab.2014.11.001>.
- Roche Diagnostics (2013a) 'Accu-Check Aviva user's manual'. Available at: <https://www.accu-chek.ca/multimedia/documents/aviva2-user-manual.pdf>.
- Roche Diagnostics (2013b) 'Accu-Check Nano user's manual'. Available at: <https://www.accu-chek.com/us/glucose-meters/nano-how-to-use.html>.
- Ronsmans, C., Holtz, S. and Stanton, C. (2006) 'Socioeconomic differentials in caesarean rates in developing countries: a retrospective analysis', *The Lancet*, 368(9546), pp. 1516–1523. Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673606696396> (Accessed: 2 May 2016).
- van Rooij, T. and Marsh, S. (2016) 'eHealth: past and future perspectives', *Personalized Medicine*, 13(1), pp. 57–70.
- Roza, A. M. and Shizgal, H. M. (1984) 'The Harris Benedict equation reevaluated: resting energy requirements and the body cell mass.', *The American Journal of Clinical Nutrition*, 40(1), pp. 168–182. Available at: <http://ajcn.nutrition.org/content/40/1/168> (Accessed: 18 May 2016).
- Sacks, D. A., Greenspoon, J. S., Abu-Fadil, S., Henry, H. M., Wolde-Tsadik, G. and Yao, J. F. F.

- (1995) 'Toward universal criteria for gestational diabetes: The 75-gram glucose tolerance test in pregnancy', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 172(2), pp. 607–614. doi: 10.1016/0002-9378(95)90580-4.
- Sánchez Cascos, J. (2013) 'La Teleradiología en el ámbito sanitario catalán ¿ En qué punto nos encontramos ?'
- Sanofi Diabetes (2015) 'iBGStar® Diabetes Manager Application - MyStar'. Available at: <http://www.mystarsanofi.com/web/products/softwares/ibgstar-application> (Accessed: 3 July 2016).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2010) *Management of diabetes: a national clinical guideline*. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- Secher, A. L., Madsen, A. B., Ringholm, L., Barfred, C., Stage, E., Andersen, H. U., Damm, P. and Mathiesen, E. R. (2012) 'Patient satisfaction and barriers to initiating real-time continuous glucose monitoring in early pregnancy in women with diabetes: CGM in early pregnancy', *Diabetic Medicine*, 29(2), pp. 272–277. doi: 10.1111/j.1464-5491.2011.03426.x.
- Selvakumar, R. R. (2015) 'An embedded automaton to monitor the glycolysis process in pancreatic β -cells.', *ACTA BIOTHEORETICA*, 63(1), pp. 23–31. doi: 10.1007/s10441-014-9241-9.
- Sencha Inc. (2007) 'ExtJS'.
- Sermer, M., Naylor, C. D., Fraine, D., Kenshole, A., Richtie, J. W. K. and Gare, D. J. (1998) 'The Toronto Tri-Hospital Gestational Diabetes Project. A preliminary review', *Diabetes Care*. (Suppl. 2), 21, p. B-161-7.
- Servicio Andaluz de Salud. Consejería de igualdad, salud y políticas sociales. (2013) 'Diabetes durante la gestación'.
- Servicio Canario de Salud (2015) *Retisalud*. Available at: <http://www.sp.san.gva.es/sscc/progSalud.jsp?menuRaizPortal=SANMS&CodProg=PS92&Pag=punto.jsp?CodPunto=3619&Opcion=SANMS12101&Nivel=2&Seccion=SANPS1210102&Layout=rvn&MenuSup=SANMS121>.
- Servicio General de Información Sanitaria e Innovación (2016) *Sistema de Información sobre Listas de Espera en el Sistema Nacional de Salud*. Available at: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/LISTAS_PUBLICACION_DIC15.pdf.
- Servicio Madrileño de Salud (2014) 'Elaboración del plan estratégico de telemedicina de la Comunidad de Madrid 2014-2018', pp. 1–15.
- Shahar, Y., Young, O., Shalom, E., Galperin, M., Mayaffit, A., Moskovitch, R. and Helsing, A. (2004) 'A framework for a distributed, hybrid, multiple-ontology clinical-guideline library, and automated guideline-support tools', *Journal of Biomedical Informatics*, 37(5), pp. 325–344. doi: 10.1016/j.jbi.2004.07.001.
- Shalom, E., Shahar, Y., Goldstein, A., Ariel, E., Sheinberger, M., Fung, N., Jones, V. and van Schooten, B. (2015) 'Implementation of a Distributed Guideline-Based Decision Support Model Within a Patient-Guidance Framework', *Knowledge representation for health care. Lecture Notes in Artificial Intelligence*, 9485, pp. 111–125. doi: 10.1007/978-3-319-

26585-8.

- Shankaracharya, Odedra, D., Mallick, M., Shukla, P., Samanta, S. and Vidyarthi, A. S. (2012) 'Java-Based Diabetes Type 2 Prediction Tool for Better Diagnosis', *Diabetes Technology & Therapeutics*, 14(3), pp. 251–256. doi: 10.1089/dia.2011.0202.
- Shibl, R., Lawley, M. and Debuse, J. (2013) 'Factors influencing decision support system acceptance', *Decision Support Systems*. Elsevier B.V., 54(2), pp. 953–961. doi: 10.1016/j.dss.2012.09.018.
- Sociedad española de informática y salud (2012) 'Las CCAA informan: Sistema Sanitaria Público Andaluz', *Informática y salud*, 91, p. 43.
- Sommerville, I. (2011) *Ingeniería del Software*. 9th edn, *Software Engineering*. 9th edn. Edited by Addison-Wesley. Pearson Education, Inc. doi: 10.1111/j.1365-2362.2005.01463.x.
- Sonnenberg, F. a and Hagerty, C. G. (2006) 'Computer-interpretable clinical practice guidelines. Where are we and where are we going?', *Yearbook of medical informatics*, (February 2006), pp. 145–58. doi: me06010145 [pii].
- De Souza, L. R., Berger, H., Retnakaran, R., Maguire, J. L., Nathens, A. B., Connelly, P. W. and Ray, J. G. (2016) 'First-Trimester Maternal Abdominal Adiposity Predicts Dysglycemia and Gestational Diabetes Mellitus in Midpregnancy: Table 1', *Diabetes Care*, 39(1), pp. 61–64. doi: 10.2337/dc15-2027.
- Stotland, N. E., Caughey, A. B., Breed, E. M. and Escobar, G. J. (2004) 'Risk factors and obstetric complications associated with macrosomia', *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 87(3), pp. 220–226. doi: 10.1016/j.ijgo.2004.08.010.
- Su, D. F. and Wang, X. Y. (2014) 'Metformin vs insulin in the management of gestational diabetes: A systematic review and meta-analysis', *Diabetes Research and Clinical Practice*, 104(3), pp. 353–357. doi: 10.1016/j.diabres.2013.12.056.
- Taberner Ferrer, R., Pareja Bezares, A., Llambrich Mañes, A., Vila Mas, A., Torné Gutiérrez, I., Nadal Lladó, C. and Mas Estaràs, G. (2009) 'Fiabilidad diagnóstica de una consulta de teledermatología asincrónica', *Atencion Primaria*, 41(10), pp. 552–557. doi: 10.1016/j.aprim.2008.11.012.
- U.S. Preventive Services Task Force (2008) 'Screening for Gestational Diabetes Mellitus: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement', *Annals of Internal Medicine*, 148(10).
- Unión Europea (2013) *REGLAMENTO (UE) No 549/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de mayo de 2013 relativo al Sistema Europeo de Cuentas Nacionales y Regionales de la Unión Europea*.
- Upadhyaya, S., Farahmand, K. and Baker-Demaray, T. (2013) 'Comparison of NN and LR classifiers in the context of screening native American elders with diabetes', *Expert Systems with Applications*, 40(15), pp. 5830–5838. doi: 10.1016/j.eswa.2013.05.012.
- VanDorsten, J., Dodson, W., Espeland, M., Grobman, W., Guise, J., Mercer, B., Minkoff, H., Poindexter, B., Prosser, L., Sawaya, G., Scott, J., Silver, R., Smith, L., Thomas, A. and Tita, A. (2013) 'National Institutes of Health (NIH) Consensus Development Conference Statement: Diagnosing Gestational Diabetes Mellitu', in. (Number 1), pp. 1–30. Available at: https://consensus.nih.gov/2013/docs/Gestational_Diabetes_Mellitus508.pdf.

- Vazquez Bol, L. (2007) 'Diabetes gestacional: Una entidad en controversia. y 2. Trabajo de investigación.', *e-Archivos de Ginecología y Obstetricia*, (11).
- Venkatesh, V., Morris, M. G., Davis, G. B. and Davis, F. D. (2003) 'User acceptance of information technology: Toward a unified view', *MIS Quarterly*, 27(3), pp. 425–478. doi: 10.2307/30036540.
- Verhoeven, F., Tanja-Dijkstra, K., Nijland, N., Eysenbach, G. and van Gemert-Pijnen, L. (2010) 'Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review', *Journal of diabetes science and technology*, 4(3), pp. 666–684. Available at: <http://dst.sagepub.com/content/4/3/666.short> (Accessed: 24 July 2014).
- Viana, L. V., Gross, J. L. and Azevedo, M. J. (2014) 'Dietary Intervention in Patients With Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials on Maternal and Newborn Outcomes', *Diabetes Care*, 37(12), pp. 3345–3355. doi: 10.2337/dc14-1530.
- Werner, E. F., Pettker, C. M., Zuckewise, L., Funal, E. F., Henderson, J. and Thung, S. F. (2012) 'Screening for Gestational Diabetes Mellitus Are the Criteria Proposed by the International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups Cost-Effective', *Diabetes Care*, 35.
- Wickramasinghe, N. (2015) 'Using smartphones for accountable care and evidence_based decision making in managing gestational diabetes. An australian case study', 37(1), pp. 705–716.
- Witten, I. H. and Frank, E (2005) *Data Mining, Practical Machine Learning Tools and Techniques*. 2nd edn. San Francisco: Morgan Kaufmann Publishers (The Morgan Kaufmann Series in Data Management Systems).
- Wooldridge, M. (2002) *An introduction to multi-agent statistics*. John Wiley & Sons, Ltd. doi: 10.1007/978-3-642-14435-6_1.
- Wright, A. and Sittig, D. F. (2008a) 'A four-phase model of the evolution of clinical decision support architectures', *International Journal of Medical Informatics*, 77(10), pp. 641–649. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2008.01.004.
- Wright, A. and Sittig, D. F. (2008b) 'A framework and model for evaluating clinical decision support architectures', *Journal of Biomedical Informatics*. Elsevier Inc., 41(6), pp. 982–990. doi: 10.1016/j.jbi.2008.03.009.
- Wu, E.-T., Nien, F.-J., Kuo, C.-H., Chen, S.-C., Chen, K.-Y., Chuang, L.-M., Li, H.-Y. and Lee, C.-N. (2016) 'Diagnosis of more gestational diabetes lead to better pregnancy outcomes: Comparing the International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Group criteria, and the Carpenter and Coustan criteria', *Journal of Diabetes Investigation*, 7(1), pp. 121–126. doi: 10.1111/jdi.12378.
- Yogev, Y., Xenakis, E. M. J. and Langer, O. (2004) 'The association between preeclampsia and the severity of gestational diabetes: The impact of glycemic control', *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(5), pp. 1655–1660. doi: 10.1016/j.ajog.2004.03.074.
- Zadeh, L. A. (1965) 'Fuzzy Sets', *Information and Control*.
- Zavorsky, G. S. and Longo, L. D. (2011) 'Sports Medicine 2011', 41(5), pp. 345–360.

ANEXO A. DIAGRAMAS DE FLUJO

A1. Diagrama de flujo del proceso de análisis de los estados cetónicos

Figura A-1 Diagrama flujo del cálculo de los estados cetónicos

A2. Diagrama de flujo del proceso de análisis de los estados glucémicos

Figura A-2 Diagrama de flujo del cálculo de los estados glucémicos

ANEXO B. CUESTIONARIO PACIENTES

Edad: ____

PARTE 1: DATOS DE USUARIA

1. ¿Ocupación?

A estudiante **B** en activo **C** en paro

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

2. ¿Nivel de estudios?

A ninguno **D** formación profesional

B primaria **E** universitaria

C secundaria

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

PARTE 2: EXPERIENCIA PREVIA

3. Indique si tiene acceso frecuente a uno o varios de los siguientes dispositivos

A ordenador personal **C** teléfono móvil

B ordenador portátil **D** dispositivo de pantalla táctil (Smartphone, Tablet, etc)

Escriba en el recuadro las letras que mejor se ajusten:

PARTE 3: EXPERIENCIA CON EL SISTEMA

4. ¿Cuánto tiempo ha utilizado el sistema SineDie?

A entre 1 y 4 semanas **B** más de 1 mes

C más de 2 meses

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

PARTE 4: IMPRESIÓN GENERAL

Escriba en los recuadros el número que mejor se ajuste:

El sistema me parece

5. muy malo muy bueno

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. nada útil muy útil

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. La manera en que el sistema me informa sobre los diferentes pasos a realizar (conexión del medidor, descarga de datos, análisis de datos) es

confusa clara

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

PARTE 5: APRENDIZAJE

8. Aprender a utilizar la aplicación me ha resultado

difícil fácil

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

PARTE 6: CAPACIDAD DEL SISTEMA

9. El sistema falla

frecuentemente raramente

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

PARTE 7: MÓDULO DE COMUNICACIÓN CON EL MEDIDOR DE GLUCOSA

10. La descarga de datos del medidor se puede llevar a cabo sin complicaciones

nunca siempre

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

PARTE 8: SATISFACCIÓN CON EL SISTEMA

7.1 General

11. En general, ¿cómo crees que ha sido el seguimiento de tu diabetes por parte del sistema Sinedie?

Malo muy bueno

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12. ¿Crees que la aplicación tiene en cuenta todas tus necesidades como paciente?

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

13. Crees que el uso de la aplicación te ha ayudado a estar más segura de tus decisiones durante el tratamiento de la diabetes gestacional?

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

14. Crees que la aplicación ayuda a ver e interpretar los datos (glucemia, dieta...) de una manera rápida y efectiva?

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

15. Crees que el uso de la aplicación ha complicado tu vida diaria?

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

16. Recomendarías el uso del sistema a otras mujeres con diabetes gestacional

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

17. Crees que el sistema te ha evitado desplazamientos al Hospital?

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

18. Enviar mis datos de glucosa de forma automática, sin asistir a la consulta es

Incómodo cómodo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

19. Creo que el número de visitas al Hospital ha sido:

Insuficiente suficiente

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

20. Te ha generado la confianza de estar bien controlada ?

En desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

21. Te has sentido presionada por la aplicación, por el hecho de tener que enviar los datos cada 2 días?

En desacuerdo totalment de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7.2 Módulo de información/educación

22. Has consultado el apartado de información que existe en la aplicación?

nunca frecuentemente

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

23. La información proporcionada en el manual de usuario me ha resultado útil:

Nunca Siempre

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

24. La información sobre diabetes que proporciona el módulo de información es:

nada interesante muy interesante

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

25. Con el uso del sistema Sinedie, ¿crees que han mejorado tus conocimientos sobre la diabetes gestacional?

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

26. El hecho de tener que enviar los controles cada 2 días y visualizarlos en la pantalla, influye en el control de mi diabetes gestacional

en desacuerdo totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7.3 Mensajes de texto SMS

26. ¿Qué te han parecido los mensajes de texto enviados durante el seguimiento?

innecesarios muy necesarios

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

27. Que piensas sobre la frecuencia de enviar mensajes de texto cada vez que descargas los datos, es algo:

innecesario muy necesario

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7.5 Tratamientos

28. Si has recibido cambios de tratamiento, los cambios reflejados en el apartado "Tratamientos" son

confusos claros

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

29. Los comentarios sobre la equivalencia entre unidades de hidratos de carbono y alimentos de la parte "Dieta y ejercicio" son:

Insuficientes suficientes

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿Añadirías alguna funcionalidad al sistema?

Comentarios generales acerca de la aplicación SineDie

ANEXO C. CUESTIONARIO PERSONAL SANITARIO

PARTE 1: DATOS DEMOGRÁFICOS

1. Sexo.

- A** Mujer. **B** Hombre.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

2. Edad.

- A** De 18 a 25 años. **B** De 26 a 35 años. **C** De 36 a 45 años.
D De 46 a 55 años. **E** De 55 a 65 años. **F** Más de 65 años.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

3. Hospital donde presta servicio.

- A** Hospital Parc Taulí de Sabadell. **B** Hospital Mutua de Terrassa.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

4. Puesto desempeñado.

- A** Obstetra. **B** Endocrino/a.
C Enfermero/a. **D** Residente.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

PARTE 2: EXPERIENCIA TECNOLÓGICA

1. ¿Ha participado en el diseño del sistema?

- A** Sí. **B** No.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

2. Seleccione los dispositivos a los que tenga acceso frecuentemente.

- A** Ordenador de sobremesa. **B** Ordenador portátil.
C Teléfono móvil nueva generación. **D** Teléfono móvil antigua generación.
E Reloj inteligente. **F** Tableta.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

3. **Seleccione si ha utilizado con anterioridad algún sistema de telemedicina y/o de ayuda a la decisión**

A Sólo de telemedicina . **B** Sólo de ayuda a la decisión (sin transmisión datos).
C De telemedicina y de ayuda a la decisión. **D** Ninguno de los dos.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

4. **¿Durante cuánto tiempo ha utilizado el sistema Sinedie?**

A Menos de 3 meses. **B** Entre 3 y 6 meses.
C Entre 6 meses y 1 año. **D** Más de 1 año.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

5. **¿Con qué frecuencia se ha conectado al sistema Sinedie?**

A Menos de 1 vez a la semana. **B** 1 vez a la semana.
C 2 veces a la semana. **D** 3 o más veces a la semana.

Escriba en el recuadro la letra que mejor se ajuste:

PARTE 3: ACEPTABILIDAD

1. **Considero que el sistema sería útil en mi trabajo.**

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

2. **Utilizar el sistema aumenta mi productividad.**

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

3. **Mi interacción con el sistema es clara y comprensible.**

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

4. **Sería fácil para mi llegar a ser un/a experto/a en el uso del sistema.**

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

5. Considero que el sistema es fácil de usar.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

6. Aprender a usar el sistema me ha parecido fácil.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

7. Me gusta trabajar con el sistema.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

8. Tengo los recursos necesarios para usar el sistema.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

9. Tengo el conocimiento necesario para utilizar el sistema.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

10. El sistema es compatible con otros sistemas que uso.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

11. Hay una persona específica (o grupo) disponible para proporcionar asistencia técnica si se presentan problemas en el sistema.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

12. No necesitaría la ayuda de una persona técnica para ser capaz de usar el sistema

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

13. No me siento nervioso/a al usar el sistema.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

14. No me asusta pensar que podría perder gran cantidad de información al utilizar el sistema si pulso la tecla equivocada.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

15. No tengo dudas al usar el sistema por temor a cometer errores que no puedo corregir. No me asusta pensar que podría perder gran cantidad de información al utilizar el sistema si pulso la tecla equivocada.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

16. Me gustaría utilizar el sistema en los próximos 12 meses

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

PARTE 4: SEGUIMIENTO CLÍNICO

1. Es seguro utilizar el sistema Sinedie para el seguimiento y control de pacientes con diabetes gestacional.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

2. Recomendaría el uso del sistema a otros/as profesionales.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

3. El sistema permite un mejor seguimiento de las pacientes al evaluar sus datos de monitorización con mayor frecuencia.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

4. El sistema mejora la interpretación de los datos de monitorización mediante la aportación de información adicional (organización de medidas del medidor de glucosa en función de ingestas, coloreado de valores de glucemia, estadísticas semanales, estado metabólico de la paciente.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

5. El sistema establece correctamente el estado glucémico de las pacientes: **NORMAL (verde), ALTERADO (amarillo) o ALTERACIÓN IMPORTANTE.**

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

6. El sistema establece correctamente el estado cetónico de las pacientes (**NEGATIVO o POSITIVO**).

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

7. El estado glucémico de la paciente me permite determinar si debo revisar sus datos de glucemia o no.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

8. Los ajustes de dieta automáticos que realiza el sistema son efectivos y no suponen riesgo para la paciente.

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

9. El sistema es capaz de anticipar la necesidad de administrar insulina

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

10. El sistema comunica a las pacientes los cambios de tratamiento automáticos de manera segura y efectiva

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

11. Los mensajes SMS recibidos durante el seguimiento me han parecido útiles

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1 2 3 4 5

¿Añadirías alguna funcionalidad al sistema?

Finalmente puede añadir sus comentarios generales acerca de la aplicación SineDie