

ORIGINAL

Diseño y desarrollo de una bomba manual para la nutrición enteral en bolos



Judit Romano-García^a y Juan Luis Fernández-Morera^{b,*}

^a Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^b Sección de Endocrinología y Nutrición, Servicio de Medicina Interna, Hospital V. Álvarez Buylla, Santullano-Mieres, Asturias, España

Recibido el 26 de julio de 2017; aceptado el 29 de septiembre de 2017

Disponible en Internet el 6 de diciembre de 2017

PALABRAS CLAVE

Nutrición enteral;
Bomba manual;
Diseño enteral

Resumen

Introducción: La nutrición enteral (NE) se basa en la administración de soluciones líquidas en el aparato digestivo mediante el uso de una sonda. Tras identificar dificultades prácticas no resueltas en la administración de NE por bolos mediante jeringa de volumen, se planteó un nuevo dispositivo que superara estas dificultades técnicas.

Material y métodos: Para su diseño se utilizaron tecnologías específicas (CAD, impresión 3D) en colaboración con la Fundación PRODINTEC (Gijón, Asturias). Mediante el asesoramiento legal de Clarke Modet, especialistas en derecho intelectual, se buscaron fórmulas para la protección de la invención.

Resultados y discusión: El dispositivo obtenido se corresponde a una bomba manual para la infusión de NE a los pacientes. Solventa problemas previamente identificados, siendo altamente funcional y compacto. Permitiría una administración, de forma cómoda y segura, de soluciones líquidas. La integración de una botella en el propio dispositivo y su dimensionamiento facilitan su transporte y favorecen la movilidad del paciente. De acuerdo con la configuración descrita, la presente invención presenta múltiples ventajas respecto a las técnicas previamente conocidas, como simplificar las técnicas de administración dentro del campo de la NE intermitente, mejorando la técnica de aporte nutricional de referencia, que en este caso es el uso de jeringas de volumen, facilitando la labor de los cuidadores y al mismo tiempo promoviendo los autocuidados y la autonomía de los pacientes. Fue acreditada novedad de diseño, actividad inventiva y capacidad de explotación industrial, pendiente de concesión de una patente mundial por la Oficina Europea de Patentes.

© 2017 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juanluis.fernandez@sespa.es (J.L. Fernández-Morera).

KEYWORDS

Enteral nutrition;
Manual pump;
Enteral design

Design and development of a manual pump for bolus enteral nutrition**Abstract**

Introduction: Enteral nutrition (EN) is based on administration of liquid solutions into the gastrointestinal tract using a tube. After identifying unsolved practical difficulties in administration of EN using volume syringes, a new device to overcome such technical difficulties was proposed.

Material and methods: Specific technologies (CAD, 3D printing) were used in collaboration with the PRODINTEC Foundation (Gijón, Asturias). Clarke Modet, a law firm specialized in intellectual property, provided legal advice on formulas for legal protection of the invention.

Results and discussion: The resulting device is a manual pump for infusion of EN to patients that solves previously identified problems and is highly functional and compact. It would allow for comfortable and safe administration of solutions. Integration of a bottle into the device itself and pump dimensions facilitate transport and patient mobility. According to the described configuration, this invention has many advantages over the previously known procedures, such as a simpler administration within the field of intermittent EN, improving the standard nutritional support technique, which in this case is use of volume syringes. This would facilitate the work of caregivers while promoting patient self-care and autonomy. The pump was accredited novelty of design, inventive activity and industrial exploitation potential by the European Patent Office (EPO), to which a patent has been requested.

© 2017 SEEN y SED. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La nutrición enteral (NE), que pertenece a la nutrición artificial, se fundamenta en la administración de soluciones líquidas en el tracto gastrointestinal mediante el uso de una sonda. Esta comprenderá un extremo proximal fuera del cuerpo del paciente, accesible para su manipulación, y un extremo distal ubicado en estómago, duodeno o yeyuno adonde se vehicularán dichos líquidos¹. La NE está indicada en aquellos pacientes con dificultades para mantener una adecuada nutrición mediante alimentación oral activa aunque con un aparato digestivo funcionando.

El método de administración de la fórmula nutricional es una decisión clínica fundamental. Dependiendo del tipo de necesidades y características del paciente se elegirá una vía determinada. Si se considera que la NE va a ser de corta duración la elección será habitualmente la sonda nasogástrica, pero si por el contrario se prevé un uso prolongado se podrá plantear una gastrostomía. Aunque habitualmente la NE se inicia en un entorno hospitalario, es habitual que se mantenga dicho soporte nutricional en el domicilio del paciente (nutrición enteral domiciliaria o NED).

La NE puede administrarse de forma continua, intermitente (bolos) o bien ambas de forma combinada. Dependiendo del método de administración se utilizarán diferentes estrategias, como el goteo por gravedad, las jeringas de volumen o las bombas de infusión electrónicas². Las bombas electrónicas para nutrición se usan habitualmente en el ámbito de la NE hospitalaria y permiten su automatización con altos márgenes de seguridad³, aunque presentan importantes inconvenientes. Son unos dispositivos complejos, poseen sensores de presión y flujo, dependen de fuentes de energía eléctrica para su funcionamiento, requieren programación para su uso y además un adecuado y exhaustivo mantenimiento. Resultan además voluminosas

y pesadas, hecho que dificulta considerablemente su transporte y manejo. Todo ello repercute en una notable pérdida de autonomía, tanto para los pacientes como para sus cuidadores. Finalmente, su elevado coste reduce aún más su acceso y empleo.

Por otro lado, el uso de las jeringas de volumen es el método más frecuente en el ámbito ambulatorio, donde la pauta de uso en bolos simula los horarios de ingestas en humanos. Su uso en la NE intermitente también conlleva dificultades técnicas y algunos riesgos, principalmente relacionados con una incorrecta administración de la fórmula nutricional. Una técnica correcta de aplicación implica un flujo adecuado para evitar complicaciones asociadas a una sobrecarga de volumen en el aparato digestivo, que se relaciona con dolor abdominal, vómitos, náuseas y reflujo (gastroesofágico o por la ostomía), siendo la mayoría de las complicaciones que se asocian a este tipo de administración^{4,5}.

El aporte de nutrición mediante bolos con jeringa implica una gran dedicación por parte de los cuidadores y una notable pérdida de autonomía de los pacientes, agravada aún más si se tiene en cuenta que muchos de estos pacientes suelen tener asociadas enfermedades que dificultan su capacidad motora, tales como enfermedad de Parkinson, Alzheimer, miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré, esclerosis lateral amiotrófica o secuelas de accidentes cerebrovasculares previos.

La innovación en el desarrollo de dispositivos médicos surge a partir de la experiencia y capacidad inventiva de los profesionales de la sanidad, cristalizado entre la práctica clínica, el conocimiento íntimo de la enfermedad y la intrínseca necesidad de dar respuesta a problemas que surgen en el día a día. Ante la identificación de dificultades técnicas no resueltas en la NE en bolos con jeringa de volumen y con bombas electrónicas, se planteó la posibilidad de diseñar un

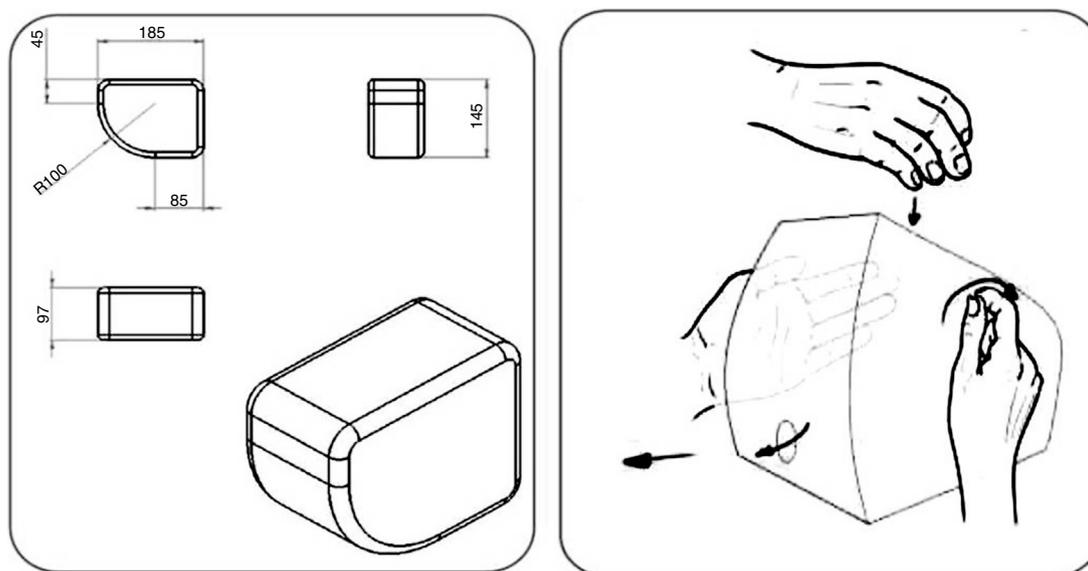


Figura 1 Predimensionamiento del dispositivo.

dispositivo que cubriera la brecha técnica que existía entre estos métodos de NE y que diera cobertura a una necesidad existente.

Material y métodos

Tras identificar debilidades en las técnicas habituales para la NE en pacientes, se contrastó con diferentes expertos en nutrición posibles soluciones técnicas a dichos problemas. Se inició el diseño de un dispositivo mediante colaboración con la Fundación PRODINTEC (Gijón, Asturias) para su desarrollo a partir de tecnologías y metodologías específicas.

El proyecto se estructuró en hitos a cumplimentar:

- Hito 1. Diseño conceptual: con una definición de requisitos técnicos, desarrollo de propuestas de diseño conceptual y fabricación de prototipos de validación estética.
- Hito 2. Diseño de detalle: diseño de detalles, validación de diseño y estudio de viabilidad económica y escalado.
- Hito 3. Fabricación de prototipo: fabricación de componentes mecánicos a medida y montaje del prototipo funcional.

Los datos de partida definidos para el dispositivo a desarrollar fueron los siguientes:

- Parámetros de la NE estándar usados como referencia: pautas de infusión habitual de hasta 5-6 aplicaciones al día, velocidad de infusión de 15 ml/min aproximadamente, implicando un volumen total de 1.800-2.400 ml/24 h (1.500-1.800 ml de fórmula nutricional y 300-600 ml de agua), con unas necesidades de cuidados para nutrición de hasta 180 min al día y necesidad de manipulación de fórmula nutricional.
- Requisitos de optimización del dispositivo: intuitivo, facilidad de uso, tecnología mecánica, compacto, ligereza, de acción manual (posibilidad de asistido por motor

eléctrico), ergonómico, aporta autonomía del paciente, comodidad para el cuidador.

Resultados

Se planificaron detalles fundamentales como la necesidad de ajuste a la tarea para la que estuviera diseñado, adaptación al usuario, evitaría la fatiga, no demandaría posturas o prácticas que requirieran esfuerzos innecesarios, tendría costes de mantenimiento razonables y debería proporcionar respuesta sensorial al usuario. Para esto se hizo un predimensionamiento del dispositivo (fig. 1).

Se realizó un análisis ergonómico del diseño a desarrollar, cuyos factores a considerar fueron: volumen total del dispositivo (tamaño, forma, orientación, sección, superficie y material), fuerza de la operación (peso y situación del agarre), aspectos de seguridad (guardas y topes), prevención de vibraciones, y tipo de accionamiento (gatillos e interruptores, manivela). Una vez avanzado en estos datos, se plantearon enfoques conceptuales mediante herramientas de diseño industrial para un posterior abordaje técnico del posible dispositivo (fig. 2).

El dispositivo inicialmente definido, técnicamente comprendía una carcasa en la que se aloja un mecanismo de bombeo peristáltico en su interior con accionamiento manual (fig. 3A,B). Configurado para permitir la circulación de una solución líquida contenida en una botella a través de un tubo de alimentación flexible, entre un extremo de entrada de dicho tubo de alimentación que recibe la solución y un extremo de salida. Dicho extremo de salida se encuentra configurado para conectar con el extremo proximal de una sonda de administración presente en el cuerpo del paciente.

Por un lado, comprende un alojamiento o receptáculo dispuesto en la carcasa configurado para alojar la botella de nutrición. En la zona más caudal del receptáculo para la botella existe una aguja dispuesta para establecer una comunicación entre la solución de dicha botella y el tubo

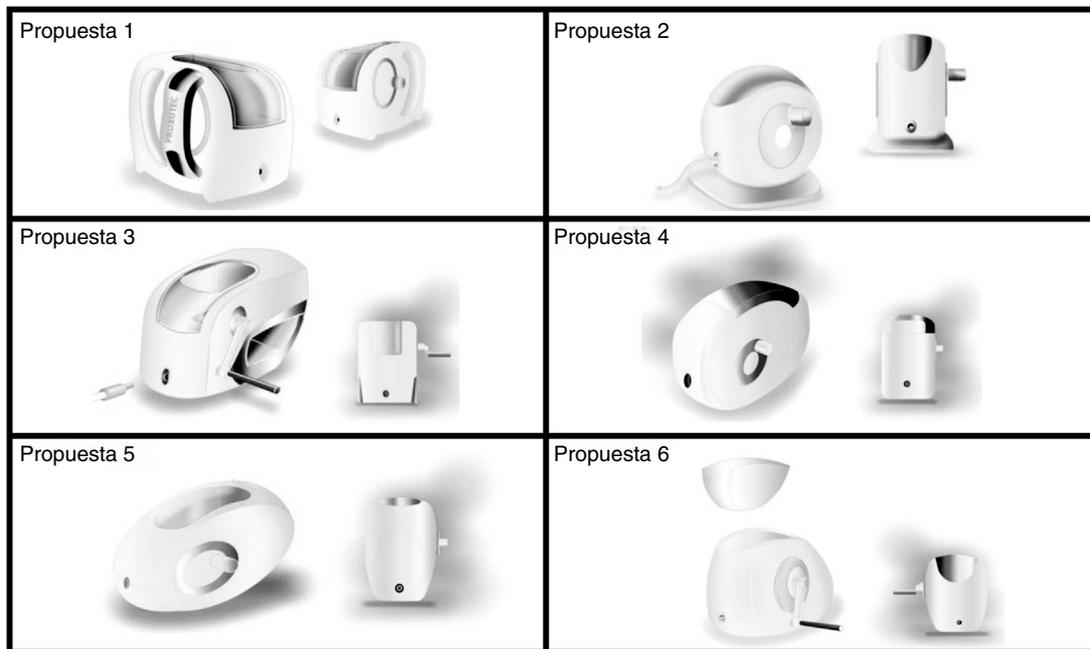


Figura 2 Planteamiento conceptual de posibles prototipos diseñados.

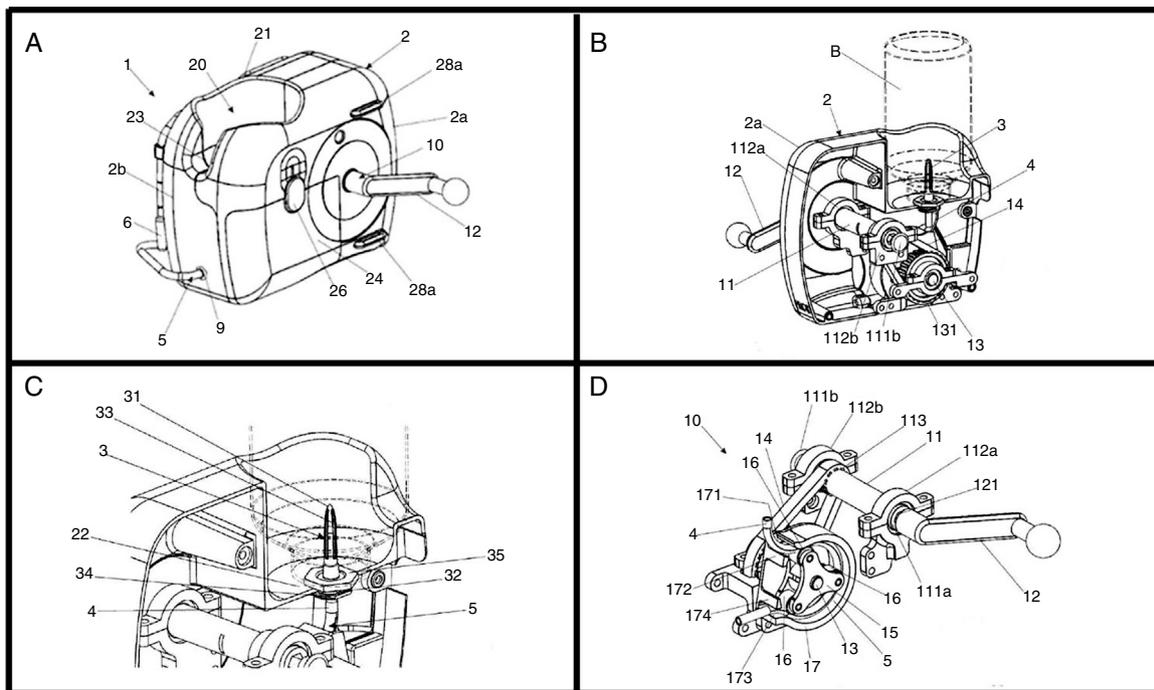


Figura 3 Diseño en detalle del dispositivo final.

de alimentación. Esto reduce considerablemente la manipulación del contenido de la botella, y al existir un menor contacto con el exterior se reduce la oxidación y el riesgo de contaminación de la fórmula nutricional, optimizando sus características organolépticas (fig. 3B,C).

Como parte de los procesos de seguridad y de cuidado de bombas de nutrición, en el marco de la normativa de seguridad para NE, tanto la aguja como el tubo de alimentación por el que discurre el líquido son recambiables. Para ello la aguja

comprende un paso de rosca configurado para encajar en la base inferior del alojamiento, accesible para su extracción junto con el tubo en su integridad y a la vez. Para facilitar las labores de mantenimiento de la bomba (como reemplazar el sistema interior de la bomba), la carcasa comprende una abertura que permite acceso al interior (fig. 3C).

En el interior del dispositivo, el eje de accionamiento comprende un tramo perimetral dentado que engrana con la correa de transmisión, mientras que el eje de transmisión

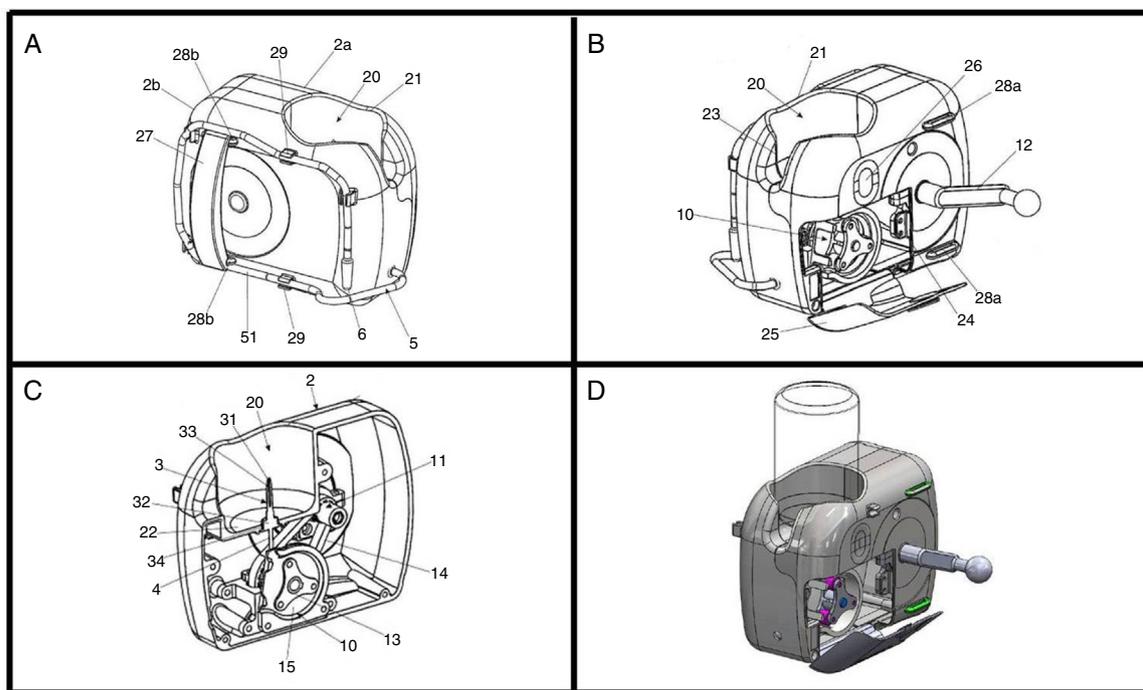


Figura 4 Diseño en detalle del dispositivo final.

comprende una rueda dentada que engrana con la correa de transmisión, y un extremo de transmisión solidario al rotor (fig. 3D).

El mecanismo de bombeo se realiza a partir de una manivela, que puede ser accionada de forma manual tanto por su cuidador como por el propio paciente, siendo configurada para montarse de forma intercambiable sobre ambos lados de la carcasa. En el lado contralateral de la manivela hay configurados anclajes para un asidero intercambiable de lado también. De este modo, la bomba se puede adaptar fácilmente a su uso para personas diestras o zurdas, así como a la manipulación del dispositivo por parte del paciente, o del cuidador que se encontrara frente al mismo (fig. 4A,B).

El mecanismo de bombeo se realiza a partir de un mecanismo peristáltico donde hay un rotor que dispone de múltiples rodillos configurados para presionar el tubo de alimentación, haciendo fluir el contenido de la botella a través de dicho tubo. A su vez, la cámara cilíndrica comprende una abertura de entrada con un deflector de entrada que redirige el tubo de alimentación hacia el alojamiento, y una abertura de salida con un deflector de salida que redirige el tubo de alimentación hacia un orificio de salida de la carcasa (fig. 4B,C).

Detalles en el diseño del dispositivo para la optimización de su uso están en la presencia de un conjunto de agarres de sujeción, configurado para sujetar un tramo exterior del tubo de alimentación para dejar recogido el extremo de salida cuando no se está usando la bomba. Por otro lado, se pueden usar medios de bloqueo elásticos configurados para asegurar la posición de la botella una vez dispuesta en el alojamiento (fig. 4A,D).

Como resultado de dicho trabajo se tramitó inicialmente una solicitud de patente europea a la Oficina Europea de Patentes (OEP) en virtud del Convenio de la Patente Europea (<https://euipo.europa.eu/ohimportal/es>) a través de la

Oficina Española de Patentes y Marcas (www.oepm.es). Tras diferentes fases de valoración dicha solicitud fue aceptada, y ampliada posteriormente como solicitud de protección según el Tratado de Cooperación en materia de Patentes o PCT (correspondiente a una patente mundial). En esta solicitud se definía el dispositivo mediante la descripción de 15 reivindicaciones, siendo aceptadas dichas reivindicaciones reconociendo: novedad de diseño, actividad inventiva y capacidad de explotación industrial⁶.

Discusión

Los procesos de diseño y desarrollo de dispositivos médicos son un reto de la medicina y la ingeniería, que frecuentemente requieren la colaboración entre ambos. En el periodo comprendido entre 1990 y 1996 el 20% de más de 26.000 patentes presentadas en EE.UU. fueron innovaciones desarrolladas por médicos. Según distintos indicadores, estas patentes ejercieron una mayor influencia en la actividad inventiva posterior. Este hallazgo apoya el mantenimiento de un entorno abierto para la colaboración medicina-industria en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos⁷.

Según Reich⁸, el diseño es un proceso en el cual mediante la descripción se define un ingenio que cumple la función deseada y satisface unas restricciones predeterminadas. Una aproximación al proceso de diseño industrial implica: planificación del producto y clarificación de la tarea, diseño conceptual, diseño de conjunto y diseño de detalle (fig. 5).

Generalmente, los procesos de innovación se realizan en la búsqueda de la optimización de procesos clínicos (diagnósticos o terapéuticos) y así ofrecer unos mejores recursos a los pacientes⁹. Ante la identificación de dificultades técnicas no resueltas en la NE en bolos con jeringa de volumen,



Figura 5 Fases del proceso de diseño y desarrollo de producto.

se contrastaron ideas y se plantearon enfoques conceptuales con ingenieros expertos en diseño industrial para el desarrollo del dispositivo.

Ante la novedad inventiva que parecía indicar conceptualmente dicho dispositivo se solicitó asesoramiento legal con experiencia en protección de propiedad intelectual, que permitiera la tramitación de las solicitudes para la *protección* de la innovación en su desarrollo, previo a la explotación industrial y/o económica de estas mejoras.

El dispositivo que aquí se presenta es una novedosa bomba de infusión para NE, mecánica y de accionamiento manual, diseñada para administrar a los pacientes soluciones líquidas (fórmulas nutricionales, fármacos o agua) por vía enteral. Dicho dispositivo resulta especialmente indicado para uso domiciliario y hospitalario. Resolvería los problemas en NE anteriormente expuestos, mediante un dispositivo altamente funcional, compacto y sencillo, diseñado para administrar a los pacientes NE de forma cómoda y segura.

Permite la integración de la botella o envase que contiene la solución líquida en el propio dispositivo, evitando la manipulación de la fórmula nutricional, algo que condiciona contaminación de esta¹⁰, facilitando su transporte y favoreciendo la movilidad del paciente. El peso orientativo del dispositivo, dependiendo de materiales utilizados y el contenido de la botella de nutrición incluida con contenido en

su interior (asumiendo botellas monodosis de 250-300 ml), no superaría los 1.000 g. Por otro lado, la posibilidad de utilización no solo sobre la mano, sino apoyado en el regazo del paciente o en una superficie plana anexa a dicho paciente, facilitaría de manera complementaria su manejo.

De acuerdo con la configuración descrita, la bomba de la presente invención presenta respecto a las técnicas conocidas múltiples ventajas, como simplificar las técnicas de administración dentro del campo de la NE intermitente, mejorando la técnica de aporte nutricional de referencia, que en este caso es el uso de jeringas de volumen. Asimismo, también destaca su configuración simple, su adaptabilidad a distintas condiciones de uso y su fácil manejo. Mediante la administración controlada de un volumen de fórmula nutricional por unidad de tiempo, condicionada a un ritmo de ciclo de manivela de 2-3 vueltas por segundo, se reducirían los riesgos de complicaciones asociadas, tales como dolor abdominal, náuseas, dumping, reflujo gastroesofágico, broncoaspiración o diarreas.

Todo ello disminuiría las complicaciones asociadas a la NE enteral por bolos y favorecería los autocuidados y autonomía funcional por parte del paciente, con una mejoría de salud subjetiva percibida y un estado nutricional adecuado del mismo. Por último, mejoraría la relación entre el paciente y el cuidador, optimizando el tiempo de asistencia sanitaria externa complementaria, y mejoraría la calidad asistencial y el contexto laboral del cuidador además de disminuir las necesidades de manipulación de la fórmula nutricional, aumentando la seguridad en el paciente.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a Dra. Pilar Gómez Enterría (médico especialista en Endocrinología y Nutrición, experta en Dietética y Nutrición Humana), Edelmiro Menéndez Torre (médico especialista en Endocrinología y Nutrición), y Carmen Pérez Rodríguez (enfermera supervisora de la Sección de Nutrición, del Hospital Universitario Central de Asturias) por su asesoramiento en la fase de desarrollo conceptual del dispositivo. A Ignacio de Ávila Peláez (Ingeniería Industrial, Área de Diseño Industrial), jefe de I+D+I de la Fundación PRODINTEC por su colaboración en el diseño industrial del proyecto y a Jordi Elías y Borja Vázquez (Ingeniería Industrial, Área de Mecánica) como consultores de Clarke & Modet en el asesoramiento para la protección intelectual del dispositivo en forma de Patente Europea y PCT.

Bibliografía

1. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). Board of directors. Clinical guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients, 2009. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2009;33:255-9.
2. Gómez Candela C, de Cos Blanco AI. [Home and ambulatory artificial nutrition. Enteral nutrition. The NADYA Group]. Nutr Hosp. 1995;10:246-51.

3. White H, King L. Enteral feeding pumps: Efficacy, safety, and patient acceptability. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7: 291–8.
4. Moreno JM, Pedrón C. Nutrición enteral en el paciente pediátrico. En: Gil A, editor. *Tratado de nutrición*. Madrid: Acción Médica; 2005. p. 235–66.
5. Martínez Costa C, Sierra C, Pedrón Giner C, Moreno Villares J, Lama R, Codoceo R. Nutrición enteral y parenteral en pediatría. *An Esp Pediatr*. 2000;52 Suppl.:1–33.
6. Global Patent Index Fecha de presentación 06/02/2015; Fecha de publicación 10/08/2016 (Boletín 2016/32).- EP 3053618 A1. Disponible en: <https://data.epo.org/gpi/EP3053618A1-Infusion-pump-for-enteral-nutrition>
7. Chatterji AK, Fabrizio KR, Mitchell W, Schulman KA. Physician-industry cooperation in the medical device industry. *Health Aff (Millwood)*. 2008;27:1532–43.
8. Reich Y. A critical review of general design theory. *Res Eng Des*. 1995;7:1–18.
9. Pahl G, Beitz W, Feldhusen J, Grote KH. *Engineering design: A systematic approach*. London: Springer-Verlag; 2007.
10. Lyman B, Williams M, Sollazzo J, Hayden A, Hensley P, Dai H, et al. Enteral feeding set handling techniques. *Nutr Clin Pract*. 2017;32:193–200.