

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

“Diseño y construcción de un dispositivo glucómetro IoT no invasivo y
análisis comparativo con un glucómetro comercial”

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo la obtención del Título de:

MAGÍSTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

Presentado por:

PABLO ISRAEL FLORES SUQUILLO

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2025

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con mucho cariño a mi madre, Laura Suquillo, por su amor incondicional, por ser la fuerza que me inspiró a seguir adelante y alcanzar esta meta.

A mi padre, Aníbal Flores, por su respaldo constante en mi formación personal.

A mi sobrino, Luis Flores, por su carácter positivo y espontaneo, que me ha motivado a esforzarme y alcanzar lo que me propongo.

A mi abuelita, Manuela Guayasamín, cuyo amor, sabiduría y consejos me han ayudado a seguir adelante y crecer como profesional.

No tengo más palabras que decir, muchas gracias mi querida familia, por brindarme su apoyo incondicional en cada etapa de mi vida.

Pablo Israel Flores Suquillo

AGRADECIMIENTOS

Mi más mi sincero agradecimiento a todas las personas que colaboraron en la recolección de muestras para este proyecto, en especial a las familias Suquillo, Paucar y Taco, por su apoyo y disposición que fueron fundamentales para el desarrollo de esta investigación.

Al MSc. Geovanny Arguello, por su guía, acompañamiento y compromiso durante todas las fases del proyecto. Su apoyo desde el inicio hasta la culminación fue esencial para alcanzar los objetivos propuestos.

Al PhD. Edwin Valarezo Añazco, por sus observaciones y sugerencias que contribuyeron significativamente a fortalecer el documento final.

Pablo Israel Flores Suquillo

DECLARACIÓN EXPRESA

Yo Pablo Israel Flores Suquillo acuerdo y reconozco que: La titularidad de los derechos patrimoniales de autor (derechos de autor) del proyecto de graduación corresponderá al autor o autores, sin perjuicio de lo cual la ESPOL recibe en este acto una licencia gratuita de plazo indefinido para el uso no comercial y comercial de la obra con facultad de sublicenciar, incluyendo la autorización para su divulgación, así como para la creación y uso de obras derivadas. En el caso de usos comerciales se respetará el porcentaje de participación en beneficios que corresponda a favor del autor o autores. El o los estudiantes deberán procurar en cualquier caso de cesión de sus derechos patrimoniales incluir una cláusula en la cesión que proteja la vigencia de la licencia aquí concedida a la ESPOL.

La titularidad total y exclusiva sobre los derechos patrimoniales de patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, secreto industrial, secreto empresarial, derechos patrimoniales de autor sobre software o información no divulgada que corresponda o pueda corresponder respecto de cualquier investigación, desarrollo tecnológico o invención realizada por mí/nosotros durante el desarrollo del proyecto de graduación, pertenecerán de forma total, exclusiva e indivisible a la ESPOL, sin perjuicio del porcentaje que me/nos corresponda de los beneficios económicos que la ESPOL reciba por la explotación de mi innovación, de ser el caso.

En los casos donde la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la ESPOL comunique al autor que existe una innovación potencialmente patentable sobre los

resultados del proyecto de graduación, no se realizará publicación o divulgación alguna, sin la autorización expresa y previa de la ESPOL.

Guayaquil, 25 de julio de 2025

Autor 1

EVALUADORES

.....
MSC. Geovanny Arguello

PROFESOR TUTOR

.....
Edwin Valarezo Añazco. Ph.D.

PROFESOR EVALUADOR

RESUMEN

Este proyecto propone el desarrollo de un dispositivo de medición de glucosa no invasivo, basado en tecnología de fotoplethysmografía y algoritmos de inteligencia artificial, con el objetivo de realizar mediciones sin punción para la medición de la glucosa en sangre. Se plantea como hipótesis que el análisis de señales ópticas, junto con el uso de redes neuronales, permitan estimar niveles de glucosa con un margen de error similar a glucómetros comerciales. La justificación radica en la necesidad de métodos menos dolorosos y accesibles para el monitoreo de personas sanas y con diabetes.

Durante el desarrollo, se utilizó el microcontrolador ESP32, sensores ópticos infrarrojos, una pantalla OLED, y circuitos de acondicionamiento de señal. Se implementaron técnicas de detección de picos (voltajes máximos) y valles (voltajes mínimos) en la señal fotoplethysmografía para calcular la absorbancia y el voltaje pico a pico, los cuales se usaron como entradas de una red neuronal entrenada en Google Colab. Se aplicaron normas de validación como la ISO 15197:2015 para comparar los resultados del dispositivo con un glucómetro comercial Accu-Chek Instant.

Los resultados demostraron que el dispositivo fue capaz de estimar los niveles de glucosa con una precisión consistente dentro de los márgenes permitidos por la normativa aplicada. Mediante regresión lineal, se obtuvo un error promedio de 5.481%, calculado a partir de tres mediciones con errores individuales de 5.481%, 5.396% y 5.190%. Las redes neuronales artificiales registraron un error promedio de 5.926%, con errores individuales de 5.740%, 6.267% y 5.773%. Estos márgenes de error se consideran aceptables en comparación con las mediciones realizadas con un glucómetro comercial.

Se concluye que el dispositivo desarrollado representa una base viable para la creación de glucómetros no invasivos, combinando hardware accesible con procesamiento inteligente, y abre la posibilidad de futuras mejoras en precisión y portabilidad.

Palabras clave: Glucómetro no invasivo, fotoplethysmografía, redes neuronales artificiales, ESP32, estimación de glucosa.

ABSTRACT

This project proposes the development of a non-invasive glucose measurement device, based on photoplethysmography technology and artificial intelligence algorithms, enable blood glucose monitoring without puncture. The hypothesis states that the analysis of optical signals, combined with the use of artificial neural networks, can estimate glucose levels within an acceptable error margin. The justification lies in the need for less painful and more accessible monitoring methods for both healthy individuals and people with diabetes.

During the development phase, an ESP32 microcontroller was used along with infrared optical sensors, an OLED display, and signal conditioning circuits. Techniques for detecting peaks (maximum voltages) and valleys (minimum voltages) in the photoplethysmographic signal were implemented to calculate absorbance and peak-to-peak voltage, which served as inputs for a neural network trained using Google Colab. Validation standards such as ISO 15197:2015 were applied to compare the device's performance with a commercial Accu-Chek Instant glucometer.

The results showed that the device was able to estimate glucose levels with consistent accuracy within the margins allowed by applicable regulations. Linear regression yielded an average error of 5.481%, calculated from three measurements with individual errors of 5.481%, 5.396%, and 5.190%. Artificial neural networks recorded an average error of 5.926%, with individual errors of 5.740%, 6.267%, and 5.773%. These error margins are considered acceptable compared to measurements taken with a commercial glucometer.

It is concluded that the developed device represents a viable basis for the development of noninvasive glucometers, combining affordable hardware with intelligent processing, and opens the door for future improvements in accuracy and portability.

Keywords: Noninvasive glucometer, photoplethysmography, artificial neural networks, ESP32, glucose estimation.

ÍNDICE GENERAL

EVALUADORES.....	6
RESUMEN	I
<i>ABSTRACT</i>	II
ÍNDICE GENERAL	III
ABREVIATURAS.....	VII
SIMBOLOGÍA.....	VIII
ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABLAS.....	XII
INTRODUCCIÓN.....	XIII
CAPÍTULO 1	14
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.1 Importancia del problema	14
1.2 Justificación del problema	15
1.3 Solución propuesta.....	16
1.4 Objetivos	17
1.4.1 Objetivo General	17
1.4.2 Objetivos Específicos.....	17
1.5 Metodología.....	17
1.6 Alcances.....	18
CAPÍTULO 2	20
2. MARCO TEÓRICO	20
2.1 Glucosa e insulina	20
2.2 Concepto de Diabetes Mellitus	22
2.3 Tipos de diabetes	22

2.3.1	Diabetes tipo 1	22
2.3.2	Diabetes tipo 2	23
2.3.3	Diabetes gestacional	24
2.4	Importancia de la monitorización de la glucosa	24
2.5	Tipos de monitorización de la glucemia	25
2.6	Sistemas invasivos	27
2.7	Sistema mínimamente invasivo	28
2.8	Sistemas no invasivos	29
2.8.1	Técnicas ópticas	30
2.8.2	Técnicas no ópticas	36
2.9	Principio de la fotopletismografía	39
2.9.1	Uso del dedo índice en la fotopletismografía	39
2.9.2	Transmisión	40
2.9.3	Reflexión	40
2.9.4	Longitud de Onda	41
2.9.5	Tipos de ruido en la señal de fotopletismografía	42
2.10	Transmitancia y Absorbancia	42
2.10.1	Transmitancia	42
2.10.2	Absorbancia	42
2.11	Ley de Lambert-Beer	43
2.12	Sensores infrarrojos	43
2.13	Tipos de sensores infrarrojos	44
2.14	Tipos de filtros analógicos	44
CAPÍTULO 3		47
3.	DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOTIPO	47
3.1	Diseño e implementación del hardware	47

3.1.1	Control de Generación de pulsos	48
3.1.2	Receptor óptico.....	49
3.1.3	Amplificador de transimpedancia	50
3.1.4	Acondicionamiento de la señal.....	52
3.1.5	Microcontrolador	57
3.1.6	Pantalla oled	57
3.1.7	Diseño y elaboración de la PCB.....	58
3.1.8	Modelo 3d del glucómetro no invasivo	59
3.2	Pruebas unitarias.....	60
3.2.1	Etapas de transimpedancia.....	61
3.2.2	Etapas de filtrado.....	62
3.2.3	Prueba de emisores infrarrojos y fotodiodos	63
CAPÍTULO 4		71
4.	RESULTADOS OBTENIDOS.....	71
4.1	Desarrollo de la base de datos para el análisis de la glucosa	71
4.2	Condiciones de medición y recomendaciones para la toma de datos	71
4.3	Procesamiento y análisis de las señales PPG	72
4.4	Resultado de la toma de muestras del dispositivo invasivo y no invasivo	75
4.5	Implementación de una red neuronal.....	78
4.6	Pruebas de validación	80
4.7	Análisis de resultados con la red neuronal.....	84
4.8	Análisis comparativo entre la regresión lineal y redes neuronales	85
Conclusiones Y Recomendaciones		88
Conclusiones.....		88
Recomendaciones.....		89
BIBLIOGRAFÍA		90

APÉNDICES.....	101
----------------	-----

ABREVIATURAS

PPG	Fotopletiografía (Photoplethysmography)
NIR	Infrarrojo Cercano (Near Infrared)
NIRS	Espectroscopía de Infrarrojo Cercano (Near Infrared Spectroscopy)
MIR	Infrarrojo Medio (Mid Infrared)
MCG	Monitoreo Continuo de Glucosa
LED	Diodo Emisor de Luz (Light Emitting Diode)
PD	Fotodiodo (Photodiode)
ADC	Convertidor Analógico a Digital (Analog-to-Digital Converter)
PCB	Placa de Circuito Impreso (Printed Circuit Board)
SMD	Dispositivo de Montaje Superficial (Surface-Mount Device)
UV	Ultravioleta
SpO ₂	Saturación de Oxígeno en Sangre
RLC	Resistencia, Inductancia y Capacitancia
GBW	Ancho de Banda de Ganancia (Gain Bandwidth Product)
IREM	Diodo Emisor de Infrarrojo (Infrared Emitting Diode)
PAS	Espectroscopía Fotoacústica (Photoacoustic Spectroscopy)
OCT	Tomografía de Coherencia Óptica (Optical Coherence Tomography)
CDIFF	Capacitancia Diferencial
CMC	Capacitancia en Modo Común
μA	Microamperio

SIMBOLOGÍA

Vpp	Voltaje pico a pico
Abs	Absorbancia óptica
I_0	Intensidad de luz incidente
I	Intensidad de luz transmitida o reflejada
A	Absorbancia (también como símbolo en la ley de Beer-Lambert)
ϵ	Absorbancia molar o coeficiente de extinción
c	Concentración
l	Longitud del trayecto óptico
R^2	Coeficiente de correlación
Vout	Voltaje de salida
Vin	Voltaje de entrada
f_c	Frecuencia de corte
R, C	Resistencia y Capacitancia (en circuitos RC)
t	Tiempo
λ	Longitud de onda
ΔV	Diferencia de voltaje
σ	Desviación estándar
n	Número de muestras
μ	Promedio o media

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2. 1.Estructura de la glucosa.	20
Figura 2. 2. La insulina producida por el páncreas.....	21
Figura 2. 3. Niveles de glucosa en la sangre.	22
Figura 2. 4.Diabetes tipo 2 resistencia a la insulina.	23
Figura 2. 5.Diabetes gestional.	24
Figura 2. 6.Monitorización de la glucosa.....	25
Figura 2. 7.Métodos de medición de glucosa en la sangre.	26
Figura 2. 8.Técnicas invasivas pinchazo en el dedo con el método electroquímico. .	27
Figura 2. 9.Técnicas invasivas pinchazo en el dedo con el método de colorimetría..	28
Figura 2. 10. Medición de glucosa mínimamente invasivo.	29
Figura 2. 11. Técnicas no invasivas reloj de pulsera.....	30
Figura 2. 12. Longitudes de onda del espectro infrarrojo.	31
Figura 2. 13. Espectroscopía de absorción de transmisión.....	31
Figura 2. 14. Espectroscopia Raman.....	33
Figura 2. 15. Detección de glucosa con espectroscopia fotoacústica.	34
Figura 2. 16. Tomografía de coherencia óptica del tejido.	35
Figura 2. 17. Detección de glucosa con polarimetría.	35
Figura 2. 18. Principio de ionoforesis inversa cloruro y sodio.	37
Figura 2. 19. Espectroscopia de impedancia tisular.....	38
Figura 2. 20. Ubicación del diodo emisor de luz (LED) y del fotodetector(PD) para la fotopletismografía (PPG) en modo de transmisión.....	40
Figura 2. 21. Ubicación del diodo emisor de luz (LED) y del fotodetector (PD) para la fotopletismografía (PPG) en modo de reflectancia.....	41
Figura 2. 22. Filtro pasabajas y pasaaltas.	45
Figura 2. 23.Filtro pasabanda.	45
Figura 2. 24. Filtro rechazabanda.	46
Figura 3.1. Diagrama de bloques para el diseño e implementación del hardware. ...	47
Figura 3. 2.Circuito de control de generación de pulsos de luz de infrarrojo cercano.	48

Figura 3. 3. Potencia radiante relativa en función de la longitud de onda TSAL6100..	49
Figura 3. 4. Sensibilidad espectral relativa en función de la longitud de onda.	50
Figura 3. 5. Circuito amplificador de transimpedancia.	50
Figura 3. 6. Voltaje de referencia con divisor de tensión.....	53
Figura 3. 7. Filtro pasa banda.	54
Figura 3. 8. Amplificador no inversor.	55
Figura 3. 9. Emisor óptico (a), etapa de acondicionamiento (b).	56
Figura 3. 10. Microcontrolador ESP32 WROOM 32E N4.	57
Figura 3. 11. Pantalla oled 0.96 pulgadas 128x64.	58
Figura 3. 12. Diseño de la PCB en el software kicad.	59
Figura 3. 13. Modelo 3D en el software kicad desde la vista delantera.....	59
Figura 3. 14. Modelo 3D en el software kicad desde la vista posterior.....	60
Figura 3. 15 Pruebas unitarias de los periféricos.	61
Figura 3. 16 Pruebas unitarias de la entrada analógica.	61
Figura 3. 17. Etapa de transimpedancia.	62
Figura 3. 18. Etapa de filtrado, filtro pasa alto.....	62
Figura 3. 19. Etapa de filtrado, filtro pasa bajos y amplificación.....	63
Figura 3. 20 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	64
Figura 3. 21 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	65
Figura 3. 22 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	65
Figura 3. 23 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	66
Figura 3. 24 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	67
Figura 3. 25 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	67
Figura 3. 26 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	68
Figura 3. 27 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	69
Figura 3. 28 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul	69
Figura 4. 1. Prototipo de glucómetro no invasivo	72
Figura 4. 2. Adquisición de la señal de fotopletimografía con el dispositivo no invasivo.	73
Figura 4. 3 Correlación Voltaje vs Glucosa	77
Figura 4. 4 Curva de pérdida durante el entrenamiento	79

Figura 4. 5 Comparación de los valores reales de glucosa con los valores predichos por el modelo.....	80
Figura 4. 6.Error de la medición de glucosa	84
Figura 4. 7 Cuadrículas de error de Clarke.....	85

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3. 1 Prueba del emisor SFH4544 y el fotodiodo PD333-3B.....	64
Tabla 3. 2 Prueba del emisor SFH4544 y el fotodiodo MTD3910W	64
Tabla 3. 3 Prueba del emisor SFH4544 y el fotodiodo BPV10NF	65
Tabla 3. 4 Prueba del emisor TSAL6100 y el fotodiodo PD333-3B.....	66
Tabla 3. 5 Prueba del emisor TSAL6100 y el fotodiodo MTD3910W	66
Tabla 3. 6 Prueba del emisor TSAL6100 y el fotodiodo BPV10NF	67
Tabla 3. 7 Prueba del emisor IR333-A y el fotodiodo PD333-3B.....	68
Tabla 3. 8 Prueba del emisor IR333-A y el fotodiodo MTD3910W	68
Tabla 3. 9 Prueba del emisor IR333-A y el fotodiodo BPV10NF	69
Tabla 4. 1. Características de los voluntarios	71
Tabla 4. 2 Análisis de señales PPG capturadas mediante el glucómetro no invasivo basado en espectroscopía NIR.....	74
Tabla 4. 3. Análisis de los resultados obtenidos con el glucómetro no invasivo.....	75
Tabla 4. 4 Medición glucosa de forma invasiva y no invasiva.	76
Tabla 4. 5. Medición de glucosa mediante red neuronal.....	81
Tabla 4. 6 Error relativo entre glucómetro comercial y dispositivo no invasivo utilizando red neuronal.	83
Tabla 4. 7 Medición de glucosa mediante regresión lineal.....	86
Tabla 4. 8. Error relativo entre glucómetro comercial y dispositivo no invasivo utilizando regresión lineal.	86

INTRODUCCIÓN

La diabetes es uno de los mayores problemas de salud a nivel mundial, afectando a millones de personas, aumentando la demanda de los recursos en los sistemas sanitarios. Esta enfermedad requiere un monitoreo continuo de los niveles de glucosa en la sangre para prevenir complicaciones graves y mantener un control adecuado.

La manera en que las personas se alimentan influye en la aparición de la diabetes tipo 2. El consumo de alimentos se asoció con una dieta rica en azúcares refinados, grasas saturadas y alimentos procesados que están vinculadas con un mayor riesgo de desarrollar esta enfermedad [1]. Estos hábitos alimentarios contribuyen al sobrepeso y la obesidad, que son factores determinantes en la aparición de la diabetes tipo 2.

Los métodos para medir la glucosa en la sangre son invasivos y requieren punciones en la piel estos métodos son dolorosos y conllevan riesgos de infección como la hepatitis y el VIH [2], también implican costos elevados y limitan la frecuencia de las pruebas debido al precio de las tiras reactivas. Estas técnicas a menudo no detectan las fluctuaciones de glucosa durante el sueño o la conducción, lo que puede resultar en la pérdida de episodios de hiperglucemia o hipoglucemia [3].

Aunque se han desarrollado diversas técnicas no invasivas para monitorear la glucosa, ninguna ha logrado igualar la precisión de los métodos invasivos. Las pruebas basadas en fluidos biológicos como saliva, orina, sudor y lágrimas no permiten un seguimiento continuo y preciso [2]. Las mediciones a través de tejidos como la mucosa oral y la piel enfrentan desafíos, como la interferencia de residuos de alimentos y la necesidad de calibraciones frecuentes. La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) ha mostrado un gran potencial debido a su precisión, pero la búsqueda de métodos efectivos y fiables continúa. La complejidad de lograr mediciones precisas de forma no invasiva sigue siendo un obstáculo y, aunque algunos métodos han mostrado resultados prometedores, las técnicas no invasivas no reemplazarán por completo a los dispositivos invasivos actuales [2].

CAPÍTULO 1

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Importancia del problema

La diabetes representa una carga global en aumento, afectando a un número creciente de personas en todo el mundo. Según el Atlas de Diabetes 2021 de la Federación Internacional de Diabetes (FID), el 10,5% de la población adulta tiene diabetes, y casi la mitad de estos individuos desconoce su condición. Se estima que para 2045, uno de cada ocho adultos, aproximadamente 783 millones de personas, vivirá con diabetes [4]. Esta enfermedad no solo afecta la salud de las personas, sino que también representa una carga para los sistemas de salud pública debido a las complicaciones asociadas como enfermedades cardiovasculares, daños renales y neuropatías.

El consumo excesivo de calorías provenientes de carbohidratos de rápida absorción y grasas trans contribuye significativamente al desarrollo de la diabetes tipo 2 [5]. Las dietas con alta carga glucémica, junto con un elevado consumo de bebidas azucaradas y alimentos procesados, se asocian con un mayor riesgo de desarrollar esta enfermedad [5]. Estos hábitos alimentarios poco saludables promueven el sobrepeso y la obesidad, que están relacionados con la resistencia a la insulina, un importante precursor de esta condición.

Los glucómetros invasivos son los más comunes para medir la glucosa en la sangre, requieren el uso de tiras reactivas y punciones con una lanceta para extraer una muestra de sangre. Estos procedimientos pueden causar dolor, aumentar el riesgo de infecciones y provocar estrés y ansiedad en los pacientes [6] [7].

El desarrollo de métodos no invasivos es fundamental para mejorar el control de la diabetes, ya que los métodos convencionales de monitoreo requieren punciones, lo que pueden afectar negativamente la calidad de vida de los pacientes al causar molestias y limitar la frecuencia de las pruebas [7]. Los métodos no invasivos basados en tecnologías ópticas representan una solución innovadora al proporcionar un método continuo y menos intrusiva de medir la glucosa. Estos enfoques prometen no solo reducir las molestias y el riesgo asociado con las técnicas invasivas, sino también optimizar la precisión

del monitoreo y reducir los costos generales, facilitando un control más efectivo [7].

En un estudio realizado en Estados Unidos en 2018, se descubrió que una persona con diabetes generaba 66,68 kg de desechos al mes. Un estudio posterior, llevado a cabo en 2023, destacó el impacto ambiental de los dispositivos utilizados para el manejo de la diabetes. En ese año, 3,9 millones de personas usaban monitores continuos de glucosa y 745,000 personas utilizaban bombas de insulina [8]. Los usuarios de bombas de insulina generaban un promedio de 1,197 kg de residuos al mes, mientras que aquellos que optaban por inyecciones diarias múltiples producían 0,599 kg mensuales. Además, los productos relacionados con la diabetes, como empaques y materiales médicos, generaban 10,7 millones de kg de desechos anuales, lo que representa entre el 1% y el 2% del total de los residuos que una persona promedio genera en su hogar cada año [8].

1.2 Justificación del problema

La implementación de tecnologías no invasivas para medir la glucosa proporciona una forma rápida, cómoda y eficiente de monitorear los niveles de azúcar en la sangre, eliminando la necesidad de perforar la piel. Esta innovación mejora la calidad de vida de las personas al reducir las molestias que causan los métodos invasivos y facilitando un monitoreo constante de los niveles de glucemia.

La medición de glucosa es crucial en diversos estudios de investigación clínica, relacionadas con el metabolismo y la regulación hormonal, así como en estudios epidemiológicos que analizan la prevalencia y los factores de riesgo de las enfermedades metabólicas. También es fundamental para los ensayos clínicos que evalúan la eficiencia de nuevos tratamientos. Además, se aplica en investigaciones sobre nutrición para examinar cómo las diferentes dietas y hábitos alimenticios afectan los niveles de azúcar en sangre, y en estudios de actividad física para entender cómo el ejercicio influye en el control de la glucosa.

La diabetes es una enfermedad que afecta a millones de personas en todo el mundo, y su aumento se debe a factores como una alimentación poco saludable, el envejecimiento de la población y la falta de ejercicio. Ante esta situación, es fundamental implementar medidas preventivas, como fomentar una dieta equilibrada, actividad física regular y la detección temprana de alteraciones en los niveles de glucosa.

Si la diabetes no se controla adecuadamente, puede generar complicaciones graves que afectan diversos sistemas del cuerpo, con repercusiones en la salud, ya que pueden causar daños permanentes en órganos como el corazón, los riñones y los ojos, además de generar problemas neurológicos que limitan el movimiento, provocando dolor constante y alteran la sensibilidad. Estas consecuencias afectan la autonomía de las personas, aumentando el riesgo de desarrollar otras enfermedades. Los dispositivos no invasivos ofrecen una solución innovadora al proporcionar un método práctico para monitorear la glucemia de manera continua, lo que ayuda en la detección temprana y prevención de complicaciones relacionadas con esta enfermedad.

1.3 Solución propuesta

La solución propuesta para monitorear la diabetes se basa en el desarrollo de un glucómetro no invasivo que utiliza espectroscopía de infrarrojo cercano. Este dispositivo permite medir los niveles de glucosa sin la necesidad de realizar perforaciones en la piel. Al eliminar estas pruebas invasivas facilita un monitoreo continuo de los niveles de glucosa. Las tecnologías avanzadas, como la espectroscopia de infrarrojo cercano, prometen mejoras significativas en la exactitud del monitoreo y una disminución en los costos asociados con insumos desechables, como tiras reactivas y lancetas. Este enfoque puede reducir los gastos para los sistemas de salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes al proporcionar una opción de monitoreo más accesible y menos intrusiva.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Implementar un dispositivo de medición de glucosa no invasivo, mediante espectrometría de infrarrojo cercano para el monitoreo de los niveles de glucosa

1.4.2 Objetivos Específicos

- Seleccionar el sensor infrarrojo cercano óptimo para la medición de glucosa en la sangre de forma no invasiva
- Diseñar un circuito de acondicionamiento de señal que procese las señales captadas por el sensor infrarrojo.
- Evaluar la precisión y fiabilidad en la medición de la glucosa en la sangre del dispositivo no invasivo utilizando a un glucómetro comercial

1.5 Metodología

La metodología que se va a utilizar es la de investigación.

Fase teórica:

La metodología se basa en el desarrollo de un dispositivo no invasivo para medir la concentración de glucosa en sangre utilizando principios de espectroscopía de infrarrojo cercano. Este dispositivo funciona al comparar la fracción de radiación incidente que atraviesa un medio sin ser absorbida ni dispersada, calculando así la transmitancia y absorbancia de la luz, lo que permite determinar la concentración de glucosa. Utiliza un diodo emisor infrarrojo y un fotodiodo receptor, integrados con un circuito de transimpedancia que convierte la señal óptica en una eléctrica, la cual es luego digitalizada y procesada por un microcontrolador. La espectroscopía de infrarrojo cercano es ideal porque permite una buena penetración en el tejido y minimiza la interferencia del agua. Este enfoque promete una alternativa menos dolorosa y más precisa para el monitoreo continuo de glucosa, con potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes con diabetes al

reducir el dolor y los costos asociados con los métodos invasivos tradicionales.

Fase de diseño:

Se diseñará un circuito utilizando tecnología de montaje superficial (SMD) en una placa de circuito de 4 capas. Esto permitirá integrar de manera compacta los componentes SMD y proporcionará espacio suficiente para el enrutamiento de señales y la gestión de energía.

Realizar el montaje de los elementos electrónicos en la placa de circuito impreso (PCB), ensamblar la estructura plástica y llevar a cabo pruebas unitarias para verificar el funcionamiento del sistema de alimentación, los circuitos de amplificación, filtrado, procesamiento de las señales y sensores.

Fase de pruebas:

- Realizar pruebas a los sensores para asegurar mediciones precisas y consistentes a lo largo del tiempo.
- Realizar pruebas de funcionamiento del glucómetro no invasivo y comparar los resultados con el glucómetro Accu-check Instant.
- Se emplearán diferentes algoritmos, hasta encontrar el que mejor se adapte a las condiciones de medición real.

1.6 Alcances

El alcance de este proyecto de titulación abarca varios aspectos fundamentales. En primer lugar, se desarrollará el diseño del dispositivo de medición de glucosa no invasivo, lo que implicará la búsqueda y selección de los componentes electrónicos adecuados para captar las señales necesarias para medir la concentración de glucosa. Posteriormente, se procederá con la implementación, que incluirá la construcción física del glucómetro, montando los componentes electrónicos en una placa de circuito impreso (PCB).

Para asegurar la funcionalidad del dispositivo, se realizarán pruebas unitarias en cada componente electrónico, verificando su correcto funcionamiento antes de integrar el dispositivo en su totalidad. Además, se llevarán a cabo pruebas de funcionamiento en condiciones reales para evaluar el rendimiento del glucómetro no invasivo, comparando sus resultados con los del

glucómetro comercial Accu-Chek Instant, con el fin de comprobar su precisión y fiabilidad.

Se diseñará una estructura que albergue los componentes electrónicos y sea fácil de transportar. Finalmente, se realizará la validación del dispositivo no invasivo para garantizar su exactitud y fiabilidad en condiciones de uso real, mediante mediciones simultáneas con el Accu-Chek Instant para evaluar la concordancia entre ambos dispositivos.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Glucosa e insulina

La glucosa es un carbohidrato esencial que actúa como la principal fuente de energía para el cuerpo humano [9] [10]. Es crucial tanto para el funcionamiento de las células nerviosas como para la producción de adenosín trifosfato (ATP), que suministra energía a las células musculares durante el ejercicio intenso [11] [12]. Este carbohidrato proviene de los alimentos que consumimos y, una vez digerido, se transporta a través de la sangre hacia las células. Además, el cuerpo almacena este azúcar en forma de glucógeno en los músculos y el hígado, liberándolo cuando se necesita energía adicional, como entre comidas o durante el ejercicio. Los niveles de glucosa en sangre son un importante indicador de salud, y mantener su equilibrio es crucial para prevenir trastornos metabólicos, como la diabetes, así como problemas relacionados con la salud cardiovascular y la hipertensión [11].

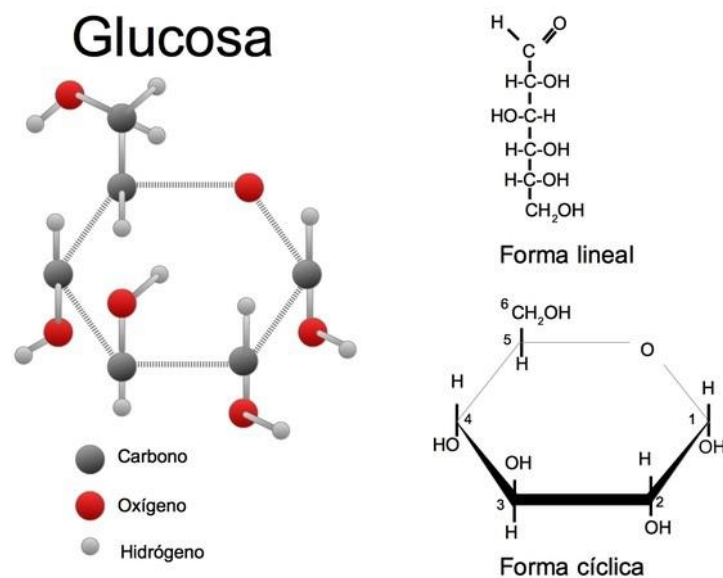


Figura 2. 1.Estructura de la glucosa [13].

La insulina, generada por el páncreas, es liberada al detectar altos niveles de nutrientes en la sangre. Su función principal es permitir que las células absorban glucosa y lípidos, lo cual es esencial para mantener el metabolismo en equilibrio y asegurar que el cuerpo tenga la energía necesaria [14] [15] . No obstante, cuando hay resistencia a la insulina, la habilidad de la hormona para cumplir con sus funciones normales se ve afectada. Esta oposición suele anticipar complicaciones de salud más serias, como la diabetes tipo 2 y el síndrome metabólico, y suele estar relacionada con condiciones como el exceso de peso y la obesidad [16]. La ineficacia de la insulina para funcionar correctamente evita el uso adecuado de la glucosa por parte del cuerpo, lo que puede resultar en niveles altos de azúcar en la sangre y otros desequilibrios metabólicos [17].

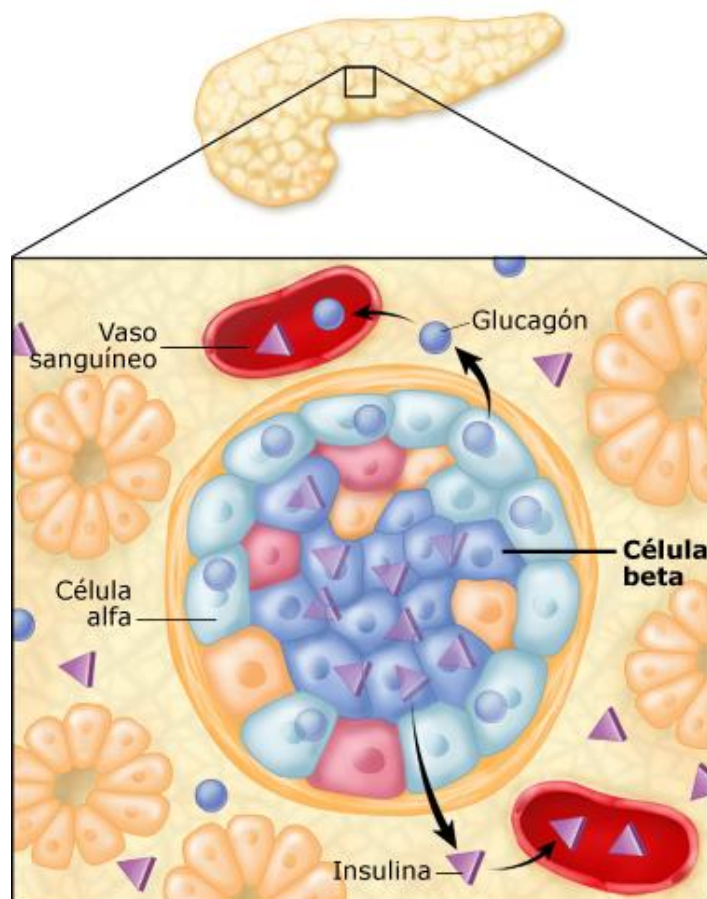


Figura 2. 2. La insulina producida por el páncreas [18]

2.2 Concepto de Diabetes Mellitus

La diabetes es una enfermedad crónica en la que el cuerpo no puede mantener niveles normales de azúcar en la sangre debido a problemas con la insulina, una hormona esencial producida por el páncreas [19] [20]. En esta condición, la insulina puede no producirse en cantidades suficientes o no funcionar de manera adecuada, lo que impide que la glucosa proveniente de los alimentos entre correctamente en las células para ser utilizada como energía. Como resultado, la glucosa se acumula en la sangre, elevando los niveles de azúcar y causando diversas complicaciones de salud. La diabetes se clasifica en dos tipos principales: diabetes tipo 1, tipo 2 y gestacional [21] [22].

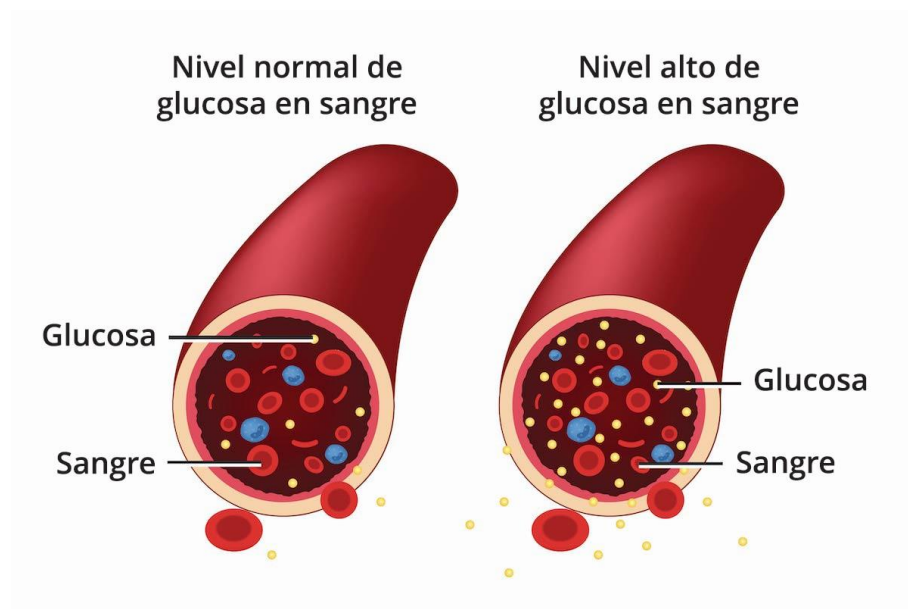


Figura 2. 3. Niveles de glucosa en la sangre [23].

2.3 Tipos de diabetes

2.3.1 Diabetes tipo 1

La diabetes tipo 1 (DM1) es una condición crónica en la que el páncreas no genera la cantidad necesaria de insulina, una hormona que regula el nivel de azúcar en la sangre. A pesar de que puede afectar a personas de cualquier edad, es más frecuente en niños, jóvenes y adultos [20] [22]. Los síntomas

característicos de la DM1 son sed intensa, sequedad bucal, disminución de peso, orina frecuente, cansancio extremo, hambre constante, problemas de visión y enuresis nocturna. Detectar esta enfermedad puede resultar complicado y usualmente necesitará pruebas extras para confirmar [21]. El tratamiento consiste en inyecciones diarias de insulina, monitoreo frecuente de la glucosa en sangre y la adopción de una vida saludable. [4] [20].

2.3.2 Diabetes tipo 2

La diabetes tipo 2 (DM2) se produce cuando el cuerpo no responde a la insulina, la hormona que regula el azúcar en la sangre. Este problema conocido como resistencia a la insulina, sucede cuando las células de los músculos, la grasa y el hígado no utilizan eficientemente la glucosa para obtener energía [19] [22]. Para compensar, el páncreas produce más insulina, pero con el tiempo, los niveles de azúcar en la sangre continúan elevándose. El tratamiento incluye una dieta equilibrada, ejercicio regular y medicamentos como la metformina, que mejora la respuesta del cuerpo a la insulina, y las sulfonilureas, que estimulan su producción. La monitorización continua de glucosa ayuda a controlar la diabetes proporcionando datos en tiempo real, lo que facilita ajustar el tratamiento de manera precisa [4] [19].

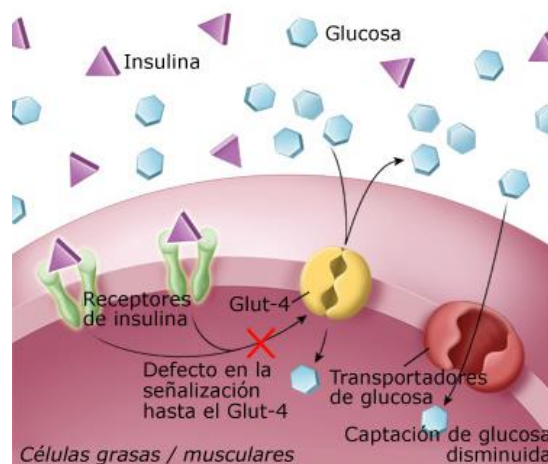


Figura 2. 4. Diabetes tipo 2 resistencia a la insulina [24].

2.3.3 Diabetes gestacional

La diabetes gestacional (DMG) se desarrolla durante el embarazo debido a que las hormonas del cuerpo bloquean a la insulina producida, lo que provoca una condición llamada resistencia a la insulina. Como resultado, los niveles de azúcar en sangre aumentan. Aunque generalmente desaparece después del parto [22] [25].

Puede no presentar síntomas, pero algunas mujeres experimentan sed excesiva, fatiga o infecciones. La detección temprana es clave, recomendando pruebas en mujeres con riesgo desde la primera consulta y entre las semanas 24 y 28 para todas las embarazadas [4]. Si no se trata, puede afectar a la madre (presión alta, infecciones, riesgo de diabetes futura) y al bebé (macrosomía, hipoglucemia, problemas respiratorios, ictericia, malformaciones). Por eso, es importante un buen control médico durante el embarazo [25].

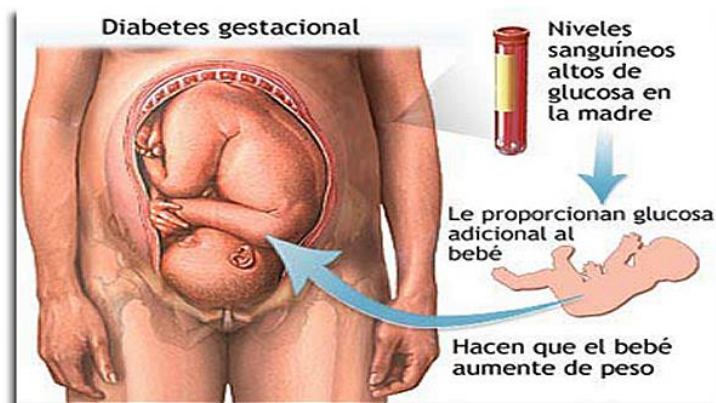


Figura 2. 5.Diabetes gestacional [26].

2.4 Importancia de la monitorización de la glucosa

El control de la diabetes tipo 1 y 2 requiere un enfoque que integre cambios en el estilo de vida con un control continuo de los niveles de glucosa. Aunque estas estrategias pueden plantear desafíos para los pacientes, son esenciales para prevenir complicaciones a largo plazo, la monitorización continua de la glucosa juega un papel importante en este proceso, proporcionando

información en tiempo real sobre los niveles de glucosa, facilitando ajustes más precisos de la administración de insulina y ayudando a prevenir episodios de hipoglucemia o hiperglucemia [27] [28]. Además, muchos dispositivos avanzados también están equipados con alertas cuando las concentraciones de glucosa están fuera del rango normal, lo que permite una intervención rápida. Estas herramientas contribuyen a un mejor control de las enfermedades y a una mejor calidad de vida de los pacientes.



Figura 2. 6. Monitorización de la glucosa [29].

2.5 Tipos de monitorización de la glucemia

Existen diferentes tipos de monitorización de glucosa en la sangre como las mediciones invasiva, mínimamente invasiva y no invasiva [7] [30]. Los dispositivos utilizados para medir el azúcar en la sangre son los glucómetros, que emplean diversos principios, ya sean químicos, como reacciones que cambian de color, o físicos, como la espectroscopía para medir los niveles de glucosa en tiempo real. Estos dispositivos son portátiles, rápidos y fáciles de usar, lo que los convierte en herramientas prácticas para el control diario de la glucosa [31].

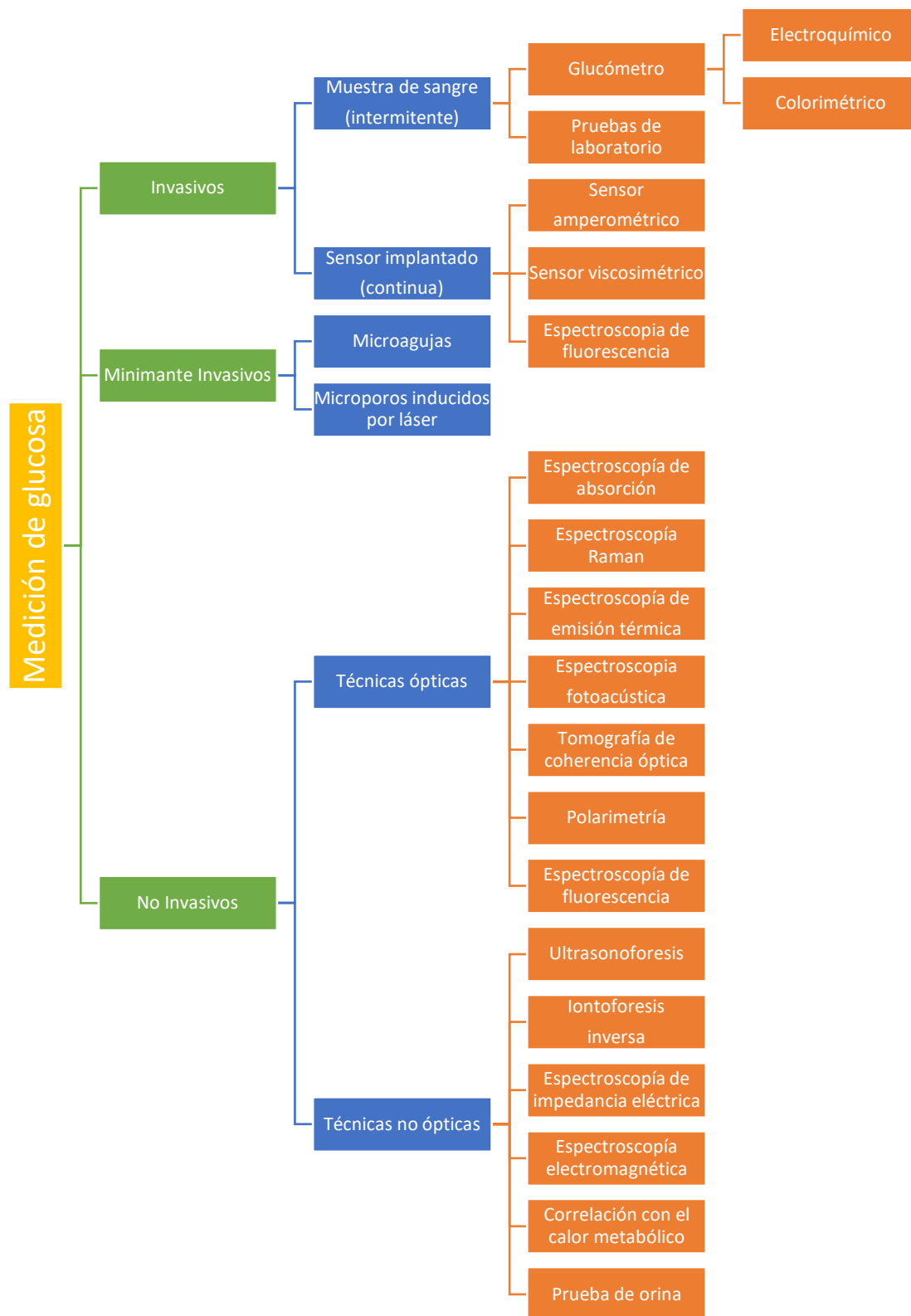


Figura 2. 7.Métodos de medición de glucosa en la sangre [32].

2.6 Sistemas invasivos

Los dispositivos de medición de glucosa, que utilizan el método electroquímico, realizan punciones en los dedos para extraer muestras de sangre, lo que genera incomodidad y puede ocasionar daños a largo plazo en los dedos [33] [34]. La muestra se coloca en una tira reactiva que contiene la enzima glucosa oxidasa, la cual reacciona de manera específica con la glucosa presente en la sangre [35]. Luego, la tira o el tubo capilar se coloca dentro del dispositivo. Dentro del aparato, un mecanismo separa el plasma de las células sanguíneas y facilita que el plasma alcance la región reactiva de la tira para la medición de la glucosa. El glucómetro transforma esta reacción en una pequeña corriente eléctrica que luego se convierte en un número, representando el nivel de azúcar en la sangre del usuario [35].

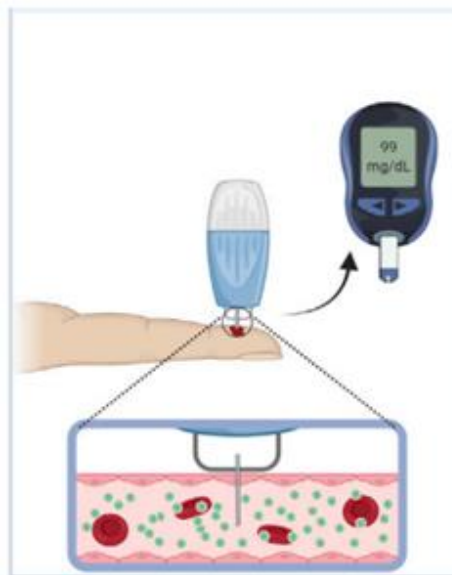


Figura 2. 8. Técnicas invasivas pinchazo en el dedo con el método electroquímico [36].

Los métodos de detección fotométrica en glucómetros, como los colorimétricos, emplean una reacción química en la tira reactiva que genera un compuesto unido a un cromóforo. Al cambiar su estado de oxidación, el cromóforo en presencia de glucosa provoca un cambio de color que puede ser detectada a través de fotometría de reflectancia. La intensidad del color es proporcional a la concentración de glucosa, permitiendo establecer una relación directa entre el cambio de color y el nivel de glucosa en sangre [35].

Estos dispositivos, aunque en gran parte han sido reemplazados por glucómetros electroquímicos, fueron populares en versiones de bajo costo que empleaban sensores ópticos para leer el cambio de color y estimar el nivel de glucosa.



Figura 2. 9. Técnicas invasivas pinchazo en el dedo con el método de colorimetría [37].

2.7 Sistema mínimamente invasivo

El monitoreo continuo de glucosa (MCG) permite medir los niveles de azúcar en la sangre durante el día y la noche. Esto se logra a través de sensores subcutáneos que analizan el líquido intersticial mediante reacciones electroquímicas. Aunque esta tecnología ha hecho grandes avances en el control de la glucosa, su precisión puede verse afectada con el tiempo por diversos factores, como el desgaste del sensor, la pérdida de enzimas, la interferencia de otras sustancias y la acumulación de material biológico [38]. El Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) es una tecnología que permite medir los niveles de glucosa en el cuerpo de forma constante, durante de día y la noche, esto se realiza atravez de sensores subcutáneos que analizan el líquido intersticial a través de reacciones electroquímicas [38]. Este sistema está compuesto por tres partes, un sensor que se coloca debajo de la piel, un transmisor que envía la información y un receptor que la muestra, que puede ser un teléfono celular, una bomba de insulina o un dispositivo especializado. El sensor se cambia cada 14 días y el transmisor cada 6 meses. Existen dos

tipos de MCG el de tiempo real, que alerta al usuario sobre niveles anormales de glucosa, y el escaneado intermitente, que muestra los datos solo al ser activado por un lector [39]. Aunque esta tecnología ha mejorado el control de la glucosa, su precisión puede verse afectada con el tiempo debido al desgaste del sensor, la pérdida de enzimas, interferencias químicas o acumulación de material biológico [38].



Figura 2. 10. Medición de glucosa mínimamente invasivo [40].

2.8 Sistemas no invasivos

El avance de la tecnología de sensores ha cambiado el enfoque tradicional para medir la glucosa en la sangre con métodos no invasivos, que evitan la perforación de la piel [41]. Uno de estos métodos es la espectroscopía de absorbancia, que se basa en la capacidad de diversas moléculas presentes en el tejido para absorber diferentes longitudes de onda de luz. Esta técnica consiste en dirigir un haz de luz de una longitud de onda específica hacia una muestra y medir la luz que la atraviesa, ya sea en términos de potencia o intensidad, lo que permite estimar la concentración de determinadas moléculas [42].

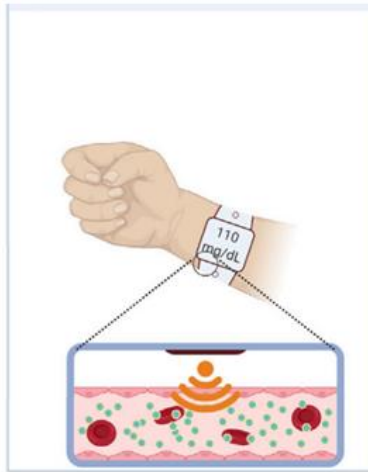


Figura 2. 11. Técnicas no invasivas reloj de pulsera [36].

2.8.1 Técnicas ópticas

La medición óptica no invasiva de glucosa emplea un haz de luz que atraviesa el cuerpo y se modifica al pasar por el tejido. Esta luz, al dispersarse, genera una huella óptica que refleja el contenido del tejido en la zona examinada. La absorbancia de la luz está influenciada por la composición química de la piel, que incluye agua, hemoglobina, melanina, grasa y glucosa. La transmisión de la luz en cada longitud de onda varía según el grosor, color y estructura de la piel, así como de los huesos, sangre y otros materiales por los que la luz transita [43].

2.8.1.1 Espectroscopía de absorción

La espectroscopía de absorción es una técnica que analiza cómo la luz interactúa con los tejidos biológicos, considerando fenómenos como reflexión, dispersión y transmisión, los cuales dependen de la estructura y composición química de la muestra [3]. Esta técnica mide la intensidad de la radiación absorbida o transmitida en función de la longitud de onda del haz infrarrojo aplicado [6]. Su capacidad para distinguir entre diferentes moléculas, se ha convertido en una herramienta clave para la monitorización continua de la glucosa, ya que cada molécula presenta frecuencias de oscilación específicas según sus enlaces químicos. Estas oscilaciones, al no ser perfectamente

armónicas, generan sobretonos que suelen encontrarse en la región del infrarrojo cercano (NIR). En particular, los rangos de 590–950 nm, 1212–1850 nm y 2120–2380 nm son adecuados para detectar glucosa, ya que en ellos la absorción de agua es baja y la señal óptica es fuerte [3].

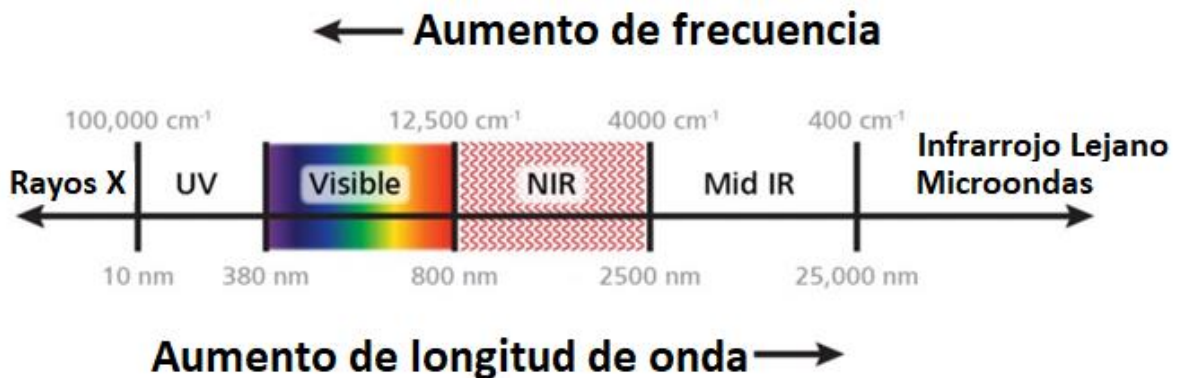


Figura 2. 12. Longitudes de onda del espectro infrarrojo [44].

El análisis por absorción en MIR y NIR se basa en un diseño simple que utiliza una fuente de luz que puede emitir longitudes de onda específicas en estos rangos espectrales. Esta luz interactúa con la muestra por transmisión o reflexión dependiendo de la longitud de onda. Un dispositivo de detección de luz mide la intensidad de la luz después de que pasa a través de la muestra o se refleja en ella. Esto es muy útil para estudiar propiedades de muestras. Este procedimiento posibilita la identificación de sustancias y la evaluación de sus propiedades químicas y físicas [45].

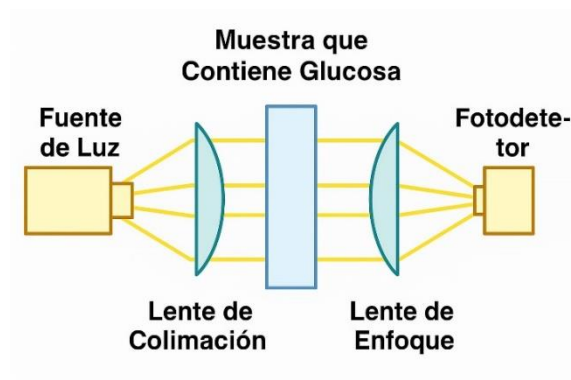


Figura 2. 13. Espectroscopía de absorción de transmisión [45].

Espectroscopía del infrarrojo medio (MIR)

Las ondas de infrarrojo medio (MIR), comprenden un rango de 2500nm a 10000 nm, se utilizan principalmente para medir las concentraciones de glucosa en el líquido intersticial mediante el principio de reflexión. Esta tecnología sobresale por su precisión en la detección, gracias a sus picos de respuesta bien definidos y a su baja dispersión. Sin embargo, su capacidad para penetrar el tejido humano limita su aplicación en modo de reflexión y dificulta la medición directa de la glucosa en los vasos sanguíneos [46].

Las propiedades del tejido y el contenido de agua en el cuerpo afectan la precisión de las mediciones ópticas de glucosa, ya que alteran la forma en que la luz es absorbida o reflejada; en particular, el uso del infrarrojo medio (MIR) presenta limitaciones debido a su baja capacidad de penetración en los tejidos por la alta absorción del agua [6].

Espectroscopía del infrarrojo cercano (NIR)

La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIR) es una técnica óptica que opera en el rango de 700 a 2500 nm y el principal componente que interactúa con la radiación NIR en el organismo es el agua [6]. Su capacidad para penetrar la dermis e interactuar con los componentes sanguíneos ha hecho avanzar la investigación en la medición no invasiva de la glucosa en la sangre y se caracteriza por una mayor capacidad de penetración en comparación con las ondas del infrarrojo medio (MIR). Sin embargo, en algunos casos, se enfrentan desafíos como la dispersión y la correlación limitada con la glucosa, lo que dificulta una implementación óptima [46].

2.8.1.2 Espectroscopía Raman

El efecto Raman es un fenómeno que ocurre cuando un rayo de luz interactúa con una molécula, provocando que la luz se disperse a una frecuencia diferente. Esta diferencia entre la frecuencia de la luz que incide y la que se dispersa está estrechamente relacionada con las frecuencias de vibración o rotación de la molécula en cuestión, lo que nos permite obtener información valiosa sobre su estructura molecular [6].

En el monitoreo de la glucosa, esta técnica mide su concentración en el líquido intersticial, ya que la radiación infrarroja puede penetrar hasta 0.5 mm en la piel. Sin embargo, hay un retraso de 5 a 10 minutos en la correspondencia entre los niveles de glucosa en sangre y en el líquido intersticial, lo que presenta desafíos para su uso en tiempo real [47].

La espectroscopía Raman utiliza una luz intensa en el rango del infrarrojo cercano (NIR) que interactúa con la materia. Durante este proceso, la luz se dispersa principalmente sin cambiar su frecuencia (dispersión elástica), aunque una pequeña fracción experimenta un cambio en la frecuencia (dispersión inelástica), lo que da lugar al espectro Raman. Este espectro proporciona información sobre la estructura molecular del material. Para garantizar la precisión, el sistema filtra la luz dispersada elásticamente antes de que llegue al detector [45].

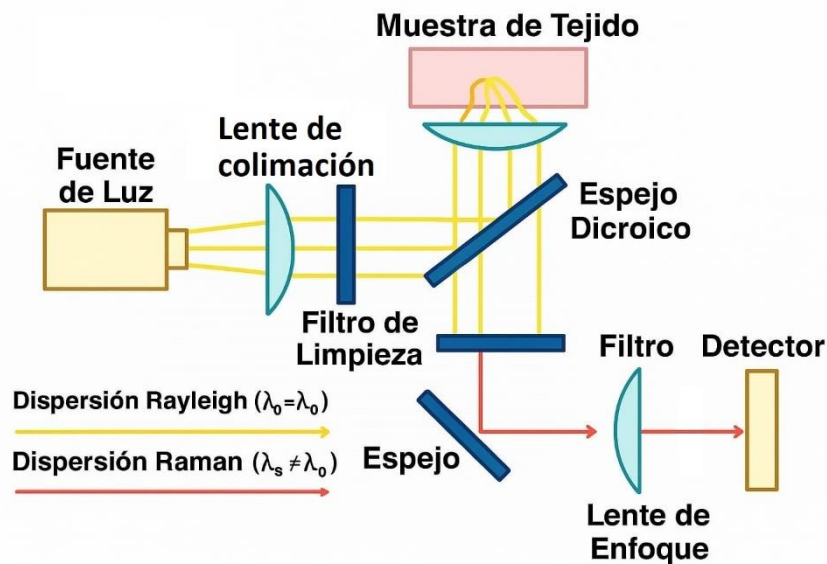


Figura 2. 14. Espectroscopia Raman [45].

2.8.1.3 Espectroscopia fotoacústica

La espectroscopia fotoacústica permite analizar cómo la luz interactúa con los tejidos. Emplea un láser con longitudes de onda que van de 1000 a 1800 nm, el cual es absorbido por moléculas como la glucosa [48].

La espectroscopía fotoacústica (PAS) funciona combinando luz y ultrasonido. La luz infrarroja es absorbida por el tejido y se convierte en calor, lo que provoca una pequeña expansión que genera ondas acústicas. Estas ondas son detectadas por sensores y permiten analizar sustancias como la glucosa. PAS evita problemas de dispersión, presenta menos ruido y permite una mayor penetración en la piel, lo que la hace ideal para la detección no invasiva de glucosa [49].

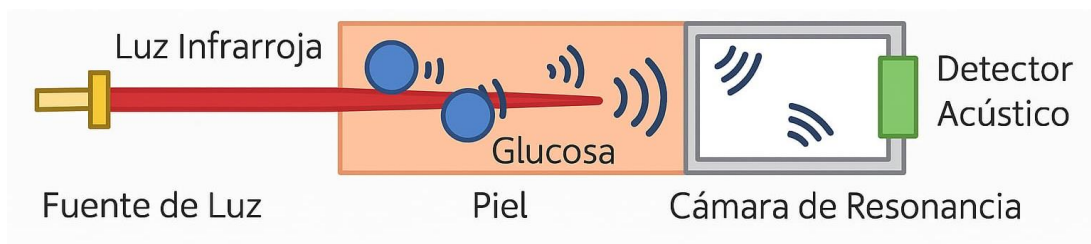


Figura 2. 15. Detección de glucosa con espectroscopia fotoacústica [49].

2.8.1.4 Tomografía de coherencia óptica

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es una técnica no invasiva para monitorear los niveles de glucosa en tiempo real. Utiliza una fuente de luz de baja coherencia, un interferómetro con un brazo de referencia, un brazo de muestra, un espejo móvil y un fotodetector para procesar las señales [2]. Cuando la luz que se refleja en la muestra se une a la del espejo de referencia en el divisor de haz, se produce una señal conocida como interferométrica. Un fotodetector capta este patrón de interferencia, cuya intensidad cambia según la concentración de glucosa a diferentes profundidades del tejido, alcanzando hasta 1,6 mm [34].

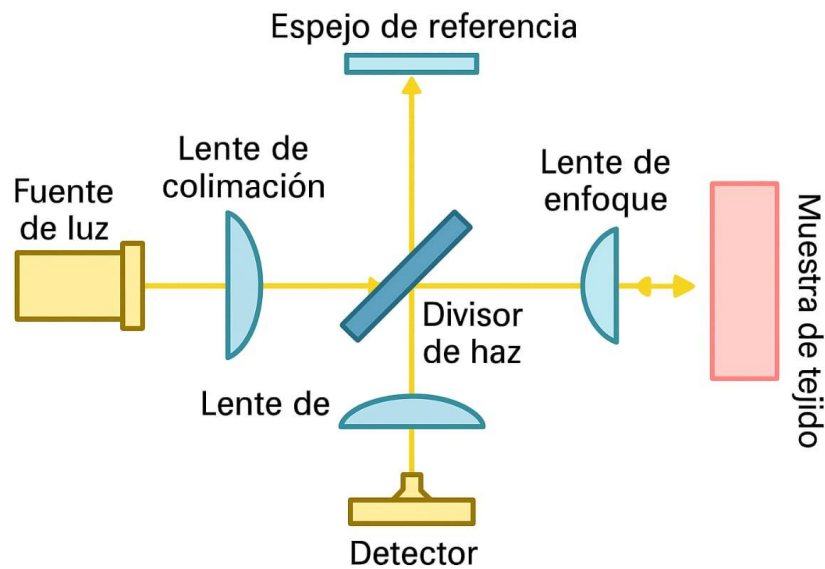


Figura 2. 16. Tomografía de coherencia óptica del tejido [45].

2.8.1.5 Polarimetría

La rotación de la luz polarizada al atravesar sustancias con actividad óptica, como la glucosa, se basa en un fenómeno en el que ciertas moléculas, especialmente las quirales, desvían el plano de vibración de la luz [6]. Esta propiedad es aprovechada en técnicas de polarimetría óptica para detectar glucosa, ya que al ser una molécula quiral, puede rotar el plano de polarización [50]. Sin embargo, su aplicación en tejidos humanos presenta limitaciones debido a la dispersión de la luz, la baja especificidad frente a otros compuestos activos como el ascorbato y la albúmina, y factores externos como el pH o la temperatura [50]. La rotación óptica también depende del índice de refracción de la sustancia y la longitud recorrida por el haz de luz polarizado [6].

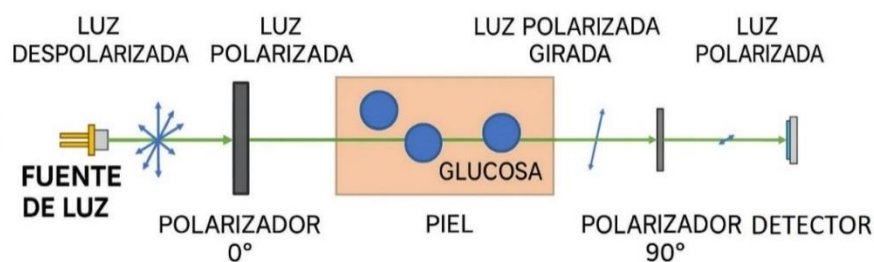


Figura 2. 17. Detección de glucosa con polarimetría [49].

2.8.1.6 Espectroscopía de fluorescencia

La detección de glucosa por fluorescencia se basa en la interacción entre la glucosa y sondas que modifican sus propiedades de emisión, facilitando su detección [51]. Esta técnica, muy sensible, puede usarse con fuentes de luz accesibles como LED visibles o luz ultravioleta, y emplea receptores específicos para la glucosa que generan cambios detectables [51]. Además, la glucosa estimulada con luz UV de 308 nm emite fluorescencia en 340, 380 y 400 nm, con un pico en 380 nm, cuya intensidad varía según su concentración [50]. Aunque la luz visible sirve para analizar tejidos, su efectividad en soluciones es limitada, y factores como pigmentación o densidad de la piel pueden interferir [50]. Sin embargo, se han desarrollado tecnologías que usan luz azul para medir glucosa en la piel de forma no invasiva [50].

2.8.2 Técnicas no ópticas

Las técnicas no ópticas de monitoreo no invasivo utilizan una pequeña cantidad de corriente, señales de electrocardiograma y tecnología de microondas. Aunque estas técnicas son indoloras, suelen ser menos portátiles y pueden resultar un poco incómodas para el usuario [52].

2.8.2.1 Ultrasonoforesis

La sonoforesis es una técnica que utiliza un transductor piezoeléctrico para producir ultrasonido a una frecuencia de 20 kHz, lo que aumenta la permeabilidad de la piel. Este procedimiento permite que el líquido intersticial transporte glucosa hacia la epidermis, donde puede ser medida con sensores electroquímicos convencionales [3] [53].

2.8.2.2 Iontoforesis inversa

La iontoforesis inversa es una técnica transdérmica que utiliza una corriente eléctrica de baja intensidad para facilitar el paso de moléculas a través de la piel, superando la barrera natural de la dermis. Este método se basa en la carga negativa de la piel en condiciones normales, lo que permite el

movimiento selectivo de cationes, como el sodio, así como de moléculas neutras, incluida la glucosa [54] [55].

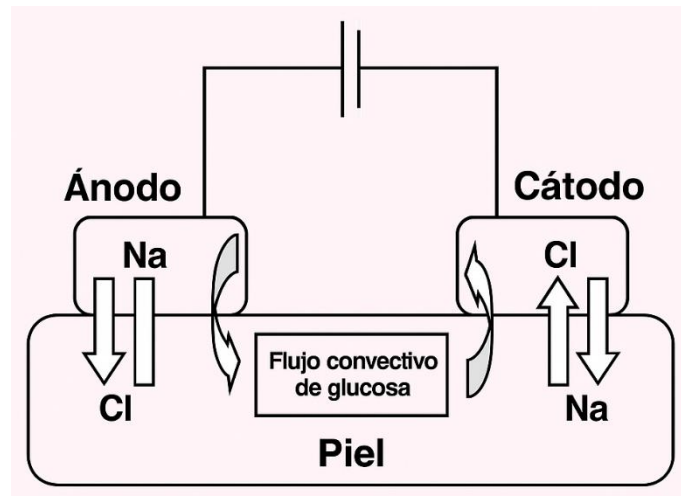


Figura 2. 18. Principio de ionoforesis inversa cloruro y sodio [54].

2.8.2.3 Espectroscopía de impedancia eléctrica

La espectroscopia de impedancia eléctrica mide cómo un tejido se opone al flujo de corriente alterna. Este análisis se lleva a cabo en un rango de frecuencia de 100 Hz a 100 MHz. Monitorear los cambios en los glóbulos rojos es útil, ya que las fluctuaciones en los niveles de azúcar en sangre impactan el equilibrio de iones como el sodio(Na^+) y el potasio(K^+), lo que a su vez altera las membranas de los glóbulos rojos. Sin embargo, los resultados pueden variar según la cantidad de agua en los tejidos o por enfermedades que afectan a las células [56].

Las características eléctricas de las membranas celulares influyen en la impedancia de los tejidos, y dado que los glóbulos rojos constituyen el 45% del volumen sanguíneo, juegan un papel importante en la capacitancia del modelo eléctrico. A nivel microscópico, el comportamiento eléctrico de un glóbulo rojo se representa mediante un modelo específico [45].

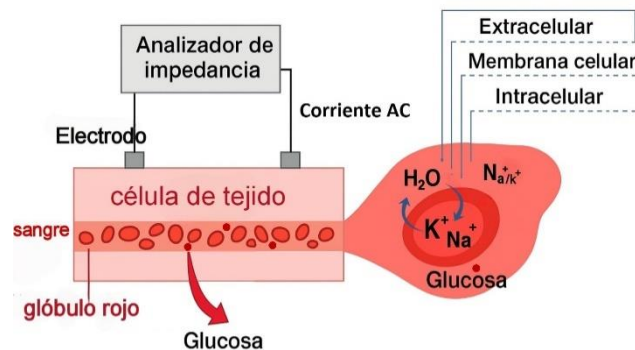


Figura 2. 19. Espectroscopia de impedancia tisular [45].

2.8.2.4 Espectroscopía electromagnética

La detección electromagnética examina los parámetros dieléctricos de la sangre acoplando dos inductores. En este método de detección, se utilizan corrientes eléctricas para detectar variaciones en los parámetros dieléctricos de la sangre [57]. Las fluctuaciones en los niveles de glucosa pueden indicar cambios en la concentración de esta. Generalmente, el rango de frecuencia utilizado para esta técnica va de 2,4 a 2,9 MHz. Sin embargo, la frecuencia más efectiva para aumentar la sensibilidad a los cambios en la glucosa varía según la temperatura del promedio analizado [58].

2.8.2.5 Correlación con el calor metabólico

El análisis de calor metabólico se enfoca en el metabolismo oxidativo de la glucosa, que es la principal fuente de energía para las células humanas. En este proceso, la temperatura corporal se produce a partir del equilibrio entre los niveles de glucosa en la sangre y el oxígeno que llega a las células. Por tanto, la glucosa en sangre se puede estimar midiendo el calor corporal y el suministro de oxígeno. Aunque estudios previos han señalado esta relación, todavía no se ha utilizado como una herramienta práctica para calcular los niveles de azúcar en sangre [59].

2.8.2.6 Prueba de orina

Monitorear la glucosa en la orina es una alternativa económica para controlar la diabetes, sin embargo, no sustituye al monitoreo de glucosa en la sangre.

Este método utiliza tiras o tabletas que [60] cambian de color al entrar en contacto con la orina, indicando el nivel de glucosa. Hay dos tipos de pruebas, la de disminución de cobre, que cambia de azul a verde o naranja, y la prueba de glucosa oxidasa, que convierte la glucosa en ácido glucónico y peróxido de hidrógeno, provocando un cambio de color. No obstante, hay limitaciones en este enfoque, como el riesgo de obtener resultados incorrectos debido a la influencia de otras sustancias (como aspirina, vitamina C y antibióticos) y la dificultad para distinguir entre niveles bajo, normal y alto de glucosa. Sin embargo, es beneficioso para individuos con bajo riesgo de bajas de azúcar y niveles de glucosa constantes [61].

2.9 Principio de la fotoplethismografía

La fotoplethismografía (PPG) es una técnica óptica no invasiva que detecta cambios en el volumen sanguíneo del lecho microvascular, utilizando una fuente de luz y un fotodetector para registrar variaciones en la intensidad de la luz reflejada o transmitida por el tejido [62]. Su uso es común en dispositivos como oxímetros de pulso y sistemas de medición de la presión arterial, gracias a su simplicidad y utilidad clínica [62]. Esta técnica se basa en la interacción de la luz con los tejidos, donde la luz infrarroja es absorbida por componentes como los pigmentos de la piel, la sangre y los huesos [63]. En este contexto, los cambios más relevantes en el flujo sanguíneo se producen en arterias y arteriolas, siendo menos evidentes en las venas [63].

2.9.1 Uso del dedo índice en la fotoplethismografía

Las señales PPG se pueden obtener de diferentes partes del cuerpo, como el lóbulo de la oreja, la frente, el lecho ungueal, así como del dedo y la muñeca [64]. El dedo y la muñeca tienen diferencias anatómicas y fisiológicas que afectan la calidad de las señales fotoplethismográficas (PPG). El dedo, debido a su mayor densidad de vasos sanguíneos, un flujo sanguíneo más rápido y capas de tejido más delgadas, produce señales más claras y pulsátiles. Además, su estructura ósea compacta reduce los efectos del movimiento en

las mediciones. En cambio, la muñeca, con una sección transversal más grande y un flujo sanguíneo más lento, genera señales menos precisas. También, la menor cantidad de melanina en el tejido del dedo mejora la transmisión de luz, lo que favorece una mejor calidad en las lecturas PPG [64].

2.9.2 Transmisión

En el modo de transmisión, una fuente de luz se coloca frente a un fotosensor, situado en el lado opuesto de un apéndice como el dedo, para medir la cantidad de luz absorbida por los tejidos [65]. Este método puede proporcionar una señal de buena calidad, pero su efectividad depende en gran medida de la ubicación del sensor en el cuerpo. Las zonas más utilizadas, como la punta del dedo o el lóbulo de la oreja, permiten una mejor detección de la luz transmitida, aunque presentan limitaciones debido a su baja circulación sanguínea y alta sensibilidad a condiciones extremas como el frío [63].

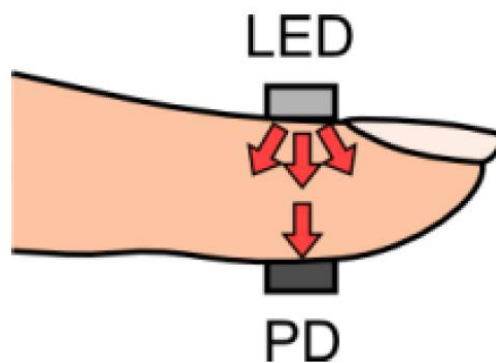


Figura 2. 20. Ubicación del diodo emisor de luz (LED) y del fotodetector(PD) para la fotopletismografía (PPG) en modo de transmisión [63].

2.9.3 Reflexión

En el modo de reflexión, la fuente de luz y el fotosensor se colocan en la misma superficie del tejido, lo que permite calcular la cantidad de luz reflejada [65]. Este enfoque, también llamado modo de reflectancia, tiene la ventaja de permitir mayor flexibilidad en la ubicación del sensor sobre el cuerpo, facilitando su uso en distintas zonas [63]. No obstante, presenta ciertas

limitaciones: el movimiento, como durante el ejercicio, puede introducir artefactos en la señal, y la presión ejercida por el sensor sobre la piel puede alterar la forma de las arterias, afectando la señal PPG reflejada y su amplitud [63].

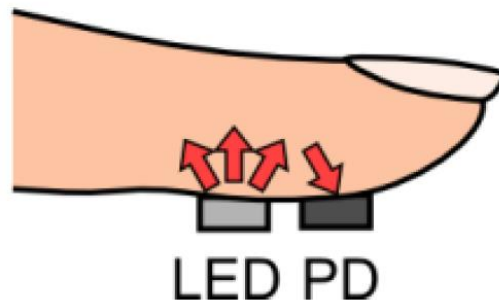


Figura 2. 21. Ubicación del diodo emisor de luz (LED) y del fotodetector (PD) para la fotopletismografía (PPG) en modo de reflectancia [63].

2.9.4 Longitud de Onda

Los estudios de espectroscopia han demostrado que la glucosa absorbe luz en varias longitudes de onda dentro del espectro del infrarrojo cercano (NIR), especialmente en 940, 970 y 1197 nm. Sin embargo, estas mediciones pueden verse afectadas por la existencia de otros compuestos en la piel y la sangre, como el agua, el lactato y la urea [66]. Para mejorar la precisión y reducir estas interferencias, los estudios se han enfocado en el uso de longitudes de onda entre 940 y 1450 nm. Es importante considerar características físicas como el grosor y el tono de la piel, ya que influyen en la absorción de luz y pueden generar la necesidad de recalibraciones frecuentes. Los isómeros de la glucosa, como la fructosa, lactosa y galactosa, presentan picos de absorción diferentes, por lo que no interfieren de forma significativa en la detección a 940 nm, lo que hace que esta longitud de onda sea adecuada para una medición más precisa [67].

2.9.5 Tipos de ruido en la señal de fotoplethysmografía

La señal de fotoplethysmografía (PPG) puede verse afectada por varios tipos de ruido que dificultan la precisión y calidad de las mediciones. Entre los principales se encuentran el ruido respiratorio, ruido electromagnético y artefacto de movimiento, que pueden presentarse de forma individual o combinada, afectando la adquisición de datos biomédicos [68]. Además, independientemente del modo de adquisición transmitancia o reflectancia la señal también puede ser afectada por ruido de alta frecuencia, interferencia de línea de potencia y deriva de línea base, lo que impacta el análisis de frecuencia del pulso y la precisión en la medición de SpO₂ [69].

2.10 Transmitancia y Absorbancia

2.10.1 Transmitancia

La transmitancia describe la cantidad de radiación que logra atravesar una muestra tras interactuar con un material que absorbe luz. Cuando un haz de luz pasa por una solución con determinada concentración y grosor, su intensidad disminuye debido a la absorción de fotones por parte de las partículas presentes en el medio [70]. Esta propiedad se expresa como la relación entre la luz que logra pasar a través de la muestra y la luz que originalmente incide sobre ella, proporcionando una medida de cuánta radiación atraviesa el material [71].

$$\%T = \frac{I}{I_0} \times 100$$

2.10.2 Absorbancia

La absorbancia es una medida que indica cuánta luz es absorbida por una muestra al ser atravesada por un haz de radiación y se calcula como el logaritmo negativo de la transmitancia (T). Este valor depende de la relación entre la luz que entra y la que sale de la muestra, y refleja directamente el grado de absorción en una longitud de onda específica. Cuando la intensidad de la luz transmitida es igual al incidente, se considera que la muestra no

absorbe luz, lo que se traduce en un valor de absorbancia igual a cero [70]. Este concepto está estrechamente vinculado a las propiedades de la muestra, ya que permite evaluar su comportamiento óptico en función de la luz absorbida, proporcionando información sobre su composición [71].

$$A = \log(T) = -\log T = \log\left(\frac{I_0}{I}\right)$$

2.11 Ley de Lambert-Beer

Explica cómo la absorbancia de la luz monocromática en una solución está relacionada con la concentración del cromóforo, la distancia que la luz recorre en la muestra y el coeficiente de extinción (ϵ), que es específico para cada sustancia [71]. Esta relación se puede expresar como:

$$A = \log \frac{I_0}{I} = \epsilon * c * L$$

En esta ecuación, A representa la absorbancia, I_0 es la intensidad de la luz incidente, I es la intensidad de la luz transmitida, c es la concentración (en M) y L es la longitud del camino óptico (en cm). En soluciones diluidas, la absorbancia es proporcional a la concentración, pero en soluciones más concentradas, factores como la dispersión de luz o la agregación molecular pueden afectar esta proporcionalidad [72].

2.12 Sensores infrarrojos

La radiación infrarroja, o radiación térmica, es un tipo de energía electromagnética que presenta una longitud de onda superior a la luz visible e inferior a las microondas [73]. Esta radiación es emitida por cualquier objeto cuya temperatura sea superior a -273°C (0°K). Los sensores infrarrojos son dispositivos que operan en este espectro, trabajando principalmente entre 700 y 900 nanómetros. Aunque el ojo humano no puede ver esta luz, su uso puede verse afectado por factores ambientales. Por esta razón, en muchas aplicaciones, estos sensores se utilizan con sistemas que modulan la emisión y recepción para asegurar la precisión [73].

2.13 Tipos de sensores infrarrojos

Los sensores infrarrojos activos se componen de un diodo emisor de luz infrarroja (IRED) y un fototransistor que actúa como receptor. El emisor genera un haz de luz infrarroja que se refleja en los objetos, y el receptor capta esa reflexión [74]. El tiempo que transcurre entre la emisión de la señal y su recepción se utiliza para determinar la distancia a los objetos, siendo la potencia reflejada dependiente del color.

En cambio, los sensores infrarrojos pasivos no emiten ninguna señal, su función se limita a detectar radiaciones infrarrojas producidas por otras fuentes o dispositivos, lo que los hace apropiados para aplicaciones donde se requiere la detección de calor o movimientos sin interacción activa [74].

2.14 Tipos de filtros analógicos

Los circuitos de frecuencia selectiva, también llamados filtros, dejan pasar ciertas frecuencias mientras atenúan aquellas que están fuera de un rango determinado. Si bien ningún filtro puede eliminar por completo las frecuencias no deseadas, estos circuitos son efectivos para reducir su impacto y enfocarse en las frecuencias que realmente importan [75].

Los filtros se clasifican en dos categorías los pasivos, formados por combinaciones en serie o en paralelo de resistencias (R), inductores (L) y capacitores (C), y los activos, que abarcan dispositivos como transistores o amplificadores operacionales, que trabajan con R, L y C para optimizar su funcionamiento [76].

El filtro R-C puede funcionar como un filtro pasabajos o pasaaltas, dependiendo de cómo se conecten sus componentes. Si la salida se toma del condensador, actúa como un filtro pasabajos, permitiendo que las frecuencias bajas pasen. En cambio, si se cambia la conexión y se obtiene la salida desde la resistencia, el filtro se convierte en un pasaaltas, facilitando el paso de las frecuencias altas. Este circuito responde de manera diferente a las frecuencias, mostrando un nivel alto para las frecuencias bajas y disminuyendo a medida que la frecuencia aumenta [76].

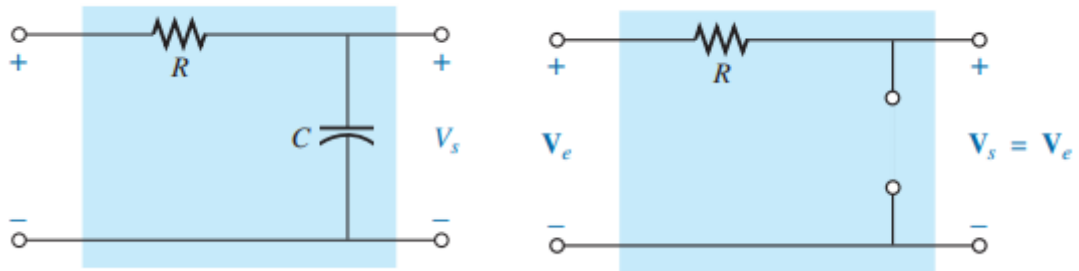


Figura 2. 22. Filtro pasabajos y pasaaltas [76].

Un filtro pasabanda se obtiene utilizando un circuito resonante en serie RLC, donde la salida se toma desde la resistencia. Este tipo de filtro permite el paso de una banda de frecuencias específicas, bloqueando las frecuencias fuera de ese rango [77].

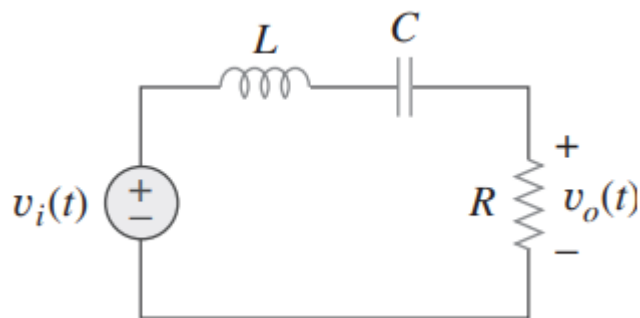


Figura 2. 23. Filtro pasabanda [77].

Un filtro rechazabanda, conocido también como filtro pasabanda o de muesca, bloquea el paso de una banda de frecuencias que se sitúa entre dos valores específicos (v_1 y v_2). Este tipo de filtro se genera al tomar la salida de un circuito resonante en serie RLC, utilizando la combinación en serie de los componentes LC, tal como se ilustra en la figura correspondiente [77].

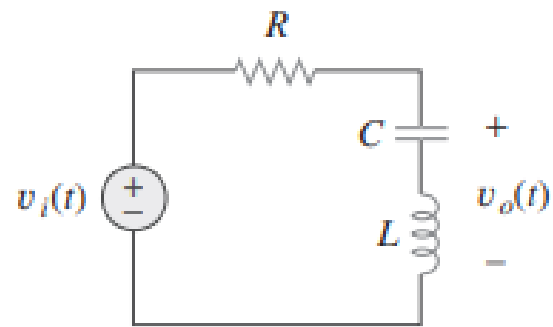


Figura 2. 24. Filtro rechazabanda [77].

CAPÍTULO 3

3. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOTIPO

En este capítulo se describen los principios físicos básicos para desarrollar un glucómetro no invasivo basado en espectroscopía NIR utilizando tecnología de infrarrojo cercano. Se detalla el proceso de diseño, que abarca la elección de los elementos necesarios, la elaboración de los esquemas para la placa de circuito impreso (PCB) de cuatro capas y la generación de pruebas unitarias. Finalmente, se trata el diseño de los componentes estructurales del dispositivo de medición de glucosa.

3.1 Diseño e implementación del hardware

El sistema de medición de glucosa no invasivo utilizando infrarrojo cercano se estructura según el siguiente diagrama de bloques. Este diagrama ilustra las diferentes etapas del proceso, desde la captura de la señal infrarroja hasta la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

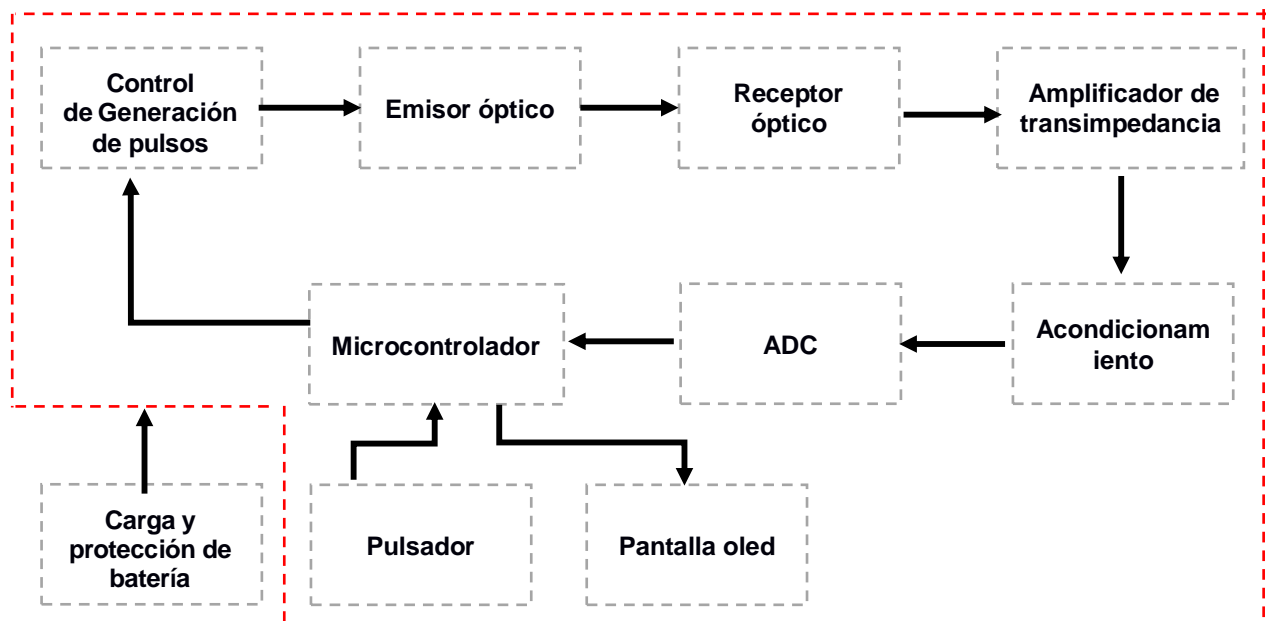


Figura 3.1. Diagrama de bloques para el diseño e implementación del hardware.

3.1.1 Control de Generación de pulsos

Para controlar la luz en la región del infrarrojo cercano, se va a utilizar el siguiente circuito. La fuente de luz está formada por el emisor óptico infrarrojo TSAL6100, que emite radiación con una longitud de onda pico de 940 nm.

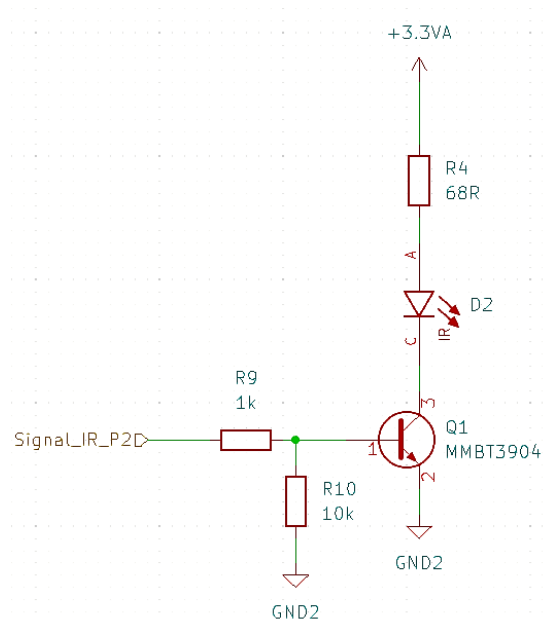


Figura 3. 2.Circuito de control de generación de pulsos de luz de infrarrojo cercano.

El diodo emisor infrarrojo tiene un voltaje directo típico de 1.35 voltios (V) y una corriente directa de 100 miliamperios (mA), pero es esencial evitar no sobrepasar este límite para prevenir daños al LED. Para calcular la resistencia adecuada que limite la corriente, se elige un valor de 30 mA, ya que las pruebas realizadas por el fabricante indican que el LED infrarrojo emite la mayor cantidad de energía luminosa en una longitud de onda de aproximadamente 940 nm, lo que maximiza su eficiencia.

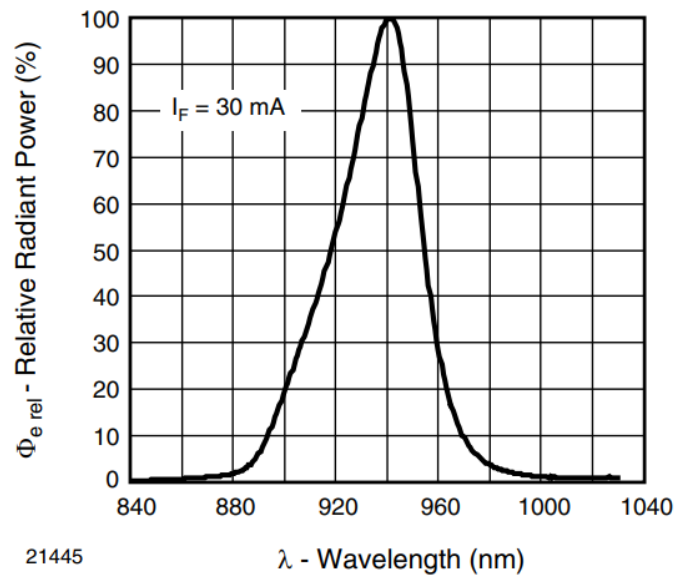


Figura 3. 3. Potencia radiante relativa en función de la longitud de onda TSAL6100 [78].

Para calcular la resistencia limitadora de corriente se va a aplicar la ley de ohm.

$$R13 = \frac{V_{CC} - V_{D3}}{I_{D3}} \quad (3.1)$$

Donde la corriente $I_{D3} = 30 \text{ mA}$, $V_{CC} = 3.3 \text{ V}$, $V_{D3} = 1.35 \text{ V}$

$$R13 = \frac{3.3 \text{ V} - 1.35 \text{ V}}{30 \text{ mA}}$$

$$R13 = 65 \, \Omega$$

Un valor comercial para la resistencia R13 es del valor 68 Ω .

3.1.2 Receptor óptico

Para la detección en el rango de infrarrojo cercano, se empleará el fotodiodo BPV10NF, que se distingue por su rango espectral de operación, que va desde los 790 nm hasta los 1050 nm. Este fotodiodo ha sido diseñado específicamente para proporcionar una alta sensibilidad en la longitud de onda de 940 nm, que es el punto de máxima eficiencia de detección en el rango mencionado. Esta característica se puede observar en la figura siguiente, donde se ilustra la sensibilidad a diferentes longitudes de onda.

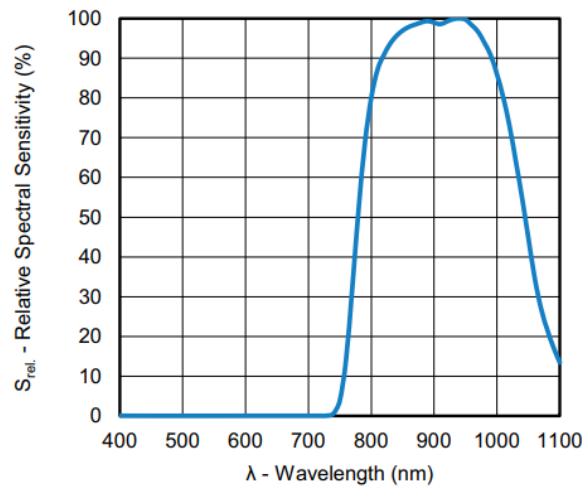


Figura 3. 4. Sensibilidad espectral relativa en función de la longitud de onda [79].

3.1.3 Amplificador de transimpedancia

Para transformar la luz de infrarrojo cercano que atraviesa el tejido, en una señal que se pueda procesar, el fotodiodo genera una pequeña corriente. Para convertir la corriente en voltaje, se utiliza un circuito denominado amplificador de transimpedancia. Este circuito amplifica y convierte la corriente del fotodiodo en un voltaje, permitiendo que la señal pueda ser utilizado por un microcontrolador.

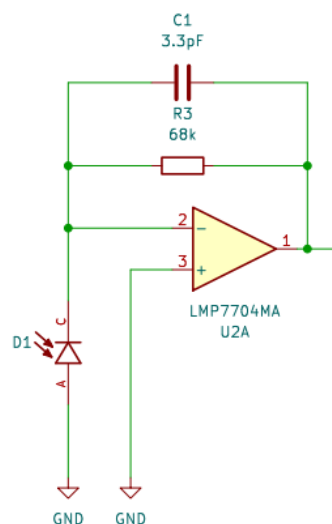


Figura 3. 5. Circuito amplificador de transimpedancia.

El circuito de transimpedancia está formado por un fotodiodo, un amplificador operacional, un condensador y una resistencia en retroalimentación. Se escogió el amplificador LMP7704MA por sus características adecuadas para aplicaciones bioelectrónicas. En su funcionamiento, la luz que incide en el fotodiodo genera una corriente que fluye a través de la resistencia, lo que produce un voltaje de salida en el amplificador. La resistencia de retroalimentación establece la relación entre el voltaje y la corriente en el amplificador. Además, se debe tener en cuenta que el sistema puede volverse inestable debido a las capacitancias parásitas, lo que necesita análisis de estabilidad para el uso de amplificadores de transimpedancia con fotodiodo en polarización inversa cero [80].

El estado de estabilidad se encuentra expresado por las siguientes ecuación 3.2 [80].

$$C_4 = \sqrt{\frac{C_{in}}{2\pi \times R_{12} \times GBW}} \quad (3.2)$$

La estabilidad del circuito de transimpedancia está directamente relacionada con el condensador de retroalimentación (C_4), cuyo valor se ve influenciado por la capacitancia de entrada (C_{in}), la ganancia de ancho de banda del amplificador (GBW) y la resistencia de retroalimentación (R_{12}). La capacitancia de entrada se determina a través de la ecuación (3.3) [80].

$$C_{in} = C_{PD} + C_{DIFF} + C_{CM} \quad (3.3)$$

Donde C_{in} representa las capacitancias en la entrada del amplificador, C_{PD} corresponde a la capacitancia de la unión del fotodiodo, C_{DIFF} es la capacitancia de entrada diferencial del amplificador operacional y C_{CM} denota la capacitancia de entrada inversora de modo común del amplificador operacional [80].

Para calcular la resistencia R_{12} , se utiliza la ecuación (3.4), donde V_o es el voltaje de salida del amplificador y la corriente máxima del fotodiodo es $I_{pd} = 50 \mu A$ según los datos del fabricante [79].

Debido a que el flujo pulsátil está compuesto por dos partes, una componente continua (DC), que se asocia con los tejidos, la piel, los músculos, los huesos, la sangre venosa, y una componente variable (AC), que cambia con los latidos

del corazón, representando las variaciones de la sangre arterial. Para procesar la componente AC, el amplificador se polarizará con 3.3 V, utilizando un offset de 1.65 V para centrar la señal alterna y facilitar su análisis.

$$R_{12} = \frac{V_o}{I_{PD}} \quad (3.4)$$

$$R_{12} = \frac{1.65 \text{ V}}{50 \times 10^{-6} \text{ A}}$$

$$R_{12} = 33\text{k}$$

La resistencia R_{12} toma el valor de 33 k Ω .

Para calcular el valor de la capacitancia de entrada utilizando la ecuación (3.3), se consideran los valores que se encuentran en las hojas de datos. Estos valores incluyen la capacitancia del fotodiodo ($C_{FD} = 11 \text{ pF}$) y la capacitancia total del amplificador operacional LMP7704MA, que se compone de la capacitancia en modo común y la capacitancia diferencial ($C_{MC} + C_{DIFF} = 25 \text{ pF}$), además de su ancho de banda de ganancia ($G_{BW} = 2.5 \text{ MHz}$) [79] [81].

$$C_{in} = 11\text{pF} + 25\text{pF}$$

$$C_{in} = 36 \text{ pF}$$

$$C_4 = \sqrt{\frac{36\text{pF}}{2\pi \times 33 \times 10^3 \times 2.5^6}}$$

$$C_4 = 8.33 \text{ pF}$$

$$C_4 = 10 \text{ pF}$$

El capacitor comercial C_4 toma el valor de 10 pF.

3.1.4 Acondicionamiento de la señal

El circuito de acondicionamiento procesa la señal obtenida del fotodiodo, elimina el ruido y extrae la componente de corriente alterna relacionado con los niveles de glucosa.

Este procesamiento incluye filtrado y amplificación para garantizar que la señal sea adecuada para un análisis posterior.

3.1.4.1 Divisor de tensión

El circuito necesita una señal de alimentación continua de 1.65 V por lo cual se emplea un divisor de tensión del suministro de 3,3 V. Para garantizar el funcionamiento de los filtros y evitar que las resistencias del divisor afecten su linealidad, se incorpora un amplificador operacional configurado como seguidor de tensión, el cual estabiliza la salida del divisor.

El voltaje de 1.65 V se obtiene mediante un divisor de tensión, utilizando dos resistencias del mismo valor en este caso se utilizó 10 kΩ.

$$V_{ref} = V_{cc} \times \frac{R_{24}}{R_{23} + R_{24}} \quad (3.5)$$

$$V_{ref} = 3.3V \times \frac{10k}{10k + 10k}$$

$$V_{ref} = 1.65V$$

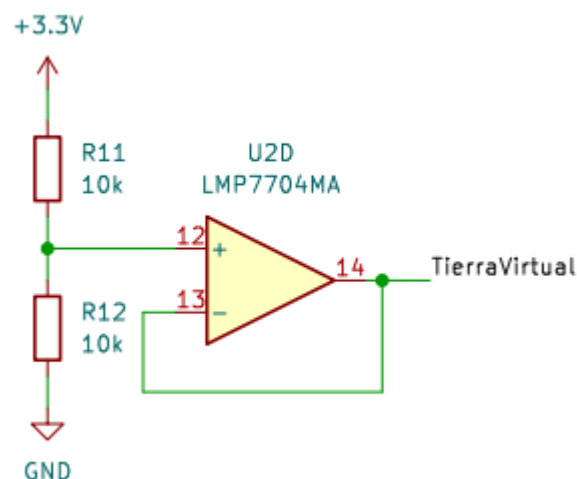


Figura 3. 6. Voltaje de referencia con divisor de tensión.

3.1.4.2 Filtros

La implementación de una etapa de filtrado es esencial, ya que permite eliminar las frecuencias no deseadas, amplificar las señales útiles y minimizar los efectos del ruido. En este diseño, se establece un rango de frecuencias entre 0.6 Hz y 10 Hz. Para lograrlo, se emplea un filtro pasa alto que elimina las señales por debajo del límite inferior, reduciendo los componentes no pulsantes, y un filtro pasa bajo que atenúa las frecuencias superiores al límite superior, las cuales están asociadas al ruido y a las interferencias externas.

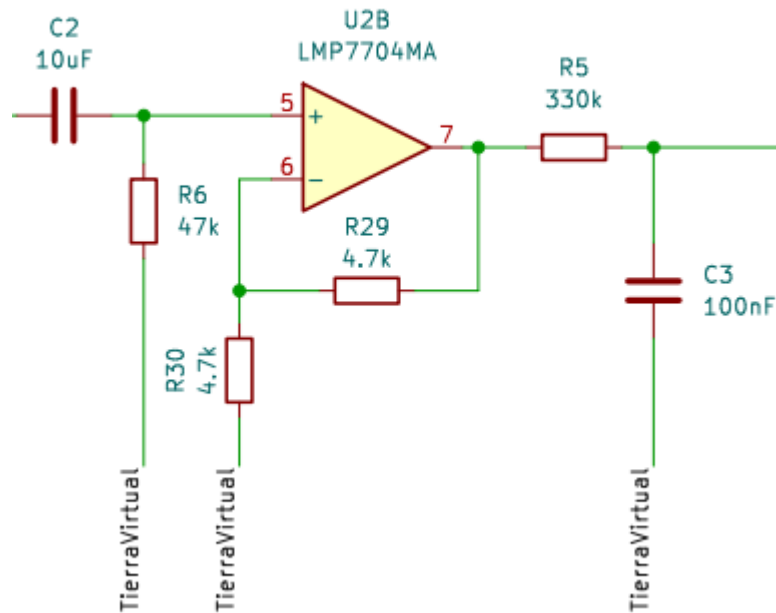


Figura 3. 7. Filtro pasa banda.

El circuito del filtro pasabanda incluye un filtro pasa alto, compuesto por el condensador C6 y la resistencia R18, que está conectado mediante un amplificador operacional configurado como seguidor de voltaje hacia un filtro pasa bajo, formado por la resistencia R14 y el condensador C7. Este seguidor de voltaje se utiliza para reducir los efectos de carga al transferir la señal de un filtro a otro, garantizando una mejor adaptación de impedancias. Las frecuencias de corte del circuito se determinan mediante las ecuaciones (3.6) para la frecuencia superior y (3.7) para la inferior.

$$f_{CPA} = \frac{1}{2\pi R_{18} C_6} \quad (3.6)$$

$$f_{CPB} = \frac{1}{2\pi R_{14} C_7} \quad (3.7)$$

Para el filtro pasa alto se va asumir un capacitor C6 de 10uF y una frecuencia de corte 0.6 Hz.

$$R_{18} = \frac{1}{2\pi f_{CPA} C_6}$$

$$R_{18} = \frac{1}{2\pi \times 0.6 \times 10 \times 10^{-6}}$$

$$R_{18} = 26.525 \text{ k}\Omega$$

La resistencia R18 toma el valor comercial de 27 kΩ.

Para el filtro pasa bajo se va asumir un capacitor C7 de 100nF y una frecuencia de corte 5 Hz.

$$R_{14} = \frac{1}{2\pi f_{CPB} C_7}$$

$$R_{14} = \frac{1}{2\pi \times 5 \times 100 \times 10^{-9}}$$

$$R_{14} = 318.31 \text{ k}\Omega$$

La resistencia R14 toma el valor comercial de 330 kΩ.

3.1.4.3 Amplificador no inversor

Después de filtrar la señal y reducir el ruido, se utiliza un amplificador no inversor para incrementar la amplitud de la señal alterna. Este diseño, basado en un amplificador operacional y resistencias, permite optimizar la señal para su posterior procesamiento.

Para obtener la ganancia se aplica la fórmula 3.8.

$$A_v = 1 + \frac{R_{17}}{R_{20}} \quad (3.8.)$$

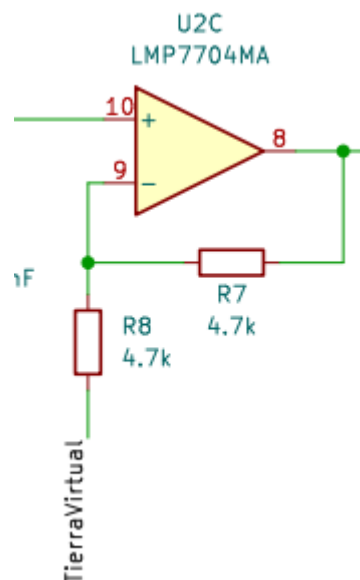
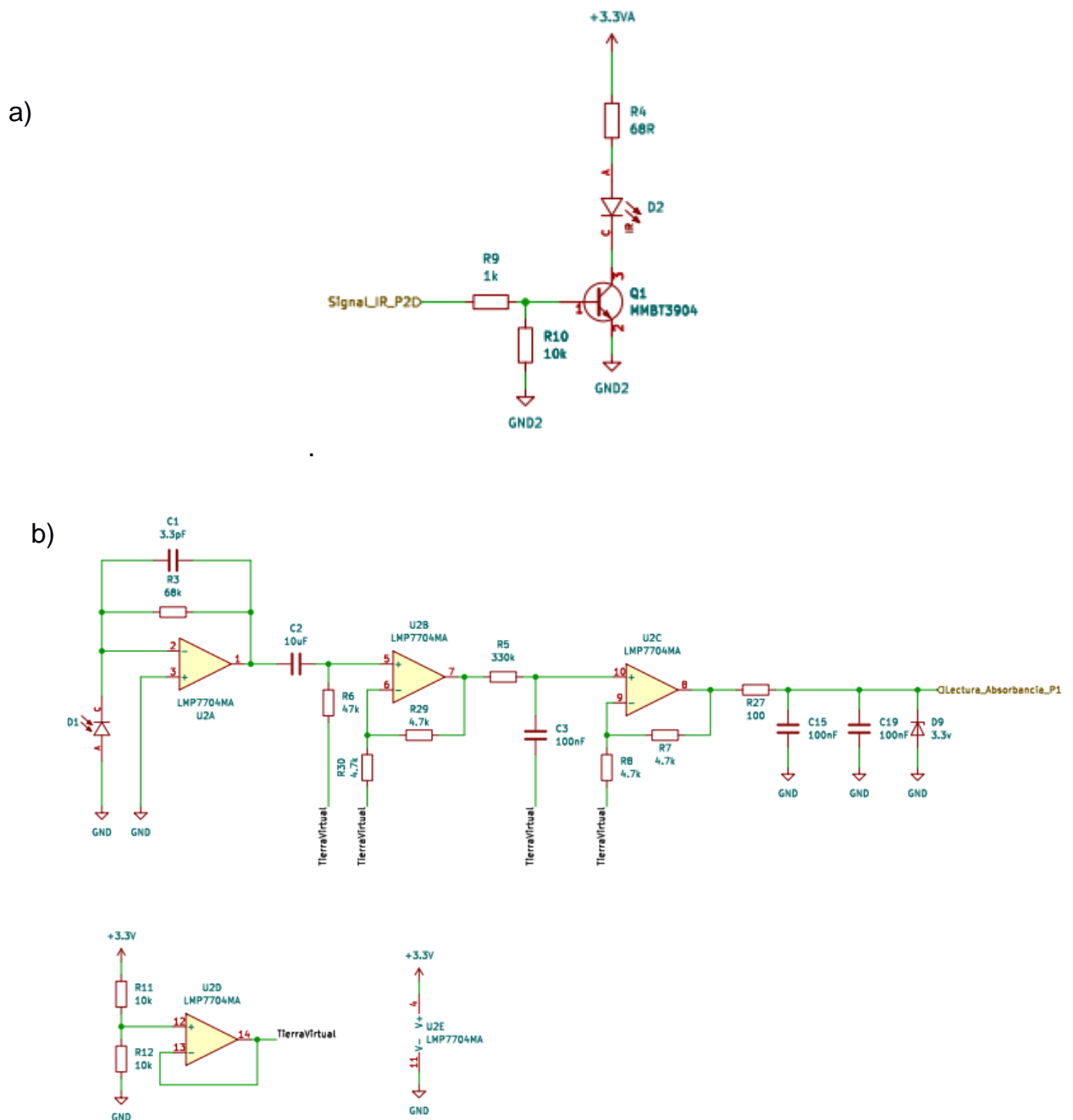


Figura 3. 8. Amplificador no inversor.

3.1.4.4 Diagrama esquemático de fotopletismografía

Después de analizar cada etapa del circuito de fotopletismografía, se procede a integrar todas las partes para completar el diseño. El esquema final se muestra en la figura siguiente figura.



3.1.5 Microcontrolador

Para la recopilación de datos, el cálculo de los niveles de glucosa y la visualización de resultados, se utilizó el microcontrolador ESP32 WROOM 32E N4. Este dispositivo cuenta con un procesador dual core Xtensa LX6 de 32 bits que opera a una frecuencia de hasta 240 MHz, lo que permite un procesamiento rápido y eficiente. Además, tiene 4 MB de memoria flash y 520 KB de SRAM interna para el almacenamiento y gestión de datos. Su conectividad Wi-Fi 802.11 b/g/n (2.4 GHz) y Bluetooth 4.2 facilita la transmisión inalámbrica de información a velocidades de hasta 150 Mbps. También incluye diversas interfaces de comunicación, como ADC, GPIO, I2C, I2S, PWM, SDIO, SPI y UART. Su rango de voltaje de operación de 3V a 3.6V lo hace ideal para que funcione con batería [82].



Figura 3. 10. Microcontrolador ESP32 WROOM 32E N4 [83].

3.1.6 Pantalla oled

Las pantallas OLED ofrecen alto contraste, bajo consumo de energía y excelente calidad de imagen. El modelo OLED I2C SSD1306 de 0,96 pulgadas tiene una resolución de 128x64 píxeles, y cada píxel se puede controlar individualmente para mostrar texto o imágenes. Son más eficientes energéticamente y ofrecen mejor contraste porque no requieren retroiluminación como es el caso de las pantallas LCD. La pantalla utiliza

comunicación I2C y está diseñada para funcionar directamente en sistemas de 3,3 V o 5 V gracias a su regulador de voltaje incorporado.

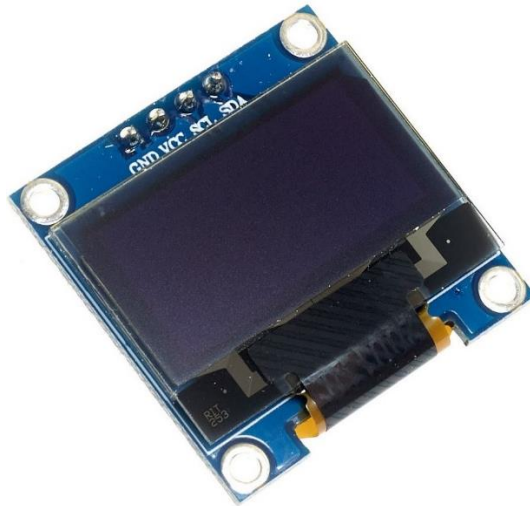


Figura 3. 11. Pantalla oled 0.96 pulgadas 128x64 [84].

3.1.7 Diseño y elaboración de la PCB

Para el diseño de la PCB del glucómetro no invasivo basado en espectroscopía NIR por infrarrojo cercano, se optó por utilizar dos placas con dimensiones de 35 mm de ancho por 63 mm de largo cada una. Esta división permite mantener un diseño compacto, evitando que la placa sea demasiado grande. Ambas PCBs están construidas en un formato de 4 capas, donde la capa superior (top) e inferior (bottom) se destinan al enrutamiento de señales, mientras que las dos capas internas se utilizan exclusivamente para la distribución la polarización, lo que reduce el ruido en las señales de fotopletismografía.

La separación en dos placas facilita la distribución de los componentes, optimizando el espacio. Una de las placas se encarga de la gestión de la fuente de alimentación y el procesamiento de señales, mientras que la otra integra el sistema de emisión y recepción de luz infrarroja, que incluye el LED IR TSAL6100 de 940 nm y el fotodetector. Ambas placas se conectan mediante un cable plano, lo que permite una conexión entre placas sin comprometer el tamaño del dispositivo.

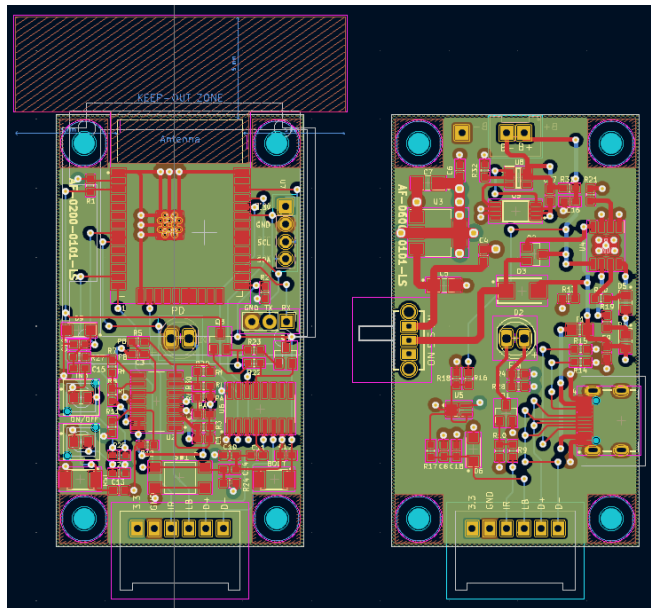


Figura 3. 12. Diseño de la PCB en el software kicad.

3.1.8 Modelo 3d del glucómetro no invasivo

El modelo 3D generado en KiCad ofrece una vista superior detallada de la disposición final de las placas, lo que facilita la evaluación de la distribución de los componentes y la integración del diseño antes de su fabricación.

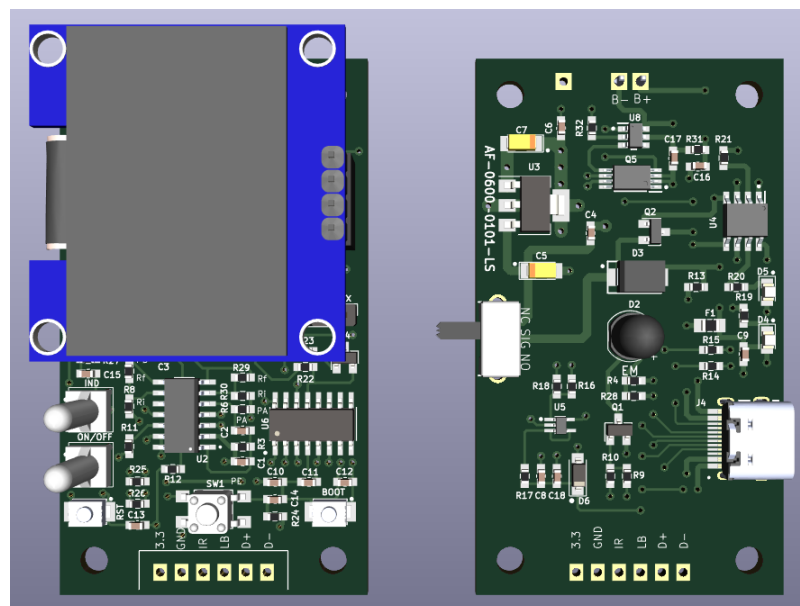


Figura 3. 13. Modelo 3D en el software kicad desde la vista delantera.

El modelo 3D generado en KiCad muestra una vista inferior detallada de la disposición final de los componentes y la placa, permitiendo analizar su organización y ensamblaje.

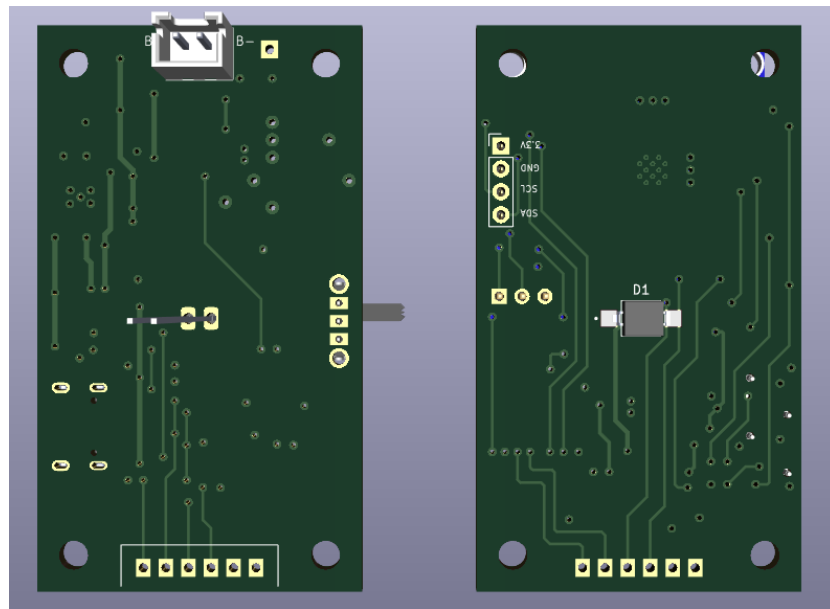


Figura 3. 14. Modelo 3D en el software kicad desde la vista posterior.

3.2 Pruebas unitarias

Para realizar pruebas unitarias del sistema, el circuito de fotopletismografía se montó en un protoboard para la verificación y funcionamiento de los elementos electrónicos. A continuación, se explica cada etapa del circuito.

En primer lugar, se realizó pruebas de funcionamiento de la placa ESP32, verificando los periféricos de entrada y salida como la señal analógica, el pulsador, un led indicador y la pantalla oled.

Para verificar el funcionamiento de los periféricos, se creó un programa que fue cargado en el ESP32. Este consiste en presionar un botón para activar un led indicador de color azul, un led infrarrojo que imperceptible al ojo humano, pero se puede observar un color violeta cuando está activado mediante una cámara y la pantalla OLED, la cual muestra el mensaje de prueba unitaria de pantalla.

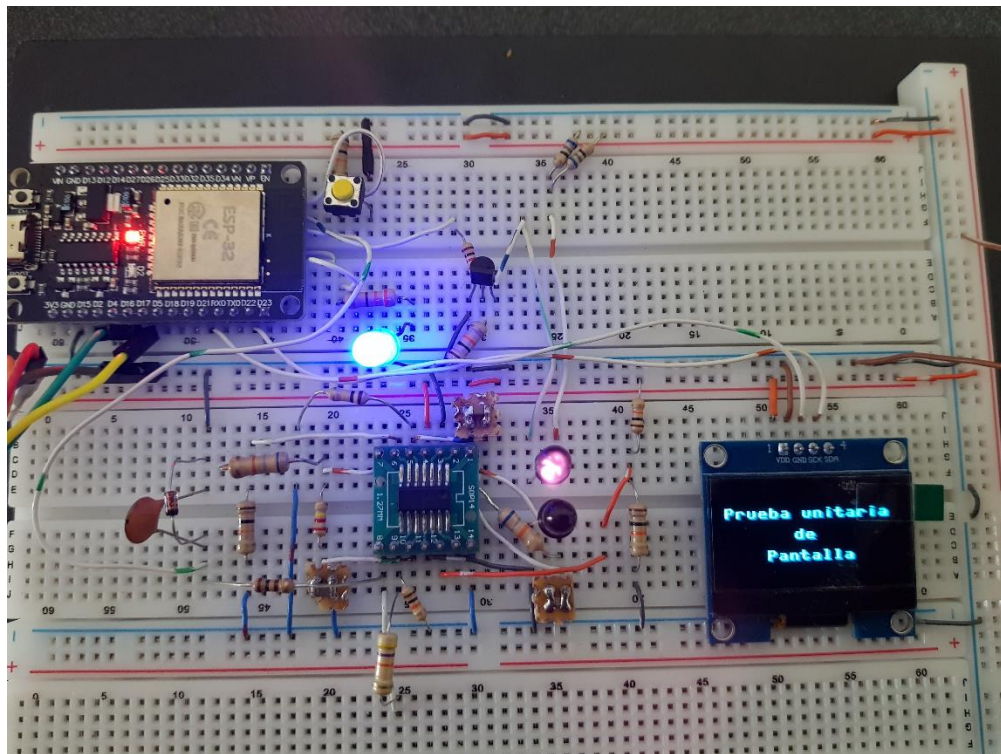


Figura 3. 15 Pruebas unitarias de los periféricos.

Para verificar el funcionamiento de la entrada analógica, se configuró el ADC de 12 bits en el ESP32 y se realizó la lectura de una señal analógica.

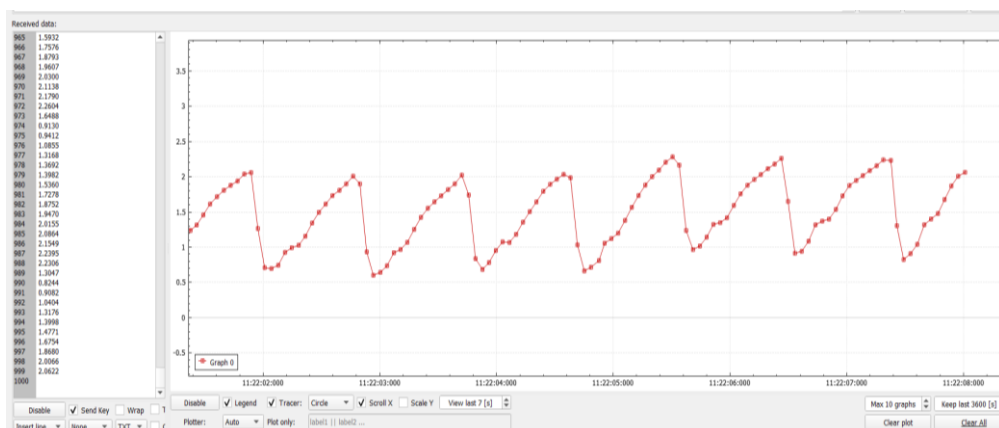


Figura 3. 16 Pruebas unitarias de la entrada analógica.

3.2.1 Etapa de transimpedancia

Para comprobar la etapa de transimpedancia, se colocó el dedo índice de la mano derecha sobre el emisor infrarrojo y el fotodiodo, el haz de luz se reflejó

en el tejido. Esta interacción provocó una corriente en el fotodiodo, que luego se transformó en una señal de voltaje gracias al amplificador de transimpedancia. La señal resultante se observó en el osciloscopio.

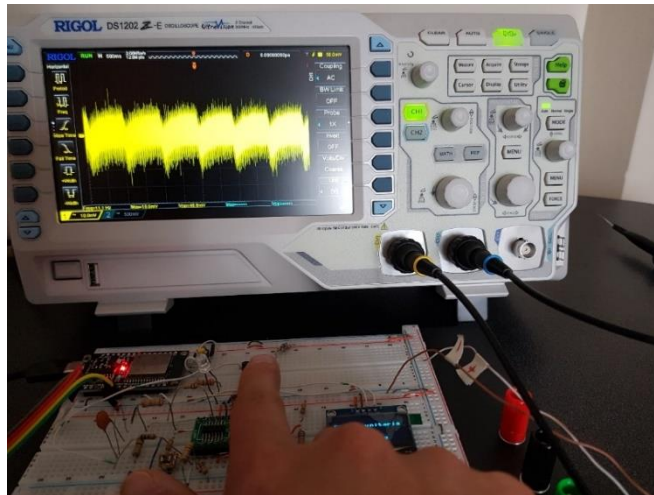


Figura 3. 17. Etapa de transimpedancia.

3.2.2 Etapa de filtrado

Para verificar el funcionamiento de la etapa de filtrado, se conectaron dos puntas de osciloscopio, la primera en la salida del circuito de transimpedancia, donde se observó la señal amarilla proveniente del fotodiodo, y la segunda en la salida del filtro pasa altos, correspondiente a la señal azul. Como se aprecia, el filtro atenúa las frecuencias por debajo de la frecuencia de corte establecida, eliminando los componentes no pulsantes.

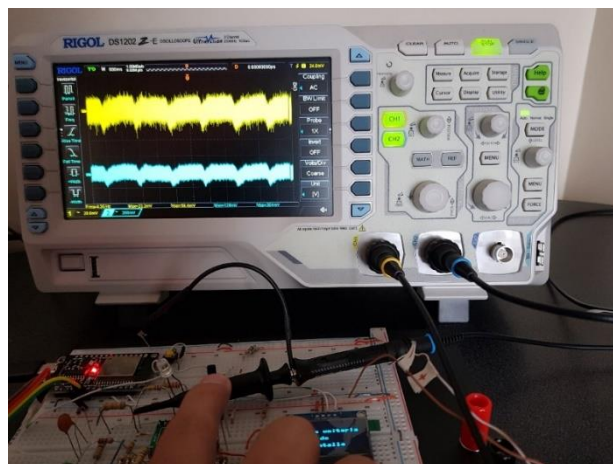


Figura 3. 18. Etapa de filtrado, filtro pasa alto.

Después de observar la señal a la salida del filtro pasa altos, se colocó la punta del osciloscopio en la salida del filtro pasa bajos. Se puede ver cómo se elimina el ruido de alta frecuencia y las interferencias externas, dejando pasar únicamente las señales menores a la frecuencia de corte. Gracias a este proceso, se obtuvo una señal más limpia y estable. Posteriormente, la señal filtrada fue amplificada para aumentar su amplitud y mejorar la relación señal/ruido. Esta etapa de amplificación fue crucial para que el microcontrolador ESP32 pudiera leer correctamente los datos y realizar los cálculos necesarios para estimar los niveles de glucosa.

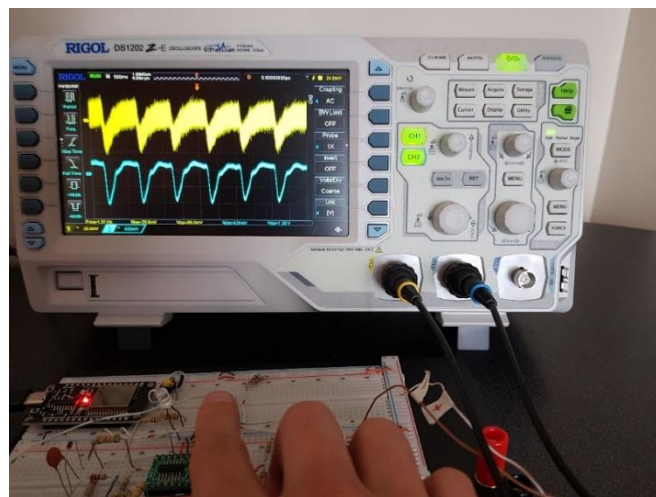


Figura 3. 19. Etapa de filtrado, filtro pasa bajos y amplificación.

3.2.3 Prueba de emisores infrarrojos y fotodiodos

Para esta prueba se utilizarán varios emisores infrarrojos de 940 nm y fotodiodos. Se realizarán distintas combinaciones entre ellos con el objetivo de determinar cuál configuración proporciona una señal con mayor amplitud y menor nivel de ruido. Las señales resultantes se observarán en el osciloscopio, lo que nos permitirá identificar visualmente cuál combinación ofrece el mejor rendimiento para su uso en el sistema.

Tabla 3. 1 Prueba del emisor SFH4544 y el fotodiodo PD333-3B

Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
SFH4544	PD333-3B	720 mV	2.52V

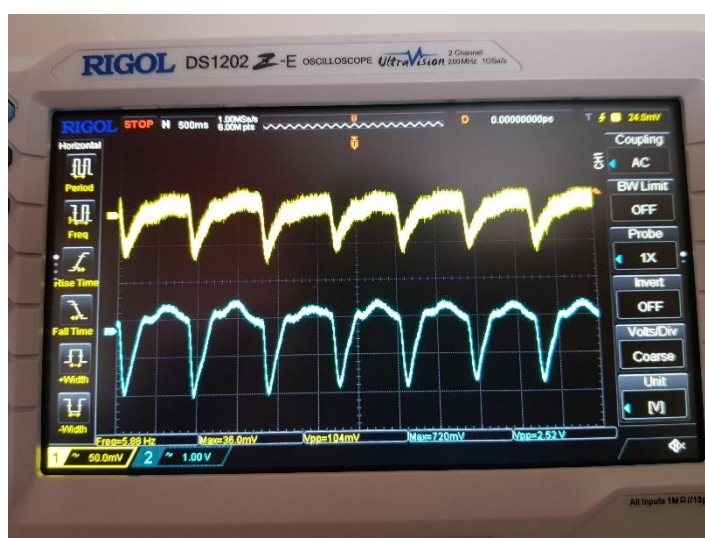


Figura 3. 20 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 2 Prueba del emisor SFH4544 y el fotodiodo MTD3910W

Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
SFH4544	MTD3910W	600 mV	2 V



Figura 3. 21 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 3 Prueba del emisor SFH4544 y el fotodiodo BPV10NF

Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
SFH4544	BPV10NF	600 mV	2.04 V



Figura 3. 22 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 4 Prueba del emisor TSAL6100 y el fotodiodo PD333-3B



Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
TSAL6100 	PD333-3B 	600 mV	2.08 V



Figura 3. 23 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 5 Prueba del emisor TSAL6100 y el fotodiodo MTD3910W



Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
TSAL6100 	MTD3910W 	240 mV	680 mV



Figura 3. 24 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 6 Prueba del emisor TSAL6100 y el fotodiodo BPV10NF



Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
		240 mV	800mV



Figura 3. 25 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 7 Prueba del emisor IR333-A y el fotodiodo PD333-3B





Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
IR333-A 	PD333-3B 	360 mV	1.24 V



Figura 3. 26 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 8 Prueba del emisor IR333-A y el fotodiodo MTD3910W

Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
IR333-A 	MTD3910W 	200 mV	640 mV

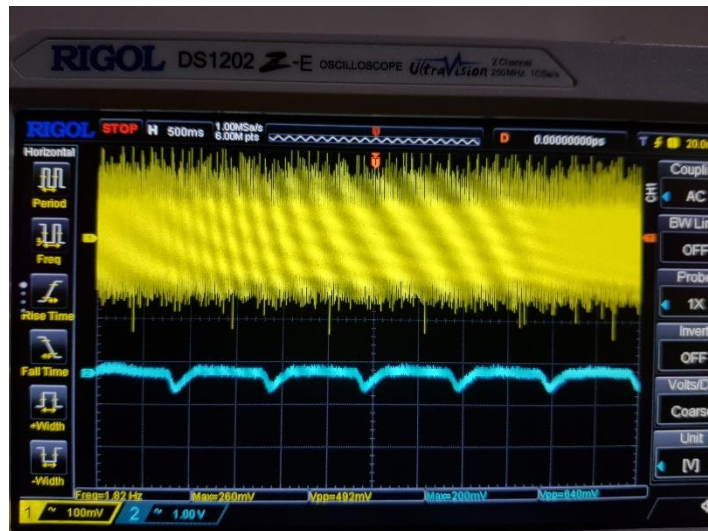


Figura 3. 27 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Tabla 3. 9 Prueba del emisor IR333-A y el fotodiodo BPV10NF

Emisor	Fotodiodo	Vmax (V)	VPP(V)
IR333-A	BPV10NF	160 mV	480 mV



Figura 3. 28 Señal del fotodiodo amarillo y señal filtrada y amplificada azul

Se realizó un proceso de selección para determinar el sensor de infrarrojo cercano más adecuado para la medición no invasiva de la glucosa. Después de realizar diversas pruebas comparativas entre distintos emisores y fotodiodos, se concluyó que el SFH4544 y el fotodiodo QSB34GR presentaban mejor rendimiento. La selección de estos componentes se fundamentó en la sensibilidad, la relación señal ruido, aspectos determinantes para lograr una detección óptica de la glucosa.

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS OBTENIDOS

4.1 Desarrollo de la base de datos para el análisis de la glucosa

La base de datos se elaboró a partir del análisis de 50 personas con edades entre 18 y 70 años, con el objetivo de estimar la concentración de glucosa. La Tabla 4.1 presenta las características generales de los participantes a quienes se les realizó la prueba.

Tabla 4. 1. Características de los voluntarios

Persona	Genero	Edad	Tipo
1	Masculino	54	Sano
2	Femenino	56	Diabetes
3	Femenino	75	Diabetes
4	Femenino	31	Sano
5	Masculino	33	Sano
6	Femenino	29	Sano
7	Masculino	52	Sano
8	Femenino	75	Sano
9	Femenino	40	Sano
10	Masculino	18	Sano

4.2 Condiciones de medición y recomendaciones para la toma de datos

Para garantizar la precisión y estabilidad de las señales obtenidas por el sistema implementado, las mediciones se realizaron en el dedo índice de la mano derecha de cada participante, tal como se muestra en la Figura 4.1. Durante el proceso de adquisición de datos, se siguieron recomendaciones con el fin de minimizar interferencias externas y variaciones fisiológicas. En primer lugar, se indicó a los voluntarios que deben mantener las manos a una

temperatura adecuada al momento de realizar la medición, ya que el frío puede disminuir el flujo de sangre en los dedos y repercutir en los datos registrados. También se indicó que no se debe ejercer presión directa sobre el sensor con el dedo, ya que esto puede alterar los valores obtenidos. Además, se sugirió evitar respiraciones profundas y prolongadas, debido a que este tipo de respiración puede influir en la amplitud de la señal. Por último, para evitar interferencias por movimiento, se pidió que la mano se mantuviera apoyada sobre una superficie firme durante todo el proceso de medición.



Figura 4. 1. Prototipo de glucómetro no invasivo

4.3 Procesamiento y análisis de las señales PPG

Para validar la precisión de los resultados del sistema de medición, es necesario tener en cuenta los criterios que establece la normativa ISO 15197:2015. Esta norma internacional define los estándares que los dispositivos de monitoreo de glucosa deben cumplir para ser considerados confiables. Se requiere que el 95% de las mediciones tenga una desviación aceptable, si los niveles de glucosa son inferiores a 100 mg/dL, el margen permitido es de ± 15 mg/dL, y para concentraciones iguales o superiores, se acepta un error de $\pm 15\%$. Además, se espera que el 99% de los resultados se encuentren en áreas aceptables dentro de la cuadrícula de análisis de errores de Clark, lo cual garantiza una evaluación clínica segura.

Con el objetivo de verificar si los datos generados por el sistema no invasivo cumplen con los criterios de calidad establecidos, se capturaron señales de fotopletoislografía (PPG) para cada participante. De estas señales, se seleccionaron y analizaron 5 ciclos continuos por persona, tal como se muestra en la Figura 4.2. Estas señales están formadas por picos(Y_{pk}), que representan el voltaje máximo, y valles(Y_{tr}), que corresponden al voltaje mínimo. Este comportamiento de la señal nos permite identificar los niveles de absorbancia de la luz a través del tejido, un parámetro clave para estimar la concentración de glucosa en sangre. El análisis de la absorbancia en puntos específicos del ciclo pulsátil, especialmente en longitudes de onda como los 940 nm, permite establecer una relación cuantitativa entre la señal PPG y los niveles de glucosa, sirviendo como base para métodos de medición no invasivos.

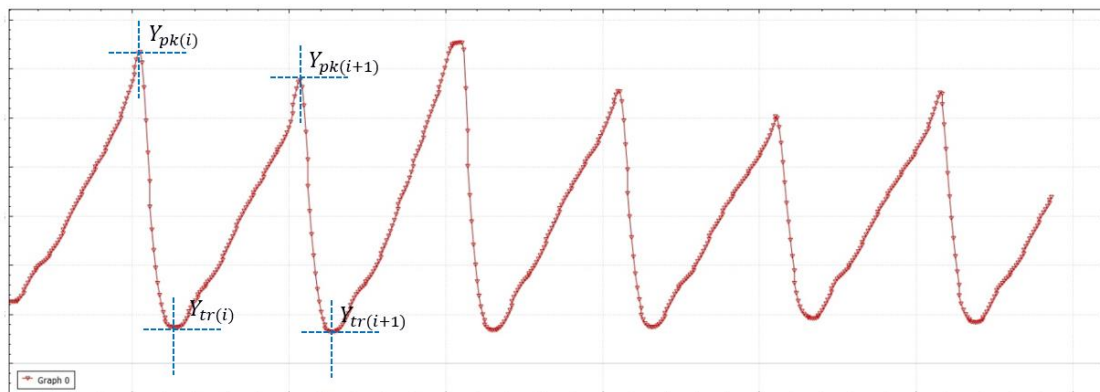


Figura 4. 2. Adquisición de la señal de fotopletoislografía con el dispositivo no invasivo.

La Tabla 4.2 muestra los 5 datos recopilados para cada participante, donde se identifican los valores máximos y mínimos de cada señal de fotopletoislografía (PPG). Estos valores son esenciales para calcular la absorbancia, ya que marcan los picos y valles del ciclo pulsátil. Con esta información, se puede utilizar la fórmula adecuada que conecta la intensidad de la señal con la cantidad de luz que el tejido absorbe, lo cual es crucial para estimar la concentración de glucosa de manera no invasiva.

Tabla 4. 2 Análisis de señales PPG capturadas mediante el glucómetro no invasivo basado en espectroscopía NIR

Señal PPG de 940 nm					
Personas	Medidas	Picos (V)	Valles (V)	VPP	ABSORBANCIA
1	1	1.521	0.054	1.468	1.451
	2	1.455	0.041	1.413	1.547
	3	1.395	0.045	1.350	1.490
	4	1.439	0.098	1.341	1.168
	5	1.405	0.131	1.274	1.030
	1	1.575	0.031	1.544	1.709
	2	1.568	0.018	1.551	1.949
	3	1.581	0.027	1.554	1.767
	4	1.580	0.037	1.543	1.635
	5	1.556	0.026	1.530	1.779
	1	1.573	0.027	1.546	1.764
	2	1.581	0.022	1.560	1.861
	3	1.564	0.032	1.531	1.687
	4	1.581	0.044	1.537	1.552
	5	1.580	0.042	1.539	1.578
	1	1.494	0.024	1.470	1.791
	2	1.581	0.035	1.546	1.655
	3	1.579	0.031	1.547	1.700
	4	1.559	0.023	1.536	1.834
	5	1.581	0.019	1.563	1.930
	1	1.581	0.035	1.546	1.657
	2	1.581	0.018	1.563	1.940

	3	1.581	0.036	1.545	1.637
	4	1.581	0.028	1.553	1.752
	5	1.581	0.027	1.554	1.766

Después de calcular el voltaje pico a pico de cada medición, se promedió las 5 muestras registradas por cada persona, tal como se muestra en la Tabla 4.3. A continuación, se determinó el error relativo de cada grupo de muestras en comparación con su promedio. Para garantizar la calidad y confiabilidad de los datos, se estableció que el error relativo del VPP debía ser inferior al 5 %. Si se cumple este criterio, la muestra se considera válida y se incluye en la base de datos. Este proceso permitió filtrar datos erróneos y garantizar que los valores utilizados en el análisis reflejaran con precisión el comportamiento real de la señal. Dado que la absorbancia es altamente sensible a pequeñas variaciones, se optó por utilizar el voltaje pico a pico como parámetro principal para el análisis.

Tabla 4. 3. Análisis de los resultados obtenidos con el glucómetro no invasivo

Personas	VPP Promedio	Error relativo VPP	Absorbancia Promedio	Error relativo ABS %
1	1.369	4.167	1.337	14.261
	1.544	0.399	1.768	4.361
	1.542	0.539	1.689	5.884
	1.532	1.636	1.782	4.687
	1.552	0.350	1.750	4.734
Promedio	1.508	1.418	1.665	6.785

4.4 Resultado de la toma de muestras del dispositivo invasivo y no invasivo

Después de revisar los criterios establecidos por la normativa ISO 15197:2015, se llevaron a cabo las mediciones correspondientes utilizando tanto el dispositivo invasivo como el sistema no invasivo, bajo condiciones

controladas. Para ello, se seleccionaron 24 pacientes en estado de ayuno, a quienes se les extrajo una gota de sangre para medir la glucemia con el glucómetro comercial Accu-Chek Instant, reconocido por su alta precisión clínica y utilizado como referencia.

Estas mediciones se utilizaron para la calibración del sistema no invasivo desarrollado, ya que permitieron comparar los valores obtenidos mediante señales de fotopletismografía (PPG) con los resultados del método convencional. Los datos recopilados en ambos procedimientos se presentan en la Tabla 4.4, donde se detallan los niveles de glucosa medidos por cada método, con el objetivo de analizar su grado de concordancia y evaluar el desempeño del sistema no invasivo frente al dispositivo comercial.

Tabla 4. 4 Medición glucosa de forma invasiva y no invasiva.

Personas	Voltaje (V)	Accu-Chek Instant (mg/dl)
1	1.370	106
2	1.034	104
3	0.789	91
4	0.901	91
5	0.882	96
6	0.851	95
7	1.048	97
8	0.782	91
9	0.241	85
10	0.758	89
11	0.833	98
12	0.955	98
13	1.409	104
14	1.233	102
15	1.388	110
16	1.069	97

17	0.993	96
18	1.179	101
19	1.547	109
20	0.747	92
21	1.420	107
22	1.107	100
23	0.914	96
24	1.984	125

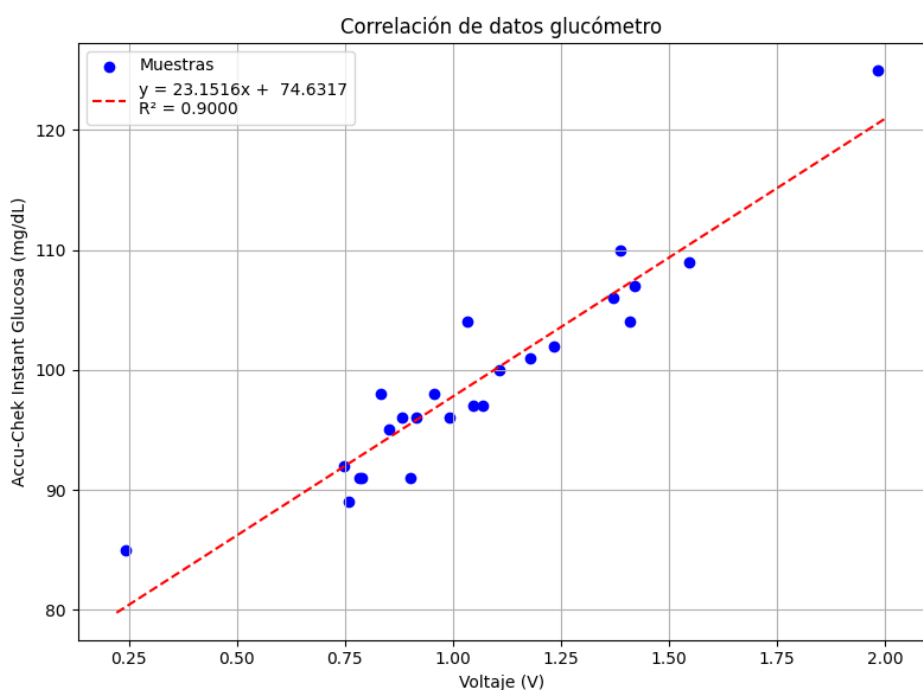


Figura 4. 3 Correlación Voltaje vs Glucosa

El gráfico muestra una relación positiva entre el voltaje registrado por el dispositivo no invasivo y los niveles de glucosa medidos con el glucómetro Accu-chek instant. Aunque no es una correlación perfecta, el coeficiente de determinación $R^2 = 0.9$ indica que cerca del 90 % de la variación en los valores de glucosa está asociada con los cambios en el voltaje, lo que evidencia una tendencia lineal considerable entre ambas variables.

4.5 Implementación de una red neuronal

Aunque el análisis de regresión lineal mostró una tendencia positiva entre el voltaje registrado por el dispositivo no invasivo y los niveles de glucosa medidos con el glucómetro Accu-Chek Instant, la correlación no es del todo precisa. Por eso, se decidió implementar una red neuronal artificial para modelar el sistema con mayor exactitud.

Esta decisión se basó en la observación de valores de voltaje similares asociados tanto a concentraciones bajas como altas de glucosa, y viceversa. Esta ambigüedad entre las entradas y salidas dificulta establecer una ecuación lineal que describa adecuadamente el comportamiento del sistema en todos los casos.

En cambio, una red neuronal puede captar las complejidades y las relaciones no lineales de los datos, lo que permite una mejor capacidad de generalización y una estimación más precisa de los niveles de glucosa.

Para desarrollar la red neuronal, se utilizó la plataforma de Google Colab, que ofrece un entorno basado en Python y la capacidad de ejecutar código en GPU. Se ingresaron y analizaron las muestras recolectadas para entrenar el modelo. Durante el proceso de entrenamiento, se implementó una validación que dividió los datos en un 80% para entrenamiento y un 20% para prueba. Se generó una curva de pérdida, que muestra cómo se desempeña el modelo en relación con el número de épocas, lo que facilita la evaluación de su convergencia y efectividad a lo largo del proceso de aprendizaje.

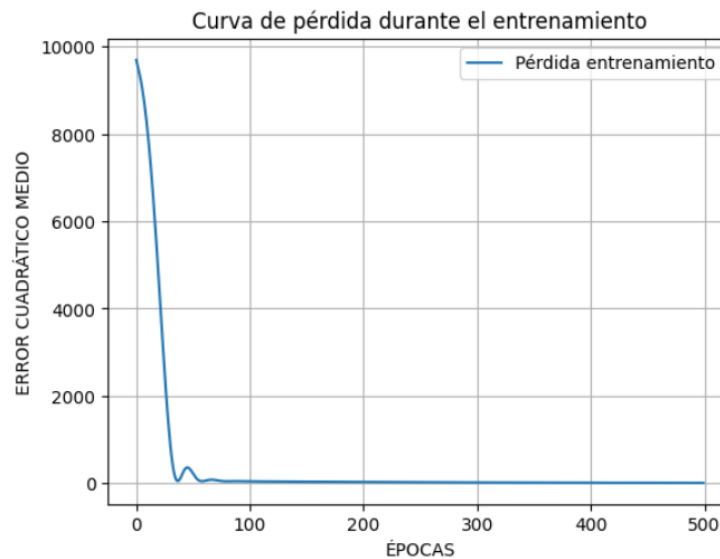


Figura 4. 4 Curva de pérdida durante el entrenamiento

En la figura 4.5, se presenta una comparación entre los valores reales y los estimados de glucosa para cinco personas del conjunto de pruebas. Aunque existen pequeñas diferencias entre ambos conjuntos, la tendencia general se mantiene clara. Para los pacientes 0 y 2, el modelo predice valores que están muy cerca de los reales, mostrando un error absoluto bajo. Sin embargo, en el caso del paciente 3, se observa una desviación notable, lo que sugiere que el modelo tiene margen para mejorar en ciertas situaciones. En general, la red neuronal logra capturar la relación entre el voltaje de entrada y la concentración de glucosa, lo que valida su utilidad como herramienta de predicción.

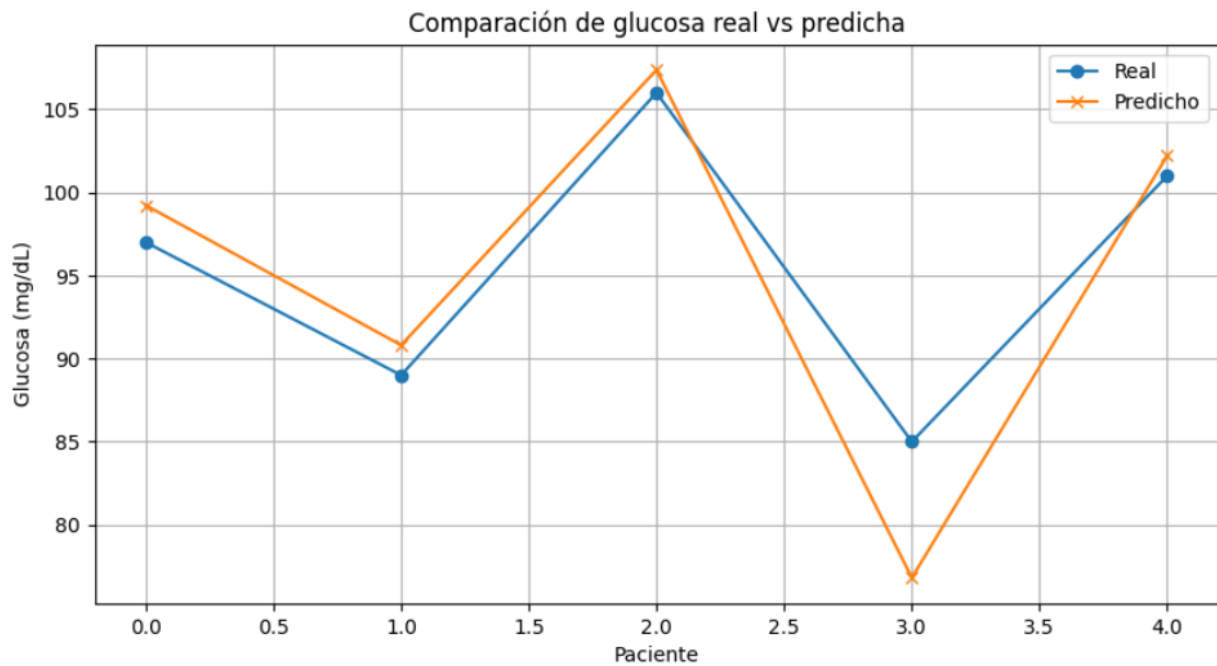


Figura 4. 5 Comparación de los valores reales de glucosa con los valores predichos por el modelo

4.6 Pruebas de validación

Para Corroborar el dispositivo creado, se realizó pruebas a 12 personas adicionales, empleando tanto el prototipo no invasivo como el glucómetro de marcación comercial Accu-Chek Instant. Se llevó a cabo tres repeticiones a cada individuo para medir la glucosa, lo que facilitó la evaluación de la repetitividad de los resultados. Las pruebas se desarrollaron bajo las mismas condiciones que se utilizaron durante la recolección inicial de datos, garantizando de esta manera que el procedimiento permaneciera igual.

Tabla 4. 5.Medición de glucosa mediante red neuronal

Personas	Accu chek instant mg/dL	Glucómetro no invasivo muestra 1	Glucómetro no invasivo muestra 2	Glucómetro no invasivo muestra 3
1	101	105	107	102
2	109	112	111	116
3	96	92	93	91
4	111	107	110	116
5	105	102	98	100
6	111	102	105	101
7	100	96	105	102
8	102	99	107	104
9	119	122	125	122
10	109	96	87	93
11	135	130	140	138
12	120	98	105	102

En la Figura 4.5 se observa que, en la mayoría de las mediciones obtenidas con el prototipo no invasivo tienen una buena correlación con los valores registrados por el glucómetro Accu-Chek Instant. En el caso del paciente 2, el valor de referencia fue de 109 mg/dL, mientras que el dispositivo no invasivo arrojó lecturas de 112, 111 y 116 mg/dL, estas medidas se encuentran dentro del margen de $\pm 15\%$ establecido por la norma ISO 15197:2015 para valores iguales o superiores a 100 mg/dL.

De manera similar, en el caso del paciente 6, cuyo valor de referencia fue de 94 mg/dL, las mediciones obtenidas con el prototipo fueron 97, 98 y 98 mg/dL, las cuales se encuentran dentro del rango permitido de ± 15 mg/dL para valores inferiores a 100 mg/dL, según lo estipulado por la misma normativa.

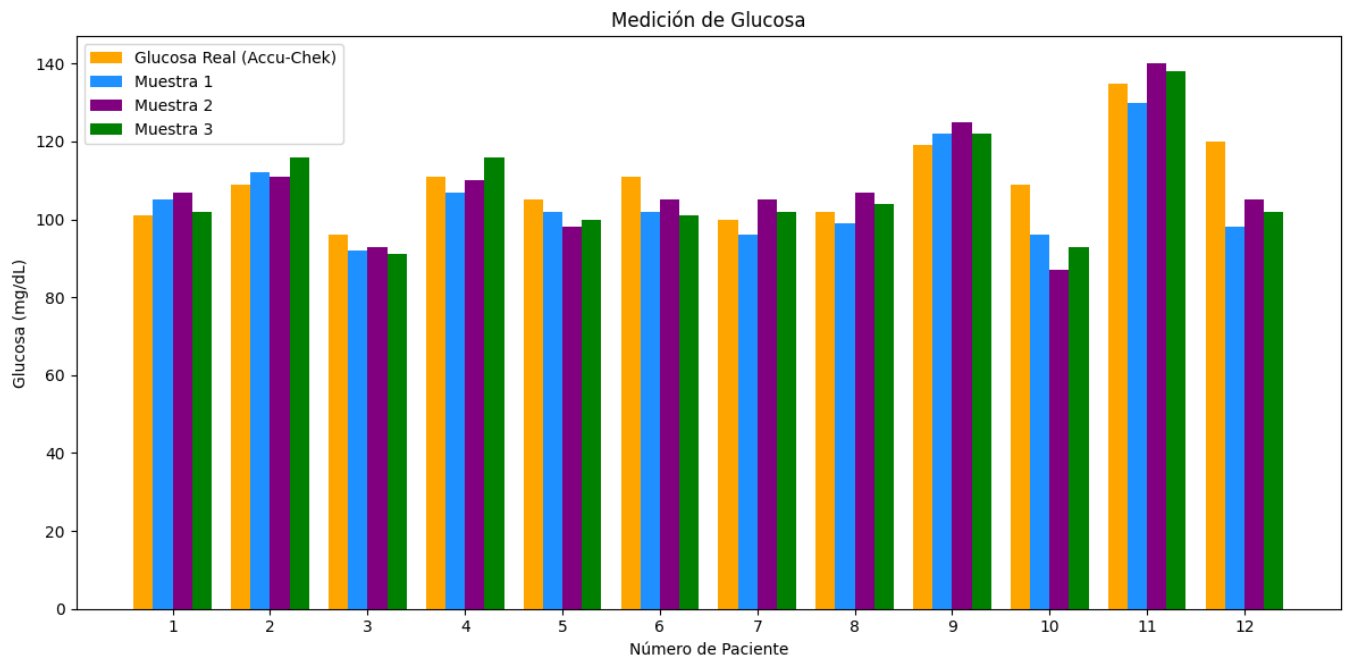


Figura 4. 5. Medición de glucosa invasiva y no invasiva

Los resultados de la Tabla 4.6 indican los errores relativos de las tres mediciones realizadas con el dispositivo no invasivo, en comparación con los valores obtenidos mediante el glucómetro Accu-Chek Instant, para un total de 12 pacientes analizados.

Los promedios de error relativo fueron de 5.740% para la primera medición, 6.267% para la segunda y 5.773% para la tercera. Estos resultados indican una variabilidad cercana entre repeticiones y una precisión aceptable del dispositivo.

Según la norma ISO 15197:2015, un sistema de monitoreo de glucosa se considera clínicamente aceptable si al menos el 95% de los resultados cumplen con los siguientes límites.

- ± 15 mg/dL para concentraciones menores a 100 mg/dL
- $\pm 15\%$ para concentraciones iguales o mayores a 100 mg/dL

Al analizar los datos, se observa que todas las mediciones del dispositivo no invasivo se encuentran dentro de los límites de tolerancia, lo cual valida el cumplimiento de los estándares clínicos establecidos. Esto respalda la

viabilidad del prototipo como herramienta no invasiva para la medición de glucosa en condiciones controladas.

Tabla 4. 6 Error relativo entre glucómetro comercial y dispositivo no invasivo utilizando red neuronal.

Personas	Error 1 relativo %	Error 2 relativo %	Error 3 relativo %
1	3.960	5.941	0.990
2	2.752	1.835	6.422
3	4.167	3.125	5.208
4	3.604	0.901	4.505
5	2.857	6.667	4.762
6	8.108	5.405	9.009
7	4.000	5.000	2.000
8	2.941	4.902	1.961
9	2.521	5.042	2.521
10	11.927	20.183	14.679
11	3.704	3.704	2.222
12	18.333	12.500	15.000
Promedio	5.740	6.267	5.773

La Figura 4.6 presenta el porcentaje de error relativo de tres mediciones realizadas con el dispositivo no invasivo, en comparación con los resultados obtenidos con el glucómetro Accu-Chek Instant, para doce pacientes.

Los resultados muestran que la mayoría de los errores relativos se encuentran dentro de un rango aceptable, con promedios de 5.740%, 6.267% y 5.773% para las muestras 1, 2 y 3, respectivamente. No obstante, se identifican valores elevados en algunos casos específicos, como los pacientes 6, 10 y 12, cuyas desviaciones superan el 10%. Estas variaciones pueden deberse a factores fisiológicos individuales o a interferencias externas durante la medición no invasiva.

A pesar de estas excepciones, el comportamiento general del sistema demuestra una precisión razonable y repetitividad aceptable bajo condiciones controladas, lo cual respalda su viabilidad como herramienta alternativa para el monitoreo de glucosa.

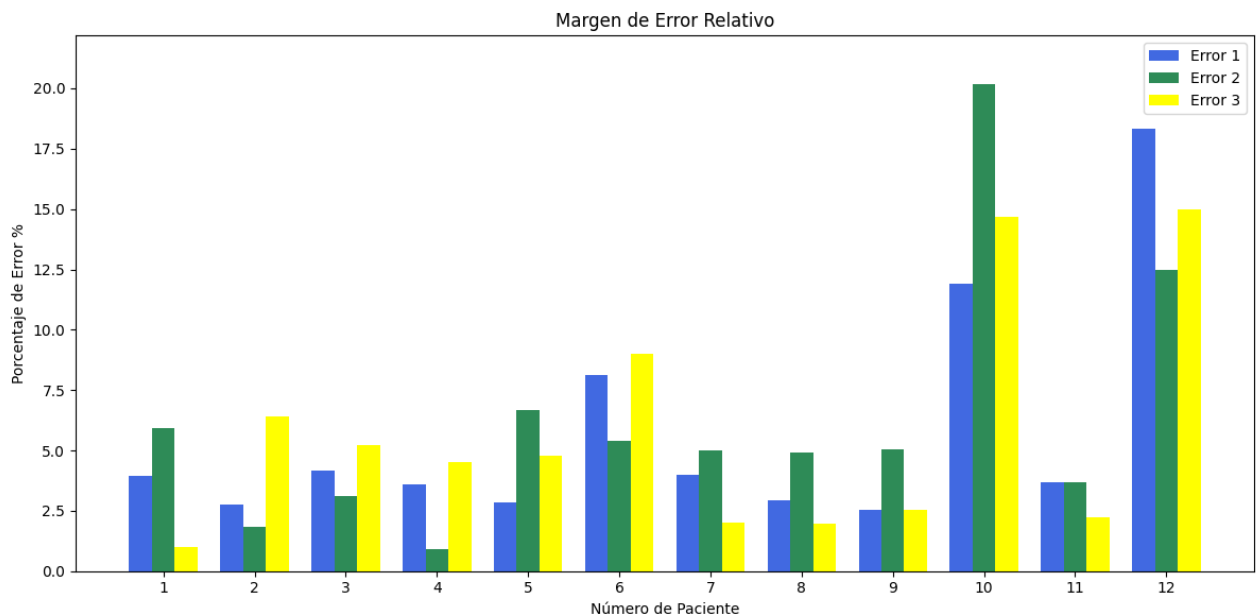


Figura 4. 6. Error de la medición de glucosa

4.7 Análisis de resultados con la red neuronal

La Figura 4.7 muestra el análisis de 36 mediciones utilizando el gráfico de errores de Clarke, en el que se comparan los valores de glucosa estimados por el dispositivo no invasivo con los valores de referencia obtenidos mediante el glucómetro Accu-Chek Instant.

Los resultados muestran que 34 de las 36 mediciones (94.44%) se encuentran dentro de la zona A. Las 2 mediciones restantes (5.56%) se ubican en la zona B, la cual representa valores que, si bien presentan cierta desviación, no comprometen la seguridad de los pacientes ni alteran los tratamientos.

En conjunto, este análisis indica que el prototipo cumple con los requisitos de seguridad clínica al no presentar errores en las zonas C, D o E. Sin embargo, al estar ligeramente por debajo del umbral del 95% exigido en la zona A según

la norma ISO 15197:2015, se recomienda realizar más pruebas para confirmar su robustez en escenarios más amplios.

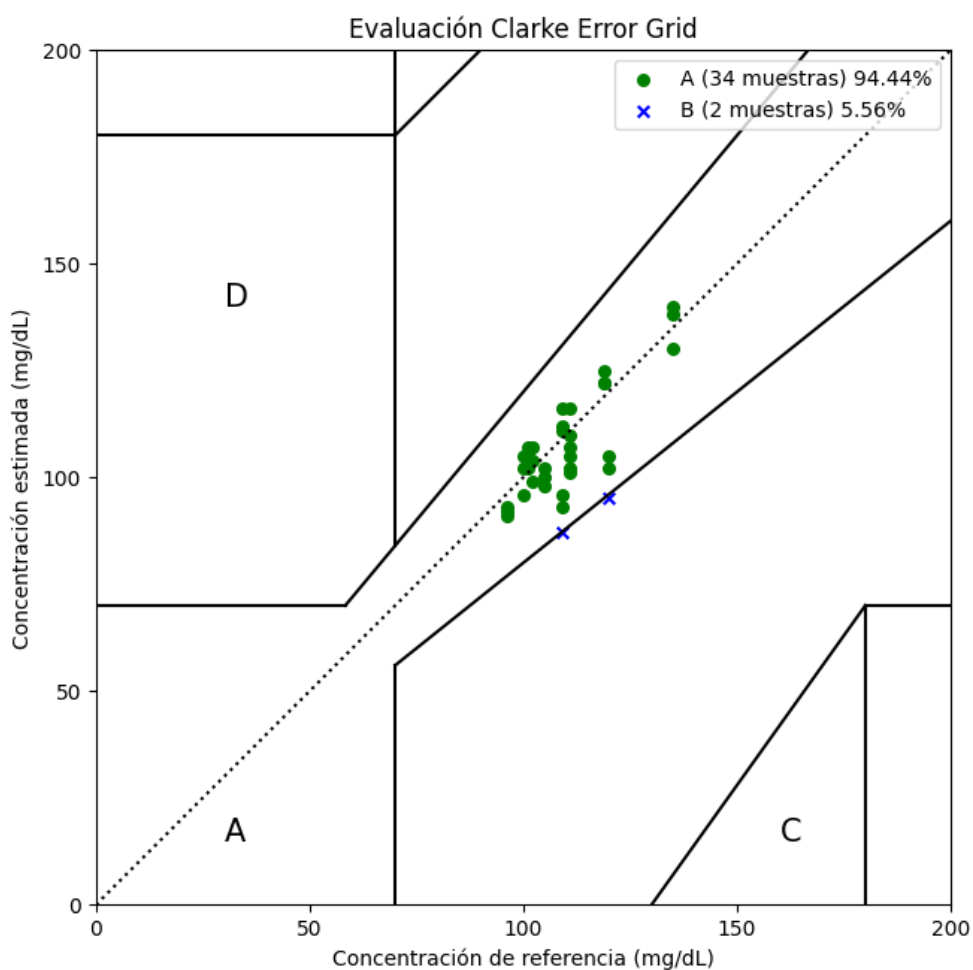


Figura 4. 7 Cuadrículas de error de Clarke

4.8 Análisis comparativo entre la regresión lineal y redes neuronales

En la Tabla 4.7 se presenta el cálculo de glucosa realizado a través del método de regresión lineal, obteniendo los siguientes resultados para las muestras analizadas. Esta estimación se comparó con las mediciones del glucómetro comercial Accu chek instant para evaluar su precisión.

Tabla 4. 7 Medición de glucosa mediante regresión lineal.

Personas	Accu chek instant mg/dL	Glucómetro no invasivo muestra 1	Glucómetro no invasivo muestra 2	Glucómetro no invasivo muestra 3
1	101	105	106	102
2	109	111	110	115
3	96	92	94	92
4	111	107	109	115
5	105	102	98	100
6	111	102	104	101
7	100	96	104	102
8	102	100	106	103
9	119	120	122	120
10	109	97	89	93
11	135	127	136	134
12	120	99	105	102

La Tabla 4.8 muestra el cálculo del error relativo entre las mediciones obtenidas con el glucómetro comercial Accu-Chek Instant y las registradas por el dispositivo no invasivo, empleando el método de regresión lineal.

Tabla 4. 8. Error relativo entre glucómetro comercial y dispositivo no invasivo utilizando regresión lineal.

Personas	Error 1 relativo %	Error 2 relativo %	Error 3 relativo %
1	3.960	4.950	0.990
2	1.835	0.917	5.505
3	4.167	2.083	4.167
4	3.604	1.802	3.604
5	2.857	6.667	4.762
6	8.108	6.306	9.009

7	4.000	4.000	2.000
8	1.961	3.922	0.980
9	0.840	2.521	0.840
10	11.009	18.349	14.679
11	5.926	0.741	0.741
12	17.500	12.500	15.000
Promedio	5.481	5.396	5.190

Las tablas 4.6 y 4.8 presentan los resultados del cálculo del error relativo entre un glucómetro Accu-Chek Instant y el dispositivo no invasivo, utilizando dos métodos de predicción. El primer método es el de redes neuronales artificiales y el segundo de regresión lineal.

Al comparar los errores promedio de ambos métodos, se observa que la red neuronal obtuvo errores relativos de 5.740%, 6.267% y 5.773%. En comparación, la regresión lineal tuvo errores más bajos, con valores de 5.481%, 5.396% y 5.190% en las tres pruebas realizadas. Esto sugiere que la regresión lineal tiene una precisión ligeramente superior en esta muestra específica, con una reducción promedio del error de aproximadamente 0.5% en comparación con el modelo neuronal.

Sin embargo, aunque la regresión lineal demostró un mejor rendimiento en términos de error promedio, su efectividad está limitada a relaciones lineales entre las variables. Por otro lado, las redes neuronales tienen la capacidad de captar patrones no lineales complejos entre los datos, lo que podría traducirse en una mayor precisión en el futuro, a medida que se amplíe la base de datos y se optimice el entrenamiento del modelo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Se implementó un dispositivo no invasivo para la estimación de los niveles de glucosa, utilizando espectroscopia de infrarrojo cercano. El dispositivo desarrollado permitió la adquisición y procesamiento de señales ópticas, a partir de las cuales se calculó la absorbancia correspondiente a las mediciones de concentraciones de glucosa obtenidas de las personas que participaron durante las pruebas de calibración del dispositivo.

Se realizó una evaluación comparativa de varios emisores y fotodiodos en el espectro del infrarrojo cercano, considerando parámetros como la sensibilidad espectral, la estabilidad de la señal. Como resultado, se seleccionaron el emisor SFH4544 y el fotodiodo QSB34GR, ambos operando a 940 nm, debido a que ofrecieron la mejor relación señal ruido y una respuesta más estable frente a variaciones en las concentraciones de glucosa. Esta longitud de onda mostró una alta capacidad de penetración en tejido biológico y una baja interferencia de componentes como el agua, permitiendo mediciones ópticas más consistentes del entorno fisiológico.

Se diseñó un circuito compuesto por una etapa de transimpedancia y un sistema de filtrado analógico que opera en un rango de frecuencias entre 0.5 Hz y 10 Hz, con una referencia de voltaje central de 1.65 V. Este sistema permitió eliminar componentes de ruido fuera de banda, limpiando eficazmente la señal proveniente del fotodiodo y generando una salida analógica limpia, adecuada para su digitalización y análisis.

Los métodos evaluados presentaron errores relativos dentro de los rangos establecidos por la norma ISO 15197:2015. La regresión lineal presentó un menor error promedio de 5.481%, 5.396% y 5.190% en comparación con las redes neuronales que tuvieron un error de 5.740%, 6.267% y 5.773%, lo que refleja una mayor precisión del modelo de regresión lineal en esta fase experimental. Sin embargo, las redes neuronales pueden manejar relaciones no lineales más

complejas conforme se incremente la base de datos y se optimice su entrenamiento.

Recomendaciones

Se propone la utilización de algoritmos de aprendizaje que permitan personalizar el modelo para cada paciente y, de esta forma, mejorar la precisión del sistema en tiempo real. Esta personalización podría optimizar la capacidad predictiva del dispositivo, adaptándolo a las características fisiológicas individuales de cada usuario.

Se recomienda ampliar el número de pacientes evaluados, incluyendo una mayor diversidad en cuanto a grupos de diferentes edades, géneros y niveles de glucosa. Esta inclusión contribuirá a validar la robustez estadística del dispositivo y garantizar su aplicabilidad en una población más amplia.

En fases futuras del proyecto, se sugiere desarrollar una versión compacta del dispositivo, con un diseño similar al de un wearable (un reloj). Esta adaptación permitiría el monitoreo continuo y ambulatorio, mejorando tanto la portabilidad como la comodidad de uso para los pacientes.

Se recomienda implementar filtros digitales adaptativos y otras técnicas de procesamiento de señales. Estas mejoras tienen como objetivo optimizar la relación señal-ruido y eliminar posibles interferencias durante la adquisición de datos en condiciones de uso cotidiano.

Se considera necesario realizar evaluaciones de seguimiento a lo largo de varios días para verificar la estabilidad operativa del sensor y la consistencia de las mediciones a lo largo del tiempo. Este proceso serviría para validar el rendimiento del dispositivo en usos prolongados y asegurar la fiabilidad de los datos obtenidos.

Finalmente, se propone desarrollar una aplicación móvil o plataforma web para que pacientes y médicos puedan dar seguimiento a los datos registrados, facilitando su interpretación y la toma de decisiones clínicas.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] L. Carrillo Fernández, «Alimentos procesados en la prevención y tratamiento,» *Diabetes práctica. Actualización y habilidades en Atención Primaria*, pp. 1-35, 2023.
- [2] J. Yadav, A. Rani, V. Singh y B. M. Murari , «Prospects and limitations of non-invasive blood glucose monitoring using near-infrared spectroscopy,» *Biomedical Signal Processing and Control*, vol. 18, pp. 214-227, 2015.
- [3] C. E. Ferrante do Amaral y B. Wolf, «Current development in non-invasive glucose monitoring,» *Medical Engineering & Physics*, vol. 30, nº 5, pp. 541-549, 2008.
- [4] International Diabetes Federation, «Diabetes Facts and Figures,» 2024. [En línea]. Available: <https://idf.org/es/about-diabetes/diabetes-facts-figures/>. [Último acceso: 25 Agosto 2024].
- [5] B. H. FRANK, «Globalization of diabetes: the role of diet, lifestyle, and genes,» *Diabetes Care*, vol. 34, nº 6, pp. 1249-1257, 2011.
- [6] A. A. PÁEZ ROA y R. VILLAMIZAR MEJÍA, «Medición no Invasiva del Nivel de Glucosa en la Sangre Usando,» *Revista UIS Ingenierías*, vol. 11, nº 1, pp. 35-43, 2012.
- [7] G. Silos Chincoya, G. G. Martínez Oliva y I. Chairez, « Dispositivo de Monitoreo de Glucosa en Sangre No Invasivo mediante Infrarrojo Cercano,» *Memorias del Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica*, vol. 8, nº 173-177, p. 1, 2021.
- [8] T. TIAN, R. AARON, D. C. Klonoff, D. AHN, A. L. PETERS, A. PHILISTSIMIKAS, V. N. SHA, A. GARCIA, C. LI, Y. YANG y W. Jing, «1912-LB: Quantifying Environmental Waste from Diabetes Devices in the US,» *Diabetes*, vol. 73, nº Supplement_1, 2024.

- [9] M. Williams, M. Hordern y D. Dunstan, «Bioquímica y biología molecular,» de *Glucosa y metabolismo energético*, Elsevier, 2020, pp. 87-119.
- [10] M. O. Irigoyen, «Diabetes en niños y adolescentes,» *Diabéticos: Presente y futuro*, nº 82, p. 2, 2012.
- [11] R. E. Meza, «La glucosa en el cuerpo humano,» *Revista Institucional Tiempos Nuevos*, vol. 25, nº 27, pp. 43-53, 2020.
- [12] F. Galindo y A. Flores, «De la energética a la neurotransmisión: el adenosín trifosfato y sus receptores,» *Revista de Neurología (abreviado como Rev. Neurol)*, vol. 43, nº 11, p. 667–677, 2006.
- [13] M. Rodriguez, «Laboratory Jaco,» Glucosa, 3 diciembre 2019. [En línea]. Available: <https://laboratoryinjaco.com/blog/glucosa/7ab5934c/>.
- [14] A. A. HEREDIA, «TIPOS DE INSULINA,» 5 Octubre 2020. [En línea]. Available:
https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/64613065/Tarea_12._Uso_de_insulinas._A._A._H._R-libre.pdf?1602017916=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DTIPOS_DE_INSULINA_E_L_E_A_L_O_N_D_R_A_A.pdf&Expires=1748191344&Signature=Lp0kEpxnufK7ISWQXkD2mcsD.
- [15] J. A. Olivares Reyes y A. Arellano Plancarte, «Bases moleculares de las acciones de la insulina,» *Revista de educación bioquímica*, vol. 27, nº 1, pp. 9-18, 2008.
- [16] A. Palacios, M. Durán y O. Obregón, «Factores de riesgo para el desarrollo de diabetes tipo 2 y síndrome metabólico,» *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, vol. 10, p. 34–40, 2012.
- [17] M. Ros Pérez y G. Medina-Góme, «Obesidad, adipogénesis y resistencia a la insulina,» *Endocrinología y nutrición*, vol. 58, nº 7, pp. 360-369, 2011.

- [18] UCSF Diabetes Teaching Center, «UCSF Diabetes Teaching Center,» Control del azúcar en sangre, 25 Diciembre 2012. [En línea]. Available: <https://dtc.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-tipo-2/compreension-de-la-diabetes-tipo-2/como-procesa-el-azucar-el-cuerpo/control-del-azucar-en-sangre/>.
- [19] V. Lahera y N. Heras, «Diabetes y riesgo cardiovascular,» *Libro de salud cardiovascular*, p. 111–119, 2017.
- [20] W. L. Isley y M. E. Molitch, «Diabetes tipo 1,» *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, vol. 90, nº 1, p. E1–E1, 2005.
- [21] C. Corvos Hidalgo, J. Melendez Gallardo, E. Pintos Toledo, A. Silveira y F. Souza Marabotto, «Ejercicio físico y diabetes mellitus tipo 1,» *Retos: nuevas tendencias en educación física, deporte y recreación*, nº 51, pp. 159-166, 2024.
- [22] A. González, J. L. Rosenzweig y G. Umpierrez, «Autocontrol de la glucosa en la sangre,» *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, vol. 92, nº 5, pp. E1-E1, 2007.
- [23] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK), «National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases,» Blood Glucose Levels Chart, 2 febrero 2023. [En línea]. Available: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/que-es>.
- [24] UCSF Diabetes Teaching Cente, Qué es la Diabetes tipo 2, 24 Diciembre 2012. [En línea]. Available: <https://dtc.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-tipo-2/compreension-de-la-diabetes-tipo-2/que-es-la-diabetes-tipo-2/>.
- [25] M. E. Almirón, S. C. Gamarra, M. S. González y I. J. Ramón, «Diabetes gestacional,» *Revista de Posgrado de la VIa Cátedra de Medicina*, nº 152, p. 23–27, 2005.

- [26] Clínica Pedrosa, Diabetes Type 2 Chart, 27 Diciembre 2018. [En línea]. Available: <https://cpedrosa.com/embarazo-diabetes/>.
- [27] A. M. Gómez Medina y A. M. Sánchez, «Monitorización continua de glucosa en tiempo real: imprescindible su uso combinado con infusión continua de insulina,» *Avances en Diabetología*, vol. 27, nº 4, pp. 143-150, 2011.
- [28] American Diabetes Association, «Diagnosis and classification of diabetes mellitus,» *Diabetes Care*, vol. 37, nº Supplement 1, pp. S81-S90, 2014.
- [29] J. R. Calle, «Fundación para la Salud,» Monitorización continua de glucosa para todas las personas con diabetes, 24 enero 2023. [En línea]. Available: <https://www.fundacionparalasalud.org/general/articulo/321/monitorizacion-continua-de-glucosa-para-todas-las-personas-con-diabetes>.
- [30] O. S. Khalil, «NON-INVASIVE MONITORING OF DIABETES: Specificity, compartmentalization, and calibration issues,» de *Glucose Sensing*, Boston, MA, Springer US, 2006, pp. 165-199.
- [31] L. I. Moreno Landa, A. B. Pérez Lizaur, N. E. Santini Sánchez y F. Alvarado Álvarez , *Aprende a vivir con Diabetes*, México: Universidad Iberoamericana Ciudad de México, 2017.
- [32] J. Kottmann, J. M. Rey, J. Luginbuhl, E. Reichmann y M. W. Sigrist, «Glucose sensing in human epidermis using mid-infrared photoacoustic detection,» *Biomedical Optics Express*, vol. 3, nº 4, pp. 667-680, 2012.
- [33] H. JOACHIM, M. PETER y S. NIGEL, «The Technology Behind Glucose Meters: Test Strips,» *Diabetes Technology & Therapeutics*, vol. 10, nº S1, p. S10, 2008.
- [34] H. M. Nazha, M. A. Darwich, E. Ismaiel, A. Shahren, T. Nasser, M. Assaad y D. Juhre, «Portable infrared-based glucometer reinforced with fuzzy logic,» *Biosensors*, vol. 13, nº 11, p. 991, 2023.

- [35] F. Izquierdo Quirce, D. Fatela Cantillo y M. P. Chueca Rodríguez, «Detección de interferencias y otros errores en la medición,» *Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*, pp. 12-24, 2012.
- [36] B. Todaro, F. Begarani , F. Sartor y S. Luin, «Is Raman the best strategy towards the development of non-invasive continuous glucose monitoring devices for diabetes management?,» *Frontiers in Chemistry*, vol. 10, 2022.
- [37] BETACHEK, BETACHEK Visual blood glucose test strips, 14 Septiembre 2014. [En línea]. Available: <https://betachek.com/uk/betachek-visual-50-test-strip>.
- [38] X. Huang, C. Leduc, Y. Ravussin, S. Li, E. Davis, B. Song, Q. Wang, D. Accili, R. Leibel y Q. Lin, «Continuous monitoring of glucose in subcutaneous tissue using microfabricated differential affinity sensors,» *Journal of Diabetes Science and Technology*, vol. 6, nº 6, p. 1436–1444, 2012.
- [39] J. C. LIZARZABURU ROBLES, M. ARIZA y . R. CORREA, «Diabetes Mellitus tipo 1: Consideraciones y referencias del tratamiento actual,» *Revista Argentina de Endocrinología y Metabolismo*, vol. 58, nº 1, pp. 66-72, 2021.
- [40] E. Esmatjes Mompó, «Clinic Barcelona IDIBAPS,» La monitorización de la glucosa con el sistema “flash” reduce complicaciones agudas de la diabetes, 8 Octubre 2021. [En línea]. Available: <https://www.clinicbarcelona.org/noticias/la-monitorizacion-de-la-glucosa-con-el-sistema-flash-reduce-complicaciones-agudas-de-la-diabetes>.
- [41] T. Li, Q. Wang , Y. An, L. Guo, L. Ren, L. Lei y X. Chen, «Infrared absorption spectroscopy-based non-invasive blood glucose monitoring technology: A comprehensive review,» *Biomedical Signal Processing and Control*, vol. 106, p. 107750, 2025.

- [42] G. Saleh, F. Alkaabi, N. Al-Hajhouj, F. Al-Towailib y S. Al-Hamza, «Design of non-invasive glucose meter using near-infrared technique,» *Journal of medical engineering & technology*, vol. 42, nº 2, pp. 140-147, 2018.
- [43] R. Poddar, J. T. Andrews, P. Shukla y P. Sen, «Non-invasive glucose monitoring techniques: A review and current trends,» arXiv, 2008.
- [44] Metrohm, «NIR vs IR: ¿Cuál es la diferencia?,» 8 Enero 2024. [En línea]. Available: https://www.metrohm.com/es_ar/discover/blog/2024/nir-vs-ir.html.
- [45] M. Shokrehodaei y S. Quinones, «Review of non-invasive glucose sensing techniques: optical, electrical and breath acetone,» *Sensors*, vol. 20, nº 5, p. 1251, 2020.
- [46] A. Hina y W. Saadeh, «Noninvasive blood glucose monitoring systems using near-infrared technology—a review,» *Sensors*, vol. 22, nº 13, p. 4855, 2022.
- [47] N. A. Bazaev, Y. P. Masloboev y S. V. Selishchev, «Optical methods for noninvasive blood glucose monitoring,» *Meditssinskaia TekhnikaBiomedical Engineering*, vol. 45, nº 6, pp. 229-233, 2012.
- [48] O. S. Khalil, «Spectroscopic and clinical aspects of noninvasive glucose measurements,» *Clinical Chemistry*, vol. 45, nº 2, pp. 165-177, 1999.
- [49] H. M. Colman Leung, G. P. Forlenza, T. O. Prioleau y X. Zhou, «Noninvasive glucose sensing in vivo,» *Sensors*, vol. 23, nº 16, p. 7057, 2023.
- [50] A. Tura, A. Maran y G. Pacini, «Non-invasive glucose monitoring: assessment of technologies and devices according to quantitative criteria,» *Diabetes Research and Clinical Practice*, vol. 77, nº 16-40, p. 1, 2007.

- [51] K. Dey, T. S. Santra y F. G. Tseng, «Advancements in Glucose Monitoring: From Traditional Methods to Wearable Sensors,» *Applied Sciences*, vol. 15, nº 5, pp. 2076-3417, 2025.
- [52] S. A. Siddiqui, Y. Zhang, J. Lloret y Z. Obradovic, «Pain-free blood glucose monitoring using wearable sensors: Recent advancements and future prospects,» *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, vol. 11, pp. 21-35, 2018.
- [53] F. J. González, B. B. Luna y J. C. Sánchez García, «SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE SEÑALES FOTOPLETISMOGRÁFICAS PARA LA ESTIMACIÓN NO INVASIVA DE GLUCOSA EN SANGRE (PHOTOPLETHYSMOGRAPHY SIGNAL ACQUISITION SYSTEM FOR NONINVASIVE BLOOD GLUCOSE ESTIMATION),» *Pistas Educativas*, vol. 43, nº 139, pp. 450-467, 2021.
- [54] N. S. Oliver, C. Toumazou, A. E. G. Cass y D. G. Johnston, «Glucose sensors: a review of current and emerging technology,» *Diabetic Medicine*, vol. 26, nº 3, pp. 197-210, 2009.
- [55] G. Rao, . P. Glikfeld y R. H. Guy, «Reverse iontophoresis: development of a noninvasive approach for glucose monitoring,» *Pharmaceutical Research*, vol. 10, p. 1751–1755, 1993.
- [56] A. PFÜTZNER, A. CADUFF, M. LARBIG, T. SCHREPFER y T. FORST, «Impact of posture and fixation technique on impedance spectroscopy used for continuous and noninvasive glucose monitoring.,» *Diabetes Technology & Therapeutics*, vol. 6, nº 4, pp. 435-441, 2004.
- [57] M. GOURZI, A. ROUANE, R. GUELAZ, M. S. ALAVI, M. B. MCHUGH, M. NADI y P. ROTH, «Non-invasive glycaemia blood measurements by electromagnetic sensor: study in static and dynamic blood circulation,» *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 29, nº 1, p. 22–26, 2005.
- [58] A. Kandwal, Y. D. Sharma, R. Jasrotia, C. C. Kit, N. Lakshmaiya, M. Sillanpaa, L. W. Liu, T. Igbe, A. Kumari, R. Sharma, S. Kumar y C.

- Sungoum, «A comprehensive review on electromagnetic wave based non-invasive glucose monitoring in microwave frequencies,» *Heliyon*, 2024.
- [59] O. K. Cho, Y. O. Kim, H. Mitsumaki y K. Kuwa, «Noninvasive measurement of glucose by metabolic heat conformation method,» *Clinical Chemistry*, vol. 50, nº 10, pp. 1894-1898, 2004.
- [60] S. Li, L. Liu, J. Wu, B. Tang y D. Li, «Comparison and noise suppression of the transmitted and reflected photoplethysmography signals,» *BioMed Research International*, vol. 2018, nº 1, p. 4523593, 2018.
- [61] V. V. Tuchin, Handbook of optical sensing of glucose in biological fluids and tissues, CRC Press, 2008.
- [62] J. Allen, «Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement,» *Physiological Measurement*, vol. 28, nº 3, p. R1, 2007.
- [63] T. Tamura, Y. Maeda, M. Sekine y M. Yoshida, «Wearable photoplethysmographic sensors—past and present,» *Electronics*, vol. 3, nº 2, pp. 282-302, 2014.
- [64] YOUR CUE, «Why a finger based wearable ?,» 1 Feb 2023. [En línea]. Available: <https://www.yourcue.co.uk/post/why-a-finger-based-wearable#:~:text=Tissue%20thickness%3A%20The%20finger%20has,PPG%20signal%20from%20the%20finger.&text=Bone%20structure%3A%20The%20finger%20has,movement%20compared%20to%20the%20wrist..>
- [65] S. Ryals, A. Chiang, S. S. Rodin, A. Chandrakantan, N. Verma, S. Holfinger y F. A. Feinberg, «Photoplethysmography—new applications for an old technology: a sleep technology review,» *Journal of Clinical Sleep Medicine*, vol. 19, nº 1, p. 189–195, 2023.
- [66] L. . C. Pimentel, A. T. Anguiano, O. G. Alvarado y K. H. Franco, «Non-invasive glucose measurement using spectrography in near infrared

- (NIR),» *IEEE Latin America Transactions*, vol. 17, nº 11, pp. 1754-1760, 2019.
- [67] A. Hina y W. Saadeh, «Noninvasive blood glucose monitoring systems using near-infrared technology—A review,» *Sensors*, vol. 22, nº 13, p. 4855, 2022.
- [68] E. K. P. A. Mejía-Mejía, «Effects Of noise and filtering strategies on the extraction Of pulse rate variability from photoplethysmograms,» *Biomedical Signal Processing and Control*, vol. 80, nº 104291, 2023.
- [69] S. Li, L. Liu, J. Wu, B. Tang y . D. Li , «Comparison and noise suppression of the transmitted and reflected photoplethysmography signals,» *BioMed Research International*, vol. 2018, nº 1, p. 4523593, 2018.
- [70] C. & M. A. Brunatti, «Introducción a la espectroscopía de absorción molecular ultravioleta, visible e infrarrojo cercano,» vol. 24, pp. 1-10, 2010.
- [71] N. A. Díaz, J. A. Bárcena Ruiz, E. Fernández Reyes, A. Galván Cejudo, J. Jorrín Novo, J. Peinado Peinado, F. T. Meléndez Valdés y I. Túnez Fiñana, Artists, *Espectrofometría: Espectros de absorción y cuantificación colorimétrica de biomoléculas*. [Art]. Universidad de Córdoba, 2010.
- [72] N. A. Díaz, J. A. Bárcena Ruiz, E. F. Reyes, A. G. Cejudo, J. Jorrín Novo, J. Peinado Peinado, F. T. Meléndez-Valdés y I. Túnez Fiñana, «Espectrofometría: Espectros de absorción y cuantificación colorimétrica de biomoléculas,» Universidad de Córdoba, Córdoba, 2010.
- [73] A. Serna Ruiz, F. A. Ros García y J. C. Rico Noguera, *Guía Práctica de Sensores*, España: Creaciones Copyright SL,, 2010.
- [74] R. Guerrero Pérez, *Mantenimiento preventivo de sistemas domóticos e inmóticos*. ELEM0111, Málaga: IC Editorial, 2018.

- [75] J. W. NILSSON y S. A. REDEL, CIRCUITOS ELECTRICOS, Madrid: Prentice Hall, 2005.
- [76] R. L. BOYLESTAD, Introducción al análisis de circuitos, México: PEARSON EDUCACIÓN, 2011.
- [77] C. K. Alexander y M. N. O. Sadiku, FUNDAMENTOS DE CIRCUITOS ELÉCTRICOS, Mexico: MCGRAW HILL Education, 2013.
- [78] Vishay Semiconductors, «Vishay,» 13 Marzo 2014. [En línea]. Available: <https://www.vishay.com/docs/81009/tsal6100.pdf>.
- [79] «Vishay,» 26 Julio 2021. [En línea]. Available: <https://www.vishay.com/docs/81503/bpv10nf.pdf>.
- [80] B. Baker, «Cómo diseñar amplificadores de transimpedancia estables para sistemas médicos y automotrices,» 28 junio 2017. [En línea]. Available: <https://www.digikey.es/es/articles/how-to-design-stable-transimpedance-amplifiers-automotive-medical-systems?srsId=AfmBOooSrRoV1p8y3wkxT4aFfxL-sSkWEGQk0cUwcmDn63ZaMU-oIUd6>.
- [81] Texas instruments, «LMP770x Precision, CMOS Input, RRIO, Wide Supply Range Amplifiers,» 2005. [En línea]. Available: https://www.ti.com/lit/ds/symlink/lmp7701.pdf?HQS=dis-dk-null-digikeymode-dsf-pf-null-ww&ts=1736100811066&ref_url=https%253A%252F%252Fwww.ti.com%252Fgeneral%252Fdocs%252Fsuppproductinfo.tsp%253FdistId%253D10%2526gotoUrl%253Dhttps%253A%252F%252Fwww.ti.com.
- [82] Espressif Systems, «ESP32-WROOM-32E ESP32-WROOM-32UE,» [En línea]. Available: https://www.espressif.com/sites/default/files/documentation/esp32-wroom-32e_esp32-wroom-32ue_datasheet_en.pdf.
- [83] Mouser Electronics, «ESP32-WROOM-32E-N16,» 22 Noviembre 2020. [En línea]. Available: <https://hr.mouser.com/ProductDetail/Espressif->

Systems/ESP32-WROOM-32E-

N16?qs=Li%252BoUPsLEnsC4cA%252BUYB2Bw%3D%3D.

- [84] Naylamp Mechatronics, «Display Oled 0.96" I2C 128*64 SSD1306,» 4 Marzo 2021. [En línea]. Available: <https://naylampmechatronics.com/oled/850-display-oled-096-i2c-12864-ssd1306.html>.

APÉNDICES

Anexo A. Documento de consentimiento para la realización de pruebas de sangre con el glucómetro invasivo y el glucómetro Accu-Chek Instant. Por motivos de seguridad, se ha decidido no publicar las firmas.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS.

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

1. INTRODUCCION:

Se invita a participar en un estudio diseñado para evaluar un dispositivo glucómetro no invasivo desarrollado en el marco de un proyecto de investigación. El dispositivo utiliza espectroscopía de infrarrojo cercano para medir niveles de glucosa en sangre de manera no invasiva

2. JUSTIFICACION Y OBJETIVO DEL ESTUDIO

La diabetes es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, con un creciente impacto en la salud pública. Los métodos actuales de medición de glucosa en sangre son invasivos, generan molestias y producen una cantidad considerable de desechos. Este estudio busca validar un dispositivo no invasivo que podría reducir estos problemas, mejorar el acceso a la medición continua y disminuir el impacto ambiental.

3. DESCRIPCION DE LA METODOLOGIA DE INVESTIGACION

La investigación incluye la medición de niveles de glucosa en sangre utilizando el dispositivo IoT desarrollado y un glucómetro comercial como referencia. Se seleccionarán voluntarios adultos mayores de 18 años que no presenten afecciones que interfieran con el

estudio. La participación tendrá una duración de unos minutos y se realizará en un entorno controlado.

4. PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO

Se colocará el dispositivo en el dedo índice del participante, utilizando sensores infrarrojos para capturar datos relacionados con los niveles de glucosa. El procedimiento es completamente no invasivo y no representa riesgos significativos. Los datos obtenidos serán comparados con los de un glucómetro comercial para evaluar la precisión del dispositivo.

5. INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO A INVESTIGARSE DEL ENSAYO

El dispositivo utiliza espectroscopía de infrarrojo cercano, operando en longitudes de onda específicas (p. ej., 940 nm). Se trata de un prototipo experimental que aún no está aprobado para uso médico general, siendo probado en este estudio para evaluar su viabilidad y precisión.

6. TRATAMIENTO

Este estudio no incluye intervenciones médicas ni el suministro de tratamientos. Solo se busca validar la eficacia del dispositivo desarrollado en comparación con métodos estándar

7. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información recopilada será confidencial y se almacenará de forma segura. Los datos solo serán utilizados para fines de investigación y no se compartirán sin el consentimiento explícito del participante.

8. PARTICIPACION VOLUNTARIA

La participación en este estudio es voluntaria y el participante puede retirarse en cualquier momento sin repercusiones.

9. NUEVOS DESCUBRIMIENTOS

Se notificará oportunamente al participante sobre cualquier información relevante o descubrimiento relacionado con el dispositivo durante el estudio.

10. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

El investigador principal se encargará de garantizar el cumplimiento del protocolo, responder a las inquietudes de los participantes y supervisar cada etapa del estudio para salvaguardar su bienestar.
--

11. RESPONSABILIDAD DEL PARTICIPANTE

El participante debe seguir las indicaciones del investigador y reportar cualquier evento adverso o malestar experimentado durante el estudio

12. SUSPENSIÓN DE LA PARTICIPACION EN EL ENSAYO

El investigador puede decidir suspender la participación de un sujeto si se considera que existe riesgo para su salud o si no se cumplen los requisitos del protocolo

13. CONSIDERACIONES FINANCIERAS

El estudio no implica ningún costo para los participantes ni contempla pagos por su participación. Tampoco se cubrirán gastos adicionales relacionados con transporte u otros conceptos.

PARTE II. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que he leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente participar en este estudio.

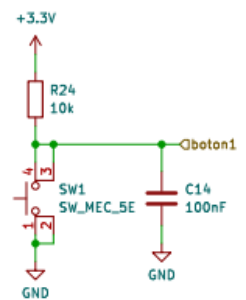
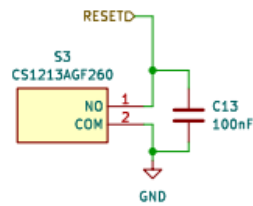
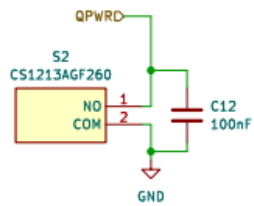
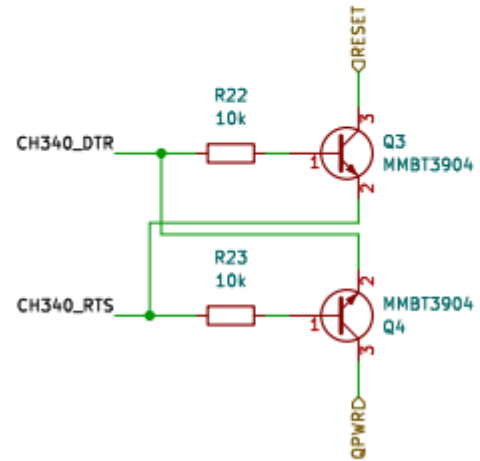
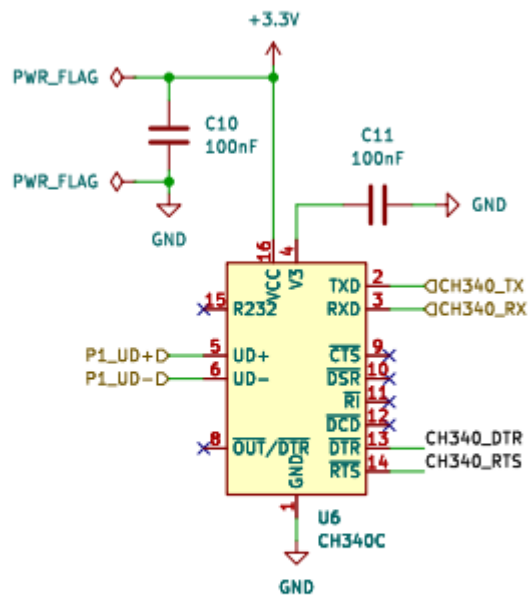
No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos, a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

NOMBRE	FIRMA
Wilson Ortega	
Sandra Guanachanga	
America Gualotuna	
Luis Harullo	
Luiso Inguillo	

NOMBRE	FIRMA
Jodica Páucar	
Adriano Taco	
Ivonne Páucar	
Stalin Pilloja	
Adrian Ortega	
Marta Taco	
David Taco	
David Taco	
Laure Taco	
Margarita Guanochanga	
Cesar Guanochanga	
PATRICIA SUQUILLO	
Shirley Oríate	
Amparo Pochillo	
Pablo Suquillo	
Mario Suquillo	
Bernabé Suquillo	
Gloria Topón	
Rosa Suquillo	
Elara Suquillo	



Anexo C. Señal de salida del dispositivo final con carcasa integrada



Anexo C. Procedimiento de medición de glucosa en pacientes



Anexo D. Comparación entre glucómetro invasivo y glucómetro no invasivo

