

**Diseño de una pluma de insulina
para el tratamiento de la diabetes
mellitus tipo 1:
optimización de la adaptación y
control en población infantil**

**Autor: Lola Muriel Uría
Tutor: Marta Úbeda Blanco**



Universidad de Valladolid



ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES



Universidad de Valladolid



**ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES**

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERIAS INDUSTRIALES

**Grado en Ingeniería en Diseño Industrial y Desarrollo de
Producto**

**Diseño de una pluma de insulina para el
tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1:
optimización de la adaptación y control en
población infantil**

Autor:

Muriel Uría, Lola

Tutor(es):

Úbeda Blanco, Marta

**Urbanismo y representación de la
arquitectura**

Valladolid, septiembre 2025.

Sobre todo, a mis *padres* y a mi *hermana*.
A mi familia y amigos.
A mi tutora, Marta.

Y a todas las personas que trabajan y han
trabajado en mejorar la calidad de vida de
las personas diabéticas.

Resumen

El presente Trabajo de Fin de Grado tiene como objetivo el desarrollo de una pluma de insulina enfocada a mejorar el tratamiento y adaptación de la diabetes tipo 1, específicamente en población infantil. El proyecto nace a partir de mi propia experiencia personal y de la observación de mis necesidades diarias y problemas desde mi diagnóstico a los diez años. En el proyecto, además del desarrollo de la pluma, se aborda el diseño de la pantalla integrada en el dispositivo que actúa como conexión directa con el paciente. El producto resultante es una herramienta de apoyo físico y emocional para el paciente diabético que lo acompaña a lo largo de todo el proceso de administración de insulina y aporta recomendaciones sobre todos los aspectos involucrados en el tratamiento de la diabetes.

Palabras clave

Diabetes || Pluma de insulina || Apoyo emocional || Diseño de producto || Diseño para niños

Abstract

The main objective of this final degree project is the development of an insulin pen aimed at improving treatment and adaptation to type 1 diabetes, specifically in pediatric population. The project has its roots in my own personal experience and the observation of my daily needs and struggles since I got diagnosed at the age of ten. In addition to the conception of the insulin pen itself, the desing of the integrated screen is also relevant as it is the way of connection with the patient. The final product is a tool for physical and moral support for the patient, following him during the complete process of insulin administration and giving recommendations about all the aspects involved in diabetes management.

Key words

Diabetes || Insulin pen || Emotional support|| Prodcut desing || Desing for kids

índice

MEMORIA.	11
01. INTRODUCCIÓN.....	12
1.1 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.	12
1.2 OBJETIVOS.	13
02. ESTADO DE LA TÉCNICA.	14
2.1 LA DIABETES MELLITUS.	14
2.1.1 HISTORIA DE LA DIABETES.....	15
2.1.2 TIPOS DE DIABETES.....	18
2.1.3 ESTADÍSTICAS DE LA DIABETES.	22
2.2 TRATAMIENTO DE LA DIABETES.	23
2.2.1 ALIMENTACIÓN Y EJERCICIO.....	24
2.2.2 CONTROL GLUCÉMICO.	25
2.2.3 ADMINISTRACIÓN DE INSULINA.	30
2.2.4 EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA.....	40
2.2.5 MAL TRATAMIENTO.....	42
2.3 LA PLUMA DE INSULINA.	43
03. ESTUDIO DE MERCADO.	48

índice

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO.....	52
4.1 IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS.....	53
4.2 INSPIRACIÓN.....	54
4.3 ESTUDIO ERGONÓMICO.....	56
4.4 REQUISITOS DE DISEÑO	59
4.5 NORMATIVA APLICABLE.....	60
4.6 PRIMERAS IDEAS.....	61
05. SOLUCIÓN FINAL.	65
5.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.	65
5.2 INTERFAZ DE LA PANTALLA.	72
5.3 COMPONENTES ELECTRÓNICOS.....	81
5.6 MECANISMO INTERNO.	83
5.4 MODO DE EMPLEO.....	85
5.5 IDENTIDAD CORPORATIVA.	87
5.7 MATERIALES.....	90
5.8 PROCESO DE FABRICACIÓN.....	92
PLANOS.....	95
PRESUPUESTO.	106
CONCLUSIONES.....	113
BIBLIOGRAFÍA.	117

índice de figuras

Fig. 1. Póster sobre el tratamiento de la diabetes en niños. (Asociación JDRF).....	12
Fig. 2. Póster sobre el peligro del consumo excesivo de azúcar en relación con la diabetes tipo 2. (Blue Antz advertising).....	13
Fig. 3. Enfermera asistiendo a un paciente en la inyección de insulina. 1940. (Historic England ORG).....	14
Fig. 4. Papiro de Ebers. (National Geographic).....	15
Fig. 5. Dieta de inanición para el tratamiento de la diabetes. 1915. (National Museum of American History).....	15
Fig. 6. Comparativa del peso de una niña diabética antes y después de recibir un tratamiento con inyección de insulina. 1922. (The New England Journal of Medicine).....	16
Fig. 7. Fotografía de Leonard Thomson. 1930. (Defining Moments Canada).....	16
Fig. 8. Extracto de un periódico sobre la recuperación de un niño en coma diabético. (Defining Moments Canada).....	16
Fig. 9. Frederick Banting y Charles Best en la Universidad de Toronto. 1924. (Defining Moments Canada).....	17
Fig. 10. Insulina obtenida a partir de ADN recombinante de la compañía Eli Lilly. 1987. (National Museum of American History).....	17
Fig. 11. Insulina obtenida de páncreas de origen animal. 1944. (National Museum of American History).....	17
Fig. 12. Una madre y su hijo diabético de 3 años antes de que la insulina inyectable fuese accesible. 1922. (Defining Moments Canada).....	18
Fig. 13. Tratamiento mediante pluma de insulina. (Medical News Today).....	19
Fig. 14. Póster sobre el aumento del riesgo de padecer diabetes tipo 2 en personas con obesidad. (Ads of the world).....	20
Fig. 15. Gráfica sobre la prevalencia de la diabetes. Elaboración propia.....	21
Fig. 16. Estimación del número total de adultos (20-79 años) con diabetes en 2024 por países. (Federación Mundial de la Diabetes).....	22
Fig. 17. Producción de insulina a partir de páncreas de animales congelados. 1958. (Novo Nordisk).....	23
Fig. 18. Enfermera preparando una inyección de insulina. 1940. (Historic England ORG).....	23
Fig. 19. Ejemplo de tabla de alimentos de referencia para un diabético. (Novo nordisk).....	24
Fig. 20. Ilustración sobre la medición de glucemia en sangre. (Graham Studios).....	25
Fig. 21. Proceso de medición de la glucosa a partir de la orina. 1942. (National Museum of American History).....	26
Fig. 22. Valores de hipoglucemia e hiperglucemia y como actuar en cada caso. Elaboración propia.....	27
Fig. 23. Primer glucómetro, Ames Refectance Meter. 1970. (Novo Nordisk).....	27
Fig. 24. Glucómetro, tiras reactivas y dispositivo de punción actuales. (Accu-Check).....	28
Fig. 25. Hoja de seguimiento y anotación de glucemias. 2013. Elaboración propia.....	28
Fig. 26. Aplicación del sensor y seguimiento en la aplicación móvil. (Abbott).....	29
Fig. 27. Aplicación My Sugar de seguimiento de glucemia. (Accu Check).....	29
Fig. 28. Aplicación Libre Link de seguimiento de glucemia. (Abbott).....	29
Fig. 29. Niña aprendiendo a inyectarse insulina. 1940. (Defining Moments Canada).....	30
Fig. 30. Enfermera enseñando a un niño la técnica de administración de insulina. 1947. (Novo Nordisk).....	31
Fig. 31. Vial de insulina actual. (Children with diabetes).....	32
Fig. 32. Tabla de ratios personales de tratamiento. Elaboración propia.....	33
Fig. 33. Zonas de inyección de insulina. (Making Diabetes Easier).....	33
Fig. 34. Representación de la media de inyecciones que una persona diabética realiza en un mes. (Diabetes ORG UK).....	34
Fig. 35. Jeringa y vial actuales. (Diabetes voice).....	34
Fig. 36. Instrucciones de inyección de insulina con una jeringa. 1941. (National Museum of American History).....	35
Fig. 37. Jeringas desechables. 1965. (American History Museum).....	35
Fig. 38. Jeringa modelo Novo Syringe. 1935. (Novo Nordisk).....	36
Fig. 39. Comparativa entre una jeringa de 1925 y la primera pluma desarrollada en 1985. (Novo Nordisk).....	36
Fig. 40. Anuncio de pluma de insulina Penject. (Diabetes ORG UK).....	37
Fig. 41. Modelos de pluma de insulina. (Functional Cholesterol, diabetes and endocrinology).....	37
Fig. 42. Línea temporal sobre la evolución de las plumas de insulina. Elaboración propia.....	38
Fig. 43. Modelo de pluma de insulina de Novo Nordisk. (Children with diabetes).....	38
Fig. 44. Primera bomba de insulina. 1963. (Diabetes Australia).....	39
Fig. 45. Una de las primeras bombas de insulina comercializadas. 1983. (Novo Nordisk).....	39
Fig. 46. Bomba de insulina y catéter actuales. (Bio Tech España).....	39
Fig. 47. Ilustración sobre el sentimiento de incomprensión con diabetes. (Insulina portátil).....	40
Fig. 48. Organización para la investigación de la diabetes tipo 1 "Breakthrough T1D". (Breakthrough T1D).....	41
Fig. 49. Federación internacional de la diabetes. (International Diabetes Federation).....	41
Fig. 50. Logotipo del día mundial de la diabetes. (Naciones Unidas).....	41
Fig. 51. Poster sobre los efectos del azúcar en la salud ocular. (Amanat Hospital).....	42
Fig. 52. Poster sobre la pérdida de miembros por un mal control de la diabetes. (Neelu Medical Centre & Diabetes Foundation).....	42

índice de figuras

Fig. 53. Comparativa entre una pluma desechable y una reutilizable. Elaboración propia.....	43
Fig. 54. Cartucho de insulina. (Novo Nordisk).	43
Fig. 55. Pluma de insulina inteligente junto con aplicación móvil de seguimiento. (Medtronic).....	43
Fig. 56. Partes de una pluma de insulina. Elaboración propia.	44
Fig. 57. Aguja para la inyección de insulina. Elaboración propia.....	45
Fig. 58. Proceso de enroscamiento de la aguja en la pluma. Elaboración propia.	45
Fig. 59. Rotación para la selección de unidades (Learning about diabetes).....	45
Fig. 60. Inyección de insulina (Learning about diabetes)	45
Fig. 61. Pluma de insulina FlexTouch. (Novo Nordisk).....	46
Fig. 62. Logotipo de la compañía Novo Nordisk. (Novo Nordisk).....	46
Fig. 63. Caja de 5 plumas desechables FlexTouch. (Novo Nordisk).....	46
Fig. 64. Modelo NovoPen EchoPlus en rojo. (Novo Nordisk).	47
Fig. 65. Modo de transmisión de datos al móvil. (Novo Nordisk).	47
Fig. 66. Pantalla integrada que muestra datos sobre la última dosis. (Novo Nordisk).....	47
Fig. 67. Colores disponibles del modelo Novo Pen Echo Plus. (Novo Nordisk).....	47
Fig. 68. Logotipo de la compañía Medtronic. (Medtronic).	48
Fig. 69. Modelo Inpen de la compañía Medtronic en azul. (Medtronic).....	48
Fig. 70. Pluma InPen junto a aplicación de seguimiento y sensores de glucemia asociados. (Medtronic).	48
Fig. 71. Logotipo de la compañía Bigfoot Biomedicaal (Bigfoot Biomedical).....	49
Fig. 72. Modelo Bigfoot Unity para insulina rápida (blanco) e insulina lenta (negro). (Bigfoot Biomedical).....	49
Fig. 73. Compatibilidad con distintos tipos de plumas de insulina rápida. (Bigfoot Biomedical).	49
Fig. 74. Producto CAP Insulclock. (Insulcloud).	50
Fig. 75. Logotipo de la compañía Insulcloud. (Insulcloud).	50
Fig. 76. Dispositivo CAP Insulclock junto a aplicación móvil (Insulcloud).....	50
Fig. 77. Pluma de insulina inteligente. (Novo Nordisk).....	51
Fig. 78. Mapa mental. Elaboración propia.	52
Fig. 79. Proyecto Puzzle (Red dot).....	54
Fig. 80. Proyecto Usmile (Behance).	54
Fig. 81. Proyecto Crony (Behance).....	55
Fig. 82. Proyecto Doub (Behance).....	55
Fig. 83. Acción de inyección de insulina. (Kaiser Permanente).....	56
Fig. 84. Posición de agarre de la pluma. Elaboración propia.	56
Fig. 85. Tabla de medidas de la pluma NovoPen Echo plus. Elaboración propia.	57
Fig. 86. Representación de medidas sobre la pluma. Elaboración propia	57
Fig. 87. Altura del botón de administración en pluma FlexTouch. (Elaboración propia).	58
Fig. 88. Medidas Cartucho Penfill de Novo Nordisk. Elaboración propia.....	59
Fig. 89. Marcado CE. (Europa.eu).....	60
Fig. 90. Conjunto de bocetos. Elaboración propia.....	62
Fig. 91. Primera propuesta. Elaboración propia.....	63
Fig. 92. Perfil del cuerpo. Elaboración propia.....	64
Fig. 93. Propuesta de botón rotativo. Elaboración propia.	64
Fig. 94. Propuesta 2. Elaboración propia.....	64
Fig. 95. Pluma CarePen. Elaboración propia..	65
Fig. 96. Explosionado y partes. Elaboración propia.	66
Fig. 97. Posicionamiento de la pluma junto a un teléfono móvil para una correcta lectura de datos. Elaboración propia.....	67
Fig. 98. Posicionamiento de lector NFC en la pluma de insulina. Elaboración propia.....	67
Fig. 99. Pluma de insulina sin el capuchón. Elaboración propia.	68
Fig. 100. Colores de la pluma. Elaboración propia.....	68
Fig. 101. Vista de botón de inyección. Elaboración propia.....	69
Fig. 102. Conjunto de capuchón. Elaboración propia.....	69
Fig. 103. Cuerpo. Elaboración propia.	70
Fig. 104. Portacartuchos. Elaboración propia.	70
Fig. 105. Portacartuchos y cuerpo. Elaboración propia.....	
Fig. 106. Vistas del producto. Elaboración propia.....	71
Fig. 107. Pluma con pantalla y botón iluminados. Elaboración propia.....	72
Fig. 108. Pantalla de muestra de glucemia y última dosis. Elaboración propia.	73
Fig. 109. Elementos mostrados en la pantalla. Elaboración propia.....	73

índice de figuras

Fig. 110. Significado de flechas de tendencia. Elaboración propia.....	74
Fig. 111. Posibles colores de la pantalla en relación con la glucemia. Elaboración propia.....	74
Fig. 112. Pantalla integrada en la pluma. Elaboración propia.....	75
Fig. 113. Pantalla de unidades restantes. Elaboración propia.....	75
Fig. 114. Marjorie en la Universidad de Toronto. (Defining Moments Canada).....	76
Fig. 115. Icono de Marjorie. Elaboración propia.....	76
Fig. 116. Pantallas de recomendaciones sobre las comidas. Elaboración propia.....	77
Fig. 117. Pantallas de recomendaciones sobre tratamiento. Elaboración propia.....	78
Fig. 118. Pantallas en la pluma. Elaboración propia.....	79
Fig. 119. Pantalla de recompensa. Elaboración propia.....	79
Fig. 120. Botones iluminados. Elaboración propia.....	80
Fig. 121. Pantalla OLED. (TEM Electronic Components).....	81
Fig. 122. Placa de circuito impreso. (PCB way).	81
Fig. 123. Placa de circuito impreso. (Nordic semiconductor).....	81
Fig. 124. Memoria FRAM. (Farnell)	82
Fig. 125. Batería. (Farnell)	82
Fig. 126. Botón. (RS).....	82
Fig. 127. Disposición de los elementos electrónicos en el cuerpo. Elaboración propia.....	83
Fig. 128. Émbolo. Elaboración propia.....	83
Fig. 129. Comparación de selección de 0 unidades y 30 unidades. Elaboración propia.. ..	84
Fig. 130. Esquema de partes y movimiento del mecanismo. Elaboración propia.. ..	84
Fig. 131. Detalle de casquillo de cierre. Elaboración propia.. ..	85
Fig. 132. Separación del portacartuchos. Elaboración propia.	86
Fig. 133. Detalle casquillo de unión del cartucho. Elaboración propia.	86
Fig. 134. Logotipo. Elaboración propia.....	87
Fig. 135. Tipografía Adset.....	88
Fig. 136. Tipografía Gill Sans.. ..	88
Fig. 137. Isotipo. Elaboración propia.....	88
Fig. 138. Colores corporativos. Elaboración propia.....	88
Fig. 139. Variación de logotipo 1. Elaboración propia.....	89
Fig. 140. Variación de logotipo 2. Elaboración propia.....	89
Fig. 141. Variación de logotipo 3. Elaboración propia.....	89
Fig. 142. Barras de aluminio. (JB Engineering).....	90
Fig. 143. Gránulos y piezas de POM. (First Molds).....	91
Fig. 144. Moldeo por inyección. (Prime Biopolymers).....	92
Fig. 145. Extrusión de aluminio. (Alu-stock).....	93
Fig. 146. Perfiles obtenidos mediante extrusión de aluminio. (Installux extrusion services).....	93
Fig. 147. Acabado de aluminio anodizado con color. (Thyssenkrupp)	94
Fig. 148. Tabla 1 presupuesto. Elaboración propia.....	109
Fig. 149. Tabla 2 presupuesto. Elaboración propia.....	110
Fig. 150. Tabla 3 presupuesto. Elaboración propia.....	111
Fig. 151. Tabla comparativa de precios de mercado. Elaboración propia.....	112

01
memoria

01 introducción

1.1 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

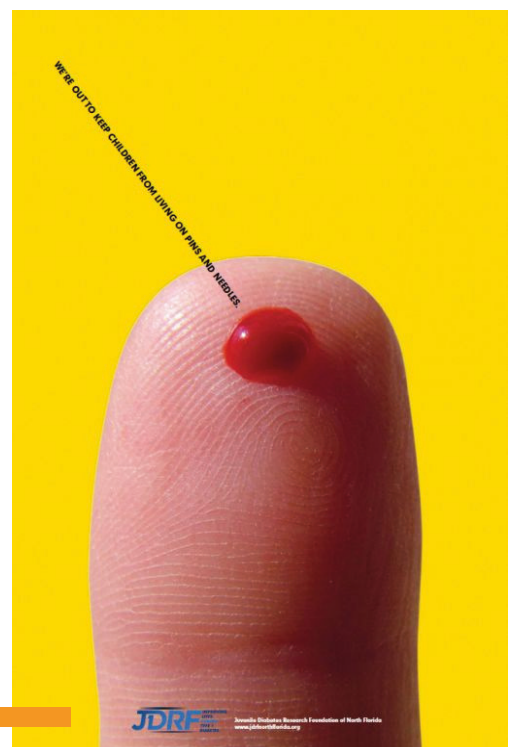
Esta iniciativa nace de mi propia experiencia personal con la diabetes tipo 1. Siendo diagnosticada con diez años, la diabetes pasó a ocupar un lugar central en mi vida, influyendo en mi día a día, mis decisiones y como me relacionaba conmigo misma y con los demás. A lo largo de los años he experimentado todo lo que conlleva vivir con la diabetes, tanto a nivel físico como a nivel emocional, teniendo que aprender a aceptar mi enfermedad en una de las etapas más complejas de desarrollo personal.

Ahora, a los 23 años, con la experiencia he aprendido a adaptar la diabetes a mi vida y no al contrario, a tratar mi enfermedad lo mejor posible pero sin que controle todos los aspectos de mi día a día. A lo largo de los años, siempre he sido consciente del apoyo que me ha proporcionado mi familia, pero ahora, siendo una persona adulta, puedo ver mejor todo su esfuerzo y dedicación para que mi vida fuese invadida lo menos posible por la diabetes y cómo ellos también tuvieron que pasar por un proceso de adaptación a una enfermedad que no era suya.

Por todo lo anterior, la razón de este proyecto es diseñar una herramienta de tratamiento de la diabetes que sirva de apoyo y facilite la adaptación a la enfermedad. Se busca que también sirva como una herramienta de aprendizaje sobre todo en la primera etapa tras el diagnóstico pero que su diseño permita que sea ella la que se adapte al usuario a lo largo de su vida.

En pacientes pediátricos, es esencial inculcar la importancia de llevar un buen tratamiento desde el principio por lo que otra de las bases del proyecto se centra en promover el desarrollo de habilidades que permitan gestionar la enfermedad tanto física como emocionalmente. El dispositivo no solo servirá de apoyo a la persona diabética, sino también al resto de personas de su entorno que también deben aprender todo lo necesario sobre la enfermedad.

Fig. 1. Póster sobre el tratamiento de la diabetes en niños. (Asociación JDRF)



1.2 OBJETIVOS

Para determinar los objetivos, se ha partido de la observación de mi vida diaria a lo largo de los años que he vivido con diabetes, poniendo más atención en la primera etapa tras mi diagnóstico. Gracias a mi experiencia con distintos dispositivos para el tratamiento he podido identificar las necesidades existentes y aplicarlas a este proyecto:

- Diseño de una pluma de insulina innovadora y funcional orientada al aprendizaje y correcto control de la diabetes en niños para una adaptación más rápida a la enfermedad.
- Mejorar la gestión emocional y el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 1 resultando en evitar complicaciones futuras, una mayor independencia y una mejor toma de decisiones.
- Crear un diseño atractivo que inspire cercanía y reduzca la sensación de intimidación en el paciente.
- Dar a conocer la diabetes, su tratamiento y como afecta a la vida de los que la sufren.

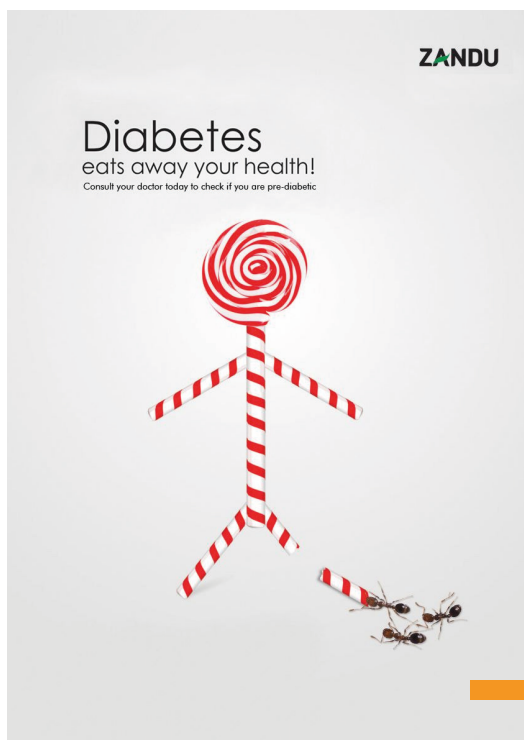


Fig. 2. Póster sobre el peligro del consumo excesivo de azúcar en relación con la diabetes tipo 2. (Blue Antz advertising)

02

estado de la técnica

2.1 LA DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica por la cual el cuerpo no es capaz de regular la cantidad de azúcar en sangre. Esta falta de regulación puede ser debido a un problema autoinmune que imposibilita la producción de insulina en el páncreas o a una resistencia a la insulina que provoca que el cuerpo no la utilice como debería. Esto provoca que los niveles de glucosa en la sangre aumenten y no puedan ser reducidos de forma natural como lo haría el cuerpo de una persona sin diabetes.

La glucosa es esencial en el proceso de obtención de energía del cuerpo humano. Es el resultado de la descomposición de los azúcares presentes en los alimentos que se ingieren y es transportada a través del torrente sanguíneo hasta las células del cuerpo, donde se utiliza para producir la energía necesaria. Cuando se detecta que hay glucosa en la sangre, el páncreas va a segregar una hormona llamada insulina, que va a permitir que la glucosa acceda a las células.

Con diabetes, la glucosa permanece en el torrente sanguíneo debido a la falta o resistencia a la insulina. Si se mantienen de forma prolongada unos valores elevados de glucosa en la sangre, pueden conllevar efectos muy negativos en la salud y provocar complicaciones que ponen en riesgo la vida de una persona con diabetes.

Por esta razón es indispensable que en la vida diaria de una persona con diabetes se implementen nuevos hábitos y controles para evitar complicaciones en el futuro. Esto incluye seguir rigurosamente el tratamiento médico, realizar controles y mediciones diarias del nivel de glucosa, llevar una dieta equilibrada vigilando ciertos grupos de alimentos y realizar ejercicio físico.



Fig. 3. Enfermera asistiendo a un paciente en la inyección de insulina. 1940. (Historic England ORG)

2.1.1 HISTORIA DE LA DIABETES

Los primeros registros de la existencia de la diabetes se remontan aproximadamente al año 1500 a.C. en Egipto. Aunque esta enfermedad probablemente haya acompañado al ser humano durante casi toda su existencia, es en el papiro de Ebers donde se encuentran las primeras menciones de la diabetes.

El papiro de Ebers se considera uno de los primeros documentos médicos de la historia y en él se recopilan multitud de textos que narran las enfermedades y prácticas médicas del antiguo Egipto. Una de esas enfermedades descritas es precisamente la diabetes.

Posteriormente, en la antigua Grecia, se estableció el nombre diabetes por el médico Areteus de Cappadocia. La palabra “diabetes” tiene como significado “correr a través de”, haciendo referencia a uno de los síntomas más visibles que es la poca cantidad de líquidos que el cuerpo es capaz de contener. El nombre de “mellitus” también proviene de la antigua Grecia y significa “de miel” ya que la orina de una persona diabética es dulce por los altos niveles de azúcar en sangre.

Inicialmente se asoció la micción excesiva con un problema en los riñones y no con el páncreas como se conoce actualmente. Esta asociación con el páncreas se estableció en el siglo XVIII cuando un médico inglés observó daños en este órgano cuando realizó una necropsia a una persona diabética. Durante esa época también se empezaron a recetar dietas basadas en proteínas y grasas, prescindiendo en todo lo posible de “materia vegetal” (carbohidratos) como el pan.



Fig. 4. Papiro de Ebers.
(National Geographic)

22	STARVATION TREATMENT		
TABLE II.			
Protein, 7 grams Fat, 6 grams Carbohydrate, 15 grams Calories, 150			
BREAKFAST.			
Asparagus (canned)....	75 grams... 2 h. tbsp.		Cal 18
Cabbage.....	65 grams... 2 h. tbsp.		20
Tea or coffee.			
DINNER.			
Onions (cooked.).....	100 grams... 2 h. tbsp.		49
Celery (raw).....	50 grams... 3 pieces		9
Tea or coffee.			
SUPPER.			
Spinach.....	100 grams... 2 h. tbsp.		24
Celery.....	50 grams... 3 pieces 6 in. long.		9
Tea or coffee.			
23	OF DIABETES		
TABLE III.			
Protein, 27 grams Fat, 140 grams Carbohydrate, 15 grams Calories, 1470			
BREAKFAST.			
Bacon (raw).....	50 grams... 3 slices 6 in. long.		Cal 323
String beans.....	100 grams... 3 h. tbsp.		40
Coffee.			
Butter.			
Cream.			
DINNER.			
Chicken.....	20 grams... 1 small slice.		36
Turnips.....	100 grams... 1 1/2 h. tbsp.		41
Cabbage.....	100 grams... 3 h. tbsp.		32
Butter.			
Cream.			
Tea.			
SUPPER.			
Egg.....	1		72
Turnips.....	100 grams... 1 1/2 h. tbsp.		41
Spinach.....	100 grams... 2 h. tbsp.		24
Butter.			
Cream.			
Tea.			
Allow during day:			
Butter.....	30 grams... 3 squares.		231
Cream, 40%.....	7 ounces... 14 tbsp.		430

Fig. 5. Dieta de inanición para el tratamiento de la diabetes. 1915. (National Museum of American History)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

Fig. 6. Comparativa del peso de una niña diabética antes y después de recibir un tratamiento con inyección de insulina. 1922. (The New England Journal of Medicine)

Durante los años posteriores se continuó con las investigaciones de la diabetes, pero no fue hasta principios del siglo XX en la Universidad de Toronto que se descubrió la implicación de la insulina en la cantidad de azúcar que hay en la sangre. Finalmente, en el año 1921 se consiguió aislar la insulina pudiendo así ser utilizada en humanos y creando así un tratamiento para una enfermedad que hasta entonces era mortal con una esperanza de vida de unos meses desde el diagnóstico.

El primer paciente tratado con este nuevo descubrimiento fue un niño de catorce años llamado Leonard Thompson el 22 de enero de 1922 que se encontraba en el hospital en estado crítico. Tras varias pruebas y distintas inyecciones diarias, se vio una clara mejoría en Leonard recuperando fuerza y peso considerablemente.

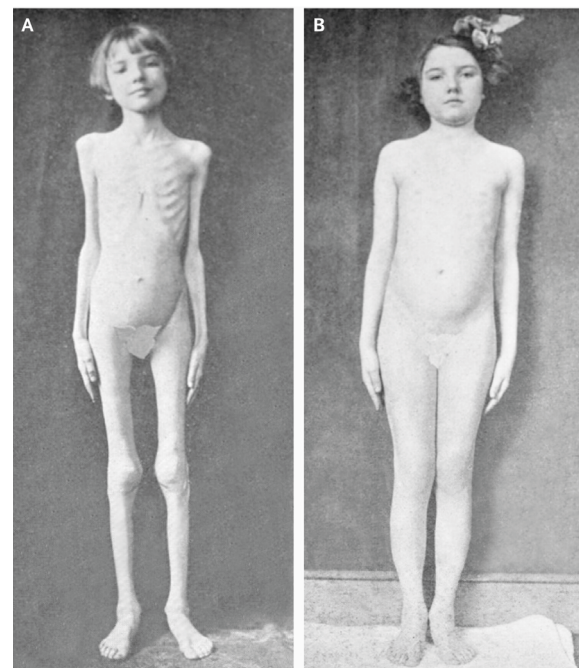


Fig. 7. Fotografía de Leonard Thomson. 1930. (Defining Moments Canada)

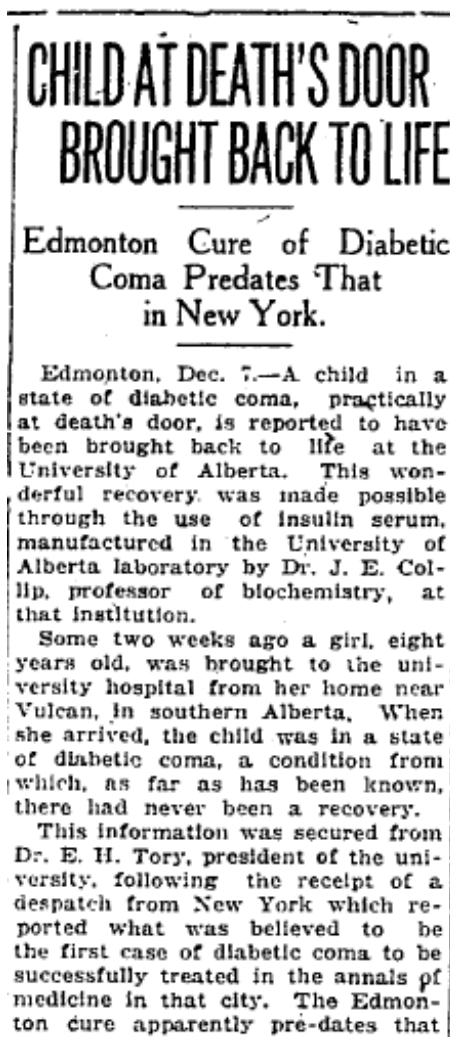


Fig. 8. Extracto de un periódico sobre la recuperación de un niño en coma diabético. (Defining Moments Canada)



Fig. 9. Frederick Banting y Charles Best en la Universidad de Toronto. 1924. (Defining Moments Canada)

Tras esto se comenzó a tratar a más pacientes en estado similar y se empezó a extender el tratamiento pudiendo alargar su esperanza de vida considerablemente. Se les otorgó el premio Nobel de medicina a Frederick Banting y a John Macleod en 1923 por este descubrimiento el cual se considera uno de los grandes hitos de la medicina.

Inicialmente, esta insulina se producía a partir de páncreas de procedencia animal, específicamente de ganado. Este método de producción se mantuvo hasta los años 80 cuando se desarrolló una técnica de ADN recombinante que permitió el desarrollo de una insulina sintética idéntica a la producida por el cuerpo humano.



Fig. 10. Insulina obtenida a partir de ADN recombinante de la compañía Eli Lilly. 1987. (National Museum of American History)



Fig. 11. Insulina obtenida de páncreas de origen animal. 1944. (National Museum of American History)

Durante todo el siglo XX la investigación y desarrollo de la diabetes creció enormemente y se pudo hacer una distinción entre dos tipos de diabetes al observar que en algunos pacientes el problema no provenía de una falta de insulina sino de una resistencia a ella.

Actualmente, la diabetes es una de las enfermedades crónicas más estudiadas y pese a tener un tratamiento que puede resultar tedioso, se han desarrollado muchos productos y dispositivos que ayudan enormemente a sobrellevar la enfermedad.

2.1.2 TIPOS DE DIABETES

Existen dos tipos de diabetes mellitus: La diabetes mellitus tipo 1 y la diabetes mellitus tipo 2. En ambas el cuerpo es incapaz de regular los niveles de glucosa, pero difieren en muchos aspectos como las causas de desarrollo, tratamiento o prevalencia.

Fig. 12. Una madre y su hijo diabético de 3 años antes de que la insulina inyectable fuese accesible. 1922. (Defining Moments Canada)

Diabetes mellitus tipo 1

La denominada diabetes mellitus tipo 1 corresponde al tipo de diabetes provocada por un problema autoinmune que provoca la destrucción de las células beta en el páncreas encargadas de la producción de insulina. Esto provoca una deficiencia de insulina en el cuerpo y por lo tanto la glucosa permanece en el torrente sanguíneo sin poder acceder a las células para producir energía.

No se conoce con certeza el origen de este tipo de diabetes, pero sí se ha identificado un componente genético muy relevante en su aparición. Esto no significa que sea hereditaria, simplemente que se transmite una predisposición a desarrollarla. Los niños y adolescentes con familiares cercanos, como padres o hermanos, que padecen diabetes tipo 1 tiene más probabilidad de desarrollarla, aunque puede no ser el caso.

La razón por la que es difícil saber porque se desarrolla esta enfermedad es la posible implicación del entorno en su aparición. Muchos estudios muestran que factores como la exposición a determinados virus, la lactancia, pertenecer a ciertos grupos étnicos o el clima y la geografía pueden estar relacionados con la enfermedad.

La diabetes tipo 1 es diagnosticada mayoritariamente en niños y adolescentes presentado dos picos de incidencia: el primero entre los 4-6 años y el segundo entre los 10-14 años. Aunque puede haber casos en los que se detecta la enfermedad en personas de edad adulta, el 85% de los diagnósticos se producen en personas menores de 18 años.



02. ESTADO DE LA TÉCNICA

9.1 millones de personas en el mundo viven con diabetes tipo 1.

Las personas que padecen diabetes tipo 1 son insulino dependientes, es decir, dependen totalmente de la administración externa de insulina para vivir. Hay varias formas de administrar la insulina necesaria para el cuerpo y se hace varias veces durante el día, generalmente antes de las comidas, para regular los niveles de glucosa que aumentan al ingerir alimentos.

Los síntomas que alertan del desarrollo de este tipo de diabetes aparecen de forma repentina y pueden ser graves. Los más llamativos son la sed en exceso, que provoca una necesidad constante de orinar, además de una sensación persistente de fatiga. En casos más graves, debido a la alta concentración de glucosa en la sangre, se puede llegar a perder el conocimiento.

Por esta razón, la concienciación de la enfermedad es fundamental para poder identificar posibles síntomas y realizar un diagnóstico temprano ayudando a prevenir complicaciones futuras.

Fig. 13. Tratamiento mediante pluma de insulina. (Medical News Today)



**1 de cada 4 adultos
viviendo con diabetes
es mayor de 65 años.**



Fig. 14. Póster sobre el aumento del riesgo de padecer diabetes tipo 2 en personas con obesidad. (Ads of the world)

Diabetes mellitus tipo 2

La diabetes mellitus tipo 2 es el tipo más común y en este caso no es una enfermedad autoinmune a diferencia de la diabetes tipo 1. Con este tipo de diabetes el páncreas puede seguir produciendo insulina, sin embargo, las células no responden correctamente a su acción y la glucosa que está en el torrente sanguíneo no logra acceder a ellas. Esta alteración en el funcionamiento de las células se denomina resistencia a la insulina.

En este caso, la aparición de la enfermedad se debe a una combinación de factores genéticos y hábitos poco saludables. Los principales factores de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2 son el sobrepeso u obesidad, falta de ejercicio físico y dietas muy desequilibradas ricas en azúcares y grasas, además de presentar antecedentes familiares con esta enfermedad.

A diferencia de la diabetes tipo 1, para este segundo tipo existen formas de prevenir su aparición. Seguir una alimentación equilibrada, practicar actividad física regular y mantener un peso adecuado, contribuyen significativamente a reducir el riesgo de que la enfermedad se desarrolle, incluso con antecedentes familiares.

La diabetes tipo 2 tiene una incidencia más alta en personas de avanzada edad, pero también puede aparecer en personas jóvenes por los factores de riesgo mencionados anteriormente. El rango más alto de prevalencia es entre los 75-84, etapa en la que es común la inactividad física y la aparición de otras enfermedades que también pueden ser factores de riesgo para su desarrollo. Además, con el envejecimiento, se produce una reducción progresiva de la secreción de insulina sin necesidad de padecer obesidad o seguir hábitos de vida poco saludables.

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

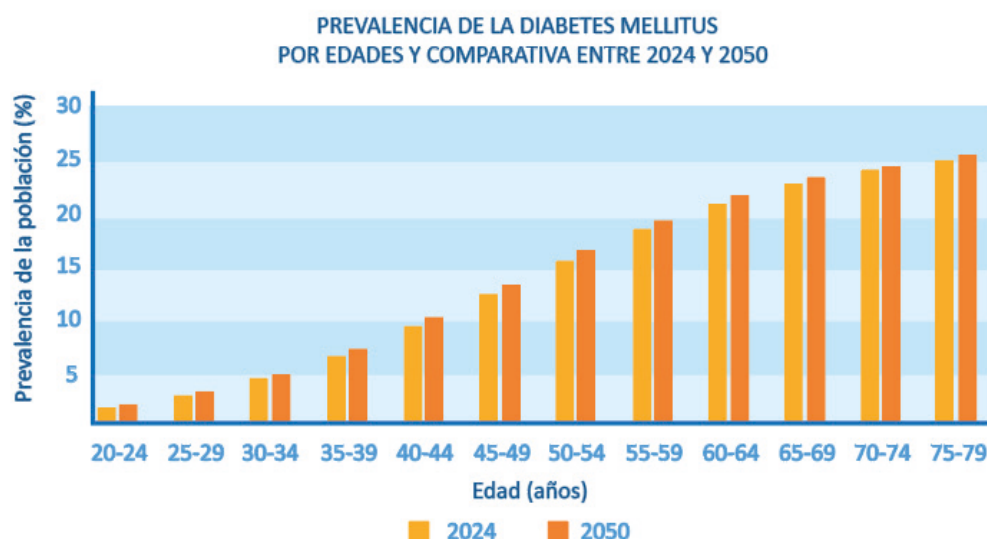


Fig. 15. Gráfica sobre la prevalencia de la diabetes. Elaboración propia.

Estudios recientes muestran que la prevalencia de diabetes tipo 2 tiene una tendencia ascendente. Esto es debido al cambio en estilo de vida de la población en las últimas décadas, caracterizado por el sedentarismo y patrones alimenticios poco saludables. Además, el envejecimiento de la población es otro factor determinante debido a que, como ya se ha explicado previamente, la vejez es la etapa vital con mayor predisposición a desarrollar este tipo de diabetes.

A diferencia de la diabetes tipo 1, la administración de insulina no es siempre necesaria para tratar la diabetes tipo 2. El tratamiento se basa en cambios en el estilo de vida del paciente en lo que respecta a la alimentación y la actividad física. También es muy común el uso de medicación, administrada de forma oral, que ayuda a reducir la producción de glucosa por parte del hígado, mejorar la sensibilidad a la insulina o a aumentar la producción de insulina del páncreas.

Si no se responde correctamente a la medicación y los cambios de dieta y ejercicio no son suficientes para alcanzar los niveles de glucosa deseados, se puede recetar un tratamiento con inyección de insulina al igual que en la diabetes tipo 1 pero en menor medida.

En cuanto a los síntomas, aparecen de forma muy lenta y prolongada además de ser mucho más leves que en la diabetes tipo 1. Por esta razón es mucho más difícil detectar la diabetes tipo 2 y es necesario realizar pruebas periódicas a la población en riesgo de padecerla.

2.1.3 ESTADÍSTICAS DE LA DIABETES

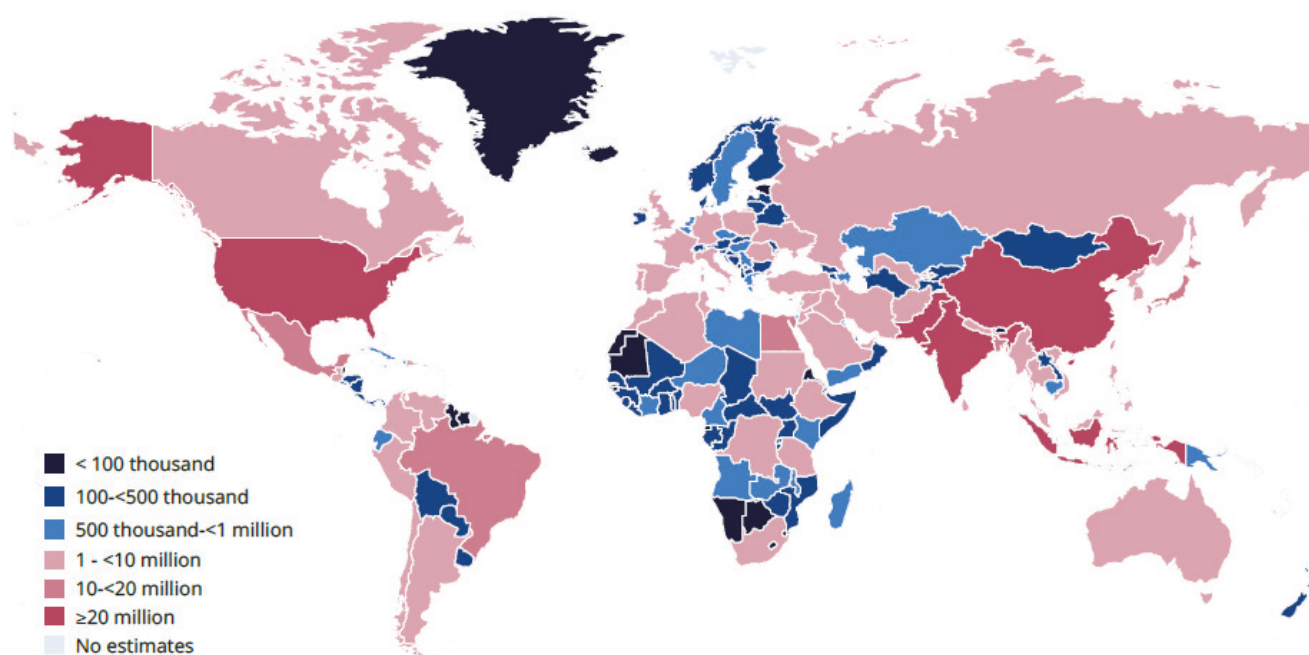


Fig. 16. Estimación del número total de adultos (20-79 años) con diabetes en 2024 por países. (Federación Mundial de la Diabetes)

Según los datos de la Federación Internacional de la Diabetes del 2024, hay aproximadamente 590 millones de adultos (20-79 años) que padecen diabetes mellitus y, además, se estima que a mayores hay 252 millones de personas en el mundo aún sin diagnosticar. Del total de diagnosticados con diabetes, hay entre 150 -200 millones de personas que son tratadas mediante la administración directa de insulina. Un 60% de ellas emplean las plumas de insulina como método de tratamiento.

Los estudios de la evolución en la prevalencia y diagnóstico de la enfermedad muestran que el número de afectados por la diabetes aumenta cada año y se espera que, en 2050, 1 de cada 8 personas padecerán diabetes mellitus. Entre los dos tipos de diabetes mencionados, la más prevalente es la diabetes tipo 2 que representa más del 90% de los casos a nivel mundial frente a la diabetes tipo 1 que afecta a 9,15 millones de personas en todo el mundo.

Pese a ser una de las enfermedades crónicas más estudiadas, en 2024 la mortalidad de la diabetes alcanzó los 3,4 millones de personas. La mayoría de fallecidos proviene de países subdesarrollados donde los recursos para el diagnóstico y tratamiento son muy escasos.

La diabetes también es una enfermedad muy asociada a la salud mental. Las personas diabéticas son de 2 a 3 veces más propensas a sufrir depresión y ansiedad debido a la enfermedad.



2.2 TRATAMIENTO DE LA DIABETES

Como se ha explicado anteriormente, las personas con diabetes mellitus tipo 1 son insulino dependientes desde el momento del diagnóstico. En este apartado, centrado en el tratamiento de la enfermedad, se abordará específicamente lo referente a este tipo de diabetes puesto que el objeto de este Trabajo de Fin de Grado se enfoca en una de las herramientas de tratamiento de personas insulino dependientes como son las plumas de insulina.

En este contexto, la actuación y empleo de las plumas de insulina adquiere mucha más relevancia en el tratamiento de la diabetes tipo 1 frente a la diabetes tipo 2. El buen diseño y funcionamiento de las plumas de insulina permite al paciente una administración más precisa y práctica además de garantizar un seguimiento del tratamiento más sencillo y mejorar su calidad de vida.

Es importante también realizar un seguimiento de los niveles de glucosa en la sangre por lo que en este apartado también se van a abordar este tipo de dispositivos además de los distintos tipos de insulina y los sistemas de administración de insulina más extendidos actualmente. Otro aspecto importante del tratamiento que se desarrollará en este apartado son las pautas alimentarias y de ejercicio que el paciente debe seguir en todo momento, así como la relevancia de proporcionar una buena educación diabetológica.



Fig. 17. Producción de insulina a partir de páncreas de animales congelados. 1958. (Novo Nordisk)

Fig. 18. Enfermera preparando una inyección de insulina. 1940. (Historic England ORG)

2.2.1 ALIMENTACIÓN Y EJERCICIO

Una dieta enfocada a la diabetes debe estar basada en una alimentación sana limitando la ingesta de comidas procesadas, azúcares añadidos y grasas saturadas. Es fundamental priorizar el consumo de alimentos ricos en nutrientes como vegetales, fruta, proteína magra o granos integrales.

Para seguir correctamente el tratamiento y administrar la dosis adecuada de insulina, es esencial realizar un seguimiento riguroso de la cantidad de hidratos de carbono ingeridos. Esto va a ser la base del cálculo de la dosis de insulina y, por lo tanto, lo que va a permitir mantener un buen control de la glucemia.

Los carbohidratos se pueden separar en dos grupos según su velocidad de absorción: los carbohidratos de absorción rápida y los carbohidratos de absorción lenta. En el contexto de realizar un buen control glucémico, es aconsejable fundamentar la alimentación en carbohidratos de absorción lenta. Estos se caracterizan por hacer que la glucosa en sangre se eleve lentamente y sea más fácil de prever su acción y aplicar la dosis correcta.

01 Lácteos					02 Cereales y derivados, harinas, legumbres y tubérculos				
Alimento	1 ración de HC son (en gramos)	¿Cuántas raciones de HC contiene el alimento en su medida habitual?		I.G	Alimento	1 ración de HC son (en gramos)	¿Cuántas raciones de HC contiene el alimento en su medida habitual?		I.G
		Medida Habitual	Raciones de HC				Medida Habitual	Raciones de HC	
Cuajada	175	Unidad (125ml)	0,6	35	Atramus	50	Tapa (30g)	0,6	15
Flan	45	Unidad (110g)	2,5		Arroz blanco, crudo	13			
Helado de crema	50	Bola mediana (100g)	2	60	Arroz blanco, hervido	38	Plato grande (240g)	6	
Helado de hielo	50	Tarrina individual (150ml)	3				Plato mediano (160g)	4	70
Helado "sin azúcares añadidos"	100	Unidad (100ml)	1	35			Guarnición (80g)	2	
Leche desnatada	200	Vaso o taza (200ml)	1	32	Arroz hinchado para el desayuno	12			85
Leche semidesnatada	200	Vaso o taza (200ml)	1	30	Arroz integral, crudo	13			
Leche entera	200	Vaso o taza (200ml)	1	27	Arroz integral, cocido	40	Plato grande (240g)	6	
Leche condensada	20	Cucharada sopera (20g)	1	61			Plato mediano (160g)	4	50
Leche en polvo	25	Cucharada sopera colmada (25g)	1	30			Guarnición (80g)	2	
Kéfir	200	Unidad (125ml)	0,5	35	Arroz salvaje, crudo	13			
Nata líquida	300	Botellín o brick (200ml)	0,7		Arroz salvaje, cocido	34			35
Natillas	50	Unidad (125ml)	2,5		Avena, crudo	15			
Queso tipo Petit Suisse	75	Unidad (50g)	0,6	40	Avena, hervido	34			40
Queso fresco	250	Tarrina individual (70g)	0,3	35	Boniato	50	Tamaño pequeño (80g)	1,6	
Quesos de pasta, semis o curados	No valorable						Tamaño mediano (160g)	3,2	50
Yogur natural, entero o desnatado	200	Unidad (125ml)	0,5	35			Tamaño grande (320g)	6,4	
Yogur desnatado, de sabores o fruta	150	Unidad (125ml)	0,8	35	Cebada, crudo	14			
Yogur entero, de sabores o fruta	70	Unidad (125ml)	1,5	35	Cebada, hervido	42			45
Yogur tipo Actimel	100	Unidad (100ml)	1	35	Centeno, crudo	15			45
Yogur tipo Actimel 0%	200	Unidad (100ml)	0,5	35	Centeno, cocido	38			
Yogur líquido	70	Unidad (200ml)	3	40	Cereales desayuno (trigo)	15			77
					Cereales desayuno, ricos en fibra (>10%)	20			50
					Cereales tipo muesli	15			65
					Cuscús, crudo	15			

Fig. 19. Ejemplo de tabla de alimentos de referencia para un diabético. (Novo nordisk)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

El cálculo de hidratos de carbono se realiza mediante un sistema de raciones que consiste en estimar la cantidad de hidratos de carbono presente en los alimentos y expresarla en unidades normalizadas, las raciones. Generalmente, se establece que 10 gramos de hidratos de carbono es una ración.

Para realizar un cálculo de dosis de insulina lo más preciso posible, una persona con diabetes debe planificar sus comidas y determinar la cantidad de hidratos de carbono que va a consumir además de administrar la insulina con anterioridad a la ingesta.

En cuanto al ejercicio físico, es otra de las bases fundamentales para el correcto control de la diabetes. En personas diabéticas, realizar actividad física ayuda a disminuir y regular los niveles de glucosa y mejorar la sensibilidad a la insulina durante y después del ejercicio por lo que se puede permitir disminuir la dosis necesaria. Además, ayuda a reducir otros factores de riesgo cardiovascular y favorece el bienestar tanto físico como mental.

2.2.2 CONTROL GLUCÉMICO

Otra de las bases del tratamiento de la diabetes es el control glucémico, el cual consiste en la medición de la cantidad de glucosa en la sangre para después poder realizar el cálculo de la administración apropiada de insulina y evitar posibles complicaciones de salud en el futuro si se hace responsablemente.

Los controles de glucemia se deben realizar múltiples veces a lo largo del día dependiendo del número de ingestas que se realicen. Principalmente se realizan antes de las comidas para el correcto cálculo de la dosis de insulina y 2 horas después de la ingesta para evaluar la evolución de la glucemia.



Fig. 20. Ilustración sobre la medición de glucemia en sangre. (Graham Studios)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

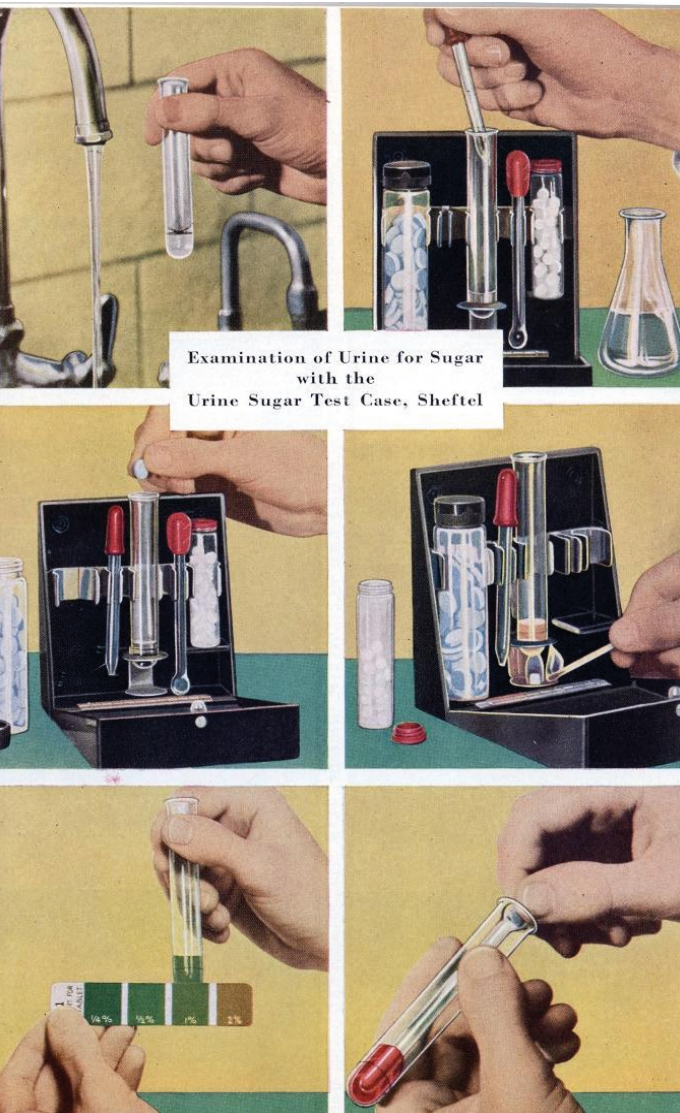


Fig. 21. Proceso de medición de la glucosa a partir de la orina. 1942. (National Museum of American History)

La concentración de glucosa en el torrente sanguíneo se denomina glucemia y generalmente se mide en miligramos por decilitro (mg/dL). Es el valor que van a proporcionar los dispositivos de medición de glucosa que se explicarán en este apartado.

Inicialmente, se medía la glucemia mediante un sistema por el cual había que hacer hervir la orina a la que se le añadía un químico que la hacía cambiar de color. El color resultante representaba un porcentaje de azúcar en la sangre, pero era muy impreciso.

No fue hasta los años 70 que se desarrolló un sistema de medición directa en la sangre mediante un pequeño pinchazo en el dedo. Este método también se emplea hoy en día y de él dependen muchas personas para conocer su nivel de glucemia.

Cuando la glucemia supera los 180 mg/dL se considera hiperglucemia y se puede producir debido a que se ha administrado una dosis de insulina menor de la se necesitaba. En el caso opuesto, cuando la glucemia es menor de 90 mg/dL, se habla de hipoglucemia que se produce debido a una inyección excesiva de insulina o se ha realizado actividad física sin tomar las precauciones necesarias.

Ambos casos tienen sus efectos sobre la salud de la persona diabética y es importante limitar el tiempo que transcurre cuando se está en esos valores. La mejor forma de evitarlo es la prevención mediante un correcto seguimiento de la glucemia y realizar los cálculos pertinentes de forma correcta y responsable.

Hay múltiples formas de medir la concentración de glucosa en la sangre, los dispositivos actuales facilitan esta monitorización sin necesidad de esperas prolongadas y están en constante evolución y desarrollo con el objetivo de perfeccionar estas tecnologías y facilitar el seguimiento a los pacientes.

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

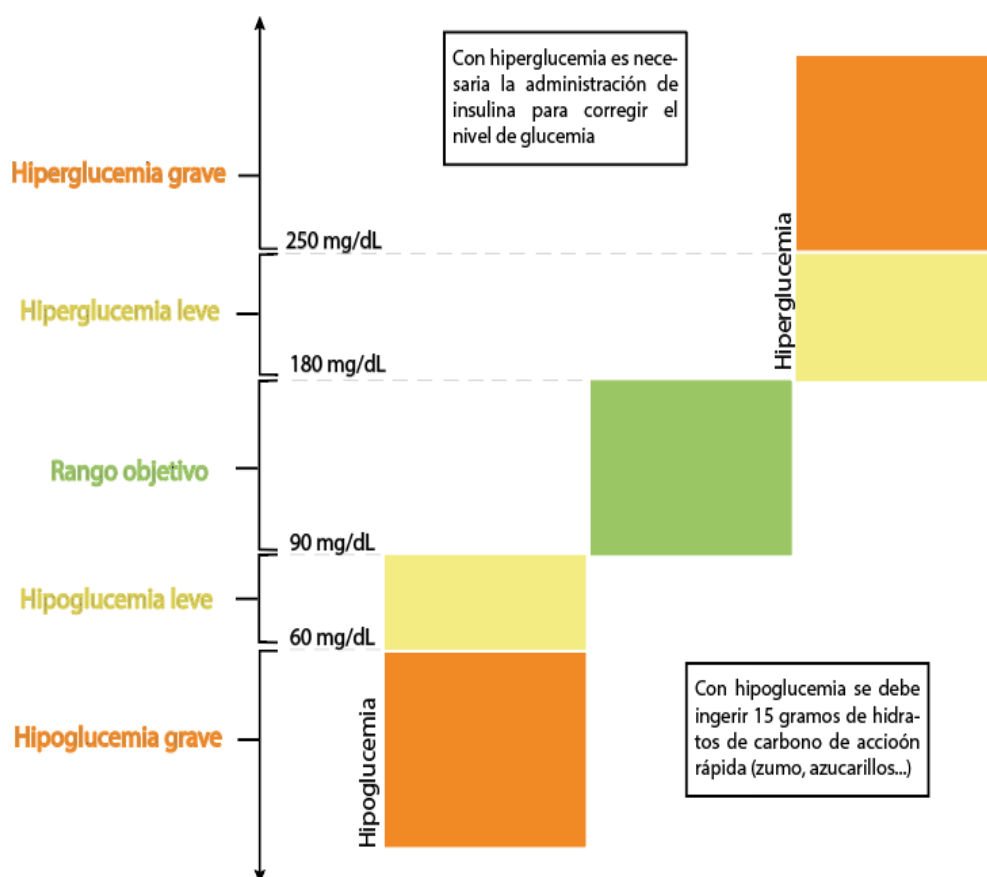


Fig. 22. Valores de hipoglucemia e hiperglucemia y como actuar en cada caso. Elaboración propia.

Glucómetro o medidor de glucosa

Un glucómetro es un dispositivo portátil que permite conocer la concentración de glucosa en sangre de forma instantánea y sin necesidad de acudir a un centro médico. Este dispositivo es esencial para el tratamiento y control diario de muchas personas con diabetes y va a permitir que el propio paciente tome decisiones sobre su tratamiento de forma independiente consiguiendo así mantener los niveles de glucosa dentro de un rango adecuado.

Fig. 23. Primer glucómetro, Ames Reflectance Meter. 1970. (Novo Nordisk)



02. ESTADO DE LA TÉCNICA



Fig. 24. Glucómetro, tiras reactivas y dispositivo de punción actuales. (Accu-Check)

Para realizar una lectura de glucemia se necesita una muestra de sangre obtenida mediante una pequeña punción en el dedo. Esa muestra se deposita en una tira reactiva desechable que se introduce en el glucómetro y en la que se va a producir una reacción química al entrar en contacto con la sangre. Después, la reacción, genera un impulso eléctrico el cual va a interpretar el dispositivo, proporcionando un valor numérico correspondiente al nivel de glucosa en la sangre.

Pese a dar valores más precisos que otros métodos, es un sistema mucho más invasivo puesto que las mediciones se tienen que realizar varias veces al día. Además, las frecuentes punciones en los dedos pueden provocar una pérdida de sensibilidad y al tratarse de un dispositivo de medición puntual puede ser difícil detectar cambios en la continuidad de los niveles de glucosa.

Los modelos actuales también permiten la conexión con aplicaciones móviles que permiten un seguimiento más exacto y la anotación de otros datos relevantes como comidas o ejercicio.

	Lantus SoloStar	Lola Muriel Uría							Insulina rápida Humalog Kwipen			
		Fecha	Antes desayuno	2h después desayuno	Antes de la comida	2h después de la comida	Antes de la cena	2h después de la cena	Noche	Desayuno	Comida	Cena
M	11	28/5/23	70	79	75	140	126	115	DESAYUNO: CEREALES COMIDA: PURE	0	0	1
X	11	29/5/23	90	172	136	139	90	97		0	1	1
J	11	30/5/23	71	71	140	185	98	166	(Chuches Cas Men Recreo)	0	1	1
V	11	31/5/23	98	162	115	158	137	70	Recreo: Actividad 1/2 walkie	0	1	1
S	11	1/6/23	127	109	189 (aperitivos)	158	77	100	158 → 78 * después de 1/2 hora Smooth → 185 (vesa portalo)	0	1	1
D	11	2/6/23	72	?	74	86	127	88		0	1	1
L	11	3/6/23	75	122	109	133	116	123	Comida: Eutiger Phosho (adulgo por Helado)	0	1	1
M	11	4/6/23	68	106	80	97	108	205	Comida: PURE / plate (almuerzo) (Pura + Fresas)	0	0	1
X	11	5/6/23	102	157	112	126	138	121	(Por la tarde 1/2 Smooth 1/2 bolita palata)	0	0	1
J	11	6/6/23	87	156	76	129	55	72		0	1	1

Fig. 25. Hoja de seguimiento y anotación de glucemias. 2013. Elaborado por mi madre.

Monitorización continua de glucosa o sensor de glucosa

A diferencia de los glucómetros, los sensores de glucosa permiten transmitir continuamente mediciones a una aplicación móvil o a un dispositivo diseñado para ese fin. Por esta razón el seguimiento y control de la diabetes se vuelve una tarea mucho más sencilla y además es posible controlar cambios rápidos y analizar tendencias a lo largo de todo el día y durante la noche.

Las investigaciones y desarrollo de dispositivos que permiten un control continuo de los niveles de glucosa han permitido aumentar enormemente la calidad de vida de los pacientes diabéticos y reducir complicaciones futuras relacionadas con la enfermedad.

En este caso, no se mide la glucosa directamente en la sangre sino en el líquido intersticial que es el líquido que se encuentra entre las células. Mediante un aplicador, se introduce en la piel un filamento (sensor) muy fino que es el que va a permitir monitorear la glucosa. Por fuera de la piel y adherido a ella, queda el transmisor que va a enviar los datos a la aplicación.

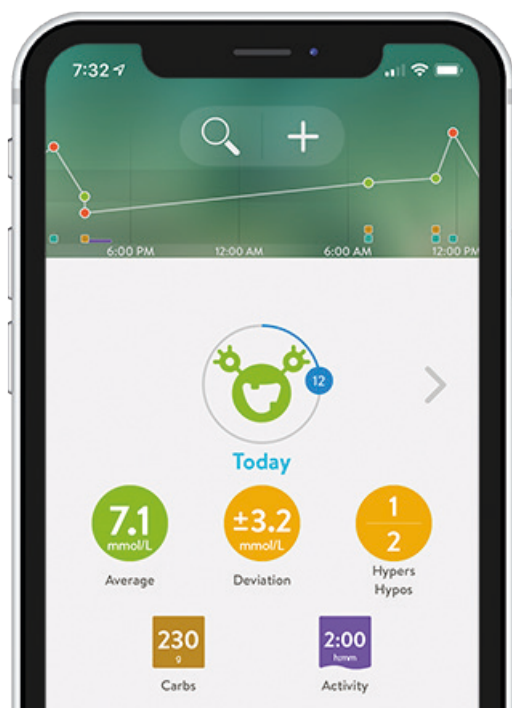
La lectura de datos mediante la aplicación es muy completa, muestra una gráfica diaria con todos los valores de glucosa, calcula medias e identifica patrones entre otras cosas, además de servir como conexión entre el personal médico y el paciente para realizar controles y facilitar el seguimiento.



Fig. 26. Aplicación del sensor y seguimiento en la aplicación móvil. (Abbott)

Fig. 27. Aplicación My Sugar de seguimiento de glucemia. (Accu Check)

Fig. 28. Aplicación Libre Link de seguimiento de glucemia. (Abbott)



2.2.3 ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

La administración de insulina va a depender de tres factores: la glucemia en el momento previo a la ingesta, la cantidad de hidratos de carbono que se van a consumir y los ratios, que se explicarán a continuación. A partir de esos valores, el usuario debe ser capaz de realizar los cálculos pertinentes para obtener las unidades de insulina a inyectar.

En el caso de la diabetes tipo 1, se depende completamente de la administración externa de insulina para vivir. Hay varios métodos de administración, las jeringas tradicionales, las bombas de infusión continua de insulina y las plumas de insulina.

La inyección de insulina es una de las obligaciones más invasivas en la vida diaria de una persona con diabetes. Por lo general, se realizan de 4 a 6 administraciones diarias lo que puede suponer una carga física y emocional importante. Para realizar correctamente la administración se requiere un profundo conocimiento de la enfermedad para realizar correctamente la toma de decisiones además de una planificación meticulosa.

Fig. 29. Niña aprendiendo a inyectarse insulina. 1940. (*Defining Moments Canada*)

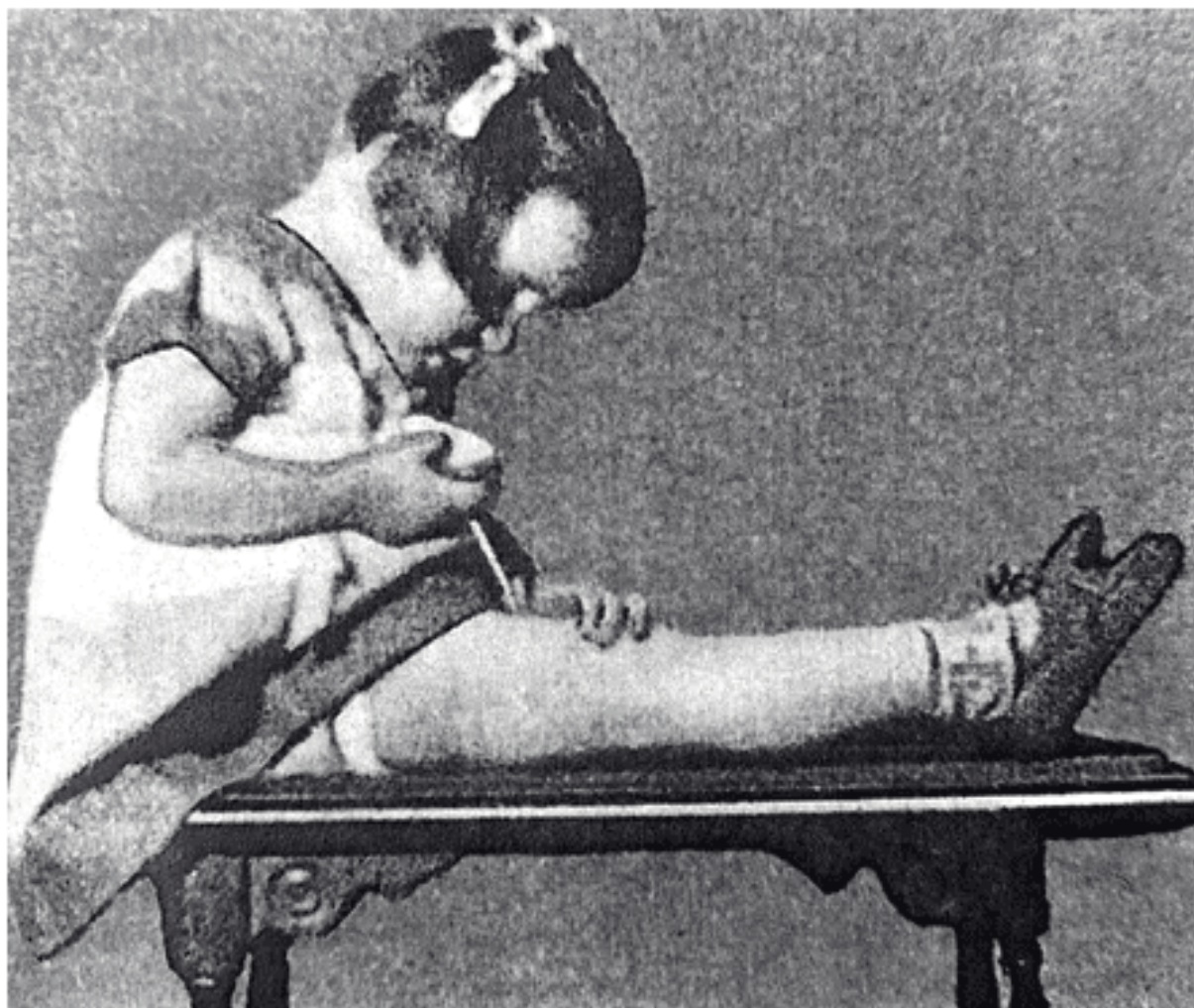




Fig. 30. Enfermera enseñando a un niño la técnica de administración de insulina. 1947. (Novo Nordisk)

La insulina se mide en Unidades Internacionales (UI) que es la medida empleada en los dispositivos de administración y lo que se debe calcular antes de la administración. En España está comercializada en una concentración de 100 UI/ml lo que implica que cada mililitro de insulina contiene 100 UI.

Sin diabetes, existen dos tipos de patrones de secreción de insulina. El patrón basal y el patrón prandial:

Patrón basal: La secreción de insulina se produce de forma continua con el objetivo de mantener constante el nivel de glucosa en sangre durante ayunas o entre las comidas.

Patrón prandial: La secreción de insulina se produce como respuesta a la ingesta de alimentos y evita que los niveles de glucosa aumenten en exceso.

Las insulinas sintéticas actuales tratan de simular estos patrones y para ello se desarrollan varios tipos de insulina con el objetivo de cubrir las necesidades de tratamiento de cada paciente. En el tratamiento de la diabetes, se combina el uso de insulinas basales y prandiales permitiendo un mejor control de la enfermedad. Las insulinas se clasifican en varios tipos en función de su inicio de acción, su pico máximo de efecto y su duración.

Las insulinas que imitan el patrón basal de secreción se denominan insulinas de actuación prolongada o lenta. Este tipo de insulina solo se administra una o dos veces al día y su principal utilidad es que mantienen constante la glucemia sin provocar picos de actividad.

Por otra parte, las insulinas de actuación corta o rápida corresponden al patrón prandial de secreción. Como su nombre indica, este tipo de insulinas van a actuar en poco tiempo por lo que son administradas antes de la ingesta de hidratos de carbono para controlar el efecto de estos sobre la glucemia.

02. ESTADO DE LA TÉCNICA



Fig. 31. Vial de insulina actual. (Children with diabetes)

Para explicar mejor los conceptos a tener en cuenta en los cálculos se van a desarrollar dos casos en los que hay que administrar insulina: Dosis correctiva por hiperglucemia y dosis por ingesta de alimentos.

Dosis correctiva

Esta inyección se realiza cuando la glucemia se encuentra por encima del rango objetivo por lo que se administra insulina para bajar los niveles de glucosa. Para calcular las unidades necesarias para alcanzar un nivel óptimo se tienen en cuenta dos factores que proporciona el personal médico: El valor objetivo y el factor de sensibilidad a la insulina.

El valor objetivo hace referencia a un valor dentro del rango objetivo al que se desea llegar tras la administración de la dosis correctiva. Dentro del rango objetivo lo más común es emplear valores en torno a 120mg/dl pero puede variar dependiendo de la persona. En mi caso es 120mg/dL.

Por otro lado, el factor de sensibilidad a la insulina (FSI) es la cantidad de glucosa que se reduce en la sangre al administrar una sola unidad de insulina y es independiente de cada persona. En mi caso es 46mg/dL.

Partiendo de estos datos, se necesita saber cuántas unidades de insulina son necesarias para reducir la glucemia una cantidad determinada. El cálculo se realiza primero con una resta entre el valor actual de glucemia menos el valor objetivo y después se divide entre el factor de sensibilidad.

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

Dosis por la ingesta de alimentos

En este caso es donde se deben tener en cuenta los hidratos de carbono y los ratios además de la glucemia en ese momento.

Los ratios son unos valores que hacen referencia a la cantidad de insulina necesaria para cubrir el efecto de los hidratos de carbono y mantener constante la glucemia. Estos valores son únicos de cada persona y varían por tramos horarios durante el día de forma que para cada comida principal hay un valor de ratio diferente. Mis ratios están distribuidos de la siguiente forma:

Ejemplo de ratios de tratamiento	
Tramo horario	Unidades de insulina
6:00 - 10:30	1,3 ud.
10:30 - 13:00	1,6 ud.
13:00 - 20:30	1 ud.
20:30 - 6:00	0,6 ud.

Fig. 32. Tabla de ratios personales de tratamiento. Elaboración propia.

Considerando un valor de glucemia dentro del rango objetivo el cálculo se simplifica: Se parte del valor total de hidratos de carbono que se van a consumir y se multiplica por el ratio correspondiente. En el caso de presentar una glucemia elevada antes de la ingesta, se suma al valor obtenido anteriormente, la dosis correctiva calculada como ya se ha explicado.

Zonas de inyección

Las inyecciones de insulina se deben realizar en zonas con la suficiente grasa para asegurar la absorción de la insulina. Estas zonas son principalmente:

- Parte posterior de los brazos
- Abdomen
- Muslos
- Parte superior de las nalgas

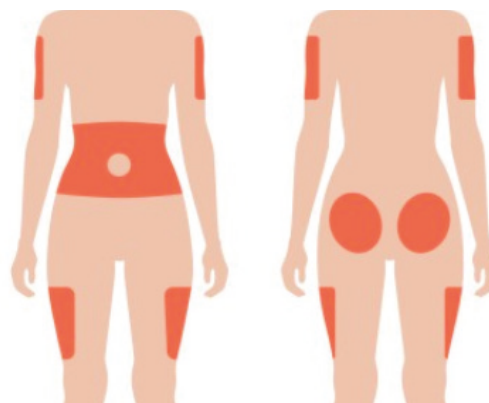


Fig. 33. Zonas de inyección de insulina. (Making Diabetes Easier)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

Cada una de estas zonas presenta una velocidad de absorción lo que se puede aplicar en la inyección de cada tipo de insulina. Por ejemplo, la insulina de absorción rápida se suele inyectar en brazos y abdomen, siendo esta última zona la más favorable para una absorción rápida. Por otro lado, la insulina de absorción lenta se inyecta sobre todo en muslos ya que se garantiza una absorción más paulatina.

También es indispensable la rotación de estas zonas de inyección y no realizar la administración en el mismo lugar repetidamente. De esta forma es más fácil evitar la lipodistrofia producida por las inyecciones y que consiste en una alteración en la distribución de la grasa corporal en la zona donde se administra.



Fig. 34. Representación de la media de inyecciones que una persona diabética realiza en un mes. (Diabetes ORG UK)

Jeringas de insulina

Las jeringas de insulina son un método de administración de insulina de forma subcutánea, es decir, se inyecta en la capa de grasa que hay debajo de la piel. La aguja no es intercambiable como en otros métodos por lo que la jeringa completa se desecha tras su uso para asegurar la higiene y seguridad del paciente.

La insulina a administrar está contenida en un vial multidosis y mediante la jeringa se va a extraer la cantidad que se necesite. Para facilitar el ajuste de la dosificación, la jeringa está graduada en unidades de insulina adaptando así el tratamiento a las necesidades de cada persona.



Fig. 35. Jeringa y vial actuales. (Diabetes voice)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

Fig. 36. Instrucciones de inyección de insulina con una jeringa. 1941. (National Museum of American History)

Con el tiempo fueron mejorándose las jeringas empleadas para el tratamiento de la diabetes y en los años 60 se desarrollaron las jeringas desechables. Esto supuso un gran avance en cuanto a higiene y seguridad en la paciente ya que anteriormente se empleaba la misma aguja repetidas veces y era necesaria una constante esterilización.

Las jeringas de insulina fueron el único sistema disponible de administración de insulina existente hasta la década de 1980. Con la introducción en el mercado de las plumas de insulina, más cómodas y precisas, su uso por parte de pacientes de diabetes disminuyó enormemente.

Pese a su eficacia, las jeringas presentan algunas limitaciones frente a otros métodos más modernos. El proceso añadido de la retirada de insulina del vial, la precisión necesaria por parte del paciente para ajustar correctamente la dosis y el uso de agujas más largas y gruesas resultaba más doloroso. Además, los viales de insulina deben permanecer a una temperatura baja para que no afecte a las propiedades de la insulina por lo que dificulta su transporte y uso fuera de casa.

Aun así, su uso sigue siendo muy extendido por personal médico en hospitales y en países con menos recursos debido a su bajo precio y mayor accesibilidad comparado con otros métodos. Además, en Estados Unidos es el método más empleado debido a los altos costes de los seguros médicos que en muchas ocasiones no cubren el tratamiento con otras opciones mejores como las plumas o las bombas de insulina.

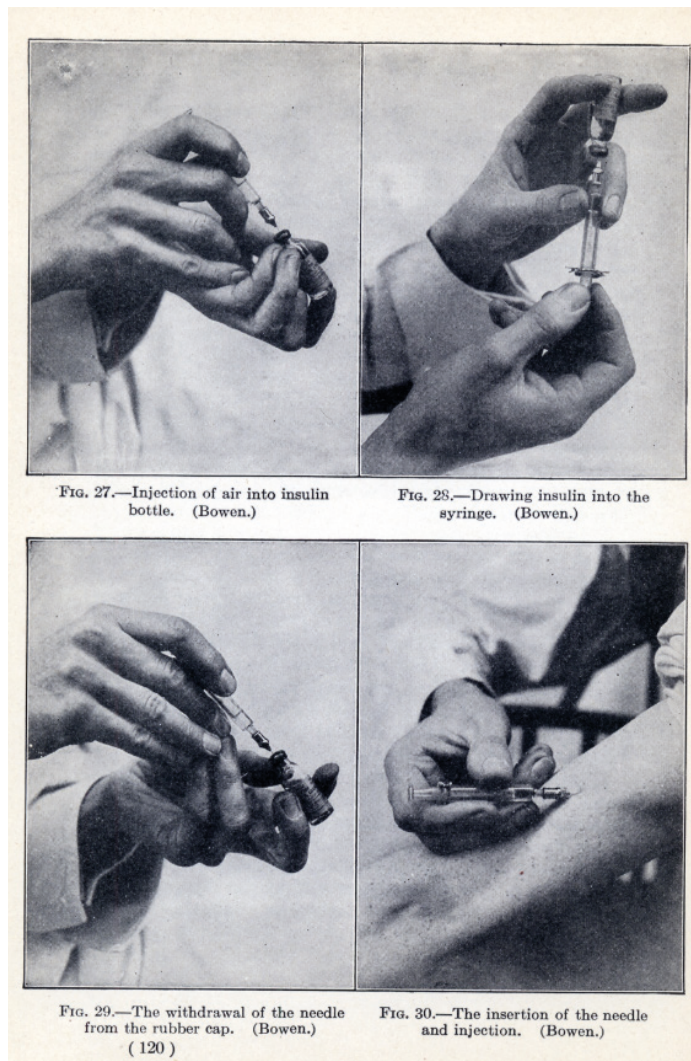


Fig. 37. Jeringas desechables. 1965. (American History Museum)



Fig. 38. Jeringa modelo Novo Syringe. 1935. (Novo Nordisk)

Plumas de insulina

Al igual que las jeringas, las plumas de insulina son un método de inyección de insulina de forma subcutánea pero su diseño innovador supuso un gran cambio en el tratamiento de la diabetes. Se introdujeron en la década de 1980 y su diseño discreto, similar a un bolígrafo, su precisión y su facilidad de uso han hecho que se conviertan en el sistema de administración de insulina más extendido.

El primer modelo de pluma de insulina disponible en el mercado fue el NovoPen en 1985, introducido por el laboratorio farmacéutico Novo Nordisk. Se trataba de una pluma reutilizable cuyo objetivo era mejorar la calidad de vida de los pacientes y simplificar el tratamiento de la enfermedad. Más tarde, se desarrollaron las plumas de insulina desechables y, en esta última década, las plumas de insulina inteligentes.



Fig. 39. Comparativa entre una jeringa de 1925 y la primera pluma desarrollada en 1985. (Novo Nordisk)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA



Fig. 40. Anuncio de pluma de insulina Penject. (Diabetes ORG UK)

Una de las principales diferencias con las jeringas y una de las razones por las que su uso resulta más cómodo, es que la insulina viene incorporada en la propia pluma prescindiendo de la extracción manual del vial. Además, el mecanismo de ajuste de dosis permite seleccionar con precisión las unidades a inyectar mediante incrementos de normalmente una o media unidad. De esta forma se sabe exactamente cuanta insulina se va a inyectar y permite mejorar el control del tratamiento.

Con respecto a las agujas empleadas, son significativamente más pequeñas y delgadas que las usadas en las jeringas tradicionales por lo que la administración resulta mucho menos dolorosa e incómoda para el paciente. Estas agujas son desechables tras un solo uso para mejorar la higiene del proceso y su sistema de enroscado a la pluma es muy sencillo para asegurar su correcta utilización.

Fig. 41. Modelos de pluma de insulina. (Functional Cholesterol, diabetes and endocrinology)



02. ESTADO DE LA TÉCNICA

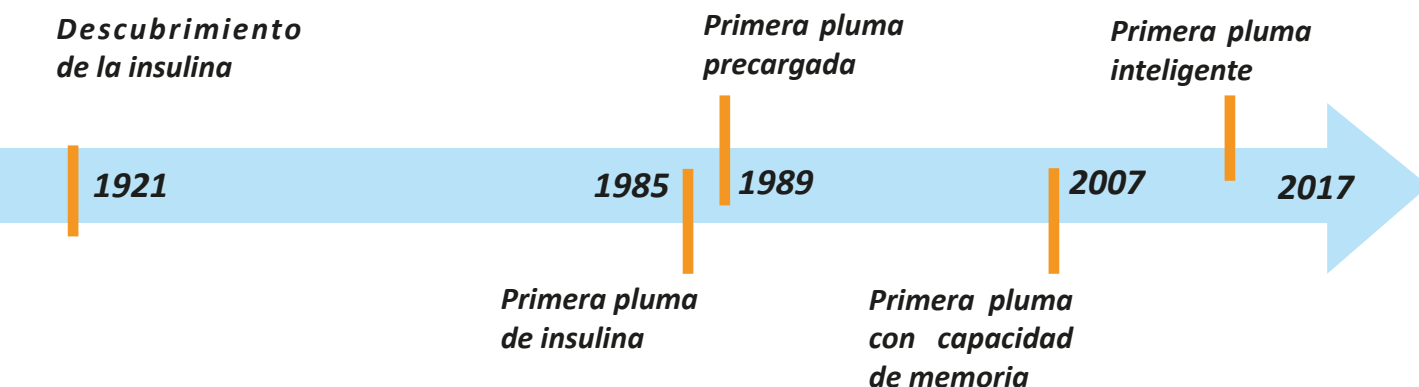


Fig. 42. Línea temporal sobre la evolución de las plumas de insulina. Elaboración propia.

Las plumas de insulina supusieron un gran avance en cuanto a comodidad, precisión y accesibilidad del paciente siendo actualmente el método más empleado en el tratamiento personal de la diabetes. Además, otra mejora significativa es que con las plumas no es necesario que permanezcan en frío tanto como los viales, se pueden transportar durante el día sin que la insulina se vea afectada.

Por otra parte, su coste es más elevado en comparación con las jeringas tradicionales por lo que su disponibilidad está limitada en contextos sanitarios o en países con menos recursos.

Fig. 43. Modelo de pluma de insulina de Novo Nordisk. (Children with diabetes)



Bomba de insulina

Alrededor de los años 60, con el creciente desarrollo en el tratamiento de la diabetes, se comenzaron a realizar estudios y prototipos con la intención de generar un suministro continuo de insulina, a modo de páncreas artificial.

La primera “bomba” de insulina se desarrolló en 1963 pero no llegó a comercializarse nunca debido a su tamaño. Además de presentar un circuito cerrado de suministro de insulina, también permitía la medición automática de los niveles de glucosa.

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

Fig. 44. Primera bomba de insulina. 1963. (Diabetes Australia)

Fig. 45. Una de las primeras bombas de insulina comercializadas. 1983. (Novo Nordisk)

Actualmente las bombas de insulina son dispositivos de un tamaño mucho más reducido que el paciente puede llevar consigo en todo momento. En la mayoría de modelos, la administración de insulina se realiza a través de un catéter aplicado en el paciente y conectado a la bomba a través de un tubo que llega hasta el cartucho de insulina introducido en ella.

La mayor ventaja con respecto a otros métodos de tratamiento es la notable reducción en el número de inyecciones diarias que el paciente debe realizar. La bomba de insulina automáticamente administra la insulina de acción lenta durante todo el día y la noche y, en cuanto a la insulina de acción rápida, este dispositivo calcula la dosis necesaria al introducir datos como el nivel de glucemia y las raciones de hidratos de carbono que se van a consumir.

Este método de tratamiento es muy beneficioso en pacientes con diabetes difíciles de controlar puesto que proporciona una vigilancia y control más estrictos que otros sistemas. Muchos modelos también permiten la medición continua de la glucemia por lo que llevan incorporados alertas de hiperglucemias o hipoglucemias que ayudan a mantener el valor de la glucemia más constante.

Por otra parte, al tener que llevar el dispositivo permanentemente día y noche, puede resultar incómodo o invasivo. Además, es muy común que, debido a que el catéter suele tener que sustituirse cada tres días, se produzcan alteraciones en la capacidad de absorción de la insulina en las zonas en las que sitúa el catéter repetidamente.

Fig. 46. Bomba de insulina y catéter actuales. (Bio Tech España)



2.2.4 EDUCACIÓN DIABETOLÓGICA

El momento del diagnóstico y la adaptación a la diabetes es crucial para que el paciente adquiera los conocimientos necesarios sobre su enfermedad y los cambios en el día a día que conlleva.

Al ser la diabetes tipo 1 una enfermedad mayoritariamente diagnosticada en menores de 18 años y con una alta incidencia en niños, muchas veces no van a poder valerse por sí mismos, por lo que dependen de otras personas para realizar correctamente el tratamiento y generar la confianza que se necesita para gestionar la enfermedad de forma independiente en el futuro.

La psicología en la diabetes es tan importante como cualquiera de las otras partes del tratamiento y muchas veces se pasa por alto. La diabetes mellitus tipo 1 supone una carga mental muy elevada para el paciente y es común que se produzcan periodos de depresión, ansiedad o agotamiento mental. Además, las personas con diabetes tipo 1 son más propensas a desarrollar trastornos alimenticios cuando se toma un enfoque equivocado y estricto en cuanto a la nutrición.

Fig. 47. Ilustración sobre el sentimiento de incompreensión con diabetes. (Insulina portátil)



02. ESTADO DE LA TÉCNICA

En el caso de los niños, la mala gestión emocional de la diabetes puede tener consecuencias graves en el futuro. Si no se pone atención en la salud mental del paciente, este puede empezar a desatender o rechazar la enfermedad y aumentar los factores de riesgo de padecer otras enfermedades crónicas en el futuro.

Esto también se extiende a la adolescencia cuando cobran especial importancia la identidad, autoestima y el deseo de encajar. Todo esto se puede ver afectado por la diabetes, por lo que es indispensable el apoyo del entorno del paciente y el aprendizaje de una correcta gestión emocional para superar los momentos de debilidad.

La educación diabetológica de padres, tutores o hermanos de niños diabéticos es esencial puesto que van a ser los responsables de guiar correctamente al niño o adolescente para que aprenda que su enfermedad no es un obstáculo y no supone ningún impedimento para el futuro siempre que se gestione con responsabilidad.



Fig. 48. Organización para la investigación de la diabetes tipo 1 “Breakthrough T1D”. (Breakthrough T1D)

Fig. 49 Federación internacional de la diabetes. (International Diabetes Federation)

Por suerte, actualmente hay muchas iniciativas, fundaciones y organizaciones que han puesto su foco en este tema y abordan directamente el problema de la salud mental en pacientes diabéticos y en las personas de su entorno. Proporcionan programas y guías que educan sobre la diabetes y enseñan cómo gestionar la enfermedad emocionalmente.

La promoción de iniciativas como la instauración del Día Mundial de la Diabetes el 14 de noviembre, ayudan enormemente a concienciar sobre esta enfermedad también a personas que no la padecen o no la encuentran en su círculo más cercano.



Fig. 50. Logotipo del día mundial de la diabetes. (Naciones Unidas)

2.2.5 MAL TRATAMIENTO

Un mal tratamiento de la diabetes puede derivar en complicaciones que se desarrollan lentamente y sin forma de detectarlas. Son el resultado de mantener niveles elevados de glucosa en la sangre posiblemente provocado por una negligencia de la enfermedad o un diagnóstico tardío. Esto puede afectar a múltiples órganos en el cuerpo y una vez dañados no hay forma de regenerarlos. Algunas de las consecuencias más comunes de un mal tratamiento son:

- *Retinopatía diabética*

Es una de las afecciones provocadas por la diabetes más comunes. Con el tiempo, el azúcar en la sangre puede dañar los vasos sanguíneos en los ojos lo que puede conllevar glaucoma, cataratas o ceguera.

- *Daño renal*

Los riñones se encargan de filtrar la sangre y deshacerse de residuos del cuerpo. El exceso de glucosa provoca que pierdan la capacidad de eliminar esos residuos por lo que puede ser necesario someterse a diálisis.

- *Problemas cardiovasculares*

El daño en los vasos sanguíneos puede provocar problemas circulatorios aumentando el riesgo de infarto y derrame cerebral.

- *Problemas en las extremidades*

Los elevados niveles de glucosa también causan daños en los nervios lo que puede derivar en pérdida de sensibilidad o cosquilleo en las extremidades, especialmente en los pies. Esto también puede provocar amputaciones.

- *Demencia y Alzheimer*

Aunque las causas aún se desconocen, se han realizado estudios que asocian un mal control del nivel de azúcar con el desarrollo de enfermedades que afectan a las células en el cerebro. Esto está más relacionado con la diabetes tipo 2.



Fig. 51. Poster sobre los efectos del azúcar en la salud ocular. (Amanat Hospital)



Fig. 52. Poster sobre la pérdida de miembros por un mal control de la diabetes. (Neelu Medical Centre & Diabetes Foundation)

2.3 LA PLUMA DE INSULINA

En el apartado anterior se introdujo brevemente lo que era una pluma de insulina. A continuación, se explicarán más aspectos sobre este tipo de dispositivos para entender mejor la base de este proyecto.



Fig. 53. Comparativa entre una pluma desechable y una reutilizable. Elaboración propia.

Tipos de pluma de insulina

Existen dos tipos de plumas, desechables y recargables. En la primera, una vez se agota el contenido de insulina se desecha la pluma entera mientras que en el segundo caso, la insulina está contenida en unos cartuchos intercambiables los cuales van a ser los que se desechen al ser agotados y se sustituirán por uno nuevo en la misma pluma. De esta manera, las plumas recargables, pueden ser usadas durante años antes de tener que ser remplazadas por una nueva

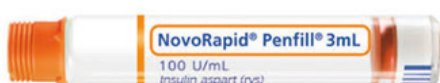


Fig. 54. Cartucho de insulina. (Novo Nordisk)

También se puede realizar una separación entre plumas tradicionales y plumas inteligentes a raíz del rápido desarrollo de estas últimas. La diferencia entre ambas es la introducción de herramientas tecnológicas en la pluma lo cual permite optimizar el tratamiento y realizar un seguimiento más preciso de la enfermedad. La principal característica de este tipo de plumas es la capacidad de conexión con dispositivos móviles, pudiendo enviar datos relacionados con las unidades inyectadas y el momento de inyección.



Fig. 55. Pluma de insulina inteligente junto con aplicación móvil de seguimiento. (Medtronic)

02. ESTADO DE LA TÉCNICA

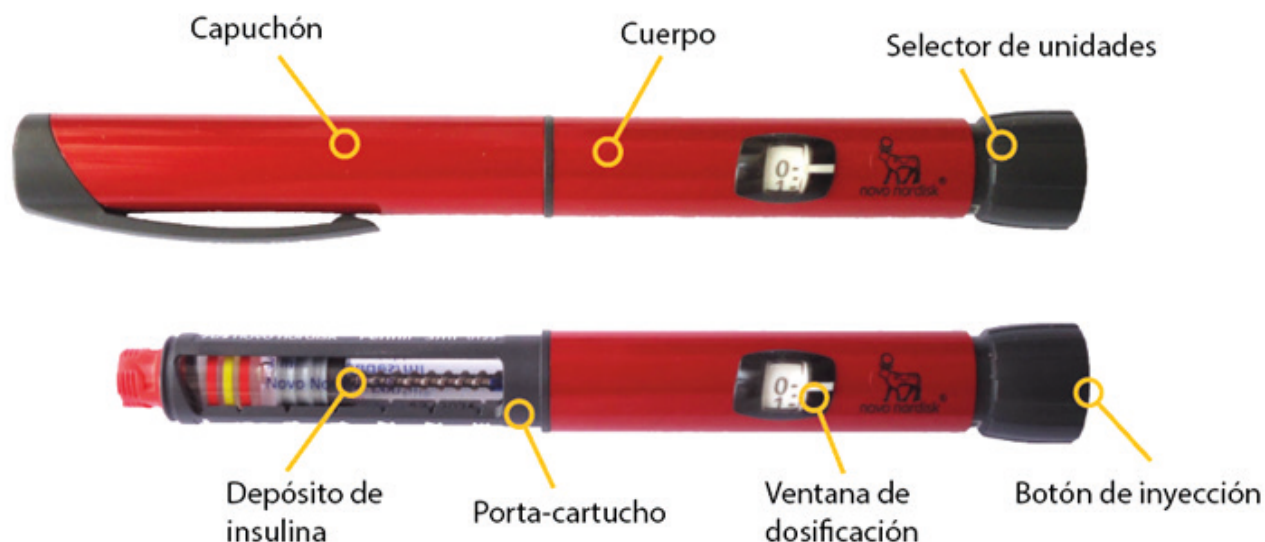


Fig. 56. Partes de una pluma de insulina. Elaboración propia.

Partes de una pluma de inuslina

Capuchón: Es la cubierta que protege el depósito de insulina

Depósito de insulina: Es el componente encargado de almacenar la insulina. Generalmente tiene una capacidad de 3ml lo que corresponde a 300 unidades de insulina.

Portacartuchos: Protege el depósito y permite ver la insulina restante por medio de una ventana que además presenta una escala con las unidades. Es la principal diferencia entre una pluma desechable, en la que el depósito no se puede extraer de la pluma, y una pluma recargable, en la que el diseño permite separar la cubierta del cuerpo principal y cambiar el depósito.

Cuerpo: En él se encuentra contenido el mecanismo interno que permite la inyección de insulina. También contiene otros elementos como la ventana de dosificación y está unida al botón de inyección.

Selector de unidades: Es el componente que permite seleccionar la dosis de insulina que se quiere inyectar. Se utiliza girándolo en el sentido de las agujas del reloj y cada "clic" que suena al girarlo corresponde a una o media unidad dependiendo del modelo de pluma.

Ventana de dosificación: Permite saber cuántas unidades de insulina se han seleccionado. Según rota el selector de unidades, también lo hace el contador interno que se ve a través de la ventana.

Botón de inyección: Es el componente que da lugar a la inyección de insulina. Al ejercer presión, se hace funcionar el mecanismo interno y hace posible la expulsión de insulina por la aguja.

Proceso de inyección

Ahora que se conocen las partes de una pluma de insulina, se puede explicar el proceso de inyección que se debe seguir:

El primer paso es retirar el capuchón de la pluma, dejando al descubierto el depósito de insulina. En el extremo de este depósito se encuentra la rosca donde irá situada la aguja de inyección. A continuación, se enrosca la aguja y se puede retirar el capuchón blanco y la pluma queda como se ve en la figura 58.



Fig. 57. Aguja para la inyección de insulina. Elaboración propia.



Fig. 58. Proceso de enroscamiento de la aguja en la pluma. Elaboración propia.

Después se procede a purgar la aguja para asegurar que la insulina puede salir y retirar posibles burbujas que haya en el interior del depósito. Para purgar la aguja se hace salir una pequeña dosis, generalmente 1 o 2 unidades de insulina, seleccionando la dosis y posteriormente presionando el botón de inyección después de retirar el capuchón verde que protege la aguja.

Una vez purgada la aguja, se pueden seleccionar las unidades de insulina que se quieren inyectar. La selección se realiza girando el botón de inyección en el sentido de las agujas del reloj y en la ventana de dosificación se pueden ver las unidades seleccionadas.

Tras esto, se realiza la inyección. Se introduce la aguja en la piel de forma vertical y se aprieta el botón hasta que toda la dosis haya sido inyectada. Antes de retirar la aguja se debe mantener presionado el botón durante unos 6 segundos para asegurar la administración de la dosis completa.



Fig. 59. Rotación para la selección de unidades (Learning about diabetes)

Fig. 60. Inyección de insulina (Learning about diabetes)



03

estudio de mercado

Se ha realizado un estudio de mercado para recabar información sobre las características de los productos relacionados con el objeto de este proyecto y cómo pueden evolucionar y mejorarse para adaptarse a los objetivos marcados.

Es importante mencionar que la mayoría de estos productos en España se obtienen por medio de la Seguridad Social por lo que los precios no son exactos y pueden variar bastante dependiendo del proveedor.

Flex Touch - 16 €

La pluma FlexTouch fue desarrollada por la empresa NovoNordisk en 2011. Se trata de una pluma tradicional precargada, que se desecha al completo tras agotar el depósito de insulina.

Se trata de un modelo muy simple y fácil de usar, siendo sus características más destacables la diferenciación de multitud de tipos de insulina mediante distintos colores y la poca fuerza de inyección que posee.

En España, esta pluma tiene un precio aproximado de 80€ por una paquete de 5 plumas lo que resulta en un precio de pluma de 16€. Teniendo en cuenta que se trata de una pluma desechable y que cada pluma tiene una durabilidad de alrededor de 10 días, al año supondría un gasto de cerca de 550€. La Seguridad Social es la encargada de asumir estos gastos por lo que el paciente no debe pagar por ninguno de los elementos necesarios para su tratamiento.

Fig. 63. Caja de 5 plumas desechables FlexTouch. (Novo Nordisk)



Fig. 61. Pluma de insulina FlexTouch. (Novo Nordisk)



Fig. 62. Logotipo de la compañía Novo Nordisk. (Novo Nordisk)

NovoPen Echo Plus - 90€

El NovoPen Echo Plus es una pluma recargable de insulina desarrollada también por la empresa Novo Nordisk en 2017. Entra dentro de lo que se denominan “plumas inteligentes” ya que poseen características tecnológicas superiores a las plumas tradicionales con el objetivo de facilitar el tratamiento.



Fig. 64. Modelo NovoPen EchoPlus en rojo. (Novo Nordisk).

Este dispositivo tiene la capacidad de registrar 800 dosis administradas (unos 3 meses de inyecciones), tanto la cantidad de unidades como el tiempo transcurrido desde la inyección y, en la propia pluma, muestra la última de las dosis inyectada. Además, es posible enlazar el dispositivo con aplicaciones móviles de lectura de glucemia para que la recogida de datos sea más completa y fácil de analizar por el personal médico.

Otras características relevantes son un menor diámetro en comparación a otras plumas para un mejor agarre y manejo por parte de niños y una ayuda auditiva a modo de “clic” al final de la administración como apoyo a personas con problemas de visión. Además, se presenta en dos colores diferentes para diferenciar entre los dos tipos de insulina, de acción lenta y rápida.

En este caso también es una pluma que se puede adquirir mediante la Seguridad Social. En el mercado se pueden encontrar en un intervalo alrededor de 90 euros y la pluma tiene una vida útil de 3 años por lo que, de media, la pluma cuesta alrededor de 24€ anualmente.



Fig. 65. Modo de transmisión de datos al móvil. (Novo Nordisk)



Fig. 66. Pantalla integrada que muestra datos sobre la última dosis. (Novo Nordisk)



Fig. 67. Colores disponibles del modelo Novo Pen Echo Plus. (Novo Nordisk)

InPen - 250 €

La pluma de insulina Inpen es un dispositivo desarrollado por la compañía Medtronic. También se trata de una pluma inteligente al tener la capacidad de conexión con una aplicación móvil de registro de datos. En general es una pluma que se asemeja mucho al modelo de Novopen tanto en funcionamiento como en estética.

Pese a sus similitudes esta pluma tiene un coste mucho más elevado que la anterior. En España se obtiene mediante la Seguridad Social, pero en el mercado exterior puede rondar los 250€ y tiene una vida útil de dos años. La razón de esta diferencia es la mayor complejidad de la aplicación asociada al mostrar datos más completos y realizar mejores cálculos.

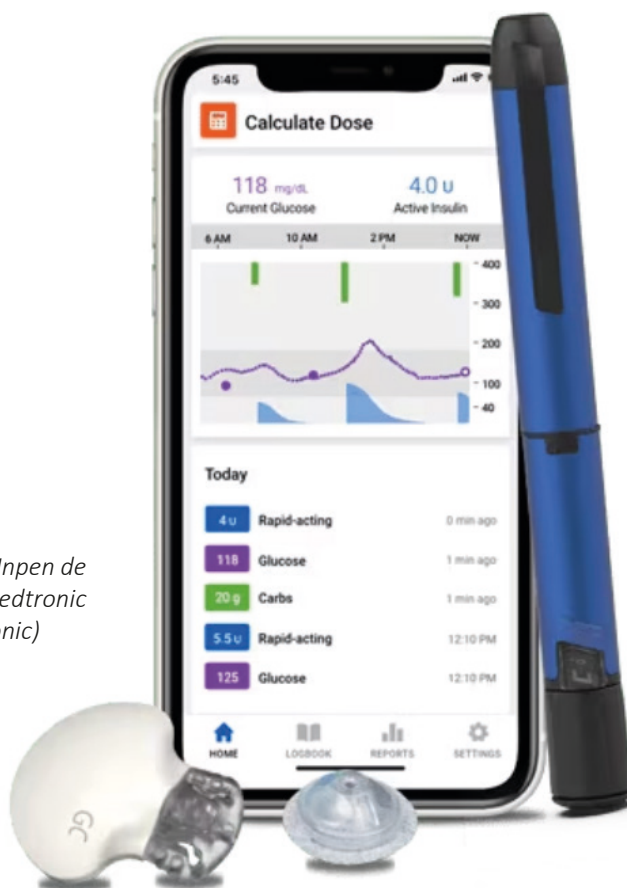
Medtronic

Fig. 68. Logotipo de la compañía Medtronic. (Medtronic)



Fig. 69. Modelo Inpen de la compañía Medtronic en azul. (Medtronic)

Fig. 70. Pluma InPen junto a aplicación de seguimiento y sensores de glucemia asociados. (Medtronic)



Bigfoot Unity - precio no disponible

Bigfoot Unity es un dispositivo inteligente de administración de insulina desarrollado por la empresa Bigfoot Biomedical en 2021. Permite la conexión con aplicaciones móviles de control de glucosa y muestra información relevante para el cálculo de dosis en la propia pluma. Este dispositivo no se considera una “pluma inteligente” si no que se trata de un accesorio independiente con prestaciones similares que puede ser integrado en la pluma.



Fig. 71. Logotipo de la compañía Bigfoot Biomedical (Bigfoot Biomedical)



Fig. 72. Modelo Bigfoot Unity para insulina rápida (blanco) e insulina lenta (negro). (Bigfoot Biomedical)

En el caso de la insulina de acción rápida, la pantalla integrada en el capuchón de la pluma puede mostrar lecturas de glucemias realizadas por un sensor conectado mediante Bluetooth, además del valor de la dosis a administrar calculado a partir de la glucemia.

En cuanto a la insulina de acción lenta, se muestra el tiempo transcurrido desde la última inyección y alerta en el caso de no administrar la dosis en el momento que se necesita.

Actualmente este dispositivo no está disponible en el mercado europeo, solamente se encuentra en Estados Unidos donde los elevados costes del material médico hacen que las plumas de insulina sean una herramienta mucho menos popular. Este dispositivo se adquiere mediante un pago mensual cuyo precio depende de la cobertura del seguro médico y puede llegar hasta los 300\$ mensuales que son aproximadamente 256€.



Fig. 73. Compatibilidad con distintos tipos de plumas de insulina rápida. (Bigfoot Biomedical)

03. ESTUDIO DE MERCADO



Fig. 74. Producto CAP Insulclock. (Insulcloud)

CAP Insulclock - 240 €

Este producto ha sido desarrollado por la empresa española Insulcloud en 2017. Se trata de un accesorio para plumas de insulina tradicionales y tiene la capacidad de registrar y almacenar las unidades de insulina inyectadas y la hora de inyección además de poder medir la temperatura de la insulina y transmitir alertas y recordatorios al usuario.

Insulcloud

Fig. 75. Logotipo de la compañía Insulcloud. (Insulcloud)

Fig. 76. Dispositivo CAP Insulclock junto a aplicación móvil (Insulcloud)



Al igual que Bigfoot Unity, se trata de un accesorio para plumas de insulina. En este caso, el dispositivo se integra en la pluma cubriendo el extremo donde se encuentra el botón de inyección y la pluma puede ser usada igualmente con el producto puesto.

Toda esta información es transmitida por Bluetooth a una aplicación, desarrollada por la misma empresa, en la que se pueden registrar otros datos como alimentos, ejercicio y otros medicamentos. Además, puede generar informes que posteriormente el personal médico puede analizar.

Su precio es aproximadamente 240€. En este caso, al funcionar mediante carga, no es necesario su sustitución por lo que se puede amortizar al cabo de los años. Este producto no es accesible mediante la Seguridad Social.



Conclusiones del estudio de mercado

En este estudio de mercado se han analizado herramientas de tratamiento de la diabetes relacionadas con la inyección de insulina. Todos los productos analizados tienen en común un objetivo, facilitar la vida diaria y el tratamiento a las personas diabéticas. Están enfocados hacia un público muy general y presentan características y mejoras que permiten cumplir dicho objetivo pero no se ha encontrado ninguna pluma diseñada específicamente para asistir en la etapa de adaptación tras el diagnóstico. Más concretamente, la adaptación a la diabetes tipo 1 en niños.

Todos estos productos cumplen su función pero carecen de una forma de acercamiento con el paciente y pueden resultar fríos o impersonales.

En el contexto tecnológico, la mayoría de los dispositivos del estudio presentan una característica común, la capacidad de conexión y transmisión de datos a un teléfono móvil. El desarrollo de esta tecnología supuso un gran avance en el tratamiento de la diabetes y mejora en gran medida la vida diaria del paciente por lo que se adaptará al diseño de la pluma para conectar con el paciente y personal médico.

Estéticamente se puede observar una línea de diseño muy similar en todos los productos analizados. Simple y directa con alguna variación en los colores que se ofrecen. No generan en el paciente una sensación de pertenencia o hacen que se sientan identificados y entendidos.

Fig. 77. Pluma de insulina inteligente. (Novo Nordisk)

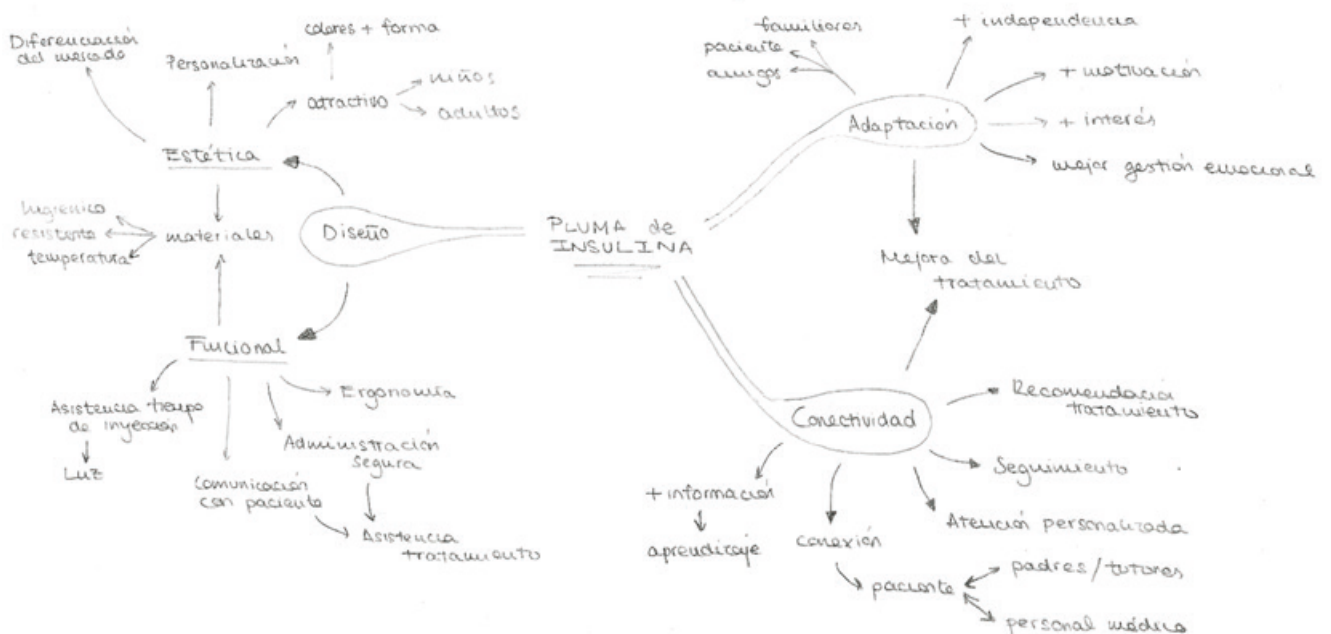
04

desarrollo del producto

En este apartado, se desarrollan las primeras etapas del proceso de diseño donde se delimitan los requisitos esenciales que debe cumplir el producto, el alcance, las consideraciones de diseño y se realiza un estudio ergonómico. Además, se exponen las primeras ideas y bocetos que dan paso al diseño final en el próximo apartado.

Partiendo de las conclusiones obtenidas del estudio de mercado se continuó con el proceso de diseño mediante técnicas como “brainstorming” o “vision boards” para obtener inspiración de distintos aspectos del producto como la estética, funcionalidad o ergonomía.

Fig. 78. Mapa mental. Elaboración propia.



4.1 IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

Falta de inyecciones

La diabetes es una enfermedad en la que hay que ser muy constante con el tratamiento y debe haber mucho compromiso diario por parte del paciente. Una de las razones más comunes de errores de tratamiento es la omisión de inyecciones en el momento indicando, sobre todo de forma previa a la ingesta de alimentos. Generalmente, esto es provocado por una mala relación con la enfermedad lo que deriva en etapas de rechazo y negación y, por lo tanto, se termina ignorando la diabetes.

Errores de tratamiento

Diariamente una persona con diabetes debe realizar múltiples cálculos sobre la dosis de insulina a inyectar o los hidratos de carbono que se van a ingerir. En la primera etapa tras el diagnóstico es común realizar errores en estos cálculos que puede derivar en hiperglucemias o hipoglucemias que pueden resultar peligrosas. Con el tiempo se adquiere soltura para realizar estos cálculos, pero también se puede dar el caso de que el exceso de confianza ocasione errores.

Cantidad de información

Tras el diagnóstico, el paciente recibe una gran cantidad de información médica, indicaciones de alimentación, pautas de tratamiento y nuevas rutinas. Todo esto puede generar ansiedad, estrés y una falta de asimilación de la situación que dificulta el tratamiento de la enfermedad. Es muy común que el paciente o sus familiares deban investigar sobre la enfermedad por su propia cuenta tras el diagnóstico debido a la falta de formación inicial.

Autoestima

La constante necesidad de tratamiento provoca la sensación de que la diabetes controla la vida del paciente y no al revés. Es común que esto provoque inseguridad, frustración y, sobre todo en niños y adolescentes, una falta de identidad propia y desarrollo personal que afecta directamente al tratamiento de la enfermedad.

4.2 INSPIRACIÓN

El enfoque principal de este proyecto está orientado al tratamiento de la diabetes tipo 1 en niños por lo que se ha obtenido inspiración de productos dirigidos a la población infantil. Esto permite conocer más a fondo las necesidades reales que presentan los pacientes en edad pediátrica y ayuda a adaptar el diseño del producto para cumplir los objetivos propuestos.

En el contexto médico, se han estudiado productos destinados para tratamiento y apoyo emocional en niños. Uno de los principales objetivos de estos productos es minimizar el miedo o rechazo al tratamiento por medio de un diseño accesible, intuitivo y atractivo, pero sin perder la funcionalidad médica. Otro factor de diseño importante que se ha observado en este tipo de productos es el material el cual debe permitir mantener una higiene adecuada durante todo el proceso de tratamiento.

En cuanto a objetos destinados al tratamiento de la diabetes, también se han analizado otros proyectos o prototipos que, aunque no estén disponibles para adquirir actualmente, sirven como referencia a la hora de continuar con el proceso de diseño.

Puzzle

Este producto busca reducir el miedo a las inyecciones en niños. Su diseño evita que el usuario vea la aguja y lo convierte en un proceso más rápido y eficiente. Además, sus colores y formas lo hacen un producto atractivo y poco imponente para los niños.

Usmile

Este cepillo de dientes está enfocado en el aprendizaje y motivación de niños a la hora de lavarse los dientes. Tiene un sistema de monitorización que ayuda a seguir los hábitos del niño y una pantalla integrada que lo convierte en un dispositivo interactivo y atractivo.



Fig. 79. Proyecto Puzzle (Red dot)



Fig. 80. Proyecto Usmile (Behance)

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO



Fig. 81. Proyecto Crony (Behance)

Crony

Se trata de un proyecto de diseño destinado al tratamiento de la diabetes tipo 1. Está orientado a mejorar la conexión con el paciente y la experiencia con la enfermedad. Además, busca la simplificación de los dispositivos empleados para el seguimiento de la enfermedad para que resulte lo más intuitivo y sencillo de usar posible.

Doud

Se trata de un dispositivo de acompañamiento y conexión para niños hospitalizados. Permite la interacción directa con el paciente y su diseño enfocado a niños lo hace un producto muy atractivo y fácil de usar. También sirve como método de comunicación y transmisión de información entre el personal médico, familiares y el paciente.



Fig. 82. Proyecto Doud (Behance)

4.3 ESTUDIO ERGONÓMICO

Para asegurar la comodidad de uso, se ha realizado un análisis ergonómico sobre la posición de la mano durante la manipulación del producto para poder aplicar las conclusiones en el diseño final. El análisis se ha realizado teniendo en cuenta tanto las dimensiones de una mano adulta como las de un niño puesto que la pluma va a ser utilizada por ambos grupos.

De todo el proceso de inyección de insulina, se ha tenido en cuenta la postura del brazo y de la mano en el momento de la inyección y no se estudian en este caso los pasos previos los cuales se pueden considerar de preparación.



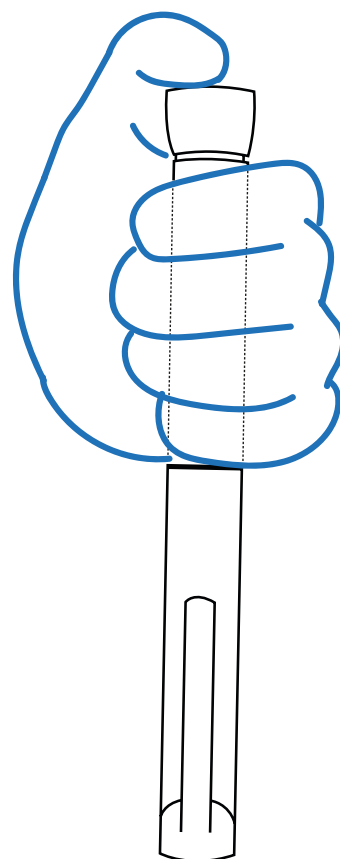
Fig. 83. Acción de inyección de insulina. (Kaiser Permanente)

Las dimensiones del producto más relevantes en relación con las medidas de la mano mencionadas son el diámetro de la pluma y la distancia al botón de inyección:

Diámetro de la pluma

El diámetro es uno de los factores más importantes en el contexto de comodidad en el agarre ya que la mano va a rodear al completo la pluma. Esta medida debe ser la necesaria para que resulte cómodo de usar para una persona adulta pero también lo suficientemente pequeña para que la usen los niños. Se ha tomado como referencia uno de los productos vistos en el estudio de mercado, el NovoPen Echo Plus. El diámetro de este dispositivo ha sido reducido en comparación con el resto de las plumas del mercado con el objetivo de adecuar el diseño a la población infantil.

Fig. 84. Posición de agarre de la pluma. Elaboración propia.



04. DESARROLLO DEL PRODUCTO

Dimensiones de la pluma de insulina Novo Pen Echo Plus (cm)			
Longitud total	Diámetro zona principal de sujeción	Altura zona principal de sujeción	Altura botón de administración
16,4	1,59	6,5	1,4

Estas medidas han sido tomadas directamente sobre el producto

Fig. 85. Tabla de medidas de la pluma NovoPen Echo plus. Elaboración propia.

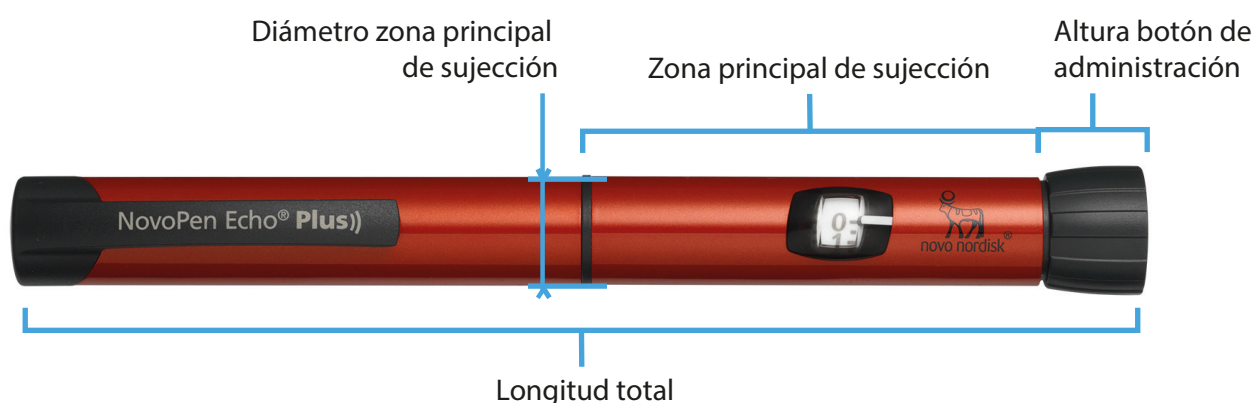


Fig. 86. Representación de medidas sobre la pluma. Elaboración propia.

Para realizar una comparativa se ha tomado como referencia para una pluma convencional el diámetro en la zona de sujeción del modelo Flex Touch también de Novo Nordisk. Para este producto el diámetro es aproximadamente 1,94 cm, es decir, 0,40 cm más grande que el modelo Echo Plus.

Distancia al botón de inyección

Esta medida es esencial en lo referente a la propia acción de inyectar la insulina. Debe ser la adecuada para que el usuario alcance cómodamente el botón superior con la yema del dedo pulgar y que, además, le permita ejercer la suficiente fuerza para administrar la dosis.

Se considera que el agarre de la pluma se realiza desde la parte superior de la zona de sujeción por lo que el análisis se realiza con la hipótesis de que la base del botón coincide aproximadamente con la base del dedo pulgar.

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO



Fig. 87. Altura del botón de administración en pluma FlexTouch. (Elaboración propia)

Altura botón de administración

Al igual que en el estudio del diámetro, para el botón de administración también se comparan los dos modelos de Novo Nordisk. En el caso del NovoPen Echo Plus, este presenta una altura del botón más considerable que otras plumas debido a su capacidad de almacenamiento de datos situada en el interior del botón. Por otro lado, en el Flex Touch se encuentra un botón de inyección convencional por lo que la altura se reduce

Conclusión del estudio ergonómico

Teniendo en cuenta todo lo visto en este apartado se puede determinar que la parte de la pluma a la que hay que atender con más cuidado a la hora de realizar el diseño final es la zona de sujeción.

El usuario debe poder agarrar esta zona a la perfección para asegurar la comodidad durante el uso, eliminando posibles elementos que interfieran con la funcionalidad del dispositivo. Con el objetivo de que sea más sencillo de usar para niños, el diámetro total de la pluma no debe superar los 1,8 cm.

Para la determinación de la altura del botón de inyección el diseño se basará en los botones de plumas convencionales que, por su menor altura, ayudan a ejercer la presión necesaria más fácilmente.

4.4 REQUISITOS DE DISEÑO

Este estudio previo dio paso a determinar las bases y requisitos del diseño del producto y qué características son esenciales para asegurar una comodidad y eficacia durante su uso.

La propiedad más destacable de este producto es la capacidad de comunicación con el paciente por lo que en el dispositivo se debe incluir un elemento que permita el intercambio de la información que el usuario aplicará a su tratamiento. Para ello es necesaria la integración de una pantalla que proporcionará dicha conexión con el paciente. A la hora de realizar el diseño final es importante tener en cuenta cómo se va a disponer la pantalla para que no interfiera en el uso, ni en el agarre del dispositivo y asegurar que sea ergonómico.

Por otra parte, también es importante encontrar un equilibrio entre la cantidad de información que recibe el usuario y el diseño del dispositivo. Si éste resulta recargado o con demasiados elementos pierde facilidad de uso y lo convierte en un producto poco intuitivo. Por esta razón se pretende que la línea de diseño sea sencilla y simplificar lo más posible los elementos que componen el producto pero que a su vez sea llamativo para el usuario, tanto para niños como para adultos, y que se distinga de otros productos en el mercado.

Para asegurar que se trate de un producto que promueva un cuidado por el medioambiente, se desarrollará una pluma de insulina con cartuchos recargables. Este tipo de plumas pueden durar años antes de que haya que sustituirlas y se desecha solamente el cartucho, el cual es más sencillo de reciclar que la pluma completa. Esto requiere que las distintas partes de la pluma permitan el intercambio de los cartuchos de la forma más sencilla posible.

Para el diseño del producto se han tomado como referencia las dimensiones de un cartucho estándar de insulina como el de Novo Nordisk:

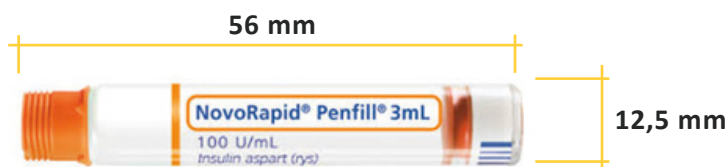


Fig. 88. Medidas Cartucho Penfill de Novo Nordisk.
Elaboración propia.

La elección de materiales también es otro factor esencial en el desarrollo del producto. Al tratarse de un dispositivo con un fin médico, el material debe cumplir unos requisitos de higiene, resistencia y durabilidad que permitan al usuario realizar correctamente su tratamiento. Como se ha explicado anteriormente, es conveniente no dejar que la insulina alcance temperaturas elevadas por lo que la elección del material también se verá condicionada por este factor.

4.5 NORMATIVA APLICABLE

Al tratarse de un producto médico, se ha realizado una investigación sobre la normativa actual a nivel nacional y europeo que afecta a este tipo de productos:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

De conformidad con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

También conocido como el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR según sus siglas en inglés). El objetivo principal de este Reglamento es asegurar la protección de la salud de pacientes y usuarios además de garantizar el funcionamiento del mercado en relación con este tipo de dispositivos en la UE.

La declaración de conformidad firmada por el fabricante y la asignación y registro del Identificador Único de Dispositivo que facilita su seguimiento, permiten la integración del marcado CE en el producto. Sin dicho marcado el dispositivo no puede ser comercializado.



Fig. 89. Marcado CE. (Europa.eu)

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO

ISO 11608 partes 1, 2 y 4

Describen los requisitos y métodos de ensayo de plumas de medicamentos incluidas las plumas de insulina. Relativo a jeringuillas, agujas y catéteres y aparatos, dispositivos médicos y quirúrgicos.

UNE-EN ISO 11608-1:2022

Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Sistemas de inyección por aguja. (ISO 11608-1:2022). (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en julio de 2022.)

UNE-EN ISO 11608-2:2022

Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Agujas para plumas de doble punta (ISO 11608-2:2022) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en julio de 2022.)

UNE-EN ISO 11608-4:2022

Sistemas de inyección por agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 4: Sistemas de inyección por agujas electrónicas (ISO 11608-4:2022, Versión corregida 2024-12) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en julio de 2022.)

UNE-EN ISO 13485:2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)

UNE-EN 62304:2007/A1:2016. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

4.6 PRIMERAS IDEAS

Una vez establecidos los requisitos más básicos del producto y la realización de un estudio ergonómico, se procedió a bocetar las primeras ideas y sobre ellas ir sacando conclusiones que aplicar al diseño final.

Los primeros bocetos realizados se centraron en la disposición de la pantalla al ser el elemento central de la pluma y, por tanto, es esencial asegurar la facilidad de visualización y uso. Según se avanzaba con el desarrollo de ideas, se empezó a considerar la integración de los elementos electrónicos necesarios para el funcionamiento de la pantalla y la memoria por lo que muchos de los primeros bocetos que se muestran a continuación fueron finalmente descartados por su poca practicidad.

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO

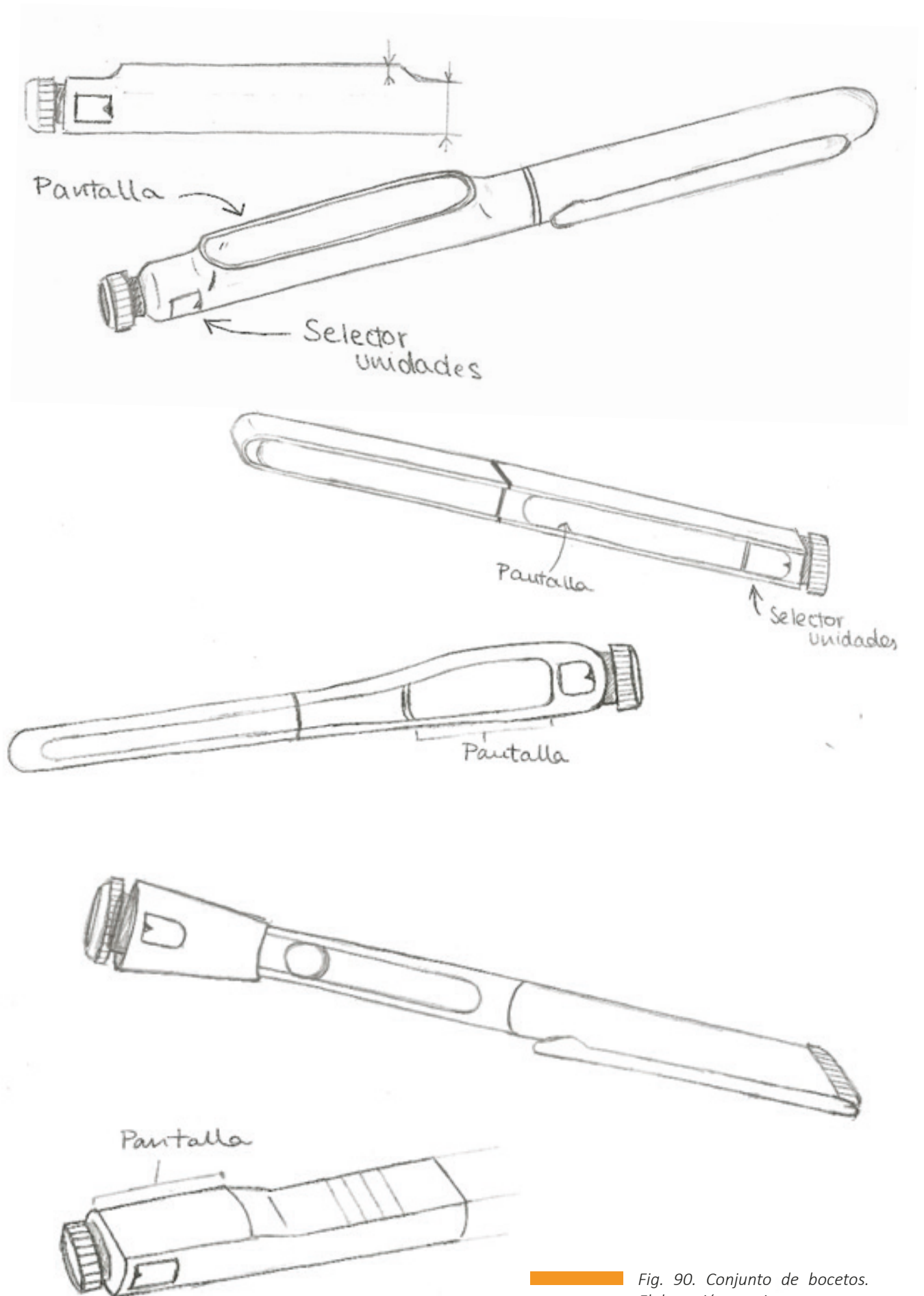


Fig. 90. Conjunto de bocetos.
Elaboración propia.

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO

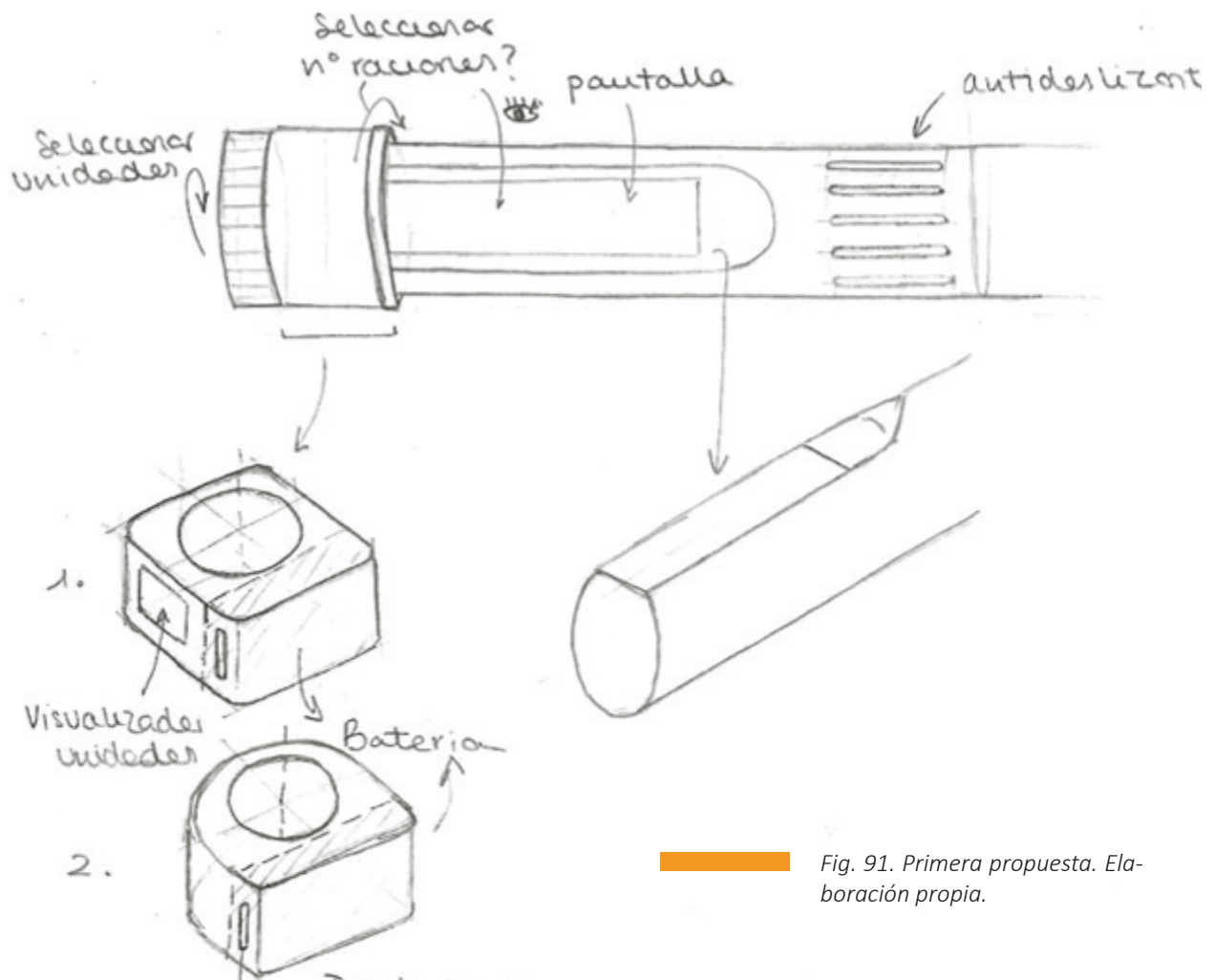


Fig. 91. Primera propuesta. Elaboración propia.

En esta propuesta, la pantalla se integra en un pequeño corte realizado en el perfil circular creando así una superficie plana. La batería y otros elementos electrónicos están contenidos en una pieza adicional unida al cuerpo. Los problemas identificados en este diseño son la ergonomía y, sobre todo, las dimensiones de los elementos.

Para que fuese viable realizar el corte mencionado para alojar la pantalla, el diámetro del cilindro base tendría que ser considerablemente grande para que también pudiese contener el mecanismo interno. Por otra parte, los elementos electrónicos necesarios no cabrían en la pieza diseñada para ello sin comprometer las proporciones generales del dispositivo. Esta pieza también supone un problema en términos del agarre del dispositivo por lo que se determinó que lo óptimo es mantener en todo lo posible una medida constante en todo lo que es la zona de agarre.

04. DESARROLLO DEL PRODUCTO

Priorizando la integración de la pantalla y el resto de componentes electrónicos, se concluyó que en vez de reducir la superficie del perfil era más conveniente aumentarla. Para ello, al perfil circular de partida, se le añade en la parte superior una superficie rectangular tangente de forma que resulta un perfil en forma de semicírculo con una base superior recta. Para mantener la continuidad y facilitar el agarre, el perfil se prolonga a lo largo de todo el cuerpo de la pluma.

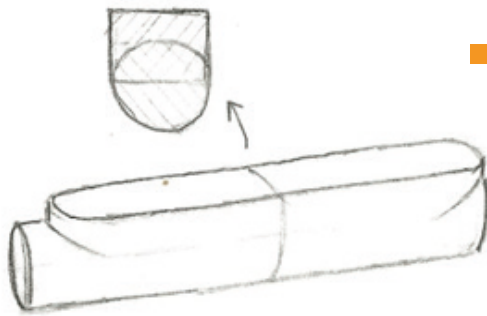


Fig. 92. Perfil del cuerpo. Elaboración propia.

En esta propuesta se integró junto con la pantalla un botón rotativo que permitiría el control de lo que se muestre en la pantalla. Esto finalmente se descartó por la excesiva complejidad de los elementos y la dificultad de integrar el sistema en el interior de la pluma.

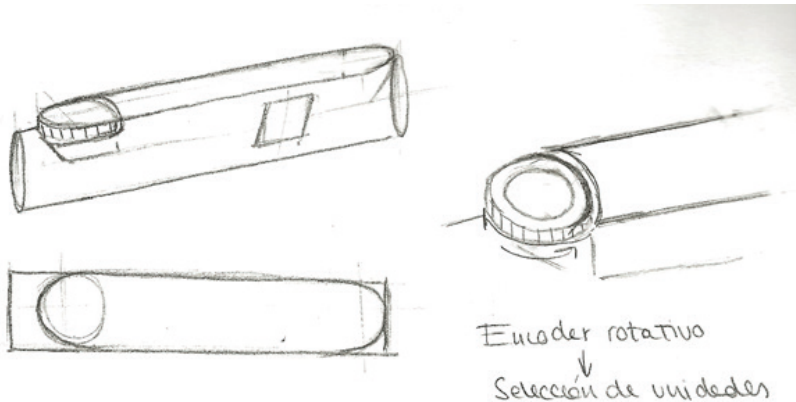


Fig. 93. Propuesta de botón rotativo. Elaboración propia.

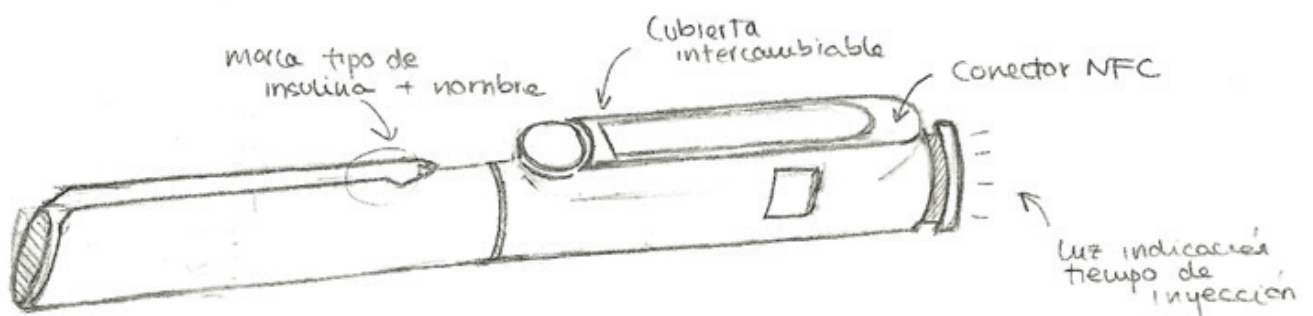


Fig. 94. Propuesta 2. Elaboración propia.

05

solución final

5.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CarePen es una pluma de insulina inteligente y recargable enfocada en establecer una comunicación más cercana con el usuario con el objetivo de facilitar la adaptación a la diabetes tipo 1 y su tratamiento diario.

Además de cumplir a la perfección su función en cuanto a la inyección de insulina, también es una herramienta de apoyo personal. Está diseñada con la idea de ser empleada por personas de todas las edades, pero se ha hecho hincapié en la relación del dispositivo con niños y su proceso de aprendizaje para fomentar su independencia y motivación.

La estética simple de la pluma se caracteriza por su adaptabilidad a todo tipo de personas y, mediante la comunicación directa, se refuerza el sentimiento de identidad con la enfermedad.

Se diferencia de otras plumas inteligentes en el mercado gracias a la integración de una amplia pantalla que no solo muestra datos relevantes sobre la enfermedad, si no que transmite directamente información al paciente sobre cómo actuar en ciertas situaciones. Esta función es especialmente útil en pacientes recién diagnosticados los cuales necesitan un mayor apoyo y orientación en cuanto a la toma de decisiones. Además, el enfoque cercano que posee la pluma también es relevante cuando el paciente se encuentra frustrado por la enfermedad ya que permite mantener la motivación y favorecer un buen tratamiento.

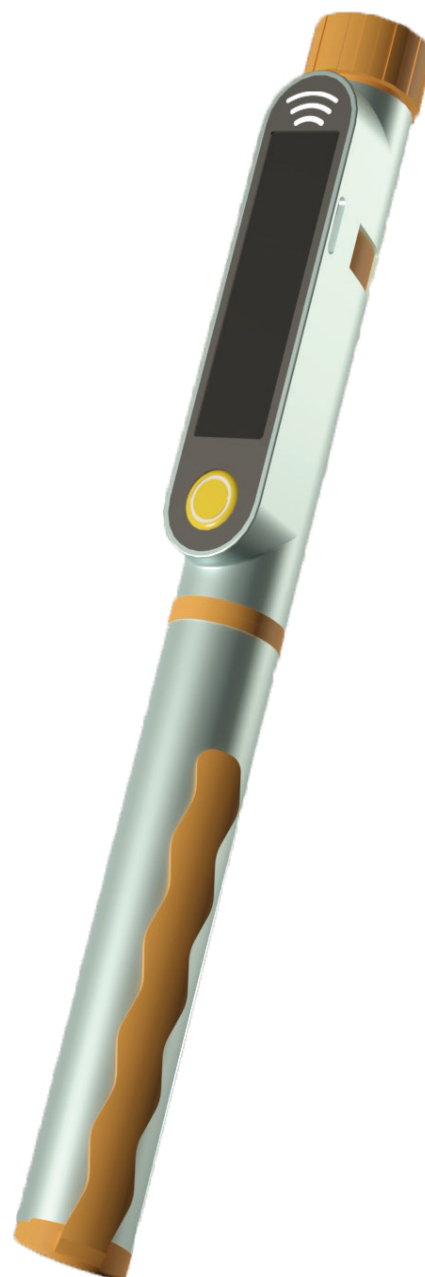
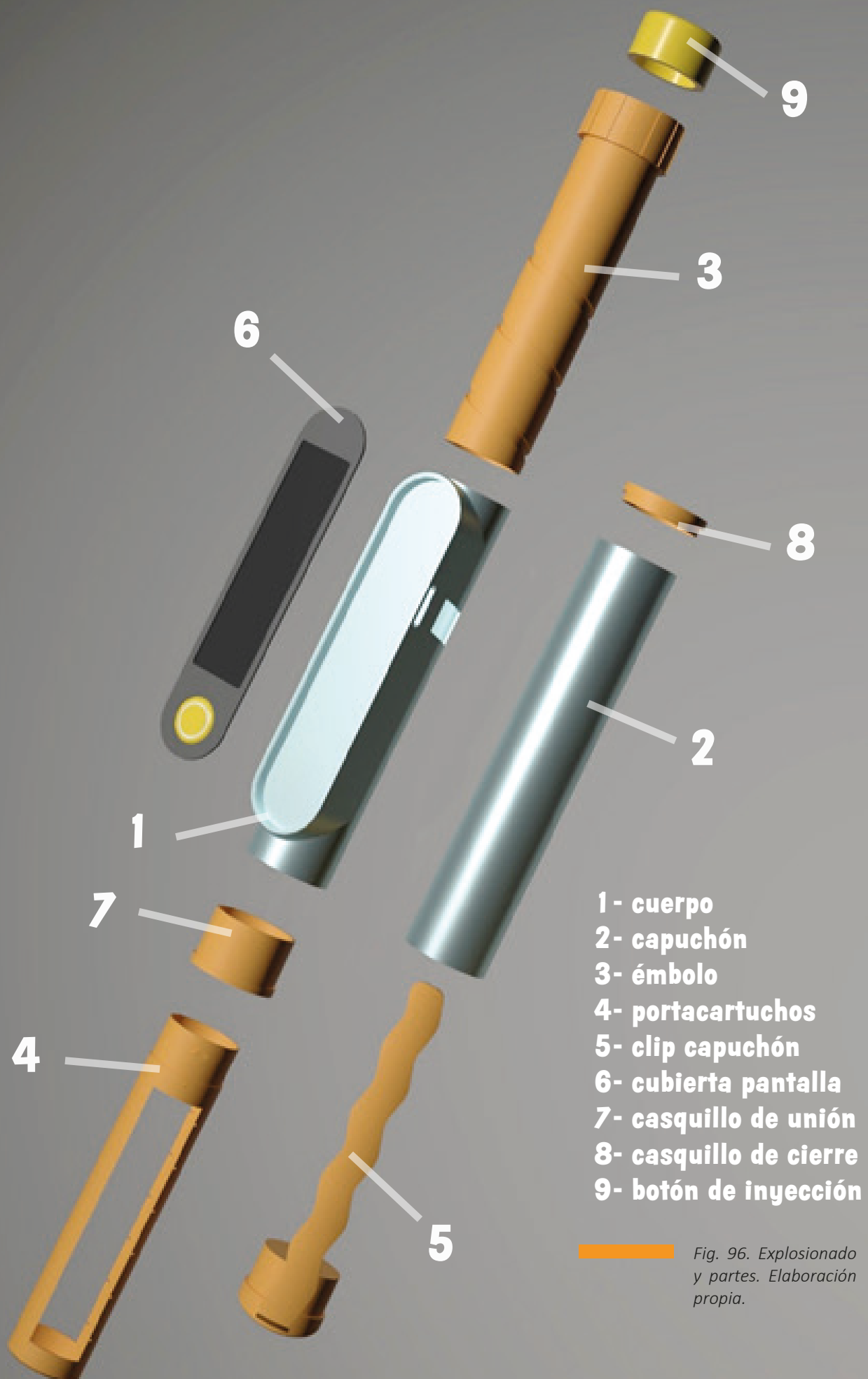


Fig. 95. Pluma CarePen.
Elaboración propia.



05. SOLUCIÓN FINAL

La recepción de datos desde aplicaciones destinadas al tratamiento de la diabetes se realiza mediante Bluetooth. Al conectar el dispositivo con el teléfono y enlazarlo con la aplicación, se pueden visualizar todos los datos relevantes para el tratamiento en la pantalla, lo que permite al usuario tomar decisiones en tiempo real y sin necesidad de requerir más de un dispositivo.

Por otra parte, la pluma de insulina es capaz de almacenar grandes cantidades de información gracias a la integración de una memoria. Tiene la capacidad de almacenar datos como la última dosis administrada, la cantidad de insulina restante en el cartucho o qué recomendaciones se han seguido para ver sus efectos en los valores de glucemia. Toda esta información se puede descargar en la aplicación al aproximar el dispositivo al teléfono como se ve en la figura 98. Esto es posible gracias a la tecnología NFC integrada en la pluma que permite el intercambio de información por proximidad.

Para facilitar la comprensión del sistema de conexión por parte del usuario se ha añadido al diseño de la pluma un arco concéntrico empleado como icono para describir una señal inalámbrica. De esta forma se identifica rápidamente la capacidad de conexión del dispositivo y, a su vez, marca la posición del lector NFC permitiendo que el posicionamiento de la pluma en el teléfono sea más intuitivo.

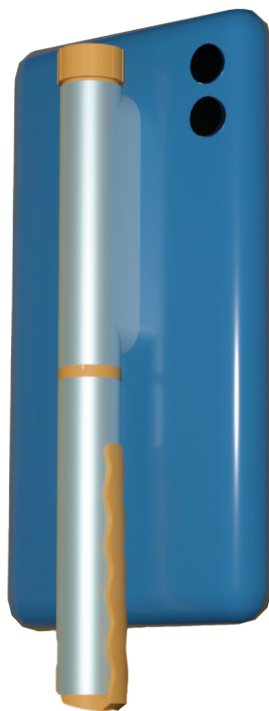


Fig. 97. Posicionamiento de la pluma junto a un teléfono móvil para una correcta lectura de datos. Elaboración propia.

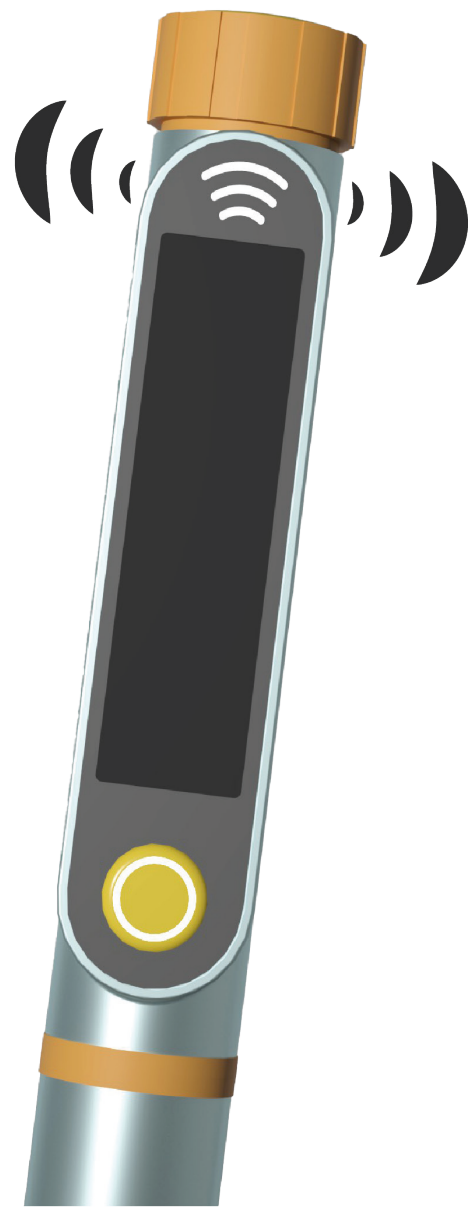
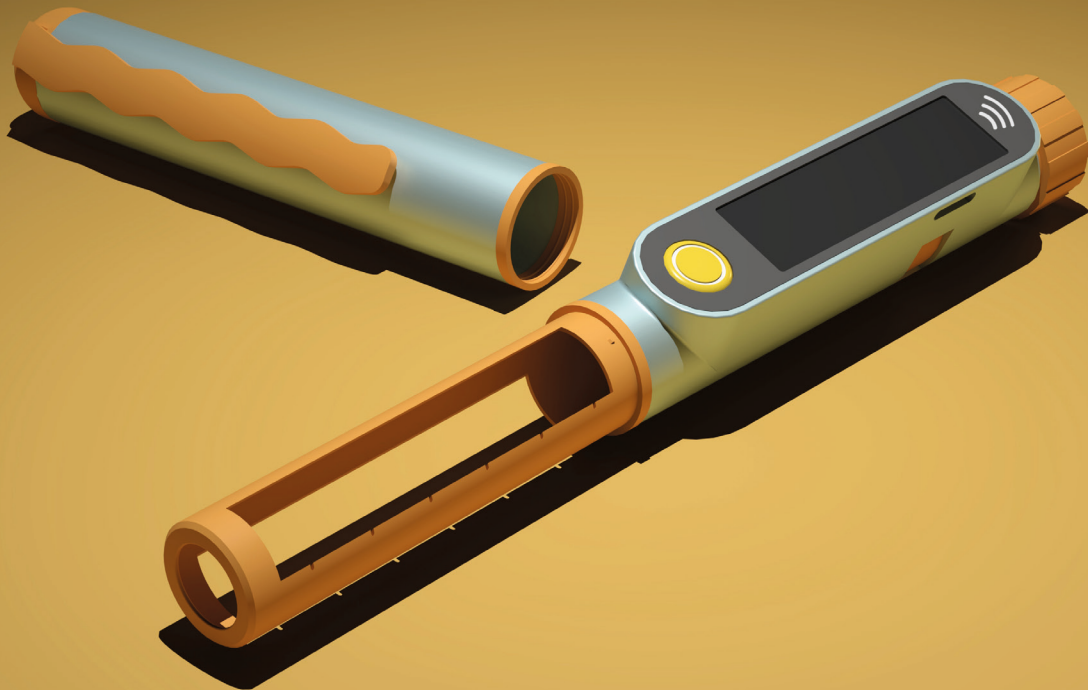


Fig. 98. Posicionamiento de lector NFC en la pluma de insulina. Elaboración propia.



La estética de la pluma sigue un diseño con líneas simples y claras. Por medio de la elección de colores y la forma distintiva del clip del capuchón, se consigue un producto llamativo y dinámico. Aunque el producto este ideado con la intención de asistir a los niños en su proceso de adaptación a la diabetes tipo 1, se ha desarrollado un diseño que resulta atractivo para personas de cualquier edad.

En cuanto a los colores empleados, el color predominante en la pluma es un azul claro. Se trata de un color que transmite serenidad y confianza además de dar un aspecto limpio al producto por lo que es muy usado en contextos tecnológicos y médicos. La elección de este color también resulta de la búsqueda de un diseño poco intimidante y serio que refuerza el objetivo principal de la pluma de mejorar la relación con la enfermedad.

El color secundario es el naranja, un color cálido que aporta energía y motivación de forma que contrasta perfectamente con el azul. Es un color que transmite cercanía y una actitud positiva, siendo muy empleado en logotipos y productos destinados a niños por ser un color muy llamativo.

Por último, tanto el botón de control de la pantalla como el botón de inyección adquieren un color amarillo para resaltar su utilidad. También es un color cálido que resalta sobre los dos mencionados anteriormente y permite distinguir estas piezas del resto de la pluma.

Fig. 99. Pluma de insulina sin el capuchón. Elaboración propia.

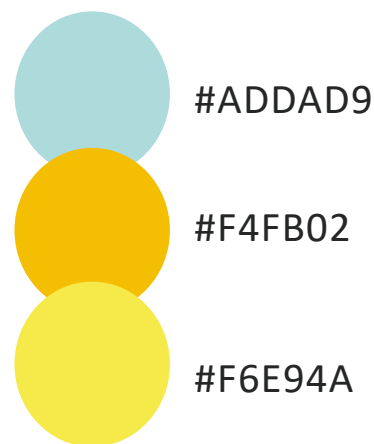


Fig. 100. Colores de la pluma. Elaboración propia.

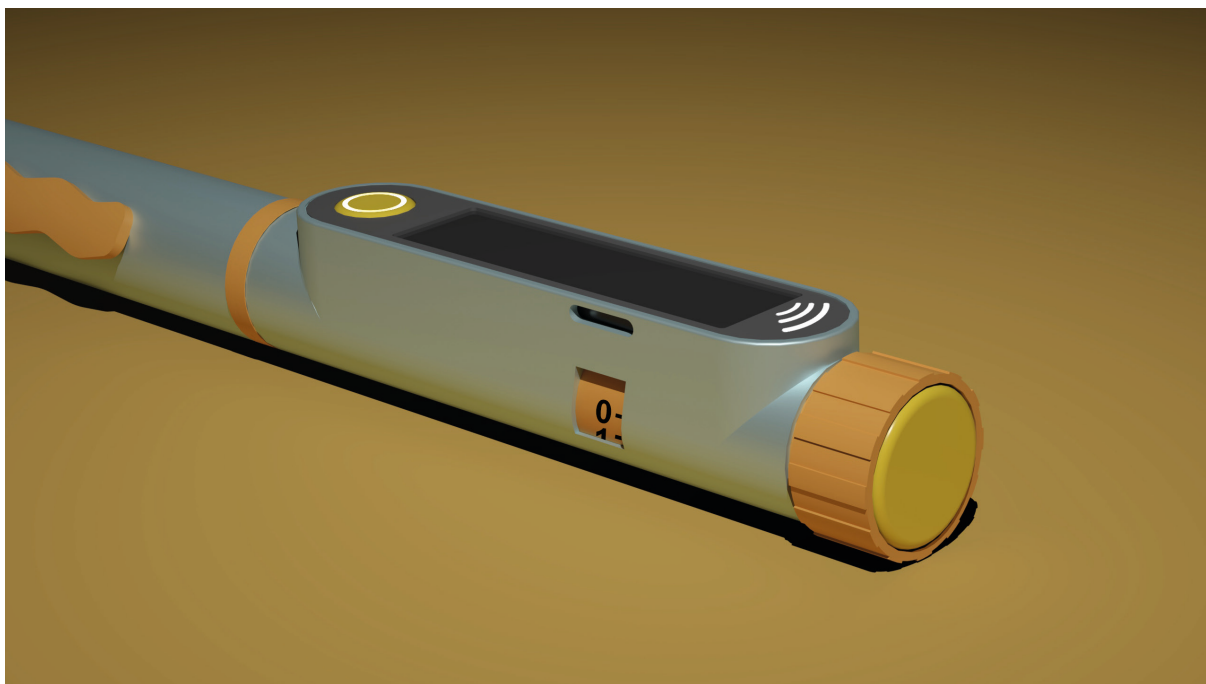


Fig. 101. Vista de botón de inyección. Elaboración propia.

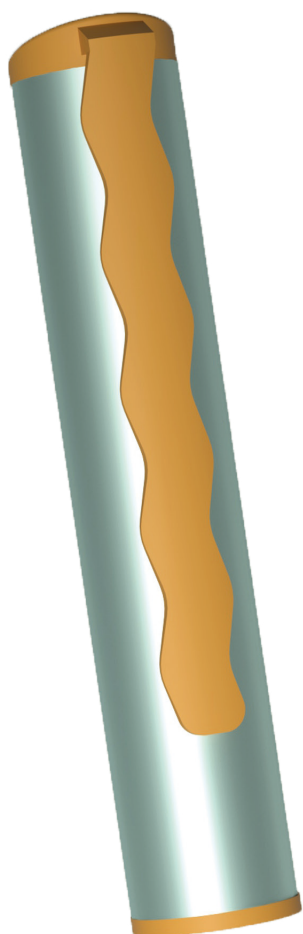


Fig. 102. Conjunto de capuchón. Elaboración propia.

Por otra parte, en cuanto al diseño de las partes de la pluma, destaca el clip del capuchón. El diseño de este elemento se ha empleado para aumentar el atractivo del dispositivo, especialmente para los niños, de una manera sutil y no explícitamente infantil. Su forma distintiva en ondas lo convierte en un elemento menos formal al romper con las líneas rectas y simples, pero se consigue mantener un aspecto limpio y no sobrecargado.

El aspecto general de la pluma no es de un dispositivo de uso médico si no de una herramienta divertida y cercana que ayuda al paciente a relacionarse con ella de forma más natural.

05. SOLUCIÓN FINAL

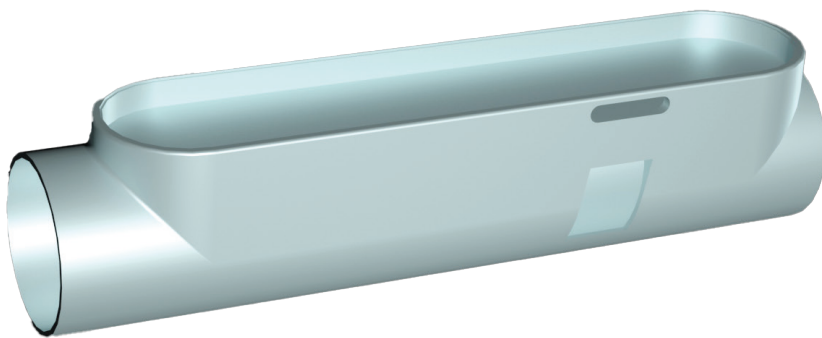


Fig. 103. Cuerpo. Elaboración propia.

El cuerpo es el elemento principal de la pluma de insulina. Va a contener el resto de piezas necesarias para el funcionamiento del mecanismo y, en este caso, los componentes electrónicos que permiten el funcionamiento de la pantalla. Además, contiene una abertura en el lateral que actúa como ventana de visualización y se ha tenido en cuenta la necesidad de carga de la batería integrada al añadir un puerto de carga en la misma zona.

Otra parte importante en cuanto a la funcionalidad de la pluma es el portacartuchos. Al igual que en otros modelos, se ha añadido una escala graduada de unidades que permite ver la insulina restante en el cartucho a través de una abertura a lo largo de su superficie lateral. También presenta unos pequeños agujeros en cada marca que, al estar introducido un cartucho de insulina, permiten ver con más claridad el émbolo del cartucho.



Fig. 104. Portacartuchos. Elaboración propia.

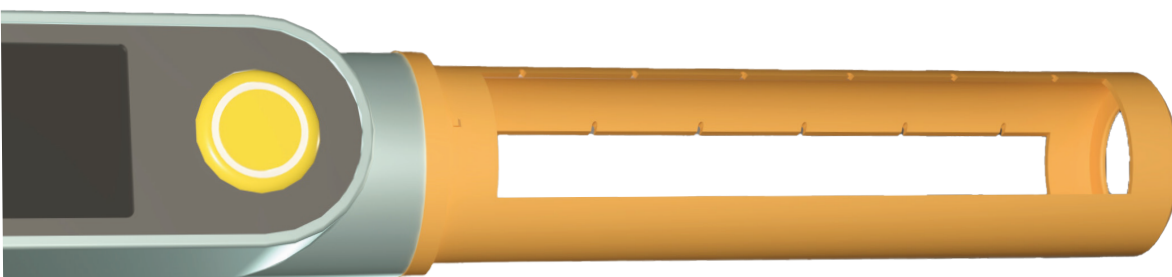


Fig. 105. Portacartuchos y cuerpo. Elaboración propia.

Fig. 106. Vistas del producto.
Elaboración propia.

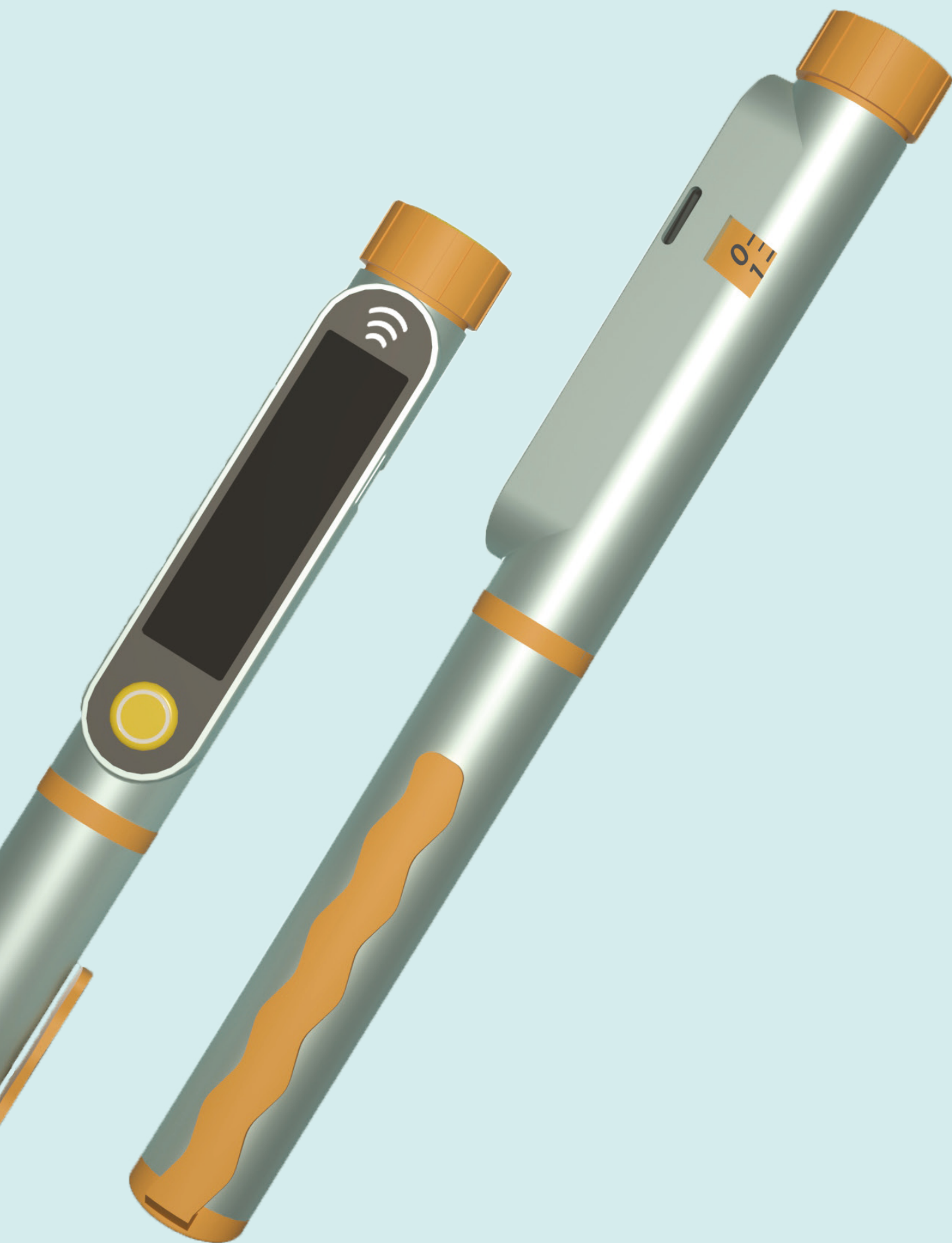




Fig. 107. Pluma con pantalla y botón iluminados. Elaboración propia

5.2 INTERFAZ DE LA PANTALLA

La pantalla es el elemento central del diseño de la pluma de insulina. En el desarrollo de su interfaz se han tenido en cuenta distintos factores como la legibilidad, la cantidad de información en pantalla, la jerarquía de los elementos, el contraste y la facilidad de control.

Se ha buscado un sistema simple e intuitivo que permita la navegación entre las distintas pantallas de información que ofrece la pluma. Para ello se ha elegido una pantalla no táctil que elimina posibles confusiones y se ha integrado un botón físico a la izquierda que reúne todas las opciones de navegación.

La navegación entre las pantallas principales se realiza pulsando una única vez el botón. Hay dos pantallas principales que van a mostrar la información básica para el tratamiento y son: La pantalla del indicador de glucemia y última dosis y la pantalla de unidades restantes en el cartucho. Por otra parte, para acceder al asistente de tratamiento se pulsa durante tres segundos el botón y en ese momento se puede acceder a recomendaciones y consejos sobre la toma de decisiones en cada momento.

En este apartado se desarrollan cada una de estas opciones de visualización de la pantalla.

Indicador de glucemia y última dosis administrada

Esta pantalla es la primera que se ve al encender el dispositivo ya que es la que contiene la información más relevante. En ella se pueden observar dos tipos de datos independientes: el valor actual de la glucemia y la últimas dosis que se ha administrado.

Uno de los factores más importantes a la hora del cálculo de la dosis de insulina es la glucemia. Es fundamental que el usuario sea capaz de visualizar fácilmente este valor antes de administrar insulina y de interpretarlo correctamente. Al integrar esta información en la pantalla, se simplifica el proceso de inyección ya que ahora el usuario no tiene que emplear otro dispositivo adicional para conocer su glucemia actual.

Por otra parte, también es importante saber tanto las últimas unidades de insulina administradas y el tiempo transcurrido desde ese momento. Esto ayuda enormemente en el seguimiento de la enfermedad y permite detectar olvidos o equivocaciones más fácilmente y actuar en consecuencia. Aparte de las unidades, también se muestra el tiempo transcurrido desde la inyección en formato de 24h.

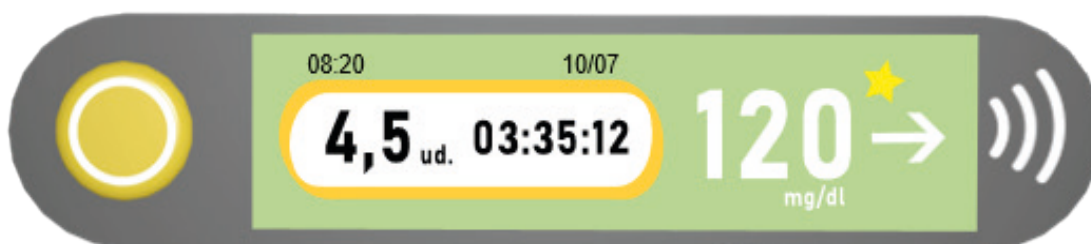


Fig. 108. Pantalla de muestra de glucemia y última dosis. Elaboración propia.

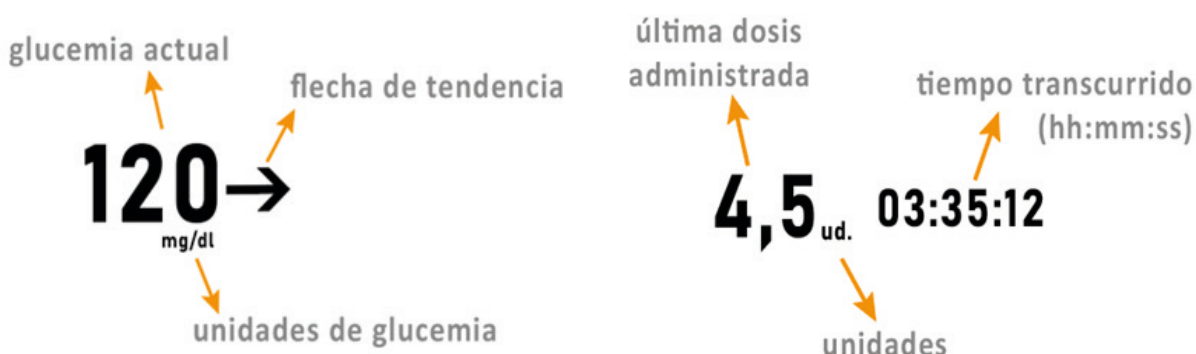


Fig. 109. Elementos mostrados en la pantalla. Elaboración propia.

05. SOLUCIÓN FINAL

Para reforzar la interpretación del valor glucémico, el fondo de la pantalla tendrá un color correspondiente a los intervalos de glucemia de forma que el verde representa un valor dentro del rango objetivo, el amarillo una ligera hiperglucemia o hipoglucemia y el naranja advierte de una hiperglucemia o hipoglucemia de riesgo.

En la figura 111, se puede ver una estrella junto al valor de la glucemia cuando se encuentra dentro del rango objetivo. Esto señala que en ese instante se está consiguiendo acumular estrellas de recompensa lo cual se explicará más adelante.

Junto con el valor de la glucemia, se puede observar la flecha de tendencia. Esta flecha es un indicador visual de hacia dónde está variando la glucemia y a qué velocidad. Conocer la tendencia permite tomar decisiones más seguras y anticiparse a hiperglucemias o hipoglucemias al ayudar a ajustar la dosis o a ingesta de alimentos.



Fig. 110. Significado de flechas de tendencia. Elaboración propia.

Fig. 111. Posibles colores de la pantalla en relación con la glucemia. Elaboración propia.

- Glucemia en rango objetivo (90-180mg/dl)
- Hiperglucemia/hipoglucemia leve (180-250mg/dl y 90-60mg/dl)
- Hiperglucemia/hipoglucemia grave (>250mg/dl y <60mg/dl)



Fig. 112. Pantalla integrada en la pluma. Elaboración propia.

Unidades restantes en el cartucho

Otro dato importante que resulta útil conocer es la cantidad de unidades de insulina restantes en el cartucho. Con este dato el usuario puede prever el cambio del cartucho, por ejemplo para saber si se va a quedar sin insulina durante el día o para la organización de viajes.

Para diferenciarlo de la pantalla donde se muestran la última dosis se ha diseñado una barra gráfica que representa el contenido del cartucho en ese momento. Si el cartucho se encuentra lleno la barra está completa en color azul y se irá mostrando el color blanco de fondo según se reduzca el contenido

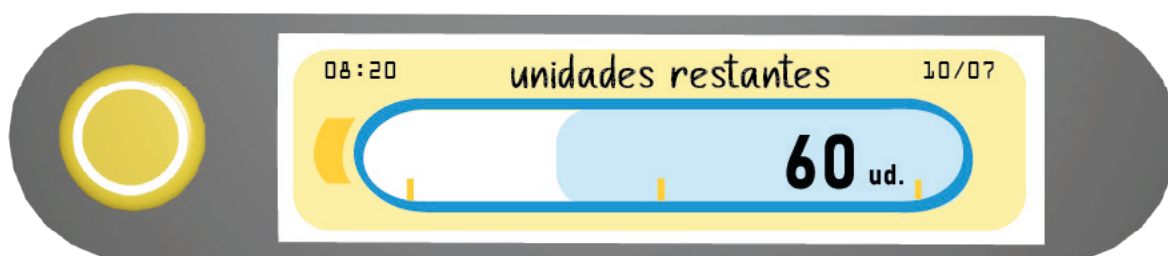


Fig. 113. Pantalla de unidades restantes. Elaboración propia.

Recomendaciones de tratamiento

Con el objetivo de reforzar el sentimiento de identificación y aceptación del usuario a la enfermedad, se ha diseñado un asistente que guiará al paciente en su tratamiento.

Inspiración:

A lo largo de las investigaciones que llevaron a cabo Frederick Banting y Charles Best con el objetivo de encontrar un tratamiento para la diabetes, experimentaron en gran medida con perros durante el último año de investigación. A estos se les realizaba una operación quirúrgica en el páncreas convirtiéndolos en diabéticos y posteriormente se les sometía a inyecciones y pruebas para después observar cambios en su nivel de glucosa. Por desgracia, muchas de las intervenciones realizadas a los perros resultaban en su fallecimiento y fueron necesarios más de 400 perros hasta que se empezaron a observar resultados satisfactorios.



Fig. 114. Marjorie en la Universidad de Toronto. (Defining Moments Canada)

Finalmente, en 1921, se consiguió observar por primera vez un descenso significativo de los niveles de azúcar en la sangre en uno de los perros tras inyectar una solución similar a la insulina. Se trataba de la hembra Marjorie, catalogada como el perro número 33 en la documentación de los experimentos.

Estos perros fueron la clave para el desarrollo del tratamiento de la diabetes y representan uno de los hitos más importantes de la historia de la medicina. Por esta razón, se ha obtenido inspiración de su implicación en las investigaciones y de cómo son un icono de los avances de la medicina y tecnología aplicados a la diabetes.

Partiendo de esta base, se ha convertido a Marjorie en el asistente de tratamiento



Fig. 115. Icono de Marjorie. Elaboración propia.

05. SOLUCIÓN FINAL

Además de actuar como asistente, Marjorie será un componente clave en el acercamiento con el paciente. Al igual que el usuario, Marjorie también padece diabetes, por lo que se refuerza el sentimiento de inclusión y pertenencia y es la manera de hacer que el usuario se sienta comprendido.

Esto se logra mediante frases de apoyo y recomendaciones en las que Marjorie se incluye para transmitir una sensación de equipo y poder prevenir momentos de soledad en el paciente.

La imagen de Marjorie aparece en pantalla en el encendido antes de visualizar los datos y sus frases y recomendaciones dependerán de la hora actual.

Por ejemplo, si se enciende la pluma a la hora del desayuno el mensaje será distinto al que se muestra a la hora de la comida o la cena. De esta manera la pluma se adapta a las necesidades del paciente en tiempo real y da una pequeña recomendación según el momento.



Fig. 116. Pantallas de recomendaciones sobre las comidas. Elaboración propia.

05. SOLUCIÓN FINAL

El asistente también servirá para transmitir las recomendaciones de tratamiento cuando el paciente lo desee. Al acceder a la pantalla de visualización de la glucemia, se puede acceder al asistente pulsando durante tres segundos el botón si se quieren saber cosas como:

Razones de glucemia actual:

Que posibles acciones o falta de ellas han podido ocurrir para llegar a la glucemia actual. Por ejemplo, si se tiene una glucemia elevada el asistente transmitirá al paciente que puede haber calculado menos dosis de la necesaria o haber comido más de lo esperado.

Como actuar:

El asistente también tiene la capacidad de hacer recomendaciones sobre los pasos a seguir a continuación. Por ejemplo, si se está en hipoglucemia, el asistente dará las instrucciones de la “regla del 15” que es el método que se sigue para elevar la glucemia.



Fig. 117. Pantallas de recomendaciones sobre tratamiento. Elaboración propia.

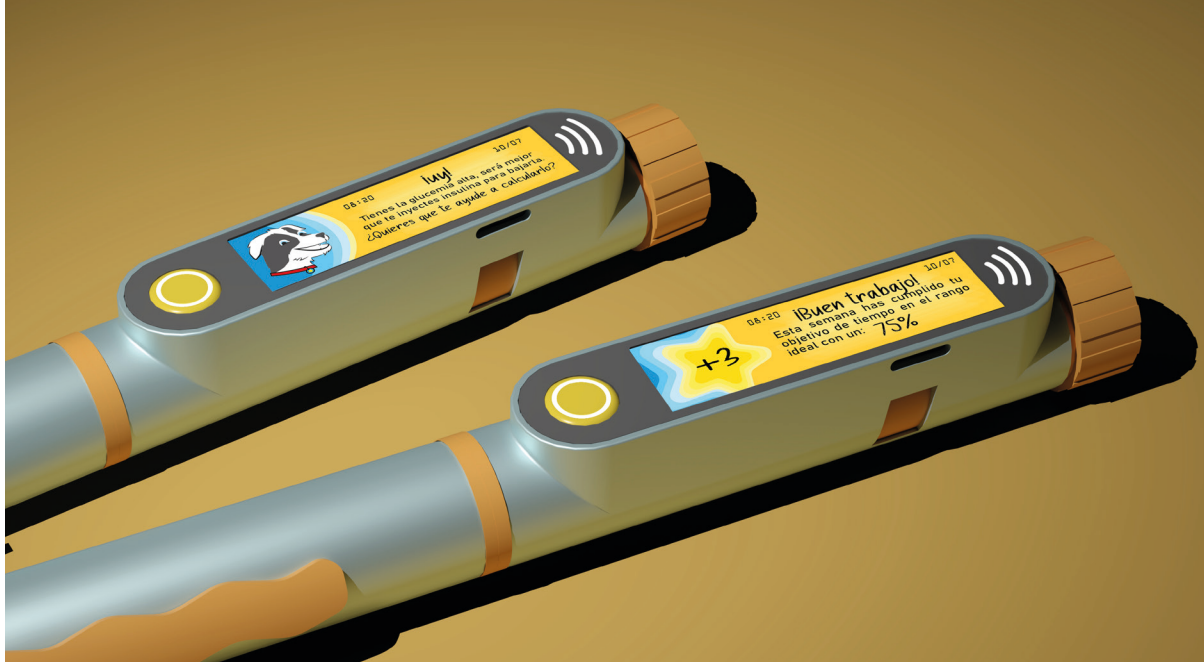


Fig. 118. Pantallas en la pluma. Elaboración propia.

Sistema de recompensas

Con el objetivo de promover la motivación en el paciente se ha ideado un sistema de recompensas basado en el tiempo dentro del rango objetivo en una semana. Esto significa que, del tiempo total de una semana, se calcula cuanto tiempo ha estado el paciente dentro de su rango objetivo expresado en porcentaje.

Cada usuario marcará un objetivo tanto de tiempo, en porcentaje, como de rango objetivo. Por ejemplo, se puede determinar un rango objetivo de 100-170mg/dL y un querer llegar a un tiempo en dicho rango del 60%. Es decir, el 60% del tiempo de una semana, el valor de glucemia estará entre 100 y 170md/dL.

Al final de la semana, se interpretan los datos y se dan las recompensas correspondientes a modo de estrellas. Cuando el paciente ha conseguido cumplir su objetivo al completo, se le otorgan 3 estrellas las cuales se van reduciendo según el usuario se aleja de su objetivo. Estas estrellas son acumulables y se pueden intercambiar por recompensas relacionadas con la enfermedad como libros, peluches de apoyo, accesorios para el material de tratamiento...

Este sistema funciona como un incentivo para seguir las pautas de tratamiento lo mejor posible. Para fomentar esto, también se puede otorgar una estrella extra cuando se observa una mejora significativa en los resultados del paciente.

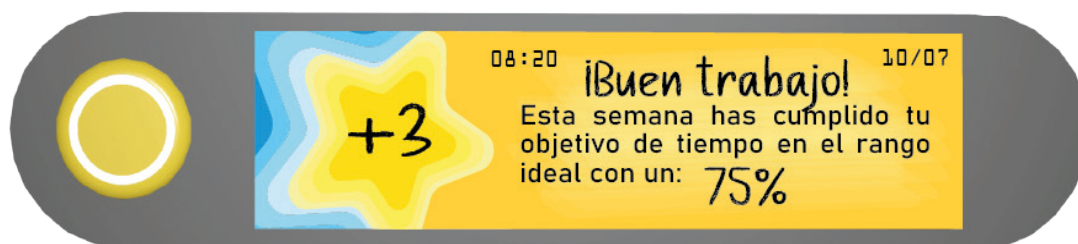


Fig. 119. Pantalla de recompensa. Elaboración propia.

Características del botón

Como ya se ha explicado, el botón es el elemento que va a permitir navegar entre las distintas opciones que ofrece la pantalla y leer toda la información necesaria. Además de esta función presenta otra muy útil a la hora de administrar la insulina.

Anteriormente se ha desarrollado como es recomendable mantener presionado el botón de administración entre cuatro y seis segundos tras completar la administración y sin sacar la aguja para asegurar que se inyecta toda la dosis. Con el objetivo de orientar al paciente en seguir esta recomendación el botón cuenta con una luz que cambia de color según el punto del proceso de inyección en el que se encuentra el usuario.

Durante el uso de la pluma el botón presenta una luz blanca que simplemente indica que el dispositivo está encendido y funcionando. Al comenzar el proceso de la administración de la dosis y llegar al momento de presionar el botón de inyección, la luz cambia a azul y se mantiene así cinco segundos. Esto indica el tiempo que hay que mantener presionado el botón de inyección y una vez transcurren esos segundos, el botón cambia a verde indicando que se puede parar de presionar y retirar la aguja.

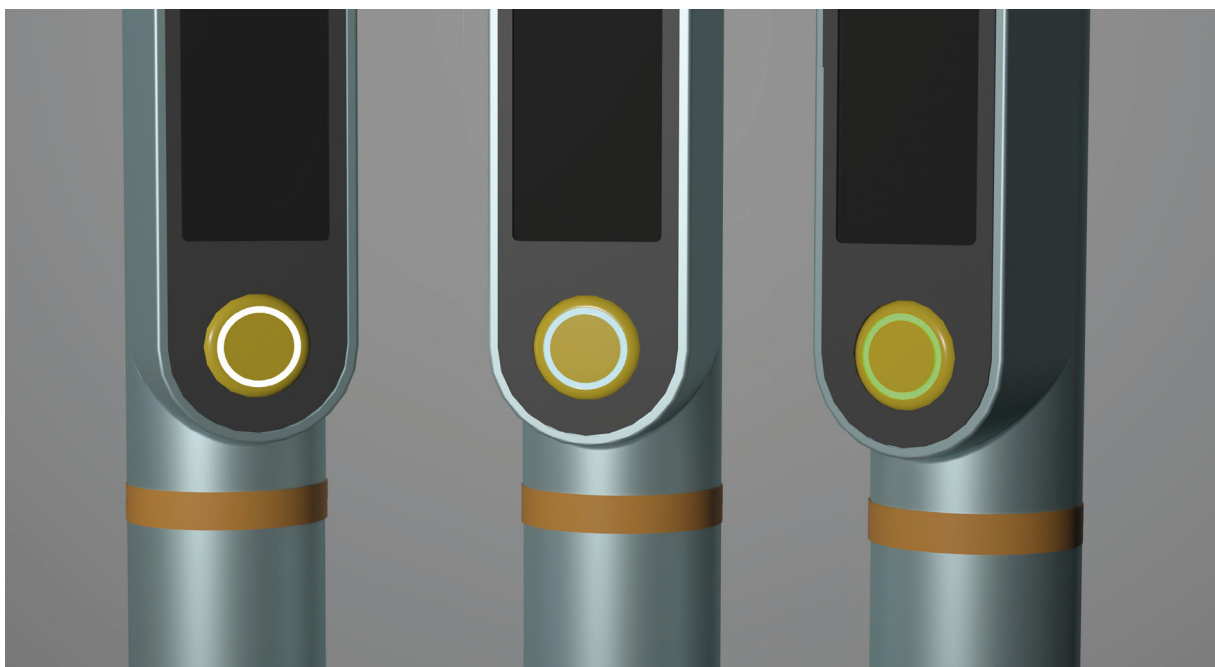


Fig. 120. Botones iluminados. Elaboración propia.

5.3 COMPONENTES ELECTRÓNICOS

Se han diseñado los elementos principales que componen la pluma. El resto de elementos que permiten el funcionamiento y conexión de la pantalla son obtenidos de otros proveedores. Dichos elementos son los siguientes:

Pantalla OLED 128x32

Se trata de una pantalla gráfica de bajo consumo y alta legibilidad no táctil. La tecnología OLED proporciona un alto contraste que mejora la visibilidad incluso en condiciones de baja iluminación. Es compacta de modo que se integra perfectamente en dispositivos portátiles, pero es capaz de mostrar texto e iconos de forma clara.

- o 0,91 pulgadas
- o Resolución: 128x32
- o Dimensiones: 45x12x2 mm
- o Voltaje: 3V



Fig. 121. Pantalla OLED. (TEM Electronic Components)

Placa de circuito impreso (PBC)

La placa de circuito impreso es la base donde irán conectados el resto de elementos electrónicos como el microcontrolador y la memoria del dispositivo. Para la aplicación correcta en la pluma este elemento se debe diseñar a medida por un proveedor externo para realizar la conexión correctamente.

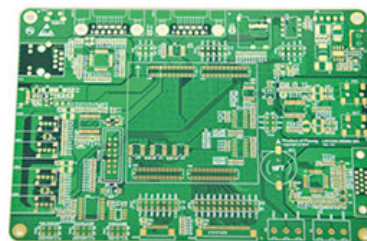


Fig. 122. Placa de circuito impreso. (PCB way)

Microcontrolador

El microcontrolador es el elemento que integra todo lo necesario para que el dispositivo cumpla con sus funciones. En este caso, lleva integrado un chip NFC (Near Field Communication) que permite transmitir información a un dispositivo móvil además de Bluetooth para que la pluma pueda recibir datos en tiempo real desde el sensor. Además, el microcontrolador será el que detecte las pulsaciones del botón y envíe las señales correspondientes a la pantalla.

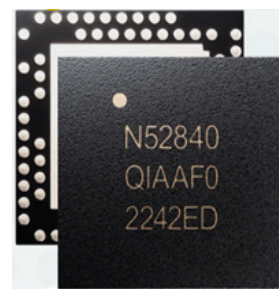


Fig. 123. Placa de circuito impreso. (Nordic semiconductor)



Fig. 124. Memoria FRAM. (Farnell)

Memoria FRAM

Una memoria FRAM es un tipo de memoria no volátil, es decir, aunque se apague el dispositivo se mantienen almacenados los datos. Tiene una velocidad de escritura de nanosegundos por lo que el guardado de datos es casi instantáneo y además, presenta una muy alta resistencia a la escritura que es la propiedad que mide la cantidad de veces que pueden ser registrados y borrados nuevos datos. Debido a esto, este tipo de memoria tiene una vida útil muy elevada y puede guardar datos durante años por lo que su aplicación está muy extendida en dispositivos médicos.



Fig. 125. Batería. (Farnell)

Batería

La batería elegida es una batería de polímero de litio (LiPo) ya que cumple con todos los requisitos necesarios para el correcto funcionamiento de la pluma:

- o Recargable
- o Compacta y ligera
- o Alta capacidad de carga. Dura más tiempo de forma independiente
- o Compatible con tecnología NFC

La batería tiene una capacidad de 250mAh por lo que, debido al poco consumo que supondría el uso diario de la pluma, se estima que la duración autónoma de la batería sería de entre 10 a 15 días sin necesidad de carga.



Fig. 126. Botón. (RS)

Botón

Junto con la pantalla se encuentra un botón que sirve para moverse entre las distintas opciones que presenta la pantalla. Este botón presenta una presión suficiente para no ser presionado involuntariamente durante la administración. También lleva incorporado una luz en forma de anillo que servirá para indicar el tiempo de inyección. Esta luz está disponible en azul, verde y blanco.

05. SOLUCIÓN FINAL

La disposición de los elementos descritos en el interior de la pluma es la siguiente:

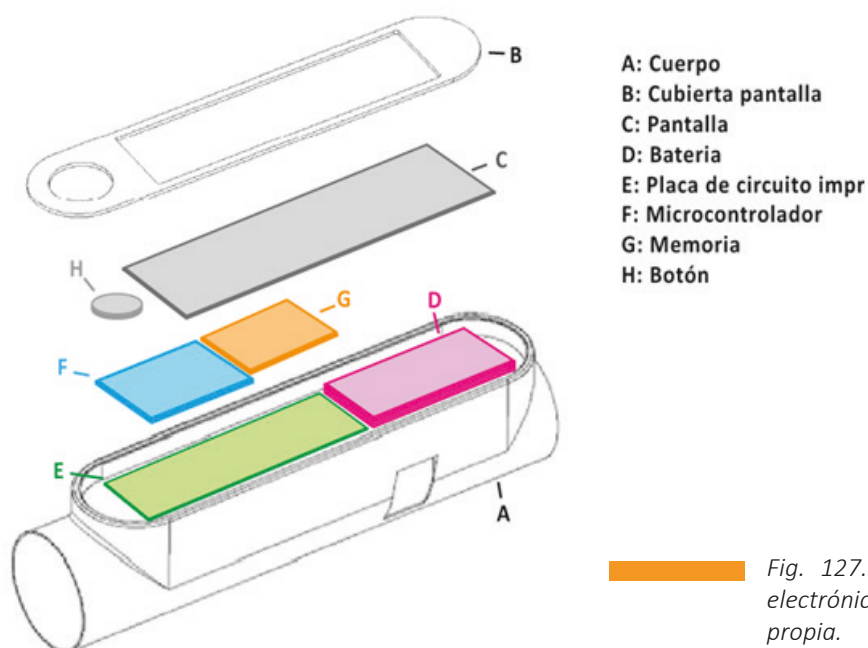


Fig. 127. Disposición de los elementos electrónicos en el cuerpo. Elaboración propia.

5.6 MECANISMO INTERNO

El mecanismo interno de una pluma de insulina permite una dosificación precisa, segura y fácil de la insulina por lo que es imprescindible conocer cómo funciona a la hora de desarrollar mejoras y nuevos dispositivos. Este sistema que se explica a continuación es el empleado en las demás plumas de insulina en el mercado y se va a mantener en el diseño de la pluma en este proyecto.

La base del mecanismo es un husillo que va a ser el elemento que, cuando se presiona el botón en el extremo de la pluma, avanza hacia el interior del cartucho empujando la insulina hacia el exterior a través de la aguja.

El mecanismo comienza a moverse cuando el usuario rota el selector de unidades en sentido de las agujas del reloj. Esta pieza, denominada émbolo, además de rotar también se desplaza longitudinalmente hacia el exterior del cuerpo una distancia correspondiente a la cantidad de unidades seleccionadas. Este desplazamiento es de apenas unos centímetros y hace que se cambien las unidades mostradas en la ventana de dosificación.



Fig. 128. Émbolo. Elaboración propia.

05. SOLUCIÓN FINAL

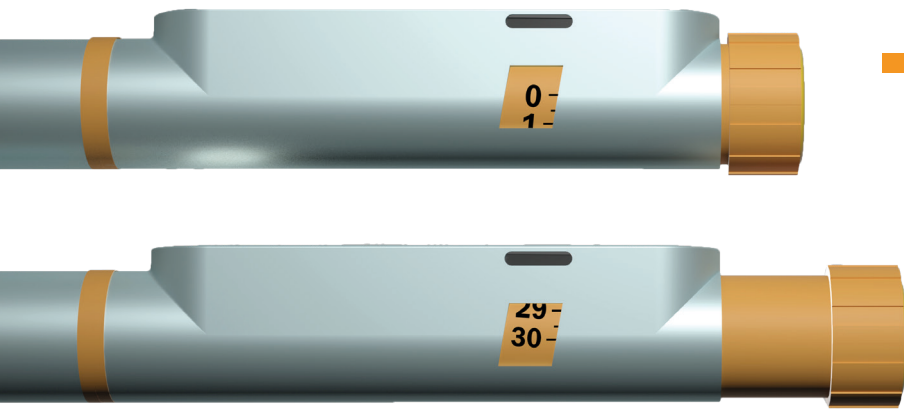


Fig. 129. Comparación de selección de 0 unidades y 30 unidades. Elaboración propia.

Al apretar el botón de inyección, todo el mecanismo que se había desplazado fuera de la pluma vuelve a introducirse en el cuerpo y empuja el sistema de husillo. En el extremo del husillo que se introduce en el cartucho hay un pequeño pistón de empuje que es la pieza en contacto con el émbolo del cartucho y lo que va a empujar la insulina hacia el exterior.

Dentro del cuerpo también se encuentra el sistema de medición de las unidades restantes. Se trata de una pieza que al seleccionar las unidades también se desplaza en el interior del cuerpo la misma distancia que el émbolo pero que, cuando se presiona el botón de inyección, se mantiene en su posición y no se mueve en dirección opuesta como lo hace el resto del mecanismo. Esto hace que cuanto menos insulina quede en el cartucho, más cerca va a estar esta pieza del extremo del cuerpo donde se encuentra el botón de inyección.

Otra característica del mecanismo es la presencia de un trinquete entre el botón y el émbolo. Este trinquete hace que se escuchen “clicks” con cada rotación al seleccionar unidades lo que resulta muy útil para asegurar la selección correcta de unidades. Al presionar el botón también provoca que se escuche otro “clic” para indicar que se han administrado todas las unidades.

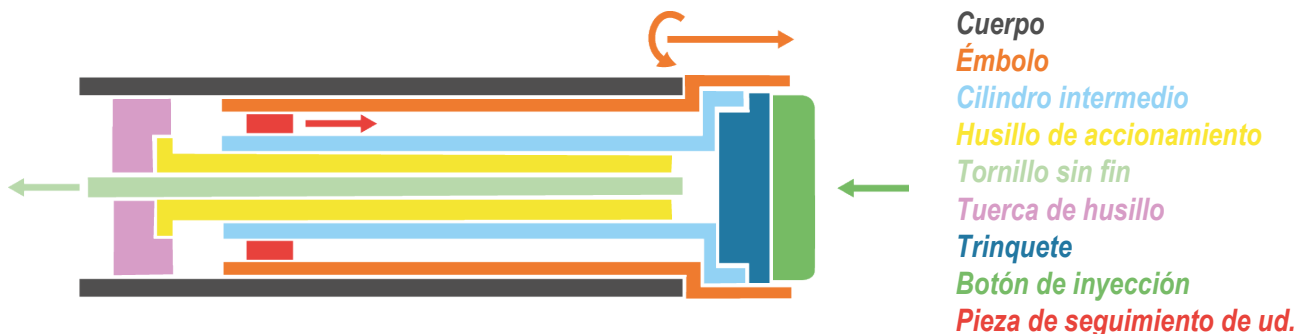


Fig. 130. Esquema de partes y movimiento del mecanismo. Elaboración propia.

5.4 MODO DE EMPLEO

Al tratarse de una pluma de insulina recargable, cuando se acaba el contenido del cartucho de insulina, el usuario debe retirarlo e introducir uno nuevo. A continuación, se explica el proceso de intercambio de cartuchos para observar como encajan entre si los distintos elementos de la pluma.

Para acceder el portacartuchos, primero se retira el capuchón que lo protege. Dicha pieza encaja en el portacartuchos gracias a una pieza intermedia que se encuentra en su interior como se puede ver en la imagen 131, se trata del casquillo de cierre del capuchón. El casquillo contiene en su superficie interior dos relieves de perfil semicircular que encajan con la geometría opuesta en el portacartuchos.

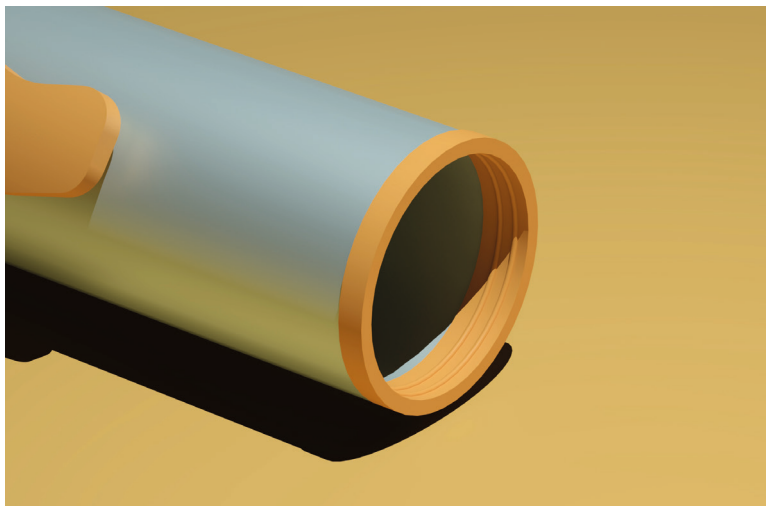


Fig. 131. Detalle de casquillo de cierre. Elaboración propia.

Esto permite mantener al capuchón en su posición y cubrir correctamente el portacartuchos. Para retirarlo o encajarlo de nuevo se ejerce una ligera fuerza de tracción o presión en el eje longitudinal como se haría con una tapa de boli convencional.

El siguiente paso para cambiar el cartucho de insulina es la separación del portacartuchos y el cuerpo de la pluma. Al igual que en el capuchón, el cuerpo contiene en su interior otro casquillo que permite la unión de ambas piezas. En este caso la geometría interior del casquillo es algo más compleja ya que, para asegurar que el portacartuchos quede inmóvil, la unión se realiza con una ligera rotación del portacartuchos respecto del cuerpo.

05. SOLUCIÓN FINAL

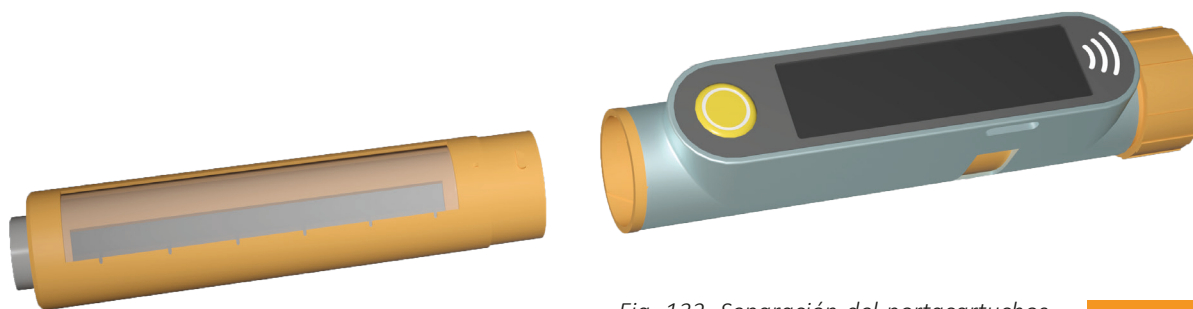


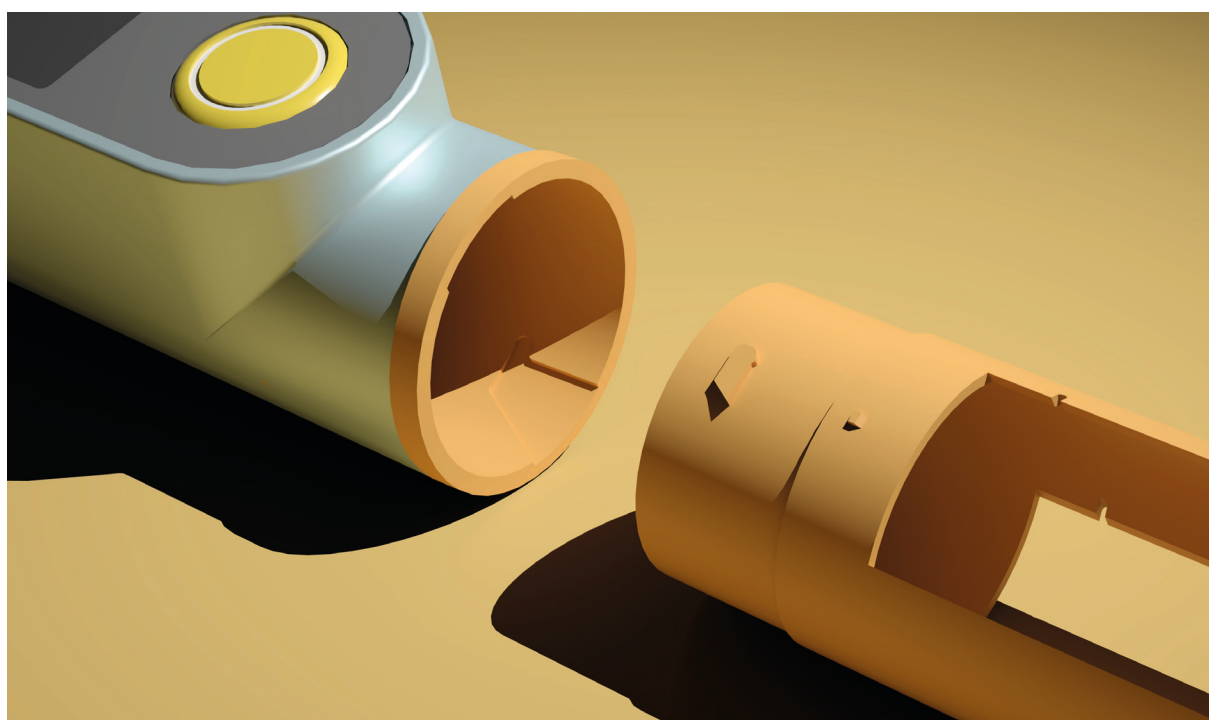
Fig. 132. Separación del portacartuchos.
Elaboración propia.

Para retirar el portacartuchos primero se rota ligeramente la pieza en sentido opuesto a las agujas del reloj y, tras escuchar un “clic” se puede retirar del interior del cuerpo.

Una vez separadas ambas piezas, se puede retirar el cartucho de insulina vacío e introducir el nuevo en el interior del portacartuchos. Esto se hace por el extremo del portacartuchos que va unido al cuerpo y la geometría que permite enroscar la aguja al cartucho sobresale por el extremo opuesto.

Una vez se encuentra el cartucho de insulina en el interior del portacartuchos se puede volver a unir dicha pieza y el cuerpo. Primero introduciéndolo longitudinalmente y luego rotando ligeramente en sentido de las agujas del reloj ejerciendo un poco de presión. La pluma ya se encontraría lista para el uso y la administración de insulina.

Fig. 133. Detalle casquillo de unión del cartucho. Elaboración propia.



5.5 IDENTIDAD CORPORATIVA

El nombre escogido bajo el que se presenta el producto es “CarePen”. Se trata de un nombre directo y muy descriptivo de los objetivos principales de la pluma. Está compuesto por las palabras en inglés “care” que significa cuidado o asistencia y “pen” que hace referencia al propio objeto y puede traducirse directamente como pluma. Este nombre manda un mensaje al usuario de que se trata de un producto enfocado no solo al tratamiento físico de la enfermedad, sino también el emocional y transmite lo que se ha estado buscando durante todo el proceso de diseño de la pluma, cercanía y confianza.

Todo lo anterior también se refleja en el diseño de logotipo e isotipo de forma que el producto resulte reconocible y atractivo para el público. Siguiendo el enfoque infantil, se ha buscado crear una identidad corporativa menos seria y más divertida, con el fin de hacer menos intimidante el tratamiento de la diabetes.



Fig. 134. Logotipo. Elaboración propia.

El logotipo está formado por el nombre completo del producto en el que se emplean dos tipografías. La primera tipografía (Adset) se centra en carácter infantil del producto con unas formas redondeadas e irregulares que restan seriedad a las típicas tipografías sans serif. Se emplea en la palabra “Care” para reforzar el mensaje de motivación y cercanía y así convertirlo en una marca menos intimidante.

Por otra parte, la segunda tipografía empleada (Gill sans), es una tipografía con líneas más clásicas y simples. Contrasta muy bien con la tipografía anterior y aporta una sensación de confianza al logotipo.

Adset

Fig. 135. Tipografía Adset.

Gill sans

Fig. 136. Tipografía Gill Sans.

Partiendo de esto, el elemento principal del logotipo es la letra “C” convirtiéndola en la propia pluma de insulina. Al darle una curvatura a la típica forma lineal de la pluma se consigue restar formalidad al producto y ayuda a reducir el miedo o inseguridades que un niño pueda experimentar durante el tratamiento.

Esta letra a su vez funciona como isotipo ya que representa a la perfección el producto y sus cualidades además de mantener la identidad de la marca y sigue siendo reconocible.

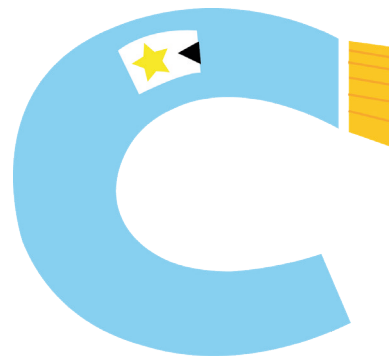


Fig. 137. Isotipo. Elaboración propia.

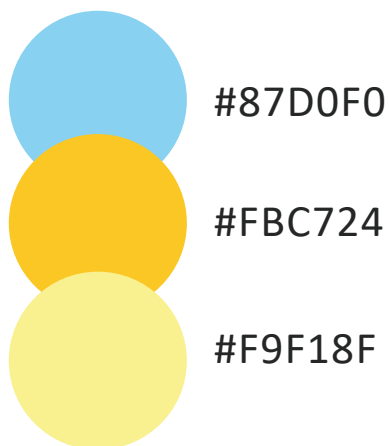


Fig. 138. Colores corporativos. Elaboración propia.

Por otro lado, para este elemento se han escogido los mismos colores que presenta el producto para reforzar la identificación con él y se han empleado formas simples y básicas, pero con un resultado atractivo. Además, se ha incluido una de las funciones que ofrece la pluma, el sistema de recompensas. Al ser un sistema basado en puntos representados como estrellas, se ha añadido una de estas formas en la ventana de dosificación representada en la pluma.

05. SOLUCIÓN FINAL

Por último, se han desarrollado variaciones del logotipo para poder aplicarlo en diferentes fondos y superficies. Se ha simplificado el logotipo y se han dispuesto las palabras que lo componen de forma continua con la intención de adaptarse mejor a la forma alargada de la pantalla de la pluma. También se ha modificado el color para que resalte mejor sobre otros colores que no contrastan lo suficiente con los colores originales.



Fig. 139. Variación de logotipo 1. Elaboración propia.



Fig. 140. Variación de logotipo 2. Elaboración propia.



Fig. 141. Variación de logotipo 3. Elaboración propia.

5.7 MATERIALES

La elección de los materiales para una pluma de insulina es un aspecto esencial para garantizar su durabilidad y sobre todo la seguridad para el usuario. Generalmente, en plumas desechables, la mayoría de las piezas que la componen están fabricadas con polímeros aptos para productos médicos debido a sus características como su alta resistencia a componentes químicos y al calor, además de poseer una elevada dureza y resistencia.

Las plumas inteligentes y recargables, al ser empleadas durante años antes de ser sustituidas, presentan piezas fabricadas en otro tipo de materiales con mayor resistencia y durabilidad que los plásticos. Especialmente las piezas exteriores como el capuchón o el cuerpo de este tipo de plumas están hechas de metales ligeros y son tratadas con procedimientos que mejoran sus características. Además, en términos estéticos, el acabado metálico que se obtienen en este tipo de plumas resulta más atractivo y da un aspecto más limpio al producto.

Aluminio anodizado

El aluminio es un material muy utilizado en productos con fines médicos debido a su gran resistencia y ligereza frente a otro tipo de metales. Esto es muy beneficioso en el diseño de dispositivos portátiles en los que la reducción del peso mejora la comodidad general para el paciente.

Otras propiedades relevantes en cuanto al diseño de una pluma de insulina inteligente son su buen aislamiento eléctrico y moderada conductividad térmica lo que permite la integración de elementos eléctricos en el interior de la pluma sin riesgo de sobrecalentamiento.



Fig. 142. Barras de aluminio. (JB Engineering)

Por otra parte, la anodización es un proceso por el que se mejora la resistencia a la corrosión. Permite prolongar la vida útil del producto protegiéndolo de la oxidación y facilitando su limpieza y esterilización, características esenciales en material médico.

En referencia a la pluma de insulina desarrollada en este proyecto, el aluminio anodizado se emplea en el cuerpo y el capuchón ya que son las piezas en contacto con el exterior y, por tanto, las que necesitan mayor resistencia. Las cualidades de este material permiten el uso repetido del dispositivo a lo largo del tiempo manteniendo su apariencia e integridad estructural.

POM -H

También conocido como acetal, el polioximetileno (POM) es un termoplástico muy versátil y con una gran variedad de aplicaciones. Principalmente destaca por su elevada rigidez, resistencia al desgaste y estabilidad dimensional lo que lo convierte en un material muy indicado para piezas que requieran durabilidad y precisión.

En cuanto a su uso en la pluma de insulina, el resto de piezas que no se producen en aluminio se fabrican en este material debido a su baja fricción y resistencia a la fatiga por lo que es ideal para piezas entre las que existe movimiento relativo. Con este material se asegura un acoplamiento sencillo, preciso y duradero incluso con un uso diario repetido.



Fig. 143. Gránulos y piezas de POM. (First Molds)

5.8 PROCESO DE FABRICACIÓN

En este apartado se desarrolla el proceso de fabricación de las piezas que componen la pluma, desde su conformado hasta los procesos y tratamientos posteriores para mejorar su acabado.

Moldeo por inyección

La obtención de las piezas fabricadas en POM se lleva a cabo mediante un proceso de inyección del material fundido en un molde específico. Este proceso tiene multitud de aplicaciones y permite producir piezas de formas complejas y de forma continua en grandes volúmenes.

El proceso comienza con la materia prima en forma de gránulos de plástico que son fundidos para después proceder con la inyección. Se introduce el material a alta presión en el interior del molde donde se distribuye uniformemente y, una vez el material se endurece dentro del molde, este se puede abrir y retirar la pieza moldeada.

En cuanto al molde, este se fabrica en acero para asegurar una mejor resistencia y durabilidad. Factores como el espesor de la pared, el ángulo de desmoldeo o la temperatura, tiempo y presión de inyección son esenciales para asegurar la calidad de la pieza resultante. Además, al tratarse de piezas de un tamaño muy reducido, es posible inyectar varias piezas en un solo molde de forma que se abaratan costes.

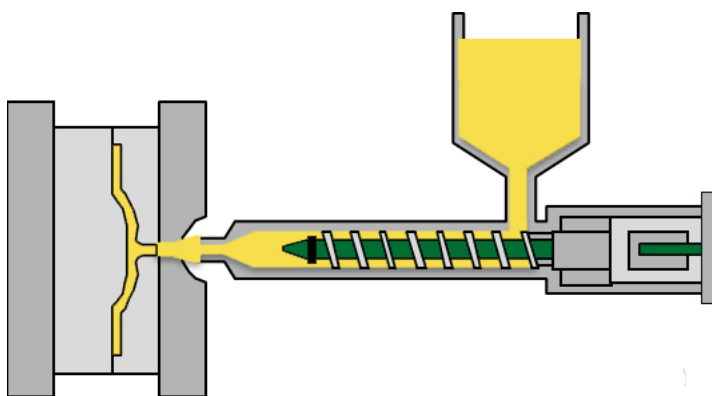


Fig. 144. Moldeo por inyección. (Prime Biopolymers)

Extrusión de aluminio

La extrusión de aluminio es un proceso mediante el cual se ejerce presión sobre el aluminio precalentado para que pase a través de una matriz que presenta un recorte con el perfil deseado. De este proceso va a resultar un perfil alargado del que se pueden obtener varias piezas de una misma extrusión.

Tanto el cuerpo como el capuchón de la pluma se producen mediante este proceso. Para ello son necesarias dos matrices, uno para cada pieza ya que presentan perfiles diferentes pero sencillos lo que reduce el coste de su fabricación y el tiempo de producción.

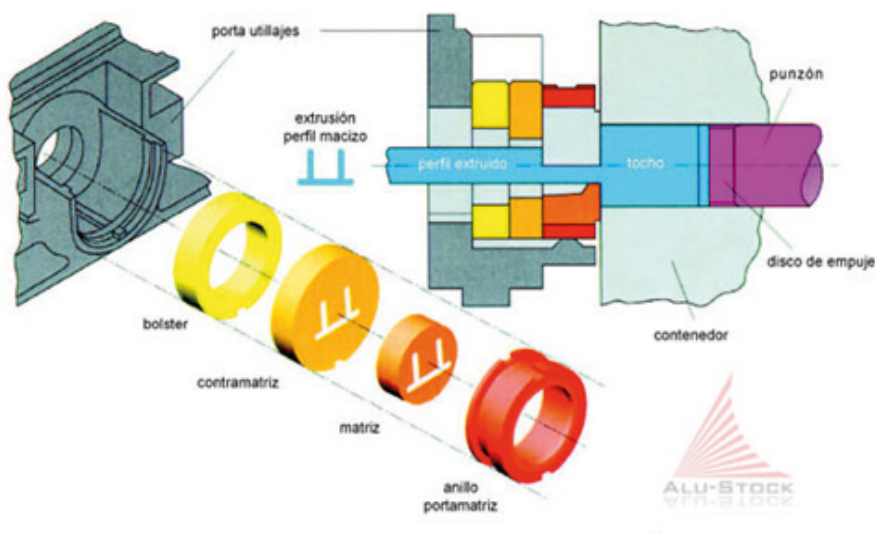


Fig. 145. Extrusión de aluminio. (Alu-stock)

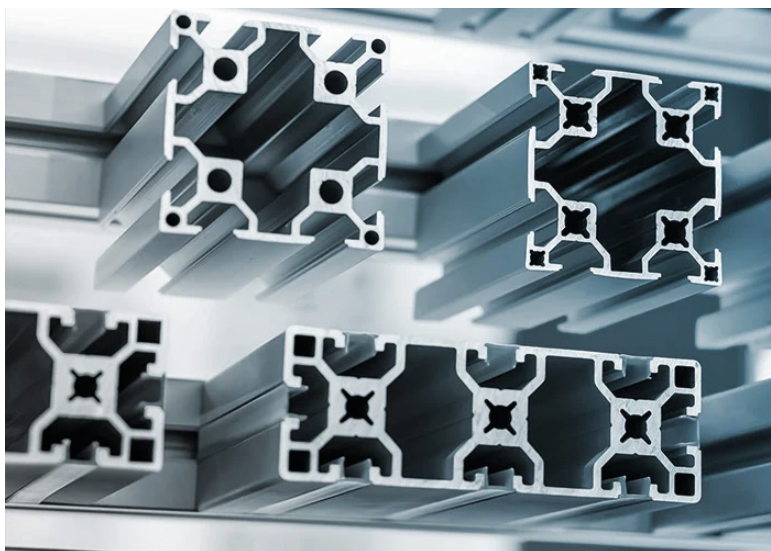


Fig. 146. Perfiles obtenidos mediante extrusión de aluminio. (Installux extrusion services)

Anodizado del aluminio

El proceso de anodizado del aluminio permite aumentar la resistencia frente a la corrosión del aluminio. Además, resiste mejor los arañazos y rayones lo que mejora su aplicación en productos de uso exterior y contacto repetido que pueden desgastarse con mayor facilidad. El anodizado también presenta unas características estéticas muy deseables al permitir la coloración del aluminio.

Consiste en recubrir la pieza de una pequeña capa de óxido de tan solo unos micrómetros de espesor al sumergir el aluminio en una solución ácida y posteriormente aplicar una corriente eléctrica. Existen tres tipos de anodizado, de los cuales, se emplea el anodizado crómico en el tratamiento del cuerpo y el capuchón de la pluma. Este tipo es el que permite formar la capa de óxido más delgada en comparación con los otros tipos y el que ofrece más opciones en cuanto a apariencia exterior.



Fig. 147. Acabado de aluminio anodizado con color. (Thyssenkrupp)

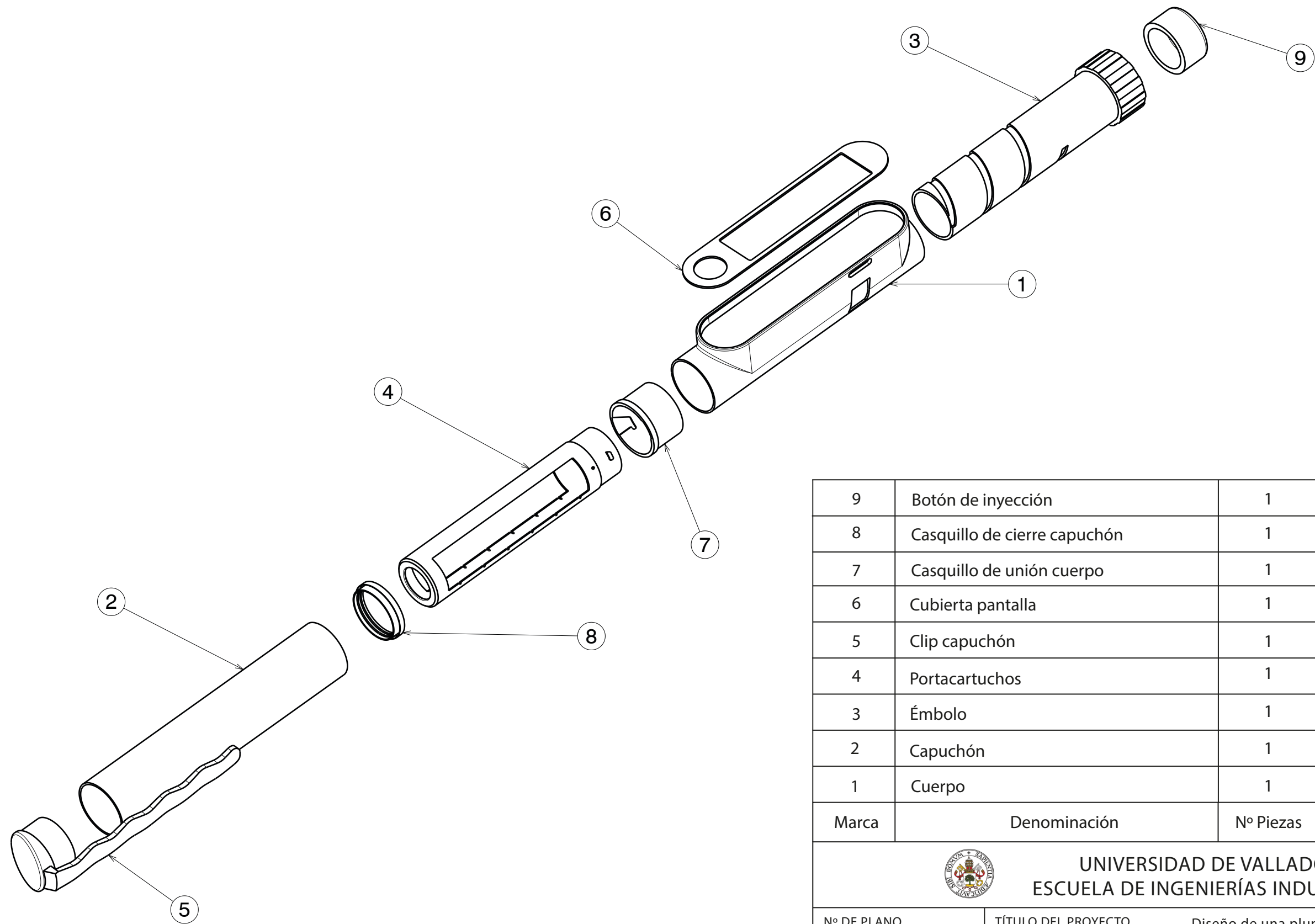
Mecanizado

Algunas de las piezas van a requerir procesos de eliminación de material para lograr la geometría final deseada. Para ello se emplea el mecanizado CNC que permite lograr acabados más precisos.

El mecanizado CNC combina el uso de máquinas herramienta como fresadoras o tornos con programas informáticos que permiten la automatización del proceso. Es un muy empleado en piezas obtenidas de moldeo por inyección por lo que es aplicado para obtener las geometrías más complejas que pueden presentar elementos como los casquillos o el portacartuchos.

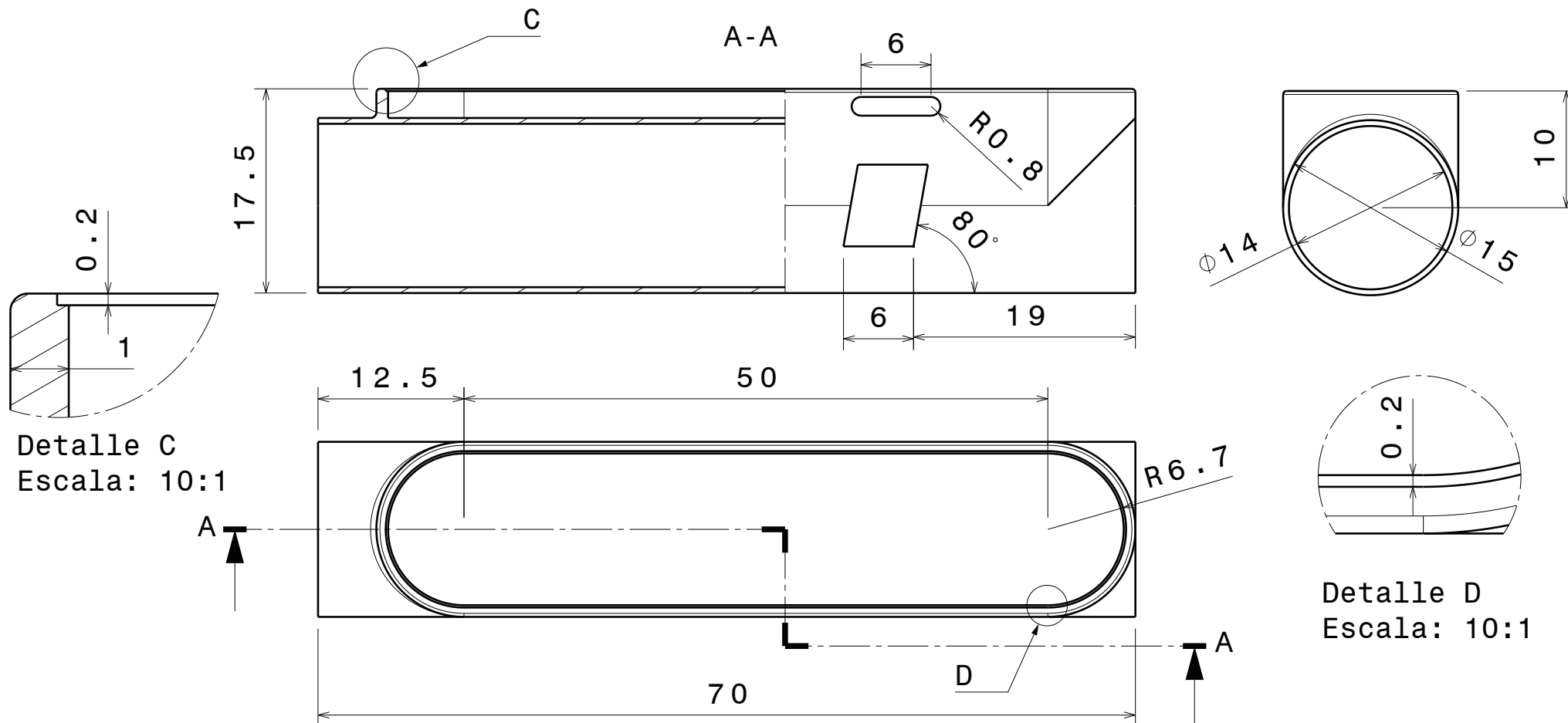
02

planos

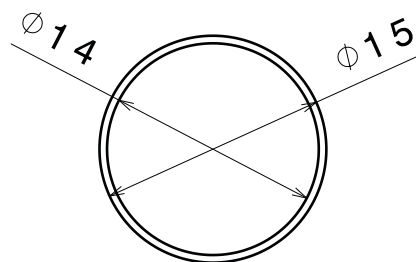
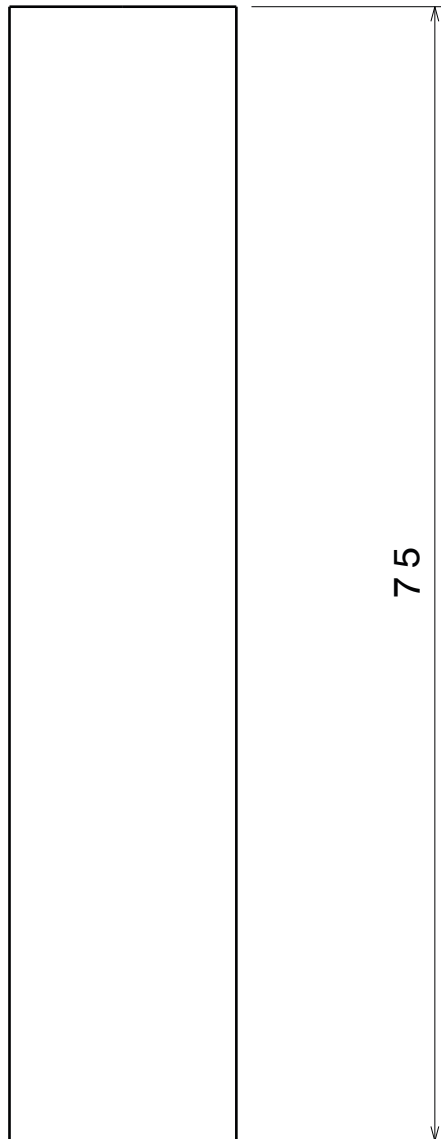


9	Botón de inyección	1	Plano 10	POM-H
8	Casquillo de cierre capuchón	1	Plano 9	POM-H
7	Casquillo de unión cuerpo	1	Plano 8	POM-H
6	Cubierta pantalla	1	Plano 7	POM-H
5	Clip capuchón	1	Plano 6	POM-H
4	Portacartuchos	1	Plano 5	POM-H
3	Émbolo	1	Plano 4	POM-H
2	Capuchón	1	Plano 3	Aluminio
1	Cuerpo	1	Plano 2	Aluminio
Marca	Denominación	Nº Piezas	Referencia	Material

<div><div>UNIVERSIDAD DE VALLADOLID ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES</div></div>			
Nº DE PLANO 1/10	TÍTULO DEL PROYECTO Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil		
MARCA -	PLANO PLANO DE CONJUNTO	FECHA Agosto 2025	
ESCALA 1:1	PROMOTOR UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	FIRMADO Lola Muriel Uría	
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO			



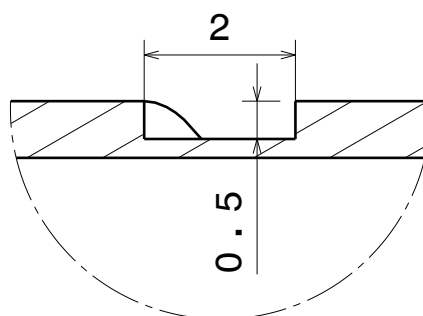
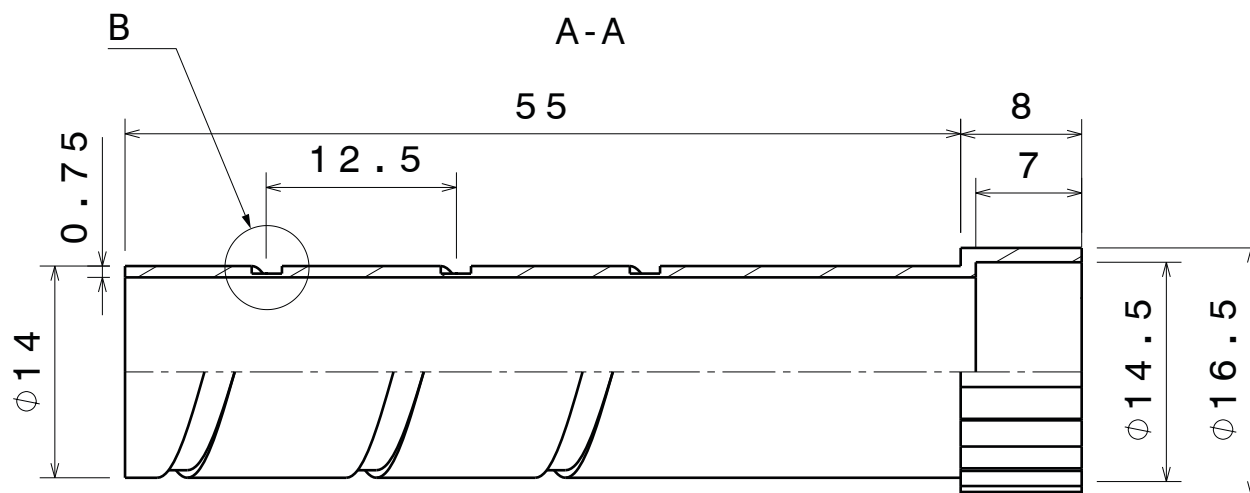
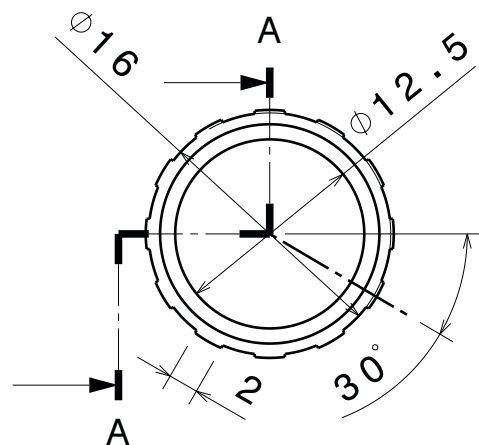
<div>  <div> UNIVERSIDAD DE VALLADOLID ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES </div>  </div>			
Nº DE PLANO	2/10	TÍTULO DEL PROYECTO	Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil
MARCA	1	PLANO	CUERPO
ESCALA	2:1	PROMOTOR	UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO			FECHA Agosto 2025
			FIRMADO Lola Muriel Uría





UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

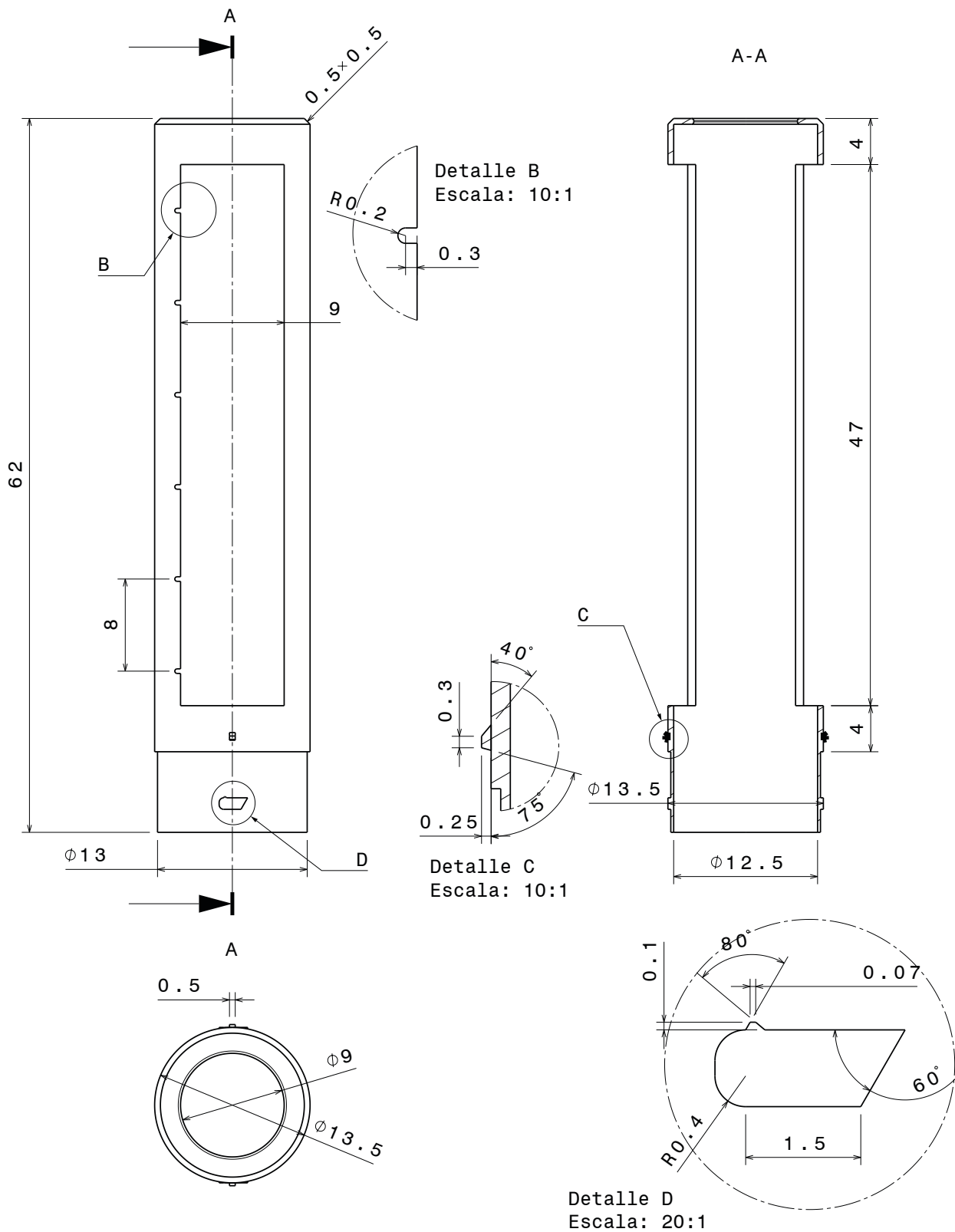


Nº DE PLANO 3/10	TÍTULO DEL PROYECTO Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil	
MARCA 2	PLANO CAPUCHÓN	FECHA Agosto 2025
ESCALA 2:1	PROMOTOR UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	FIRMADO Lola Muriel Uría
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO		



Detalle B
Escala: 10:1

<div>  <div> UNIVERSIDAD DE VALLADOLID ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES </div>  </div>			
Nº DE PLANO	4/10	TÍTULO DEL PROYECTO	Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil
MARCA	3	PLANO	ÉMBOLO
ESCALA	2:1	PROMOTOR	UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO			FECHA Agosto 2025
			FIRMADO Lola Muriel Uría



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES



Nº DE PLANO

5/10

TÍTULO DEL PROYECTO

Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil

MARCA

4

PLANO

PORTACARTUCHOS

FECHA

Agosto 2025

ESCALA

2:1

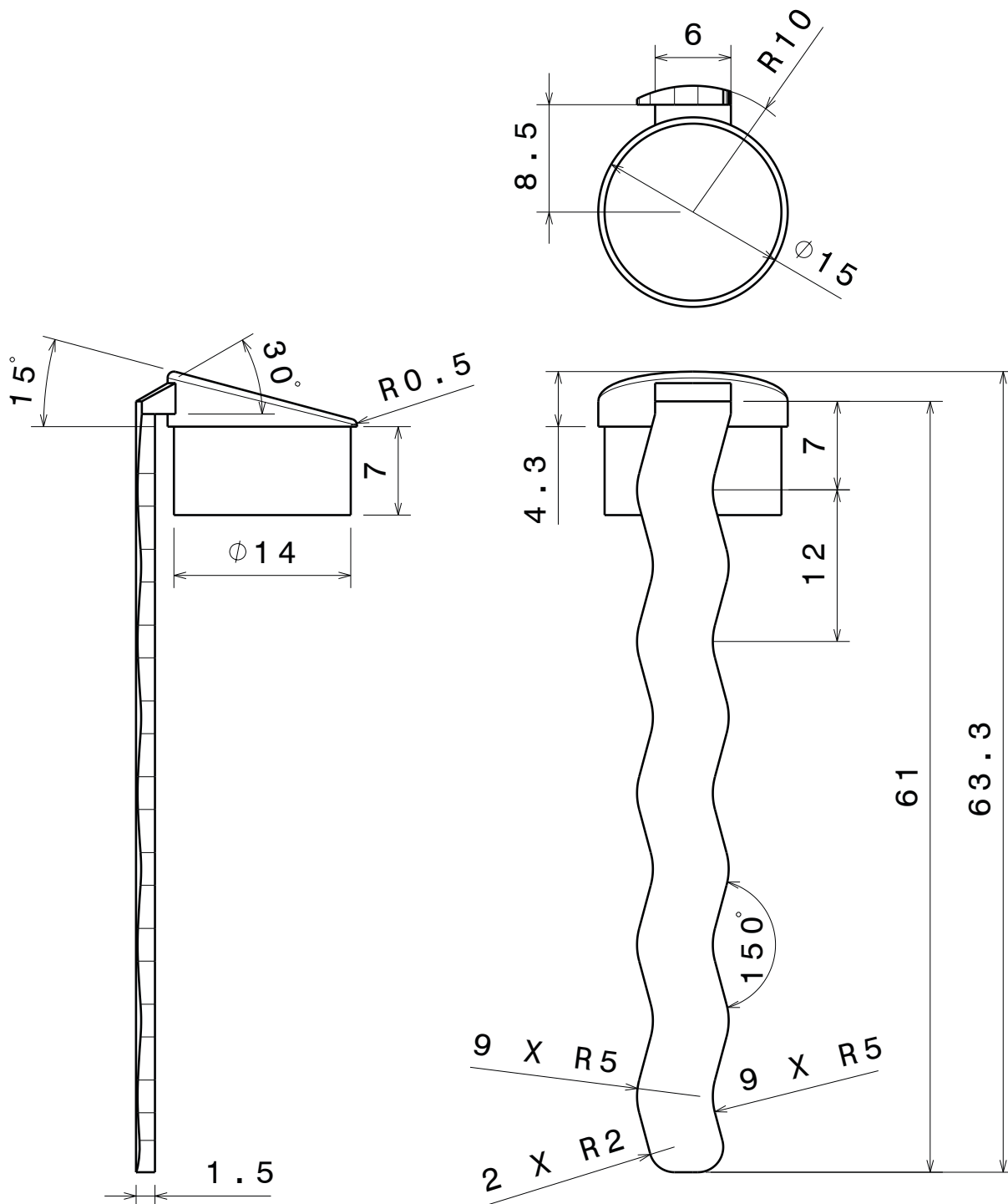
PROMOTOR

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

FIRMADO

Lola Muriel Uría

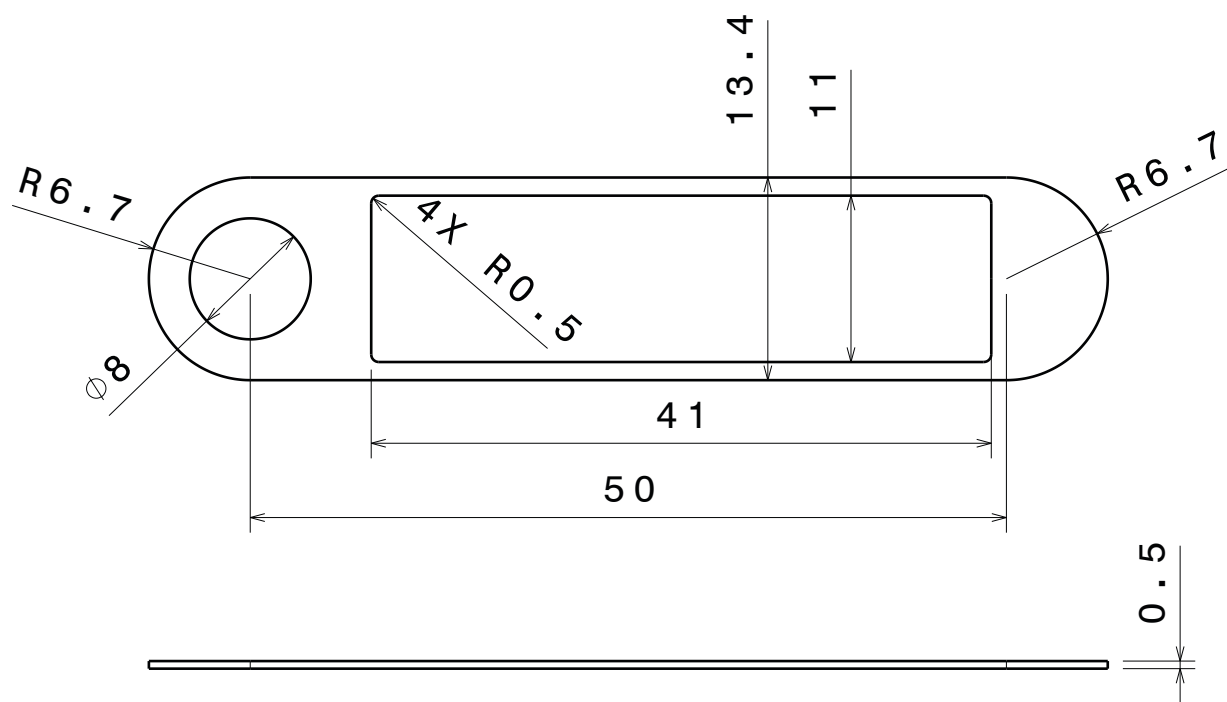
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES



Nº DE PLANO 6/10	TÍTULO DEL PROYECTO Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil	
MARCA 5	PLANO CLIP CAPUCHÓN	FECHA Agosto 2025
ESCALA 2:1	PROMOTOR UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	FIRMADO Lola Muriel Uría
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO		

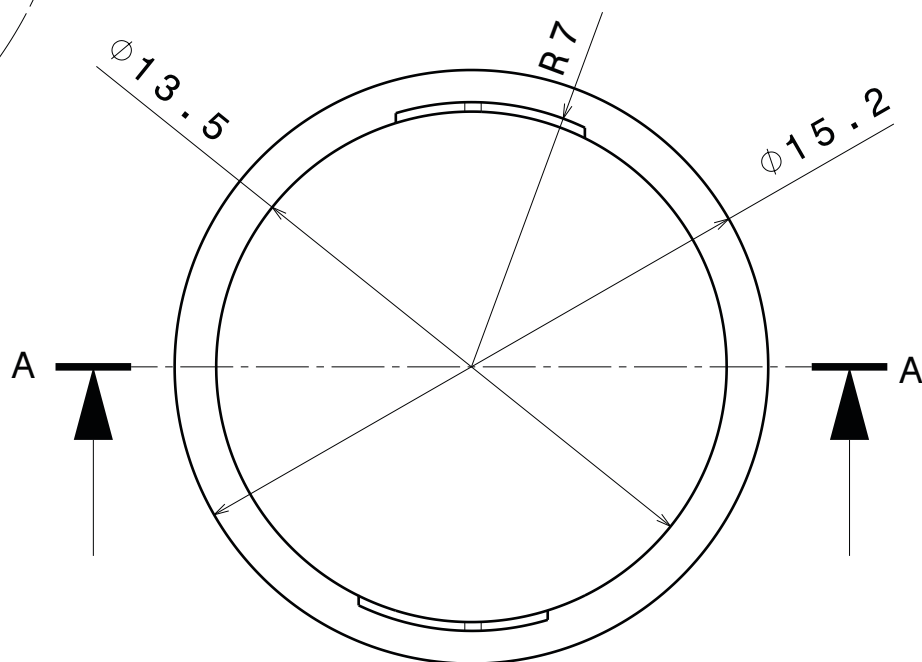
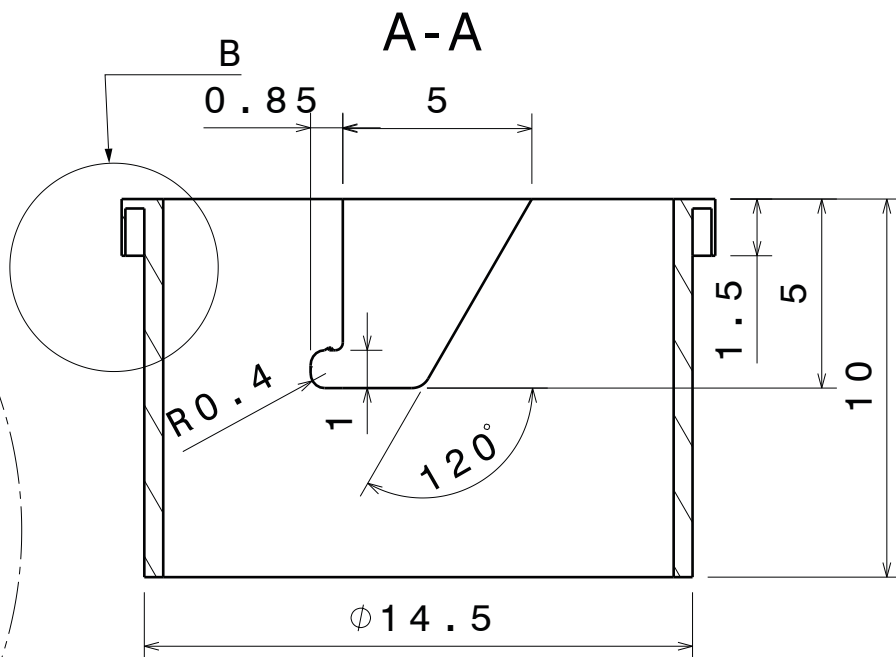
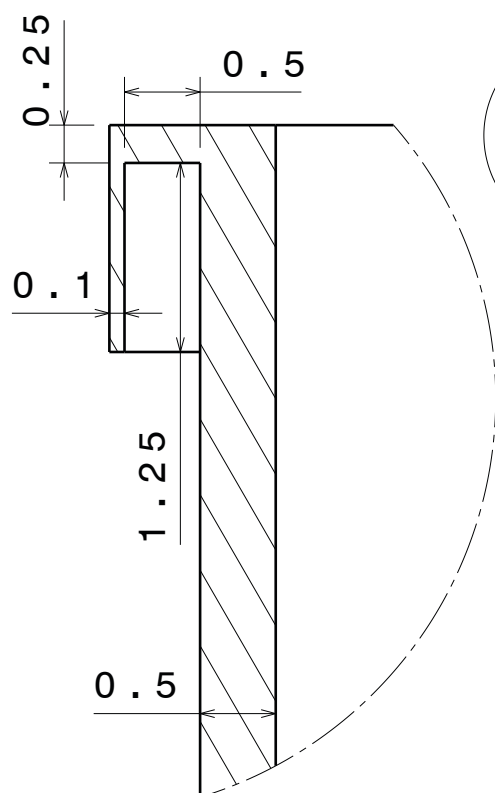


UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES



Nº DE PLANO 7/10	TÍTULO DEL PROYECTO Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil	
MARCA 6	PLANO CUBIERTA DE PANTALLA	FECHA Agosto 2025
ESCALA 2:1	PROMOTOR UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	FIRMADO Lola Muriel Uría
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO		

Detalle B
Escala: 20:1



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES



Nº DE PLANO

8/10

TÍTULO DEL PROYECTO

Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil

MARCA

7

PLANO

CASQUILLO DE UNIÓN CUERPO

FECHA

Agosto 2025

ESCALA

5:1

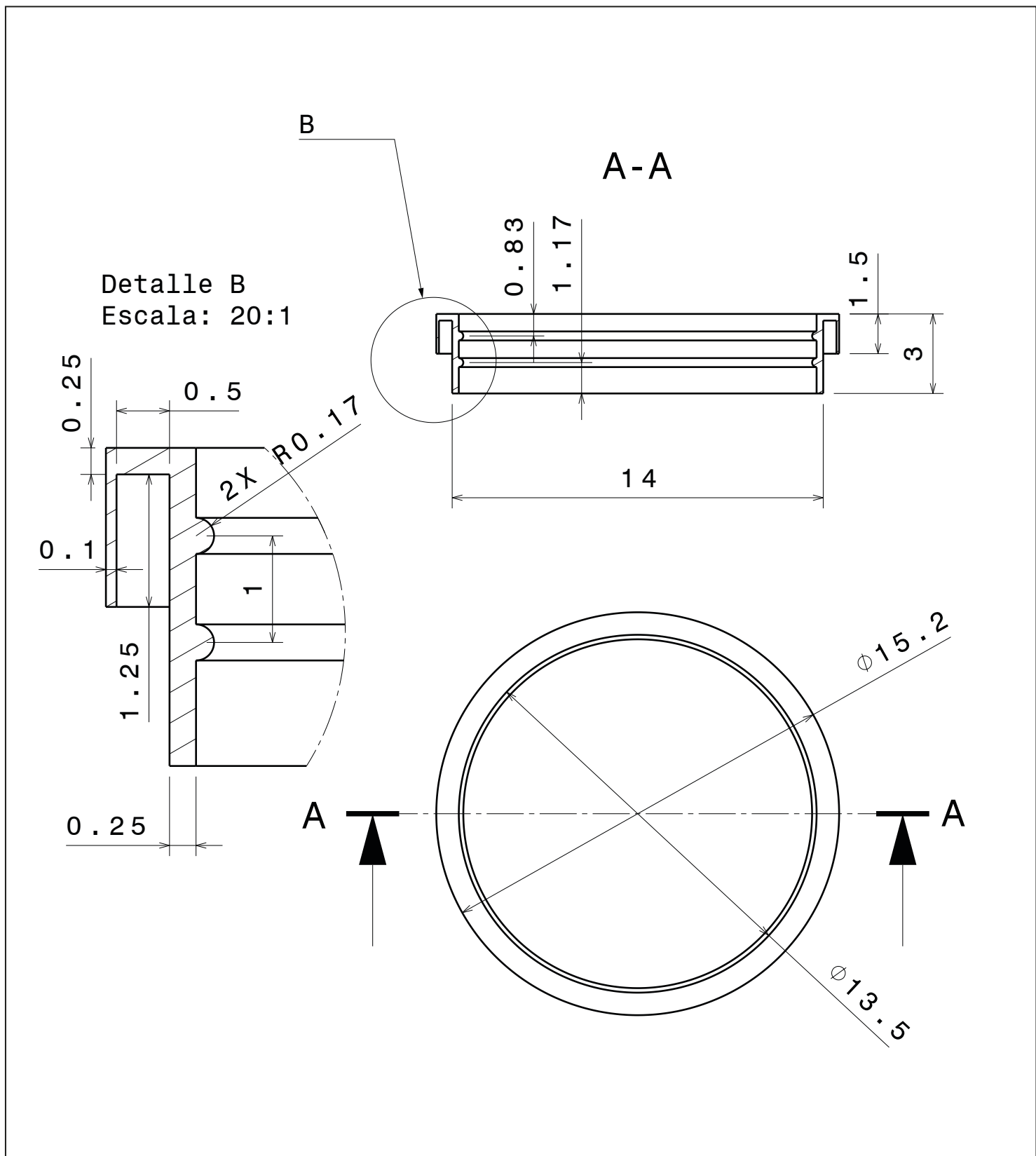
PROMOTOR

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

FIRMADO

Lola Muriel Uría

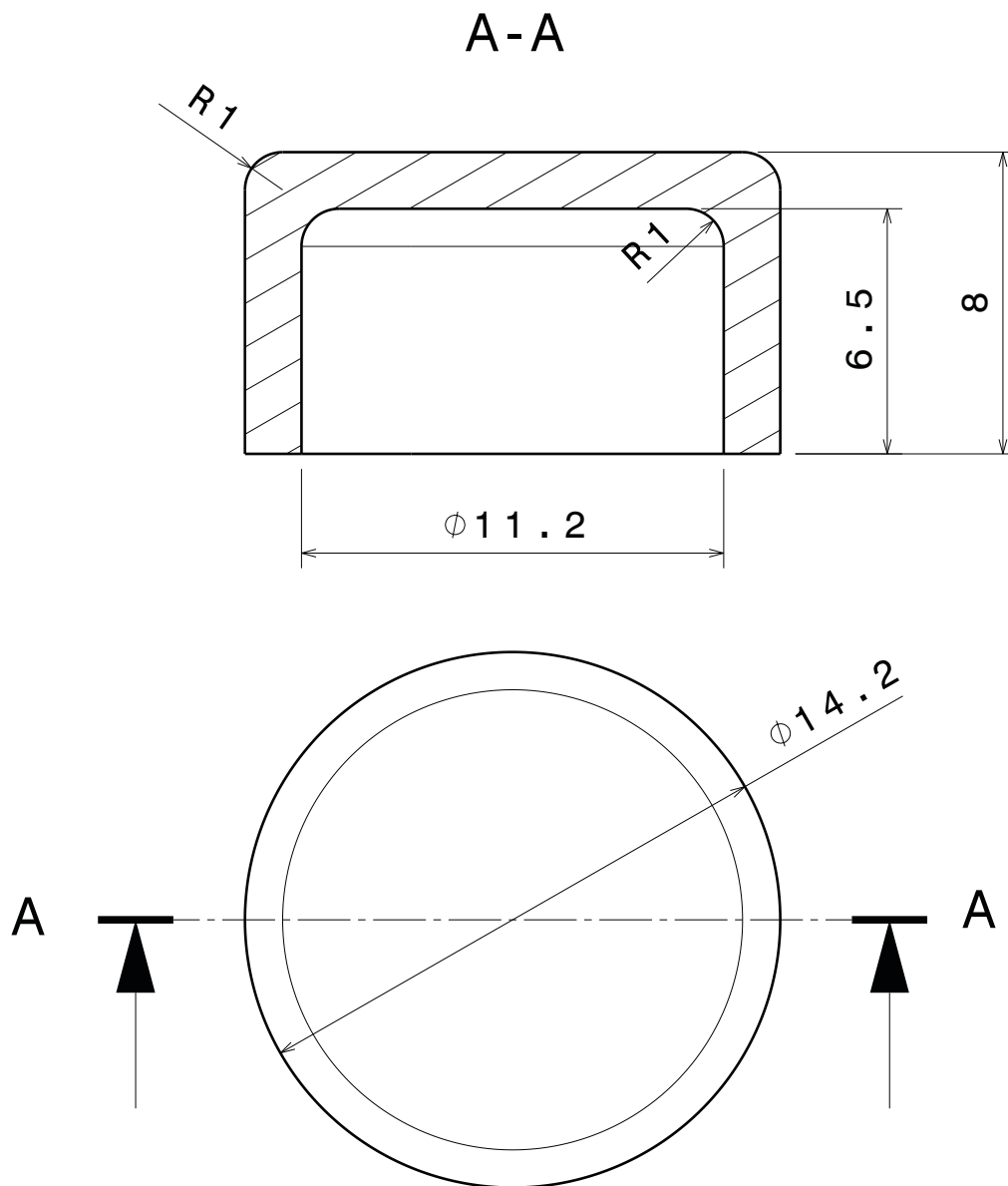
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES



Nº DE PLANO 9/10	TÍTULO DEL PROYECTO Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil		
MARCA 8	PLANO CASQUILLO DE CIERRE CAPUCHÓN	FECHA Agosto 2025	
ESCALA 5:1	PROMOTOR UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	FIRMADO Lola Muriel Uría	
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO			



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES



Nº DE PLANO 10/10	TÍTULO DEL PROYECTO Diseño de una pluma de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1: optimización de la adaptación y control en población infantil	
MARCA 9	PLANO BOTÓN DE INYECCIÓN	FECHA Agosto 2025
ESCALA 5:1	PROMOTOR UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	FIRMADO Lola Muriel Uría
GRADO EN INGENIERÍA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DESARROLLO DE PRODUCTO		

03

presupuesto

Para el cálculo del coste unitario del producto se tiene en cuenta la subcontratación de empresas además de la compra directa a proveedores de las partes que componen el mecanismo interno y elementos electrónicos.

Para la producción de piezas de aluminio se ha calculado el coste de la contratación de una empresa especializada por lo que no es necesaria la compra de maquinaria o herramientas para su producción y se ha calculado partiendo de las horas de uso de sus instalaciones. Por otro lado, las piezas fabricadas en POM si son de fabricación propia.

Coste total en fábrica

Coste de fabricación:

Dentro del coste de fabricación entran el coste de los materiales, el coste de la mano de obra directa y el coste del puesto de trabajo:

$\text{COSTE DE FABRICACIÓN} = \text{C. MATERIALES} + \text{C. DE M.O.D.} + \text{C. PUESTO DE TRABAJO}$

1. Coste de materiales:

El coste total de los materiales incluye la cantidad de materiales necesarios para la producción de las piezas diseñadas y los elementos comprados a proveedores externos.

2. Coste de Mano de Obra Directa (M.O.D)

La Mano de Obra Directa hace referencia a los trabajadores necesarios en la producción del producto tanto en actividades de fabricación como de montaje. Se obtiene a partir de las horas trabajadas y el precio por hora que cobra el trabajador que va a depender del puesto realizado.

3. Coste de puesto de trabajo

El coste de puesto de trabajo es el coste que supone la compra y funcionamiento de la maquinaria y herramientas necesarias para la producción. En este cálculo se tiene en cuenta el interés de la inversión, el mantenimiento, la amortización y la energía consumida.

Consideraciones:

- a. 0,20€/kWh
- b. Interés del 10% sobre el precio de la máquina
- c. El mantenimiento anual corresponde a un 2% del precio de la máquina

4. Subcontrataciones:

En este caso, es necesaria la subcontratación de una empresa externa para la producción de las piezas fabricadas en aluminio además de la realización de procesos posteriores como el anodizado. El cálculo se ha hecho a partir de las horas de funcionamiento de cada máquina necesaria para producir una pieza y el precio por hora de dicho funcionamiento en el que ya está incluido el margen de beneficio de contratación.

5. Mano de obra indirecta (M.O.I):

La Mano de Obra Indirecta hace referencia a todos los puestos necesarios para la producción pero que no están relacionados directamente con el puesto de trabajo. Se calcula como un porcentaje de la Mano de Obra Directa, en este caso se aplica un 35%.

6. Cargas sociales (C.S):

Las Cargas sociales se calculan a partir de la suma de mano de obra indirecta y directa a lo que se aplica un 40%.

7. Gastos generales (G.G):

Los gastos generales representan un porcentaje de la mano de obra directa total. En este caso se aplica un 35%.

Precio de venta de fábrica

El precio de venta en fábrica se calcula a partir del coste total de fábrica al que se le aplica un porcentaje entre el 5 y 15%. Este porcentaje es el beneficio industrial.

8. Beneficio industrial:

En este caso se ha aplicado un beneficio industrial del 10% sobre el coste total de la producción.

Precio de venta al público

Para el cálculo total del precio de venta al público se aplica sobre el precio de venta de fábrica un 21% de IVA

COSTE DE FABRICACIÓN

1.1 COSTE MATERIA PRIMA

Nº	DENOMINACIÓN	MATERIAL	UNIDADES	PESO (Kg)	€/Kg	TOTAL (€)
1	Cuerpo	Aluminio	1	0,009	2,6	0,0234
2	Capuchón	Aluminio	1	0,005	2,6	0,0130
3	Émbolo	POM	1	0,003	3,1	0,0093
4	Portacartuchos	POM	1	0,0025	3,1	0,0078
5	Cubierta pantalla	POM	1	0,001	3,1	0,0031
6	Clip capuchón	POM	1	0,003	3,1	0,0093
7	Casquillo de unión cuerpo	POM	1	0,0005	3,1	0,0016
8	Casquillo de cierre capuchón	POM	1	0,0005	3,1	0,0016
9	Botón de inyección	POM	1	0,001	3,1	0,0031

TOTAL COSTE MATERIA PRIMA

0,072 €

1.2 COSTE COMPONENTES COMERCIALES

Nº	DENOMINACIÓN	UNIDADES	PRECIO (€/pieza)	TOTAL (€)
1	Pantalla OLED 128x32	1	10,25	13,62
2	Batería de litio	1	3,95	3,95
3	Memoria FRAM	1	4,3	4,3
4	Microcontrolador	1	4,71	4,71
5	Placa de circuito impreso	1	1,9	1,9
6	Botón	1	5,2	5,2
7	Mecanismo interno	1	3,5	3,5

TOTAL COSTE COMPONENTES COMPRADOS

37,18 €

TOTAL COSTE MATERIALES

37,25 €

2. COSTE DE MANO DE OBRA DIRECTA (M.O.D)

Nº	DENOMINACIÓN TAREA	OPERARIO	TIEMPO (min)	TIEMPO (h)	SALARIO (€/h)	TOTAL (€)
1	Inyección de POM	Especialista	15	0,25	13	3,250
2	Eliminación de rebabas	Especialista	3	0,05	13	0,65
3	Mecanizado en torno	Especialista	5	0,08333	13	1,0833
4	Mecanizado en fresadora	Especialista	5	0,08333	13	1,0833
5	Acabados superficiales	Peón	3	0,05	9,5	0,475
6	Montaje	Peón	10	0,16667	9,5	1,58
7	Control de calidad	Especialista	10	0,16667	14	2,3

TOTAL COSTE M.O.D

10,458 €

3. COSTE DE PUESTO DE TRABAJO

Nº	MAQUINARIA	PRECIO (€/unidad)	VIDA ÚTIL (años)	FUNCIONAMIENTO ANUAL (h)	VIDA PREVISTA (h)	CONSUMO (kWh)	MANTENIMIENTO ANUAL (€)	AMORTIZACIÓN (€)	INTERÉS (€)	ENERGÍA (€)	MANTENIMIENTO (€)	TOTAL (€)
1	Inyectora	25000	10	2000	20000	5	500,00	1,25	0,13	1,00	0,50	2,875
2	Torno CNC	10000	10	1800	18000	2	200,00	0,556	0,06	0,40	0,222	1,233
3	Fresadora CNC	10000	10	1700	17000	2	200,00	0,588	0,06	0,40	0,235	1,282
4	Moldes	5000	5	2000	10000	-	100,00	0,50	0,05	-	0,20	0,75

TOTAL COSTE PUESTO DE TRABAJO

6,141 €

TOTAL COSTE DE FABRICACIÓN

53,85 €

Fig. 148. Tabla 1 presupuesto. Elaboración propia.

SUBCONTRATACIONES						
4. COSTE SUBCONTRATACIONES						
Nº	DENOMINACIÓN TAREA	MAQUINARIA	TIEMPO (min)	TIEMPO (h)	PRECIO MAQUINARIA (€/h)	TOTAL (€)
1	Extrusión perfiles de aluminio	Extrusionadora	20	0,3333	40	13,333
2	Corte		2	0,0333	10	0,333
3	Mecanizado	Fresadora	5	0,0833	35	2,917
4	Anodizado y coloración de aluminio		40	0,6667	7	4,667
TOTAL COSTE SUBCONTRATACIONES						21,25 €
MANO DE OBRA INDIRECTA (M.O.I)						
5. COSTE M.O.I						
Nº	DENOMINACIÓN			M.O.D(€)	%	TOTAL (€)
1	M.O.I			10,46	35	3,660
TOTAL COSTE MANO DE OBRA INDIRECTA						3,66 €
CARGAS SOCIALES (C.S)						
6. COSTE CARGAS SOCIALES						
Nº	DENOMINACIÓN		M.O.I(€)	M.O.D(€)	%	TOTAL (€)
1	C.S		3,66	10,46	20	2,824
TOTAL COSTE CARGAS SOCIALES						2,82 €
GASTOS GENERALES (G.G)						
7. COSTE GASTOS GENERALES						
Nº	DENOMINACIÓN			M.O.D(€)	%	TOTAL (€)
1	G.G			10,46	20	2,092
TOTAL COSTE GASTOS GENERALES						2,09 €
COSTE TOTAL DE FÁBRICA						83,68 €

Fig. 149. Tabla 2 presupuesto. Elaboración propia.

PRECIO DE VENTA EN FÁBRICA				
8. BENEFICIO INDUSTRIAL				
Nº	DENOMINACIÓN	COSTE DE FÁBRICA	%	TOTAL (€)
1	Beneficio industrial	83,68	10	8,368

TOTAL BENEFICIO INDUSTRIAL	8,37 €
----------------------------	--------

PRECIO TOTAL DE VENTA EN FÁBRICA	92,04 €
----------------------------------	---------

PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO				
8. IMPUESTO SOBRE EL VALOR AÑADIDO				
Nº	DENOMINACIÓN	PRECIO DE VENTA EN FÁBRICA	%	TOTAL (€)
1	IVA	92,04	21	19,329

TOTAL IVA	19,33 €
-----------	---------

PRECIO TOTAL DE VENTA AL PÚBLICO	111,37 €
----------------------------------	----------

RESUMEN	
CONCEPTO	TOTAL (€)
COSTE DE FABRICACIÓN	53,85 €
SUBCONTRATACIONES	21,25 €
M.O.I	3,66 €
CARGAS SOCIALES	2,82 €
GASTOS GENERALES	2,09 €
BENEFICIO INDUSTRIAL	8,37 €
PRECIO DE VENTA EN FÁBRICA	92,04 €
IVA	19,33 €
PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO	111,37 €

CIENTO ONCE EUROS Y TREINTA Y SIETE CENTIMOS

Fig. 150. Tabla 3 presupuesto. Elaboración propia.

COMPARATIVA ESTUDIO DE MERCADO							
PRODUCTO	PRECIO/ ud. (€)	RECARGABLE	INTELIGENTE	VISUALIZACIÓN DE DATOS	ASISTENCIA DE TRATAMIENTO	CONEXIÓN BLUETOOTH	MEMORIA INTEGRADA
CarePen ★	111,37 €	SÍ	SÍ	Glucemia actual Unidades restantes Última dosis	SÍ	SÍ	SÍ
Flex Touch (Novo Nordisk)	16,00 €						
NovoPen Echo plus (Novo Nordisk)	90,00 €	SÍ	SÍ	Última dosis		SÍ	SÍ
InPen (Medtronic)	250,00 €	SÍ	SÍ	(En aplicación móvil)		SÍ	

Fig. 151. Tabla comparativa de precios de mercado. Elaboración propia.

Para realizar una mejor comparativa, se han escogido las tres plumas de insulina analizadas en el estudio de mercado: FlexTouch, NovoPen Echo plus e InPen. Especialmente las dos últimas van a marcar la referencia de precios de la pluma puesto que también son plumas inteligentes. En la comparativa además del precio también se muestran las características de cada pluma para poder evaluar si las prestaciones de la pluma “CarePen” se corresponden con su precio.

Esta comparación puede resultar un poco complicada de realizar ya que los precios de estos productos son orientativos debido a que en España se accede a ellos mediante la Seguridad Social.

Finalmente, en la figura X, se puede observar como el precio de la pluma “CarePen” se encuentra más próximo a los 90€ que cuesta la pluma NovoPen. Se puede concluir que el precio unitario de CIENTO ONCE EUROS Y TREINTA Y SIETE CÉNTIMOS es competitivo en el mercado actual teniendo en cuenta las mejoras en las prestaciones y funciones que ofrece.

Considerando que el producto está concebido para ser producido en serie, los costes de compra de materia prima, componentes y subcontrataciones se reducen al aumentar el volumen de producción debido a las economías de escala.

04

conclusiones

Conclusiones

Para concluir, se va a abordar cada uno de los objetivos marcados para observar la evolución y el producto final y ver si se han cumplido dichos objetivos. Mi propia experiencia personal me ha permitido identificar y analizar las necesidades existentes en el mercado del tratamiento de la diabetes y marcar unos objetivos claros y realistas que se han podido transformar en un producto funcional y atractivo.

“Diseño de una pluma de insulina innovadora y funcional orientada al aprendizaje y correcto control de la diabetes en niños para una adaptación más rápida a la enfermedad.”

A lo largo del desarrollo del apartado de estudio de mercado se observó una evidente falta de productos destinados a la adaptación de la diabetes y la comprensión emocional del paciente, especialmente en niños. Esta ausencia de dispositivos de tratamiento más especializados hace que la pluma de insulina desarrollada sea innovadora y única al unificar en un solo dispositivo características de tratamiento y aprendizaje.

En cuanto a la adaptación a la enfermedad, se logra por medio de la pantalla integrada en el dispositivo y el diseño de su interfaz. El diseño de Marjorie, el asistente de tratamiento, y las recomendaciones permiten guiar al paciente durante la primera etapa más compleja en la que la cantidad de nueva información es muy elevada. Por medio de la pantalla se explican conceptos complejos de forma simple y gradual según las necesidades del paciente.

“Mejorar la gestión emocional y el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 1 resultando en evitar complicaciones futuras, una mayor independencia y una mejor toma de decisiones.”

Para cumplir este objetivo se tratan temas como la motivación, la cercanía y la confianza. Como ya se ha explicado, la integración de la pantalla permite explicar de forma clara el proceso completo de tratamiento de la diabetes, pero su otra función esencial es el acercamiento con el paciente. De nuevo, Marjorie, actúa como intermediario y genera en el usuario una sensación de pertenencia y acompañamiento, dos factores esenciales en la gestión emocional de personas diabéticas.

Por medio de las explicaciones y recomendaciones el paciente irá adquiriendo la confianza y los conocimientos necesarios para tratar su enfermedad por si mismo con el objetivo de que en el futuro la relación con la diabetes sea la mejor posible. Esto también se favorece mediante el sistema de recompensas, abordando directamente el punto sobre la motivación a tratar la diabetes lo mejor posible.

“Crear un diseño atractivo que inspire cercanía y reduzca la sensación de intimidación en el paciente.”

La estética tanto de la pluma de insulina como de la interfaz de la pantalla son fundamentales para poder cumplir con el resto de objetivos. La apariencia del dispositivo permite elevar el acercamiento con el paciente por medio de formas divertidas y colores llamativos que aportan una sensación de accesibilidad y motivación.

“Dar a conocer la diabetes, su tratamiento y como afecta a la vida de los que la sufren.”

Este objetivo se aborda durante el proceso de investigación sobre la diabetes. Se han explicado de forma clara todas las necesidades, obligaciones y consecuencias que conlleva vivir con diabetes con el fin de lograr un mejor entendimiento del producto final. Este análisis, aunque cubre los elementos básicos de la enfermedad, permite obtener una visión general y se desarrolla de forma sencilla y clara para mejorar el entendimiento por parte de personas poco familiarizadas con la diabetes y sus términos.

Dentro de los conceptos explicados se encuentran algunos como la glucemia, ratios, factor de sensibilidad o raciones de hidratos los cuales son aplicados directamente en el funcionamiento de la pluma y que por lo tanto es esencial entenderlos para comprender el proyecto en su totalidad.

Para finalizar, me gustaría expresar que durante el desarrollo de este proyecto yo misma también he aprendido mucho sobre mi propia enfermedad. Me ha ayudado a identificarme más con ella, a motivarme para mejorar en todo lo posible mi tratamiento y, aunque a veces sea inevitable, a no verla tanto como una carga.

Líneas futuras

El mercado actual de dispositivos y productos de tratamiento para la diabetes es muy amplio y está en constante evolución. Es por esto que se presentan muchas oportunidades en lo que respecta a ampliar los objetivos aplicados en este producto y explorar la creación de otros dispositivos bajo la misma marca. Como se ha explicado anteriormente, hay múltiples formas de tratamiento de la enfermedad, tanto en el aspecto de seguimiento de la glucosa como de administración de insulina. Esto significa que es viable plantear la posibilidad de desarrollar dispositivos como sensores de glucemia, glucómetros o bombas de insulina que siguen el mismo enfoque y estética que lo presentado en este proyecto.

Todo esto puede seguir la intención de aprendizaje y motivación hacia los niños como la pluma de insulina “CarePen” o puede expandirse a otros usuarios y centrarse en el apoyo a personas mayores o personas con discapacidades que precisen de otro tipo de atención y cuidados.

Una de las características más importantes tanto de la pluma desarrollada en este proyecto como de otras que se encuentran en el mercado actual es la capacidad de conexión con aplicaciones que permiten un seguimiento más atento. Esto abre la posibilidad de desarrollar tantas aplicaciones para teléfonos móviles para el paciente como herramientas de seguimiento para ordenador enfocadas al personal médico.

Para finalizar, junto con los dispositivos mencionados, se pueden diseñar otro tipo de accesorios complementarios que permiten la personalización de los productos, reforzando la marca y generar una mayor cercanía con el paciente. Esto se puede lograr mediante estuches para plumas de insulina, pegatinas, nuevas gamas cromáticas y nuevos diseños de piezas que se adapten a todo tipo de personas.

05

bibliografía

Libros

Krasno, L. A. (2019). *A diabetic's journey: A memoir*. Outskirts Press.

Rubin, A. L. (2007). *Diabetes Para Dummies* (2a ed.). Wiley-Blackwell.

Weiner, S., & Josel, L. (2013). *The complete diabetes organizer: Your guide to a less stressful and more manageable diabetes life*. Spry Publishing.

Informes y documentación

International Diabetes Federation. (2025). *IDF Diabetes Atlas (11th ed.)*. International Diabetes Federation. <https://www.diabetesatlas.org>

Kerr, D. A. (2015, November 30). *Insulin pens and their mechanisms (Issue 5)*. https://dougkerr.net/pumpkin/articles/Insulin_Pens.pdf

World Health Organization. (2016). *Global report on diabetes*. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/204871>

Artículos

Bădescu, S. V., Tătaru, C., Kobylinska, L., Georgescu, E. L., Zahiu, D. M., Zăgrean, A. M., & Zăgrean, L. (2016). *The association between Diabetes mellitus and Depression*. *Journal of medicine and life*, 9(2), 120–125.

Gray, S. M., Meijer, R. I., & Barrett, E. J. (2014). *Insulin regulates brain function, but how does it get there?*. *Diabetes*, 63(12), 3992–3997. <https://doi.org/10.2337/db14-0340>

Jarosinski, M. A., Chen, Y. S., Varas, N., Dhayalan, B., Chatterjee, D., & Weiss, M. A. (2022). *New Horizons: Next-Generation Insulin Analogues: Structural Principles and Clinical Goals*. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 107(4), 909–928. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgab849>

Lemelman, M. B., Letourneau, L., & Greeley, S. A. W. (2018). *Neonatal Diabetes Mellitus: An Update on Diagnosis and Management*. *Clinics in perinatology*, 45(1), 41–59. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2017.10.006>

Masierek, M., Nabrdalik, K., Janota, O., Kwiendacz, H., Macherski, M., & Gumprecht, J. (2022). *The review of insulin pens—Past, present, and look to the future*. *Frontiers in Endocrinology*, 13, 827484. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.827484>

Rodríguez Villalón, X., & Llópiz Castedo, J. (2025, julio 10). *Deprescripción en diabetes mellitus tipo 2: cuando menos, es más*. Revista Diabetes. <https://www.revistadiabetes.org/tratamiento/deprescripcion-en-diabetes-mellitus-tipo-2-cuando-menos-es-mas/>

Cardona Hernández, R. (2022, diciembre 26). *Abordaje de la hipoglucemia, en vida real, en el niño y adolescente con diabetes tipo 1*. Revista Diabetes. <https://www.revistadiabetes.org/tratamiento/abordaje-de-la-hipoglucemia-en-vida-real-en-el-nino-y-adolescente-con-diabetes-tipo-1/>

Peña Álvarez, J. A. (2025, agosto 7). *El bienestar y la diabetes*. Revista Diabetes. <https://www.revistadiabetes.org/psicologia/el-bienestar-y-la-diabetes/>

Sanz Font, O. (2025, febrero 17). *Programas de detección precoz de diabetes tipo 1: abordaje del impacto emocional en la familia*. Revista Diabetes. <https://www.revistadiabetes.org/psicologia/programas-de-deteccion-precoz-de-diabetes-tipo-1-abordaje-del-impacto-emocional-en-la-familia/>

Páginas web

Organización mundial de la salud. “Organización Mundial de La Salud.” Who.int, 2018, www.who.int/es.

World Diabetes Day. (2024, agosto 5). *World Diabetes Day*. <https://worlddiabetesday.org/>

Diabetes. (2002). *Diabetes Mellitus*. <https://medlineplus.gov/spanish/diabetes.html>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Ciudadanos - La Diabetes. (n.d.). www.sanidad.gob.es. <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/diabetes/diabetes.htm>

Federación Española de Diabetes - FEDE. (s/f). Fedesp.es <https://www.fedesp.es/portal/diabetes/>

Sociedad Española de Diabetes. (s/f). Sediabetes.org. <https://www.sediabetes.org/>

Story of the discovery: Historical articles. (2020, septiembre 22). Defining Moments Canada. <https://definingmomentscanada.ca/insulin100/history/>

Sadurní, J. M. (2023, abril 16). *El “Papiro Edwin Smith”, un tratado médico del antiguo Egipto*. *National geographic*. https://historia.nationalgeographic.com.es/a/el-papiro-edwin-smith-un-tratado-medico-del-antiguo-egipto_19396

Historic England. (2018). *Historic England - Championing England's Heritage | Historic England*. [Historicengland.org.uk](https://historicengland.org.uk); Historic England. <https://historicengland.org.uk/>

Medical and health information. (s/f). [Medicalnewstoday.com](https://www.medicalnewstoday.com/). <https://www.medicalnewstoday.com/>

Diabetes Voice - Global perspectives on Diabetes (home ES). (2020, julio 22). Diabetes Voice; International Diabetes Federation. <https://diabetesvoice.org/es/>

Children with Diabetes. (s.f.). Children with Diabetes <https://childrenwithdiabetes.com/>

Making Diabetes Easier by Novalab - Haciendo la diabetes más fácil. (s/f). [Makingdiabeteseasier.com](https://www.makingdiabeteseasier.com/es/). <https://www.makingdiabeteseasier.com/es/>

Novo Nordisk | Unordinary drives change. (s. f.). Novo Nordisk. <https://www.novonordisk.com/>

Medtronic. (s/f). [Medtronic-Diabetes.Es](https://shop.medtronic-diabetes.es/ccrz__HomePage). https://shop.medtronic-diabetes.es/ccrz__HomePage

Insulcloud - La Diabetes bajo control. (s. f.). <https://insulcloud.com/>

Bigfoot Biomedical. (s. f.). <https://www.bigfootbiomedical.com/>

Breakthrough T1D. (2025, 1 agosto). *Type 1 Diabetes - Breakthrough T1D*. <https://www.breakthrought1d.org/>

Accu-Chek ES. (s. f.). Accu-Chek | Conectando lo que cuenta en la gestión de la diabetes. <https://www.accu-chek.es/>

MIT school of engineering. (s/f). Mit Engineering <https://engineering.mit.edu/engage/ask-an-engineer/how-do-glucometers-work/>

Palao, B. (2023, noviembre 14). *¿La diabetes es hereditaria?* Veritas Intercontinental. <https://www.veritasint.com/blog/es/la-diabetes-es-hereditaria/>

Azul, L. M. (2024, 9 diciembre). *¿Qué puede comer una persona con diabetes?* - Diabify Blog. Diabify Blog. <https://diabify.com/blog/que-puede-comer-una-persona-con-diabetes/>

la Diabetes, F. P. (s/f). *Fundación para la Salud Novo Nordisk - Tabla de raciones de hidratos de carbono*. [Fundacionparalasalud.org](https://www.fundacionparalasalud.org/). https://www.fundacionparalasalud.org/diamundial/tabla_de_raciones_de_hidratos_de_carbono

Behance. (s. f.). <https://www.behance.net/>

Dot, R. (2025, 2 septiembre). *Red Dot Design Award*. Red Dot. <https://www.red-dot.org/>

Certificación, formación y confianza empresarial. (s/f). AENOR. <https://www.aenor.com/>

Xue. (2025, 4 julio). *Understanding POM material: Everything you need to know*. Yifuhui New Material. <https://pom-material.com/blog/pom-material/>

Qué es el anodizado del aluminio: ventajas de la protección contra la corrosión. (s. f.). Materials Ibérica. <https://www.thyssenkrupp-materials.es/es/home/blog/aluminio/chapa-aluminio-medida/ventajas-anodizado-aluminio>

Gnee Aluminium. (2025, 11 agosto). *Aplicaciones de aluminio en dispositivos médicos - Gnee Aluminium*. Aluminio Gnee. <https://gneealuminium.com/es/aplicaciones-de-aluminio-en-dispositivos-medicos/>

3DEXPERIENCE Make. (2022, 6 de julio). *Discover CNC machining (also called subtractive manufacturing) with 3DEXPERIENCE Make and ACI Group* <https://www.3ds.com/es/make/guide/process/cnc-machining>

Highlighted campaigns. (s/f). Ads of the WorldTM. <https://www.adsoftheworld.com/>

China PCB prototype & fabrication manufacturer - PCB prototype the easy way. (s/f). Pcbway.com. <https://www.pcbway.com/>

TME Electronic Components (S/f). Tme.eu. <https://www.tme.eu/es/>

Nordic Semiconductor (S/f-b). Nordicsemi.com. <https://www.nordicsemi.com/>

Farnell España - Distribuidor de componentes electrónicos. (s/f). Farnell.com. <https://es.farnell.com/>

A lo largo del desarrollo de este trabajo también se han empleado fuentes proporcionadas directamente por el personal médico de endocrinología que no están disponibles para consulta pública.

