

# NutriWalk

Sistema mobile per la nutrizione parenterale



**POLITECNICO**  
**MILANO 1863**

Politecnico di Milano  
Tesi di Laurea Magistrale in Design & Engineering  
a.a. 2018/2019

Marta Donati  
872713  
Relatore: Barbara Del Curto





# Indice

Abstract	IV
Area di ricerca	VI
Obiettivi Progettuali	VII
<b>01. Ricerca Teorica</b>	<b>1</b>
1.1. Definizione della nutrizione artificiale	3
1.2. A cosa serve e quando la nutrizione artificiale	6
1.3. Nutrizione enterale e parenterale	7
1.3.1. Enterale	8
1.3.2. Parenterale	11
1.4. Pro e contro per Nutrizione Enterale e Nutrizione Parenterale	13
1.5. Focus sulla malnutrizione	16
1.6. Strumentazione necessaria all'alimentazione artificiale	20
1.7. Preparazione e somministrazione miscele nutrizionali	23
1.8. Nutrizione artificiale e qualità di vita	25
1.9. Quando fare nutrizione parenterale mobile	26
1.10. Nutrizione parenterale domiciliare	27
<b>02. Analisi Contesto &amp; Utente</b>	<b>29</b>
2.1. Obiettivi progettuali	32
2.2. Stato dell'arte	33
2.2.1. Pompa	34
2.2.2. Zaino	36
2.2.3. <i>Kit</i> usa e getta deflussore	37
2.2.4. Sacca	38
2.3. Utente	39
2.3.1. Interviste	40
2.3.2. Questionario	42
2.4. Problematiche evidenziate	47

<b>03. Fase di sviluppo concept</b>	<b>49</b>
3.1. Fluid-o-Tech	52
3.1.1. Dolphin Fluidics	54
3.1.2. Brief	56
3.1.3. Sviluppo sistema di pompaggio alternativo	57
3.2. <i>Werable Device</i>	60
3.3. Prevenzione sollecitazione colonna stimoli frequenti	63
3.4. Interazione con il sistema di pompaggio	67
3.5. Proposte di concept	70
3.6. Valutazione dei concept	75
<b>04. Fase ingegnerizzazione</b>	<b>76</b>
4.1. Componentistica	80
4.2. Controllo <i>Nutriwalk</i>	84
4.3. Definizione geometria	85
4.3.1. Dimensionamento	86
4.3.2. Scelta della forma	88
4.4. Materiale e metodo di produzione	90
4.5. La sacca	92
4.6. Il Deflussore	94
4.7. Utilizzo	101
4.8. Flussi di funzionamento	102
4.9. Conclusioni	105
4.10. Sviluppi futuri	106
<b>Bibliografia</b>	<b>110</b>
<b>Ringraziamenti</b>	<b>121</b>

# Abstract

La nutrizione artificiale è una pratica medica che trae le sue origini nella prima metà dell'800. Un'evoluzione di questa pratica, la nutrizione parenterale in movimento, ha invece una storia molto più breve. Solamente sedici anni fa questa arriva in Italia ed inizia la sua lenta diffusione.

Si tratta di una pratica delicata, che si va a differenziare sostanzialmente dalla normale nutrizione artificiale in quanto svolta in maniera mobile.

Attualmente, al fine di favorire questo tipo di nutrizione, vengono realizzati dei supporti (zaini e borse) e delle pompe, che permettono al paziente di poter deambulare e svolgere le azioni della vita quotidiana.

L'obbiettivo di questa tesi sarà quello di andare ad analizzare il mondo della nutrizione parenterale mobile e di interagire con chi si trova a praticarla, in modo da individuare le reali necessità del paziente, proponendo un nuovo sistema che vada a adempiere a questo compito.

# Abstract

Artificial nutrition is a medical practice originated in the early 800s. Parental nutrition 'on the move' is a recent evolution of this practice that began its spreading in Italy 16 years ago. It's a delicate practice differentiates itself from standard artificial nutrition thanks to its 'on the move' feature.

Nowadays the mobility issue is being faced employing items such as bags and and backpacks paired with pumps, allowing patients to move freely, carrying out with their daily lives.

This thesis analyses Parental Nutrition 'on the move' building a dialogue with its users, in order to identify patients' actual needs and to react with a system capable to fulfill their demands.

# Area di ricerca

La nutrizione artificiale rappresenta una terapia medica alla quale si ricorre nelle più disparate casistiche. Si tratta infatti di una pratica molto diffusa, in quanto viene presa in considerazione in tutti i casi di malnutrizione o di probabile insorgenza della stessa nell'immediato futuro.

A causa della diffusione di questa pratica negli anni si sono affinate le tecniche, sono migliorate le ricette del nutrimento e sono aumentate le tecnologie a disposizione, rendendola sicura e poco invasiva. Parallelamente e grazie a questo sviluppo, è stato possibile ampliare gli orizzonti di questo tipo di nutrizione, concentrandosi sulle esigenze di pazienti con caratteristiche atipiche. In particolare, si fa riferimento a tutti quei pazienti che fanno nutrizione artificiale in maniera irreversibile, ma che hanno la possibilità di muoversi, lavorare e condurre una vita "normale". Questi pazienti possono essere divisi in due macro-categorie, quelli che fanno nutrizione enterale e quelli che fanno nutrizione parenterale. La nutrizione enterale e quella parenterale si differenziano principalmente per il canale utilizzato per infondere l'alimentazione, la prima passa per lo stomaco o l'intestino mentre la seconda adopera il sistema venoso, scavalcando l'apparato digerente. Questa fondamentale differenza tra le due tipologie di alimentazione, fa sì che la nutrizione enterale possa essere svolta in un tempo contenuto (circa 3/4 ore al giorno), mentre la parenterale necessita di un'infusione molto più lenta e precisa che spesso coinvolge l'intera giornata.

Pazienti che fanno nutrizione parenterale, ma che hanno la possibilità di muoversi, saranno quindi costretti a trasportare con sé durante tutta la giornata i dispositivi medici necessari. Questo fa sì che abbiano delle esigenze particolari e molto diverse rispetto al tipico paziente di nutrizione parenterale statica.

L'area di ricerca della tesi si concentrerà proprio sulle esigenze di questa particolare tipologia di pazienti cercando di indagarne le necessità ed i reali bisogni.



# Obiettivi di progetto

Attualmente esistono in commercio alcuni dispositivi medici atti alla nutrizione parenterale mobile, ma essendo una pratica molto giovane (arrivata in Italia nel 2003) risulta essere ancora in una fase di sviluppo e di crescita.

È stata svolta una ricerca approfondita in merito al tema della nutrizione e all'utente di riferimento, il paziente che deve farne uso ogni giorno individuando richieste o necessità di utilizzo.

Attraverso l'interazione con l'azienda Fluid-o-Tech, leader nel settore di pompe e valvole per la gestione dei fluidi, è stato proposto come obiettivo di progetto una rivisitazione di quelli che sono i sistemi attualmente in commercio in maniera integrale. L'obiettivo diventa quindi andare a rivedere sia il funzionamento tecnico che la portabilità, l'estetica etc. creando un prodotto completamente nuovo, che vada a porsi trasversalmente rispetto al mercato e che asseconi le reali necessità dell'utente.



01.

Ricerca Teorica



# 1.1. Definizione della Nutrizione Artificiale

---

“La nutrizione artificiale (NA) è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale” (Linee guida SINPE, 2002, p.55). Questa può essere divisa in Nutrizione Enterale (NE) e Nutrizione Parenterale (NP). Con la prima la nutrizione viene fatta utilizzando, almeno parzialmente, l'apparato gastro intestinale, la seconda invece, utilizza il sistema venoso per somministrare i nutrimenti (Parrillo & Fatati, 2017).

Si tratta di una terapia giovane e in evoluzione, non solo a livello di tecniche e presidi medici che sono in continuo sviluppo, ma soprattutto per la diffusione e il riconoscimento delle potenzialità di questa terapia in maniera sempre più ampia. Differentemente da quanto l'immaginario comune vorrebbe, infatti, si tratta di una pratica che può andare a sostegno di pazienti anche per brevissimi periodi o per patologie che non riguardano prettamente il tratto gastro intestinale. La nutrizione artificiale viene indicata come prassi nel caso di malnutrizione che, come sarà spiegato nei paragrafi successivi, è una condizione che insorge molto frequentemente.

La nutrizione artificiale ha origini molto più antiche di quello che si possa pensare; per la NP troviamo le prime sperimentazioni già nel 1843 quando Claude Bernard, un fisiologo francese utilizzò l'accesso venoso per infondere saccarosio, proteine delle uova e latte (Vassilyadi, 2012). Mentre la prima sperimentazione della NE si può far risalire al 1849 quando Sédillot operò la prima gastrectomia su un uomo, sfortunatamente non ebbe successo. Dobbiamo quindi aspettare il

1876, anno in cui Verneuil riuscì nell'impresa (Vassilyadi, 2012). Le sperimentazioni in merito proseguirono, in particolare nel tentativo di individuare delle tecniche di posizionamento del presidio migliori e delle miscele nutrizionali più adeguate. Un importante punto di svolta può essere individuato nel 1968, con il primo caso di un paziente alimentato per via parenterale con successo per 5 mesi (Wilmore & Dudrick 1968). Dopodiché nel 1980 viene individuata la nutrizione artificiale come possibile cura per i bambini affetti da gravi forme di diarrea, riducendo la mortalità per queste cause praticamente a zero (Hirschhorn, 1980). Arriviamo ad oggi con la nascita di A.S.P.E.N. (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) che dal 1976 ha perseguito la ricerca per questo ambito.

Data	Collaboratore	Contributo
300 dc 1091-1161	Herophilus and Erasistratus Ibn Zuhr Early	Prima descrizione sistema circolatorio Primo tentativo di "nutrire" un umano con l'aiuto di una siringa
1628 1658	Harvey Detailed Wren	Descrizione accurata del sistema circolatorio Dispositivo endovenoso fatto da penna d'oca che ha infuso vino, birra e oppiacei in un cane
1710	Courten	Infusione di aceto, sale e urine in un cane senza effetti collaterali; il cane morì con l'infusione di olio d'oliva
1733	Hales	Infusione endovenosa d'acqua che porta alla di Idropsia
1831	Latta	Infusione endovenosa salina che porta alla cura del colera
1843	Bernard	Infusione endovenosa di saccarosio che è stato poi rinvenuto nelle urine del paziente
1869	Menzel and Perco	Infusione subcutanea di grasso, latte e canfora nei cani mostrando alte dosi di grasso può essere dato senza effetti collaterali
1873 1875	Hodder Krug	Infusione endovenosa di latte per il trattamento del colera Iniezione subcutanea di olio d'oliva e proteine ad una paziente affetta da anoressia nervosa
1904	Friedrich	Infusione di peptone, grasso, glucosio e sale
1909 1911 1913	Abderhalten Kausch Henriques and Andersen	Prima nutrizione parenterale riuscita con successo Infusione di glucosio nel postoperatorio Raggiungimento del bilancio azotato positivo in una capra nutrito con proteine animali
1915	Woodyatt	Utilizzo di una pompa per l'infusione costante di glucosio
1934 1936	Rose Elman	Identificazione degli aminoacidi fondamentali nell'uomo Infusione endovenosa di proteine idrolizzate enzimaticamente a cani ed esseri umani
1939	Shohl	Infusione intravenosa di proteine idrolizzate con glucosio—risultati soddisfacenti
1949 1963	Rhode Schuberth and Wretlind	Trattamento di un cane in nutrizione parenterale Test dell'emulsione grassa contenente soia, fosfolipidi di olio e tuorlo d'uovo
1964 1967 1968	Bansi Dudrick Wilmore and Dudrick	Infusione intravenosa di aminoacidi sintetici Infusione parenterale di cuccioli di begle con successo Infusione parenterale a lungo termine su infante con successo
1973 1974	Hofert Grotte et al	La prima formula aminoacidica creata per l'infante Creazione programma di Nutrizione Parenterale con grassi emulsionati per infanti e bambini
1983	Wretlind	Creazione di una formula sintetica, detta Vamin per i pazienti post operatori.
1987	Panteliadis et al	Creazione di una formula a breve catena e a lunga catena di trigliceridi, contenente taurina.

Tabella 1.1. Storia della nutrizione parenterale

Date	Contributor	Contribution
1550 bc	Ancient Egyptians	Clistere rettale di latte, siero, vino e brodo d'orzo dato come cibo o medicazione.
300 bc	Hippocrates	Clistere rettale di ptisan, oxymel, idromele, e vino
100 bc	Lykos	Clistere rettale di orzo e grano in pazienti che non potevano essere nutriti oralmente
50-25 bc	Celsus	Clistere rettale di orzo, grano, latte, uova e midollo di cervo per pazienti con dissenteria o malattie gastriche
1598	Capivaccus	Nutrizione fatta spingendo un tubo giù lungo l'esofago
1617	Aqua Pendente	Nutrizione enterale fatta usando un piccolo tubo d'argento rinofaringeo per alimentare i pazienti con il tetano
1646	von Helmont	Nutrizione enterale usando un tubo flessibile in pelle
1790	Hunter	Primo utilizzo della nutrizione enterale come una terapia
1837	Egeberg	Prima gastroscopia in un cane, con l'intento di nutrirlo
1849	Sedillot	Prima gastroscopia in un umano- fallita
1858	Busch	Nutrizione di uova, farina e brodo di carne attraverso il digiuno
1876	Verneuil	Prima gastrostomia di successo in un uomo
1878	Surmay	Prima digiunostomia di successo
1881	Bliss	Nutrizione rettale del Presidente Garfield, che visse 79 giorni dopo essere stato colpito da un proiettile
1894	Stamm	Standardizzazione della tecnica per la gastrostomia
1895	Eiselberg	La tecnica della digiunostomia viene modificata, diventando quella che si utilizza oggi
1910	Einhorn	Sviluppo di un sondino nasogastrico capace di passare attraverso il duodeno
1915	Gross and Held	Sviluppo di un sondino nasogastrico capace di passare attraverso il digiuno
1980	Gauterer et al	Prima descrizione del posizionamento di una gastrostomia

Tabella 1.2. Storia della nutrizione enterale

## 1.2. A cosa serve e quando la nutrizione artificiale

---

Le ragioni per cui si decide di somministrare ad un paziente la terapia della NA sono limitare le conseguenze di uno stato di digiuno o in caso di un insufficiente apporto di nutrienti. Infatti, lo sviluppo di malnutrizione può portare ad una vera e propria patologia, che è possibile studiare grazie ad una valutazione nutrizionale. (Linee guida SINPE, 2002).

Le cause che portano un paziente a digiunare o a non assumere un sufficiente apporto di nutrienti sono varie, si può trattare di disappetenza dovuta a delle terapie che si stanno affrontando (es. chemio terapia), di problematiche che riguardano l'apparato gastro intestinale, di patologie del sistema nervoso (es. Malattia di Parkinson, Sclerosi multipla, etc.) o di disturbi del comportamento alimentare.

Esistono numerose indicazioni all'utilizzo della NA, dal supporto nutrizionale a pazienti anziani, a malati terminali fino a neonati.

Inoltre, la durata della terapia può variare nel tempo a seconda delle necessità di trattamento. È controindicato ad esempio fare NA se è previsto un periodo inferiore ai 5 giorni o quando, trovandoci di fronte ad un paziente ben nutrito si prevede un inadeguato apporto alimentare per meno di 10 giorni (Linee guida NICE, 2006).

Per quanto vada a sostituire un processo naturale e per quanto non comprenda l'uso di farmaci, questa procedura viene considerata una terapia a tutti gli effetti, in quanto si presuppone la prescrizione e la supervisione da parte di un medico, come si evince dal documento "Precisioni in merito alle implicazioni bioetiche

della nutrizione artificiale" redatto dalla Società Italiana Nutrizione e Metabolismo (SINPE).

Sempre maggiori sembrano essere i vantaggi di questo trattamento anche adoperato in maniera preventiva. Spesso, infatti, non è sufficiente identificare delle conseguenze metaboliche ma è necessario prevenirle in modo da non debilitare un organismo mal nutrendolo. Questo capita ad esempio quando ci troviamo di fronte ad un paziente che dovrà subire un'operazione debilitante per il tratto gastro intestinale, provvedere a prescrivergli e ad iniziare con anticipo l'NA, eviterà che il paziente si trovi ad avere problemi dopo l'intervento.

Questa tecnica ha ormai una diffusione molto ampia a livello ospedaliero e domiciliare e rappresenta ogni giorno per moltissime persone l'unica possibilità di sopravvivenza. È stato fatto uno studio in Spagna che ha calcolato nell'arco di dodici anni l'aumento della diffusione della nutrizione enterale domiciliare tra i pazienti adulti. L'aumento è stato notevole, passando da 15,0 pazienti su 100.000 nel 1999 a 29,6 nel 2010 (De Luis, Izaola, Cuellar, Terrobar, Cabezas & De La Fuente, 2013)

Grazie ad una migliore educazione del personale medico ospedaliero, si è diffusa la conoscenza dei segni per identificare un paziente mal nutrito e si sono implementate le strategie di trattamento.



# 1.3. Nutrizione Enterale e Parenterale

Gli organi dell'apparato gastro intestinale, nel loro insieme, svolgono una fondamentale funzione vitale, ovvero quella di scomporre gli alimenti in modo da renderli assorbibili dal nostro organismo. Questo momento di trasformazione, che li rende utilizzabili dalle cellule del corpo, è conosciuto come processo digestivo o digestione e corrisponde alla funzione dell'apparato gastro intestinale (Anthony, & Kolthoff, 1971).

Gli organi che costituiscono l'apparato

gastro intestinale, possono essere rappresentati come un unico tubo che passa attraverso le cavità ventrali ed è aperto ad entrambe le estremità. Questo apparato è composto dai seguenti organi: bocca, faringe, esofago, stomaco e intestino (Pensa, Favaro, & Cattaneo, 1975). Svariati possono essere i malfunzionamenti o le problematiche che possono incorrere e per cui procedere con la nutrizione artificiale.

La nutrizione artificiale è divisibile in due

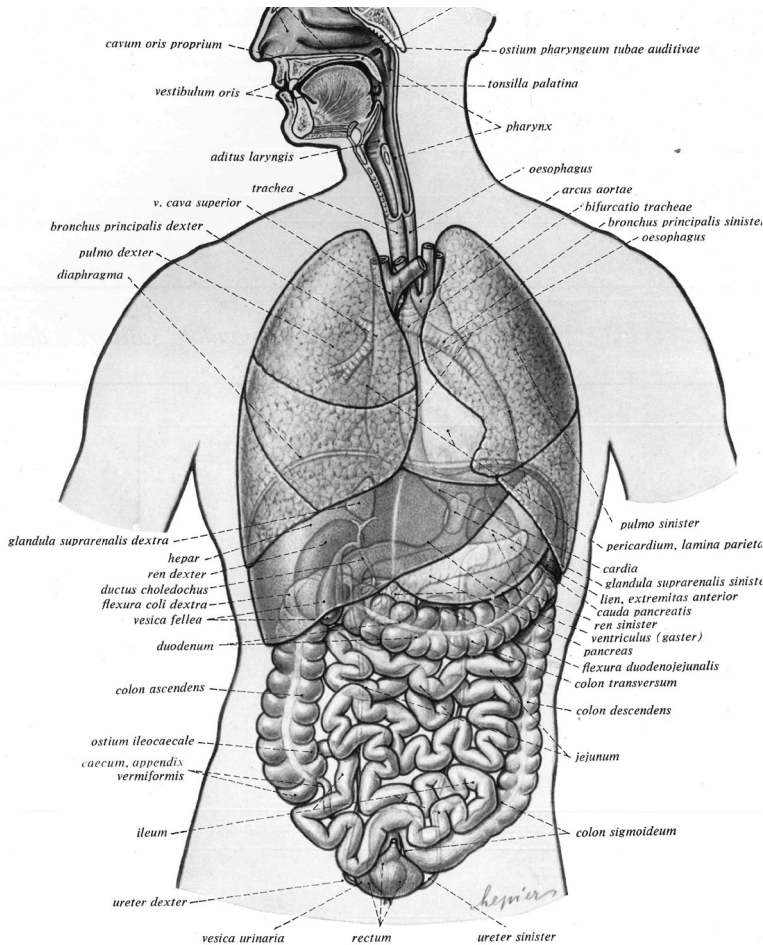


Immagine 1.1. Veduta d'insieme, schematica, dell'apparato digerente

grandi sottocategorie, nutrizione enterale e nutrizione parenterale. La nutrizione enterale andrà ad adoperare, almeno parzialmente l'apparato gastro enterale, mentre per la parenterale verrà adoperato un canale nutritivo alternativo, ovvero il sistema venoso. L'85% dei pazienti che fanno nutrizione artificiale, di loro farà uso della nutrizione enterale, mentre il restante 15% parenterale (Studio epidemiologico SINPE, 2012).

## 1.3.1. Enterale

---

Come è stato introdotto precedentemente parlando di malnutrizione, sono moltissime le cause che possono condurre all'utilizzo di nutrizione artificiale. In particolare, la nutrizione enterale, visto il suo impatto poco invasivo sull'organismo, ha una grossa diffusione. Si tratta infatti di una terapia che va ad intervenire sul tratto gastro enterale, tenendone a riposo delle parti, ma cercando di mantenere intatto e più naturale possibile il suo funzionamento. Attraverso diversi accessi, che vengono scelti in base alla tipologia di problematica che presenta il paziente, si va a somministrare il nutrimento all'interno dell'apparato gastro enterale, mantenendone quindi attive le funzioni. Viene permesso all'organismo di alimentarsi e quindi di non incorrere nella malnutrizione, o nel caso questa già sussista, di arginarla. La scelta della via di accesso viene valutata seguendo tre fattori principali: **lo stato clinico del paziente** ed in particolare del suo apparato gastroenterico, **la durata prevista** del trattamento nutrizionale ed **il rischio** di *ab-ingestis* ovvero l'inalazione involontaria di materiale alimentare, che può provenire in questo caso dallo stomaco.

Le vie di accesso per la nutrizione enterale sono:

### SONDE

- Sondino naso gastrico
- Sondino naso duodenale
- Sondino naso digiunale

### STOMIE

- Gastrostomie
- Digiunostomie

Le sonde: si tratta di un catetere che viene inserito da una narice e viene fatto scorrere fino ad arrivare nello stomaco, al duodeno o al digiuno. Il punto di arrivo viene stabilito a seconda delle problematiche del paziente, anche se il posizionamento più comunemente adoperato è quello nello stomaco. Si ricorre alle sonde, nel caso la nutrizione sia prevista per un breve lasso di tempo (inferiore ai 30 giorni secondo le Linee Guida SINPE, 2002). L'operazione d'inserimento del dispositivo è molto semplice e viene fatta il più delle volte senza nessuna anestesia. Solitamente è eseguita dal medico ma può essere svolta anche da un infermiere in ambulatorio.

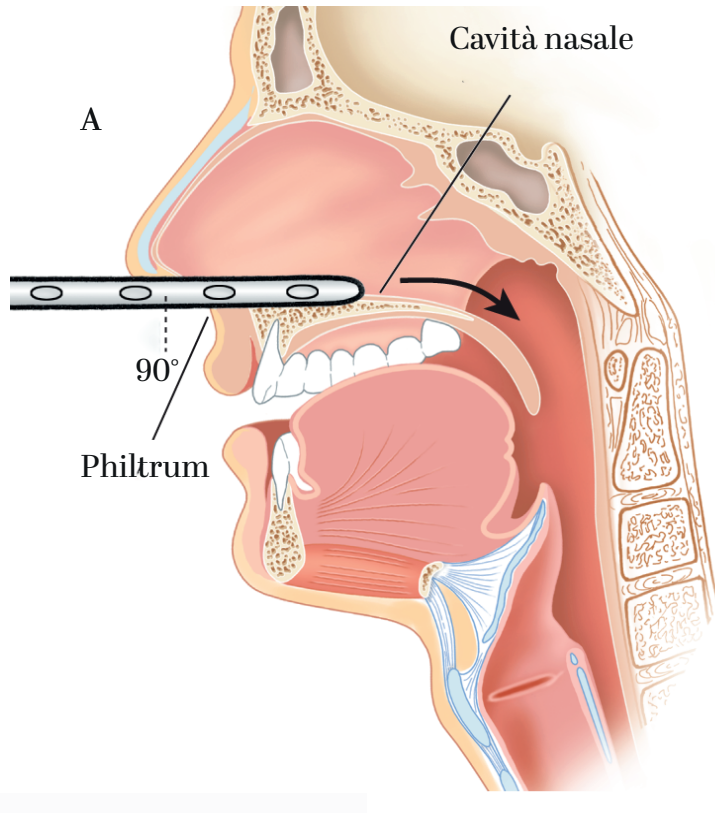


Immagine 1.2. Sondino nasaso gastrico

Le stomie: Quando si prevede di trattare il paziente con la nutrizione artificiale per più di 30 giorni, viene praticata una stomia. Questa può essere praticata all'altezza dello stomaco o del digiuno e attraverso essa, vengono infuse le sostanze nutritive. Per quanto riguarda la gastrostomia, questa verrà praticata attraverso la *Percutaneous Endoscopic Gastrostomy* (PEG). Si tratta di un'operazione che

viene eseguita in sala operatoria, sotto anestesia o con una sedazione. Quando la stomia viene praticata all'altezza del digiuno, si tratterà invece di una digiunostomia e verrà praticata attraverso la *Percutaneous Endoscopic Jejunostomy* (PEJ). Questa potrà essere svolta durante un intervento chirurgico, in anestesia locale o per via endoscopica (Linee Guida SINPE, 2002).

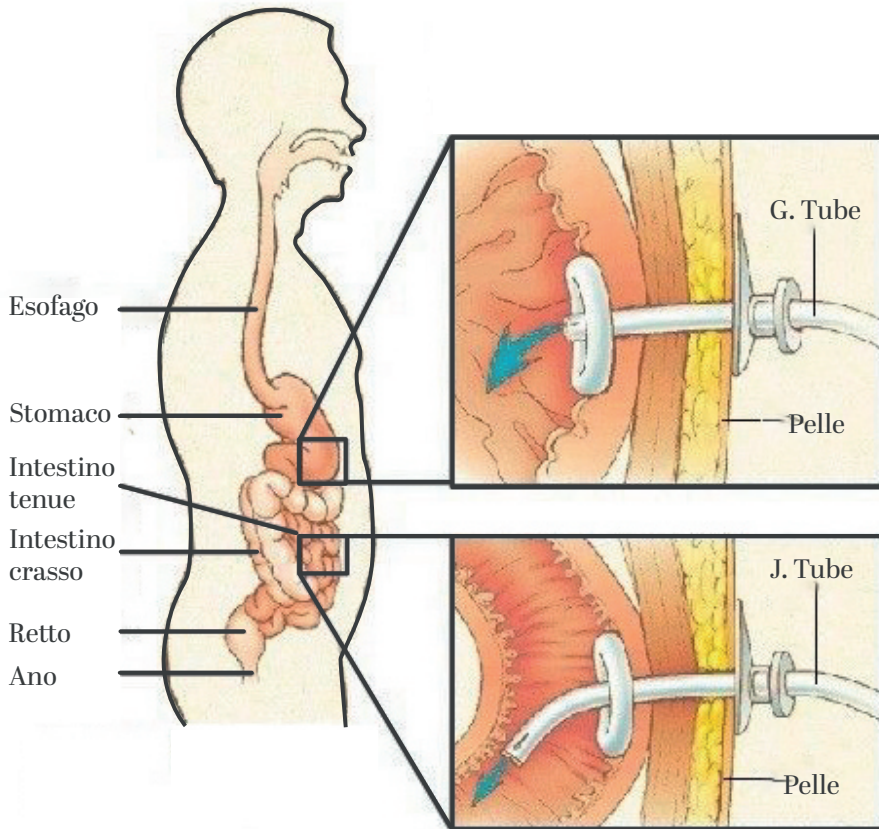


Immagine 1.3. Gastrostomia e digiunostomia



degli arti inferiori, ma si cerca sempre di evitarle per l'alto rischio di complicanze trombotiche che implicano. Questo catetere viene posizionato in una vena periferica e la punta resta localizzata nella stessa vena. I vantaggi principali di questo tipo di accesso sono i costi ridotti e l'abbassamento del rischio di sepsi rispetto all'accesso centrale. Si tratta però di una pratica utilizzata limitatamente, infatti è inadatta ad un utilizzo domiciliare o a situazioni in cui la nutrizione parenterale sostituisce completamente la nutrizione enterale. In generale si predilige questo tipo di accesso per i pazienti per cui si

prevede un utilizzo fino a 30 giorni (breve termine).

Catetere venoso centrale: si tratta di un catetere che andrà ad accedere ai vasi sanguigni venosi di calibro maggiore. Questo rispetto a quello periferico, ha un maggiore stabilità, una durata più lunga e può essere adoperato anche in maniera discontinua.

Solitamente l'operazione di posizionamento del catetere viene effettuata da un team composto da medico e infermiere.

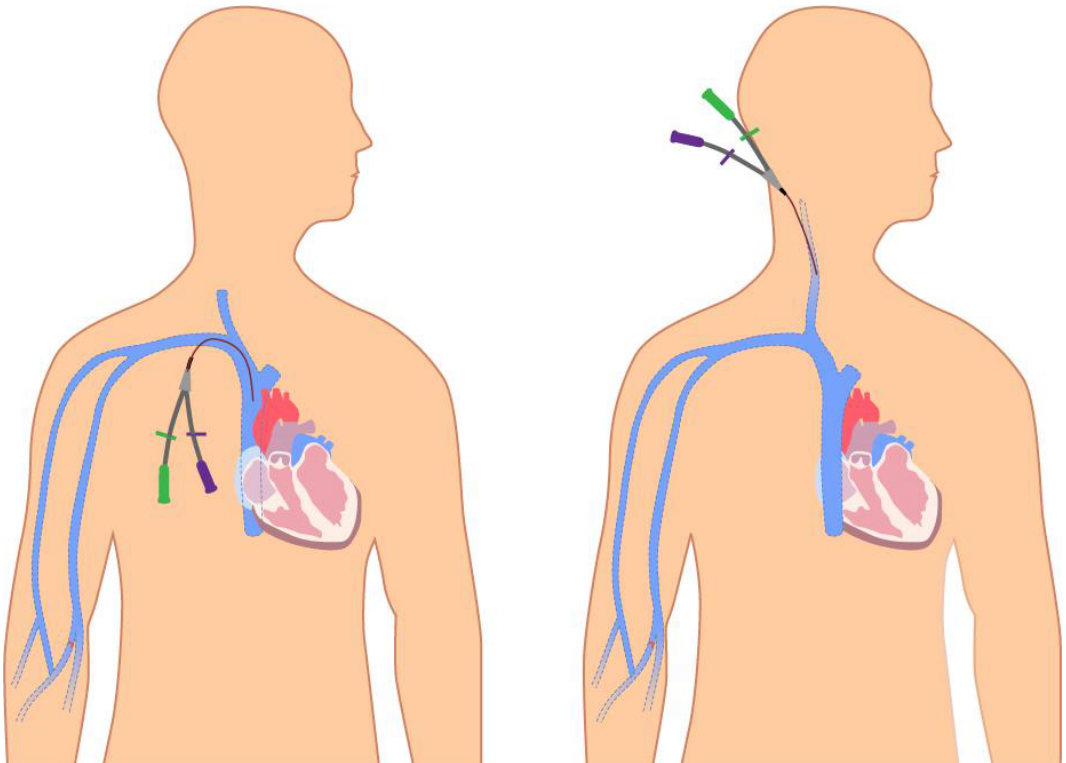


Immagine 1.5. Le due tipologie di accesso del Catetere Venoso Centrale

## 1.4. Pro e contro per Nutrizione Enterale e Nutrizione Parenterale

---

Come sarà facile immaginare, più un organismo riesce a mantenere quelli che sono i suoi naturali cicli, più questo organismo ne sarà beneficiato.

Le prime sperimentazioni con la nutrizione parenterale sono iniziate alla fine del 1960 (Dudrick, Wilmore, Vars, & Rhoads, 1968), ma con il progredire della ricerca, sono state messe in luce numerose problematiche e complicazioni. Nello stesso periodo prende piede anche la pratica della nutrizione enterale, che al contrario evidenzia molte meno complicanze (Parillo, & Fatati, 2017).

Anche con il progredire delle tecnologie e delle tecniche di gestione di queste due terapie, ad oggi, la nutrizione enterale è la terapia che arreca meno danni all'organismo. Con la nutrizione enterale infatti, è possibile mantenere il più possibile intatte le funzioni dell'organismo ed in particolare dell'apparato gastro enterico. Inoltre, il nutrimento che viene infuso attraverso la nutrizione parenterale, nonostante i composti in vendita sul mercato ad oggi rappresentino dei validi sostituti della nutrizione per via orale, non riesce a lungo termine a dare un apporto nutritivo completo al paziente, creando sempre dei deficit. Questo ha come conseguenza un deficit nutritivo, in particolare nel paziente che svolge nutrizione parenterale totale, per lunghi periodi di tempo. Ma la causa più rilevante per cui è preferibile la nutrizione enterale a quella parenterale è che con quest'ultima il rischio di sepsi è molto alto. Nella nutrizione enterale si va ad intervenire su organi "forti" capaci di sopportare sollecitazioni e stress e che sono inoltre più difficilmente sottoposti al rischio di infezioni. Quando si parla in-

INGRESSO  
CVC

Vena cava  
superiore

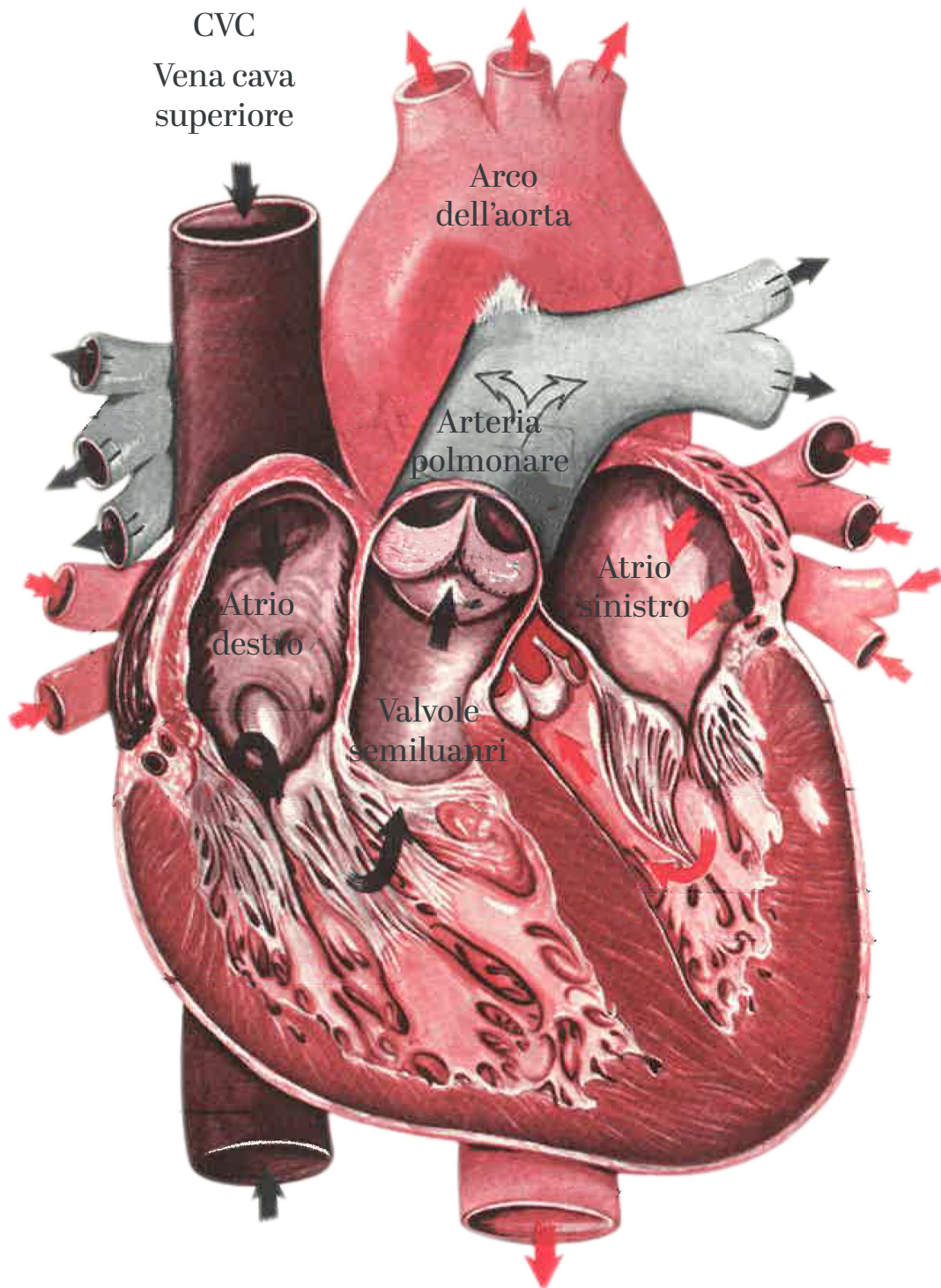


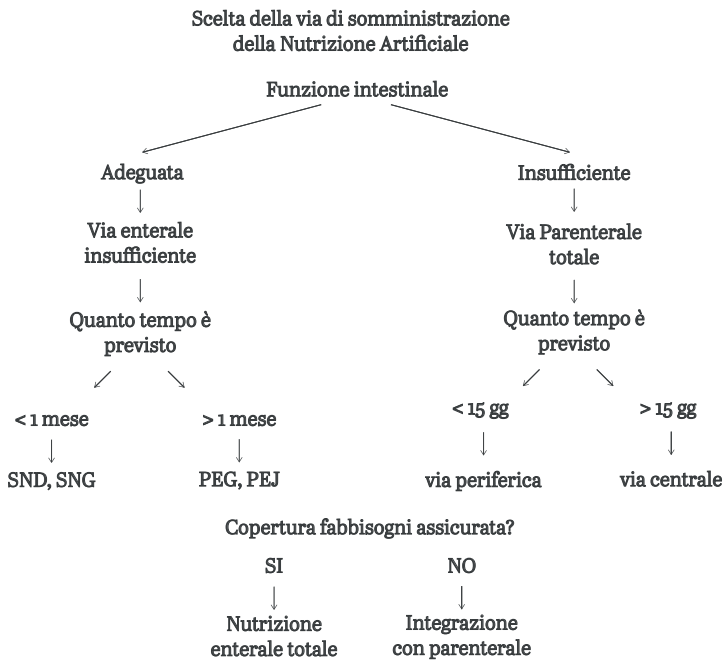
Immagine 1.6. Punto d'accesso Catetere Venoso Centrale



vece del sistema venoso, stiamo facendo riferimento ad una parte dell'organismo umano, che viene costretta a svolgere in maniera forzata ed innaturale la sua funzione, provocando possibili deteriorazioni. Si tratta inoltre di un sistema per cui non sono previsti in alcun modo contatti con l'esterno. Questo lo rende facile vitti-

ma di infezioni e complicanze, in particolare quando si tratta del catetere venoso centrale, che si va a posizionare nella vena cava superiore, poco al di sopra dell'atrio destro del cuore (Fig.6).

re nella vena cava superiore, poco al di sopra dell'atrio destro del cuore.



SNG = Sondino naso-gastrico; SND = Sondino naso-digiunale (da preferire in pazienti con storia di reflusso gastro-esofageo (REG) e polmoniti da aspirazione). PEG = Gastrostomia endoscopica percutanea; PEJ = Digiunostomia endoscopica percutanea (nei pazienti con REG o frequenti polmoniti da aspirazione).

Tabella 1.3. *Flow-chart* per la scelta della via di somministrazione della nutrizione artificiale

Proprio per queste ragioni, si cerca sempre di prediligere la nutrizione enterale, piuttosto che la parenterale. In particolare, anche nelle condizioni più al limite, se è possibile viene mantenuta almeno una piccola parte della nutrizione enterale o orale. Mantenendo anche in piccolissima parte l'apparato gastro enterico in funzione, se ne evita l'atrofizzazione dei villi e quindi il possibile ripristino delle funzioni vitali qualora il paziente riuscisse a riacquistarle.

Le ragioni per cui si decide di perseguire una via piuttosto che un'altra variano a seconda di molti parametri e del giudizio del medico, come si evince dalla *flow-chart* nella tabella 3.

Per alcuni pazienti però la nutrizione parenterale totale è l'unica via di sopravvivenza, e nonostante i rischi, le scomodità, le complicanze è una pratica che viene adoperata perché salvavita.

# 1.5. Focus sulla malnutrizione

Nella tabella 4 sono schematizzate le varie cause per cui può insorgere la malnutrizione, ma anche le conseguenze a cui porta più frequentemente. Viene messo in evidenza che, quando si parla di malnutrizione è indispensabile avere sotto controllo la visione d'insieme, sia se si vuole prevenire sia se si deve diagnosticare ad un paziente che già è malnutrito. Non è infatti una strada a senso unico e si può manifestare in tanti modi differenti e per tante ragioni. È indispensabile, quindi fare una ricerca accurata ed avere una panoramica il più ampia possibile.

**Primaria**, questa si verifica quando non c'è un apporto adeguato di nutrienti, quindi quando il paziente non si alimenta a sufficienza.

Si può riscontrare principalmente nei bambini che non hanno la possibilità di nutrirsi, cosa che succede frequentemente, ad esempio, nei paesi in via di sviluppo. Un'altra casistica piuttosto comune è quella che riguarda gli anziani, nel loro caso non si tratta di impossibilità ad accedere al cibo, ma più spesso di uno stato depressivo che porta a rinunciare all'alimentazione. Similmente, troviamo tutti i pazienti con un disturbo del comportamento alimentare (es. anoressia

La malnutrizione si può dividere in:

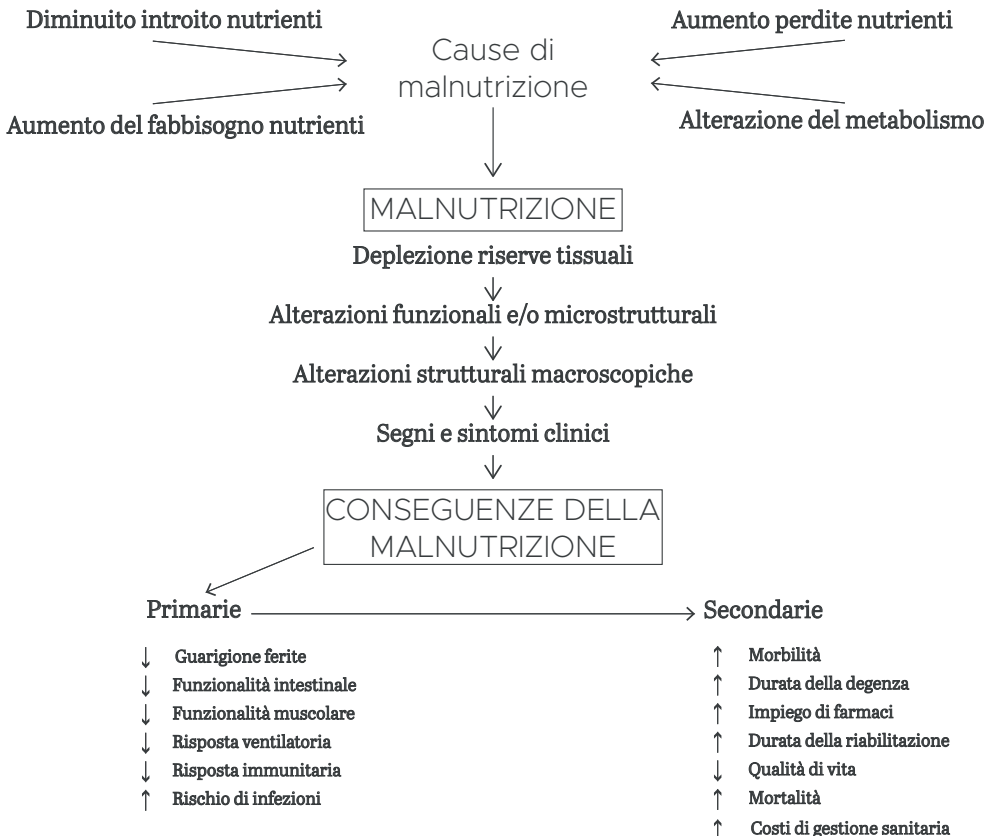


Tabella 1.4. Cause e conseguenze della malnutrizione

nervosa).

**Secondaria**, in questo caso si tratta di una malnutrizione causata da malattie che inducono la sotto nutrizione.

Queste malattie possiamo schematizzarle dividendole in due grandi categorie.

Disturbi che vanno ad intaccare la funzione gastro intestinale:

si tratta di tutte quelle patologie che vanno a ledere il tratto gastro intestinale generando problematiche nell'assorbimento degli alimenti, nelle capacità di digestione del cibo o nel rapporto linfatico dei nutrienti.

Disturbi di deperimento:

questi riguardano tutte quelle patologie come l'AIDS e il cancro che generano cachessia. Lo stato di cachessia è definibile come stato di profondo deperimento, caratterizzato da perdita di appetito, rallentamento delle capacità psichiche, ma soprattutto riduzione delle masse adipose.

Individuare la malnutrizione non è assolutamente banale. Contrariamente a quello che il linguaggio comune induce a pensare, si tratta di una condizione infida che si va a nascondere dietro ad un'apparenza classificabile "normale". Non è semplice riuscire a identificare un paziente malnutrito, in quanto non è sufficiente fare una valutazione visiva (quindi constatare che

	Lieve	Moderata	Grave
Calo ponderale (sul peso abituale)	5-10%	11-20%	>20%
<b><i>Qualora non sia acquisibile alcuna informazione sul peso abituale ci si può riferire alla stima del peso ideale</i></b>			
Calo ponderale (sul peso ideale)	10-20%	21-40%	>40%

Tabella 1.5. Classificazione della malnutrizione proteico calorica

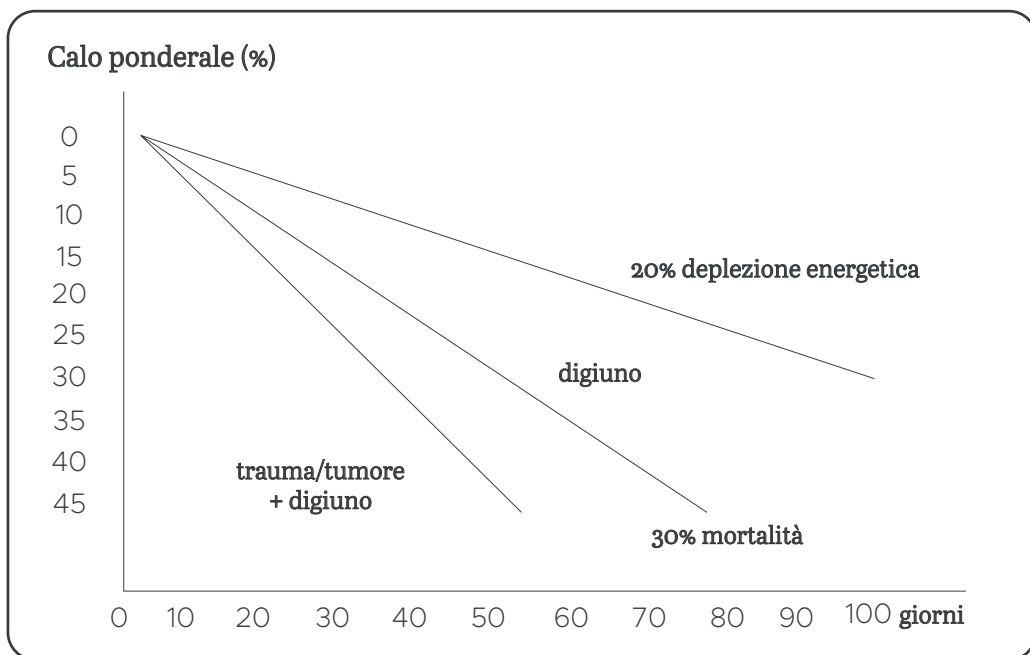


Tabella 1.6. Variazioni del peso corporeo in condizioni diverse di digiuno

il paziente sia evidentemente sottopeso). Il paziente visibilmente sottopeso, infatti, è un paziente che già è gravemente malnutrito e che quindi già ha subito e subisce le conseguenze della malnutrizione. Nelle linee guida del SINPE (Società Italiana Nutrizione Artificiale e Metabolismo) la malnutrizione viene definita come una “malattia nella malattia”, in quanto va a danneggiare ulteriormente il paziente già debilitato (2002). La malnutrizione ha delle conseguenze sulla sanità molto più profonde di quanto si potrebbe pensare, è stato stimato, durante il congresso della società europea di oncologia ESMO, che quattro malati di cancro su sei muoiono per complicanze derivate dalla malnutrizione e non dalla patologia tumorale. Si tratta quindi di dati sconcertanti che mettono in luce la necessità di prestare più attenzione a questa problematica.

È indispensabile riuscire, a prevenire la grave malnutrizione identificandola preventivamente ed intervenendo di conse-

guenza. È importante quindi reperire dati riguardo alla condizione fisica pregressa del paziente ed adoperarli per fare una valutazione.

«L'accurata valutazione dello stato nutrizionale richiede l'utilizzo di metodologie e indicatori diagnostici molteplici: sfortunatamente, nessuno di essi possiede, da solo, i requisiti idealmente richiesti. Tali metodiche possono essere schematicamente suddivise in: cliniche, bioumorali, antropometriche, strumentali oppure di valutazione globale» (Bissoni, Zamboni, Sergi, Ferrari, & Bosello, 2001, p.6).

Negli anni sono stati messi appunto svariati test ma quello che viene più comunemente adoperato è il Mini Nutritional Assasment (MNA)

Come possiamo notare, i campi da compilare riguardano le abitudini alimentari del paziente, lo stato di salute ed alcune misurazioni antropometriche. All'apparenza potrebbe sembrare semplice repe-

rire questo tipo di informazioni, ma spesso è tutto il contrario. Quando si tratta di pazienti anziani, ad esempio, o pazienti non lucidi, capita spesso di non riuscire a reperire dei dati veritieri. C'è da considerare, inoltre, che spesso nelle strutture ospedaliere il numero di pazienti, paragonati al personale medico a disposizione, non è sufficiente per potersi dedicare anche alla valutazione nutrizionale. Nonostante le conseguenze, anche gravi, che può implicare un paziente malnutrito, si cerca sempre d'intervenire sulla problematica più urgente.

Se invece la valutazione nutrizione viene svolta correttamente questa tipologia di test dà dei buoni risultati, soprattutto tra i pazienti più anziani.

La nutrizione artificiale può essere adoperata per prevenire la malnutrizione, nei casi in cui è previsto un digiuno prolungato, ad esempio. Più spesso però, viene utilizzata per i pazienti già malnutriti, in modo da riportarli in una condizione normale il più in fretta possibile.

## 1.6. Strumentazione necessaria all'alimentazione artificiale

---

La prima cosa da fare, dal momento in cui si decide che un paziente dovrà fare uso di nutrizione artificiale, è scegliere se questa verrà fatta con la parenterale o la enterale. Dopodiché viene selezionata la via di accesso.

Ogni via di accesso prevede l'impianto di un dispositivo medico sul paziente. Per dispositivo medico intendiamo un «prodotto sanitario che risulta indispensabile, così come i farmaci, nella prevenzione, cura e diagnosi della malattia» (Scroccaro, Steffino, marini, Trippoli, & Santarlaschi, 2005, p.1).

Si tratta di dispositivi che vengono posizionati che rimarranno sul paziente per la durata del trattamento (a meno che non insorgano infezioni o problematiche). Vengono rimossi solo nel caso in cui ci siano delle occlusioni, deterioramento, comparsa di complicanze altrimenti non risolvibili, sostituzione con device a basso profilo, dislocazione accidentale, etc. No c'è una norma attualmente in vigore univoca sulla necessità di sostituire questi dispositivi periodicamente a meno che non si presenti uno dei suddetti fatti avversi (Roveron, & Rivara, 2016).

Questi dispositivi impiantati sul paziente vengono collegati ad un deflussore che è un dispositivo nel quale viene fatta scorrere la nutrizione dalla sacca fino al paziente

Questo, è composto da:

- **Perforatore** di circa 50 mm a punta di matita con foro d' entrata e 3 d'uscita dotato di cappuccio protettivo, questo parte va appunto a perforare la sacca con la nutrizione, permetten-

do al liquido di iniziare fluire;

- **Camera di gocciolamento** attraverso la quale si osserva la discesa del liquido, per verificare il corretto funzionamento del dispositivo;
- **Tubo Trasparente** in PVC di 150 cm;
- **Morsetto** che serve a regolare manualmente il passaggio del liquido, solitamente ha la forma di una piccola rotellina;
- **Raccordi Terminali** che variano nella loro forma adattandosi alla tipologia di accesso del paziente;
- **Attacco Pompa**

(“Dispositivi sanitari per l'assistenza”, n.d.)

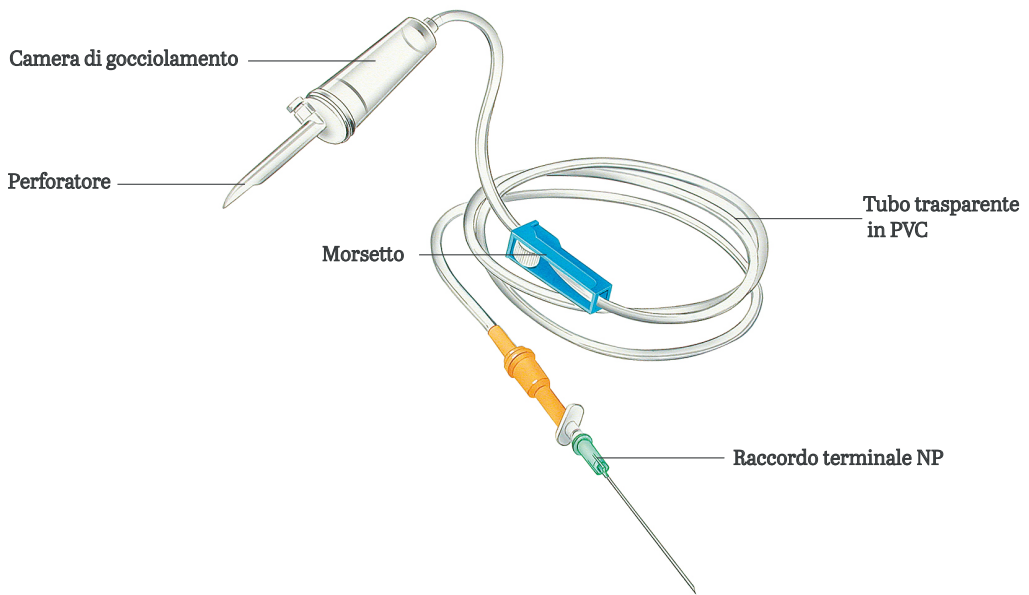


Immagine 1.7. Deflussore

Il deflussore viene fatto passare all'interno di una pompa, la quale, senza entrare in contatto con il liquido, ne permetterà il passaggio, controllandone il flusso in

base alle specifiche necessità del paziente. Mediamente il flusso può variare da un minimo di 20 ml/h ad un massimo di 150 ml/h.



Immagine 1.8. Sapphire pump per la nutrizione parenterale in movimento

Infine, troviamo le sacche con il nutrimento, queste possono variare molto per quantitativo e caratteristiche del contenuto. A seconda delle necessità del paziente e la tipologia di accesso utilizzato viene variato il contenuto e le dosi, adattandosi al meglio.



Immagine 1.9. Sacca per Nutrizione Artificiale 500 ml 190x60 mm



## 1.7. Preparazione e somministrazione miscele nutrizionali

---

Negli ultimi anni il mondo delle sacche per la nutrizione artificiale si è molto evoluto. In questo momento le varie aziende che lavorano nel settore riescono a soddisfare le svariate richieste dei pazienti con sacche già confezionate.

La realizzazione industriale delle sacche ha delle notevoli implicazioni positive, *in primis* la possibilità di ottenere preparati di alta qualità, andando anche a ridurre il margine di errore al minimo. Queste sacche sono molto precise nel dosaggio degli ingredienti ed anche il rischio di contaminazioni batteriche è molto basso. Ci sono inoltre delle implicazioni positive a livello economico, dato che, essendo il processo di preparazione automatizzato, anche le spese risultano ridotte portando un beneficio allo stato che le deve acquistare.

Prima di questa automatizzazione del processo le sacche venivano prodotte nella farmacia ospedaliera manualmente, o quasi, per ogni paziente. Si può stabilire l'inizio della produzione delle sacche a livello industriale con Frezenius Kabi nel 1979 che mette sul mercato la prima dieta enterale Fresubin (Storia Frezenius, n.d.).

Ad oggi la preparazione della sacca personalizzata da parte della farmacia ospedaliera non è ancora del tutto scomparsa, viene utilizzata principalmente nel settore neonatale o per tipologie particolari pazienti.

Il processo per la preparazione delle sacche in ospedale viene e veniva condotto attraverso una macchina detta *compounding machine*. Quest'oggetto attraverso l'uso di pompe peristaltiche va a prele-



Immagine 1.10. *Compounding Machine*

vare il quantitativo necessario di ogni ingrediente, in base alle dosi con cui viene programmato di volta in volta dal farmacista ospedaliero, depositandolo in un'unica sacca.

Nonostante però queste macchine aiutino molto l'operatore a non fare errori (dosaggio, contaminazioni, etc.), i benefici e la sicurezza delle sacche prodotte dalle grandi aziende sono comunque maggiori. Le maggiori produttrici sono per la nutrizione parenterale Frezenius Kabi, Baxter e BBraun mentre per la nutrizione enterale troviamo Netlé, Nutricia, Abbot e Frezenius.

La scelta della sacca ideale per il paziente è una mansione svolta dal dietologo dell'ospedale. Il contenuto della sacca può variare tra nutrizione enterale e parenterale e a sua volta ci saranno diverse opzioni e dosaggi dei nutrimenti da scegliere.

## 1.8. Nutrizione Artificiale e qualità della vita

---

Dover cambiare il modo in cui ci si alimenta incide profondamente sulla vita del paziente, non solo per il piacere del cibo di cui si viene privati, ma anche per l'assenza del gesto in sé e la convivialità che ne deriva. Consideriamo, in particolare, quella fetta di pazienti che, come conseguenza di una patologia, sono costretti a fare nutrizione artificiale per un lasso di tempo molto lungo (anni), ma che comunque le loro condizioni fisiche sono stabili e gli permetterebbero di avere una vita normale in movimento, svolgendo tendenzialmente tutte le attività che caratterizzano la vita dell'adulto medio. Parliamo quindi di pazienti "sani", che però sono costretti ad alimentarsi secondo un canale diverso da quello inteso come normale. In particolare, viene scelto di concentrare la ricerca esclusivamente sui pazienti che sono costretti a fare nutrizione parenterale a lungo termine, in quanto gravati dall'ulteriore ostacolo di dover trasportare con sé la nutrizione viste le lunghissime sessioni di infusione (anche 24 h su 24).

Proprio questa categoria di paziente che sia alimenta artificialmente ha delle necessità e dei problemi che non sono accomunabili al resto dei nutriti artificialmente.

«Il concetto di nutrizione come fatica e onere, accompagnato da sentimenti di disperazione, angoscia e inutilità, che precede il passaggio alla nutrizione artificiale. In quest'ottica, le difficoltà e lo sforzo continuo di alimentarsi, la paura del soffocamento e il non sapere più come nutrirsi mutano il significato di cibo, che viene così ad assumere la connotazione di esclusivo strumento di sopravvivenza.» (Mauri, 2011, p. S9)

Da un lato quindi la privazione della ritualità del cibo provoca imbarazzo ed ansia

sociale, dall'altro svolgere l'alimentazione parenterale, richiede molto tempo ogni giorno. Questo può essere parzialmente svolto durante la notte ma in alcuni casi non è sufficiente ed in altri il paziente non si sente a proprio agio a farlo durante il sonno. Questo significa che, non solo verrai privato di uno dei gesti più naturali e frequenti dell'essere umano, ma che la tua giornata verrà dedicata alla nutrizione. Considerando il presidio stesso i pazienti provano un diffuso disagio nella vita di tutti i giorni, nel vestirsi, nell'igiene personale, la sensazione di suscitare disgusto negli altri (Rinaldi, 2015).

Il paziente che fa nutrizione artificiale non andrà considerato soltanto dal punto di vista medico, ma anche nel tentativo di migliorare la sua qualità della vita. Come si può evincere infatti, le implicazioni psicologiche di questo tipo di alimentazione sono estremamente pesanti e vanno ad investire la giornata intera del paziente, condizionandolo in toto nella sua quotidianità.

# 1.9. Quando fare Nutrizione Parenterale Mobile

---

Le ragioni per cui si ricorre all'alimentazione parenterale sono molteplici, la maggior parte delle quali prevede l'utilizzo dell'alimentazione parenterale per un lasso di tempo breve o medio.

C'è però una piccola percentuale di pazienti, descritti nel paragrafo 1.8., che ha la possibilità di condurre una vita "normale" ed è proprio di questa sottocategoria sulla quale ci andremo a concentrare.

Le patologie o malattie che portano a questa particolare condizione sono molteplici ma possono essere raggruppate in tre macro-categorie.

1. La prima è quella che riguarda quelle patologie o malattie che vanno ad interessare l'intestino e lo danneggiano in maniera irreversibile. Le più comuni che possono portare a questa condizione sono:

- Malattie infiammatorie croniche intestinali (Morbo di Crohn e Colite ulcerosa)
- Infarto mesenterico
- Enterite attinica
- Neoplasia
- Volvolo
- Anomalie congenite

Oltre a queste ci sono molte altre patologie che possono portare a fare nutrizione parenterale in maniera cronica, si tratta spesso di patologie rare e complesse. È possibile però dividere le conseguenze di queste patologie sull'apparato gastro enterico in tre macro-categorie.

Sindrome da intestino corto: si tratta di «una condizione che determina malassorbimento in seguito alla

resezione estesa del tenue (di solito più dei due terzi della lunghezza del piccolo intestino). La sintomatologia dipende dalla lunghezza e dalla funzione residua del rimanente intestino tenue, ma la diarrea può essere grave e i deficit nutrizionali sono frequenti». (Nutrizione parenterale totale, 2002).

2. La seconda macro-categoria di disturbi che possono portare all'utilizzo della nutrizione artificiale cronica, sono le pseudo ostruzioni intestinali croniche che consistono in «un gruppo eterogeneo di disordini neuromuscolari con un fenotipo comune, caratterizzato dalla presenza di sintomi ostruttivi intestinali in assenza di un'ostruzione meccanica. Lo si può considerare come un'insufficienza della "pompa intestinale", nello stesso modo come una insufficienza cardiaca è dovuta a un fallimento della "pompa cardiaca"» (Presabene, & Di Lorenzo, 2002). Si tratta quindi dell'incapacità da parte dell'intestino del paziente di compiere i movimenti peristaltici, capaci di far procedere le sostanze contenute al suo interno in una determinata direzione.
3. Infine, abbiamo tumori intestinali e insufficienza intestinale cronica benigna che portano all'asportazione parziale o totale dell'intestino e quindi all'impossibilità di svolgere le funzioni alle quali l'intestino adempiva.

In tutti questi casi il paziente si trova ad alimentarsi attraverso la nutrizione parenterale cronicamente.

## 1.10. Nutrizione Parenterale domiciliare

L'alimentazione parenterale fatta per periodi lunghi è una pratica alla quale si ricorre solo nei casi in cui non sia possibile agire diversamente. Possiamo fare una divisione tra nutrizione parenterale parziale o periferica e nutrizione parenterale totale. La prima «supplisce solo in parte al fabbisogno nutrizionale giornaliero, funzionando come un supplemento all'alimentazione» (Nutrizione parenterale totale, n.p.), mentre la seconda «fornisce tutto il fabbisogno nutrizionale quotidiano. La nutrizione parenterale totale può essere utilizzata in ospedale o a casa» (Nutrizione parenterale totale, n.p.). In particolare, l'alimentazione parenterale totale per lunghi periodi è una pratica da fare soltanto se non sono presenti alternative. Si tratta però di una pratica salvavita, per i pazienti che in seguito alle patologie sopraindicate non hanno più la possibilità di alimentarsi autonomamente.

Da circa 30 anni è nata l'alimentazione parenterale a livello domestico (NPD), si tratta di una metodica estremamente giovane ma che ha dato già ottimi risultati.

Questa «consente di trattare a domicilio pazienti in condizioni di stabilità clinica che altrimenti avrebbero necessità di ricovero ospedaliero per ricevere il solo trattamento nutrizionale» (Rusticali, & Gili, n.p.).

Secondo una ricerca svolta da Baxter<sup>1</sup> su circa 900 pazienti tra adulti e pediatrici in un lasso di tempo che va dal 2002 al 2012 sono stati riscontrati dei notevoli benefici. Da un miglioramento dell'indice di massa

corporea, ad un aumento del livello di autonomia e di riabilitazione ed un minor numero di eventi avversi, come ad esempio le infezioni da catetere. Inoltre, questa prassi ha avuto dei risvolti positivi anche dal punto di vista economico, un paziente ospedalizzato infatti costa allo stato circa 1000 euro al giorno, costi che vengono abbattuti nel momento in cui il paziente viene curato e trattato a casa.

Da uno studio epidemiologico svolto da SINPE nel 2012 è emerso che in Italia ogni anno è possibile constatare 152,6 casi di nutrizione artificiale domiciliare ogni milione di abitanti suddivisi nel seguente modo:

1. Adulti	1. Pediatrici
• <b>NED: 120</b>	• <b>NED: 8.4</b>
• <b>NPD oncologici: 13.6</b>	• <b>NPD oncologici: 0.3</b>
• <b>NPD IICB: 3.7</b>	• <b>NPD IICB: 0.7</b>
• <b>NPD altre: 5</b>	• <b>NPD altre: 0.4</b>

Tabella 1.7. Suddivisione NAD

1. *Baxter International è un'azienda farmaceutica americana con sede a Deerfield, Illinois, specializzata in apparecchiature e prodotti per contrastare l'emofilia, le nefropatie e le malattie del sistema immunitario.*



0.2

Analisi  
Contesto & Utente





## 2. Analisi contesto e utente

---

La terapia della nutrizione artificiale, le pratiche sviluppate, i presidi medici che riguardano questo ambito hanno una storia alle loro spalle piuttosto breve. Nonostante ciò, sono numerosi i passi in avanti che sono stati fatti dalle prime sperimentazioni, fino ad oggi, rendendo possibile la sempre maggior democratizzazione di questa prassi e la massiccia diminuzione delle problematiche nelle quali è possibile incorrere.

È però indispensabile continuare a guardare avanti ed al miglioramento. Lo sviluppo e l'affinamento delle tecniche prettamente medicali, ha sicuramente avuto fino ad oggi un ruolo focale per la nutrizione artificiale, mentre il rapporto con l'utente e la qualità di vita dello stesso sono state sviluppate con meno attenzione. In particolare, la fascia di pazienti in grado di fare nutrizione artificiale domiciliare, ma contemporaneamente mantenere l'autonomia di movimento, si differenzia per esigenze e caratteristiche dalla restante parte di pazienti che fanno nutrizione artificiale. Infatti, la maggior parte dei pazienti ne fa uso a livello ospedaliero e nel caso di un trattamento domiciliare, comunque, non hanno grandi possibilità di movimento.

La differenziazione tra queste due tipologie di pazienti, a livello di dispositivi medici, non è ancora così netta. Probabilmente questo è causato anche dalla rarità delle patologie che possono portare alla condizione di nutrizione artificiale "mobile. Prenderemo in considerazione i pazienti che fanno nutrizione parenterale in movimento.

In contrapposizione a questo c'è però la necessità forte di orientare il dispositivo nella direzione delle esigenze del paziente mobile. Le esigenze del paziente ospe-

dalizzato, allettato ed assistito, com'è facile immaginare, sono profondamente in contrapposizione con il paziente che svolge la terapia al proprio domicilio, che ha la possibilità di muoversi e riceve controlli salutari da parte del personale specializzato. Tutto questo vale nonostante nella pratica dell'infusione del nutrimento non ci siano differenze sostanziali.

Queste osservazioni nascono a seguito della ricerca teorica che è stata svolta riguardo a queste tematiche. Come conseguenza ho deciso di andare ad analizzare e comprendere meglio nella pratica lo stato dell'arte e soprattutto interagire con chi deve avere a che fare con la nutrizione artificiale, ovvero il paziente.

## 2.1. Obiettivi progettuali

In base alla ricerca teorica svolta fino ad ora è stato possibile individuare all'interno del mondo della nutrizione artificiale moltissime sfaccettature e dinamiche differenti. È stato quindi necessario fare una scelta ed individuare la casistica che risultasse di maggiore interesse progettuale rispetto alle altre. In particolare, sono stati scelti i pazienti in nutrizione parenterale cronica, con la possibilità di deambulare. D'ora in avanti verrà fatto riferimento a questi pazienti indicandoli come in nutrizione parenterale mobile. Le ragioni per cui è stata selezionata proprio questa categoria riguardano principalmente il fatto che la nutrizione parenterale domiciliare è una pratica recentissima, ancor di più quando si parla di nutrizione parenterale mobile e di conseguenza con maggiori possibilità di sviluppo. In oltre il grado di complessità progettuale che si raggiunge dovendo trasportare la nutrizione con sé e le problematiche che in cui si può incorrere, sono maggiori rispetto alla nutrizione fatta in maniera statica.

La sfida consiste nell'individuare un nuovo sistema di trasporto che possa aiutare questa tipologia di pazienti, soprattutto considerando la problematica da un punto di vista di maneggevolezza e praticità necessario nella vita quotidiana.

## 2.2. Stato dell'arte

Per la nutrizione parenterale mobile, ad oggi, sono messi a disposizione una gamma limitata di presidi. Questo è dovuto principalmente a due fattori:

- La nascita della nutrizione parenterale mobile è un evento databile a pochi anni fa, in particolare in Italia questa è arrivata soltanto 16 anni fa (Shamsuddin, 2013). Si tratta quindi di una novità per il mondo dei presidi medici.
- I pazienti che fanno nutrizione parenterale mobile non sono molti. Le patologie che conducono a questo tipo di terapia sono rare, come spiegato nel paragrafo 1.9. È stimato che in Italia nel 2016 fossero circa 1.000 (ANSA) che come numero medico rappresenta un'inezia rispetto a numerose altre patologie. Non per questo però merita di essere considerato in maniera secondaria.

Le tecnologie messe a disposizione ad oggi sono:

- **La Pompa:** ci sono sul mercato disponibili moltissime pompe per la nutrizione artificiale, da quella enterale a quella parenterale, etc. nel nostro caso c'è da prendere in considerazione quelle per la nutrizione parenterale in movimento, quindi la sostanziale differenza rispetto alle altre è l'averne una batteria con una propria autonomia, facendo sì che sia possibile staccare la pompa dall'alimentazione.
- **Lo Zaino:** un accessorio indispensabile risulta essere lo zaino per il trasporto della nutrizione e della pompa. Si tratta di zaini realizzati appositamente a questo scopo, con varie tasche nelle quali inserire i dispositivi medici.
- **Kit usa e getta Deflussore:** in questo caso non troviamo una particolare differenziazione rispetto ai deflussori utilizzati per l'alimentazione statica. Questi variano da pompa a pompa ma solo nel modo in cui si attaccano a questa.
- **La sacca:** la sacca per la nutrizione parenterale mobile risulta essere uguale a quella per l'alimentazione statica.

## 2.2.1. Pompa

Sul mercato sono tre le aziende che producono questo tipo di pompe, CME Medical (Fig.1), Micrel (Fig.2) e Qcore (Fig.3).

Partendo da un confronto morfologico questi tre prodotti sono molto simili tra di loro e complessivamente semplici. Sono composti principalmente da un *monitor*, una pulsantiera, eccetto che nel caso di *Shapphire Multi-Therapy* dove è presente il *touch-screen*, l'attacco per l'alimentazione elettrica e uno sportello da aprire e dove inserire il deflussore. Si tratta di oggetti rettangolari dalle dimensioni ridotte e dal peso piuttosto simile.

Com'è possibile vedere dalla tabella 1, anche dal punto di vista della durata della batteria tendenzialmente si eguagliano.

Per quanto riguarda il *flow rate* troviamo una differenza tra i vari prodotti che però non risulta essere di particolare rilievo per il funzionamento.

Anche dal punto di vista tecnico possono essere fatte delle osservazioni simili. Il funzionamento si compone in maniera simile basandosi per tutte e tre le opzioni su una pompa peristaltica. Troviamo in tutte anche dei sensori per l'individuazione di bolle d'aria e della pressione all'interno del deflussore.

Possiamo quindi concludere che tra le pompe per la nutrizione parenterale mobile sul mercato non sia possibile evidenziare particolari differenze a livello tecnico e morfologico.

	<b>BodyGuard ColourVision 323</b>	<b>MICREL MINI RYTHMIC PN+</b>	<b>Sapphire Multi-Therapy</b>
<b>Azienda</b>	CME medical	Micrel	Qcore
<b>Peso</b>	390 g	290 g	418 g
<b>Volume</b>	112x89x40mm	20x55x100mm	143x96x49mm
<b>Durata Batteria a 125 ml/h</b>	22h	20h	24h
<b>Flow rate</b>	0 - 100 ml/h	0.1 - 400ml/h	0.1 - 999 ml/h

Tabella 2.1. Schema caratteristiche dei vari modelli di pompa in commercio



Immagine 2.1. Pompa CME Medical

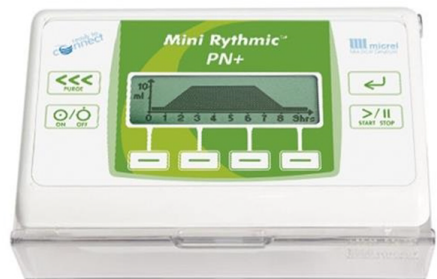


Immagine 2.2. Pompa Micrel



Immagine 2.3. Pompa Qcore

## 2.2.2. Zaino

Lo zaino per la nutrizione parenterale mobile viene prodotto dalle stesse aziende che si occupano delle pompe, quindi sul mercato è possibile trovarne tre.

A livello strutturale questi tre zaini sono molto simili, troviamo una tasca frontale adibita alla pompa con uno sportello apribile che ne permette l'interazione, senza la necessità di doverla estrarre. Quindi abbiamo una tasca più grande, nella quale andare ad inserire la sacca con il nutrimento. Gli zaini sono realizzati in nylon che li rende impermeabili. Anche le dimensioni sono simili. Possiamo invece trovare delle differenze dal punto di vista dell'estetica.



Immagine 2.5. Zaino Micrel



Immagine 2.4. Zaino Qcore



Immagine 2.6. Zaino CME medical

	<b>BodyGuard ColourVision 323 Backpack</b>	<b>MICREL MINI RYTHMIC PN+ Backpack</b>	<b>Sapphire Multi-Therapy Backpack</b>
<b>Materiale</b>	Nylon	Nylon	Nylon
<b>Peso</b>	600 g	400 g	800 g
<b>Volume</b>	520x220x300 mm	450x180x315 mm	550x250x310 mm

Tabella 2.2. Schema caratteristiche dei vari modelli di zaino in commercio

## 2.2.3. Kit usa e getta deflussore

Similmente a quanto visto per lo zaino, anche il deflussore ed il *kit* per l'inserimento che viene fornito, sono realizzati specificatamente per un particolare tipo di pompa. Questo è indispensabile in quanto, l'inserimento del deflussore all'interno della pompa viene fatto con un meccanismo ad incastro che è diverso per ognuno.

Oltre a questo, non sono però individuabili altre differenze. Come è visibile nella tabella 3. le caratteristiche dell'oggetto sono comuni a tutti i deflussori, non solo quelli per la nutrizione parenterale mobile e la composizione dello stesso è simile, come è possibile vedere nel paragrafo 1.6.

<b>Caratteristiche Deflussore</b>	
<b>Lunghezza</b>	2,5 m
<b>Diametro Interno</b>	3 mm
<b>Diametro Esterno</b>	4,1 mm
<b>Materiale</b>	PVC

Tabella 2.3. Schema caratteristiche deflussore

## 2.2.4. Sacca

Per quanto riguarda le sacche, queste sono qualcosa di completamente scisso dalla pompa, differentemente da quello che capita per lo zaino e per il deflussore. Queste posseggono un attacco standard, che viene perforato dal deflussore e che permette lo scorrimento del liquido.

In Italia le sacche per la nutrizione parenterale vengono prodotte da *Frzenius Kabi*, *Bbraun* e *Baxter*. Le dimensioni delle sacche ed il dosaggio è variabile, da un minimo di 250 ml ad un massimo di 2500 ml.

La ragione per cui esistono così tanti dosaggi è perché, a seconda delle necessità del paziente sono necessari quantitativi più o meno ingenti. Il quantitativo di liquido presente in ognuna di queste sacche consiste nel quantitativo giornaliero di nutrizione che un paziente deve assumere. Per quanto riguarda le dimensioni invece, si tratta di una scelta completamente arbitraria dell'azienda, dato che non ci sono implicazioni pratiche su un cambio di dimensione, per quello che è lo stato dell'arte.

Il contenuto delle sacche è anch'esso molto variabile. È possibile riassumerlo in alcune macro-categorie:

- **Amminoacidi:** Rappresentano gli elementi costituenti delle proteine
- **Glucidi:** Rappresentano gli elementi costituenti dei carboidrati (carbonio, idrogeno e ossigeno)
- **Lipidi:** O grassi, che rappresentano le molecole non solubili in acqua
- **Elettroliti:** Minerali che si trovano nei liquidi del corpo (sangue, urine, etc.) e che permettono le principali razioni biochimiche indispensabili per la vita.

(Linee guida SINPE, 2002)

All'interno delle sacche vengono combinati questi elementi con dosaggi diversi, creando un ampio spettro al quale fare riferimento, in base alle specifiche esigenze del paziente.

<b>Bbraun</b>			
2000ml 400x240mm	1000ml 210x300mm	500ml 230x240mm	250ml 150x250mm
<b>Baxter</b>			
500+500ml 250x180mm	750+750ml 230x280mm	1000+1000ml 250x330mm	
<b>Fresenius</b>			
493ml 250x200mm	986ml 200x320mm	1206ml 320x320mm	1448ml 320x400mm
1477ml 320x400mm	1904ml 200x500mm	1970ml 250x500mm	2463ml 500x400

Tabella 2.4. Schema dimensioni e quantitativi sacche



## 2.3. Utente

Dopo l'analisi di quello che è il panorama dei prodotti in commercio che riguardano la nutrizione parenterale mobile, è stato intrapreso un percorso di conoscenza dell'utente, in modo da comprendere il modo in cui esso si relaziona agli oggetti presi in esame.

Vista la rarità della condizione considerati, è stato deciso di contattare una Onlus che si occupasse di questa tipologia di pazienti. In particolare, si è stabilito un contatto con l'Associazione A.N.N.A. ovvero Associazione Nazionale Nutriti Artificialmente. A.N.N.A. viene fondata nel 2008 e basa la sua missione sulla necessità di ampliare le conoscenze in merito ai nutriti artificialmente, soprattutto quelli meno tipici, come nel caso dei pazienti che fanno nutrizione parenterale mobile. La necessità di creare questa associazione è nata dall'esperienza Alessandra Rivella, presidentessa della medesima, nonché essa stessa paziente di nutrizione parenterale mobile. A. Rivella è stata la prima adulta in Italia a ricevere i presidi per poter fare nutrizione in movimento sedici anni fa ed è quindi stata la prima a scontrarsi con le problematiche del caso. L'associazione si propone di informare, assistere e migliorare la qualità di vita dei pazienti nutriti artificialmente, favorendone una piena integrazione ed inclusione sociale.

## 2.3.1. Interviste

È stata intervista Alessandra Rivella per comprendere le problematiche che insorgono facendo questo tipo di alimentazione.

Alessandra Rivella ha 50 anni ed è da 16 che fa alimentazione artificiale mobile a causa di un infarto intestinale che l'ha colpita nel 2000, 19 anni fa. Nei primi tre anni dall'insorgere della sua condizione ha dovuto usufruire di una pompa per la nutrizione parenterale statica, dato che in Italia non erano ancora disponibili dei presidi idonei. È stata quindi costretta, dovendo fare alimentazione 24h su 24, ad essere confinata alla propria abitazione per i primi tre anni, nonostante avesse la possibilità potenziale di muoversi.

A. Rivella ha avuto modo di confrontarsi, attraverso la propria esperienza, con l'evoluzione delle tecnologie e dei presidi messi a disposizione. Attualmente fa nutrizione parenterale mobile per l'intera giornata cinque volte la settimana. Utilizza una pompa BodyGuard che viene distribuita in Italia da Baxter. Le sacche di cui fa uso sono da 2,5l. Ha utilizzato lo zaino in dotazione per i primi 5 anni, ma poi lo ha abbandonato in favore di uno zaino che si è fatta preparare appositamente.

La nutrizione parenterale in Italia, sia quella per i pazienti mobili che quelli statici, viene gestita completamente da Baxter. Baxter però produce unicamente le sacche per la nutrizione e si occupano di distribuire per terzi pompe, deflussori e zaini. Questi sono cambiati nel tempo a seconda degli accordi interni all'azienda. In questo momento viene distribuita la pompa BodyGuard ed il corrispettivo zaino e deflussore.

Per quanto riguarda lo zaino distribuito,



Immagine 2.7. Zaino realizzato da A. Rivella esterno



Immagine 2.8. Zaino realizzato da A. Rivella interno



Immagine 2.9. Zaino realizzato da A. Rivella tasca

sono state evidenziate alcune problematiche. Innanzitutto, si tratta di un oggetto molto ingombrante. La cospicua lunghezza dello zaino permette di inserire la sacca appesa, completamente distesa. In generale le dimensioni dello zaino sono superiori alle necessità del paziente, infatti questa necessità di portare con sé, oltre ai vari presidi per la nutrizione, solo gli oggetti personali come portafoglio, chiavi di casa, etc. La lunghezza eccessiva fa sì che si presentino problemi di dolore alla schiena. A. Rivella ha dovuto per vari anni fare un'attività compensativa con il fisioterapista, per lenire le problematiche derivanti dall'uso continuato dello zaino, problematiche che sono scomparse dal momento in cui ha iniziato a adoperare lo zaino che si è procurata autonomamente. Inoltre, non è possibile utilizzare cinghie o fasce per fare aderire lo zaino al corpo in modo da facilitare la distribuzione del peso. È stato infatti evidenziato quanto la zona della ventrale sia estremamente delicata e sottoposta ad infiammazioni e problematiche, tanto che spesso i pazienti devono indossare dei pantaloni con l'elastico per non comprimere ed alleviare il fastidio. Anche dal punto di vista estetico sono state evidenziate alcune problematiche. Innanzitutto, trattandosi di un oggetto che viene adoperato nella quotidianità, è molto visibile e difficilmente adattabile a diversi contesti. Senza considerare che attira frequentemente sguardi indiscreti e domande inopportune, contrariamente a quello che vorrebbe il paziente.

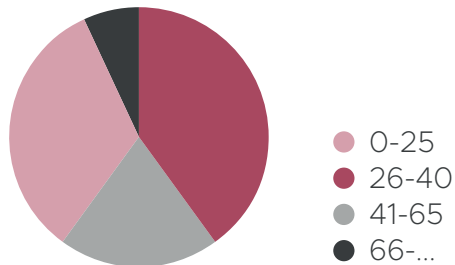
Per quanto riguarda la pompa è stato evidenziato una incomunicabilità tra il paziente e l'interfaccia. A. Rivella, nonostante i molti anni di esperienza, si trova ancora ad avere problemi con la pompa che utilizza quotidianamente. Questi problemi sono stati meglio identificati evidenziando l'incapacità, in numerose circostanze, di riuscire a comprendere la causa di un errore con la macchina.

Inoltre, sono state individuate alcune problematiche pratiche rispetto al deflusso, questo per permettere autonomia di movimento anche quando lo zaino, ad esempio, è poggiato a terra, è molto lungo (circa 2,5 m). Questo fa sì che durante attività semplici, come la guida dell'automobile o la deambulazione, non sia raro rimanere "impigliati". Questo, oltre ad essere una scomodità, rischia di essere pericoloso per il paziente, il quale, se strattone troppo forte il catetere, può posizionarlo in maniera scorretta.

## 2.3.2. Questionario

È stato proposto un questionario a 30 pazienti che fanno nutrizione parenterale mobile per approfondire quelle che sono le tematiche emerse dall'incontro con A. Rivella.

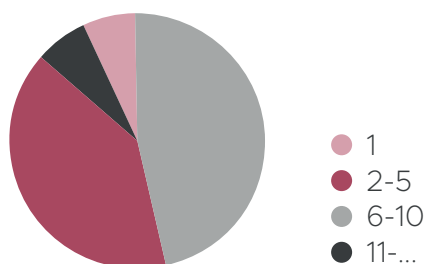
### Quanti anni hai?



#### QUANTI ANNI HAI?

È stato evidenziato nel campione preso in considerazione si tratta principalmente di pazienti che hanno un'età che va dagli 0 ai 65 anni, con un particolare picco nella fascia 26-40. Si tratta di un dato anche desumibile logicamente, in quanto, le patologie che ti possono portare alla nutrizione parenterale mobile possono incorrere in qualunque fascia d'età, ma con l'invecchiamento spesso la debilitazione è maggiore e non è possibile mantenere la mobilità.

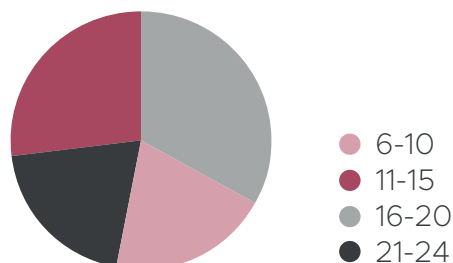
## Da quanti anni fai NA?



### DA QUANTI ANNI FAI NUTRIZIONE ARTIFICIALE?

Il campione preso in osservazione si è approcciato all'alimentazione parenterale mobile da 6-10 anni, si tratta quindi di persone che hanno avuto largamente modo di comprenderne e analizzarne le difficoltà.

## Quante ore al giorno fai nutrizione in media?



### QUANTE ORE AL GIORNO FAI NUTRIZIONE IN MEDIA?

Il quantitativo di ore maggiormente rappresentato è quello che va da 16 a 20 h al giorno, quindi una parte estremamente consistente della giornata. Questo evidenzia che il campione di pazienti preso in considerazione ha la necessità di portare con sé l'alimentazione tutto il giorno.

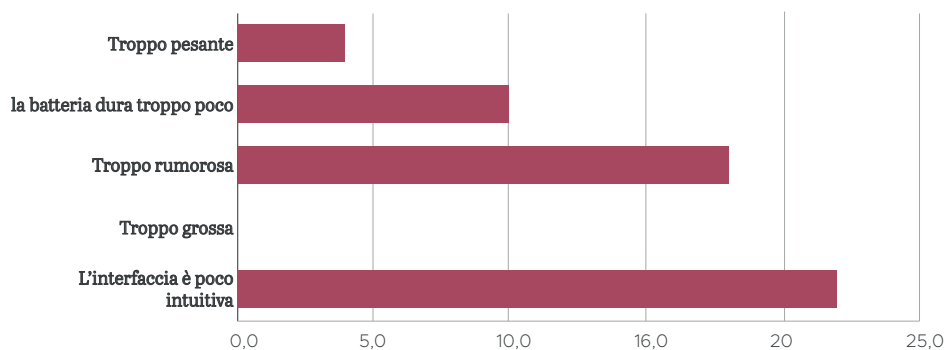
## QUAL È LA MARCA DELLA TUA POMPA?

In questo caso le risposte sono state univoche, si tratta della pompa BodyGuard, per CME Medical, distribuita da Baxter che, come era stato introdotto da A. Rivella rappresenta l'azienda leader in Italia.

HAI AVUTO DELLE DIFFICOLTÀ AD OTTENERE LO ZAINO E LA POMPA PER POTER FARE ALIMENTAZIONE IN MANIERA MOBILE? E SECONDO TE PERCHÉ QUESTI PRESIDI CHE PERMETTONO DI MUOVERSI NON SONO ANCORA COSÌ DIFFUSI?

È stato evidenziato un generale malcontento in merito, sottolineando che non si è trattata di una procedura automatica ma che richiede attese prolungate. Le ragioni di questa problematica vengono imputate alla mancanza di conoscenza della problematica, in particolare dell'esistenza di presidi che permettano la mobilità.

### Riscontri delle problematiche con la pompa che utilizzi?



### RISCONTRI DELLE PROBLEMAICHE CON LA POMPA CHE UTILIZZI?

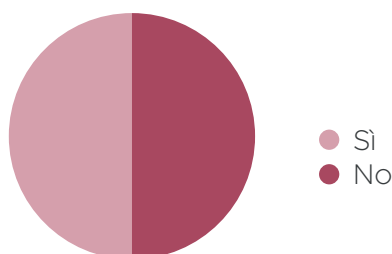
La problematica di maggior rilievo è quella relativa all'uso dell'interfaccia e quindi alle difficoltà di comunicazione con la pompa. In molti mettono in evidenza anche il rumore che la pompa emette che rischia di essere fastidioso, soprattutto nelle ore notturne.

## QUALI MODIFICHE APPORTERESTI, INOLTRE, ALLA POMPA CHE ATTUALMENTE USI?

Le necessità esplicitate riguardano:

- La memoria dell'apparecchio, che dovrebbe essere capace di avere una tracciabilità maggiore delle varie infusioni (attualmente è di due giorni).
- Una sensibilità minore, intesa come la riduzione dei "falsi allarmi". Viene richiesta la capacità di intercettare più spesso le problematiche reali. In molti casi infatti l'apparecchio da un *feedback* sonoro per segnalare problematiche, anche quando non sarebbe necessario.
- La possibilità di avere un'interfaccia meno complessa e più ampia. Le molte funzioni di cui dispone la pompa sono regolabili da pochi pulsanti, ognuno dei quali ha molte funzioni al suo interno, il che crea confusione.

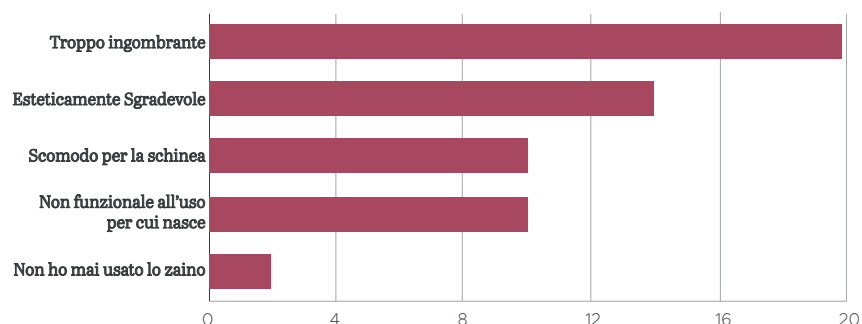
### Lo zaino che utilizzi è quello che ti è stato fornito insieme alla pompa?



LO ZAINO CHE UTILIZZI È QUELLO CHE TI È STATO FORNITO INSIEME ALLA POMPA?

Questo dato rappresenta un importante risultato, esattamente la metà del campione preso in considerazione, utilizza uno zaino diverso da quello che gli è stato fornito. Questo delinea una forte insoddisfazione nei confronti del prodotto messo in commercio.

### Riscontri/riscontravi delle problematiche con lo zaino che ti è stato fornito?



### RISCONTRI DELLE PROBLEMATICHE NELLO ZAINO CHE UTILIZZI?

Riguardo a questa domanda, il campione di pazienti si è espresso in maniera chiara: le problematiche fondamentali riguardano il fatto che sia troppo ingombrante ed esteticamente sgradevole. Dopo di che abbiamo la scomodità per la schiena e la mancanza di funzionalità.

### QUALI MODIFICHE APPORTERESTI ALLO ZAINO CHE ATTUALEMENTE USI?

Le richieste evidenziate sono:

- Maggiore customizzazione, i pazienti che scelgono di utilizzare uno zaino diverso da quello che viene fornito lo fanno anche per poter scegliere un oggetto che li rappresenti maggiormente.
- Indiscrezione, come evidenziato da A. Rivella, la tendenza risulta essere quella di non attirare gli sguardi o domande, di conseguenza lo zaino deve essere capace di mimetizzarsi tra gli altri zaini.



## 2.4. Problematiche evidenziate

In base a quanto visto, sia con lo studio dei prodotti in commercio, che con l'interazione con l'utente, è stato possibile evidenziare alcuni punti d'interesse progettuali. In questa fase verrà inteso come un unico sistema l'intero kit necessario a fare alimentazione (pompa, sacca, deflussore e zaino) e per semplicità verrà chiamato sistema nutritivo portatile.

Facilità d'uso: una prerogativa di miglioramento vede l'implementazione di quelle che sono le possibilità di vestibilità del prodotto, inquadrandolo in un'ottica pratica adatta alla vita di tutti i giorni.

Sviluppo interfaccia: sviluppo della comunicazione tra il paziente e il sistema nutritivo portatile.

Riduzione disturbi alla colonna: attenzione allo sviluppo di un sistema nutritivo portatile in grado di ledere il meno possibile la colonna vertebrale.

Estetica indiscreta: tra le varie necessità evidenziate quella dell'indiscrezione rappresenta uno dei focus di maggiore interesse per il paziente.

Estetica versatile: la capacità del sistema nutritivo portatile di essere versatile e capace di incontrare il gusto del maggior numero di pazienti.



03.

Fase sviluppo Concept



### 3. Fase sviluppo concept

In base alle informazioni apprese attraverso lo studio teorico della problematica presa in considerazione e all'interazione con l'utente, sono stati evidenziati dei punti d'interesse. Attraverso la collaborazione con l'azienda Fluid-o-Tech sono stati analizzati quelli che potevano essere le direzioni da dare alla ricerca.

## 3.1. Fluid-o-Tech

---

Le origini di Fluid-o-Tech risalgono al 1948 quando Franco Andreis fonda Andreis s.r.l. a Milano. L'azienda in principio si va a specializzare sulle lavorazioni meccaniche ad alta precisione per i settori dell'aviazione, automotive, informatica e tessile. Nel 1964 il figlio, Vittorio Andreis prende le redini dell'azienda. Nel 1976, a fronte di ottimi risultati sul mercato e ad una crescente passione del team di lavoro, viene fondata Fluid-o-Tech che va a concentrare le proprie ricerche ed il proprio lavoro nella produzione di sistemi per la gestione dei fluidi. In particolare, la produzione originariamente va a concentrarsi su pompe solenoidi e pompe rotative a palette. Negli anni l'azienda cresce sia dal punto di vista del capitale sia come espansione a livello territoriale, aprendo sedi sia negli Stati Uniti che in Giappone. Arriviamo quindi al 2013 quando viene lanciato F-Lab, un laboratorio per l'innovazione, dove ingegneri e designer lavorano a fianco facendo ricerca e sviluppo nei campi più disparati, dalla salute, all'alimentazione, all'elettro medicale fino anche all'erogazione delle bevande. Un ulteriore punto di svolta viene raggiunto nel 2014, quando viene fondata Dolphin Fluidics come spin-off di F-Lab, una star-



Immagine 3.1. Logo Fluid-o-Tech

tup che progetta e produce Piattaforme Integrate di Fluidica Intelligente, integrando le tecnologie fluidiche ed elettroniche più avanzate.

Fluid-o-Tech, all'oggi, continua ad occuparsi della gestione dei liquidi, in particolare è orientata sullo sviluppo di pompe. La principale prerogativa dell'azienda è quella di produrre oggetti in grado di raggiungere un alto livello di precisione e tecnologicamente molto avanzati (“Who we are: we set the innovation and quality standards in the pump industry”, n.d.).



Immagine 3.2. Pompa a ingranaggio Fluid-o-Tech

## 3.1.1. Dolphin Fluidics

---

Dolphin Fluidics si occupa a sua volta del controllo dei fluidi ma concentrandosi principalmente su due campi: quello delle valvole e quello delle applicazioni che si occupano del controllo delle funzioni delle valvole stesse. A livello tecnologico i punti fondamentali che vengono implementati e tenuti in considerazione nello sviluppo sono:

- **FLUIDICA DI PRECISIONE:** nel campo del dosaggio riuscire a raggiungere risultati precisi rappresenta una prerogativa importantissima in molti campi di utilizzo. Le valvole Dolphin

garantiscono performance di alto livello, mantenendo comunque dimensioni ridotte.

- **ATTUATORI BASATI SU MATERIALI INTELLIGENTI:** Uno dei punti di forza principali di queste valvole è l'utilizzo di attuatori realizzati con materiali intelligenti. Questi permettono una riduzione al minimo delle dimensioni, un utilizzo energetico contenuto e l'azzeramento delle emissioni sonore. Gli attuatori in questione vengono generalmente realizzati con materiali piezoelettrici o a memoria di forma.



Immagine 3.3. Logo Dolphin Fluidics



- ELETTRONICA DI CONTROLLO E DI COMUNICAZIONE: Le valvole Dolphin Fluidics vengono controllate da microprocessori opportunamente sviluppati e programmati per gli attuatori in uso. Ognuno di questi microprocessori può essere controllato da remoto attraverso protocolli di comunicazione wireless, in modo da potere essere inseriti in una rete intelligente o essere controllati da WEB e dispositivi mobile.

Tutte queste caratteristiche rendono questa tipologia di oggetti particolarmente adatti anche all'utilizzo biomedicale. Vengono infatti adoperati per applicazioni appartenenti a questo campo, grazie anche alla separazione completa dei liquidi.



Immagine 3.4. Valvola on-off Dolphin Fluidics

## 3.1.2. Brief

Attraverso l'interazione con Fluid-o-Tech sono state avanzate delle richieste in merito all'ambito della nutrizione parenterale in movimento: andare a progettare un sistema alternativo a quello che troviamo in commercio di pompaggio e di trasporto della nutrizione.

Per quanto riguarda il sistema di pompaggio, attraverso l'analisi dei prodotti attualmente in commercio e attraverso il confronto con l'utente, sono state fatte alcune considerazioni sul sistema di pompaggio attualmente utilizzato per la nutrizione parenterale in movimento.

Si tratta di un sistema con un funzionamento molto semplice dalle caratteristiche simili agli altri sistemi di pompaggio presenti in campo medico, indagare nuovi scenari rappresenta un interessante punto di sviluppo.

È importante quindi evidenziare quelle

che sono le caratteristiche ed i vincoli da rispettare. Il funzionamento delle pompe per la nutrizione parenterale mobile basa il suo funzionamento su una pompa peristaltica ad altissima precisione. Il range di flusso al quale fare riferimento va da un minimo di 25 ml/h ad un massimo di 150 ml/h. L'utilizzo della pompa peristaltica è dovuto alla necessità di non entrare mai in contatto con il liquido, in modo da evitare delle contaminazioni.



Immagine 3.5. Pompa peristaltica Fluid-o-Tech

### 3.1.3. Sviluppo alternativo sistema pompaggio

---

Alla luce dei vincoli sopra indicati è stato necessario individuare una soluzione alternativa che potesse andare ad ovviare all'utilizzo di una valvola peristaltica. Per fare questo è stata fatta una ricerca nell'ambito dei dispositivi medici esisten-

ti sul mercato, in modo da individuare eventuali sistemi da applicare in questa casistica. In particolare, è stato preso in considerazione uno strumento spesso usato a livello ospedaliero, chiamato spremi sacca.



Immagine 3.6. Spremi sacca



Immagine 3.7. Spremi sacca in uso

Lo spremi sacca (fig. 13 e 14) è un dispositivo medico nel quale viene inserita una sacca contenente solitamente soluzioni liquide e farmaci. Attraverso una pompetta manuale viene inserita l'aria nella cavità intorno alla sacca, che andrà a premere sulla stessa. Il tutto è collegata ad un manometro, che permette di tenere sotto controllo il livello di pressione raggiunto. Esistono molte tipologie di spremi sacca, che variano principalmente per la loro dimensione, a seconda della dimensione della sacca da inserire. La dimensione minima disponibile sul mercato è per sacche da 500 ml, mentre la massima è per sacche da 3000 ml. Le altre variazioni che è possibile incontrare riguardano generalmente il colore, il materiale, etc. ma non hanno particolari implicazioni sul prodotto stesso ("Lo spremi sacca", 2012).

Questo prodotto è di grande utilizzo in ospedale per applicazioni che non richiedono una enorme precisione, ma non potrebbe essere adoperato in ambiti in cui è richiesto controllo come nel caso della nutrizione parenterale. Inoltre, il fatto che debba essere attivato manualmente e che ci sia la necessità di intervenire periodicamente durante la spremitura della sacca andando ad aumentare la pressione, lo rende scomodo e inadatto per il contesto di studio considerato.

È stato quindi pensato di imitare il funzionamento di questo dispositivo, ma di ren-

derlo automatico e preciso, con un flusso facilmente controllabile.

Per comprendere le possibili direzioni di sviluppo, sono state fatte delle ricerche partendo direttamente dallo spremi sacca.

Per prima è stata presa in considerazione la problematica dell'automatizzazione. È stata fatta una ulteriore analisi dei dispositivi medici in commercio, per individuare un caso analogo risolto, dal quale iniziare lo studio. Sono stati presi come riferimento gli sfigmomanometri, ovvero l'apparecchio che viene usato per la misurazione della pressione sanguigna dell'uomo. Si tratta di un prodotto dalla lunga storia ed evoluzione, vede il suo primo utilizzo nel 1896 in un ospedale italiano (Grassi, 2002) lo sfigmomanometro a mercurio (fig. 15), successivamente è stato sviluppato lo sfigmomanometro aneroido (fig. 16) ed infine quello digitale (fig. 17) (Cagliari, Russo & Sgamma, 2004).

Lo sfigmomanometro digitale è quello di nostro interesse, al suo interno possiamo trovare una piccola pompa in grado di gonfiare la fascia attorno al braccio del paziente. Il funzionamento della pompa viene regolato da un sensore che, in base ai livelli di pressioni raggiunti nel bracciale, termina l'attività della pompa.

Sono state fatte delle prove, collegando lo spremi sacca allo sfigmomanometro digitale ed è stato constatato il corretto funzionamento del sistema.



Immagine 3.8. Sfigmomanometro a mercurio



Immagine 3.9. Sfigmomanometro aneroido



Immagine 3.10. Sfigmomanometro digitale

Per quanto riguarda invece la necessità di maggiore accuratezza, la problematica fondamentale risiede nel mantenimento della sterilità del liquido. I sistemi per il controllo del liquido, anche se a separazione completa, non riescono a mantenersi sterili dopo il primo utilizzo. È stata presa in considerazione la valvola proporzionale a controllo elettronico Dolphin Fluidics (fig. 18). La particolarità di questa valvola è di adempiere alle necessità di accuratezza necessarie per il nostro particolare tipo di applicazione e di avere la possibilità di essere controllata in remoto. Non è però possibile pensare di sostituire l'intera valvola ad ogni utilizzo per mantenere la sterilità richiesta. È stato quindi pensato di dividere l'oggetto tra la parte superiore e quella inferiore (fig. 19). La superiore, dove avviene il passaggio del liquido, molto economica, diventa usa e getta, mentre la parte inferiore, della componentistica più costosa, rimane fissa.

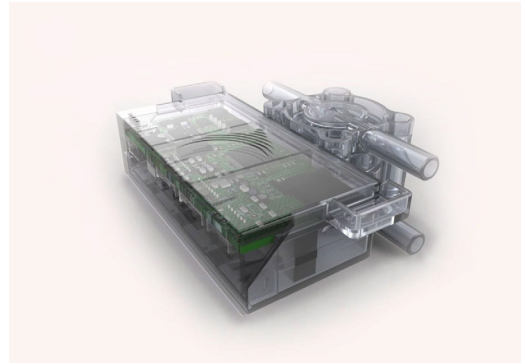


Immagine 3.11. Valvola proporzionale a controllo elettronico Dolphin Fluidics

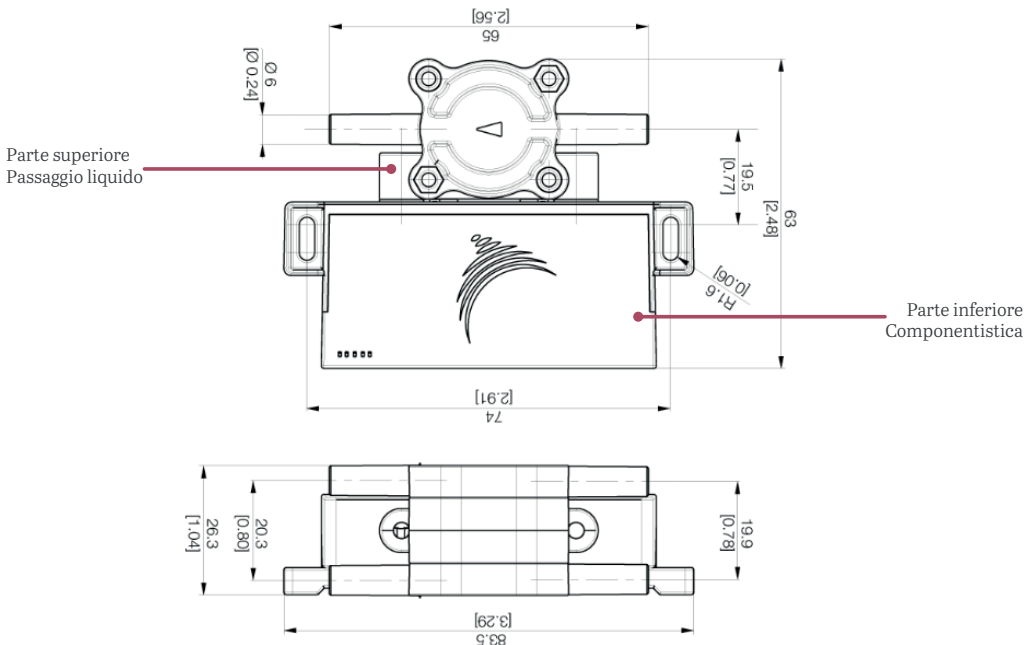


Immagine 3.12. Tavole tecnica valvola proporzionale a controllo elettronico Dolphin Fluidics

## 3.2. *Wearable Device*

Negli ultimi anni sono numerosi i dispositivi elettronici che possono essere indossati. Questi generalmente appartengono al mondo della cura e del benessere, si tratta infatti di prodotti volti al monitoraggio delle funzioni vitali, capaci di dare informazioni che potrebbero aiutare ad operare in maniera preventiva nella risoluzione di problematiche.

La nascita di questo trend non è facile da determinare con una data precisa. Le prime sperimentazioni in merito possono essere fatte risalire agli anni '70-'80, con il tentativo di inserire alcune funzioni aggiuntive all'interno dell'orologio da polso. Nel 1987 nasce il primo apparecchio acustico (Billinghurst, 1999) che può essere battezzato come il primo wearable device. La vera esplosione del settore è però databile al 2010 (Park & Jayaraman, 2003) con la nascita dello smartwatch, la prima tecnologia indossabile che entra nella vita di tutti.

Il campo medicale risulta essere il settore con maggiore potenzialità di crescita. Le ragioni di un investimento in questo settore sono dovute, in larga parte, alla ne-

cessità di creare delle soluzioni, in grado di risolvere le problematiche date dall'aumento del numero di persone anziane (Chanab, Estèveab, Fourniolsab, Escribaab & Campoab, 2012). Creare sistemi vestibili capaci di rendere maggiormente autonomi gli anziani e di monitorarli anche a distanza, permette di intervenire nel caso di problematiche in maniera più puntuale.

In generale l'avanzamento tecnologico dal quale siamo stati investiti, permette di poter estendere questo discorso in maniera più ampia, portando a svolgere attività che solitamente avevano luogo in ospedale nella propria abitazione. Come è successo per la nutrizione artificiale, che fino a pochi anni fa veniva trattata solo a livello ospedaliero.

Nel ricercare una via di sviluppo per la tipologia di problematica presa in considerazione attraverso questa ricerca, sono stati esaminati alcuni wearable device già in commercio. In particolare, l'attenzione è stata posta su quei dispositivi di larga diffusione, ma soprattutto, con un volume ew un ingombro maggiore rispetto



Immagine 3.13. Dispositivi ossigeno terapia domiciliare e borsa, ResMed

a quello che tendiamo ad immaginare quando parliamo di wearable device. È stata individuata una categoria di oggetti in particolare, capace di adempiere alle caratteristiche richieste: il dispositivo per l'ossigenoterapia domiciliare. L'ossigenoterapia è una pratica che viene messa in atto quando l'apparato respiratorio del paziente non è in grado di mantenere efficacemente lo scambio dei gas respiratori (assorbire ossigeno ed espellere anidride carbonica) (Facchini & Trevisan, 2006). Come nel caso della nutrizione parenterale, questa terapia è nata per essere svolta in ospedale, ma con l'evoluzione tecnica è stato possibile sperimentare, prima delle soluzioni fisse per la casa e successivamente delle soluzioni mobili. Proprio a questa variabile si fa riferimento. Si tratta di un oggetto dalle dimensioni e dal peso cospicuo, facendo un confronto tra i maggiori produttori il volume in media è di 25x30x15 cm con un peso 3,5 Kg.

Si tratta di un oggetto che se usato, se ne prevede un uso per lunghi lassi di tempo (anni). È pensato per essere contenuto all'interno di una borsa/zaino fatto appositamente e similmente alla nutrizione parenterale la macchina è collegata al paziente tramite un tubicino che fuoriesce dallo zaino. A differenza di quanto viene proposto per la nutrizione parenterale mobile, è possibile notare i vantaggi di un oggetto più compatto e rigido, sia nell'inserimento all'interno dello zaino che in generale per la gestione dello stesso.

Ribaltando invece il punto di vista la ricerca si è orientata su indumenti che al momento non hanno ancora sviluppato caratteristiche tecnologiche, ma che si potrebbero prestare alla problematica affrontata. In particolare, partendo dall'idea di wearable, sono stati analizzati i prodotti che permettono il trasporto di liquidi o di oggetti, quasi come un prolungamento del proprio corpo. Da questa ricerca è emerso che il migliore esempio in com



Immagine 3.14. Zaino per contenere dispositivo ossigeno terapia domiciliare ResMed



Immagine 3.15. Zaino idrico 3 litri

mercio può essere quello degli zaini idrici. Si tratta di zaini, che possono contenere diversi quantitativi d'acqua (da 1 a 3 litri solitamente), utilizzati per il ciclismo o l'escursionismo.

Le caratteristiche di maggiore interesse sono la distribuzione dei liquidi, in modo da andare ad assecondare la figura umana e l'attenzione alle problematiche posturali e di tenuta del peso sulla schiena. Rispetto, quindi, alle opzioni offerte per la nutrizione artificiale mobile, questa tipologia di prodotto va a sfruttare le proprietà del liquido di adattarsi alla forma del contenuto favorendone la mimesi (può essere pensato anche per essere posto sotto ai vestiti) e diminuendo le problematiche dovute al trasporto dei pesi, avendo una distribuzione ergonomicamente più corretta.



Immagine 3.16. Zaino idrico 1 litro



### 3.3. Prevenzione sollecitazione colonna stimoli frequenti

Il paziente che fa nutrizione parenterale mobile, come è stato evidenziato, rischia di avere problematiche alla schiena, se il trasporto della nutrizione e del sistema di pompaggio non viene fatto in maniera corretta. Si tratta infatti di una stimolazione quotidiana che si protrae per anni e anni.

La colonna vertebrale è il principale supporto del corpo umano, ma svolge anche

una funzione di protezione del midollo spinale e motoria, permettendoci rotazioni e piegamenti. Questa è composta da 33/34 vertebre, ovvero delle ossa corte, separate le una dall'altra dal disco intervertebrale (Basquet, 2002). La colonna vertebrale è caratterizzata da 4 curve, come evidenziato in figura 5 le quali devono essere assecondate ma non esasperate.

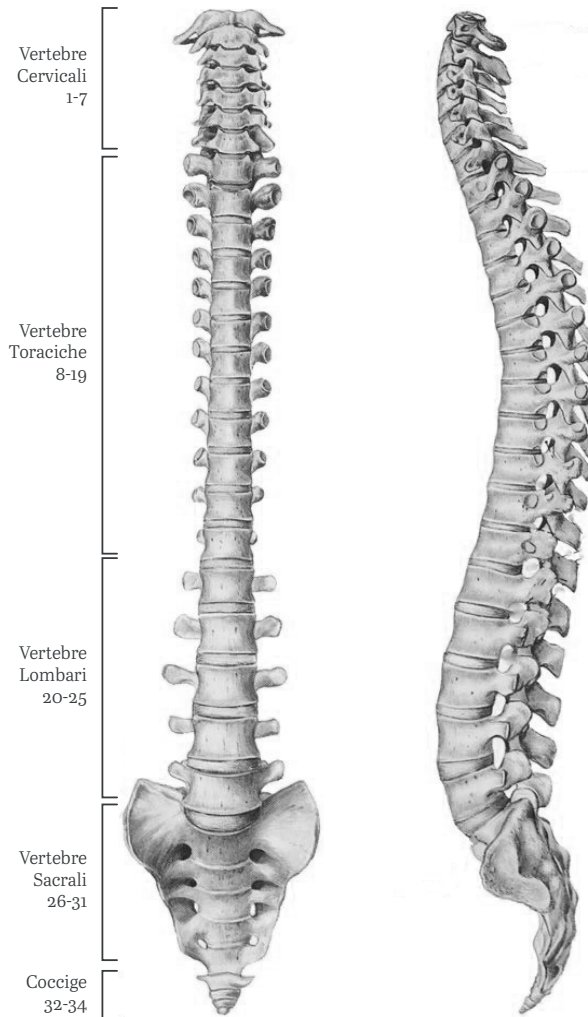


Immagine 3.17. Colonna vertebrale, vertebre e curve

Trasportando dei pesi le vertebre vengono sottoposte ad una forza di compressione sui dischi intervertebrali, che può essere più o meno dannosa. Le variabili che fondamentalmente influenzano l'insorgere di problematiche sono due: da un lato la massa muscolare a sostegno (muscoli addominali antero-laterali e superiori) se ben sviluppata permettono di scaricare fino al 40% della pressione gravante sui dischi lombari (tabella 1).

Dall'altro il mantenimento delle normali curve fisiologiche, in qualsiasi attività o posizione del corpo sotto carico, è la migliore garanzia per una corretta distribuzione e assorbimento delle pressioni sulla colonna vertebrale (Scoppa, n.d.) (fig.6).

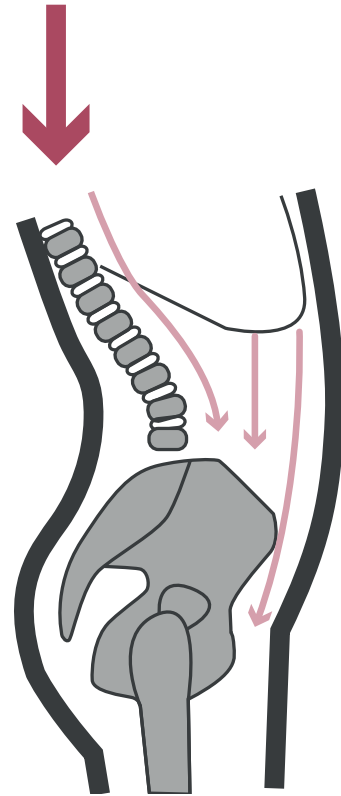


Immagine 3.18. Azione di distribuzione del peso

<b>Resistenza al carico del rachide in funzione al numero di curve</b>	
<b><i>Secondo J.A. Kapandij la presenza delle curve nella colonna vertebrale ne aumenta la resistenza al carico in funzione del quadrato del numero delle curve più uno:</i></b>	
-colonna rettilinea:	$0^2 + 1 = 1$ (Resistenza=1)
-colonna con una curva:	$1^2 + 1 = 2$ (Resistenza=2)
-colonna con due curve:	$2^2 + 1 = 5$ (Resistenza=5)
-colonna con tre curve:	$3^2 + 1 = 10$ (Resistenza=10)

Tabella 3.1.

È possibile intervenire su una compressione, sia immediatamente dopo lo scarico del peso in questione, attraverso una ginnastica di decompressione, sia a lungo termine con un'attività correttiva tramite la fisioterapia (Pizzi, Incardona & Nifosi, 2016). È però sempre preferibile minimizzare il problema attraverso delle azioni preventive.

Nel nostro caso non è possibile intervenire sulla massa muscolare del paziente, però è possibile facilitare il mantenimento di una postura corretta attraverso vari accorgimenti. È stata quindi fatta una ricerca in questa direzione.

Innanzitutto, la scelta del posizionamento di un peso: tipicamente la scelta ricade nel porlo sulla schiena. Il busto è una parte del corpo con una muscolatura capace di sorreggere un peso maggiore rispetto ad esempio a gambe o braccia. Si predilige la parte posteriore del busto, quindi la schiena, per una questione posturale innanzitutto. Come si può vedere ad esem-

pio durante la gravidanza, avere un peso caricato sulla pancia, porta il corpo a cercare di compensare spingendo le spalle indietro e di conseguenza sviluppando una postura scorretta. Inoltre, per le donne portare un peso davanti significherebbe andare a comprimere il seno.

La posizione del baricentro durante il movimento: quando abbiamo un peso sulla schiena, come uno zaino ad esempio e siamo in condizione statica (ovvero in piedi ma senza camminare), le masse del nostro corpo gravano tendenzialmente sulla verticale della colonna vertebrale, ponendosi direttamente (od indirettamente tramite le bascule delle spalle e dell'anca) su di un piano frontale il più possibile vicino; tutto ciò permette di creare una situazione di leva ottimale per la distribuzione delle forze da applicare. Il baricentro, in questa evenienza, si proietta al suolo seguendo una linea perpendicolare passante dalla testa al centro dei piedi (Scoppa, n.d.) (fig. 7).

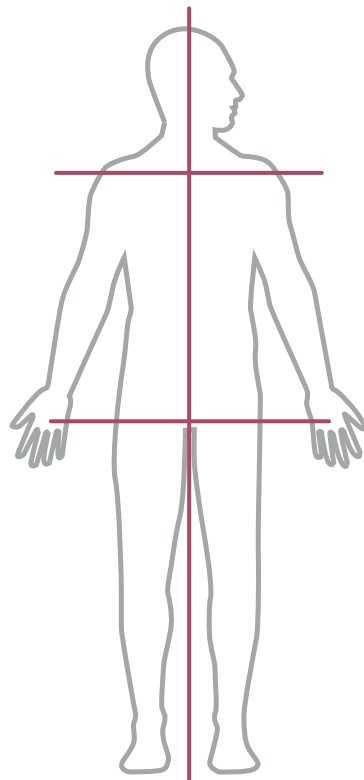


Immagine 3.19. Baricentro per una persona in condizione statica

Il problema sorge invece quando da una situazione statica passiamo ad una postura dinamica (camminare). In questo caso il baricentro si sposterà avanti-indietro e a destra-sinistra. A fronte di ciò, più la massa trasportata sarà distante dalla colonna vertebrale, più sarà necessario applicare delle forze compensative per trasportarla. È quindi fondamentale far aderire il più possibile il peso trasportato alla colonna. Distribuzione del peso: riuscire a concentrare il peso non soltanto sulla colonna vertebrale ma anche su altre parti del corpo, permette di avere una minore sollecitazione della stessa. In particolare, quando trasportiamo un peso sulla schiena, se si vuole distribuire il peso la scelta ricade sulle anche.

## 3.4. Interazione con il sistema di pompaggio

---

L'esperienza dei pazienti parla univocamente a riguardo, le pompe per la nutrizione parenterale in movimento non riescono a comunicare con l'utente. Si tratta di una problematica di ampia diffusione nella progettazione in generale, ma rappresenta un problema di particolare interesse nel settore medicali in quanto, in questo campo, un errore può avere delle gravi conseguenze. Un esempio tra tutti, che riguarda il settore di nostro interesse, è quello delle pompe di infusione. Quando parliamo di pompe di infusione, significa che nel paziente vengono iniettate sostanze antidolorifiche e quindi di alto rischio per il paziente, nel caso il dosaggio non sia fatto nel modo corretto. Ogni anno sono molteplici le occasioni in cui l'errore umano nell'utilizzo di questa tipologia di pompa ha delle conseguenze mortali sul paziente (Petrone, Malimpensa & Storelli 2011). L'errore d'uso più comune riguarda la programmazione della pompa. Se vengono inseriti 20mg/h di farmaco quando dovrebbero essere 2mg/h le conseguenze possono essere che il paziente cessi di respirare, causa depressione respiratoria o accusi danni cerebrali irreversibili.

Non si può parlare in questi casi di errore umano bensì di cattiva comunicazione del dispositivo con l'interlocutore. La ragione per cui questo problema sussiste è che la progettazione, soprattutto nel campo medicale, non viene fatta considerando ed assecondando le reali necessità dell'utente.

Il mercato dei prodotti di consumo è cambiato molto velocemente negli ultimi trent'anni. Dagli anni '80 in poi, il progresso tecnologico ha investito ogni settore e

un'azienda per poter essere competitiva sul mercato ha necessariamente dovuto puntare ad uno sviluppo rapido. Tutti questi aspetti hanno provocato la nascita di prodotti, da un lato tecnologicamente molto avanzati, intelligenti nel prendere determinate decisioni e azioni senza l'intervento dell'utente, personalizzabili, ma dall'altro molto complessi sia nella loro comprensione che nell'utilizzo, tali da diventare un problema per l'utente (Brattin, 2014). Dopo anni di problematiche in questo senso, ci si è iniziati ad interrogare sulle ragioni per cui, ad esempio, così tanti oggetti fossero mandati in riparazione pur essendo correttamente funzionanti (Overton, 2006). Nasce così l'interesse non soltanto nei confronti dell'innovazione indiscriminata del prodotto, ma nello studio dell'utente, le sue esigenze, le sue abitudini, il modo in cui pensa, etc.

Nel mondo del medicale sono stati già compiuti i primi sforzi, con un'ottica umano centrica nella direzione di una riduzione dell'errore umano e dell'automatizzazione, ma la strada da percorrere è ancora lunga. C'è la necessità di creare un sistema in grado di essere testato e costruito direttamente attraverso l'aiuto di chi ne dovrà usufruire, rendendo un prodotto non soltanto performante a livello tecnico per la funzione che la tecnologia svolge, ma anche comunicativo e intuitivo per il contesto in cui viene inserito (Design methods for developing services, 2015).

Nel nostro caso è importante sottolineare quanto la pompa per la nutrizione parenterale mobile sia un dispositivo medico, con il valore aggiunto di essere adoperato quasi esclusivamente dal paziente in maniera autonoma e non dal medico. Di conseguenza questo oggetto deve essere progettato in modo da essere compreso dal paziente. È una distinzione di notevole importanza in quanto, le competenze che può avere il personale

medico, rispetto a quelle di un paziente che si appropria per la prima volta ad un prodotto simile, sono molto diverse. Il linguaggio adoperato nel settore medicale è abbastanza coerente con sé stesso, si tratta però di un linguaggio specifico che non appartiene alle persone esterne al mondo ospedaliero.

Esistono diverse tipologie di pompe per la nutrizione artificiale, oltre a quelle per la nutrizione parenterale in movimento. Possono essere divise in quattro macro-categorie:

- Pompe per nutrizione enterale statica
- Pompe per nutrizione enterale mobile
- Pompe per nutrizione parenterale statica
- Pompe per nutrizione parenterale mobile

La differenza fondamentale viene dal fatto che quando c'è una nutrizione mobile, questa viene gestita dal paziente, mentre quando c'è la nutrizione fissa questa viene gestita da un medico. Molte aziende che producono la pompa per la nutrizione mobile, sono le stesse che la producono per quella fissa ed è interessante notare



Immagine 3.20. Pompa nutrizione parenterale statica BodyGuard

come l'impostazione dell'interfaccia non venga modificata da un prodotto all'altra. Possiamo fare ad esempio riferimento alla pompa BodyGuard, vista nel precedente capitolo. Possiamo vedere nella (fig. 20) la pompa adoperata per la nutrizione parenterale statica e nella (fig.21) la pompa per la nutrizione parenterale in movimento. La prima è previsto che venga usata da un medico o dal personale infermieristico, mentre la seconda autonomamente da un paziente, ma come è evidente non c'è differenza, se non una leggera redistribuzione dei tasti a causa del cambio di geometria.



Immagine 3.21. Pompa nutrizione parenterale mobile BodyGuard

## 3.5. Proposte di Concept

A seguito di quanto evidenziato con il percorso svolto fino ad ora sono stati riassunti e schematizzati quelli che sono risultati essere i vincoli, le opportunità e i conseguenti obiettivi.

I vincoli principali riguardano le complicanze dovute alla necessità di dover trasportare con sé la nutrizione tendenzialmente tutto il giorno ogni giorno. Questo, insieme al fatto che la sacca risulta essere ingombrante e pesante, fa sì che il paziente faccia fatica a condurre una vita normale e a non essere notato.

Dall'altra parte abbiamo però, vista la breve storia della nutrizione parenterale

in movimento, una certa limitatezza nei dispositivi sul mercato ed una scarsa attenzione a questa particolare tipologia di pazienti. In oltre i prodotti in vendita attualmente risultano essere nel loro complesso equivalenti.

Di conseguenza l'obiettivo risulta essere quello di andarsi a concentrare sulle particolari e specifiche esigenze dei pazienti che fanno nutrizione parenterale in movimento, andando a creare delle soluzioni reali per quelle che sono le problematiche che incontrano nella loro vita.



Tabella 2. Comparazione vincoli e opportunità



## IOTESI 1

In pima istanza si è pensato di andare a nascondere la sacca e i dispositivi per il pompaggio al di sotto dei vestiti, seguendo il principio di indiscrezione e di libertà richiesto. L'ipotesi contempla l'idea di una "casacca" aderente, dove, nella parte posteriore viene posizionato il liquido (fig. 23). Tutto ciò permette un'aderenza del peso tale da ridurre notevolmente le problematiche derivanti dal portare nutri-

zione e sistema di pompaggio nello zaino ogni giorno. Il peso infatti viene fatto aderire alla colonna vertebrale (fig. 22). La parte della casacca contenente la nutrizione si va a gonfiare, premendo così sul liquido che viene portato a scorrere nel deflussore, sotto la regolazione della valvola, come esposto nei precedenti paragrafi. Si va così a creare un sistema in grado di prevenire problemi posturali, pratico ed indiscreto, capace di allontanare domande e sguardi indesiderati. Il

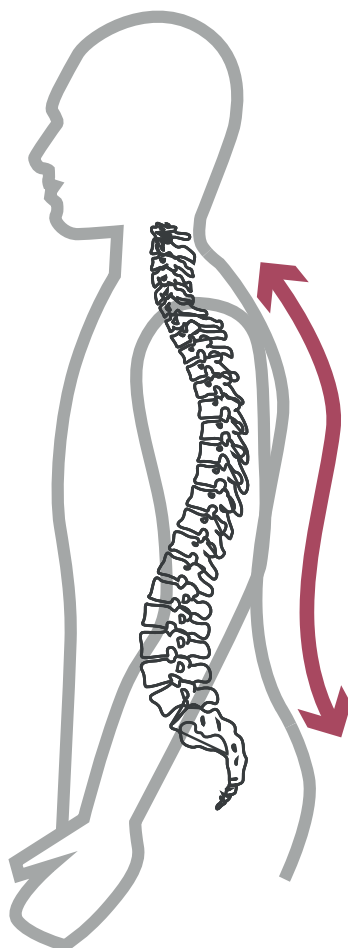


Immagine 3.22.Schematizzazione distribuzione peso lungo la colonna vertebrale

tutto controllato in remoto, attraverso un'applicazione medica, installata sul proprio cellulare.

L'interazione con l'utente ha evidenziato però che l'addome, per i pazienti presi in considerazione, è una parte del corpo molto delicata. A causa delle patologie che possono portare alla nutrizione parenterale mobile, è molto frequente che la parte in questione sia fortemente infiammata e dolorante. Andare a comprimere la zona significava, quasi sempre,

generare fastidio e malessere.

Oltre a questo, attraverso l'interazione con l'utente, è stato constatato che dal punto di vista psicologico, tenere i dispositivi medici all'interno di uno zaino che è possibile mettere e togliere, crea anche un certo distacco dalla malattia. Avere a contatto con il proprio corpo l'intero sistema, senza la possibilità di disfarsene, genera un senso di immedesimazione nella propria malattia non richiesto.

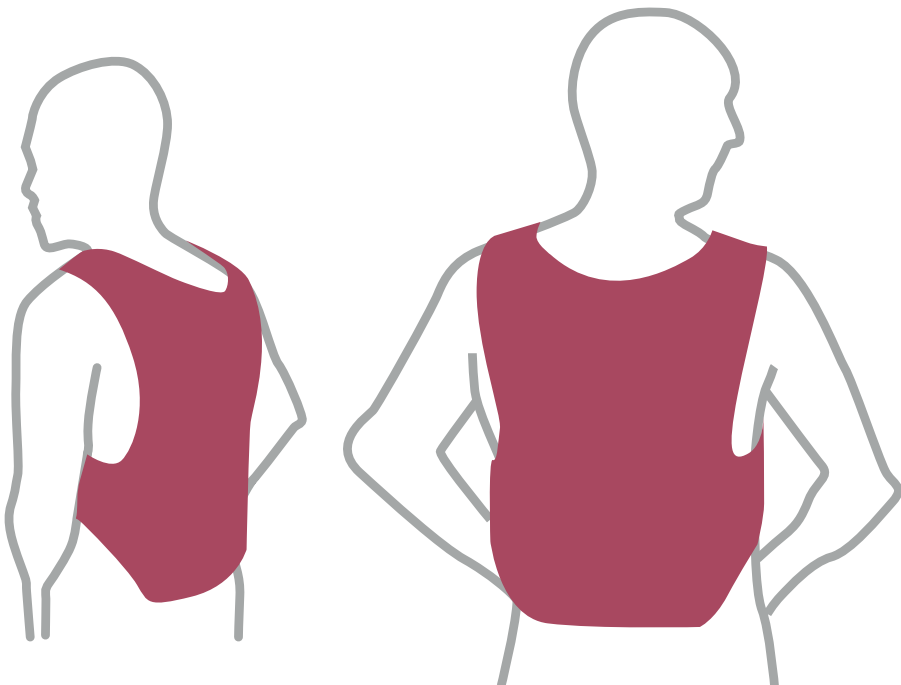


Immagine 3.23. Schematizzazione casacca

## IOTESI 2

È stato quindi supposto di utilizzare il sistema già esistente, ovvero zaino con dispositivo medico al suo interno, ma migliorandone l'approccio. Si è infatti pensato di intervenire su due fronti, da un lato quello dello zaino, dall'altro quello del dispositivo medico.

Lo zaino viene ripensato, riducendone molto le dimensioni e dandogli un assetto più rigido ma confortevole, in modo da favorire l'aspetto ergonomico (fig.24). Inoltre, esteticamente parlando, si rifà ad un'estetica minimale, capace di andarsi a mimetizzare e adattare al maggior numero di situazioni.

Per quanto riguarda la componentistica da inserire all'interno dello zaino, questa viene ripensata in maniera più compatta e con una distribuzione dei volumi in grado di non superare il limite di lunghezza tale, da andare a premere sotto la cresta iliaca e creare danni.

Anche in questo caso il tutto viene controllato attraverso un'applicazione medica, gestita dal proprio cellulare. Parallelamente a questo, però, viene limitata notevolmente la libertà estetica del paziente, costretto a rifarsi necessariamente allo zaino che gli viene dato.

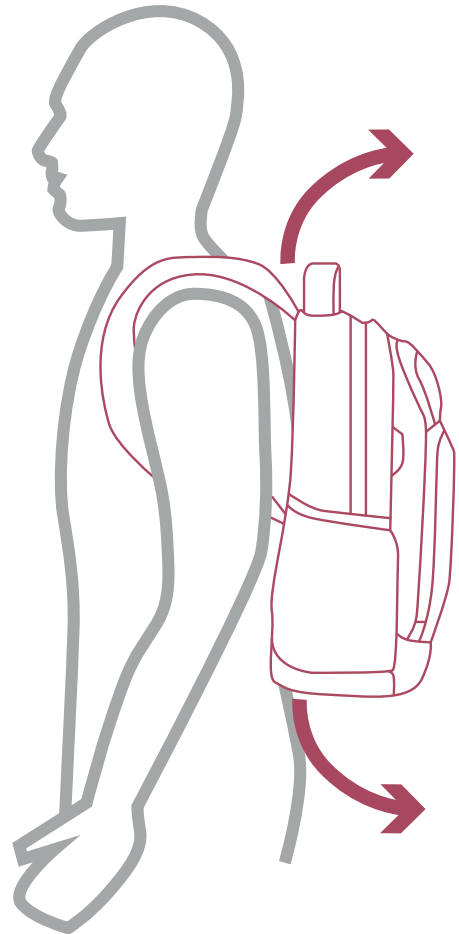


Immagine 3.24.Schematizzazione ergonomia zaino

### IPOTESI 3

L'ulteriore evoluzione di questo pensiero è stata quella di andare a progettare un sistema autonomo, con al suo interno la componentistica necessaria, capace di adattarsi al contenitore scelto dal paziente (fig. 25). Si tratta quindi di un case nel quale andare a distribuire i volumi della componentistica e della sacca, ridimensionata appositamente per questo tipo di dispositivo. Le dimensioni alle quali si fa riferimento sono quelle di un computer 13", in modo da essere adattabile alla maggior parte degli zaini in commercio. Contemporaneamente una lunghezza ridotta permette il posizionamento nella parte superiore della schiena, in modo da favorire l'ergonomia.

Questo dispositivo può essere posizionato anche all'interno di borse, non solo di zaini, permettendo una maggiore libertà del paziente e conferendogli la possibilità di essere molto indiscreto.

L'aggiunta di un sistema per appenderlo permette anche una maggiore versatilità nell'utilizzo domestico, in quanto gli consente di poterlo agganciare ad esempio, all'asta della flebo (fig. 26).

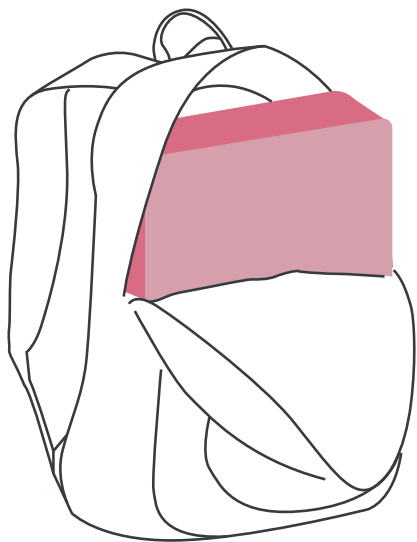


Immagine 3.25. Schematizzazione posizionamento case nello zaino

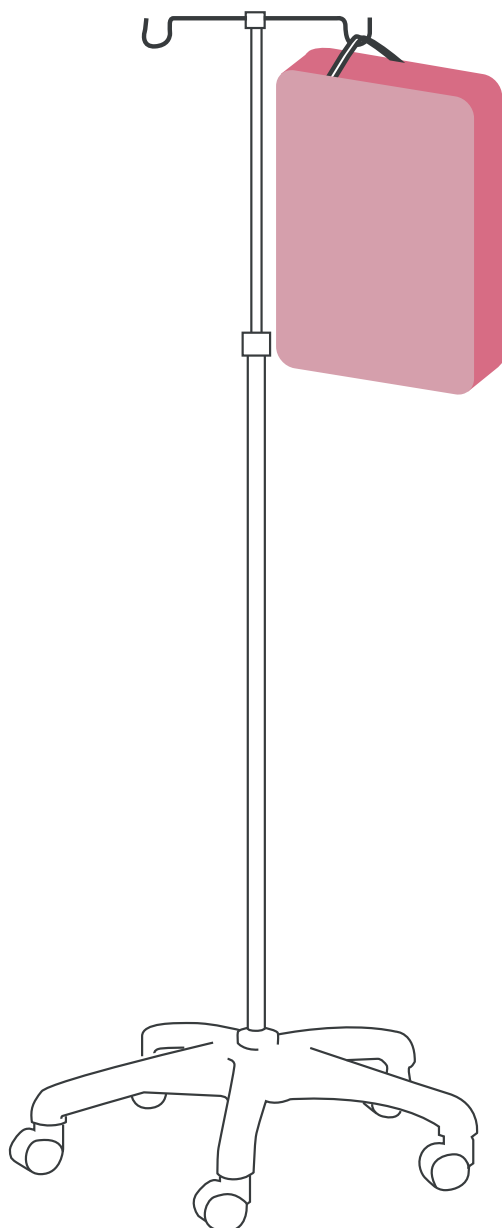


Immagine 3.26. Schematizzazione posizionamento case sull'asta della flebo

## 3.6. Valutazione dei concept

Sono stati presi in considerazione i punti di forza e quelli di debolezza dei vari macro-gruppi individuati e confrontati tra di loro. È stato riassunto il tutto con lo schema sottostante.

<b><i>Are di sviluppo progetto</i></b>	Concept 1	Concept 2	Concept 3
<b>Ergonomia</b>	● ● ● ●	● ● ● ○	● ● ○ ○
<b>Indiscrezione</b>	● ● ● ●	● ● ● ○	● ● ● ○
<b>Praticità</b>	● ● ● ○	● ● ○ ○	● ● ● ○
<b>Versatilità</b>	● ● ● ○	● ○ ○ ○	● ● ● ●
<b>Confort paziente</b>	○ ○ ○ ○	● ● ● ●	● ● ● ○

Tabella 3.3. Comparazione dei diversi concept

L'idea iniziale era quella di proseguire nella direzione del Concept 1, in quanto maggiormente innovativo e capace di andare ad impattare la vita del paziente positivamente, a livello teorico. L'interazione con il paziente ci ha aiutato a capire quanto la direzione fosse invece profondamente in contrasto con le esigenze e le aspettative del paziente stesso. È stato scelto di perseguire l'idea sviluppata nel Concept 3. Non si tratta di una proposta di innovazione radicale, ma un incremento di quello che oggi è presente sul mercato che però si accosta maggiormente all'idea di fondo che guida il progetto: creare qualcosa che asseconi le reali necessità dell'utente.



04.

Fase ingegnerizzazione





## 4. Fase ingegnerizzazione

In base alla ricerca fatta, è stato scelto di perseguire la via della progettazione di un dispositivo medico integrato, capace di assecondare le esigenze di versatilità, indiscrezione e praticità. Il tutto viene coordinato all'innovativo sistema di pompaggio descritto nel paragrafo 3.1.3.

Per procedere con lo sviluppo progettuale di questo concept sono state focalizzate prima le necessità ed i vincoli ad i quali adempiere, individuando delle soluzioni attraverso una scelta di componenti. Fatto ciò ed avendo chiari i volumi necessari allo svolgimento delle funzioni per noi necessarie (componentistica e sacca), questi sono stati ridistribuiti al meglio per quanto riguarda l'interazione con l'utente.

## 4.1 Componentistica

Come prima questione è stata affrontata quella della scelta della componentistica, in modo da chiarire quello che sarebbe stato l'ingombro necessario al quale poi saremmo dovuti successivamente andare a dare una locazione. Le necessità per cui è stata trovata una soluzione e la relativa selezione di un componente sono:

**Il gonfiaggio della tasca nella quale viene inserita la sacca.**

Per permettere la compressione della sacca e la conseguente fuoriuscita del liquido è necessario gonfiare la tasca. Questo sistema nella sua semplicità non necessita quindi di *performance* particolarmente avanzate, per cui è stato scelto di utilizzare un componente dalle prestazioni basilari e prediligere una dimensione ridotta ed un peso limitato. In base al quantitativo d'aria da trasportare all'interno della tasca ed alle tempistiche con cui deve avvenire, è stato calcolato che la potenza necessaria alla pompa per soddisfare le esigenze date è di 5 bar per una forza non superiore a 50 N. È stato quindi scelto di adoperare una pompa da 6 bar con un ingombro di 58 x 24 x 24 mm ed una massa di 62 g.



Immagine 4.1. Mini pompa per gonfiaggio sacca

Lo sgonfiaggio della tasca nella quale viene inserita la sacca.

Parallelamente alla necessita di gonfiaggio c'è anche quella di sgonfiaggio, al termine dell'infusione del nutrimento. Nei deflussori in commercio è presente un sistema di sgonfiaggio manuale ma per quanto riguarda la casistica presa in considerazione, questo dovrà essere automatizzato. Per tipologie di applicazioni simili a questa viene adoperata un'elettrovalvola. Il funzionamento di un'elettrovalvola consiste in un rubinetto che permette o meno il passaggio di un fluido, nel nostro caso aria (Braker, Rawtani e Mackay, 2005) e che si andrà ad attivare con la fine dell'infusione del nutrimento, permettendo la fuoriuscita dell'aria. Anche in questo caso la funzione da svolgere non richiede particolari specifiche, quindi, è stato scelto un oggetto dalle dimensioni ed il peso ridotti. Il volume è di 12 x 14 x 18 mm per una massa di 16 g.



Immagine 4.2. Valvola solenoide per sgonfiaggio tasca

### Gestione funzionamento pompa.

Il funzionamento dello spremi sacca si basa sul pompaggio, ad intervalli, di aria all'interno della sacca che racchiude la tasca. Questo verrà regolato dall'operatore che svolgerà quest'azione ogni qual volta lo riterrà necessario (diminuzione fuoriuscita liquido). Nel nostro caso sarà indispensabile un sistema di automatizzazione e per permetterlo sarà necessario metter in comunicazione la pompa con la pressione che si trova all'interno della sacca. Per fare questo sarà necessario inserire un sensore di pressione all'interno della tasca, collegato con la pompa. Questo sensore di pressione, calibrato secondo determinate specifiche, farà in modo che la pompa si attivi e si disattivi all'occorrenza, in modo da mantenere sempre il funzionamento del sistema ottimale. Anche questa rappresenta un'applicazione piuttosto basilare e che non necessita particolare precisione. Sono necessari però alcuni accorgimenti per quanto riguarda la morfologia del prodotto in quanto questo dovrà essere posizionato all'interno della tasca realiz-

zata in tessuto e di conseguenza non rigida. È stato scelto quindi un sensore molto sottile (circa 0,5 mm) e flessibile in modo da adattarsi al materiale.



Immagine 4.3. Sensore pressione flessibile

### La regolazione del passaggio del fluido.

Come indicato nel paragrafo 3.3.3. è stato scelto di svolgere questa funzione sfruttando le caratteristiche della valvola proporzionale a controllo elettronico Dolphin Fluidics.

### *Feedback* sonoro.

Osservando il funzionamento delle pompe in commercio è stato notato che queste forniscono un *feedback* sonoro al paziente, in grado di indicargli che l'azione che ha impostato è andata a buon fine o meno. È stato quindi deciso, per mantenere una continuità d'uso, di conservare questa possibilità attiva, permettendo comunque al paziente di disattivarla all'occorrenza. Per questo tipo di applicazione è necessario uno *speaker* che permetta di produrre questi suoni. Anche in questo caso non sono necessarie particolari caratteristiche tecniche ma saranno prediletti una dimensione ed un peso ridotti (16 x 3,5 x 2 mm).



Immagine 4.4. Mini *speaker*

### Sensoristica.

È necessario che il passaggio del liquido venga controllato secondo due parametri, la presenza di bolle d'aria ed il mantenimento di una pressione determinata. Per fare questo dovranno essere inseriti due sensori atti a questo tipo di applicazione.

### Alimentazione.

Il sistema dovrà essere alimentato, ed è necessario che la durata della batteria sia sufficiente alle necessità di ogni paziente che fa nutrizione parenterale in movimento. È stato quindi considerato il caso di massimo dispendio energetico, ovvero quello che prevede l'utilizzo del dispositivo per l'intera giornata a 150 ml/h. Risulta quindi sufficiente l'utilizzo di una batteria 12 V e 2 A. Questo ha permesso di utilizzare una batteria dalle dimensioni e dal peso ridotti (19 x 56 x 70 mm).



Immagine 4.5. Batteria

L'intero sistema verrà collegato ad una scheda di controllo che ne regolerà le interazioni e ne permetterà il perfetto funzionamento.

## 4.2. Controllo *Nutriwalk*

Una delle problematiche maggiormente evidenziate dal paziente è quella dell'interazione con la pompa. Inoltre, in un'ottica di risparmio energetico e di compattezza del prodotto, rinunciare ad un display risulta essere una direzione interessante da percorrere. È stata quindi fatta un'analisi di quelle che sono le disposizioni in merito alle applicazioni in campo medicale.

Quello delle applicazioni medicali rappresenta un nuovissimo traguardo per il mondo medico e del benessere ed ha una storia molto recente. Nel 2013 abbiamo infatti la prima regolamentazione di questo fenomeno da parte della FDA (*U.S. Food and Drug*) che stila delle specifiche in merito. Dopodiché sono stati numerosi

gli aggiornamenti e le correzioni. Attualmente è in vigore la regolamentazione sancita nel 2017 con corso di validità fino al 2020 dall'Unione Europea e contenuta nel Regolamento UE 2017/745- Dispositivi Medici. Le norme ammettono l'utilizzo di un'applicazione per la gestione di una pompa per l'infusione.

È stato quindi sviluppata una versione di prova dell'applicazione in modo da esemplificarne il funzionamento.

Parallelamente all'applicazione è stato deciso di aggiungere una pulsantistica basilare che permetta di svolgere le principali azioni anche nell'eventualità di un'improvvisa impossibilità a poter adoperare il proprio telefono.

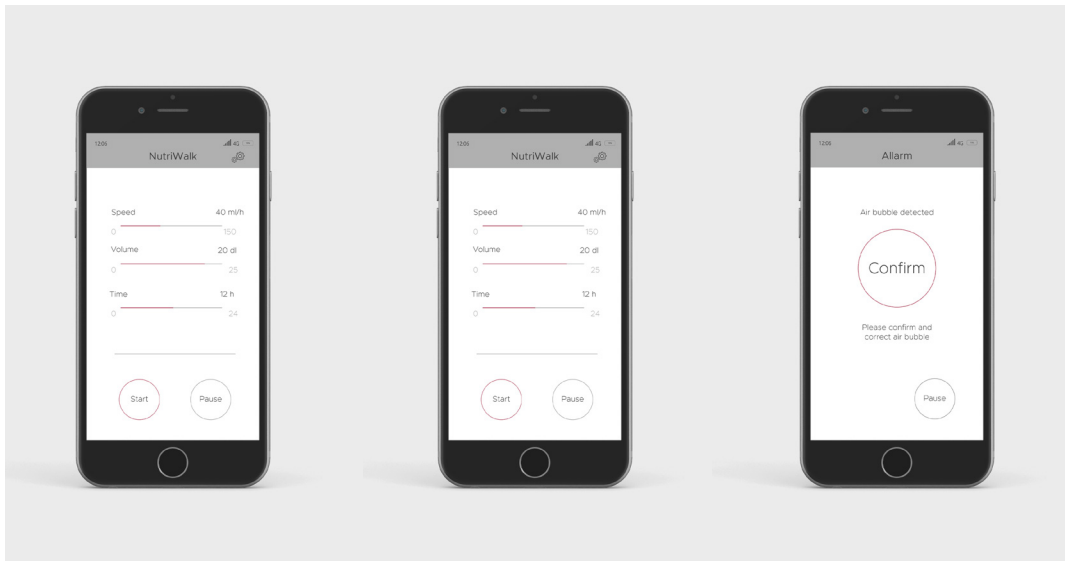


Immagine 4.6. Esempificazione applicazione per gestione dispositivo

## 4.3. Definizione geometria

La definizione della geometria di *Nutriwalk* rappresenta un importante punto di snodo, in quanto l'obiettivo progettuale è quello di andare a creare un oggetto quanto più versatile e capace di essere inserito nella maggior parte delle borse e zaini ed essere trasportato comodamente.

Come è stato evidenziato nel paragrafo 2.2.4. le sacche in commercio sono molteplici ed in generale sono le esigenze del paziente a determinare il quantitativo di nutrizione che deve assumere quotidianamente, non esistono indicazioni univoche in merito. È quindi da intendersi che per i vari dosaggi esisterà un diverso ridimensionamento del prodotto, in modo tale da non avere sprechi di spazio. Questa considerazione è stata fatta anche in base alla continuità del paziente nell'utilizzo di una sacca con lo stesso quantitativo. In base alla patologia e alle esigenze verrà scelta una sacca con determinati elementi al suo interno ed un determinato quantitativo e questa rimarrà la stessa negli anni. Risulta quindi inutile avere un oggetto unico nel quale possano essere contenute le sacche anche di dimensione minore.

È stato deciso di sviluppare dettagliatamente soltanto la casistica degli 2,5 l per due ragioni. La prima è che essendo il volume maggiore, risulta essere anche quello con più ostacoli e difficoltà nello sviluppo. La seconda è che per i pazienti che fanno nutrizione artificiale mobile è molto più frequente l'utilizzo di questi volumi di liquido piuttosto che gli altri.

Inoltre, è importante sottolineare che questo dispositivo va a risolvere in particolare le esigenze dei pazienti in nutrizione parenterale mobile ma è facilmente adattabile e risulta avere dei notevoli

vantaggi anche per i pazienti in nutrizione enterale mobile. Essendo pensato anche per la condizione statica può avere anche delle aperture per quel mercato.

## 4.3.1. Dimensionamento

La prima scelta che è stata fatta per andare a centrare l'obiettivo della portabilità è stata quella di individuare un dimensionamento di massima. Dopo un'analisi di quelle che sono le dimensioni di borse e zaini ad oggi sul commercio si è evidenziato l'enorme eterogeneità di queste misure. È stato quindi scelto di rifarsi alle dimensioni del computer portatile, oggetto che ad oggi rappresenta uno strumento inseparabile per la maggior parte delle persone. È possibile trovare sul mercato moltissimi zaini e borse capaci di trasportare la tipologia di oggetto in questione, permettendo al cliente che utilizza Nutriwalk, di scegliere uno zaino/borsa adatto alle sue esigenze e gusti. Inoltre questa versatilità va a risolvere anche la problematica evidenziata dai pazienti, relativa all'utilizzo dello zaino messo in commercio, ovvero che questo abbia un appeal medicale che implica do-

mande e sguardi indiscreti in merito. Fare sì che Nutriwalk abbia le dimensioni di un oggetto già in commercio e dall'enorme diffusione permette un grande libertà per il paziente. In merito alle dimensioni precise, è stato scelto di prendere in considerazione l'ingombro di un computer portatile da 13". Non esistono delle misure esatte valide per ogni computer, ma valutando quelle più comuni il risultato è stato scegliere come dimensioni di massima 227x325 mm.

Per quanto riguarda poi lo spessore sono state fatte numerose prove per il corretto posizionamento della componentistica in modo da ottimizzare gli spazi mantenendo lo spessore minimo (fig. 7 e fig. 8), ed è risultato che la soluzione migliore corrispondesse a 75 mm.

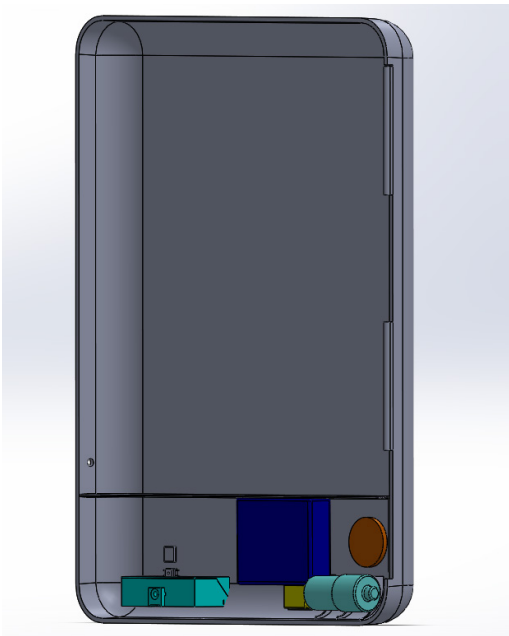


Immagine 4.7. Prova disposizione componentistica 1

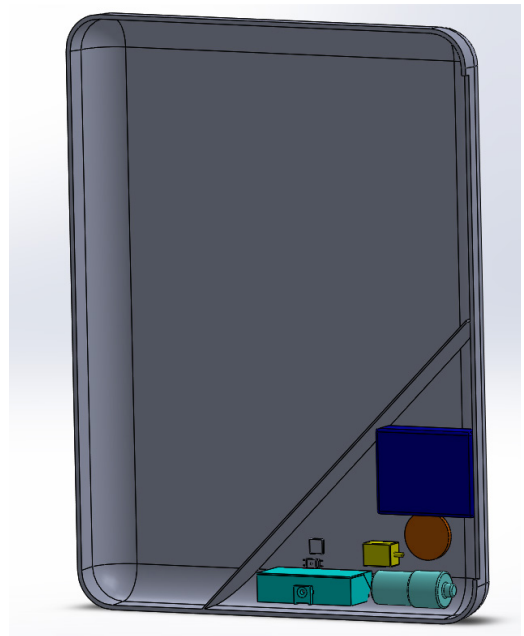


Immagine 4.8. Prova disposizione componentistica 2



## 4.3.2. Scelta della forma

L'obiettivo era creare un case dalla forma semplice, con una geometria morbida e dai volumi compatti in modo da poter entrare all'interno di borse e zaini comodamente, senza andarsi ad incastrare. Inoltre, era previsto anche un utilizzo statico dello stesso, in modo da poter essere appeso nella propria abitazione o al palo della flebo. Sono stati fatti numerosi tentativi (fig.9, fig.10 e fig.11), per poi arrivare ad una semplificazione estrema che è risultata essere la soluzione di maggiore impatto, sia estetico che pratico (fig.12).

Si tratta di un parallelepipedo dagli angoli curvati in modo da inserirsi senza fatica all'interno di borse o zaini, è presente uno sportello frontale da aprire per permettere il posizionamento e la rimozione della sacca.

Inoltre, è possibile trovare una maniglia laterale utilizzabile sia per la rimozione del prodotto da borse e zaini, sia per poterlo appendere all'interno della propria casa. La necessità che fosse tutto completamente coperto non viene soltanto da ragioni di praticità ma anche per evitare problematiche di eccessiva compressione della sacca e conseguenti mancanze nella tenuta della valvola. La valvola proporzionale a controllo elettronico Dolphin Fluidics ha una capacità di tenuta fino a 6 bar, di conseguenza una pressione ulteriore genererebbe una mancanza di tenuta della valvola stessa e conseguentemente dei problemi.



Immagine 4.9. Approccio alla scelta della forma 1

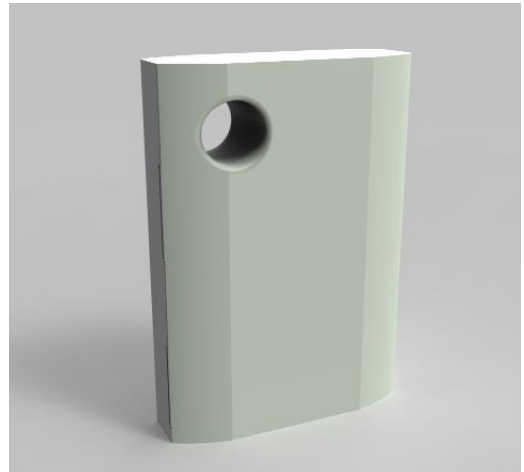


Immagine 4.10. Approccio alla scelta della forma 2

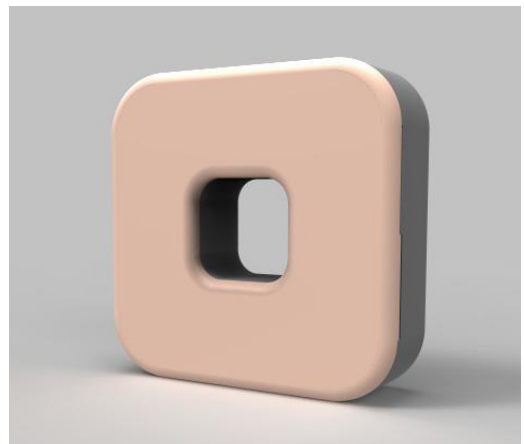


Immagine 4.11. Approccio alla scelta della forma 3



Immagine 4.12. Scelta definitiva forma 1  
88



Immagine 4.13. Scelta definitiva forma 2

## 4.4. Materiale e metodo di produzione

Nella fase di definizione del prodotto, è stata affrontata la scelta del materiale e il metodo di produzione. I due aspetti sono profondamente interconnesse quindi sono state considerate in maniera parallela.

Innanzitutto, è stata presa in esame la forma dell'oggetto e il quantitativo di pezzi da stampare stimati. Trattandosi di un guscio dalla forma piuttosto semplice ma caratterizzato al suo interno da numerose nervature e sistemi che favoriscono il posizionamento della componentistica va acquistando complessità. Si prevede un a produzione del dispositivo che va da media (10.000 pezzi) ad alta (100.000

pezzi) per quanto detto riguardo ad una diffusione non soltanto per il settore specifico della nutrizione parenterale mobile ma anche per quella statica e per quella enterale (vedi paragrafo 4.3.).

In base a questo sono state vagliate alcune ipotesi, rifacendosi alle schede PRIMA (Bralla, 1998) (tab.1).

Per un quantitativo di pezzi medio alto, in relazione ad un materiale termoplastico le possibilità considerate sono: stampaggio ad iniezione, estrusione continua, soffiaggio, stampaggio a compressione e termoformatura.



Tabella 4.1. Estratto tabella PRIMA per scelta del metodo di produzione

Per quanto riguarda il materiale, attraverso il *database CES EduPack* è stata fatta una ricerca in base alle caratteristiche che questo dovrà avere (fig.13). In primo luogo, sono stati selezionati unicamente i polimeri, dopodiché sono stati selezionati parametri relativamente al prezzo (non più di 1 € al Kg), al peso (non più di 50 Kg al m<sup>3</sup>) ed alla temperatura minima di servizio (50 C°).

In base ai risultati ottenuti si è concluso di optare per lo stampaggio a iniezione

utilizzando il Polipropilene. Questa scelta è dovuta in prima istanza alla forma del pezzo da stampare che risulta particolarmente adatta allo stampaggio ad iniezione. Dopo di che è stato valutato che il numero di pezzi preventivato poteva ammortizzare l'acquisto di uno stampo. Inoltre, tra i polimeri che rientravano nei vincoli stabiliti era possibile trovarne di particolarmente adatti allo stampaggio ad iniezione, risultando quindi essere la soluzione migliore per la nostra tipologia di prodotto.

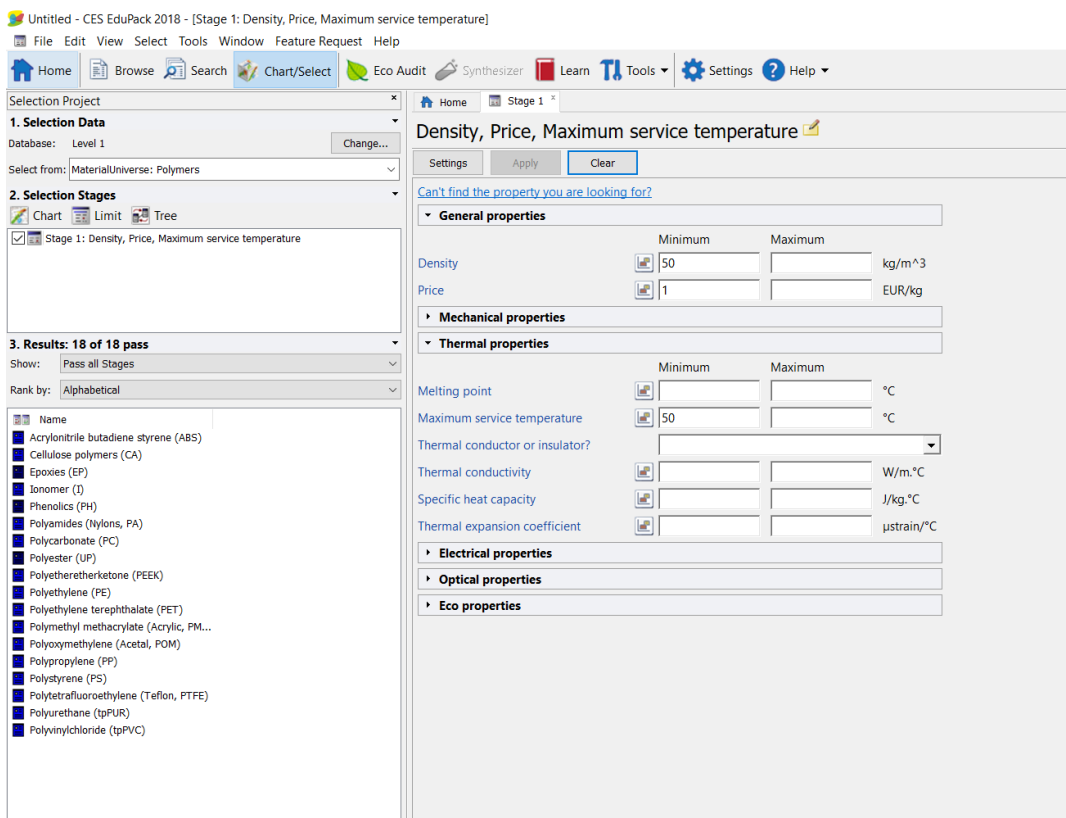


Immagine 4.14. Selezione CES materiale

## 4.5. La Sacca

Tra le varie scelte progettuali è stato deciso di non adoperare le sacche attualmente in commercio ma di ripensarle appositamente per *Nutriwalk*.

Come è possibile vedere nel paragrafo 2.2.4. le sacche per la nutrizione parenterale in commercio hanno forme diverse per contenuti diversi. Per quanto riguarda il contenuto, non ci saranno interventi di modifica in quanto non in linea con le necessità progettuali. Al contrario risulta necessario fare un cambiamento di forma e quindi di distribuzione dei volumi.

Le sacche per la nutrizione, sia enterale che parenterale, vengono progettate originariamente per un tipo di alimentazione stanziale. Nonostante siano stati numerosi gli sviluppi fatti nel tentativo di implementare il contenuto, creando molteplici opzioni adatte ad ogni tipo di esigenza, altrettanto non è accaduto per quanto riguarda l'adattamento alle esigenze del paziente mobile

Nella pratica, attraverso l'interazione con il paziente, è stato evidenziato come spesso questo decida di non adoperare lo zaino che fornisce l'azienda ospedaliera ma uno proprio. In situazioni di questo tipo il paziente si trova a piegare letteralmente la sacca e comprimerla,



Immagine 4.15. Compressione sacca da parte dei pazienti

per farla entrare all'interno di tasche dalle più svariate dimensioni, a seconda della tipologia di zaino acquistato.

Per questa ragione è stata studiata una sacca, relativamente alla casistica dei 2,5 l, ovvero il caso di massimo volume, pensata appositamente per *Nutriwalk*.

Le caratteristiche principali rimangono invariate in quanto il metodo di produzione è lo stesso come del resto il materiale. Si tratta esclusivamente di un cambiamento delle proporzioni.



Immagine 4.16. Redesign sacca nutrizione

## 4.6. Il Deflussore

Per quanto riguarda il deflussore, è stato pensato appositamente per potersi adattare esclusivamente a *Nutriwalk*. Sul mercato è possibile trovare deflussori ad hoc per ogni tipologia di pompa, in quanto ad oggi non ci sono state standardizzazioni per quanto riguarda l'attacco del deflussore alla pompa. Ogni azienda sviluppa il suo prodotto in base alle proprie esigenze.

Anche nel caso di *Nutriwalk* è stato ideato un sistema apposito:

innanzitutto, è stato deciso di inserire l'attacco della pompa all'interno del case in modo tale che questo non venga sottoposto a sollecitazioni esterne. Nel caso di *Nutriwalk* l'attacco del deflussore dovrà "passare" attraverso il sensore per l'individuazione delle bolle d'aria, il sensore della pressione del liquido all'interno del deflussore e la valvola.

Per permettere questo "passaggio" sarà necessario considerare alcune caratteristiche rispetto ai vari componenti.

- Per quanto riguarda il sensore della pressione è stato necessario trovare una soluzione che permettesse di valutare la pressione senza entrare in contatto con il liquido, per evitare contaminazioni. È stato scelto di usare il *Low Profile Force Sensor* dell'azienda *Honeywell*, già adoperato nel settore biomedicale. Questo prodotto basa il suo funzionamento sulla registrazione dei cambiamenti di diametro del deflussore nel momento in cui è presente o meno il liquido. Per questa ragione sarà necessario far passare il deflussore a stretto contatto con il sensore ed avere un materiale per la parte di deflussore interessata particolarmente elastico

e sensibile quindi ai cambiamenti di flusso. È stato quindi scelto di utilizzare il nitrile, materiale anallergico comune sia in campo medicale che per applicazioni simili nei deflussori.

- Nel caso invece del sensore per il controllo delle bolle d'aria, è stato scelto di utilizzare un sensore Fluid-o-Tech che utilizza un sensore ottico. Il sensore ottico si basa su un principio interferometrico e in particolare sulla lettura del piccolo disturbo che subisce, quando una porzione della potenza emessa da una sorgente viene retroflessa nella cavità dalla quale il fascio di luce è generato. Questo effetto, noto come interferometria a retro-iniezione, è stato sfruttato per costruire un sensore in grado di intercettare l'eventuale presenza di micro-bolle di aria in un fluido. Il fascio laser, investendo il condotto trasparente in cui scorre il fluido, interferisce con le bolle d'aria eventualmente presenti causando un segnale di retro-iniezione discontinuo rispetto al segnale normale. Il sensore è in grado di intercettare micro-emboli dell'ordine di 4 micron.
- Infine, abbiamo la valvola proporzionale a controllo elettronico Dolphin Fluidics (vedi anche paragrafo 3.3.3.). Per il corretto funzionamento della valvola, il liquido dovrà passare al suo interno, in modo che questa possa controllarlo. Contemporaneamente, però, è indispensabile mantenere il liquido privo di ogni tipo di contaminazione e completamente sterile per evitare infezioni nel paziente. È quindi necessario che la parte di passaggio del liquido per ogni passaggio sia sterile e priva da ogni contaminazione.



Dopo aver valutato questi vincoli è stato quindi preso in considerazione il funzionamento degli attacchi alle pompe attualmente sul mercato, sia per quelle per il nostro particolare tipo di nutrizione che per quelle di enterale e parenterale statica.

È possibile riassumerli dividendoli in tre categorie.

- Il primo può essere definito “ad incastro” e si tratta di un unico corpo rigido di cui viene dotato il deflussore e che si va ad attaccare con degli *snap-fit* alla pompa. La caratteristica di questo attacco è il fatto che sia l’unico che non di essere difeso dalle sollecitazioni esterne ma diventa esso stesso parte integrante della pompa.



Immagine 4.17. Attacco pompa “ad incastro” 1

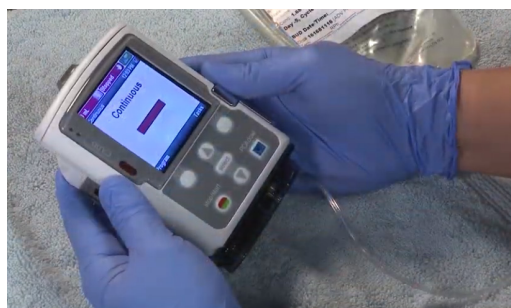


Immagine 4.18. Attacco pompa “ad incastro” 2

- Il secondo caso può essere definito “a scorrimento” e si tratta sicuramente del sistema più comune che è possibile trovare sul mercato. In questo caso viene sfruttata la forma della pompa peristaltica e fatto scorrere attorno il tubo del deflussore. Questo verrà bloccato ai due estremi con delle linguette o degli *snap-fit*. In questo caso avremo uno sportellino che andrà a proteggere il sistema.



Immagine 4.19. Attacco pompa “a scorrimento” 1



Immagine 4.20. Attacco pompa “a scorrimento” 2

- Infine, abbiamo il sistema che potremo chiamare “ad aggancio”. In questo caso il deflussore avrà una parte dedicata al movimento della pompa ed ai vari sensori ed alle estremità di questa sezione, due parti in plastica adibite all'attacco. Da un lato abbiamo un attacco ad incastro, dall'altro invece un semplice gancio nel quale in deflussore andrà ad attaccarsi. Anche per questa tipologia di aggancio il tutto verrà protetto da uno sportellino per evitare che il sistema subisca traumi.



Immagine 4.21. Attacco pompa “ad aggancio” 1

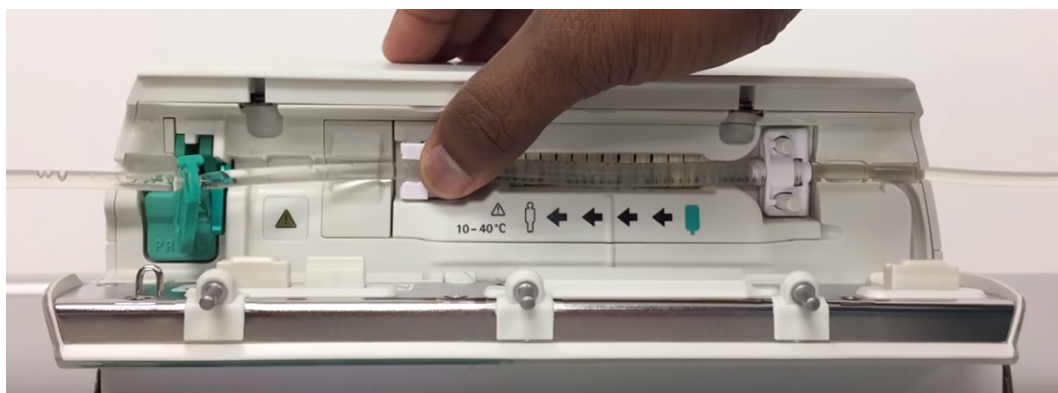


Immagine 4.22. Attacco pompa “ad aggancio” 2

Alla luce di quanto evidenziato è stata presa in considerazione innanzitutto la problematica per il mantenimento della sterilità della valvola.

Come introdotto nel paragrafo 3.3.3. è stato deciso innanzitutto di dividere la valvola in due parti, rendendone una usa e getta e l'altra fissa. Attualmente però le due parti della valvola sono collegate tra di loro attraverso due viti. Era quindi impossibile pensare di mantenere lo stesso tipo di attacco, in quanto scomodo e dispendioso in termini di tempo, considerando che è un'azione che viene svolta almeno due volte al giorno ogni giorno. È stato quindi necessario ripensare il sistema di giunzione delle due parti della valvola. Per prima cosa è stata valutata la potenza del flusso alla quale la valvola viene sottoposta e di conseguenza la giunzione delle sue parti. Considerando però che si tratta di un flusso molto debole (dai 25 ai 150 ml/h) è risultato evidente che la giunzione non avrebbe avuto bisogno di caratteristiche particolari per sopportare lo sforzo.

Sono stati valutati quelli che sono i più comuni tipi di attacco per la plastica, in particolare gli *Snap Joint*. Alla luce della bassa portata del flusso e della semplicità d'utilizzo richiesta è stato pensato di usare il *Cantilever Snap Joints* in quanto particolarmente efficace quando le due

metà da separare/unire sono strutturalmente simili e richiedono facilità di utilizzo (MIT Design Lab, 2009).

In base a questo è stato adattato il meccanismo alla nostra casistica facendo un re design della valvola (fig.23).

In conclusione, avremo la parte inferiore della valvola che rimarrà fissa e quella superiore che invece andrà a comporre il deflussore e che per ogni utilizzo sarà sterile.

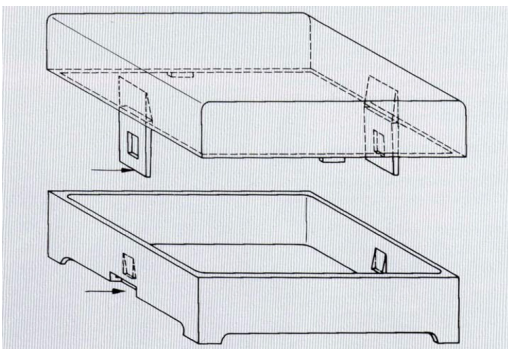


Immagine 4.23. Esempio *Cantilever Snap Joint*

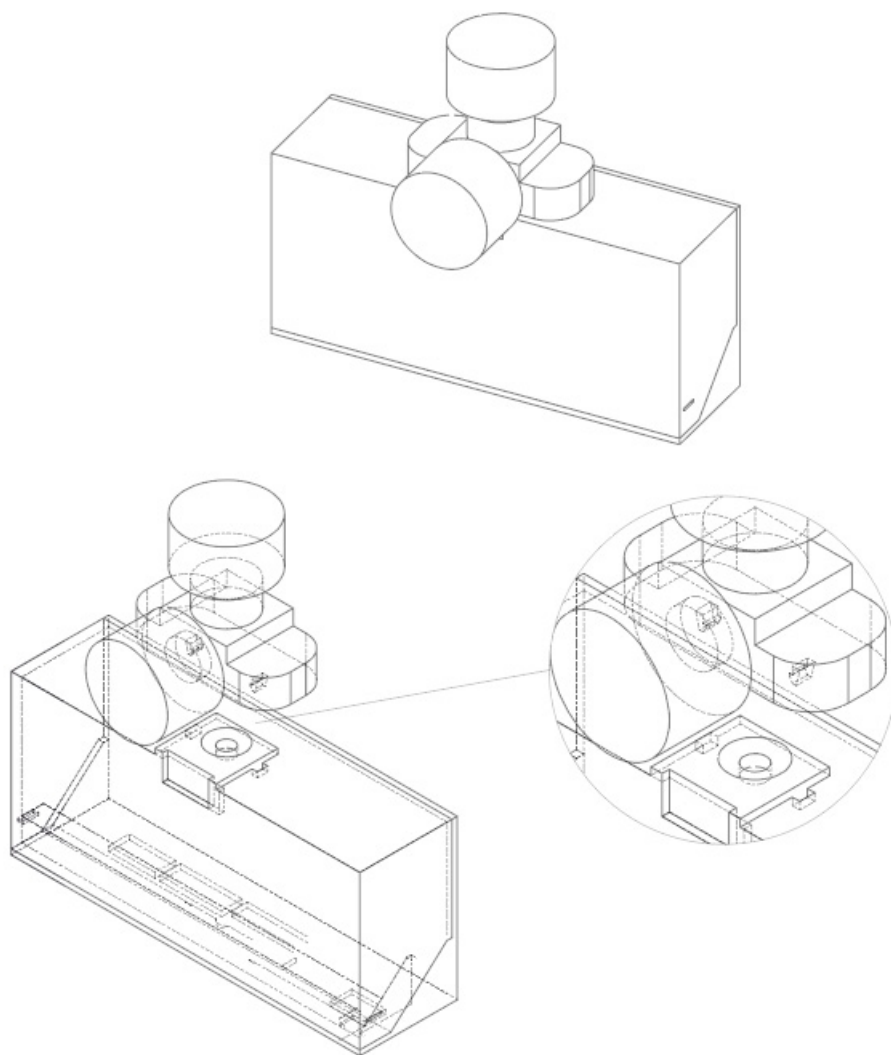


Immagine 4.24. Redesign valvola

Per quanto riguarda la parte dei sensori questi avranno la necessità per funzionare correttamente di avere una parte del tubo realizzato in materiale trasparente e a contatto.

Per quanto riguarda la trasparenza, questa è già un presupposto implicito del deflussore, per quanto riguarda il contat-

to è stato deciso di posizionare i sensori al di sopra della valvola in fila in modo da poterci far passare la parte di deflusso precedente all'attacco della valvola (fig.24, fig.25 e fig.26). Per fare in modo che il deflussore rimanga in posizione è stato ripreso il sistema di attacco che è stato definito "ad aggancio" inserendo al di sopra dei sensori un gancio capace di

mantenere il deflussore in posizione e per il bloccaggio inferiore sfruttare lo *snap-fit* della valvola. Il tutto verrà poi coperto dallo sportellino evitando sollecitazioni esterne.

Oltre alla componentistica descritta, nel deflussore verrà inserito un rubinetto a tre vie, presidio medico già in uso in campo ospedaliero ma non ancora applicato nel campo della nutrizione. La ragione dell'inserimento di questo rubinetto è da ricondursi alla possibilità per il paziente di disfarsi più facilmente delle bolle d'aria che possono formarsi nel deflussore. Per la restante parte il deflussore si compone in maniera standard con le componenti che è possibile vedere nel paragrafo 1.6.



Immagine 4.25.Redesign deflussore

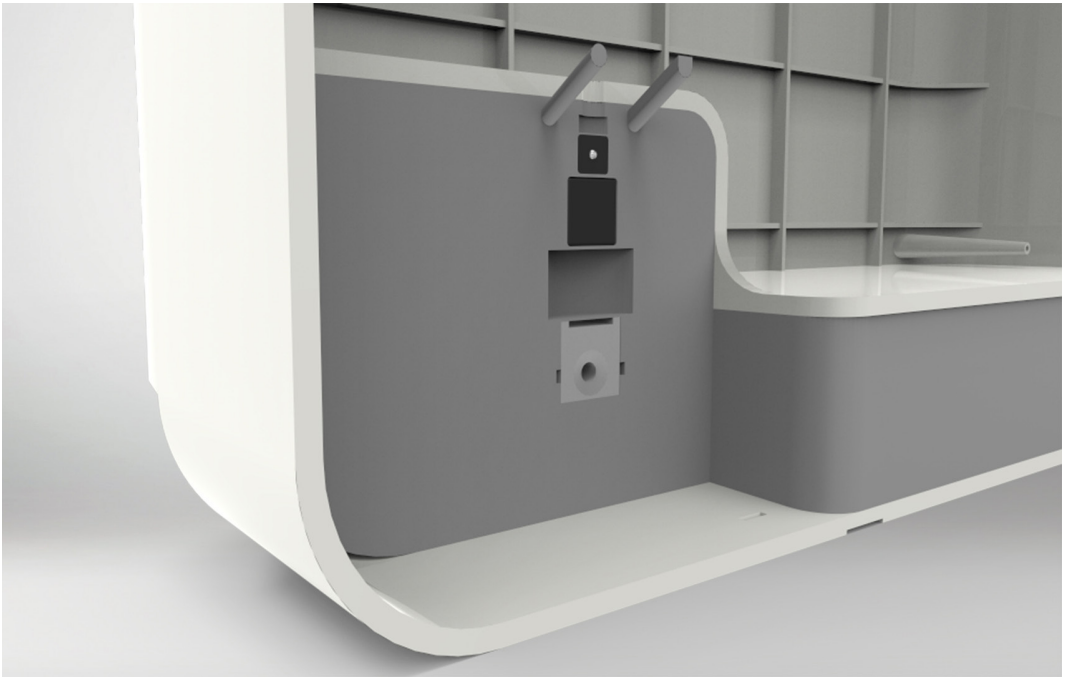


Immagine 4.26. Attacco deflussore

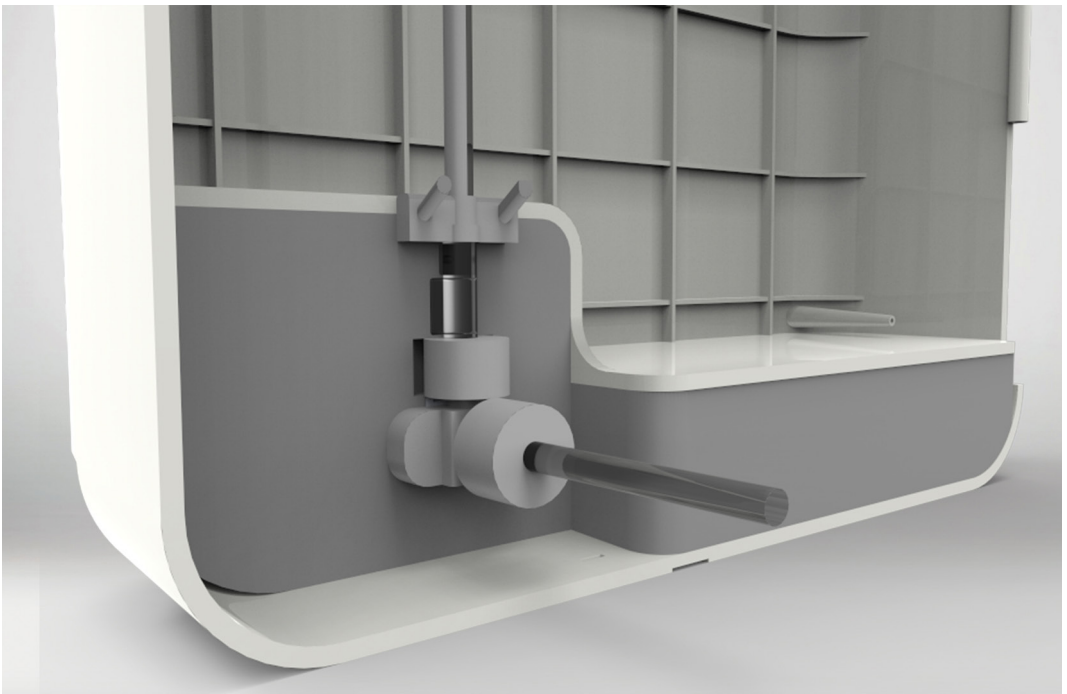


Immagine 4.27. Attacco deflussore con deflussore

## 4.7. Utilizzo

Attualmente, negli zaini in commercio per la nutrizione parenterale in movimento, sono previste dei fori appositamente creati per la fuoriuscita del deflussore. In oltre la sacca rimanendo sospesa non generando problemi di compressione, sempre del deflussore. Nel caso di *Nutriwalk* si è posto il problema di come permettere la fuoriuscita del deflussore senza compressioni, considerando un qualunque zaino o una qualunque borsa che quindi non è provvisto dell'uscita apposita.

È stato quindi pensato di capovolgere il

dispositivo permettendo l'uscita del liquido dall'alto (fig.27). In questo modo, nel caso di borse e zaini risulta sempre semplice e senza compressioni l'uscita del deflussore.

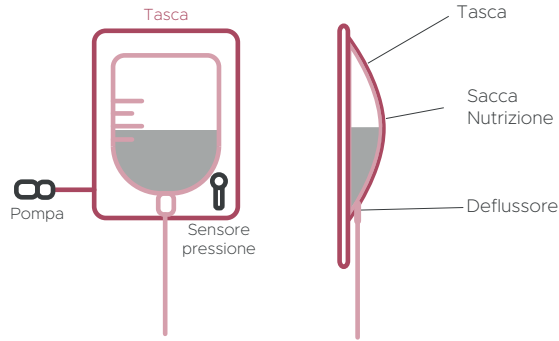
Per testare questo capovolgimento del funzionamento sono state fatte alcune prove con lo spremi sacca e non sono state incontrate problematiche, in quanto la pressione dell'aria che circonda la sacca risulta mantenersi invariata a prescindere dal posizionamento.



Immagine 4.28. Modello *NutriWalk* all'interno di uno zaino

## 4.8. Flussi di funzionameto

In base alla componentistica scelta ed alle funzioni a cui deve adempiere sono stati studiati i flussi della nutrizione nelle diverse fasi del funzionamento di *Nutriwalk*.



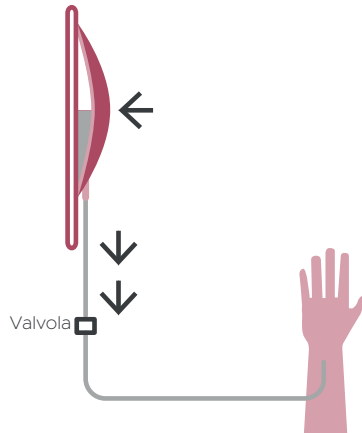
Riempimento del deflussore:

quando il paziente si prepara a fare la nutrizione, prima di poter collegare il deflussore al proprio catetere, dovrà fare in modo che questo sia già riempito di nutrizione e non di aria. Per fare questo verrà collegato il deflussore alla sacca e selezionata tramite l'applicazione la funzione di riempimento del deflussore. Si attiverà di conseguenza il sistema di compressione della sacca che permetterà al liquido di fluire fino alla valvola, la quale farà passare esattamente il quantitativo di nutrizione necessario a riempire il deflussore nella distanza dalla valvola all'attacco per il catetere. Completata questa operazione il paziente potrà collegare la nutrizione.



Funzionamento standard:

Dopo il riempimento del deflussore ed il collegamento con il paziente verranno impostate le specifiche del flusso (ml/h ed eventualmente per quante ore). Dopodiché verrà messa in funzione la nutrizione. In questo caso ci sarà un'ulteriore compressione della sacca e la regolazione della valvola in base ai parametri inseriti.



Individuazione bolle d'aria:

nel caso vengano individuate dal sensore delle bolle d'aria all'interno del deflussore immediatamente la valvola bloccherà lo scorrimento della nutrizione ed il dispositivo emetterà un suono che avvertirà il paziente di questa problematica. Ad oggi nell'eventualità di bolle d'aria, le linee guida indicano che il paziente dovrebbe preparare un nuovo piano sterile, staccare il deflussore attualmente in uso e sostituirlo con uno nuovo. Questa pratica, oltre ad essere dispendiosa a livello di tempo e molto scomoda per una persona che non si trova nella propria abitazione, risulta essere molto rischiosa per il paziente che potrebbe andare in contro ad una sepsi. È stato pensato quindi di ovviare alla prassi attuale, con l'inserimento del rubinetto a tre vie come spiegato nel paragrafo 4.6. Si tratterebbe quindi, nel momento in cui viene segnalata la bolla d'aria ed individuata una zona consona dove effettuare l'operazione come un bagno, ruotare il rubinetto a tre vie in modo da deviare lo scorrimento del liquido all'esterno. Dopodiché attraverso l'applicazione verrà segnalata la rotazione del rubinetto e la valvola farà scorrere esattamente il quantitativo di nutrizione che si trova tra il sensore delle bolle d'aria al rubinetto. Fatto ciò il rubinetto verrà riposizionato e sempre attraverso l'applicazione verrà ristabilito il corretto funzionamento del dispositivo.

Individuazione occlusioni:

Similmente a quanto visto per le bolle d'aria, nel momento in cui viene individuata un'occlusione il funzionamento della valvola verrà bloccato e verrà avvertito il paziente attraverso una segnalazione acustica. Questo quindi provvederà ad individuare la problematica e risolverla (distendendo il tubo), andando poi a riattivare il funzionamento del dispositivo dall'applicazione.

Termine nutrizione:

la nutrizione può terminare per due ragioni. La prima è che il paziente abbia impostato uno specifico numero di ore, terminate le quali il dispositivo bloccherà il suo funzionamento, a prescindere dalla presenza o meno di nutrimento all'interno della sacca. La seconda è che non venga impostato un quantitativo di ore specifico e quindi il dispositivo dovrà terminare la propria azione con la fine della nutrizione nella sacca. Per questa seconda opzione il funzionamento del dispositivo verrà interrotto attraverso la segnalazione del sensore di pressione che rileverà una diminuzione del quantitativo di liquido nel deflussore. Verrà quindi arrestato il funzionamento e avvertito il paziente attraverso una segnalazione sonora. Il paziente potrà quindi attraverso la propria applicazione spegnere il dispositivo, che si andrà a sgonfiare, e rimuovere la sacca ed il deflussore usato.

## 4.9. Conclusioni

In base alle ricerche fatte e alle problematiche evidenziate durante il percorso *NutriWalk* risulta soddisfare gli obiettivi individuati dal brief.

Per quanto riguarda la progettazione di sistema alternativo di pompaggio, questo adempie alle necessità della nutrizione parenterale in movimento, con dei vantaggi rispetto ai sistemi precedenti in termini di libertà nella gestione dello spazio e dei volumi che hanno poi permesso di sviluppare la seconda parte del progetto.

Per quanto riguarda lo sviluppo del *case* per il trasporto della sacca e del sistema di pompaggio, c'è stato una riduzione delle dimensioni consistente passando da un volume di circa 42.500 a 5.500 cm<sup>3</sup>, quindi circa 1/7 delle dimensioni originali, il che rappresenta un ottimo dato considerando che si tratta un oggetto da dover portare con se nella quotidianità. Inoltre, sono molteplici le migliorie in fatto di praticità d'uso, sicurezza e sviluppo tecnologico, rendendo *NutriWalk* un prodotto che va incontro alle necessità del paziente che fa nutrizione parenterale in movimento, ma anche per quello che fa enterale e quello che fa nutrizione statica.

## 4.10. Sviluppi futuri

Sono numerosi i margini di uno sviluppo futuro, soprattutto per quanto riguarda la portabilità e l'indiscrezione del prodotto stesso.

Due sono i punti focali sui quali risulta interessante approfondire la ricerca:

### **Deflussore**

Nonostante le modifiche e le migliorie apportate, il deflussore rimane esposto e visibile dall'esterno. Questo oggetto, nell'immaginario comune, è profondamente ricollegato al campo medicale ed alla malattia, rappresentando una fonte di disagio per il paziente. In oltre la lunghezza del deflussore, necessaria a far sì che il paziente possa avere un minimo di autonomia di movimento rispetto al proprio zaino/borsa, ha come risolto negativo una notevole scomodità andandosi ad impigliare durante le azioni della vita quotidiana.

Nell'ottica quindi dello sviluppo di un dispositivo capace di alleviare il senso di inadeguatezza ed imbarazzo del paziente, rendendolo libero nella sua giornata e nelle sue attività, il deflussore dovrà essere all'altezza di tali presupposti.

Le vie percorribili sono due:

- Nascondere il deflussore, risolvendo sia la problematica psicologica che funzionale. E per fare questo è possibile pensare ad un sistema di scorrimento del deflussore a stretto contatto con il corpo.
- Evidenziare il deflussore rendendolo appariscente e superando quelle che sono le barriere sociali, che ricollegano una condizione medica necessariamente ad uno stato patetico. Si tratta di un trend che già ha investito l'ambiente medicale da molti anni, in particolare per quanto riguarda le protesi degli arti: andare a sottolineare la diversità facendone un vanto e non cercando di nasconderla.

### **Adattabilità del dispositivo**

Attraverso la riduzione delle dimensioni e la creazione di un contenitore compatto, rigido e adattabile ai più

disparati contenitori, abbiamo iniziato a percorrere la strada dell'indiscrezione e della versatilità migliorando la qualità di vita dei pazienti.

È però necessario sviluppare ulteriormente questo punto, agevolati dal fatto che oltre alla componentistica che occupa uno spazio molto ridotto e può essere distribuita in maniera molto libera, il volume da trasportare è un liquido e come tale capace di adattarsi alla forma del contenitore che lo contiene. Il limite di questa direzione di sviluppo è la necessità di uno strato protettivo rigido, che possa evitare compressioni non desiderate del liquido. Sarebbe quindi interessante andare a vagliare l'utilizzo di nuovi materiali o di particolari geometrie.





# Bibliografia Capitolo 1

## Articoli

Adams, J. (2009). Issues in long-term percutaneous endoscopic gastrostomy feeding in a nursing home: a case study. *Journal of Nursing and Healthcare of Chronic Illness*, 1, 339–347.

doi: 10.1111/j.1752-9824.2009.01036.x.

De Luis, D., Izaola, O., Cuellar, L., Terroba, T., Cabezas, G. & De La Fuente, B. (2013). Experience over 12 years with home enteral nutrition in a healthcare area of Spain. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 26 (1), 39-44.

Disponibile su: <https://doi.org/10.1111/jhn.12081>

Dornaro, M. & Valletta, E. (2016). La nutrizione enterale domiciliare. *Quaderniacp*, 23, 4-13.

Disponibile su: [https://www.acp.it/wp-content/uploads/Quaderni-acp-2016\\_231.pdf](https://www.acp.it/wp-content/uploads/Quaderni-acp-2016_231.pdf)

Fizpatrick, F., Skally, M., O'hanlon, C., Foley, M., Holiuhan, J., Gaughan, L., Smith, O., Moore, B., Cuneen, S., Sweeney, E., Dishes, B., O'Connel, K., Smyth, E., Humphreys, H. & Burns, K. (2018). Food for thought. Malnutrition risk associated with increased risk of healthcare-associated infection. 10, 1-5.

Disponibile su: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30590089>

Hill, S. (2018). Nuove frontiere nel trattamento dell'insufficienza intestinale nella sindrome da intestino corto. *Giornale di Gastroenterologia Epatologia e Nutrizione Pediatrica*. 3, 100-102.

Disponibile su: <https://www.giornalesigenp.org/article/nuove-frontiere-nel-trattamento-dellinsufficienza-intestinale-nella-sindrome-da-intestino-corto/>

Hirschhorn, N. (1980). The treatment of acute diarrhea in children: an historical and physiological perspective. *Am J Clin Nutr*. 33, 637-663.

Marengo, M. (2009). La preparazione delle sacche nella realtà ospedaliera. *Nutrizione enterale in pediatria*. 5, 61-62.

Disponibile su: [http://www.dsf.unict.it/sites/default/files/files/TESI%20SSFO%20MARCHESI%20GABRIELLA%20\(NPT%20PEDIATRICA%20GLUTAMINA\).pdf](http://www.dsf.unict.it/sites/default/files/files/TESI%20SSFO%20MARCHESI%20GABRIELLA%20(NPT%20PEDIATRICA%20GLUTAMINA).pdf)

Parillo, M. & Fatati, G. (2017). Nutrizione enterale e parenterale. *Giornale italiano di diabetologia e metabolismo*, 37, 146-154.

Disponibile su: <https://www.gidm.it/nutrizione-enterale-parenterale/>

Patnode, M (2012). Living with Home Parenteral Nutrition. *Association for vascular access*, 17,127-128.

Disponibile su: [https://cdn.ymaws.com/oley.org/resource/resmgr/Docs/patnode\\_JAVA\\_article.pdf](https://cdn.ymaws.com/oley.org/resource/resmgr/Docs/patnode_JAVA_article.pdf)

Patsy, A., Panciu, A., Senussi, N. (2017). Have PN (Parenteral Nutrition) – Will Travel.



PRACTICAL GASTROENTEROLOGY, 170, 28-36.

Disponibile su: [https://www.researchgate.net/publication/322486832\\_Have\\_PN\\_Parenteral\\_Nutrition\\_-\\_Will\\_Travel](https://www.researchgate.net/publication/322486832_Have_PN_Parenteral_Nutrition_-_Will_Travel)

Pensabene, L. & Di Lorenzo, C. (2002). Pseudo-ostruzione intestinale cronica. *Medico e Bambino*. 21, 427-433.

Disponibile su: [https://www.medicoebambino.com/?id=0207\\_427.pdf\\_c](https://www.medicoebambino.com/?id=0207_427.pdf_c)

Shamsuddin, A. (2003). Brief History And Development Of Parenteral Nutrition Support. *Malaysian Journal of Pharmacy*. 3, 69-75.

Disponibile su: <https://pdfs.semanticscholar.org/ef6f/ef486fbc396debb-1d372312c273b3bc705bb.pdf>

Toigo, G., Zamboni, M., Sergi, G., Boscaro, S., Di Francesco, V., Coin, A., Ciocchi, B. & Deiuri, E. (2005). Linee Guida per la nutrizione artificiale nel paziente anziano. *Giornale di gerontologia*, 6, 603-616.

Disponibile su: <http://www.area-c54.it/public/linee%20guida%20per%20la%20nutrizione%20artificiale%20nel%20paziente%20anziano%20-%20testo.pdf>

Vassilyadi, P. (2012). Hallmarks in the History of Enteral and Parenteral Nutrition: From Antiquity to the 20th Century. *Nutrition in Clinical Practice*. 28, 209-217.

Disponibile su: <http://ncp.sagepub.com/content/28/2/209>

Wilmore, D. & Dudrick, S. (1968) Growth and development of an infant receiving all nutrients exclusively by vein. *JAMA*.203, 140-144.

## Linee Guida

American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (2014). Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition.

European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (2009). Guidelines on Parenteral Nutrition: Home Parenteral Nutrition (HPN) in adult patients.

European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (2017). Complementary Feeding: A Position Paper by the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition.

National Institute for Health and Care Excellence (2006). Nutrition support in adults Oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition.

Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (2002). Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002.

Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (2007). Precisazioni in merito alle implicazioni bioetiche della nutrizione artificiale.

World Gastroenterology Organisation (2008). Linee Guida Pratiche della World Gastroenterology Organisation Probiotici e Prebiotici.

## Libri

Lattarulo, M. (2000). Appunti di Farmacia Clinica - La nutrizione artificiale.

## Siti Internet

Storia Frezenius (n.d.). Disponibile da:  
<https://www.fresenius-kabi.com/it/azienda/storia>



# Bibliografia Capitolo 2

## Libri

Caferra, P., De Maglie, M., Lerusce, L., Manni, S. & Molina P. (2013). PSICONEURO-ENDOCRINOIMMUNOLOGIA: il network dei sistemi biologici nello stato di malattia. Baveno: Fondazione ISTUD.

Canina, M. & Vicentini, F. (2005). Biodesign: il corpo come luogo di progetto. Roma: Aracne.

Norman, A. (1995). Le cose che ci fanno intelligenti. Milano: Feltrinelli.

Andreoni, G., Barbieri, M. & Colombo, B. (2014). Developing Biomedical Devices. Milano: Springer.

## Siti Internet

In Italia nutrizione artificiale per 12mila pazienti. (2018, 15 dicembre). Disponibile da: [http://www.ansa.it/salute/ebenessere/notizie/rubriche/speciali/2014/12/11/in-italia-nutrizione-artificiale-per-12mila-pazienti\\_bad34c78-a258-4a2c-aeb7-03bad5f1f7f5.html](http://www.ansa.it/salute/ebenessere/notizie/rubriche/speciali/2014/12/11/in-italia-nutrizione-artificiale-per-12mila-pazienti_bad34c78-a258-4a2c-aeb7-03bad5f1f7f5.html)

Andamento spesa sanitaria nel periodo 2008-2014, boom di accessi. (2018). Disponibile da: <http://www.agenas.it/amministrazionetrasparente/organizzazione/articolazione-degli-uffici/author/42-amministratore?limit=10&start=520>

The BodyGuard ColourVision 323 Ambulatory Infusion Pump. (n.d.). Disponibile da: <https://www.cmemedical.co.uk/product/bodyguard-colourvision-323-ambulatory-infusion-pump/>

Mini Rythmic PN+ ambulatory pump. (n.d.). Disponibile da: <http://micrelmed.com/index.aspx?productid=1>

Sapphire Multi-Therapy Pump. (n.d.). Disponibile da: <https://www.qcore.com/sapphire-multi-therapy>

Homecare Large Backpack Qucore. (n.d.). Disponibile da: <https://www.qcore.com/backpack>

3L TPN Carrying bag blue CME. (n.d.). Disponibile da: <https://www.bd.com/en-our-products/infusion/infusion-devices/cme-ambulatory-infusion-systems/accessories/accessories-for-bodyguard-colorvision-pumps/3l-tpn-carrying-bag-blue>

## Articoli

Shamsuddin, A. (2013). Brief History And Development Of Parenteral Nutrition Support. *Malaysian Journal of Pharmacy*. 3, 69-75. Disponibile da: <https://pdfs.semanticscholar.org/ef6f/ef486fbe396debb1d372312c273b3bc705bb.pdf>

# Bibliografia Capitolo 3

## Articoli

Billinghamurst, M. (1999). Wearable devices: new ways to manage information. *Computer*, 32(1), 57-64.

Park, S. & Jayaraman, S. (2003). Enhancing the quality of life through wearable technology. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, 22(3), 41-48.  
Chanab, M., Estèveab, D., Fourniolsab, J., Escribaab, C. & Campoab, E. (2012). Smart wearable systems: Current status and future challenges. *Artificial Intelligence in Medicine*, 56(3), 137-156.

Facchini, F. & Trevisan, F. (2006). Criteri nazionali e regionali per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine. *Ossigenoterapia domiciliare a lungo termine in Italia*, 33, 31-46.

Grassi, M. (2002). Questionario a 161 MMG della Provincia di Rimini sull'uso dello sfigmomanometro in ambulatorio. *La qualità e la qualità in medicina generale*, 7(4), 1-13.  
Cagliari, S., Russo, P. & Sgamma, E. (2004). Come si misura la pressione arteriosa. *Informazioni sui farmaci*, 6, 22-34.

## Libri

Basquet, L. (2002). *Le catene muscolari - Tronco, colonna cervicale ed arto superiore*. Roma: Marrapese.

Pizzi, A., Incardona, A. & Nifosi, M. (2016). *Attività motoria, benessere e salute. Attività motoria preventiva, compensativa adattata e fitness*. Pisa: Pisa University Press.

Petrone, N., Malimpensa, L. & Storelli, S. (2011). *Usabilità e personalizzazione del dispositivo medico dialogo tra utenti e produttori*. Padova: CCIAA di PADOVA, CNA Provinciale di Padova

## Siti Internet

Scoppa, F. (n.d.). *Posturologia: Il modello neurofisiologico, il modello biomeccanico e il modello psicosomatico*. Disponibile da [https://www.chinesis.org/joomla/images/Libri%20pubbl/Posturologia\\_modelli\\_neuro-bio-psico.pdf](https://www.chinesis.org/joomla/images/Libri%20pubbl/Posturologia_modelli_neuro-bio-psico.pdf)

Who we are: we set the innovation and quality standards in the pump industry (n.d.). Disponibile da <https://www.fluidotech.it/en/corporate/who-we-are/>

Peristaltic Pumps (n.d.) Disponibile da  
<https://www.fluidotech.it/en/products/technologies/peristaltic-pumps/>

D. Overton (2006). Not fault found returns cost the mobile industry 4.5\$ billion per year. WDS Global. Disponibile da  
<http://www.wds.co/no-fault-found-returns-cost-the-mobileindustry-4-5-billion-per-year/>.

Laboratorio Didattico, dispositivi sanitari per l'assistenza: Lo Spremisacca (2012). Disponibile da <http://www.csmct.it/sites/download/infermieristica/dispositivi/Spremisacca.pdf>

Design methods for developing services (2015). Disponibile da:  
[https://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/DesignCouncil\\_Design%20methods%20for%20developing%20services.pdf](https://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/DesignCouncil_Design%20methods%20for%20developing%20services.pdf)

## Tesi

Barattin, D. (2014). Metodi innovative per la progettazione dell'interazione uomo macchina. (Tesi di dottorato, Università degli studi di Udine, Udine, Italia). Disponibile da  
[https://air.uniud.it/retrieve/handle/11390/1132371/249980/10990\\_436\\_Tesi\\_dottorato\\_Daniela\\_Barattin\\_XXVI\\_ciclo.pdf](https://air.uniud.it/retrieve/handle/11390/1132371/249980/10990_436_Tesi_dottorato_Daniela_Barattin_XXVI_ciclo.pdf)

# Bibliografia Capitolo 4

## Articoli

Barker, M., Rawtani, J. & Mackay, S. (2005). Identify and define physical models. *Practical Batch Process Management*, 2, 17-25.

## Libri

Bralla, J. (1998). *Design for Manufacturability Handbook*. New York: McGraw-Hill Education.

## Siti Internet

MIT Design Lab (2009). Snap fit joint for plastic, a design guide. Disponibile da: [http://fab.cba.mit.edu/classes/S62.12/people/vernelle.noel/Plastic\\_Snap\\_fit\\_design.pdf](http://fab.cba.mit.edu/classes/S62.12/people/vernelle.noel/Plastic_Snap_fit_design.pdf)

U.S. Food and Drugs (2013). Medical device overview. Disponibile da: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview>

Parlamento e consiglio Unione Europea (2017). Regolamento UE 2017/745-Dispositivi medici. Disponibile da: <https://www.certifico.com/marcatura-ce/direttive-nuovo-ap-proccio/319-regolamento-dispositivi-medici/3989-regolamento-ue-2017-745>







# Ringraziamenti

Per la realizzazione di questa tesi sono state molteplici le figure che si sono avvicinate che mi hanno permesso di approfondire il mio lavoro e che mi hanno dato un aiuto fondamentale.

In primo luogo, ringrazio la Professoressa Barbara Del Curto, che mi ha accompagnata durante il mio percorso, indirizzandomi e sostenendomi anche nei momenti più complessi.

A fianco a lei anche la Professoressa Stefania Palmieri si è resa disponibile ed interessata, seguendomi e consigliandomi nel migliore dei modi.

L'azienda Flui-o-Tech, che mi ha proposto questo progetto e che ha creduto in me, in particolare Greta Barni e Maurizio Tessicini che da vicino mi hanno saputo indirizzare nell'approccio ad un settore così complesso. Sono state poi numerose le figure professionali che si sono adoperate, permettendomi di immergermi nel mondo della nutrizione per conoscerlo da vicino. In particolare, Alessandro Natali, Adriana Paolicchi, Chiara Leoni, Francesco Bassoni, Gabriella Licitra, Luca Mannocci, Paolo Bongioanni e Simone D'Imporzano.

Infine un enorme ringraziamento va ad Alessandra Rivella ed in toto all'associazione A.N.N.A., persone che hanno saputo, non soltanto indirizzarmi e aiutarmi nel mio percorso di ricerca e progettuale, ma anche ispirarmi personalmente, grazie alla forza e alla gioia di vivere che mettono in ogni cosa che fanno.



