

Innovación para combatir el estreñimiento crónico



Markus Wilhelms
CEO y doctor
en Microbiología

Immaculada Herrero
CSO y doctora
en Biomedicina

Marc Benet
CRMO y diseñador
de producto

Angel Calzada
CTO y doctor en
Telecomunicaciones

La investigación llevada a cabo por el equipo de usMIMA después de una inmersión clínica en el Institut Guttmann, condujo al desarrollo de un dispositivo médico que combate el estreñimiento crónico en pacientes con lesión medular, ictus y esclerosis múltiple, principalmente, pero también en personas que sufren este problema como resultado de otras patologías y enfermedades.

Se estima que solo en España sufren de estreñimiento crónico unos siete millones de personas, un 15 % de la población en general.

El Institut Guttmann colabora desde el año 2013 con el programa d•HEALTH Barcelona de Biocat, la entidad que promueve el sector de las biociencias en Catalunya para incentivar la innovación en el campo de la neurorrehabilitación.

d•HEALTH Barcelona (www.moebio.org) es un programa de posgrado de ocho meses de duración, inspirado en uno de la Universidad de Stanford (EEUU), en el que tres equipos multidisciplinares experimentan un ciclo completo de innovación. Este ciclo incluye la identificación de necesidades no resueltas y la invención e implementación de nuevas soluciones a partir de una inmersión clínica de dos meses en tres de los mejores centros hospitalarios de referencia en Barcelona: el Hospital Clínic, el Hospital Sant Joan de Déu y el Institut Guttmann.



“Es la metodología design thinking aplicada a la biomedicina”

El equipo de MOWOOT: Marc Benet, Immaculada Herrero, Angel Calzada y Markus Wilhelms.

“Creímos que el primer paso para desarrollar una solución innovadora era entender completamente la necesidad de los pacientes.”

En la primera edición del programa, un equipo formado por dos biólogos, el Dr. Markus Wilhelms, la Dra. Immaculada Herrero, el ingeniero Dr. Ángel Calzada y el diseñador Marc Benet fueron los seleccionados para la inmersión clínica en el Institut Guttmann durante los meses de noviembre y diciembre de 2013. (*Sobre Ruedas* informó de esta actividad en su número 86).

Durante esos dos meses de intenso contacto con el día a día del Institut, y a través de las más de quinientas entrevistas realizadas a pacientes, el equipo detectó necesidades clínicas de la más diversa índole. Todas ellas se analizaron y filtraron hasta seleccionar una que pudiera presentar un gran impacto positivo en la calidad de

vida de los pacientes con afectaciones del sistema nervioso, y que a la vez que tuviera el mayor potencial de mercado.

El design thinking y la detección de la necesidad para la innovación

“Nosotros creímos que el primer paso para desarrollar una solución innovadora era entender completamente la necesidad de los pacientes. Albert Einstein dijo una vez: ‘si tuviera una hora para resolver un problema, pasaría 55 minutos pensando en el problema y 5 minutos pensando en las soluciones’, y así lo hicimos”, dice Markus Wilhelms, CEO de usMIMA. Es la metodología *design thinking* aplicada a la biomedicina: un enfoque revolucionario.

En el curso de las entrevistas mantenidas con los pacientes, el equipo de usMIMA detectó que uno de los efectos secundarios más frecuentes y con mayor impacto en la calidad de vida y la autonomía de los pacientes con lesiones medulares –y que también sufre el 80 % de las personas con enfermedades neurológicas, como la esclerosis múltiple o el Parkinson–, es el estreñimiento crónico. Al no funcionar correctamente el sistema nervioso autónomo, el cuerpo pierde la capacidad de generar las contracciones musculares para el tránsito intestinal.

Se detectó, además, que las soluciones que utilizaban para combatirlo eran o bien fármacos laxantes –que a largo plazo son adictivos y provocan irritaciones–, o métodos invasivos como los enemas, que pueden dañar la pared intestinal (además de que ninguna de estas soluciones está indicada para un uso prolongado).

Como alternativa, algunos pacientes ya habían recurrido al masaje abdominal, que si se practica diariamente es más efectivo, según la evidencia científica. De hecho, esta técnica también la administran regularmente los profesionales especializados, como fisioterapeutas,



Estudio del masaje abdominal de los terapeutas del Institut Guttmann para convertirlo en un dispositivo médico.

enfermeros y auxiliares del Institut Guttmann, pero una vez los pacientes abandonan el hospital y ya no tienen acceso regular a este tratamiento, el hábito de usar el masaje abdominal se abandona.

“El reto era claro: había que automatizar este tipo de masaje abdominal contra el estreñimiento crónico para que todos los pacientes lo pudieran usar diariamente en casa”, comenta el Dr. Ángel Calzada, CTO de la empresa y responsable del desarrollo técnico.

El desarrollo de MOWoOT como respuesta

En noviembre del año 2014, el equipo constituyó la empresa usMIMA SL para alcanzar este objetivo. Se desarrollaron varios prototipos, que se fueron sometiendo a pruebas con los pacientes para confirmar que cubrían sus necesidades. “Nuestros primeros prototipos eran diseños más aparatosos, y los pacientes nos comentaban que preferían una solución más ligera y fácil de utilizar para garantizar su autonomía y la continuidad en su uso”, explica Marc Benet, experto en prototipos industriales y responsable de gestión de calidad de la empresa.

Fue así como los mismos pacientes dirigieron al equipo hacia el diseño final, participando en el proceso que culminó en la creación de una consola de control y un cinturón masajeador que funciona con tecnología neumática: se infla y desinfla sobre el abdomen para reproducir, de manera muy precisa, un masaje terapéutico. El cinturón no ejerce ni electroestimulación (que puede provocar espasmos), ni sobrepresión.

El dispositivo, que sólo pesa 300 gramos y se usa de forma muy sencilla, automatiza el masaje abdominal específico en toda la región del colon ascendente y descendente, reproduciendo el que realizan regularmente fisioterapeutas, enfermeros y auxiliares en centros especializados o en hospitales como el Institut Guttmann, a pacientes con lesión medular, ictus y esclerosis múltiple, principalmente, pero también a las personas que sufren este problema como resultado de otras patologías y enfermedades. De hecho, se estima que solo en España sufren de estreñimiento crónico unos siete millones de personas, un 15 % de la población en general, particularmente ancianos, pero también mujeres con menopausia y otros grupos de población.

El producto final –pionero en el mundo–, se ha convertido en el primer dispositivo médico que ofrece

una solución no farmacológica y no invasiva contra el estreñimiento crónico, y que no tiene ninguno de los efectos adversos de otras soluciones actuales, fue protegido por una patente internacional en septiembre de 2015. Se lo denominó MOWoOT, nombre que hace referencia al movimiento, y que representa gráficamente la onda peristáltica del intestino (M y W), que se activa por una serie de actuadores que se hinchan y deshinchan con aire comprimido (ejemplificado por las “O” de tamaños distintos).

“En un estudio piloto obtuvimos muy buenos resultados: pacientes que solo iban un par de veces por semana al lavabo consiguieron ir diariamente gracias al uso de MOWoOT”, explica la Dra. Inmaculada Herrero, directora científica del equipo.

La certificación como garantía de seguridad y efectividad

La certificación como dispositivo médico según la norma CE y ISO 13485 de la Unión Europea, que garantiza la seguridad y la efectividad del dispositivo, fue el último paso antes de poder ofrecer MOWoOT a los pacientes. Este proceso se prolongó durante medio año: desde los primeros tests de laboratorio y el desarrollo de la documentación técnica hasta la implementación del sistema de gestión de calidad y las diversas auditorías llevadas a cabo por parte de los organismos de certificación. El pasado mes de octubre, una vez concluidos todos estos pasos, se inició la comercialización de MOWoOT en España, y próximamente se iniciará la venta en otros países europeos.

