

Sluttrapport for prosjektet

”Automatisert måling av blodsukker”

ved prosjektleder Eirik Årsand

Tromsø / oktober 2004



1. Sammendrag

Prosjektet ”Automatisert måling av blodsukker” ble startet opp høsten 2002. Det ble finansiert av Sosial- og helsedirektoratet og av NST. Når denne rapporten skrives høsten 2004, er prosjektet offisielt avsluttet. Fire prosjektmedarbeidere fra NST har arbeidet med prosjektet i denne perioden. Forskningsansvarlig i prosjektet har vært professor Per Hjortdahl, Universitetet i Oslo. Kontakten med pasientene har hovedsakelig vært administrert av barneavdelingen ved UNN. 15 barn med foreldre har prøvd ut et system for trådløs overføring av blodsukkerdata fra barn til foreldre i fire måneder. Intervensjonen er godkjent av Regional Etisk Komité. Data er samlet inn, hvorav noen allerede er prosessert og publisert, mens andre data er under bearbeiding. Tabellen i resultatkapittelet angir hvilke data som er publisert og i tillegg plan for publisering av øvrige data.

2. Metode

Det ble utviklet en prototype av systemet ved NST. Prototypen var et system som bestod av følgende: blodsuktermåler, kommunikasjonsenhet til blodsuktermåler (Bluetooth) og mobiltelefon inkludert programvare til denne. Prototypen ble utprøvd av pilotbruker i tre måneder før oppstart. Tilbakemeldingene fra denne utprøvingen ble vurdert og prototypen ble videreutviklet før hovedprøveperioden. Både foreldre og barn fylte ut spørreskjema før og etter denne perioden på fire måneder. I tillegg ble det utført dybdeintervju av foreldrene etter intervensjonen. Under hovedprøveperioden ble det ført logg over henvendelser til prosjektteamet ved NST, relatert til prototypens funksjon/dysfunksjon.

3. Måloppnåelse og milepælsplan

Mål

Prosjektet hadde følgende mål:

1. Utvikle et automatisert system for trådløs overføring av blodsukkerdata fra målgruppen til pårørende.
2. Oppnå kunnskap om hvordan målgruppen og pårørende reagerer på og forholder seg til bruk av mobilt monitoreringsutstyr og kontinuerlig data om blodsukkernivå.
3. Vurdere mulighetene for videreføring av konseptet og utvikling av kravspesifikasjon for en slik videreføring.

Måloppnåelse

Mål 1 er oppnådd i og med at det er utviklet et system som overfører blodsukkerdata trådløst fra barn med type 1 diabetes til foreldre. Systemet er utviklet i 17 eksemplarer og 15 av disse har vært testet ut blant 15 barn med foreldre. De øvrige to har vært benyttet i utstrakt grad til demonstrasjon og i foredrag om konseptet. 27 % av de utviklede prototypene har fungert prikkfritt, 60 % har hatt små problemer i prosjektperioden (en enkel feilretting) og 13 % har vært beheftet med vesentlig feil. Dette resultatet av funksjonsevnen for de utviklede prototypene ligger innenfor det prosjektteamet mener er normalt for prototyping på dette feltet (IKT), gitt prosjektets rammer.

Mål 2 er oppnådd gjennom bruk av spørreskjema og dybdeintervju. Data er innsamlet, og anonymisert, men alle data er ikke publisert enda. Det arbeides med å formidle data i form av en eller flere internasjonale publikasjoner. Kvalitative data er formidlet i form av to poster presentasjoner, ”Diabetesforskningskonferansen i Trondheim 2004” og ”Forskningskonferanse i Helse Nord 2004”. I tillegg har foreløpige resultater fra prosjektet blitt presentert på seks konferanser. I 2002 ble prosjektet presentert ved ”EU’s IST konferanse” i København, Danmark og i Göteborg i Sverige ved EU og Telia’s ”International Symposium on Telemedicine.” I 2003 ble prosjektet presentert i Bremen i Tyskland ved ”National Diabetes Conference 2003” og ved ”TTC 2003 - 8th International Conference on the Medical Aspects of Telemedicine”. I 2004 er prosjektet presentert ved ”Tromsø Telemedicine and eHealth Conference – TTeC 2004 ” og ”HelsIT-konferansen i Trondheim 2004”.

Mål 3 er oppnådd igjennom presentasjoner og samtaler med både kommersielle aktører og helsevesenet. Mulighetene for patentering av utviklet system (prototype) er i tillegg vurdert, men funnet vanskelig på grunn av mange publiseringer av dette og lignende konsepter. Man fant også ut at det kunne ha vært muligheter for patentering hvis planer for patentering hadde vært initiert helt til å begynne med i prosjektet, og helst allerede i idefasen, i år 2001. Vurderingene er gjort av Patentstyret, Norinova, MedInnova og NST. Videre blir prototypen nå presentert av markedsdirektøren i Bluetooth SIG (www.bluetooth.com), som et eksempel på bruk av Bluetooth i medisinske applikasjoner (i Asia og Europa). Det forventes reaksjoner på disse presentasjonene med hensyn til ytterligere input for å vurdere videreføringsmulighetene. Det samme gjelder effekten av at prototypen er utnevnt til en av flere referanseapplikasjoner for den internasjonale Bluetooth-leverandøren ”connectBlue ab” i Sverige.

(se www.connectblue.se, og <http://www.connectblue.se/files/Reference%20Applications%20NST.pdf>).

Prototypen er i tillegg gjenstand for vurdering som et av flere elementer i mulig framtidig system for mennesker med type 1 diabetes. Vurderingen forventes å ende i en foretningsplan, og prosessen som strekker seg over perioden 22. september til 1. desember, blir ledet av ”NTNU Senter for entreprenørskap” i konseptet ”UNI TAKE OFF.” NST deltar i prosessen med en person fra prosjektteamet.

Milepælsplan

Prosjektets opprinnelige milepælsplan er gjengitt nedenfor:

Mål	Måned	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Perioder:		
	År:	2002			2003												Startdato	Ferdigdato	
1	Design, utvikling, raffinering																	15.10.2002	17.03.2003
2	Test og evaluering																	13.01.2003	19.12.2003
3	Konseptvurdering																	29.09.2003	31.12.2003

Gjennomføring av milepælsplan

Mål 1: Design, utviklings- og raffinementsfasen av prosjektet gikk etter planen.

Mål 2: Test- og evalueringsfasen ble fire måneder forsinket. Denne forsinkelsen skyldes i all hovedsak lang behandlingstid i Regional Etisk Komité, anbefaling fra ansvarlig lege om utsettelse av prøveperioden til etter sommerferie.

Mål 3: Konseptvurderingsfasen ble tilsvarende forskjøvet grunnet forsinkelsene i mål 2.

4. Resultater

I tillegg til de generelle resultatene beskrevet under delkapittelet ”Måloppnåelse”, er det generert spesifikke publikasjoner og foretatt formidling av resultater fra prosjekter på andre måter. Ytterligere flere publikasjoner er planlagt og en total oversikt over dette er gjengitt i tabellen nedenfor.

Grunnet kravene om ”førstegangspublisering” fra internasjonale tidsskrift, kan ikke alle resultatene offentliggjøres i denne rapporten. Eksterne aktører kan ved behov bestille utvalgte publikasjoner fra NST etter hvert som de foreligger. Per i dag foreligger resultater fra prosjektet i en artikkel, en poster og over 20 foredrag i 2004.

Enhet	Status	Tema	Publikasjon
1.	ferdig	Sluttrapport som beskriver elementene utviklet, generelle erfaringer og hovedkonklusjonene fra prosjektet.	Prosjektrapport
2.	ferdig	Generell beskrivelse av systemet og utvalgte kvalitative resultater	Poster under Diabetesforskningskonferansen 2004
3.	ferdig	Generell beskrivelse av systemet og utvalgte kvalitative resultater	Poster under Helse Nords forskningskonferanse 2004
4.	ferdig	Artikkel som beskriver virkemåte, samt muligheter for overføring av data inn til helsevesenet.	Artikkel til HelsIT-konferanse i Trondheim 2004
5.	ferdig	Demonstrasjon av konseptet	NST har presentert konseptet i 20 eksterne foredrag i 2004 (fram til oktober 2004) <i>Bluetooth SIG</i> presenterer produktet for en rekke journalister i Asia og Europa.
6.	under utarbeidelse	Forretningsmessige vurderinger av prosjektets konsept.	Del av en forretningsplan om et system for personer med type 1 diabetes. Ferdig: 5. 12. 2004.
7.	planlagt høst 2004 / vår 2005	Erfaringer av bruken av systemet basert på spørreskjema til barn og foreldrene, før og etter intervensjonen, samt logg fra henvendelser til prosjektgruppen under intervensjonen.	Artikkel i internasjonalt diabetes tidsskrift.
8.	planlagt høst 2004 / vår 2005	Teknisk beskrivelse av prototypen	Mulig publikasjon i internasjonalt <i>Human Computer Interface</i> (eller lignende tema)-tidsskrift
9.	planlagt høst 2004 / vår 2005	Psykologisk resultater basert på dybdeintervju med foreldrene til barna	Mulig publikasjon i internasjonalt tidsskrift.

Tabell 1: Tema og type publiseringer av resultater i prosjektet ”Automatisert måling av blodsukker.”

5. Konklusjon

Prosjektet har utviklet et konsept for en relativt liten, men sårbar pasientgruppe; barn med type 1 diabetes (om lag 3200 barn i Norge i aldergruppen 0-16 år) og dere foreldre. Samtidig vil konseptet kunne benyttes til andre aldersgrupper med samme sykdom og andre sykdomsgrupper der pasientene selv foretar hyppige målinger av en eller flere parametere. Et eksempel på en slik pasientgruppe kan være mennesker med astma.

Konseptet som er utviklet har vakt stor interesse både fra brukere, helsepersonell, forskere og næringslivet. Suksessfaktoren tror vi har vært systemets enkle virkemåte og at det er basert på et verktøy som målgruppen både er fortrolig med og liker å bruke (mobiltelefon). Kommunikasjonen ut fra sensor er bygd på en relativt ny kommunikasjonsstandard (Bluetooth) og dette har også vist seg både funksjonelt og spennende for formålet.

Formålene i prosjektet ble oppfylt både teknisk og kunnskapsmessig. Det ble bevist at man kunne lage et system som helt uten behov for ekstra innsats fra brukeren, sendte blodsukkerdata fra brukeren til en ønsket mottaker, trådløst. Det ble også oppnådd kunnskaper om hvordan målgruppen, både foreldre og barna, syntes om konseptet, og mulighetene for videreføring av et slikt konseptet i en kommersiell sammenheng.

Prosjetkonseptet videreføres nå som del av et større NFR-prosjekt "Wireless Health and Care", der NST ser på mulighetene til å sende blodsukkerdata inn til helsevesenet. Dette prosjektet vil pågå fram til 31.12.2005.