



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

DISEÑO | UC
Pontificia Universidad Católica de Chile
Escuela de Diseño

M A D

Meniscal Antiextrusion Device

DISEÑO DE UN 'SCAFFOLD' PARA
PACIENTES CON EXTRUSIÓN MENISCAL

Facultad de Arquitectura, Diseño, y Estudios Urbanos.

Tesis presentada a la Escuela de Diseño de la Pontificia Universidad Católica de Chile para optar al título profesional de Diseñador.

Alumna: Andrea Krauss Kreisberger
Profesora Guía: Katherine Mollenhauer

Diciembre, 2018. Santiago, Chile.

Agradecimientos

Quiero agradecer, a cada persona, que de alguna u otra forma fue parte de este proceso, y me ayudaron a sacar el proyecto adelante: A Ignacio de Promedon, a Bruno y Romina de SERCOTEC, a Santiago por su disposición, a Iván y Leopoldo que me ayudaron en el área kinesiológica, a Paola por contar su experiencia, a Diego y Sergio por su ayuda médica, a Tomás por su aporte en el área de biomateriales, a Humberto y Rene, que me prestaron sus equipos y conocimientos en el área biomédica, a Andrea del comité de ética, a Rodrigo por haberme dado la oportunidad de trabajar en este proyecto, y quien me tuvo una paciencia infinita con cada duda que surgió en el camino, y especialmente a Alex por sus ganas de enseñar y por confiar en mi.

También quiero agradecer a Kathy Mollenhauer, mi profesora guía, por todo el apoyo, dedicación, y ganas, que me entregó en el proceso de diseño. Sin duda, fue clave para lograr los objetivos de forma concreta y exitosamente.

Gracias de corazón, a los donantes, que permiten que día a día se realicen investigaciones médicas, para mejorar la calidad de vida de los que aún viven. Especialmente, a los 3 que fueron parte de este proyecto.

Por último, gracias a mi familia y amigas, por todo el apoyo en mi vida universitaria, y al universo por haberme regalado la oportunidad de trabajar en este proyecto, y darme la fuerza para seguir aprendiendo que todo llega y pasa por algo.

“Mi mayor desafío como kinesiólogo, es hacer entender al paciente que sufre de extrusión meniscal, que tiene un tipo de discapacidad, y que debe aprender a cuidarse de por vida.”

(Rojas, I., comunicación personal, 2018)

Índice

	MARCO TEÓRICO		FORMULACIÓN DEL PROYECTO		ITERACIONES DEL SEGUNDO PROTOTIPO
08	LA RODILLA	52	FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA DE DISEÑO	96	PRUEBAS DE TRACCIÓN
10	OSTEOARTRITIS	53	OPORTUNIDAD	98	TESTEO DE CIRUGÍA ATROSCÓPICA
12	LOS MENISCOS	55	FORMULACIÓN	104	MATERIALIDAD
13	ANATOMÍA MENISCAL	56	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	110	ENTREVISTA A RENE CASTRO
	MATRIZ EXTRACELULAR	57	USUARIOS, ÚNIDAD DE ANÁLISIS, Y OBJETO DE INVESTIGACIÓN	111	POLICAPROLACTONA (PCL)
14	VASCULARIZACIÓN	58	CONTEXTO	112	COMPARACIÓN DE PCL CON TPU
15	LESIONES MENISCALES	59	MAPA DE ACTORES	113	KINESIOLOGÍA: ENTREVISTA A LEOPOLDO VIANCOS
	CAUSAS	60	INTERACCIONES CRÍTICAS	114	PROTOTIPO FINAL
	ESTADÍSTICAS A NIVEL MUNDIAL	61	REQUERIMIENTOS DE DISEÑO		CARACTERÍSTICAS & POROSIDAD
16	DESGARRO MENISCAL	62	CONSIDERACIONES DE DISEÑO	115	COSTOS, BENEFICIOS, & VENTAJAS
18	MENISECTOMÍA		TAMAÑO		
20	ROTURA DE RAÍZ MENISCAL	63	USO MÉDICO		
22	EXTRUSIÓN MENISCAL				
24	ENTREVISTA A IVÁN ROJAS	66	ANTECEDENTES		PROYECCIONES
25	ENTREVISTA A PAOLA COLLEN		'SCAFFOLD' MENISCAL BIOMIMÉTICO	117	ENTREVISTA A ROMINA ÁLVAREZ
26	ESTADÍSTICAS EN CHILE: DIAGNÓSTICO	67	CM1: COLLAGEN MENISCUS IMLANT	118	VÍAS DE ACCESO AL SISTEMA PÚBLICO
		68	ACTIFIT		CONVENIO MARCO & MERCADO PÚBLICO
28	IMPLANTES MENISCALES		TRASPLANTE MENISCAL	119	CENABAST
	SUSTITUTOS MENISCALES PARCIALES	69	NUSURFACE MENISCAL IMPLANT		PLAN AUGE
30	SUSTITUTOS MENISCALES TOTALES			120	FONDOS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN CHILE
32	ESTADÍSTICAS EN CHILE	70	REFERENTES		FONDEF
			PLACA BUTTRESS		BRAIN CHILE
34	MEDICINA REGENERATIVA	71	MALLAS PARA HERNIA		
	INGENIERÍA DE TEJIDOS	72	'SCAFFOLD' PARA OREJA		
37	'SCAFFOLDS' PARA LA INGENIERÍA DE TEJIDOS	73	HIDROGELES / PURAMATRIX		
38	TIPOS DE 'SCAFFOLDS'	74	PIEL HUMANA IMPRESA EN 3D		
43	BIOMATERIALES PARA LA FABRICACIÓN DE 'SCAFFOLDS'	75	ESTADO DEL ARTE	121	CONCLUSIÓN
			REDUCCIÓN DE EXTRUSIÓN MENISCAL		BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS
45	BIOIMPRESIÓN 3D			124	BIBLIOGRAFÍA
46	TIPOS DE BIOIMPRESIÓN PARA LA INGENIERÍA DE TEJIDOS				REFERENCIAS
47	BIOTINTAS	78	PROCESO DE DISEÑO	126	IMÁGENES
			PRIMER PROTOTIPO		
48	SÍNTESIS DEL MARCO TEÓRICO	82	TESTEO EN RODILLA CADAVÉRICA HUMANA	129	ENTREVISTAS A EXPERTOS Y USUARIOS
		84	FOCUS GROUP DE TRAUMATÓLOGOS	130	ANEXOS
		86	TESTEO EN RODILLA PORCINA		
		94	REUNIÓN CON SANTIAGO BRUNET		



01 : MARCO TEÓRICO

La rodilla

La rodilla es una articulación del cuerpo humano, que se encuentra entre el fémur y la tibia (*Fig. 1*). Está compuesta de huesos, ligamentos, meniscos, cartílago, y líquido. Es considerada **la articulación más vulnerable del cuerpo humano**, y cuando una sus estructuras se daña, generalmente provoca dolor y dificultades para caminar.

Es importante recalcar, que toda la la rodilla, se encuentra rodeada por una membrana llamada **cápsula articular**. Su función es impedir el desplazamiento excesivo de los huesos, y contener el líquido sinovial, que se encuentra dentro de la articulación. La función del líquido, es ayudar a reducir la fricción y lubricar los tejidos durante los movimientos.

Los problemas y lesiones en la rodilla son comunes, surgen a cualquier edad, y pueden interferir tanto en la realización de deportes, como en la realización de actividades básicas, como caminar y sentarse. **El problema de rodilla más frecuente es el desencadenamiento de osteoartritis.**

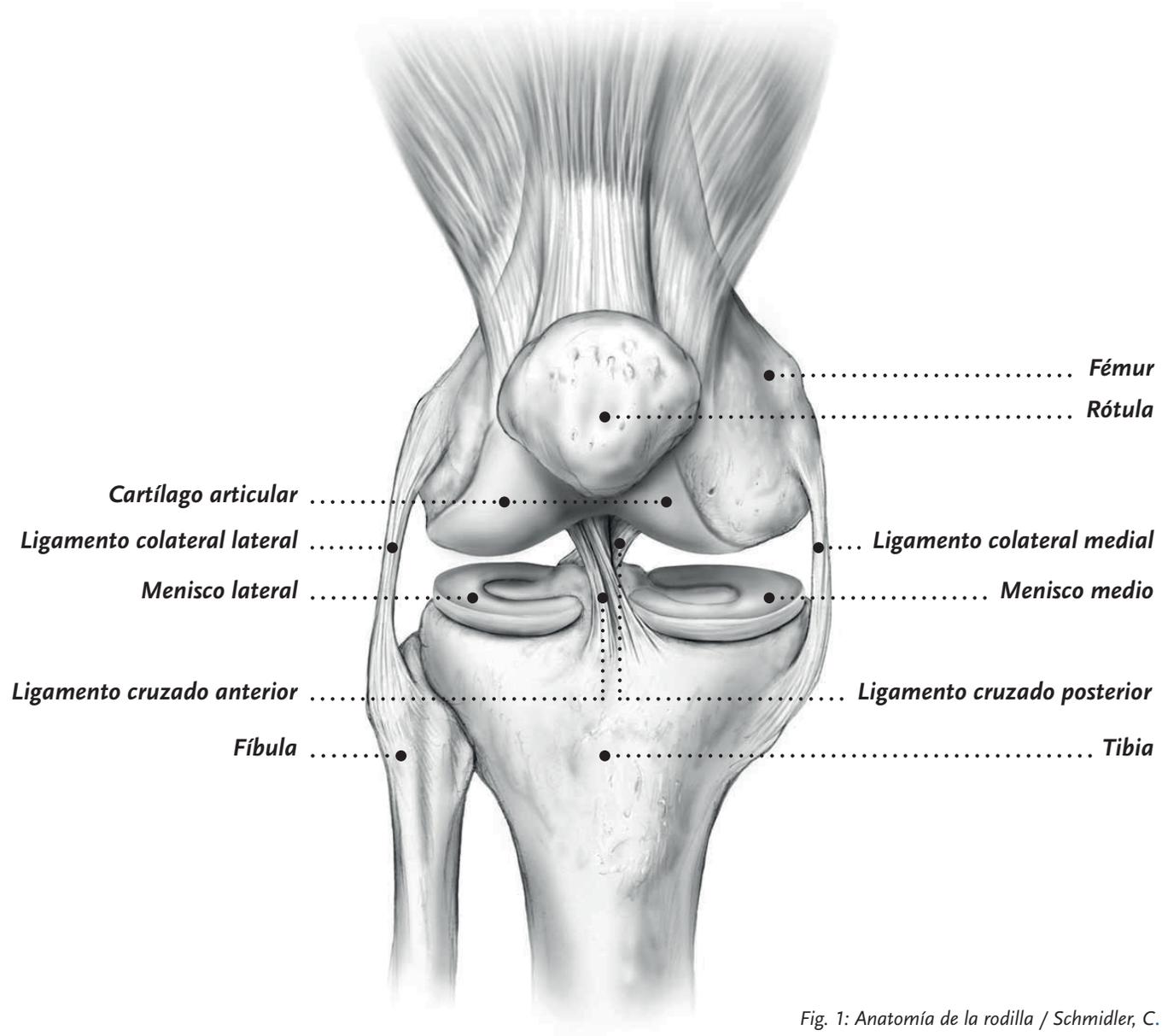


Fig. 1: Anatomía de la rodilla / Schmidler, C.

Osteoartritis

La osteoartritis, también conocida como artrosis, es una enfermedad que se produce por el desgaste del cartílago que recubre los huesos. En su estado natural, el cartílago articular, actúa como lubricante para los movimientos de los huesos de la articulación, ya que es un tejido firme y deslizante, que permite el movimiento articular sin fricción. Sin embargo, cuando se desencadena la osteoartritis, el cartílago articular se vuelve áspero (*Fig. 2*), deteriorándose gradualmente, lo que deja la superficie del hueso expuesta, teniendo como consecuencia que durante el movimiento de la articulación, los huesos, en este caso el fémur y la tibia, tengan fricción ósea, lo que provoca dolor y rigidez articular. La *Fig. 3*, muestra radiografías comparando la anatomía de una rodilla sana a una con osteoartritis.

Causas

Las causas del desencadenamiento de osteoartritis son principalmente dos: La primera es por la edad, donde se desencadena un proceso gradual y natural, de envejecimiento y deterioro del tejido. La segunda, es usualmente, por la realización de deportes de alto impacto, y lesiones asociadas, que provocan un mal funcionamiento de la rodilla, lo que desencadena un proceso de osteoartritis acelerado.

En el caso de la rodilla, las dos estructura encargadas de amortiguar la carga de fuerza y absorber el impacto, que se provoca desde el fémur sobre la tibia, con el fin de proteger el cartílago articular, y así evitar la osteoartritis, son los meniscos.

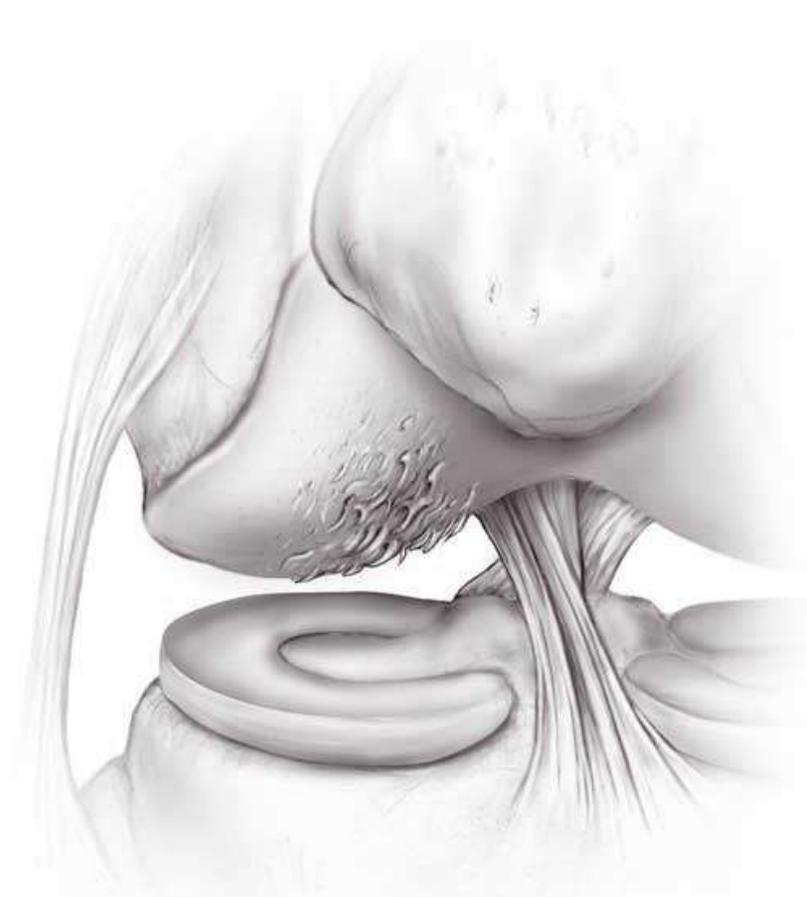


Fig. 2: Defectos del cartílago / Schmidler, C.

RODILLA SANA



RODILLA OSTEOARTRÍTICA



ESTRECHAMIENTO
DEL
COMPARTIMIENTO
TIBIO-FEMURAL

Fig. 3: Rayos-X de una rodilla sana (izquierda) y una rodilla osteoarttrítica (derecha) / McAlindon, T.

* EL CARTÍLAGO SANO EN UNA RADIOGRAFÍA,
SE MUESTRA A PARTIR DEL ESPACIO QUE
EXISTE ENTRE EL FÉMUR Y LA TIBIA.

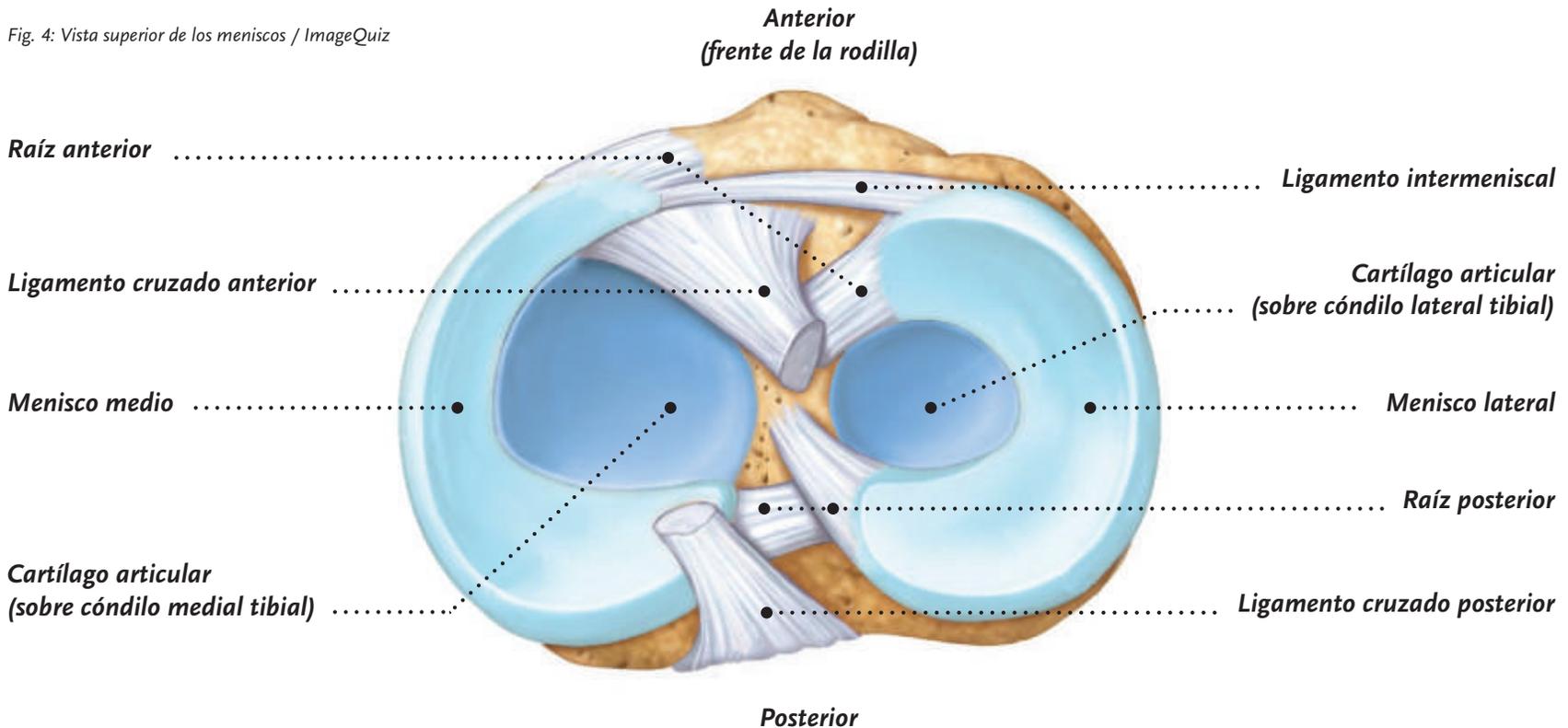
Los meniscos

Dentro de cada rodilla, podemos encontrar dos meniscos (Fig. 4), el lateral y medio; dos estructuras compuestas de colágeno que cumplen un rol fundamental en el buen funcionamiento de la rodilla. Como se mencionó anteriormente, ayudan a resistir las cargas que se producen durante los movimientos de ésta, y así protegen la superficie del cartílago articular, que evita que los huesos, en este caso el fémur y la tibia, rocen entre sí.

Bhatia, S., et al. (2014), afirma que los meniscos soportan aproximadamente entre un 50 – 70% de la carga que se transmite a la rodilla. Son capaces de convertir la carga axial (vertical), en tensión circunferencial (aros horizontales), ayudando así, a que haya una distribución de carga uniforme en la rodilla. Esta cualidad es posible, gracias a que los meniscos cuentan con dos raíces cada uno, que fijan los cuernos del menisco a la meseta tibial.

Durante el proceso de amortiguación y conversión de la carga axial, los meniscos tienden a moverse hacia afuera horizontalmente. Son las raíces las que actúan como anclas en este proceso, evitando que el menisco se desplace de su lugar, y pueda cumplir su función correctamente.

Fig. 4: Vista superior de los meniscos / ImageQuiz



Anatomía meniscal

Matriz extracelular

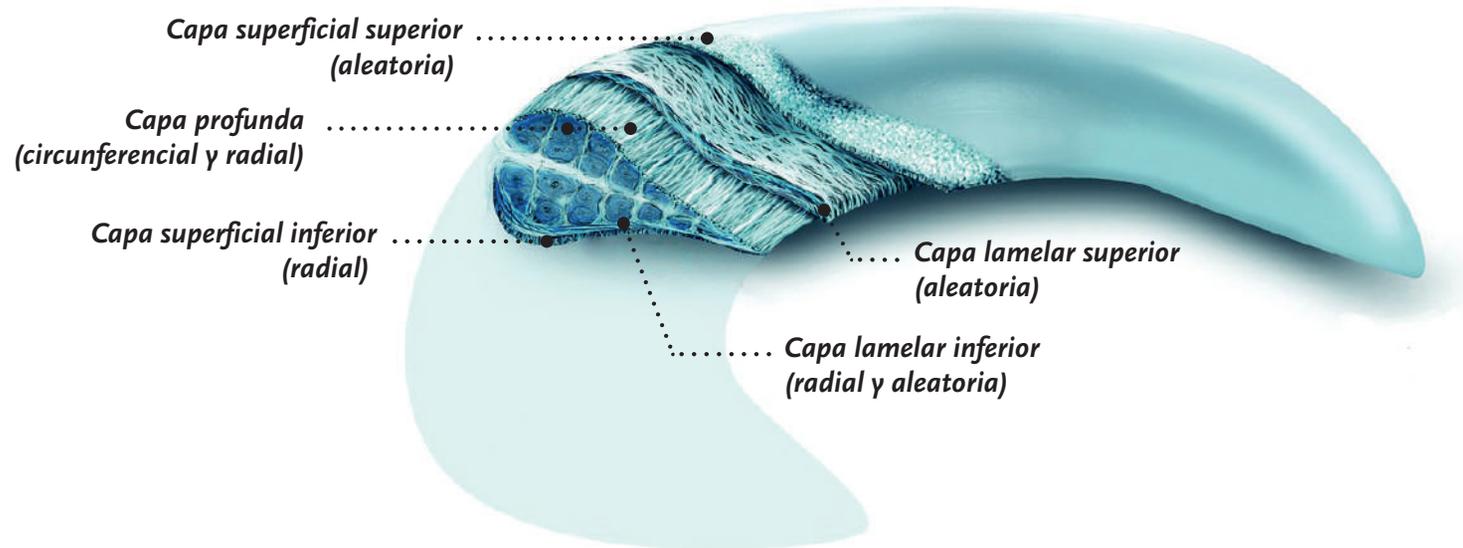
La matriz extracelular (MEC) es el conjunto de materiales que se encuentra fuera de las células de un tejido, siendo un medio de integración bioquímico donde están inmersas las células. Se compone principalmente de: colágeno; proteína que le da la forma y estructura al tejido, proteínas de adhesión; que unen los componentes y las otras células entre sí, y proteoglicanos; proteínas que lubrican. La composición de la matriz extracelular es distinta para cada tejido del cuerpo humano, y se encarga de regular su crecimiento a través de la división y maduración celular.

En el caso de los meniscos (*Fig. 5*), Sarraf, K. M., et al. (s.f.), describe que su matriz extracelular, se organiza en tres capas microscópicas: Superficial, lamelar, y profunda. Además, existen tres tipos de orientación de las fibras dentro del menisco; circunferencial, radial, y aleatoria.

La capa superficial, existe en la superficie femoral y tibial, pero tienen una organización diferente de sus fibras; en la capa superficial superior las fibras son aleatorias, en contraste con la capa inferior donde las fibras son radiales. La capa lamelar, también

existe en ambas superficies, está compuesta de fibras organizadas aleatoriamente. Por último, la capa profunda, es una capa densa, compuesta de fibras circunferenciales gruesas de colágenos tipo I, entrecruzadas con fibras radiales de la periferia. Las fibras radiales sostienen las fibras circunferenciales, proporcionando rigidez estructural contra las fuerzas de compresión, resistiendo un posible desgarro longitudinal del tejido meniscal. Esta cualidad, permite que el menisco pueda cumplir su función correctamente y amortiguar la carga.

Fig. 5: Orientación de las fibras dentro del menisco / Sarraf, K. M., et al.



Vascularización

Así, como el tipo de tejido de la matriz extracelular varía por zonas, también lo hace la cantidad de vascularización o irrigación sanguínea con la que cuenta el tejido meniscal. Ésta, se identifica por zonas, y son principalmente tres (Fig. 7): la roja, la roja-blanca, y la blanca. La zona roja, es la que si cuenta con vascularización, y corresponde al primer tercio periférico del menisco. Está unida a la cápsula articular (Fig. 6), por ende, cuenta con terminaciones nerviosas y vasos sanguíneos, lo que mantiene sus propiedades de cicatrización en caso de una lesión del tejido, y la habilidad de transmitir dolor al sistema nervioso central. La zona roja-blanca, se localiza en el segundo tercio periférico del menisco, y se caracteriza por ser una zona de transición, que cuenta con una paulatina disminución de vascularización por un lado, y por otro, se vislumbran las primeras características

del tejido de la zona blanca. Por último, la zona blanca, es el tercio interior del menisco, y se caracteriza por ser una zona avascular, careciendo de terminaciones nerviosas, lo que imposibilita por un lado, la regeneración del tejido en caso de una lesión, y por otro, la habilidad de transmitir dolor al sistema nervioso central.

El mayor problema cuando ocurre una lesión en el menisco, es justamente la imposibilidad que tiene el menisco de regenerar el tejido en la zona blanca, ya que sana muy lento o no sana del todo. Buma, P., et al. (2007), afirma que si la lesión no se sana, la fuerza producida por la carga cíclica sobre el menisco, puede llevar a la falla de la raíz o fijación del menisco. **Por ende, el desarrollo de técnicas e implantes que estimulen la reparación del tejido, es clave para sanar lesiones meniscales.**

Fig. 6: Vascularización meniscal / Dang, A. C. et al.

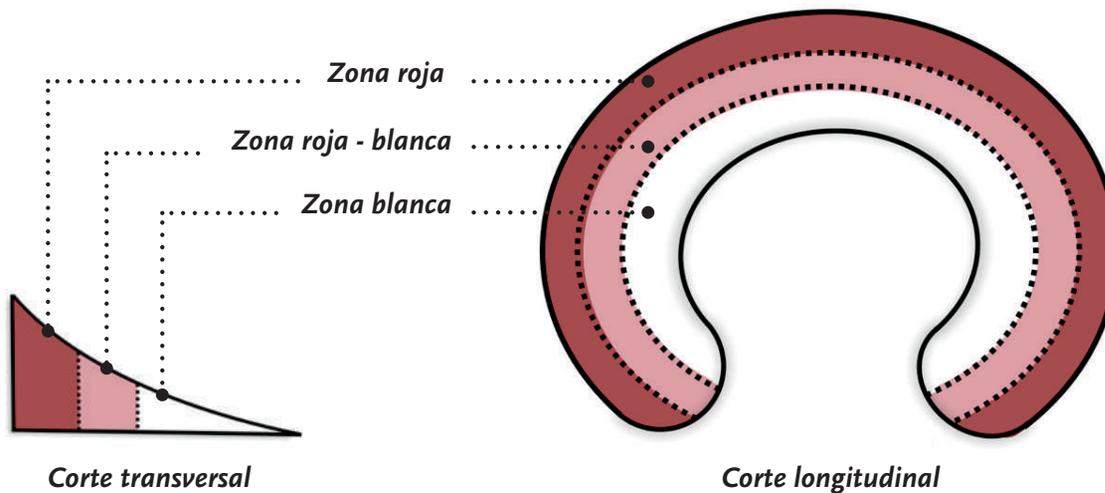
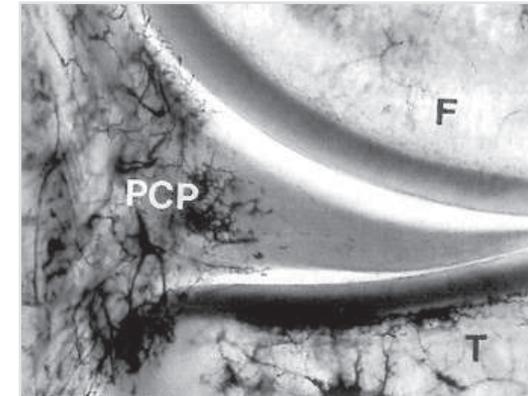


Fig. 7: Zonas de vascularización del menisco / The Knee Resource

Lesiones meniscales

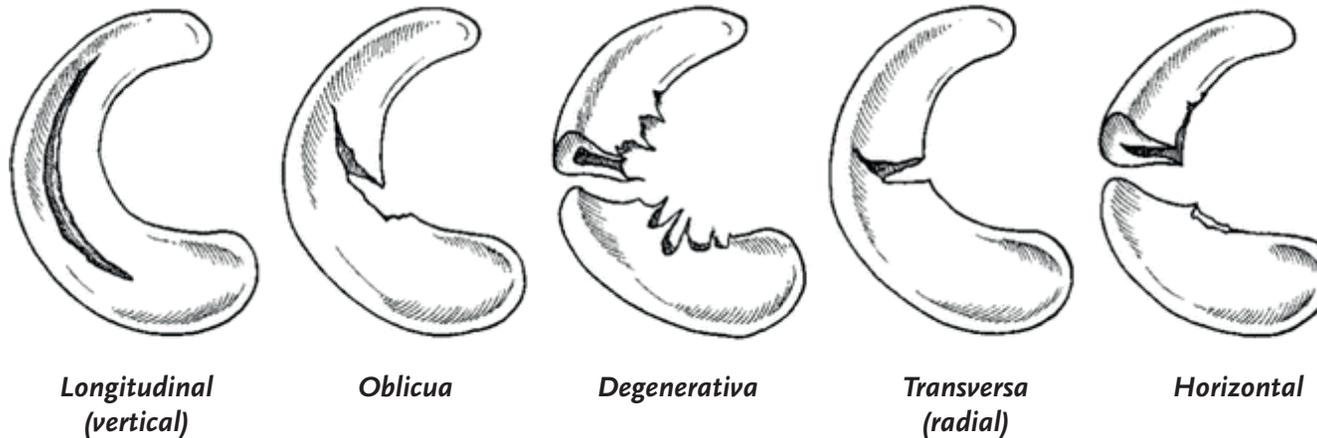


Fig. 8: Clasificación de lesiones meniscales / Fu, F. H. et al.

Causas

Según Buma, P. et al. (2007), las lesiones meniscales se clasifican de acuerdo a su causa (Fig. 8), que son principalmente dos: La primera, es por un evento traumático, es decir, cuando una fuerza que comprime, se combina con una rotación tibio-femural durante un movimiento, lo que resulta en un desgarro agudo. Por otra parte, también pueden surgir regularmente, sin la presencia de un trauma, esto es resultado del deterioro del tejido, siendo un proceso de envejecimiento natural. Estos dos tipos de lesiones se pueden diferenciar morfológicamente; la lesiones meniscales traumáticas generalmente son longitudinales, y las lesiones degenerativas normalmente son horizontales.

Las lesiones meniscales se tratan con cirugía, y sea cual sea la lesión **“el objetivo de la cirugía siempre será restaurar la función original del menisco para prevenir el desarrollo de osteoartritis degenerativa”**

(Buma, P. et al, 2007, p.508), o en otras palabras, que se produzca daño en la superficie del cartílago articular. Si bien, la cirugía de meniscos alivia el dolor a corto plazo, los meniscos cuentan con una anatomía y matriz extracelular muy compleja, que generalmente no permite que se regenere y sane el tejido, por lo que las lesiones de éstos, siempre llevarán a un deterioro de su funcionamiento y acelerarán el proceso de osteoartritis en la rodilla.

Estadísticas a nivel mundial

Respecto a la realidad de lesiones meniscales a nivel mundial, se realizó un estudio por Vrancken, A. et al. (2012), quien estima que en un 15% de los casos de lesiones de rodilla, uno de los dos meniscos está involucrado, el cual requiere cirugía en un 85% de los casos. Además, “se estimó que el número total de cirugías meniscales sólo en Estados Unidos es de 850,000 al año” (p. 292).

Según un estudio realizado por Jones, J. et al. (2012), sobre lesiones meniscales de soldados del servicio militar de Estados Unidos, la tasa de incidencia únicamente de lesiones meniscales (tratadas y no tratadas), de miembros activos bajo riesgo, entre los años 1998 y 2006, es de 8.27 cada 1000 personas al año. Ésto, dio un resultado total de 100.201 casos documentados durante los años de estudio. Además, se demostró que la tasa de lesiones aumentaba con la edad; los soldados sobre 40 años de edad sufrieron lesiones meniscales cuatro veces más, que los soldados menores de 20 años de edad. “Si consideramos el envejecimiento de la población, y el hecho de que las personas desean mantener su actividad física hasta una edad más avanzada, estas cifras pueden ser alarmantes, y se requiere un conjunto de tratamientos apropiados y efectivos para los pacientes” (Vrancken, A. et al., 2012, p. 291).

Desgarro meniscal

Los desgarros o roturas meniscales, son las lesiones más comunes de rodilla, y ocurren cuando una porción del tejido del menisco se rompe (Fig. 10). Los desgarros pueden ocurrir en distintas zonas del menisco y de distintas formas. La forma en la que el tejido meniscal se rompe, va a indicar su causa: cuando una persona se desgarra un menisco por un evento traumático, es decir, realizando por ejemplo, deportes de alto impacto, la lesión es longitudinal. Por otra parte, cuando una persona, tiene un desgarro degenerativo, que generalmente ocurre en personas de mayor edad, la lesión usualmente es horizontal. Si a la persona se le han debilitado los meniscos con la edad, el desgarro degenerativo puede ocurrir por ejemplo, sólo por levantarse bruscamente de una silla.

SÍNTOMAS Y DIAGNÓSTICO

Los síntomas de un desgarro meniscal incluyen: dolor, rigidez, inflamación, inmovilización, o rodilla trabada. Para el diagnóstico, se usa un examen físico llamado McMurray, donde el médico flexiona la rodilla, luego la estira y la rota. Al hacer esto se tensiona el menisco, y en el caso de estar desgarrado el movimiento causa un sonido que hace 'clic'. Además, con la realización de una resonancia magnética se pueden ver imágenes de los tejidos blandos de la rodilla, y así tener una mejor noción de la morfología de la lesión.

TRATAMIENTO

El tratamiento de un desgarro meniscal, dependerá del tamaño y ubicación de la lesión (Fig. 9). Si ocurre en la zona roja del menisco, en el primer tercio exterior, que cuenta con mucha irrigación sanguínea, podría ocurrir que la lesión cicatrice sola, y no sea necesaria la cirugía. En este caso, se realiza un protocolo llamado RICE, que consiste en realizar reposo, aplicar hielo, generar compresión con vendaje, y elevar la rodilla para reducir la inflamación. En el caso de ser necesaria una cirugía para una lesión en la zona roja, ésta se trata con suturas para ayudar a regenerar el tejido. En el caso de que la lesión ocurra en los dos tercios interiores del menisco, la lesión no podrá cicatrizar por sí sola, por lo que la zona lesionada se recorta quirúrgicamente, lo que se conoce como una menisectomía.

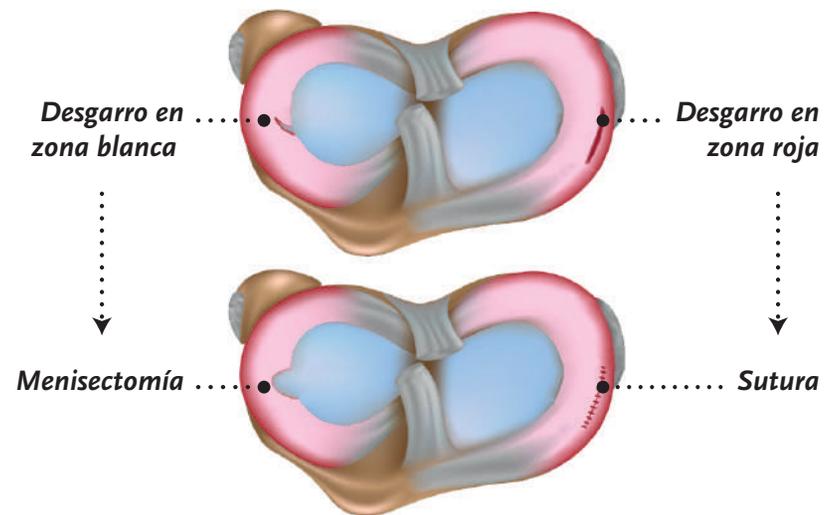


Fig. 9: Tratamiento para desgarros meniscales / Alila Medical Media

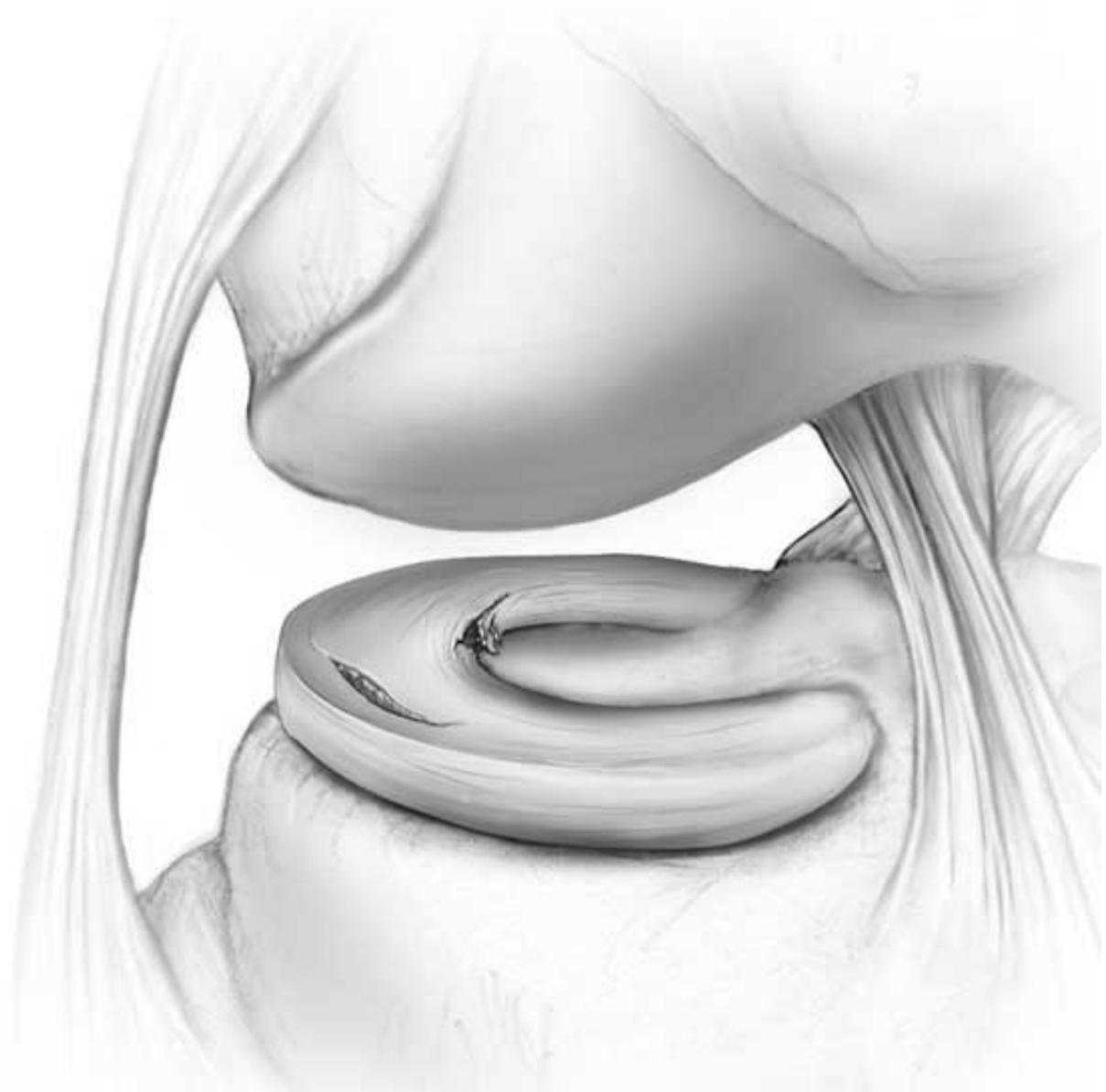


Fig. 10: Desgarros meniscales/ Schmidler, C.

Menisectomía

La menisectomía, es la extracción quirúrgica parcial o total de la zona del menisco que se ha desgarrado (Fig. 11). La cantidad de menisco que se extrae en cada caso, se decide según el tamaño de la lesión. Es por esto, que una menisectomía puede variar desde un 10% a un 100%. En el caso de encontrarnos frente a una menisectomía de 50% o más, el paciente debe considerar opciones adicionales, como el uso de implantes sustitutos, para evitar dolor y el desencadenamiento de osteoartritis acelerada.

ESTADÍSTICAS EN CHILE

Para fines de esta investigación, se entrevistó a 14 pacientes con lesiones meniscales en Chile (ver anexo 3). 12 pacientes se encuentran en un rango de 17 a 28 años de edad, y dos sobre 40 años de edad. Los 14 pacientes afirman haberse lesionado realizando algún tipo de deporte, en los que se incluyen: rugby, fútbol, básquetbol, tenis, esquí, natación, ciclismo, motocross. De ellos, un 92,8% (13 pacientes), necesitaron cirugía después de su lesión. El 100% de las cirugías fueron al menos una menisectomía parcial, que varía desde la extracción de un 25% hasta un 50% del menisco dañado, y se presenta un caso de paciente con menisectomía total, el cual fue implantado con una plantilla sustituta de colágeno. Los 14 pacientes necesitaron terapia kinesiológica para su recuperación. Respecto al estado actual de los pacientes, después de haber terminado la terapia kinesiológica, un 35,7% (5 pacientes) indican sentirse perfecto, sin ningún tipo de molestia o dolor. Un 50% (7 pacientes), indican haber quedado con la rodilla sensible y molestias circunstanciales, por ejemplo cuando hace frío, cuando deja de ejercitar, o con el uso de zapatillas no adecuadas. Y por último, un 14,3% (2 pacientes), afirman seguir con la rodilla lesionada.



Fig. 11: Menisectomía / Schmidler, C.

ARTROSCOPÍA

La menisectomía se realiza artroscópicamente. Esto significa que se utiliza una técnica quirúrgica mínimamente invasiva (Fig. 12 y 13), donde el médico realiza tres pequeñas incisiones: La primera, para irrigar agua salada (solución salina), lo que infla la rodilla. La segunda, para insertar una cámara, que está conectada a un monitor (Fig. 14), lo que permite tener una visión clara del interior de la rodilla. Y por último, la tercera, permite insertar instrumentos quirúrgicos especiales para reparar el desgarro.

Fig. 12: Diagrama de cirugía artroscópica / ACL Solutions

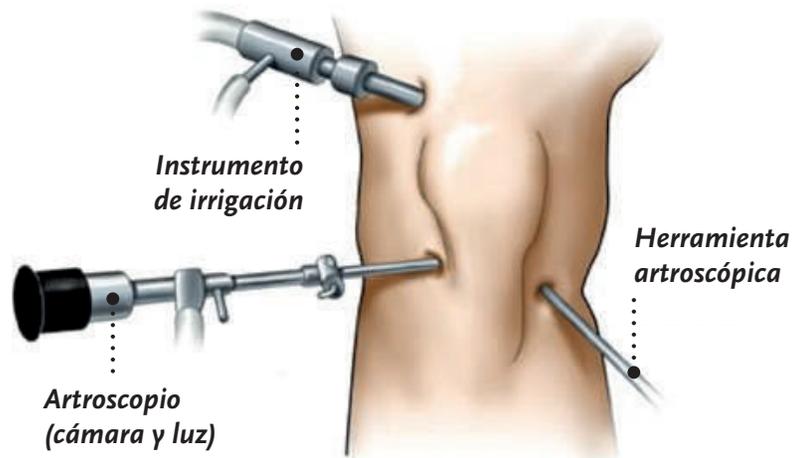


Fig. 13: Artroscopia / Cortelazo



Fig. 14: Visualización interior de la rodilla / Andrea Krauss (registro personal)



Rotura de raíz meniscal

Según Pache, S., et al (2018), las roturas de raíz meniscal (Fig. 15), se definen por ser desgarros radiales, localizados dentro de un radio de un centímetro de la fijación meniscal, o por ser un desgarro de la raíz ósea (Fig. 16). El impacto de esta lesión, se compara a nivel biomecánico con una menisectomía total, que tiene como consecuencia, que las tensiones circunferenciales sobre la articulación se comprometan, resultando en un aumento en las presiones de contacto sobre el área tibio femoral. Estos cambios son perjudiciales para el cartílago articular, y llevan al desarrollo de osteoartritis acelerado en la rodilla. La pérdida de una raíz, un ancla del menisco a la meseta tibial, tiene como consecuencia adicional, la extrusión meniscal; una lesión asociada que viene por defecto de la anterior, que ocurre cuando el menisco se desplaza más de tres milímetros de su posición original.

CAUSAS

Las causas de esta lesión, son principalmente tres: La primera es por obesidad mórbida, donde el peso del paciente sobrecarga la fuerza que los meniscos pueden soportar regularmente, lo que lleva a que la raíz del menisco se dañe. La segunda es por la presencia de osteoartritis acelerada en la rodilla, lo que lleva a una degeneración del tejido meniscal. Y por último, a causa de movimientos alterados de la articulación, cuando una lesión previa no se ha reparado quirúrgicamente.

TRATAMIENTO

Antiguamente, esta lesión se trataba con menisectomía parcial o total, para aliviar el dolor, y alcanzar beneficios a corto plazo. Sin embargo, actualmente, se ha comprobado a través de estudios, que es preferible reparar la raíz con cirugía (Fig. 17), con el objetivo de restaurar la anatomía y función original del menisco, y retrasar el desencadenamiento de osteoartritis. A excepción de lo anterior, a pacientes que son mayores de edad, que cuentan con contraindicaciones de cirugía, o que presentan daños acelerados en la rodilla, se les recomienda un tratamiento para el manejo y disminución de los síntomas con analgésicos.

La efectividad de la cirugía, según Kaplan, Dj., et al., (2018), se mide por tres variables: La primera es verificar si la raíz sana o no, la segunda es la presencia de extrusión meniscal, y por último, el aumento de degeneración del cartílago articular. Un seguimiento a 18 pacientes a los que se les reparó una raíz meniscal, durante dos años, concluyó que la raíz sólo sana parcialmente, existe un aumento significativo de extrusión meniscal, y se muestra progresión de degeneración del cartilago.

Fig. 15: Rotura de raíz meniscal / Lavender, C. D. et al.

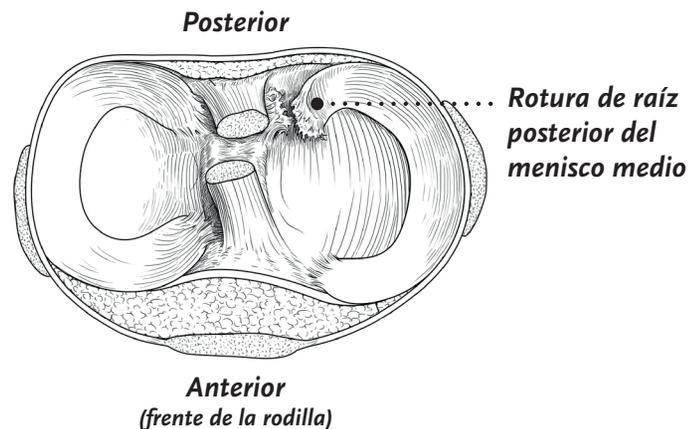


Fig. 16: Clasificación de roturas de raíz meniscal. / LaPrade, C. M. et al.

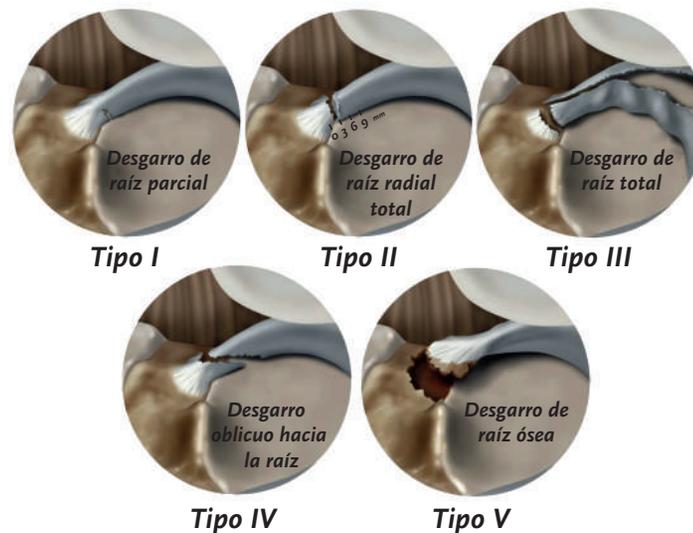
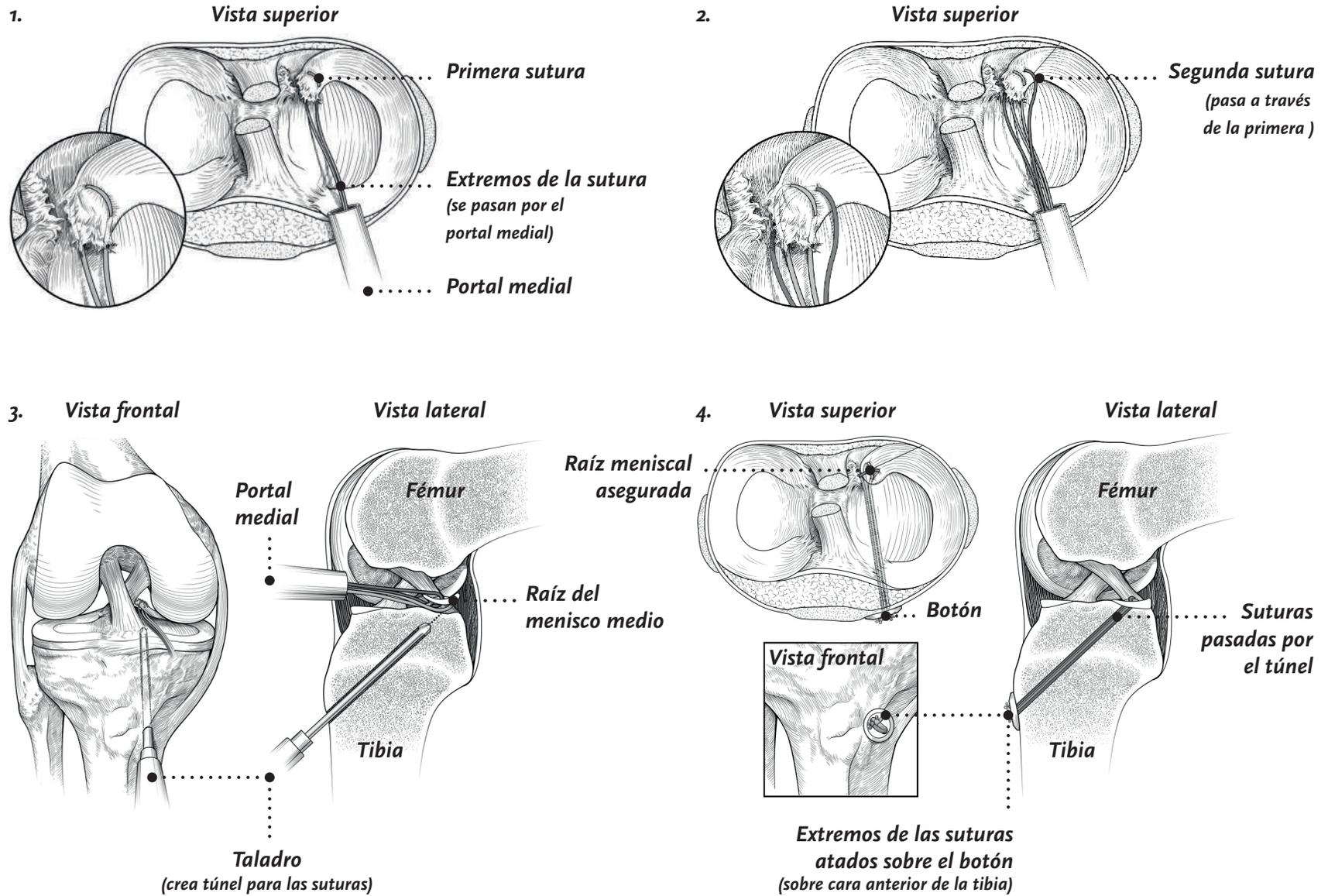


Fig. 17: Cirugía de reparación de raíz meniscal / Lavender, C. D. et al.



Extrusión meniscal

Es un tipo de lesión meniscal, que ocurre cuando el menisco se ha desplazado hacia fuera tres milímetros o más, de su posición original sobre la meseta tibial.

SÍNTOMAS Y DIAGNÓSTICO

Los síntomas son el dolor local, inflamación, y sangramiento interno, que ocurre por el contacto tibio femoral, a causa de que el menisco ya no se encuentra en su posición original. Esta lesión sólo se puede diagnosticar con resonancia magnética (Fig. 18).

CAUSAS

Las causas de la extrusión meniscal son tres:

La osteoartritis, que ocurre por envejecimiento natural del tejido, donde las cápsulas de colágeno que mantienen el menisco en su lugar pierden rigidez y fuerza, y el menisco termina soltándose, lo que resulta en extrusión.

En segundo lugar, esta lesión se puede ocasionar por falla de operaciones de trasplantes meniscales. Donde el paciente recibe un menisco completo de un donante, y la carga cíclica producida sobre los meniscos, y la falta de soluciones quirúrgicas efectivas y resistentes para fijar las raíces del trasplante en su lugar, provoca la extrusión. Según un estudio realizado por Noyes, F., et al. (2016), donde se estudia la supervivencia del trasplante en un seguimiento de pacientes durante 15 años, considerando reoperación, un 81% de los casos de trasplantes, termina en extrusión meniscal.

Por último, puede ser a causa de una rotura en la raíz del menisco; el menisco automáticamente se extruye si una de sus raíces se rompe. La operación de raíz, al igual que la del trasplante, falla por la falta de técnicas quirúrgicas de fijación efectivas que resistan la carga cíclica que se produce por la actividad diaria del paciente a largo plazo. En el mismo seguimiento, realizado por Kaplan, DJ., et al. (2018), a 18 pacientes durante dos años, post cirugía de raíz meniscal, concluyó que la extrusión meniscal aumentó en todos los pacientes, con un promedio de 4,74 mm. (pre cirugía) a 5,98 mm. (post cirugía). Otros estudios relacionados, indican resultados similares, sin embargo, la cirugía de reparación de raíz, es el mejor tratamiento disponible para esta lesión, esto, respecto a los resultados de tratar la lesión con menisectomía total, como se hacía antiguamente.

TRATAMIENTO

El objetivo del tratamiento, **siempre será devolver el menisco a su lugar, con una fijación resistente**, que sea capaz de aguantar la fuerza y carga cíclica constante, que se produce, a causa de los movimientos del paciente.

El tratamiento recomendado, se decide según la causa que provoca la extrusión del menisco. En el caso de ser osteoartritis, que generalmente ocurre en personas de mayor edad, por envejecimiento, se recomienda un tratamiento para aliviar los síntomas con analgésicos y antiinflamatorios, dado que la cirugía puede ser riesgosa, o empeorar la situación clínica del paciente.

En el caso de ser un paciente que recibió un trasplante meniscal, nos encontramos frente a un caso donde el paciente ya se realizó previamente una menisectomía total, y el trasplante, aún cuando se extruye después de la operación, sigue siendo su mejor opción disponible, como sustituto del menisco que carece. Por último, frente a un caso de pacientes con rotura de raíz meniscal, se puede realizar una cirugía llamada reducción de extrusión meniscal, que se realiza en conjunto con la cirugía de reparación de raíz. Dicha cirugía, se explicará más adelante, en la sección de 'estado del arte', en la formulación del proyecto (p.75).

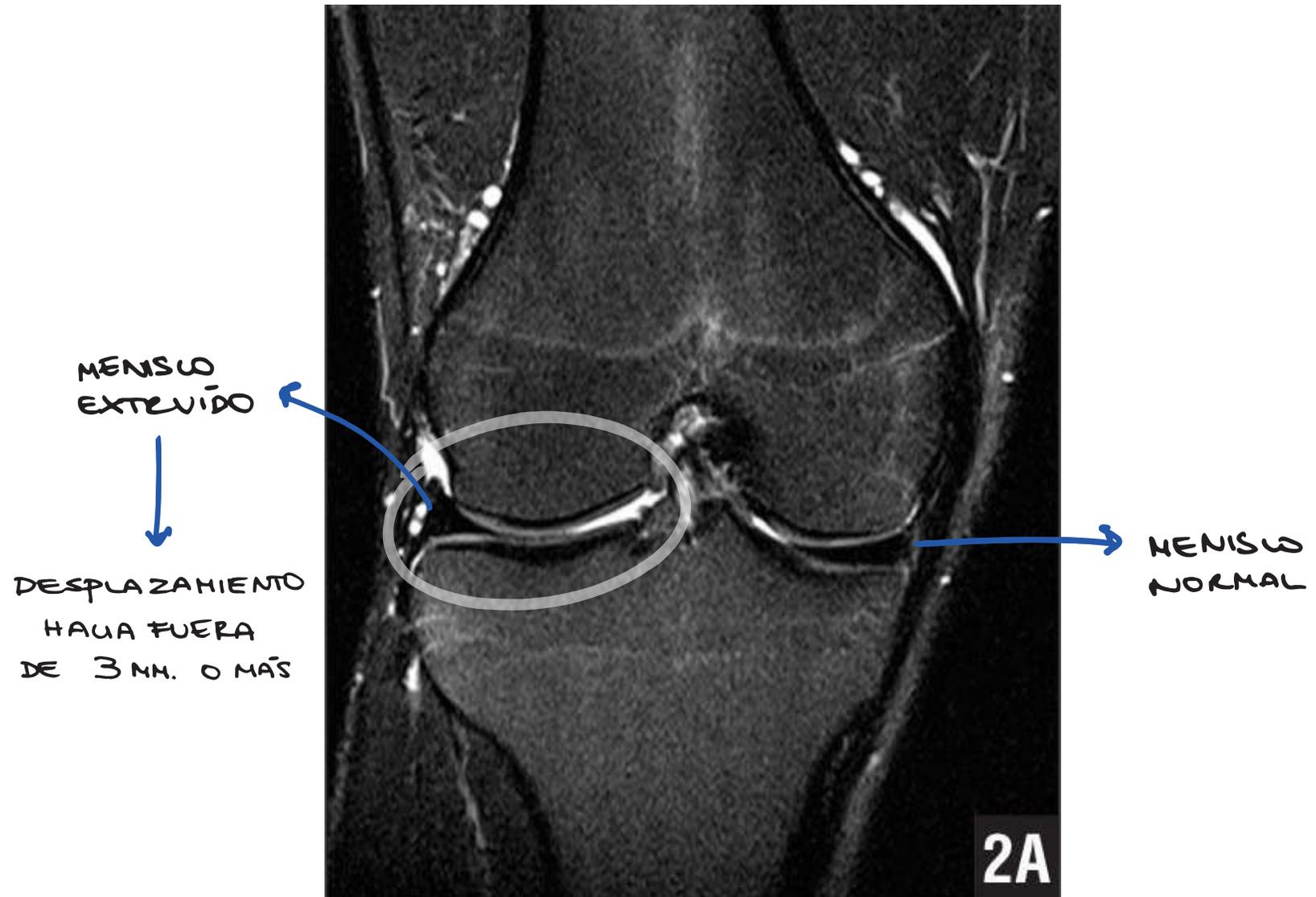


Fig. 18: Resonancia magnética de extrusión meniscal / Homeseurity

Entrevista a Iván Rojas

KINESIÓLOGO

Fecha de la entrevista: 8 de Mayo, 2018 (ver anexo 5).

Iván, kinesiólogo, cuenta que durante su carrera profesional, le ha tocado atender aproximadamente unos 200 pacientes con extrusión meniscal. Donde algunos de ellos, han llegado a la consulta con dolor, sin estar diagnosticados, y se enteran después, que sufren de extrusión meniscal. En esos casos, le ha tocado realizar un diagnóstico que consiste en dos etapas: La primera es con un examen clínico, lo que te entrega un 60% de índices. En la segunda, se pide una resonancia magnética para confirmar el diagnóstico.

El tratamiento que Iván ofrece para la extrusión meniscal, consiste en uno multifactorial. El objetivo, es optimizar la distribución de cargas internas de los músculos, que actúan sobre la rodilla. Esto se hace entrenando la musculatura profunda, que es responsable de la estabilidad. El tratamiento que describe, consiste de cuatro etapas:

El considera que [la salud se logra a través de la educación](#), por lo que la primera fase, es preventiva; donde se informa al paciente qué es lo que daña la rodilla, lo que puede estar sujeto a factores, como la alimentación, la actividad física, y situación socio-económica.

En la segunda fase, evalúa tanto física como emocionalmente, a través de alineamientos posturales y patrones funcionales, intentando responder la siguiente pregunta: [¿Por qué el menisco está extruido?](#) Teniendo siempre como objetivo, lograr la salud del paciente a través de un [equilibrio bio psico social](#), integrando el concepto a la terapia, de que los factores biológicos, psicológicos, y sociales, desempeñan un rol fundamental en el contexto de una enfermedad.

La tercera fase, para él, es su mayor desafío como kinesiólogo, ya que: [“debo hacer entender al paciente que sufre de extrusión meniscal, que tiene un tipo de discapacidad, y que debe aprender a cuidarse de por vida.”](#) (Rojas, I., [comunicación personal, 2018](#)).

La cuarta, y última, es la terapia kinesiológica propiamente tal, donde por lo general, recomienda 10 a 15 sesiones, y en el caso de un paciente grave o con mucho dolor, recomienda 20. La terapia consiste en una terapia basada en el

método DNS (estabilización neuromuscular dinámica), que establece programas que controlan la postura, el movimiento, y el modo de andar, ya que la respuesta y postura, son fundamentales en el equilibrio corporal. Esto se logra de dos formas: La primera, es no repitiendo patrones de ejercicios, y enseñando patrones respiratorios que ayudan a estabilizar el cuerpo. La segunda, es a través de técnicas de liberación miofascial, que logran un balance elástico en la fascia (tejido que recubre todo el cuerpo), que ayuda a prevenir el dolor y problemas de movilidad.

Entrevista a Paola Collen

PACIENTE CON EXTRUSIÓN MENISCAL

Fecha de la entrevista: 11 de Junio, 2018 (ver anexo 6).

Paola, es una mujer de 42 años de edad, que le gusta practicar deportes como el vóleybol y andar en bicicleta, y sufre de extrusión meniscal.

Hace tres años, empezó a presentar los primeros síntomas de su lesión en la rodilla, ya que tenía [dificultad para enderezar la pierna](#). Dado que tenía que competir en olimpiadas, no le prestó atención a los síntomas por un tiempo, hasta que llegó al punto, de tener que [caminar en puntillas por el dolor](#), y ahí recién fue al doctor. En el doctor le pidieron una resonancia magnética, y la diagnosticaron con [extrusión meniscal](#).

El médico la derivó a kinesiología, donde realizó 20 sesiones, que la ayudaron a aliviar el dolor. Una vez que terminó, volvió haciendo deportes nuevamente, y duró dos años sin dolor, hasta que volvieron los mismos síntomas. Esta vez, a través de una radiografía, el médico [además le diagnosticó artrosis en la rodilla](#), lo que ocurrió como consecuencia de la extrusión. La derivaron a kinesiología, pero ella declara que la kinesiología no había ayudado en esta segunda oportunidad. Sin embargo, volvió a retomar los deportes, y al poco tiempo, volvieron los síntomas, pero esta vez con dolor más profundo y en más zonas. El médico, pidió otra resonancia, y esta vez ya definitivamente, pudieron ver que ya había zonas donde no había cartílago, y el menisco funcionaba a medias.

En conclusión, [desde que Paola presentó los primeros síntomas de extrusión, perdió el funcionamiento de un menisco que estaba sano, y se desgastó el cartílago, desencadenando una osteoartritis acelerada en su rodilla, en tan sólo dos años](#). Es importante mencionar, que ella nunca sufrió una lesión ni golpe, por lo que su extrusión surge a partir de causas degenerativas.

Paola entiende su lesión; sabe que el dolor que siente, lo causa el roce que existe entre los huesos, que ocurre como consecuencia de que el menisco no esté funcionando correctamente. Sin embargo, se puede desprender de la entrevista, que [los cuidados que toma, no guardan relación con la magnitud de la lesión](#). Ella relata, que sus cuidados principales son la suspensión de deportes como el vóleybol, y que en épocas de mucho dolor se aplica hielo y toma antiinflamatorios. Si bien la suspensión de deportes, es crucial, las dificultades a las que se tiene que

enfrentar día a día, son por ejemplo, dolor al caminar, al sentarse en una silla por tiempos prolongados, al bajar escaleras, y ponerse en cuclillas. Este tipo de dificultades, son mucho más cruciales, que no se solucionan sólo dejando los deportes, y deben ser cuidadas adecuadamente. Sin embargo, [Paola no realiza terapia kinesiológica](#) ya que declara que como la última vez no la ayudó a aliviar el dolor, siente que es una pérdida de tiempo.

Respecto a su nivel de dolor, se le preguntó, si ella se sometería a cirugía para reparar su lesión. Ella dice que si, siempre y cuando la cirugía permita en cierto grado, “tener una vida más normal y poder hacer más cosas”. (Collen, P., comunicación personal, 2018).

Su opción a futuro, según lo que dijo el médico, es considerar la implantación de [una prótesis de rodilla completa](#). El tiempo que falta para que esto suceda, depende esencialmente de cuánto y cómo ella cuide su lesión.

Estadísticas en Chile: Diagnóstico de extrusión meniscal

Para conocer la realidad en Chile, sobre el diagnóstico de extrusión meniscal, se realizó una encuesta a 45 traumatólogos (miembros activos), de la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), (ver anexo 4).

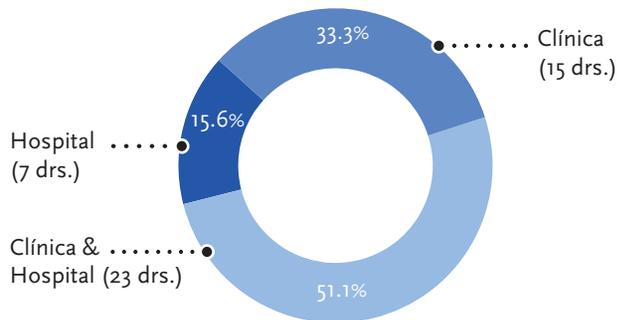
Se estimó, que cada traumatólogo diagnostica en promedio dos casos al mes de extrusión meniscal, lo que da un promedio por traumatólogo de 24 casos al año.

Un 77% de los médicos ofrece un tratamiento conservador (receta de antiinflamatorio y terapia kinesiológica) para disminuir el dolor, pero esto no trata la lesión.

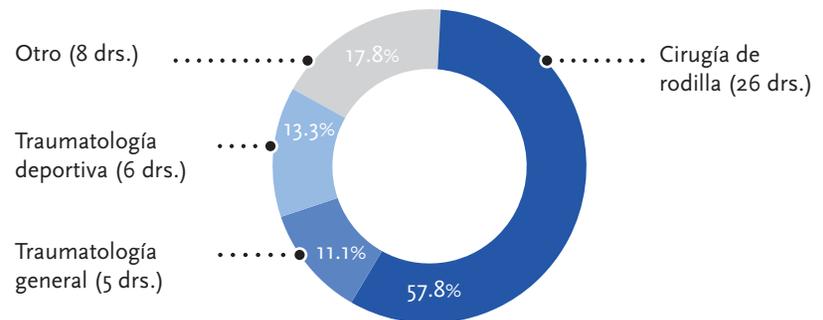
Es importante recalcar, que estas cifras sólo considera pacientes que se atienden en clínicas del sector privado, ya que la lesión, actualmente, no puede ser diagnosticada en el sector público, porque los hospitales no cuentan con resonadores magnéticos para tomar las imágenes que muestran la extrusión. Por ende, las cifras reales de pacientes con extrusión meniscal en Chile, es desconocida.

Si consideramos que sólo la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), cuenta actualmente con 165 traumatólogos de rodilla aproximadamente (miembros activos), se podría diagnosticar en Chile, eventualmente, 3.960 casos o más (si consideramos traumatólogos de rodilla que no son miembros), de pacientes con extrusión meniscal al año.

SECTOR DE TRABAJO



ESPECIALIDAD



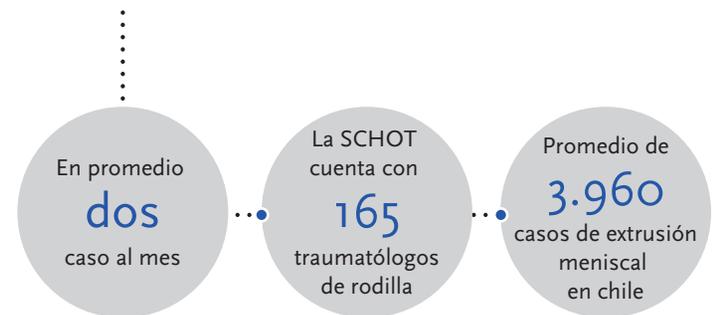
DIAGNÓSTICO DE EXTRUSIÓN MENISCAL EN HOSPITAL

- 21 No diagnostica extrusión meniscal en hospital público
- 18 Solicita toma de resonancia magnética particular

TRATAMIENTO

- 33 Tratamiento conservador (kinesiología y antiinflamatorio)
- 8 Cirugía protésica de rodilla

FRECUENCIA DE DIAGNÓSTICO DE EXTRUSIÓN MENISCAL



Implantes meniscales

Los implantes meniscales se clasifican en dos tipos: sustitutos meniscales parciales o sustitutos meniscales totales.

Sustitutos meniscales parciales

Según Myers, K. et al. (2014), los sustitutos parciales están diseñados para pacientes que han perdido más del 50% de sus meniscos, y sólo se pueden implantar cuando el borde periférico y las raíces del cuerno posterior y anterior del menisco, están intactos después de haber sido realizada la menisectomía. En el mundo, existen dos implantes de este tipo a la venta: El implante Actifit y el Collagen Meniscus Implant (CMI). Ambos implantes son porosos y tienen como objetivo servir de plantilla o matriz para la regeneración del tejido meniscal.

ACTIFIT

El Actifit (Fig. 21) es un implante que tiene como objetivo servir de matriz, para regenerar el tejido meniscal que se ha perdido con la menisectomía, y así restaurar su función a largo plazo. El implante se recorta a la medida necesaria, y se fija con suturas. Está compuesto de polímero (PCLPU), compuesto un 80% de poli-caprolactona biodegradable, que le da flexibilidad y determina la velocidad de degradación (segmentos suaves), y un 20% de poliuretano semi-degradable que provee de fuerza mecánica (segmentos rígidos), lo que tiene como objetivo ser una combinación óptima para resistir las cargas mientras se regenera el tejido. Los estudios y seguimientos de pacientes a los que les han implantado un Actifit han sido controversiales, ya que, según Vrancken, A. et al. (2012) la mayoría de los estudios han sido realizados por los mismos médicos creadores; Rene y Peter Verdonk o por la empresa que los comercializa; Orteq Sport Medicine. Éstos, han concluido que el implante es efectivo, sin

embargo, los estudios carecen de grupos de control de pacientes con menisectomía, que comparen y muestren efectivamente que el tejido se regenera, y que el implante tiene un efecto protector del cartilago articular. Estudios posteriores, no realizados por ellos, no niegan que el implante retrasa el proceso de osteoartritis, pero no tienen claro que lo haga más que otras soluciones quirúrgicas. Además, Buma, P., et al. (2007) afirma que la estructura del Actifit está organizada de una manera diferente a la matriz extracelular del menisco (Fig. 22), lo que puede ser la causa de que el tejido no se integre ni regenere bien. Después de haber estado a la venta en Europa aproximadamente por diez años, el implante aún no está aprobado para ser vendido en Estados Unidos, y se dejó de comercializar en Europa durante el año 2017.

CMI (COLLAGEN MENISCUS IMPLANT)

El CMI (Fig. 23) se empezó a utilizar en 1993. Es un implante destinado para pacientes con desgarros meniscales irreparables, o quienes han perdido tejido meniscal. Para implantarlo, se debe medir la zona del menisco afectada, y recortar el implante a medida (Fig. 25). Sirve como matriz, para la migración de células propias, y así regenerar el tejido, mientras el implante se reabsorbe. Está compuesto de colágeno tipo I, proveniente de tendones de aquiles bovinos. El colágeno promueve el crecimiento del tejido, pero el implante, según Buma, P., et al. (2007) tiene “propiedades mecánicas menores que un menisco normal, lo que hace que la contribución a la transferencia de carga sea mínima o ausente respecto a la zona donde se realizó la menisectomía” (p. 510). Además, si bien es poroso (Fig. 24), no implica que las células puedan penetrar la estructura en profundidad, porque los poros no están orientados de una forma en particular, sino

que están de forma aleatoria. Por otro lado, los estudios han demostrado que los síntomas clínicos disminuyen; se regenera el tejido hasta cierto punto, todos los pacientes mejoraron respecto a su situación preclínica, y no hay progresión de osteoartritis, por lo que no se tiene muy claro hasta que punto la ayuda es significativa. El CMI cuenta con la marca CE¹ para su venta en Europa, pero aún no ha sido aprobado por la FDA² para su venta en Estados Unidos.



Fig. 21: Actifit / Orteq Sports Medicine

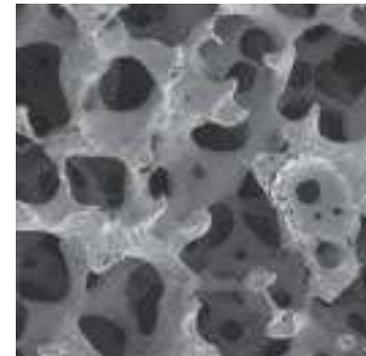


Fig. 22: Porosidad del Actifit / Orteq Sports Medicine

¹ Conformidad Europea: Indicador de la conformidad de un producto con la legislación de la Unión Europea.

² Food & Drugs Administration: Agencia gubernamental de Estados Unidos, responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.



Fig. 23: Collagen Meniscus Implant (CMI) / Ivy Sports Medicine

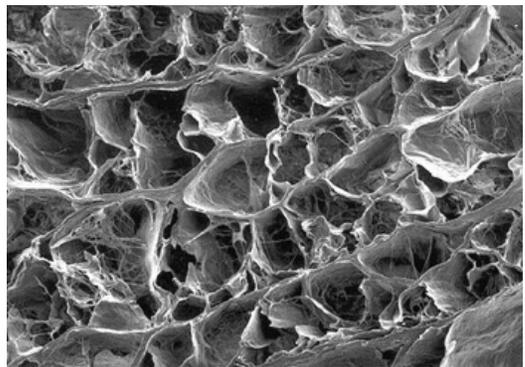


Fig. 24: Porosidad microscópica del CMI / Ivy Sports Medicine

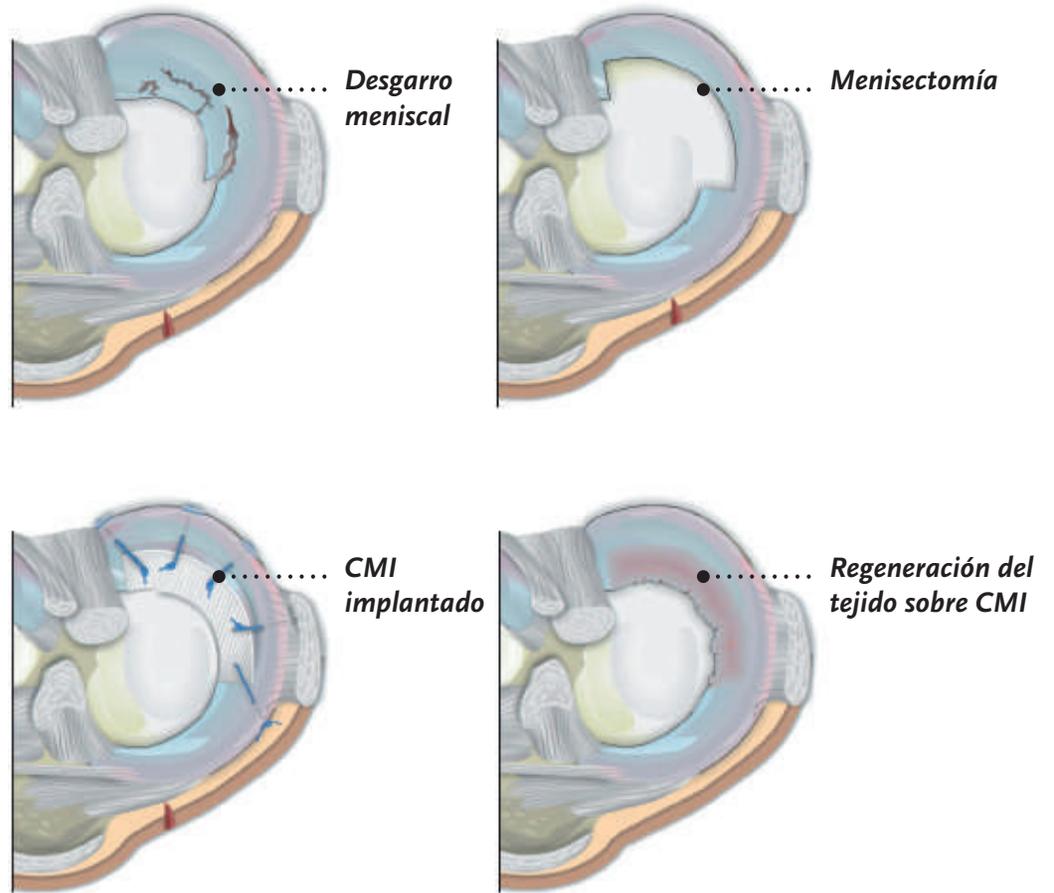


Fig. 25: Implantación del CMI / Ivy Sports Medicine

Sustitutos meniscales totales

TRASPLANTE MENISCAL

El trasplante (Fig. 26), tiene como objetivo prevenir la progresión de osteoartritis a etapas más avanzadas. Aunque no hay data que respalde el efecto protector del cartílago articular del trasplante en la rodilla humana, es el mejor tratamiento disponible, sin embargo, cuenta con problemas de disponibilidad de donantes, altos costos, y posible transmisión de enfermedades. Respecto a su efectividad, se realizó una investigación en el Centro de Ortopedia y Medicina Deportiva de Cincinnati, por Noyes, F., et al. (2016), donde se estudió la supervivencia de trasplantes meniscales a largo plazo en 72 pacientes. Se definió la supervivencia del trasplante en el peor escenario posible, considerando la re-operación, y se definió su cúlmine cuando la resonancia magnética mostraba más de un 50% del trasplante meniscal extruido. En un seguimiento a largo plazo, se estimó una probabilidad de supervivencia de 45% a los 10 años y de 19% a los 15 años. Además, el estudio concluyó que la mayoría de los trasplantes sufren de un proceso de reestructuración perjudicial, en diferentes etapas después de la operación, que compromete la fuerza mecánica y provoca la eventual falla del trasplante.

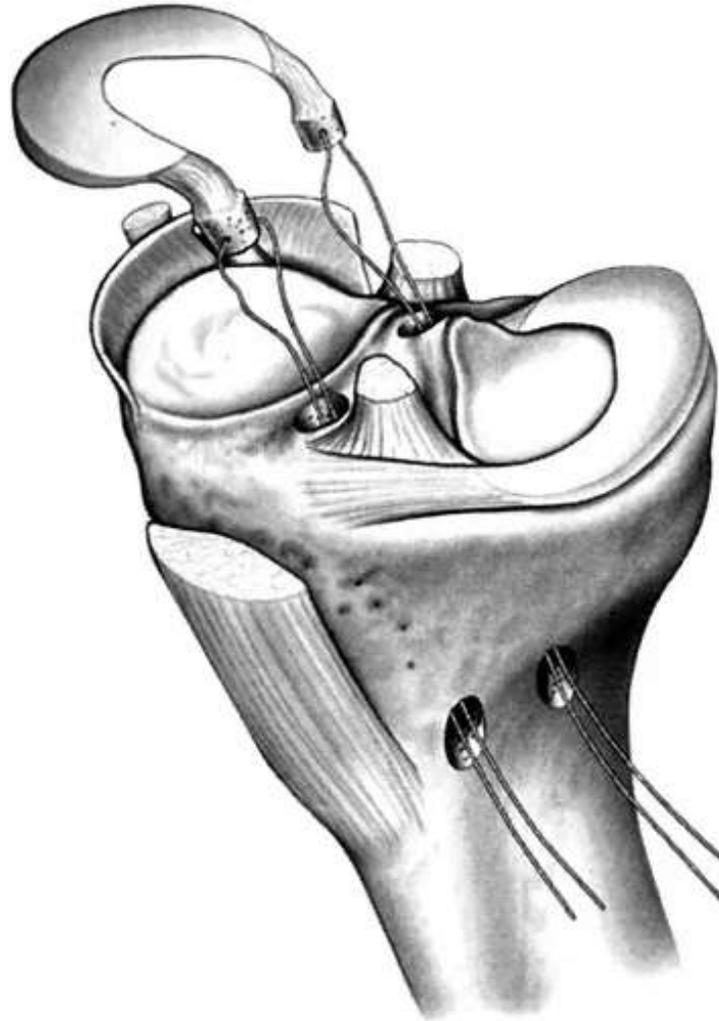


Fig. 26: Procedimiento para trasplante meniscal / MedlinePlus

NU SURFACE

Según Vrancken, A. et al. (2012), el NUsurface (Fig. 27) es el primer implante meniscal sintético de rodilla, que tiene como objetivo imitar la función del menisco, redistribuyendo las cargas y superando los problemas actuales que presenta el trasplante. Está hecho de policarbonato uretano (PCU), y es el primer implante que no requiere fijación (Fig. 28). Actualmente, se encuentra en una fase de ensayos clínicos en Europa e Israel, y no existe por ahora estudios que demuestren su efectividad.



**Corte transversal del
NU SURFACE**



Fig. 27: NUsurface / Active Implants



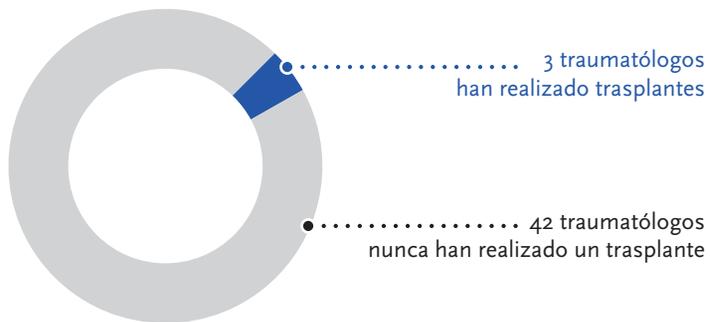
Fig. 28: Implantación del NUsurface / Active Implants

Estadísticas: Uso de implantes meniscales en Chile

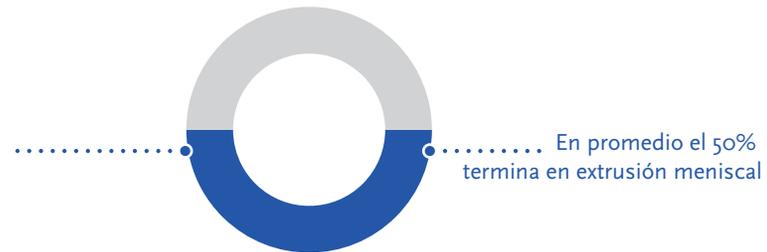
Para conocer la realidad en Chile, sobre el uso de implantes parciales o totales, se realizó una encuesta a 44 doctores con especialidad en traumatología, de la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), (ver anexo 4).

Trasplante meniscal

FRECUENCIA DE USO DE TRASPLANTES



TASA DE EFICIENCIA



Todo esto demuestra que si bien existen posibles soluciones para lesiones graves de meniscos en el mundo, en Chile, la mayoría de los traumatólogos expertos, no piensan, desde su experiencia, que sean soluciones realmente efectivas para detener o prevenir la osteoartritis.

Sustitutos parciales (CMI y Actifit)

FRECUENCIA DE USO DE SUSTITUTOS PARCIALES



OPINIÓN MÉDICA

- 22 No tienen un rol demostrado actualmente
- 12 Si alivia los síntomas de dolor
- 3 Ayuda a tener una mejor funcionalidad de la rodilla
- 4 Previene la osteoartritis

POSIBILIDAD DE RECOMENDARLOS

- 7 Alta
- 4 Media
- 33 Baja

Medicina regenerativa

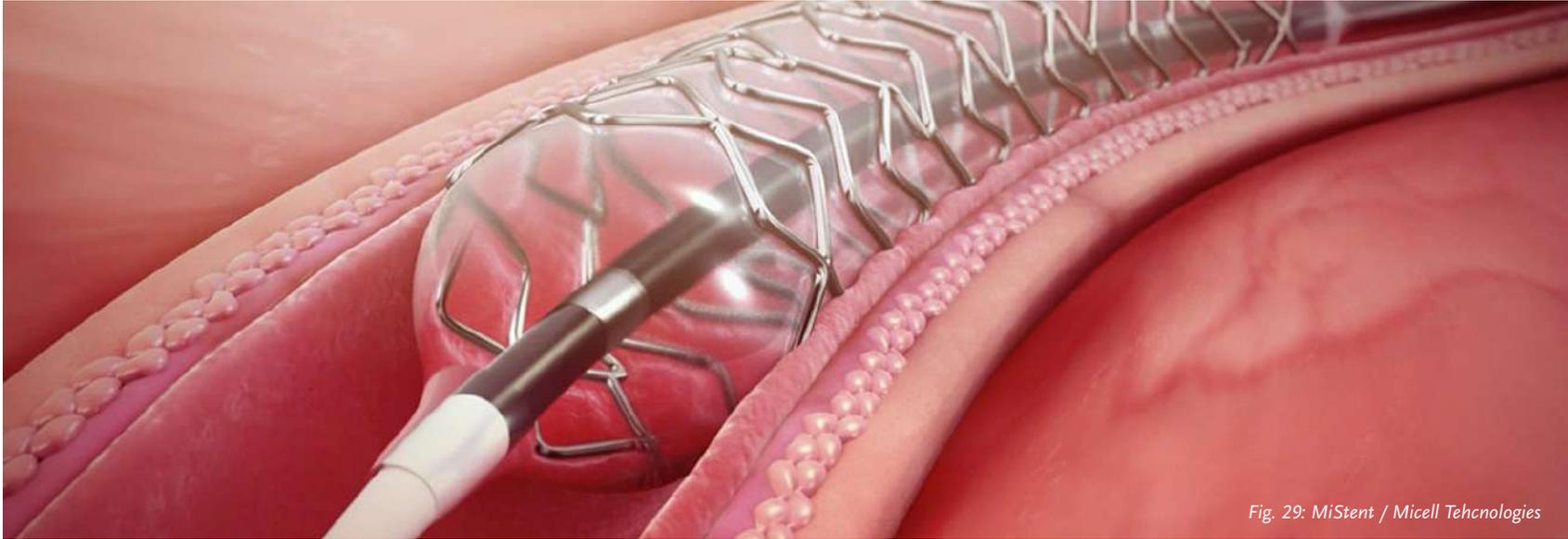


Fig. 29: MiStent / Micell Tehcnologies

La medicina regenerativa, según Mao, A., et al. (2015), es un campo interdisciplinario, que aplica principios de ingeniería y ciencia. Su potencial, radica en poder **sanar o reemplazar tejidos y órganos, que se han dañado por envejecimiento, enfermedades o lesiones traumáticas**. Desde su comienzo, se han creado varias terapias de medicina regenerativa, incluyendo por ejemplo, la de sanación de heridas y aplicaciones ortopédicas, que cuentan actualmente con la aprobación de la FDA para ser comercializadas. Éstas, y otra terapias, se encuentran actualmente bajo estudios preclínicos y clínicos, para poder respaldar con información exacta, la posibilidad de tratar enfermedades crónicas y lesiones agudas.

Ingeniería de tejidos

La ingeniería de tejidos, es un campo de la medicina regenerativa, que tiene como objetivo regenerar tejidos dañados. Para regenerar un tejido se necesita de una matriz o soporte, que permita que nuevas células se localicen en él, y se reproduzcan. Con el fin, de que una vez formado el nuevo tejido, el soporte se reabsorba. **Estos soportes o matrices se conocen como 'scaffolds'**³.

Bakht, H. et al. (2018), postula que el objetivo de la ingeniería de tejidos, es “diseñar un ‘scaffold’ que logre imitar la matriz extracelular (MEC) del tejido que se desea regenerar, a través del diseño de su estructura, y la elección del material, para proveer así, de un crecimiento celular deseable”. (p. 1)

ESTRUCTURA

El diseño de la estructura del ‘scaffold’, es lo que va a controlar la forma en la que las nuevas células se reproducen, se diferencian, y se adhieren, además de la vascularización e integración del tejido nativo, y por ende es crucial, para que sea efectivo.

MATERIAL

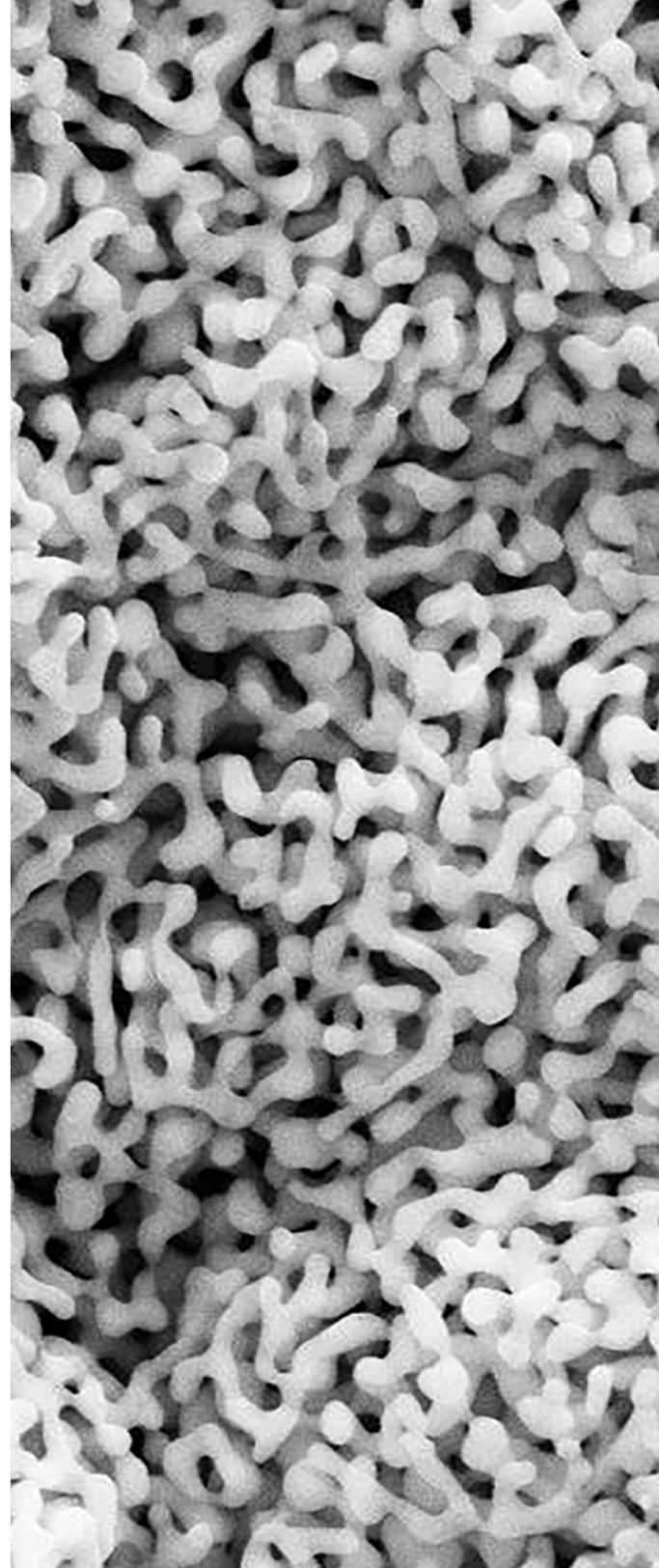
La elección del material para fabricar el ‘scaffold’, es otro factor crucial a considerar. Ésto, porque el material es capaz de imitar la matriz extracelular de los tejidos, guiar el comportamiento celular, contribuir a la función y estructura del nuevo tejido, y aumentar localmente el crecimiento celular. “Se utilizan tres tipos de material para su fabricación: metales, cerámicos, y polímeros” (p.1).

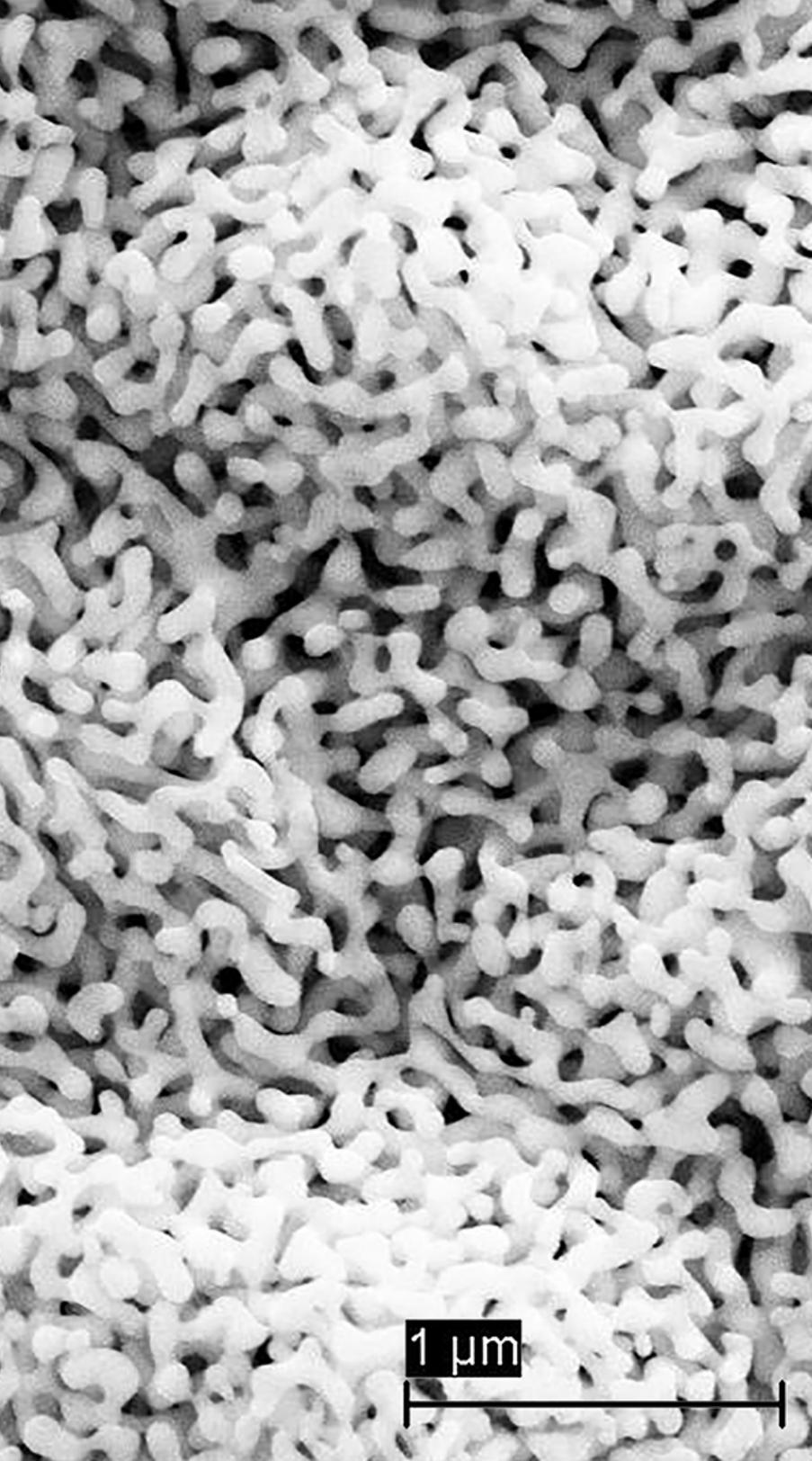
Actualmente, la eficacia de los materiales para la medicina regenerativa y creación de 'scaffolds', ya aprobados por la FDA, radica en que proveen beneficios en términos de sanación y regeneración.

Mao, A. S., et al. (2015), señala, que existe una gran dificultad para comercializar nuevos productos, ya que se requiere invertir mucho tiempo y dinero para poder conseguir la aprobación de la FDA. "El proceso para llevar una idea al mercado, conlleva numerosos estudios clínicos, años de desarrollo y testeo, y tiene un costo aproximado de \$802 millones a \$2.6 billones de USD (dólares americanos) por droga." (p.14453). En contraposición, dispositivos médicos, compuestos de materiales acelulares, generalmente llegan al mercado entre los tres a siete años de desarrollo, y experimentan un proceso expedito. Por lo mismo, hay que considerar que es preferible, fabricar un producto acelular, desde el punto de vista regulador y de desarrollo, para evitar procesos de aprobación arduos y extensos.

³El significado de la palabra 'scaffold', tanto en inglés como su traducción en español significa 'andamio'. En términos médicos, la palabra hace referencia a un soporte natural o artificial, que se usa para la ingeniería de tejidos. En medicina, la palabra, no tiene una traducción al español. El uso de esta palabra en la tesis considera el significado médico. N del A.

Fig. 30: *Estructura nanoporosa / Fraunhofer IZM*





'Scaffolds' para la ingeniería de tejidos

Dado que los tejidos funcionales requieren de ciertas propiedades mecánicas y estructurales; la ingeniería de tejidos tiene como objetivo lograr funciones biomecánicas específicas usando células en sistemas de soporte artificial, estos soportes se conocen como 'scaffolds'. Hosseinkhani, M. et al. (2014) establece que el diseño de tejidos artificiales a partir de la proliferación y diferenciación celular es un objetivo clave para la ingeniería de tejidos. Las células necesitan suficiente suministro de nutrientes y oxígeno para sobrevivir, y en el caso de las células que son plantadas en el 'scaffold', o que migran hacia él, desde los tejidos que se encuentran alrededor, hay que preocuparse de mantener suficiente oxígeno y nutrientes para que las células sobrevivan. Para esto, los 'scaffolds' se hacen de materiales porosos con estructuras tridimensionales, de esta forma hay mayor superficie de contacto para que la célula se pueda adjuntar al soporte, generando así, mayor proliferación celular. Ésto, en comparación a resultados de estudios hechos sobre 'scaffolds' con estructuras y materiales en dos dimensiones. Además, la estructura tridimensional, ayuda a que la construcción de células forme un tejido con una estructura y función más parecida a la original, permitiendo que la difusión de nutrientes y oxígeno sea suficiente para la supervivencia de una gran cantidad de células migratorias por periodos de tiempo prolongados.

Por otro lado, "la presencia de la matriz extracelular y factores solubles, que inducen la vascularización y la diferenciación celular, es crucial, y por ende puede ser una limitante en el buen uso de implantes para la ingeniería de tejidos" (p.4). Esto ocurre, porque una rápida formación de redes vasculares en la zona donde el implante está cultivando las nuevas células, es crucial para proveer de los suministros vitales. Algunos materiales sintéticos han demostrado ser buenas opciones para la creación de 'scaffolds', dado que las propiedades químicas y físicas, como su porosidad y fuerza mecánica, pueden ser específicamente optimizadas para una aplicación más eficiente. La estructura de 'scaffolds' poliméricos se hace con arquitectura interna compleja y porosidad, que le provee lugar a las células para que se adjunten a la estructura, mientras se mantiene el proceso de diferenciación celular, sin impedir el proceso paralelo de proliferación celular. Idealmente, un scaffold polimérico debe contar con las siguientes características: "Propiedades superficiales que promuevan la adhesión, proliferación, y diferenciación celular, ser biocompatible, tener una alta porosidad con una red de poros interconectada para el crecimiento de células, el transporte de nutrientes y deshechos metabólicos, y suficientes propiedades mecánicas" (p.4).

Tipos de 'scaffold'

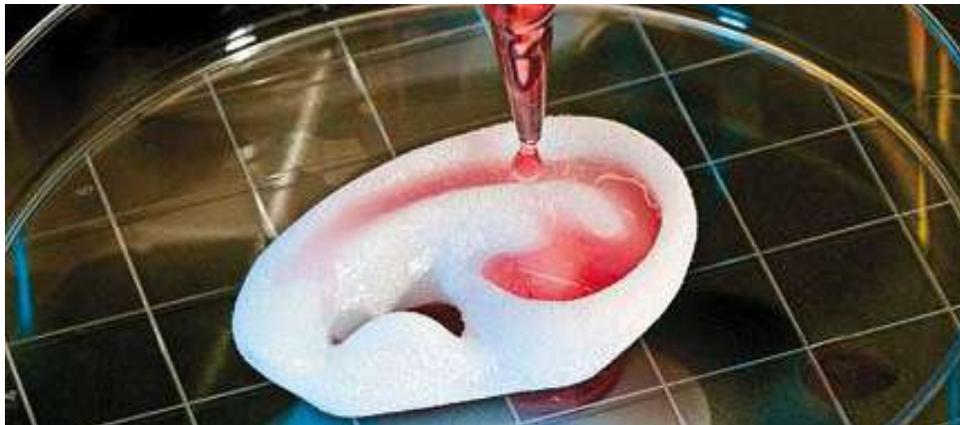
Chan, B., et al. (2008), plantea que en las dos últimas décadas, han evolucionado principalmente cuatro técnicas para la ingeniería de tejidos: 'Scaffold' poroso prefabricado para la siembra celular, descelularización de la matriz extracelular, lámina celular con matriz extracelular auto secretada, y encapsulación celular en 'scaffold' de hidrogel autoensamblado.

1. 'SCAFFOLD' POROSO PREFABRICADO PARA LA SIEMBRA CELULAR

Esta técnica, ha sido la más utilizada desde el nacimiento de la ingeniería de tejidos. Consiste en lograr la siembra y crecimiento celular, en 'scaffolds' compuestos de biomateriales degradables, para crear nuevos tejidos. Esto, ha tenido como consecuencia, un aumento considerable en la investigación de nuevos biomateriales y técnicas de fabricación. Actualmente, existe un sinnúmero de biomateriales que se pueden utilizar para la fabricación de 'scaffolds' porosos, siempre que se disponga de una tecnología compatible con las propiedades del biomaterial.

El uso de esta técnica tiene muchas ventajas. En primer lugar, existe una enorme variedad de elección de biomateriales, que van desde los cerámicos y polímeros, hasta los hidrogeles, que si cuentan con tecnologías de fabricación. En segundo lugar, se pueden incorporar diseños precisos de arquitectura y microestructura a los 'scaffolds', por ende, las propiedades físicas y químicas del 'scaffold', pueden ser fácilmente diseñadas, para imitar las propiedades físicas de la matriz extracelular de los tejidos deseados. Esto es conveniente, especialmente para casos en los que se desea crear tejidos para soportar carga, donde las propiedades mecánicas si son importantes.

Fig. 31: Usando 'scaffolds' para reemplazar partes del cuerpo / Smithsonian Magazine



La Fig. 31, muestra como, el Wake Forest University Baptist Medical Center, ubicado en North California, está usando células propias del paciente cultivadas en laboratorio, sobre un 'scaffold' poroso, para reconstruir una oreja humana de reemplazo.

El tamaño de los poros, las vías de transporte y los diámetros de percolación (paso de fluidos), se pueden diseñar para guiar el comportamiento celular y la capacidad de regeneración del tejido. La Fig. 32, muestra el crecimiento de células madres a los 21 días, sobre las fibras de un 'scaffold' poroso, compuesto de ácido poliláctico (PLA), colágeno, e hidroxiapatita (HA).

Fig. 32: Mimetix 'scaffold' / Raghavendran, B.

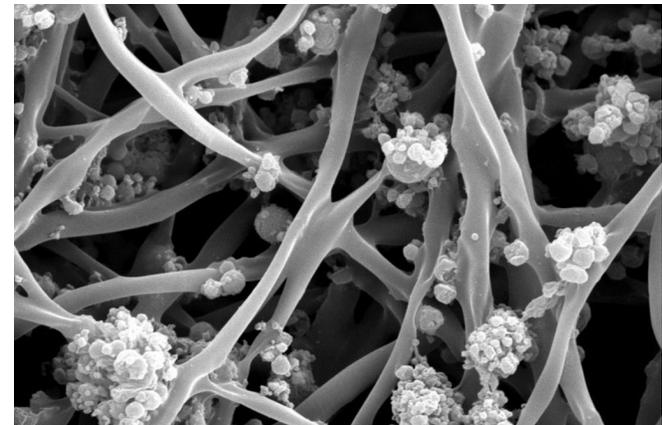


Fig. 33: Descelularización de una hoja de espinaca / Worcester Polytechnic Institute (WPI)

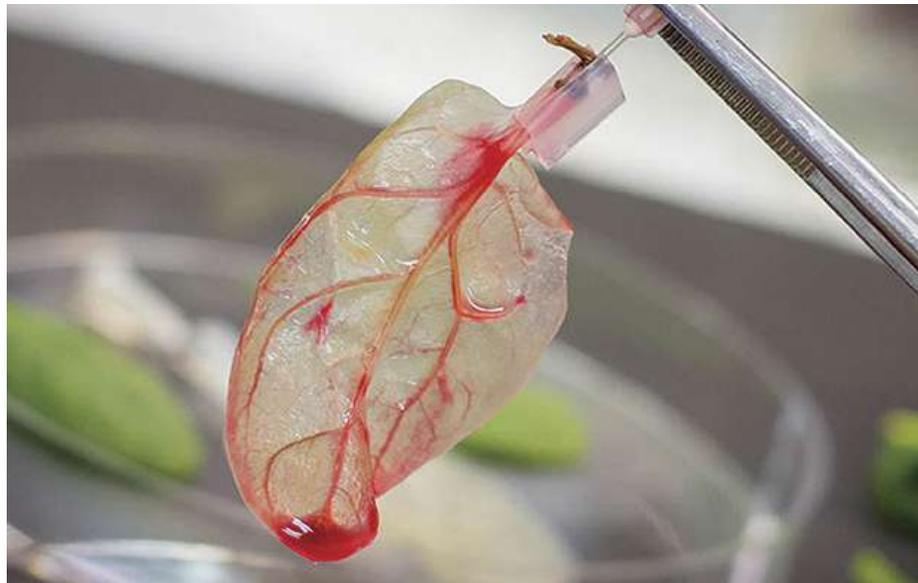


Fig. 34: Convirtiendo hoja de espinaca en tejido cardíaco / Worcester Polytechnic Institute (WPI)

2. DESCELULARIZACIÓN DE LA MATRIZ EXTRACELULAR

La descelularización, consiste en remover las células de tejidos alogénicos (tejidos humanos) y xenogénicos (tejidos de otras especies), preservando los componentes de la matriz extracelular. Este proceso se conoce por descelularización de la matriz extracelular (Fig. 33). Existen varias técnicas especializadas para remover los componentes celulares, y se logra combinando métodos físicos, químicos, y enzimáticos. El objetivo siempre será optimizar el proceso de tal forma, que la descelularización se logre completamente, alterando mínimamente la composición bioquímica y la propiedades mecánicas de la matriz extracelular.

La matriz extracelular descelularizada, puede ser usada para fabricar tejidos con funciones homólogas, cuando se usa para reemplazar un tejido estructural análogo que se ha dañado, y también en funciones no homólogas, cuando se usa con un propósito diferente a la que cumple en su estado natural, o en un área del cuerpo donde esa función estructural no ocurre normalmente. La mayor ventaja de utilizar esta técnica, es que se obtienen 'scaffolds' con propiedades mecánicas y biológicas más similares a la naturaleza, por ende, hay mayor biocompatibilidad, lo que favorece el crecimiento celular.

Un estudio realizado por Worcester Polytechnic Institute (WPI) en Massachusetts (Fig. 34), intenta construir un tejido cardíaco humano funcional, a partir de una hoja de espinaca. Esta propuesta intenta resolver la limitante de la falta de redes vasculares en la ingeniería de tejidos. El objetivo final, es poder ser capaz de reemplazar tejidos dañados de pacientes que han sufrido infartos u otros problemas cardíacos, para prevenir que sus corazones se contraigan. Para regenerar nuevo tejido cardíaco, es crucial que las venas de las hojas modificadas, puedan transportar oxígeno a todo el tejido reemplazado.

3. LÁMINA CELULAR CON MATRIZ EXTRACELULAR AUTO SECRETADA

Esta técnica consiste en lograr que las células secreten su propia matriz extracelular a través del proceso de confluencia celular, es decir, cuando el número de células es grande y los nutrientes insuficientes. Esto se logra mediante el cultivo de células sobre una placa de polímero termosensible. Para separar la lámina de células confluentes, se baja la temperatura de la placa, regulando térmicamente la hidrofobicidad (propiedad que repele el agua) de los recubrimientos de polímero. El proceso se puede repetir para laminar múltiples capas de células individuales para formar un 'scaffold' más grueso. Esta técnica, es excelente para formar tejidos densos en células, ya que la formación de láminas celulares requiere que las células crezcan en confluencia a alta densidad, y de esta forma, pueden formar uniones estrechas entre sí, lo que resulta en una rápida vascularización. La mayor desventaja, es que la construcción de matriz extracelular a través del proceso de confluencia es limitado, y por ende, obtener tejidos ricos en matriz extracelular con el objetivo de soportar cargas, utilizando láminas celulares es altamente improbable.

Yang, J. et al. (2005), reconstruyó músculo blanco, utilizando la técnica de láminas celulares (Fig. 35). Las células de músculo blando, cultivadas sobre placas termo sensibles, son cosechadas a partir de la reducción de temperatura de la placa (A). Dos (B) o cinco (C) capas de músculo blando se pueden colocar en capas in vitro. Un 'scaffold' de cinco capas se trasplanta vía subcutánea (D), y se adhiere después de cinco minutos, debido a la presencia de la matriz extracelular depositada. Las suturas, sólo se usan para marcar los bordes del 'scaffold' trasplantado.

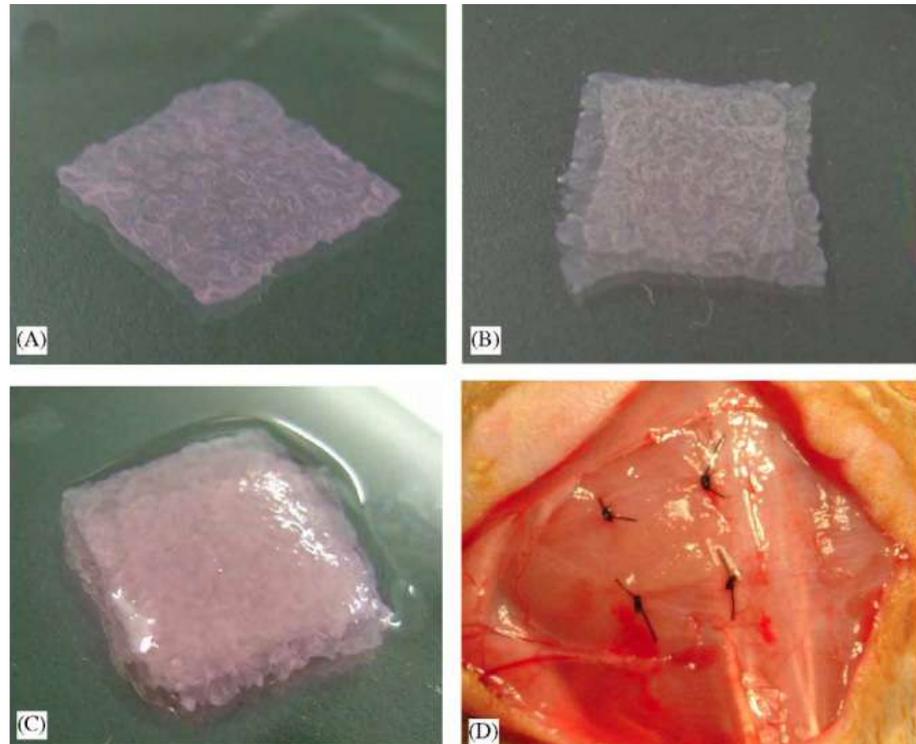


Fig. 35: Cultivo e implantación de láminas celulares / Yang, J. et al.

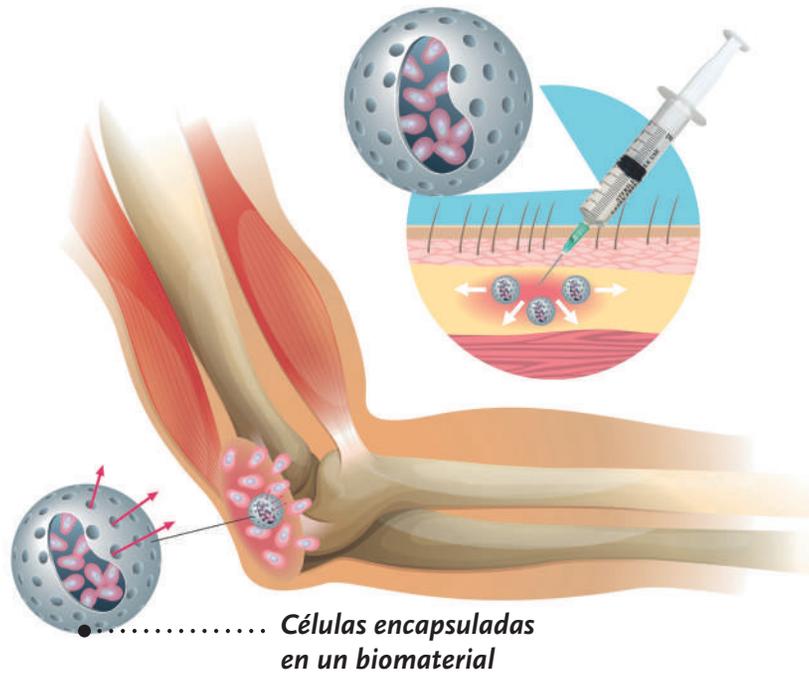


Fig. 36: Cell-in-a-Box: Encapsulación de células madre / Austrianova

4. ENCAPSULACIÓN CELULAR EN 'SCAFFOLD' DE HIDROGEL AUTOENSAMBLADO.

La encapsulación celular, es un proceso donde se atrapan células vivas, dentro de una membrana semipermeable o dentro de una masa sólida homogénea (Fig. 36). Para lograr la encapsulación, se utilizan biomateriales, que suelen ser hidrogeles (naturales y sintéticos), que deben ser compatibles con las células vivas que se encapsularán. El uso predominante de esta técnica, ha sido para el inmunoaislamiento durante el trasplante de células alogénicas (células humanas) o xenogénicas (células de otras especies). Para que el inmunoaislamiento funcione, es crucial que los biomateriales que encapsulan las células deben estar procesados para volverse impenetrables a las células; impermeables a las moléculas grandes (como anticuerpos y antígenos), pero permeables a nutrientes como el oxígeno y la glucosa, y a metabolitos (sustancias químicas que se producen por el metabolismo) como el dióxido de carbono y el ácido láctico.

Sin embargo, los materiales comúnmente utilizados, tienen una capacidad limitada para apoyar el crecimiento y la diferenciación celular, lo que tiene como consecuencia una baja viabilidad y crecimiento celular. Una característica crucial de la encapsulación, es que los biomateriales utilizados, son capaces de autoensamblarse (proceso de asociación espontánea de moléculas para conformar estructuras de gran tamaño), desde su inicio con monómeros líquidos hasta mallas de polímeros sólidos. Esta característica única, combina la fabricación de 'scaffolds' y la siembra celular en un solo paso, ya que las células se pueden mezclar con los biomateriales líquidos antes del inicio de la polimerización. La gran ventaja de esta técnica, es que se logra una distribución celular homogénea en el hidrogel y una excelente viabilidad celular. Además, permite una aplicación en forma de inyección, dado que la polimerización también se puede iniciar después de la inyección, lo que se conoce como 'scaffold' inyectable o ingeniería de tejidos in situ. Sin embargo, los hidrogeles utilizados para esta técnica suelen tener malas propiedades mecánicas, lo que hace que rara vez se utilice para fabricar tejidos que deben soportar carga.

Tabla 1: Comparación de técnicas para la creación de 'scaffolds' / Chan, B. P., et al. (p. 470)

Técnica para crear 'scaffold'	'Scaffold' poroso prefabricado para la siembra celular	Descelularización de la matriz extracelular	Lámina celular con matriz extracelular auto secretada	Encapsulación celular en 'scaffold' de hidrogel autoensamblado
Materia prima	Biomateriales (sintéticos o naturales)	Tejidos (alogénicos o xenogénicos)	Células	Biomateriales (sintéticos o naturales) capaces de autoensamblarse en hidrogéles
Proceso o tecnología de fabricación	Incorporación de porosidad en materiales sólidos	Tecnologías de descelularización	Secreción de matriz extracelular por medio de células confluentes	Inicio del proceso de autoensamblaje mediante parámetros (pH y temperatura)
Estrategia para combinar con otras células	Cultivo celular	Cultivo celular	Células presentes antes de la secreción de la matriz extracelular	Células presentes antes del autoensamblaje
Estrategia para transferir al tejido "huésped"	Implantación	Implantación	Implantación	Inyección
Desventajas	Cultivo celular; procedimiento que consume tiempo. Distribución de células no homogénea.	Distribución de células no homogénea. Dificultad para retener toda la matriz extracelular. Riesgo de inmunogenicidad por descelularización no completa	Necesita múltiples capas	Estructuras suaves
Aplicaciones preferibles	Para tejidos blandos y duros. Permite aplicaciones para soportar peso.	Tejidos con alto contenido de matriz extracelular	Tejidos con alta celularidad. Tejidos epiteliales y endoteliales. Tejidos de capas delgadas.	Tejidos suaves.

Biomateriales para la fabricación de 'scaffolds'

La selección de material, para aplicaciones en la ingeniería de tejidos, está basado en varios factores importantes, en los que se incluyen; biocompatibilidad, características de superficie, degradabilidad, procesabilidad, y propiedades mecánicas. Existe un sinnúmero de materiales disponibles para la creación de 'scaffolds', sin embargo, Ratner, B., et al. (2013), aclara que "los polímeros sintéticos bioreabsorbibles, constituyen un conjunto de polímeros, que proveen extrema versatilidad respecto al control sobre las propiedades físico-químicas, y son generalmente fáciles de procesar, al momento de fabricar 'scaffolds' para la ingeniería de tejidos" (p.1139).

POLÍMEROS SINTÉTICOS BIOREABSORBIBLES

Con el fin de investigar el potencial de los polímeros reabsorbibles, en el campo de la ingeniería de tejidos, se han explorado ciertos grupos para determinar su eficacia en diferentes aplicaciones biomédicas. Entre ellos, el grupo de los poliéster, han atraído atención de muchos, debido a la facilidad que existe para procesarlos en variadas formas, donde se incluye, el ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), y el ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA).

Otro grupo importante de estudio dentro de los poliéster, son los polilactonas, en los que se incluye la policaprolactona (PCL), que ha sido el material más utilizado en la fabricación de 'scaffolds' para la ingeniería de tejidos. La policaprolactona, se puede mezclar con ésteres de polihidroxi, para producir polímeros con propiedades adaptadas, controlando por ejemplo, la tasa de degradación, como lo hace el ácido poliláctico-co-caprolactona (PLLACL).

Para controlar e incrementar la humectabilidad, biocompatibilidad, y/o la suavidad de polímeros bioreabsorbibles, se han desarrollado mezclas de copolímeros con propiedades no-degradables, y polietilenglicol (PEG). Un ejemplo, son los bloques de PEG con PLLA, PLGA, y PCL.

Además, de estos materiales derivados de los poliéster, existe una gran variedad de materiales bioreabsorbibles que han sido desarrollados, provenientes de otras familias de polímeros. Muchos pseudo aminoácidos amorfos y solubles (aminoácidos unidos por enlaces amida y no amida), se han procesado en 'scaffolds', como los policarbonatos y poliacrilatos. Los polianhídridos se han estudiado ampliamente para el suministro de fármacos y para su uso como sustitutos de tejidos duros. Los poliuretanos degradables y sus copolímeros se han investigado para aplicaciones de reemplazo de piel y otros tejidos blandos. Por último, los poliortoésteres, polifosfatos, y polifosfazenos, se han utilizado para aplicaciones de ingeniería de tejidos óseos.

MATERIALES	EJEMPLOS DE ÁREAS DE APLICACIÓN
Poliéster	
Ácido poliglicólico (PGA)	Hueso, cartílago, hígado, tendón, urotelio, y tejido intestinal
Ácido poliláctico (PLLA)	Hueso, cartílago, ligamento, y tejido neuronal
Ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA)	Hueso, cartílago, urotelio, y tejido neuronal
Ácido polilisina-co-láctico	Hueso, cartílago, y tejido neuronal
Policaprolactona (PCL)	Hueso y tejido vascular
Ácido poliláctico-co-caprolactona (PLLACL)	Tejido neuronal y meniscal
Ácido poliglicólido-co-caprolactona	Músculos suaves
Ácido poli(D,L-láctico-co- caprolactona) (PDLLACL)	Injerto vascular
Polidixanona	Hueso, y otras aplicaciones ortopédicas
Fumarato de polipropileno	Hueso, y aplicaciones oculares y oftalmológicas

MATERIALES	EJEMPLOS DE ÁREAS DE APLICACIÓN
Poliéster basados en Polietilenglicol (PEG)	
PLLA mezclado con PEG	Tejido suave y tubular
Bloque copolímero PLLA- PEG	Hueso, y distribución de fármacos
Bloque copolímero PLGA- PEG	Aplicaciones para distribución de fármacos
Fumarato de polipropileno-co-etilenglicol [P(PF-co-EG)]	Hueso y tejido cardiovascular
Fumarato de oligo polietilenglicol	Hueso y cartílago
Pseudo poliaminoácidos	
Poliminocarbonato derivado de tirosina	Ingeniería de tejido óseo
Policarbonato derivado de tirosina	
Poliacrilato derivado de tirosina	
Polianhídridos	
	Aplicaciones ortopédicas
Poliuretanos	
	Tejidos suaves y aplicaciones biomédicas
Poliortoésteres	
	Huesos
Polifosfatos y Polifosfazenos	
	Cartílago, hueso, hígado, y tejido neuronal

Tabla 2: Áreas de aplicación para cada material / Ratner, B., et al. (p. 1140)

Bioimpresión 3D

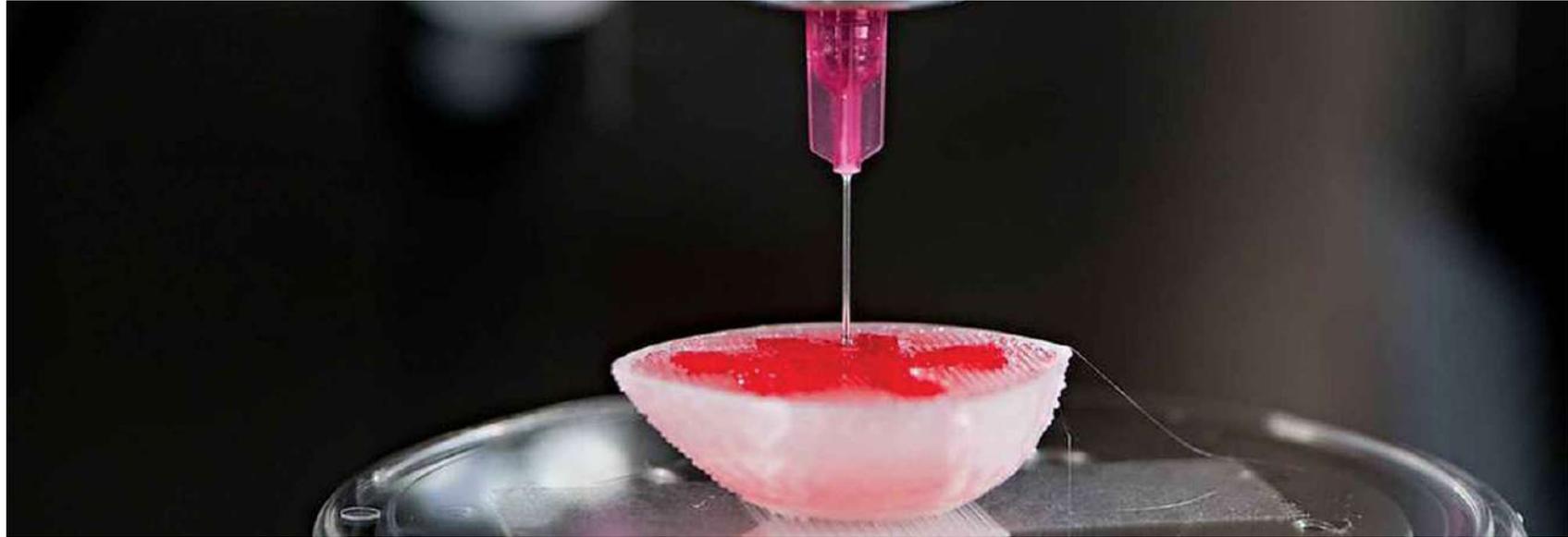


Fig. 37: Impresión 3D con biotintas / Core Spirit

Gu, B. K., et al. (2018) considera que uno de los aspectos más importantes de la ingeniería de tejidos, es la fabricación de 'scaffolds' porosos tridimensionales (3D), que puedan proveer un ambiente apropiado para que los tejidos y órganos se puedan regenerar. Para crear estos 'scaffolds' se utilizan variados métodos y biomateriales. Sin embargo, hay ciertas características que se deben cumplir: "En primer lugar, un 'scaffold' para la ingeniería de tejidos debe ser biocompatible. En segundo lugar, los 'scaffolds' 3D fabricados, deben ser biodegradables o bioabsorbibles, para que el tejido regenerado, finalmente reemplace el 'scaffold'. En tercer lugar, el 'scaffold' ideal es el que

cuenta con propiedades mecánicas consistentes con el tejido donde será implantado. Por último, el 'scaffold' 3D debe ser fácilmente fabricable en una variedad de formas y tamaños" (p. 15).

Hasta el momento, se han utilizado varios métodos para la creación de 'scaffolds', utilizando polímeros naturales y sintéticos, entre ellos; espuma de gases, separación de fases, electro hilado, y fundición en moldes. Sin embargo, estas técnicas no son capaces de controlar precisamente la porosidad, la forma, y la configuración de canales internos del 'scaffold'. Además, existen límites en la capacidad de construir 'scaffolds' utilizando células. Es por

esta razón que se han desarrollado métodos de bioimpresión 3D, que pueden controlar fácilmente la porosidad, forma, y tamaño del 'scaffold', lo que incide finalmente, en la proliferación, diferenciación, y adhesión celular sobre el 'scaffold', una vez implantado.

La bioimpresión 3D se refiere a la técnica asociada a crear estructuras tridimensionales, usando metales, cerámicos, y polímeros naturales o sintéticos. Su equipamiento, generalmente consiste en máquinas con accionamiento de ejes (X-, Y-, Z-), programas de modelación 3D, computadores, y materiales para la bioimpresión (biotintas).

Tipos de bioimpresión para la ingeniería de tejidos

Gu, B. et al. (2018), plantea que existen varios métodos para la bioimpresión, sin embargo, para la ingeniería de tejidos, se utilizan principalmente tres: La estereolitografía (SLA) (Fig. 38), donde se utiliza resina de fotorpolímeros líquidos y láseres de luz ultravioleta (UV) para crear estructuras 3D. La inyección de biotintas (MJM) (Fig. 39), que utiliza cabezales de impresión para depositar resinas foto curables (resina que se solidifica con luz halógena), imprimiendo capa por capa. Y por último, la utilización de biomateriales en forma de filamentos termoplásticos (FDM) (Fig. 40), donde el filamento se funde en la cabeza de la impresora por calentamiento, y se imprime capa por capa.

Fig. 38: Estereolitografía (SLA) / Additively

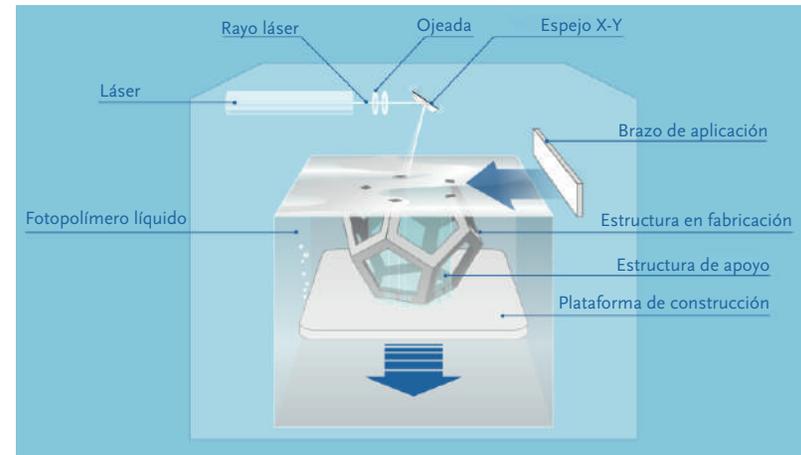


Fig. 39: Inyección de tintas (MJM) / Additively

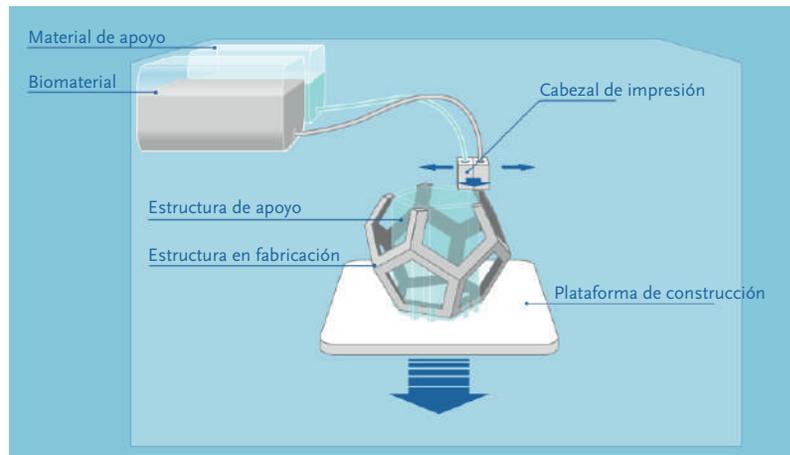
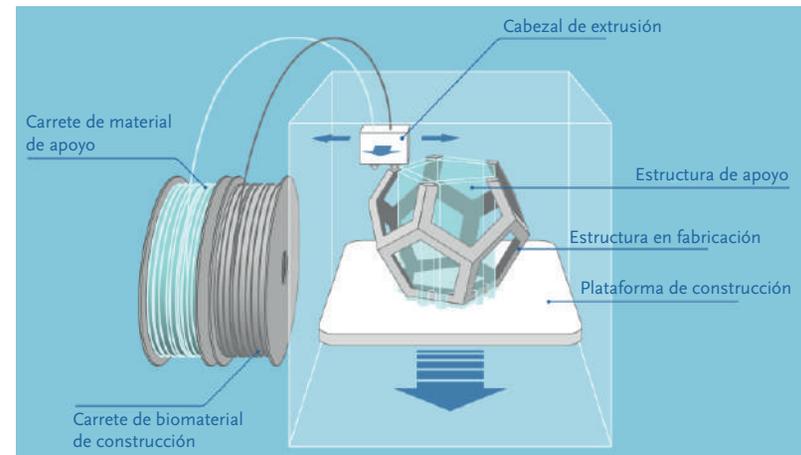


Fig. 40: Modelado por deposición fundida (FDM) / Additively



Biotintas

El gran desafío de la bioimpresión para la ingeniería de tejidos, según Parak. A., et al. (2018), [es la falta de materiales imprimibles](#), los que se conocen como biotintas. Las biotintas están compuestas de polímeros naturales y sintéticos. Los naturales, son biocompatibles y poseen interactividad celular, pero sus propiedades mecánicas no son suficientes para mantener la integridad estructural y soportar la carga física. Por otra parte, los polímeros sintéticos, tienen un potencial enorme, porque se pueden modificar, lo que da la oportunidad de explorar la bioactividad, permitiendo también más control sobre la estructura y arquitectura del 'scaffold'. Sin embargo, la biocompatibilidad de los polímeros

sintéticos es baja, lo que tiene como resultado, una baja adhesión celular, y una baja de rendimiento en sus propiedades mecánicas durante el proceso de degradación. Es por esto, que [se han diseñado estrategias para optimizar las biotintas sintéticas](#).

LA BIOTINTA "IDEAL"

Parak. A., et al. (2018), establece las propiedades de lo que sería una biotinta ideal para imprimir un 'scaffold':

1. Propiedades mecánicas:

Debe ser lo suficientemente fuerte para soportar las fuerzas experimentadas en el tejido nativo, y debe ser resiliente y biodegradable.

2. Imprimible:

Poseer características que haga el material imprimible, como la viscosidad. Debe ser capaz de aguantar las fuerzas durante el proceso de impresión. Y por último, debe crear una estructura fiable, después de haber sido impreso.

3. Bioactividad:

Debe ser biocompatible, y presentar una alta viabilidad celular después de haber sido impreso. Debe promover la adhesión, crecimiento, y proliferación celular. Y por último, debe contar con una porosidad que promueva la transportación de nutrientes.

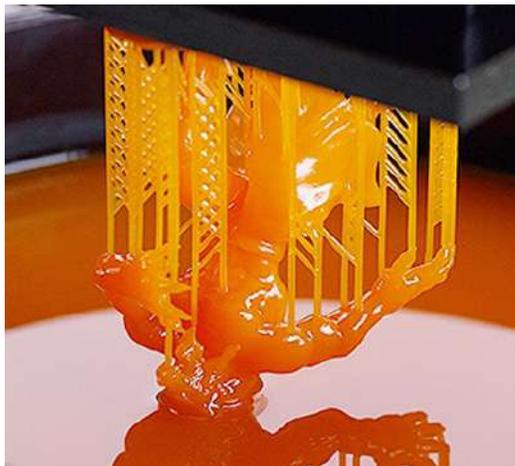


Fig. 41: Impresión 3D con estereolitografía / 3Dnatives



Fig. 42: Bioimpresión con inyección de tintas / Core Spirit



Fig. 43: Bioimpresión por deposición fundida / Steemit

Síntesis del marco teórico

1. La rodilla: Articulación que se localiza entre el fémur y la tibia. Es la articulación más vulnerable del cuerpo humano. El problema más común, es el desarrollo de osteoartritis.

2. Osteoartritis: Enfermedad que se produce por el desgaste del cartílago que recubre los huesos. Provoca dolor, y dificultades para la realización de movimientos de la rodilla. Sus causas son el envejecimiento del tejido y lesiones traumáticas.

3. Los meniscos: Dos estructuras de colágeno encargadas de absorber la carga que se produce desde el fémur sobre la tibia, evitando que los huesos rocen entre sí, evitando así la osteoartritis.

4. Anatomía meniscal

4.1 Matriz extracelular (MEC): Es el conjunto de materiales que se encuentran fuera de las células del tejido; es la estructura donde están inmersas las células. La MEC meniscal, está compuesta principalmente de colágeno. La organización de sus fibras es la cualidad que permite transformar la fuerza axial (vertical) en fuerza circunferencial (horizontal), y por ende, que el menisco funcione correctamente.

4.2 Vascularización: La irrigación sanguínea que llega al menisco, varía por zonas: El borde periférico del menisco (zona roja), está unida a la cápsula articular, y por ende, cuenta con mucha vascularización. El interior del menisco (zona blanca), es una zona avascular, lo que no permite que el tejido se regenere en caso de una lesión. Por ende, es crucial desarrollar técnicas, que estimulen la reparación del tejido, en el caso de lesiones meniscales.

5. Lesiones meniscales: Se tratan con cirugía, y el objetivo siempre será evitar el desarrollo de osteoartritis. La cirugía sólo alivia el dolor a corto plazo, por lo que una lesión siempre llevará a un deterioro del funcionamiento de la rodilla. Se requiere cirugía en un 85% de los casos de lesiones meniscales.

5.1 Desgarro meniscal: Es la lesión más común del menisco, y ocurre cuando una porción del tejido se rompe. Sus síntomas incluyen, dolor, rigidez, inflamación, e inmovilización de la rodilla. El tratamiento del desgarro, depende del tamaño y ubicación de la lesión: Si ocurre en la zona roja, el desgarro se sutura, para ayudar a regenerar el tejido. Si ocurre en la zona blanca, la lesión no podrá cicatrizar sola, por lo que la zona lesionada se recorta quirúrgicamente, con una menisectomía.

5.2 Menisectomía: Es la extracción quirúrgica parcial o total de la zona del menisco que se ha desgarrado. En el caso de enfrentarnos a casos de menisectomía de más de un 50%, el paciente debe considerar el uso de implantes sustitutos, para evitar el desencadenamiento de osteoartritis.

5.3 Artroscopia: Técnica quirúrgica mínimamente invasiva, que se utiliza para realizar la menisectomía. Se realizan pequeñas incisiones, por donde se inserta una cámara, lo que permite tener una clara visión del interior de la rodilla, y herramientas quirúrgicas para reparar el desgarro.

5.4 Rotura de raíz meniscal: Es un desgarro de la raíz meniscal; las anclas o fijaciones del menisco a la meseta tibial. Las causas son: obesidad mórbida, presencia de osteoartritis, y lesión traumática previa no reparada. Esto provoca una segunda lesión asociada; la extrusión meniscal.

La lesión se trata con una cirugía de reparación de raíz. Los parámetros para medir la efectividad de la cirugía, es si la raíz sana o no, la presencia o ausencia de extrusión meniscal a largo plazo, y la progresión de osteoartritis. Aunque es la mejor opción disponible; algunos estudios han concluido que no es eficiente, dado que la extrusión meniscal aumenta significativamente, lo que no permite que sane la raíz, y que progrese la degeneración del cartílago articular.

5.5 Extrusión meniscal: Una lesión que ocurre cuando el menisco se desplaza más de 3 mm. de su posición original, sobre la meseta tibial. Sus causas son: El envejecimiento natural del tejido, falla de operación de trasplante meniscal, y por rotura de raíz meniscal. La operación de trasplante y de rotura de raíz meniscal, falla por falta de soluciones quirúrgicas de fijación efectivas, que resistan la carga cíclica que se produce por la actividad diaria del paciente a largo plazo. El objetivo del tratamiento para esta lesión, siempre será devolver el menisco a su lugar, con una fijación que resista la carga cíclica. Sólo en el caso de ser un paciente con rotura de raíz meniscal, en la cirugía original de esa lesión, se realiza una técnica quirúrgica adicional, llamada reducción de extrusión meniscal. Sin embargo, se ha demostrado que esta técnica limita los movimientos regulares del menisco. La explicación de la cirugía se detalla más adelante, en el estado del arte de soluciones para la lesión (p.75).

Por lo tanto, nos enfrentamos a una lesión, donde no se han encontrado antecedentes de soluciones que la reparen eficazmente, que pueda evitar, el desencadenamiento de osteoartritis acelerada, y la pérdida de los meniscos, que se genera a causa de la extrusión.

6. Implantes meniscales

6.1 Sustitutos parciales: Diseñados para pacientes que han perdido más del 50% del menisco. Sólo se pueden implantar cuando el borde periférico y las raíces del menisco están intactas. Existen dos sustitutos parciales comercializados: Actifit y Collagen Meniscus Implant (CMI). El objetivo de ambos, es que el tejido perdido se regenere sobre el implante, y que el nuevo tejido reemplace el implante mediante su reabsorción.

El Actifit está compuesto un 80% de polímero PCLPU (policaprolactona) y 20% de poliuretano. El CMI está compuesto de colágeno de tendones de aquiles bovinos. Los seguimientos a pacientes que se les ha implantado sustitutos parciales, han sido inconclusos para determinar su eficacia. Ésto, porque si se demuestra que detienen el proceso de osteoartritis, y que alivian el dolor, pero no se tiene claro que lo haga más que una menisectomía. Por otra parte, el tejido no se regenera por completo (objetivo que si propone lograr).

6.2 Sustitutos totales: Actualmente, el único sustituto total disponible, es el trasplante meniscal proveniente de un donante. La operación de trasplante, falla por la falta de fijaciones quirúrgicas efectivas para fijar las raíces del trasplante, lo que provoca que se termine extruyendo. Cuenta con problemas de disponibilidad de donantes, altos costos, y riesgo de transmisión de enfermedades. Por otra parte, existe un nuevo sustituto total, llamado NU SURFACE, compuesto de PCU (poli carbonatouretano) que está en fase de ensayos clínicos, y aún no se ha demostrado su efectividad.

7. Medicina regenerativa

7.1 Ingeniería de tejidos: Campo de la medicina regenerativa, que tiene como objetivo regenerar tejidos dañados. Para poder hacerlo, se necesita un

soporte o matriz, que permita que nuevas células se localicen en él, y se reproduzcan. Estos soportes se conocen como 'scaffolds'. El objetivo, es diseñar un 'scaffold' que imite la matriz extracelular del tejido que se desea regenerar, a través de su estructura y material. Estas dos variables, guían el comportamiento celular, y controlan la forma en la que las células se reproducen, diferencian, y se adhieren.

7.2 'Scaffolds' para la ingeniería de tejidos: El objetivo es lograr funciones biomecánicas específicas, usando células en sistemas de soporte artificial. Las células que son plantadas en el 'scaffold' o que migran hacia él, desde los tejidos que se encuentran alrededor, necesitan oxígeno y nutrientes para sobrevivir. Para que esto ocurra, los 'scaffolds' se hacen de materiales porosos con estructuras tridimensionales, que faciliten la adhesión celular. Además, es crucial, que la estructura imite la matriz extracelular del tejido que se desea regenerar, porque ayuda a que haya una rápida vascularización, en la zona donde se están cultivando nuevas células. El 'scaffold' ideal, es el que, promueve la adhesión, proliferación, y diferenciación celular, es biocompatible, cuenta con una alta porosidad (transporta nutrientes y desechos metabólicos), y cuenta con suficientes propiedades mecánicas.

7.3 Tipos de 'scaffold': Existen principalmente cuatro técnicas para la creación de 'scaffolds': 'Scaffold' poroso prefabricado para el cultivo celular, descelularización de la matriz extracelular, lámina celular con matriz extracelular autosecretada, y encapsulación celular en 'scaffold' de hidrogel autoensamblada. Cada técnica, está destinada para distintas aplicaciones. Sin embargo, hasta el momento, la única técnica que ha permitido la creación de 'scaffolds' para la regeneración de tejidos

que deben soportar carga y fuerza, es la de el diseño de 'scaffolds' porosos prefabricados. Esto ocurre principalmente, porque se pueden hacer a partir de biomateriales sintéticos que permiten optimizar la resistencia de la estructura con precisión.

7.4 Biomateriales para la creación de 'scaffolds':

Existe una gran variedad de materiales disponibles para la creación de 'scaffolds'. Sin embargo, los polímeros sintéticos biodegradables, son una muy buena opción, porque proveen una extrema versatilidad, ya que otorgan un gran control sobre las propiedades físicas y químicas, para la ingeniería de tejidos.

8. Bioimpresión 3D: El gran desafío, es la falta de materiales imprimibles (biotintas).

8.1 Tipos de bioimpresión para la ingeniería de tejidos:

La bioimpresión 3D se refiere a la técnica asociada a crear estructuras tridimensionales, usando metales, cerámicos, y polímeros naturales o sintéticos. Su equipamiento, generalmente consiste en máquinas con accionamiento de tres ejes (X-, Y-, Z-). Para la ingeniería de tejidos, se utilizan principalmente tres métodos: La estereolitografía (SLA), la inyección de biotintas (MJM), y la utilización de biomateriales en forma de filamentos termoplásticos (FDM).

8.2 Biotintas: Las biotintas están compuestas de polímeros. Los polímeros sintéticos, tienen un potencial enorme, porque se pueden modificar, lo que permite más control sobre la estructura del 'scaffold'. Sin embargo, su biocompatibilidad es baja. Es a través de la mezcla, de materiales compuestos, que se puede optimizar el material, para obtener un material con las propiedades deseadas.





O2 : FORMULACIÓN DEL PROYECTO

Fundamentos de la propuesta de diseño

Médico

Actualmente, no hay soluciones quirúrgicas efectivas para la extrusión meniscal a nivel mundial. El deterioro de los meniscos con extrusión, que están desplazados, pero que a la vez pueden estar intactos y sin lesiones, puede llevar a la pérdida del menisco completo, y a un estado de osteoartritis degenerativa, en tan sólo tres meses.

Vaisman, A., (2018), cuenta que en su experiencia, le ha tocado ver casos de pacientes con el menisco completamente extruido, pero a la vez sanos, sin lesiones adicionales, y sin desarrollo de osteoartritis. En casos de este tipo, actualmente, **no les puede ofrecer un tratamiento que evite la potencial pérdida de un menisco sano, y el desencadenamiento de un proceso de osteoartritis acelerada, que ocurre justamente, como consecuencia de la lesión y de no tratarla.**

Kinesiólogo

Actualmente, la única forma de tratamiento de la lesión es a través de terapia kinesiológica, que tiene como objetivo aliviar y manejar los síntomas de dolor. Esto se hace fortaleciendo la musculatura, lo que disminuye la carga que llega a la rodilla, para poder finalmente, ralentizar lo mayor posible el desencadenamiento del proceso de osteoartritis degenerativa en la rodilla.

Cada kinesiólogo lo trata de forma distinta, pero según entrevistas realizadas a kinesiólogos, todos realizan una terapia integral, donde se busca el equilibrio biopsicosocial, entendiendo que en el contexto de una enfermedad o lesión, influyen más factores, que sólo los físicos. El objetivo de la terapia kinésica, es lograr la estabilidad neuromuscular y disminuir la carga sobre la rodilla afectada a través de un proceso que consta de diferentes etapas

de ejercicios específicos. Además, el desafío del kinesiólogo es prevenir a través de información y educación, que logre hacer entender al paciente, que **“padecer extrusión meniscal es tener un tipo de discapacidad de por vida”** (Rojas, I., comunicación personal, 8 de Mayo de 2018). Esto implica, que el paciente, debe empezar a vivir su vida en pro del cuidado de su rodilla, lo que puede significar dejar actividades deportivas definitivamente, hacer ejercicios específicos todos los días, y una visita cada tres meses al kinesiólogo para evaluar y controlar su condición.

Kinésicamente, la extrusión meniscal se trata en grados; no es lo mismo una extrusión extrema a una inicial. Uno de los kinesiólogos aclara que en los casos extremos, se puede aliviar el dolor, pero eso durará sólo hasta que el paciente vuelva a poner en función su rodilla, ya que **“no se puede hacer nada, sin intervenir quirúrgicamente antes, ya que nos encontramos frente a un factor anatómico con influencia en la biomecánica que no deja avanzar.”** (Viancos, L., comunicación personal, 2018).

Además, el éxito de la terapia kinesiológica, depende también del trabajo médico, “porque si no hay un buen diagnóstico y una buena cirugía, el trabajo nuestro tampoco va a ser bueno.” (Viancos, L., comunicación personal, 2018). Por lo anterior, en cualquier tipo de lesión, es crucial que exista una buena comunicación entre el médico y kinesiólogo tratante.

Paciente

Desde el punto de vista del paciente que sufre de extrusión meniscal, a partir de entrevistas realizadas para esta investigación, se puede concluir que no tienen un entendimiento completo de su lesión y de cómo cuidarse. Ésto, porque ellos miden el estado

de su lesión en base a una escala de dolor; es decir, un paciente declara estar bien si no siente dolor y viceversa. Esto es un problema, dado que si bien el paciente tiene como prioridad no sentir dolor, este es sólo un síntoma, y su presencia, o ausencia, no implica que el cartílago articular, en la zona donde el menisco está extruido no se esté degenerando.

Como consecuencia, los cuidados que toman los pacientes tienen como objetivo disminuir el dolor, como tomar antiinflamatorio o aplicarse hielo en la zona afectada. Aceptan la idea de que deben dejar de realizar deportes de alto impacto, pero no realizan ejercicios diarios que disminuyan la carga o regulen las descompensaciones musculares. Aunque la terapia kinesiológica, es la única terapia disponible actualmente para tratar la lesión, algunos pacientes declaran sentir que la kinesiológica es una pérdida de tiempo porque no han logrado que la terapia disminuya el dolor, por lo tanto no la realizan. **Como consecuencia, la lesión trae dolor en actividades de rutina como caminar, sentarse por tiempos prolongados, ponerse en cuclillas, al estirar la pierna, entre otras.** Los pacientes sólo evitarán estas actividades si se encuentran en un periodo de dolor agudo, de lo contrario, no evitan este tipo de actividades.

Cabe señalar, que en el contexto de este proyecto, de desarrollo de innovación médica, si bien, el paciente es el usuario final, no es posible que durante la investigación, el paciente pueda testear el producto final. Por lo que es el médico, quien testea en este caso, ya que es el profesional que está a cargo de la terapia del paciente. Además, el kinesiólogo puede opinar y evaluar cualitativamente, extrapolando la propuesta de diseño, a una terapia proyectual del paciente que sufre de extrusión meniscal.

Oportunidad de diseño

Como conclusión del seminario de investigación, y en virtud de los antecedentes expuestos en el marco teórico, se establece que los pacientes que sufren de extrusión meniscal, actualmente no disponen de una cirugía o terapia efectiva, que ayude a reparar su lesión, y ralentice el desencadenamiento de osteoartritis y la pérdida de sus meniscos.

Luego de un toda la investigación teórica, y entrevistas a profesionales, se deduce la oportunidad de diseñar una solución médica para este tipo de lesión, que mejore la calidad de vida del paciente a corto y largo plazo. Como área de enfoque para el diseño de esta solución médica, hace sentido utilizar los principios que propone la medicina regenerativa, para la ingeniería de tejidos, a través de un 'scaffold' tridimensional, que cumpla con los requisitos necesarios para reparar la extrusión meniscal, y limitar el rango de movimiento del menisco extruido, de forma biomecánica.

Corrige el funcionamiento de la rodilla

Mejora la calidad de vida del paciente

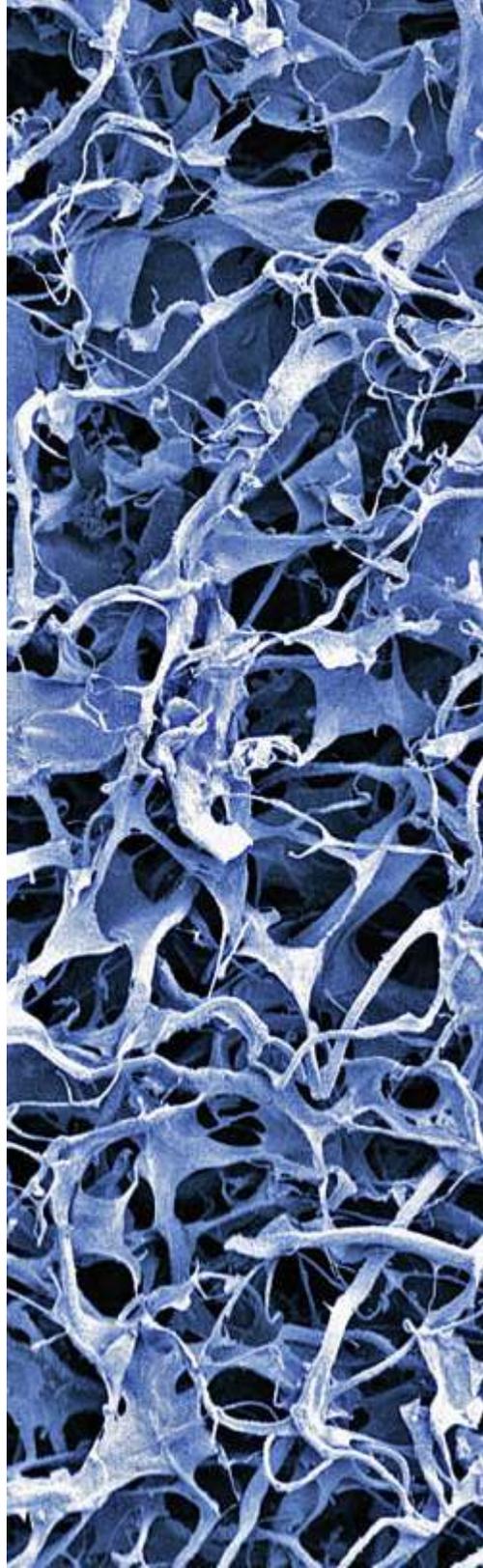
Ofrece tratamiento que actualmente no es efectivo o no está disponible



Diseño de la estructura permite controlar resistencia

Elección del material para controlar la regeneración del tejido

Fig. 45: La revolución de los biomateriales / UTEC



Formulación

¿Qué?

Un 'scaffold' para pacientes que padecen de extrusión meniscal, que sitúa y mantiene el menisco en su lugar original, devolviéndole su función.

¿Por qué?

Porque no se dispone de un soporte que, por una parte, evite el desplazamiento del menisco, y por otra, contribuya a la regeneración del tejido articular en pacientes con extrusión meniscal, evitando el desarrollo de osteoartritis acelerada y la potencial pérdida de los meniscos.

¿Para qué?:

Para aportar desde el diseño, en el tratamiento y la recuperación parcial de los pacientes con extrusión meniscal, contribuyendo a mejorar su calidad de vida a corto y largo plazo.

Objetivos

Objetivo General

Contribuir, al tratamiento y la recuperación parcial de los pacientes que sufren de extrusión meniscal, a través de un implante ('scaffold') que limite el rango de movimiento del menisco extruido, corrigiendo el funcionamiento de la rodilla, para mejorar su calidad de vida a corto y largo plazo, evitando el desencadenamiento de osteoartritis y la potencial pérdida de los meniscos.

* I.O.V: Indicador objetivamente verificable.

Objetivos específicos

1. REQUERIMIENTOS DE DISEÑO: Definir requerimientos para la creación de un 'scaffold', que permita devolver el menisco a su lugar original, mediante investigación documental y de campo, en el ámbito de la medicina, la ingeniería de materiales, y el diseño industrial.

I.O.V: Matriz que defina los requerimientos de diseño según las necesidades de los usuarios, función, y contexto del proyecto.

2. RESISTENCIA A LA CARGA CÍCLICA: Diseñar un 'scaffold' que resista la carga cíclica de la caminata humana, mediante el diseño de una estructura y elección de un material, que cuente con un límite elástico superior al necesario, para resistir la fuerza de compresión biomecánica del menisco extruido.

I.O.V: El 'scaffold' se somete a pruebas de tracción, con una máquina robotizada llamada Instron, que mide las propiedades mecánicas de distintos materiales. El testeo, produce curvas de tensión-deformación, que mide el límite elástico del del prototipo (punto de tensión máximo que soporta un material elastoplástico sin deformarse). Este límite elástico, se compara con las fuerzas (N) que se transmiten a la rodilla durante la caminata (carga cíclica), el cuál varía entre 2 a 3 veces el peso corporal de la persona (1 kg. = 9.8 N).

3. CIRUGÍA: Testear las propiedades del 'scaffold', relacionadas con la implantación en la rodilla, mediante pruebas de cirugía en rodilla porcina y de cirugía artroscópica en rodilla cadavérica humana.

I.O.V: Verificar si el 'scaffold' después de haber sido implantado, cumple su función biomecánica. Se verifica mediante la comparación del movimiento del menisco extruido antes y después de la cirugía, y con el movimiento de un menisco normal, cuando se somete a un mismo tipo de compresión.

4. USO MÉDICO: Validar cualitativamente el uso médico y función del 'scaffold', mediante la realización de un 'focus group' de traumatólogos de rodilla y entrevistas a kinesiólogos.

I.O.V: Preguntas pauteadas, que apuntan a los aspectos específicos del 'scaffold' que se quiere validar, tanto en el área médica como kinesiológica.

Usuarios, unidad de análisis, y objeto de investigación

Usuarios

El proyecto se dirige a dos usuarios primarios claramente identificables:

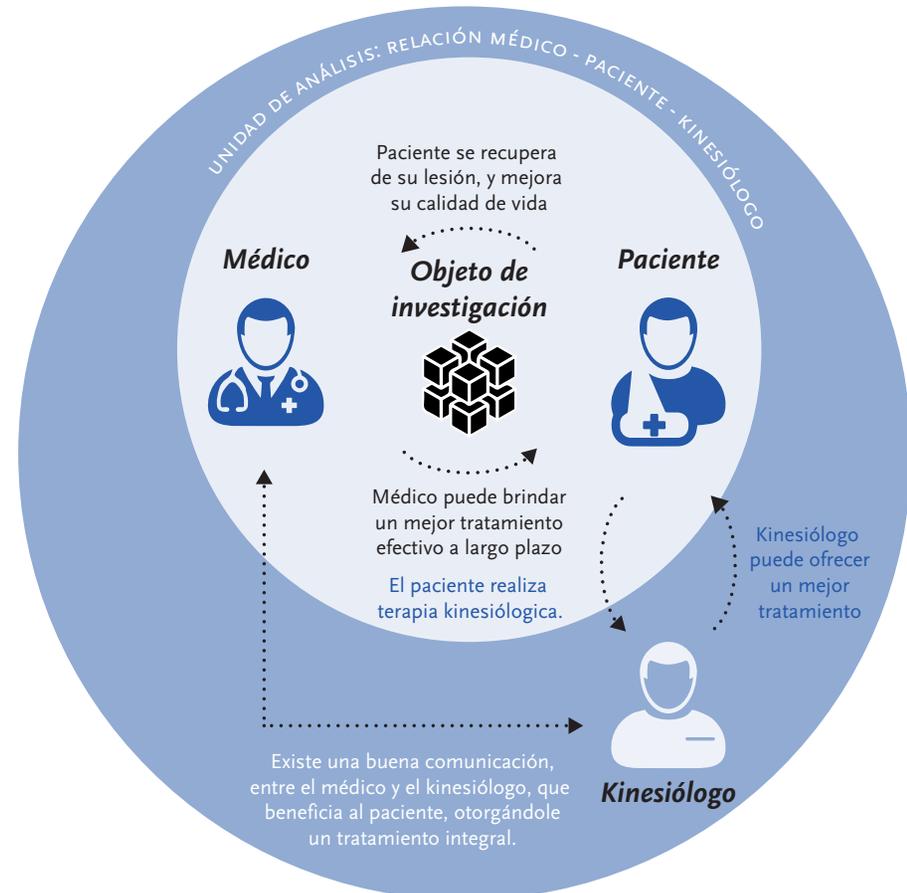
1. **MÉDICO:** Con especialidad en traumatología de rodilla, que cuenta con pacientes que padecen de extrusión meniscal, a los cuales no les puede brindar un tratamiento efectivo.

2. **PACIENTE:** Hombre o mujer, entre 45 y 60 años que haya sido diagnosticado con extrusión meniscal, y que su lesión le provoca dolor y dificultad para la realización de actividades diarias de rutina. Además, a raíz de su lesión, se encuentra expuesto al desencadenamiento de un proceso de osteoartritis acelerada, y a la potencial pérdida de sus meniscos.

Unidad de análisis y objeto de investigación

La unidad de análisis de este proyecto es la relación entre el médico (traumatólogo de rodilla), el paciente (con extrusión meniscal), y el kinesiólogo. El objetivo del proyecto es intervenir desde el diseño integral, para contribuir en esta relación, a través del objeto de investigación. La finalidad de éste, es por una parte, otorgar una herramienta al médico, que le permita brindar un mejor tratamiento a su paciente a largo plazo, y por otro, que el paciente pueda lograr una mejor recuperación de su lesión, disminuir el dolor, y mejorar su calidad de vida. Una vez que el objeto de investigación interviene en esta primera relación, entonces ahora, el kinesiólogo también puede brindar un tratamiento efectivo al paciente, y el paciente a su vez, si realiza terapia kinesiológica, porque entiende que la kinesiológica es crucial para una recuperación adecuada. La terapia coordinada conjunta por ambos profesionales, beneficia el bienestar del paciente, ya que una cirugía exitosa, beneficia a la terapia kinesiológica, y viceversa.

Por lo tanto, el proceso de diseño del objeto de investigación, se basa en la búsqueda de resoluciones para pacientes que padecen de extrusión meniscal, dado que hoy no se dispone de soluciones quirúrgicas efectivas que evite que el menisco se extruya, y la osteoartritis acelerada que se genera como consecuencia de esto. De esta forma, el objeto de diseño, se intenciona para que la intervención en la unidad de análisis sea efectiva.



Contexto

Fig. 46: Resonador magnético / Maryland Neuroimaging Center



La investigación se desarrolla a partir de entrevistas a médicos que trabajan, y pacientes que se atienden en clínicas privadas.

La razón de que la investigación se sitúe en este contexto de estudio, se decide a partir de la información recolectada en la encuesta realizada a 44 médicos, miembros de la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), (ver anexo 4). El 51,1% trabaja en clínica y hospital, el 33,3% sólo en clínica, y el 15,6% sólo en hospital.

En dicha encuesta, se les preguntó ¿Cómo se enfrentan ellos, al diagnóstico de extrusión meniscal en hospitales públicos? Las respuestas indican que un 48,8% no realiza diagnósticos de extrusión meniscal en hospitales, y el 41,9% solicita la toma de una resonancia particular.

La dificultad que existe para el diagnóstico de la lesión en el sector público, es porque la extrusión meniscal **sólo puede ser diagnosticada con resonancia magnética**, y los hospitales públicos

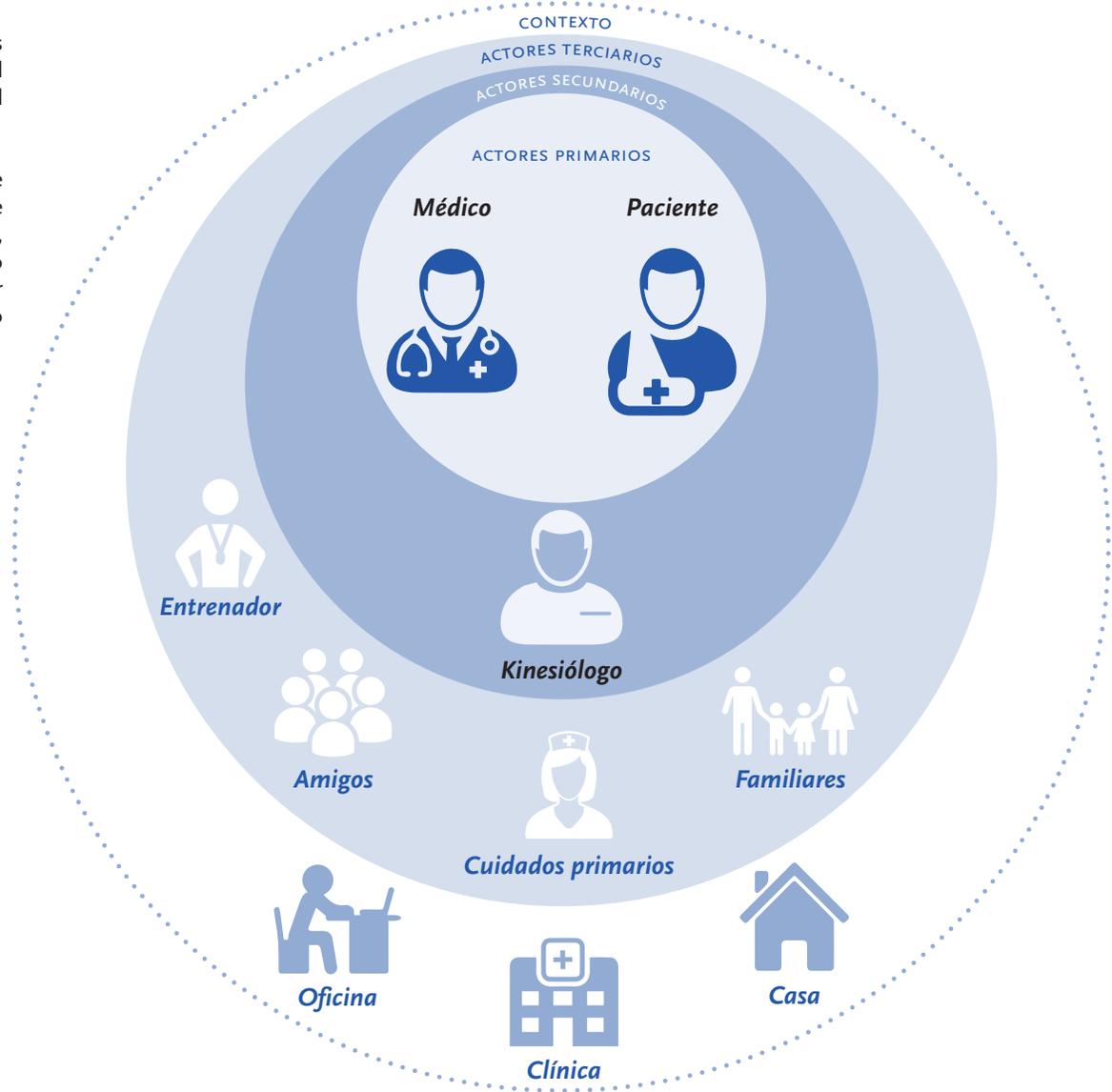
en Chile no cuentan con resonadores para poder diagnosticar la lesión.

Cabe señalar que **el proyecto cuenta con el apoyo y colaboración del médico Alex Vaisman**, traumatólogo de rodilla de la Clínica Alemana y el Hospital Padre Hurtado, quien ha facilitado su experiencia, conocimientos, herramientas, contactos, y supervisión médica, para lograr una completa investigación de la unidad de análisis.

Mapa de actores

El siguiente diagrama muestra los actores involucrados en el proyecto, y en el contexto en el cual se desenvuelve actualmente la investigación del proyecto (sector privado).

Una de las finalidades de este proyecto, es lograr que en un futuro, el mapa de actores cambie, e integre a los pacientes que se atienden en el sector público, ampliando el rango de quienes pueden tener acceso a esta solución médica. Esto se explica con mayor detalle, en la sección de proyecciones: vías de acceso al sistema público en Chile (p. 118).



Interacciones críticas

Se identificó una interacción por cada relación que existe entre los actores primarios y secundarios:

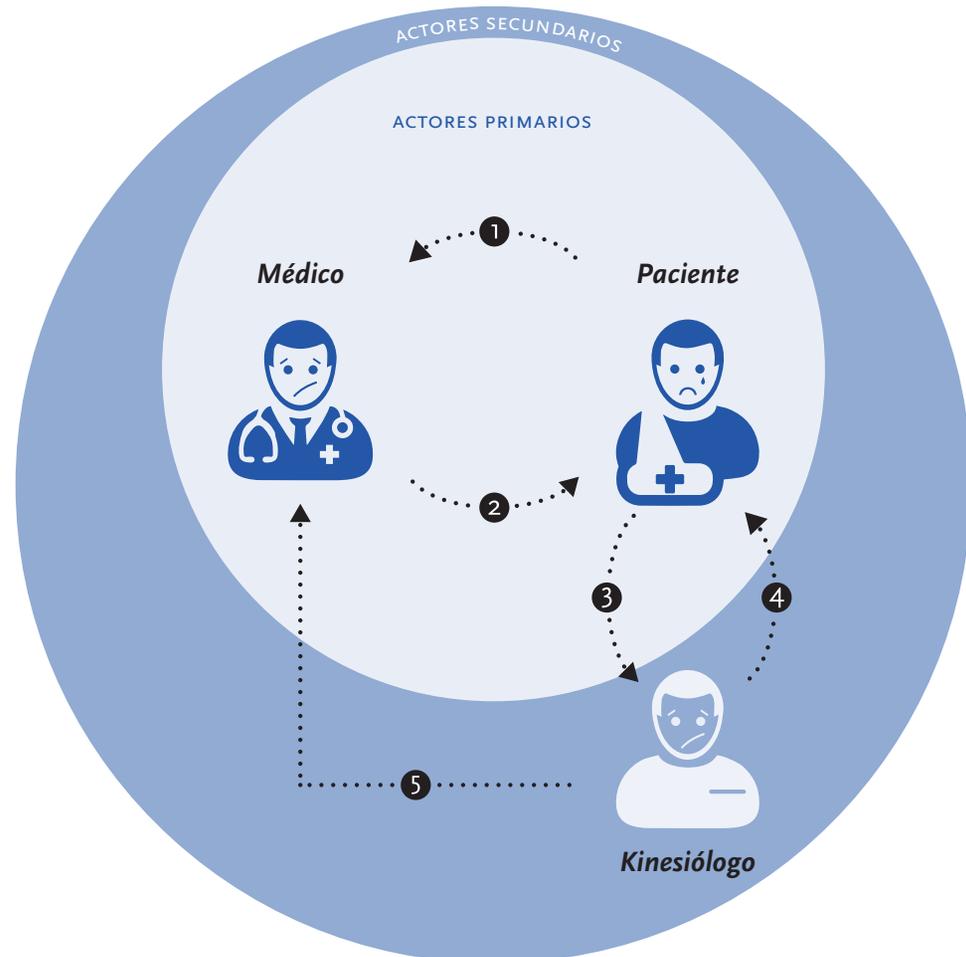
INTERACCIÓN 1: El paciente busca ayuda médica, porque padece de extrusión meniscal, y por ende siente dolor al realizar actividades rutinarias diarias, como sentarse, caminar, y bajar escaleras, lo que está afectando todos los aspectos de su vida.

INTERACCIÓN 2: El médico no le puede ofrecer un tratamiento que solucione la lesión del paciente, y actualmente sólo puede ofrecer un tratamiento conservador, recetando antiinflamatorio y sesiones de terapia kinesiológica para manejar el dolor.

INTERACCIÓN 3: El paciente, busca ayuda kinesiológica, por recomendación médica. Sin embargo, el paciente, mide el estado de su lesión con una escala de dolor, y siente que la terapia kinesiológica no lo ayuda, porque la terapia no necesariamente disminuye el dolor. Sin embargo, el dolor no es un indicador del estado de la lesión.

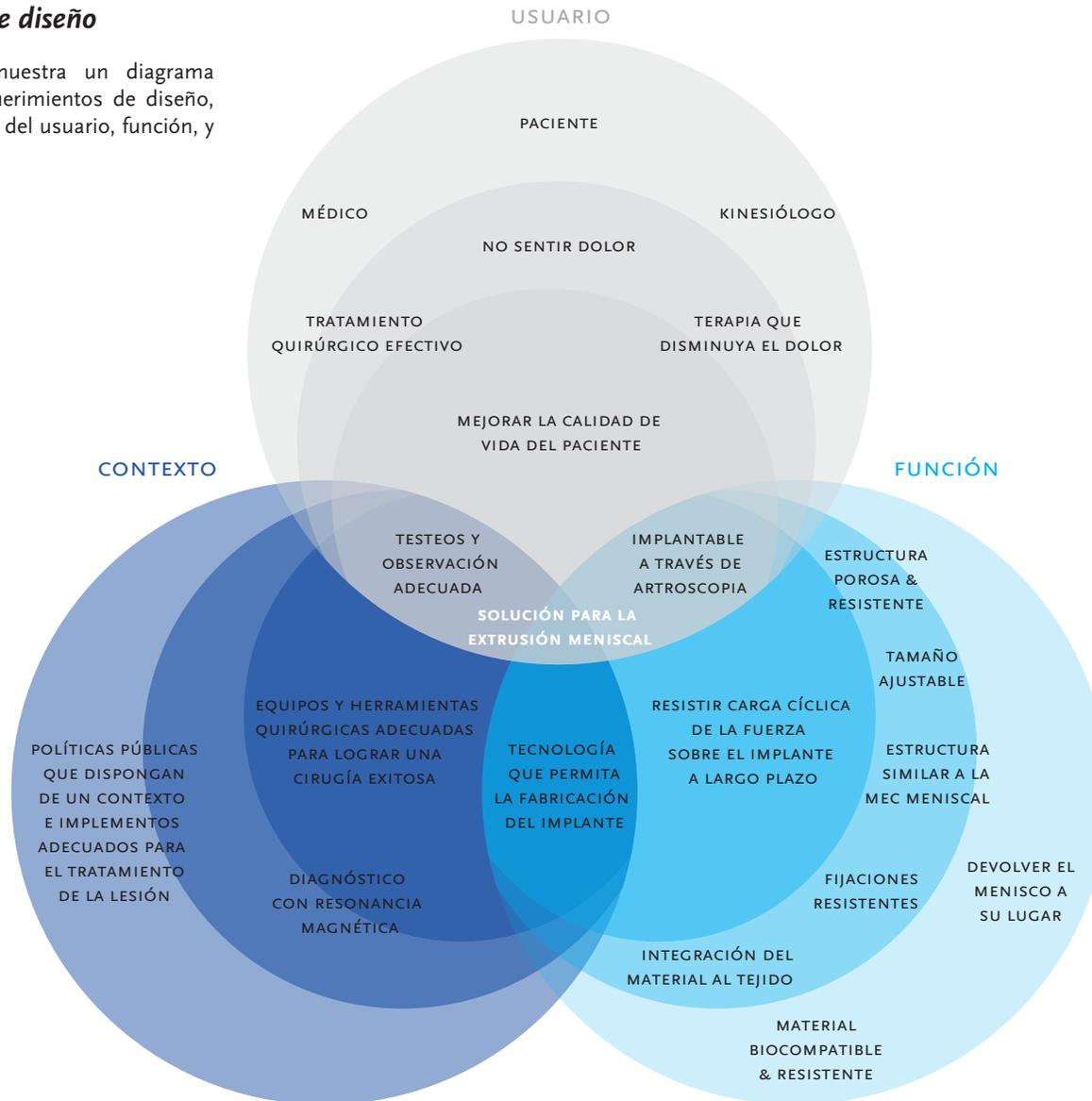
INTERACCIÓN 4: El kinesiólogo tiene dificultad para hacer comprender al paciente, que su lesión implica un discapacidad de por vida, y por lo tanto debe ser cuidada con la realización de ejercicios diarios, la supresión de algunas actividades, y controles kinesiológicos cada tres meses.

INTERACCIÓN 5: El kinesiólogo, en casos de extrusión meniscal, requiere que haya una intervención quirúrgica previa, que corrija la lesión, para poder ayudar al paciente. Ya que nos enfrentamos a una lesión con un factor anatómico, que afecta el funcionamiento biomecánico de la rodilla.



Requerimientos de diseño

A continuación se muestra un diagrama que muestra los requerimientos de diseño, según las necesidades del usuario, función, y contexto.



Consideraciones de diseño

Tamaño

Con el fin de determinar las medidas del 'scaffold', se midió el borde periférico de un menisco cadavérico masculino, lo que concluyó que el soporte debe medir como máximo 10 x 1 centímetros (ancho y alto respectivamente).

Para que no quede abultada la zona bajo la piel, el grosor no puede superar los 4 milímetros. Es por esto, que se debe intentar llegar a un diseño que sea lo más delgado posible (variando entre los 1-4 mm.), sin que la estructura pierda su resistencia. El grosor adecuado se determinará con la prueba de prototipos, en rodillas cadavéricas, palpando el posible abultamiento bajo la piel.

Dado que cada soporte debe ser ajustado a la medida exacta del borde periférico de cada paciente, cabe considerar la posibilidad de que el producto sea 'crecedor'. Esto quiere decir que se considera la medida máxima necesaria para su fabricación, y en el caso de necesitar menos material, el 'scaffold' puede ser cortado previo a ser implantado. Esto está tomado como referencia, de productos ya comercializados que poseen esta cualidad, como el Actifit y CMI (sustitutos meniscales parciales).

Fig. 47: Largo periférico meniscal / Andrea Krauss



Fig. 49: Largo periférico de la meseta tibial / Andrea Krauss



Fig. 48: Alto periférico meniscal / Andrea Krauss

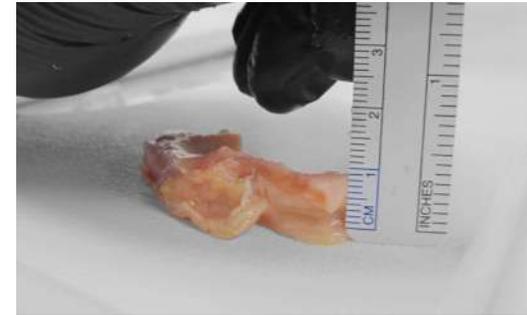


Fig. 50: Alto periférico de la meseta tibial / Andrea Krauss

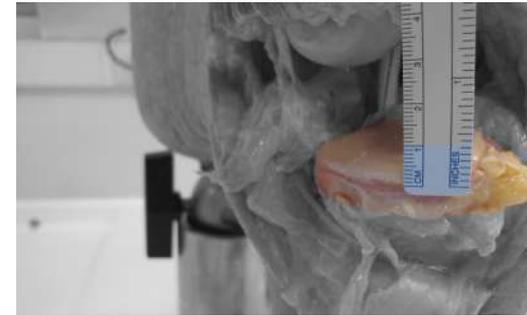
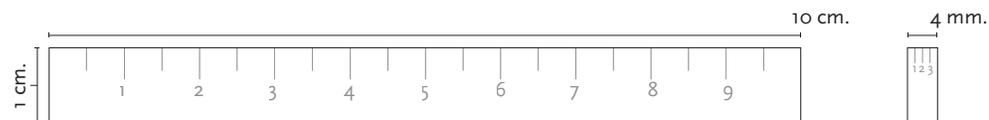


Fig. 51: Escala 1:1 del tamaño definido / Andrea Krauss



Uso médico y cirugía

Para lograr un mejor resultado cualitativo, respecto al uso médico del 'scaffold', es importante responder la pregunta: ¿Cómo se implanta?

Respondiendo esta pregunta, además de diseñar la estructura del 'scaffold' respecto a los requerimientos mecánicos de la lesión, se puede considerar desde el diseño de la forma, cómo facilitar el uso del 'scaffold' en el momento que debe ser implantado por el médico.

Para esto, Alex Vaisman, desde su experiencia en cirugía de rodillas, y considerando técnicas quirúrgicas y productos ya probados, propone que el implante tenga tres fijaciones con suturas. Las suturas deben ser Fibertapes; unas suturas tejidas, compuestas de polietileno, que son resistentes a la compresión y el corte (resisten de 1000 a 2000 newtons de carga).

La Fig. 53, muestra como dos de las suturas se pasan paralelamente por el implante, y se anclan al hueso. Los extremos de las suturas anteriores, se fijan a la tibia con un tornillo ABS llamado Swivelock, y los extremos posteriores se pasan por un túnel transóseo por la tibia, y se fijan en la parte frontal con un botón, llamado Button TightRope.

Además, para que el implante no se mueva hacia arriba o hacia abajo, se añade otra fijación, esta vez al tejido de la cápsula articular, con una técnica llamada 'inside-out' (Fig. 54). Esto consiste en pasar la sutura a través del menisco, después por el tejido articular, y finalmente por el implante y se vuelve a pasar hacia adentro, varias veces. Esto permite que el implante quede sujeto también al menisco, limitando aún más el posible desplazamiento.

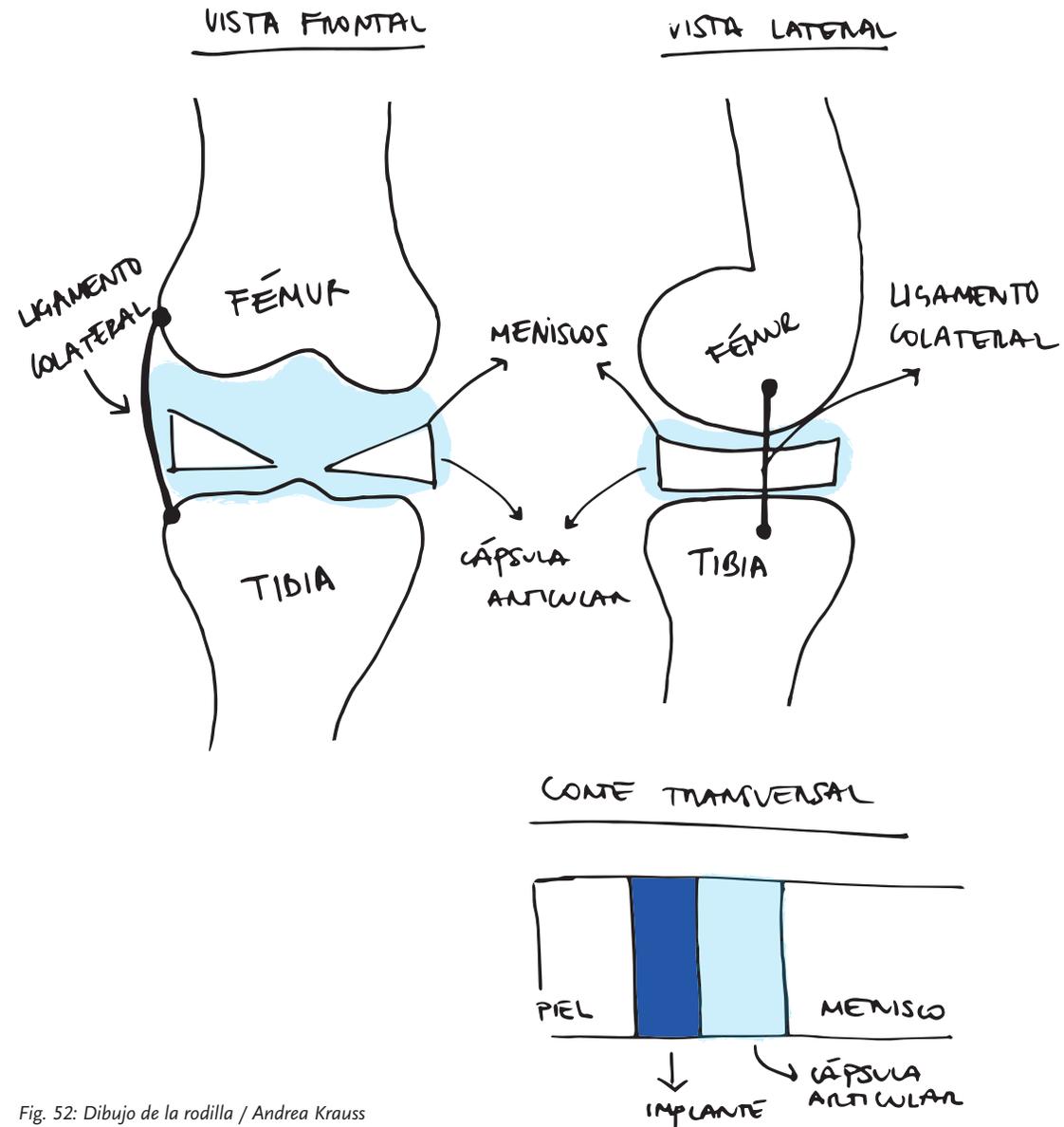


Fig. 52: Dibujo de la rodilla / Andrea Krauss

Fig. 53: Explicación de la implantación del 'scaffold' / Andrea Krauss

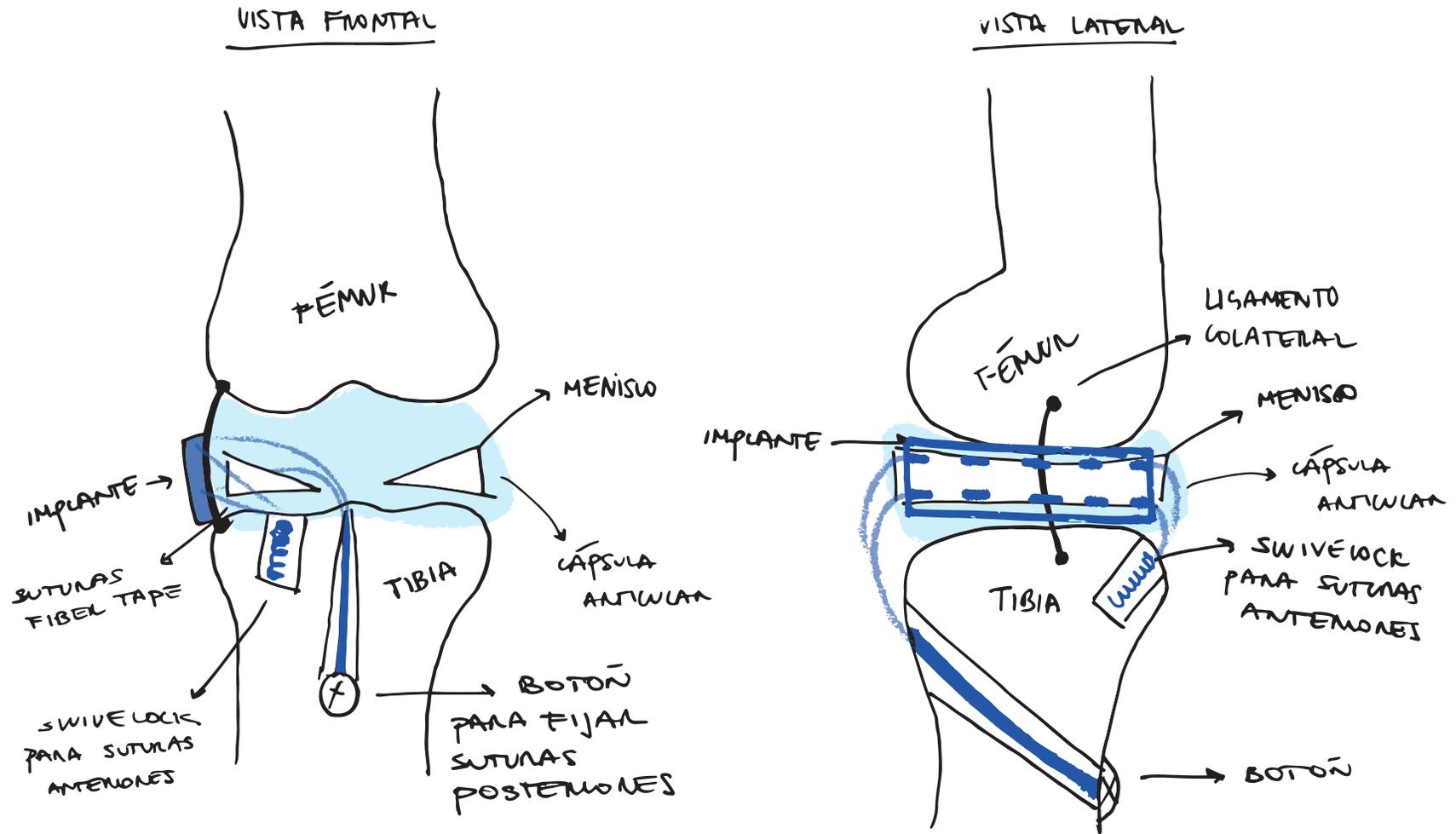
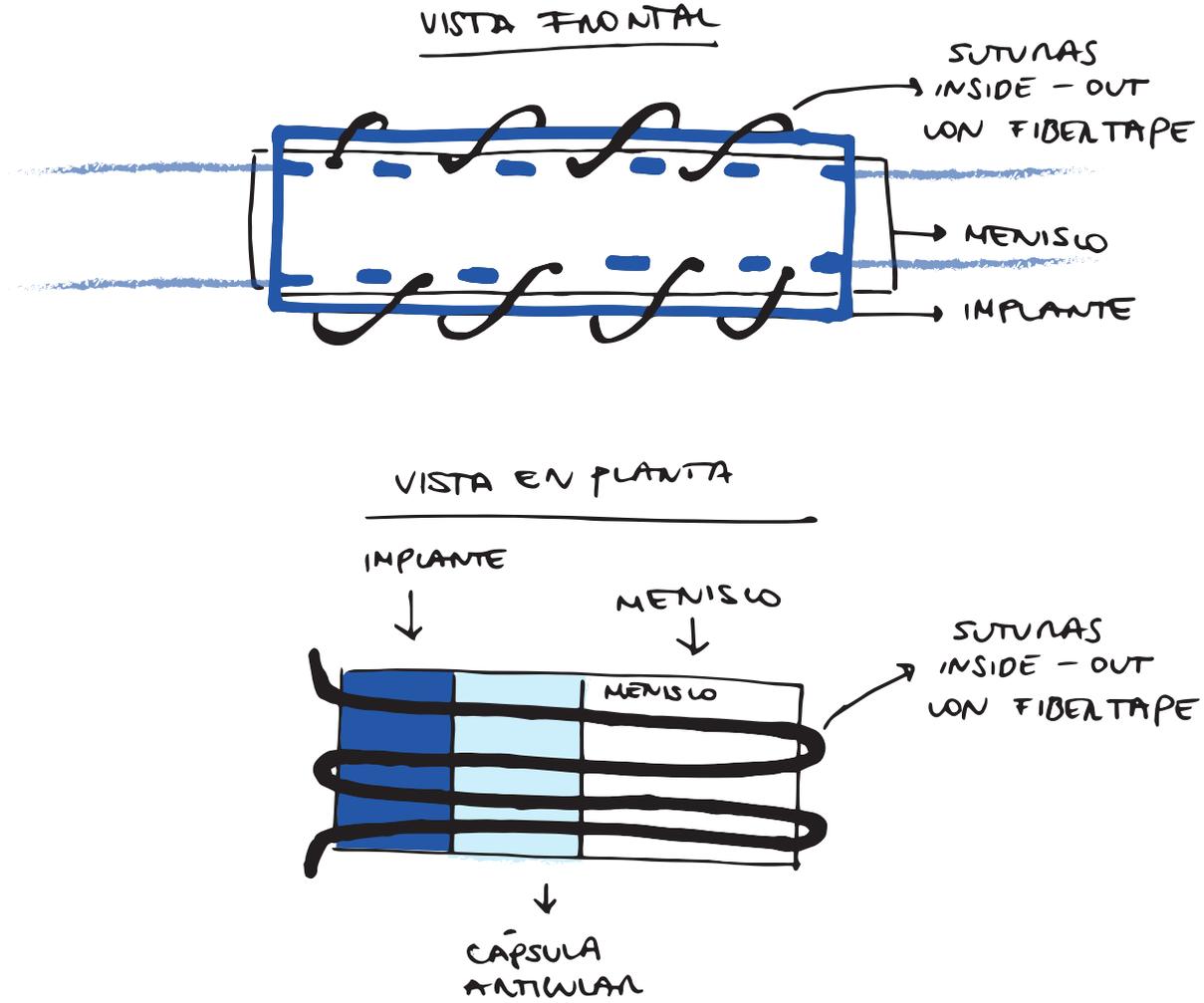


Fig. 54: Explicación de procedimiento de suturas 'inside-out' / Andrea Krauss



Antecedentes

1. 'Scaffold' meniscal biomimético

CREADOR: University of Alberta & Institute for Reconstructive Science in Medicine

PAÍS: Canadá

AÑO: 2017

FINANCIAMIENTO: Privado

University of Alberta, Edmonton Orthopedic Research Comitee, Edmonton Civic Employees Charitable Assitance Fund, University Hospital Foundation, Canadian Foundation for Innovation, & Canadian Institute for Health Research.

COMERCIALIZACIÓN: No se comercializa

MATERIAL: Policaprolactona (PCL)

PROPUESTA DE VALOR: Estudiantes de la Universidad de Alberta en Canadá, Szojka, A. et al. (2017), realizaron una investigación para el diseño de 'scaffolds' tridimensionales, hechos de policaprolactona porosa, que imitan las formas y estructuras internas de la matriz extracelular meniscal, para lograr una regeneración celular completa del menisco.

Para poder encontrar la arquitectura de fibras tridimensionales adecuada, crearon distintas combinaciones a partir de dos variables: El espacio entre fibras (FS), definido como la distancia central entre filamentos paralelos, y el desplazamiento entre capas. Para hacer las combinaciones, imprimieron capas de 40 x 40 x 3 mm.³, y alternaron las fibras en 90° entre cada capa, con una constante medida de espacio entre fibras (0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1 mm.) y

en algunos casos con desplazamiento de capas (0.5 mm. x FS) y otros no. El uso del desplazamiento de capas demostró otorgarle rigidez al 'scaffold'. Los hallazgos preliminares sugieren una combinación ideal para la creación del 'scaffold', que consiste de 0.9 mm para el espacio entre fibras con desplazamiento de capas. Para calcular la porosidad de la arquitectura de fibras establecieron la siguiente ecuación, que se deriva del espacio vacío respecto al espacio total (h = grosor de capa, FS = espacio entre fibras, d = diámetro del filamento):

$$\text{Porosidad} = \frac{(\text{espacio vacío})}{(\text{espacio total})} = \frac{(h \times FS - X \frac{d^2}{4})}{(h \times FS)}$$

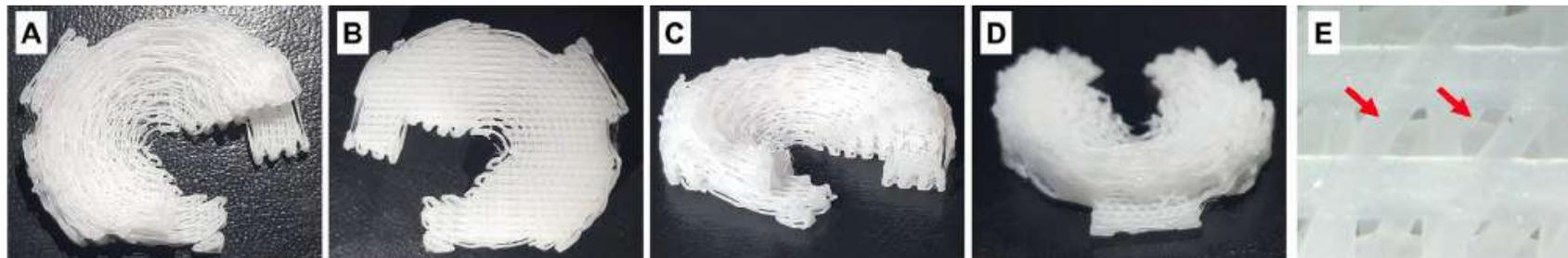


Fig. 55: 'Scaffold' meniscal biomimético / Szojka, A. et al.

2. Collagen Meniscus Implant (CMI)

CREADOR: ReGen Biologics (Menaflex)

PAÍS: Estados Unidos

AÑO: 1993

COMERCIALIZACIÓN: Ivy Sports Medicine

FINANCIAMIENTO: Privado

LEGISLACIÓN: Obtuvieron Marca CE (para su venta en Europa), y aprobación de la FDA (para venta en Estados Unidos) el año 2008, la cual fue anulada el año 2010.

PROPUESTA DE VALOR: 'Scaffold' que sirve como matriz, para la migración de células propias, y así regenerar el tejido, mientras el implante se reabsorbe.

MATERIAL: Colágeno tipo I, proveniente de tendones de aquiles bovinos.

ESTUDIOS CLÍNICOS: Cuenta con propiedades mecánicas menores a la de un menisco normal, y los poros están organizados de forma aleatoria, lo que hace que no se logre una completa reintegración del tejido.



Fig. 56: Collagen Meniscus Implant / Ivy Sports Medicine

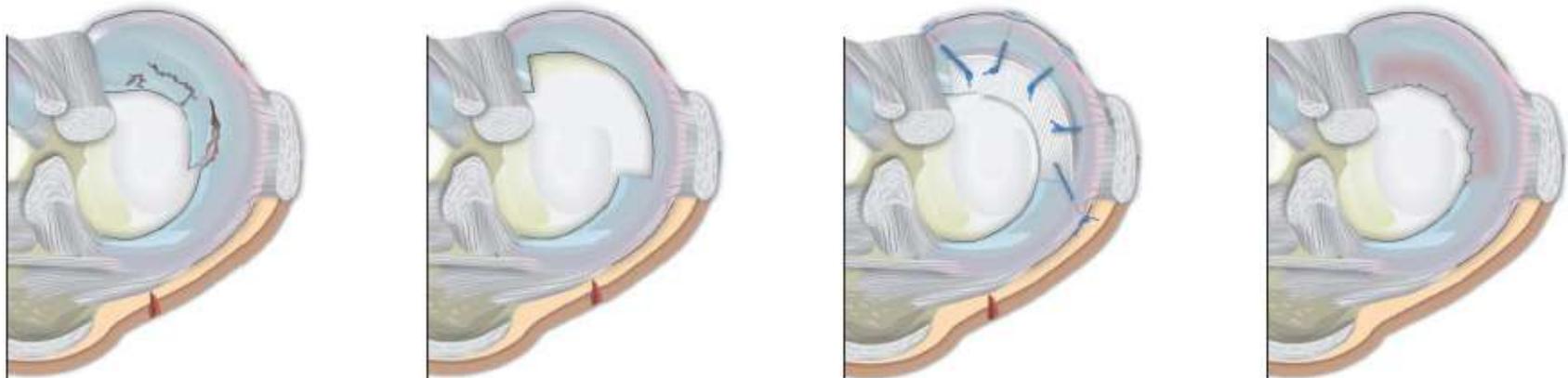


Fig. 57: Implantación del CMI / Ivy Sports Medicine

3. Actifit



Fig. 58: Actifit / Orteq Sports Medicine

CREADOR: Dr. Rene & Peter Verdonk

PAÍS: Bélgica

AÑO: 2017

FINANCIAMIENTO: Privado

COMERCIALIZACIÓN: Orteq Sports Medicine Ltd.

LEGISLACIÓN: Obtuvieron Marca CE (para su venta en Europa) por 10 años, y se dejó de comercializar el año 2017. No aprobado por la FDA (para su venta en Estados Unidos).

PROPUESTA DE VALOR:

'Scaffold' que funciona como un sustituto meniscal parcial, que tiene como objetivo regenerar el tejido meniscal mientras soporta la carga cíclica. Además, es un producto crecedor; es decir se puede recortar y ajustar a la medida del paciente.

MATERIAL: Polímero PCLPU

-80% Policaprolactona biodegradable

-20% Poliuretano semi-degradable

ESTUDIOS CLÍNICOS: No tienen claro que su ayuda sea significativa, y no regenera el tejido meniscal por completo. Se cree que esto sucede, porque las fibras del 'scaffold' no están organizadas como lo hace la matriz extracelular del menisco.

4. Trasplante meniscal



Fig. 59: Preparación de trasplante meniscal / Wajsfisz, A. et al.

CREADOR: n/a

PAÍS: Alemania

AÑO: 1984

FINANCIAMIENTO: Privado

-Munich Grolzhadern University Hospital

LEGISLACIÓN: Independiente a cada país.

PROPUESTA DE VALOR: Actualmente, el único sustituto meniscal total disponible, para pacientes

que han perdido el menisco completo.

MATERIAL: Aloinjerto (menisco proveniente de donantes humanos).

ESTUDIOS CLÍNICOS: Mejor opción disponible, sin embargo, puede transmitir enfermedades, es de alto costo, hay poca disponibilidad, y estudios muestran que el trasplante suele ocasionar como lesión asociada, la extrusión meniscal, por falta de soluciones quirúrgicas que lo fijan efectivamente en su lugar.

5. NUsurface Meniscus Implant

Fig. 60: Implantación del NUsurface / Active Implants



CREADOR: Active Implants

PAÍS: Estados Unidos

AÑO: 2008

FINANCIAMIENTO: Privado

COMERCIALIZACIÓN: Active Implants

LEGISLACIÓN: Marca CE (para su venta en Europa) el año 2008, y aprobado para ser vendido en Israel el año 2011.

PROPUESTA DE VALOR: Sustituto meniscal total, que no requiere ningún tipo de fijación. Está destinado a pacientes que han perdido el menisco completo.

MATERIAL: Policarbonato-uretano (PCU)

ESTUDIOS CLÍNICOS: Se realizaron dos estudios clínicos: SUN and VENUS U.S, que terminaron en Junio del 2018. Se espera obtener aprobación de la FDA durante los próximos dos años.

Fig. 61: Vista superior / Active Implants



Referentes

1. Placa Buttress

TIPO DE REFERENTE: Mécanico. Este referente nos permite identificar que este tipo de técnicas funcionales son comúnmente utilizadas en cirugía traumatológica. Esencialmente, este referente, ejemplifica un implante, que tiene como objetivo, contener y frenar el movimiento del hueso, para que no colapse a raíz de la fractura.

PROPUESTA DE VALOR:

La Placa Buttress, es una técnica quirúrgica utilizada en traumatología para fracturas de huesos inestables, es decir cuando el trozo de hueso fracturado no tiene soporte óseo para poder sanar. Se utiliza para “fijar implantes metálicos que evitan el movimiento y actúa como sostén y freno para el trozo de hueso que está completamente fracturado, manteniéndolo en su lugar mientras el hueso se sana” (Vaisman, A. comunicación personal, 12 de Abril, 2018).

MATERIAL:

Tanto las placas como los tornillos utilizados durante la cirugía, están compuestos de acero inoxidable o titanio.

Fig. 63: Principios de la Placa Buttress / AO Foundation

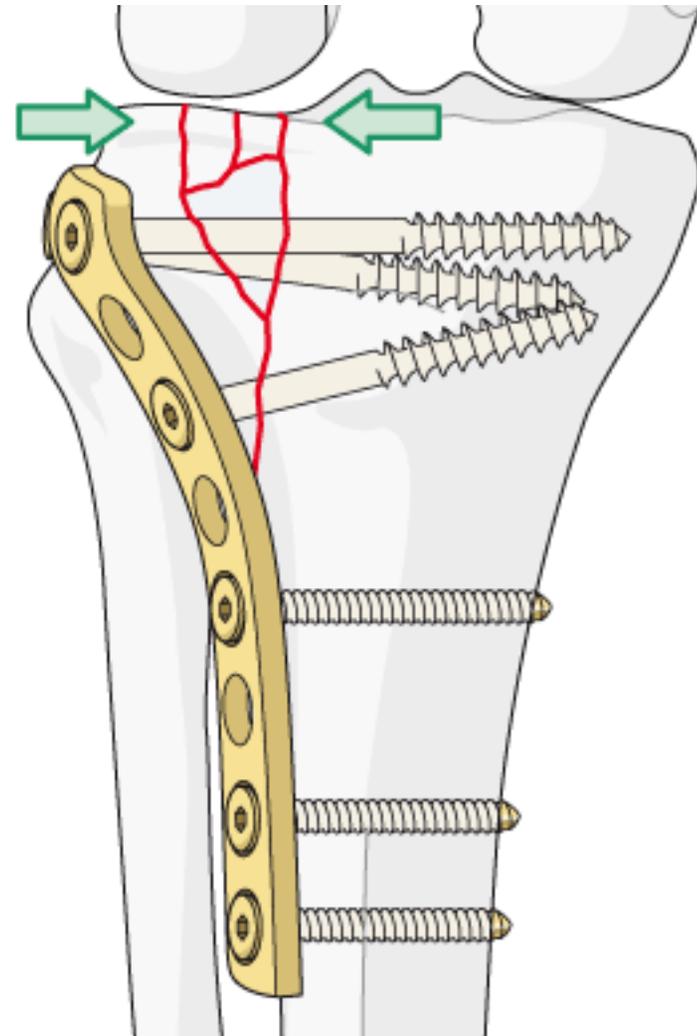


Fig. 62: Placa-T Buttress femoral distal / Sainity International Group

2. Malla para hernias

TIPO DE REFERENTE: Biomécanico. Este referente nos permite identificar técnicas quirúrgicas biomécanicas, que ya están disponibles en el mercado, para la ingeniería de tejidos. Este referente, ejemplifica un implante, que tiene como objetivo, contener y frenar la hernia, y además regenerar el tejido mientras lo hace.

PROPUESTA DE VALOR:

Las mallas para hernias, son 'scaffolds'. Tienen como objetivo, primero, devolver la hernia hacia adentro, y segundo, que una vez adentro, se regenere el tejido sobre el material, a medida que se reabsorbe.

MATERIAL:

Existen varios tipos de mallas y empresas que las comercializan. Las mallas sintéticas, pueden ser de fibras tejidas o no tejidas, y existen de materiales reabsorbibles, y no reabsorbibles, o una combinación de ambos; en el caso de no ser reabsorbibles, se considera un implante permanente. Existen también, mallas compuestas de derivado animal, como intestinos y piel. Elango, S., et al. (2017), establece que los materiales utilizados para la fabricación de las mallas, con su nombre comercial respectivamente, son las siguientes: Polipropileno (Prolene, C-Qur), Poliéster (Mersilene, Parietex composite), Politetrafluoroetileno (Gore-tex, Intramesh T1), Poliglactina 910 (Vicryl), Poliglecaprona (Ultrapro), mallas compuestas (Vypro II, Proceed) derivado humano (AlloDerm), derivado no humano (CollaMend).

Fig. 64: Funcionamiento de la malla para hernias / Sugarman

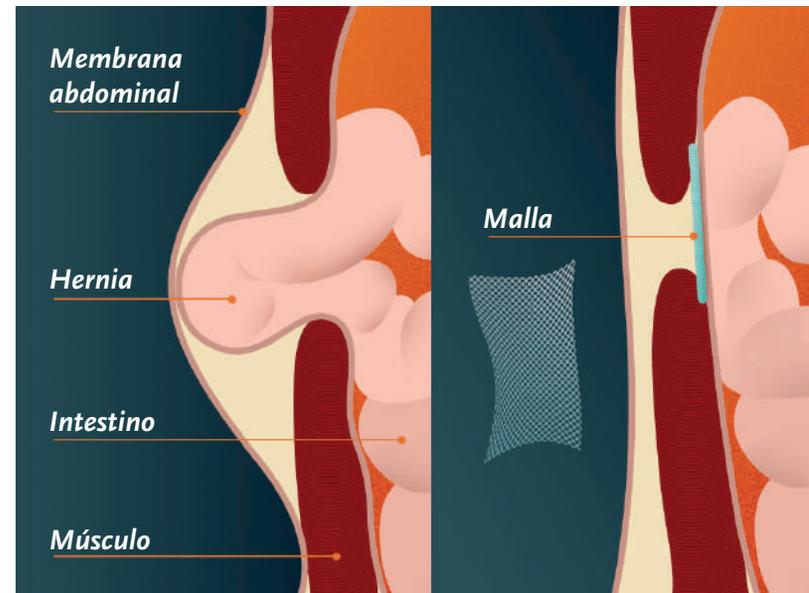


Fig. 65: Malla Prolene / Ethicon



Fig. 66: Malla Proceed / Ethicon



Fig. 67: Malla C-Qur V-Patch / Maquet

3. 'Scaffold' de oreja impresa en 3D

TIPO DE REFERENTE: Biotecnología. Este referente nos permite identificar técnicas de medicina regenerativa, considerando estructura y material.

PROPUESTA DE VALOR:

'Scaffold' de oreja impresa en 3D, que sirve como plantilla para regenerar cartílago, y finalmente obtener una oreja con cartílago real que es viable para ser implantada, en pacientes que por alguna razón han perdido su oreja. La idea fue desarrollada por el Wake Forest Institute for Regenerative Medicine, en Estados Unidos.

ESTUDIOS CLÍNICOS:

Hasta el momento, ha sido implantada en ratones, y se ha comprobado que demora dos meses en regenerar el tejido y los vasos sanguíneos, mientras la oreja mantiene su forma.

TECNOLOGÍA Y MATERIAL:

En el instituto, científicos desarrollaron durante 10 años, un Sistema Integrado de Impresión de Tejidos y Órganos (ITOP), que permite depositar materiales biodegradables y plásticos, para crear tejidos con ciertas formas específicas y geles a base de agua que contienen las células, y éstas no se dañan en el proceso de impresión. Otra ventaja del sistema ITOP, es que puede usar información de resonancias magnéticas y escáner, para crear tejidos ajustados a las necesidades del paciente.



Fig. 68: 'Scaffold' de oreja humana / Wake Forest Institute



Fig. 69: Cartilago regenerándose sobre 'scaffold' de oreja humana / Wake Forest Institute

4. Hidrogeles / PURAMATRIX

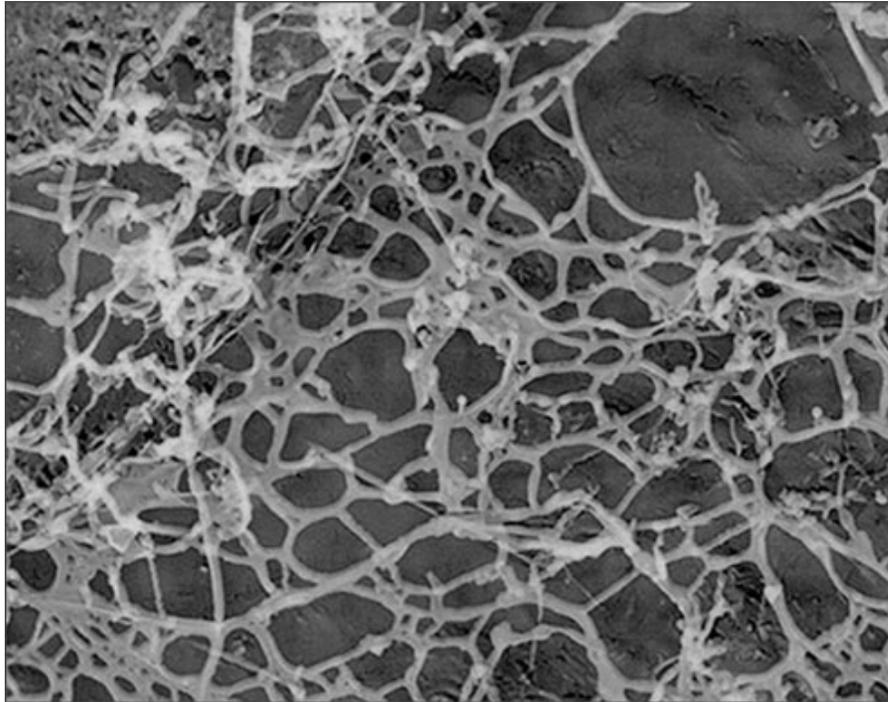


Fig. 70: Micrografía electrónica de PuraMatrix: hidrogel peptídico (bar, 100 nm) / BD Biosciences

TIPO DE REFERENTE: Materialidad. Este referente nos permite identificar aspectos importantes a considerar, a la hora de elegir un material.

PROPUESTA DE VALOR:

Según Caló, E., et al. (2014), los hidrogeles son redes poliméricas tridimensionales hidrofílicas, lo que les permite absorber grandes cantidades de agua o fluidos biológicos. Es un material que se reconoce por tener propiedades únicas como porosidad, suavidad, flexibilidad y ser biocompatible, lo que permite estar en contacto con tejidos vivos, sin causar daños en los tejidos alrededor. Esto lo ha convertido en un material muy popular para la creación de 'scaffolds' para la ingeniería de tejidos. Los materiales sintéticos capaces de formar hidrogeles aptos para la ingeniería de tejidos son: óxido de polietileno, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico, polipropileno fumarato de co-etilenglicol, y polipéptidos. La agarosa, alginato, chitosan, colágeno, fibrina, gelatina, y ácido hialurónico, son polímeros derivados naturalmente, que también sirven para la creación de hidrogeles.

La Patente Europea EP 1 664 168 B1 (Jabbari, E. et al., 2003), establece una composición que funciona para la manufactura de 'scaffolds' porosos, a partir de un polímero autocruzable biodegradable insaturado, con micro partículas biodegradables de 1-1000 micrones (μm) de diámetro compuestas de colágeno o gelatina autocruzada.

También Harris, I. et al. (2011), recomienda que los 'scaffolds' para la ingeniería de tejidos, se fabriquen con péptidos autoensamblados biodegradables, no inmunogénicos, que son capaces de interactuar con células. Los péptidos autoensamblables tienen que estar compuestos por amino ácidos hidrofílicos y hidrofóbicos alternados entre sí, esta composición híbrida tiene mejores resultados para la proliferación, diferenciación, y migración celular, en comparación a 'scaffolds' hechos a partir de un solo material. Este hidrogel se comercializa actualmente bajo el nombre de PURAMATRIX, por la empresa 3-D Matrix, y fue creado por el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT). [“El comportamiento del hidrogel respecto a sus propiedades mecánicas depende principalmente del diseño que se le da a la red polimérica en el momento de ser impreso tridimensionalmente”](#) (Anseth, K. S., et al., 1996, p.1647).

5. Piel humana impresa en 3D

TIPO DE REFERENTE: Biotecnología. Este referente nos permite identificar biotecnología disponible para la ingeniería de tejidos.

PROPUESTA DE VALOR:

Cubo, N., et al. (2016) , desarrollaron en la Universidad Carlos III de Madrid, una bioimpresora capaz de crear piel humana funcional, que permite ser trasplantada por ejemplo, a pacientes con quemaduras graves, o para la investigación de productos cosméticos, químicos, y farmacéuticos. Esta nueva piel, es uno de los primeros órganos humanos impreso en tres dimensiones que accede al mercado, e imita la estructura natural de la piel, y abarata los costos respecto a recrear piel en laboratorios, como se hace actualmente.

Para su fabricación se pueden realizar dos procesos: fabricar piel 'autóloga', es decir, utilizando células originales del paciente que necesita ser trasplantado, y piel 'alogénica' a partir de una cantidad de células a gran escala, que se utiliza para fines investigativos.

Para poder crear esta impresora, son cruciales las biotintas, que en el lugar de cartuchos de colores, se utilizan jeringas con distintos componentes, y se imprime por el proceso de deposición del material por capas. El proceso de deposición de biotintas, fue patentado por el CIEMAT (Centro de Investigaciones Ecológicas, Medioambientales, y Tecnológicas), y comercializado por BioDan Group.

Fig. 71: Impresora 3D que imprime piel humana / Cubo, N. et al.

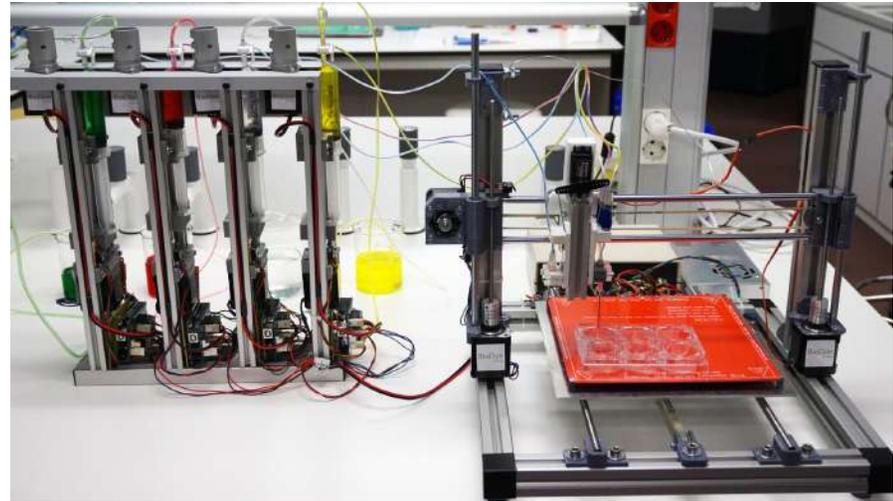
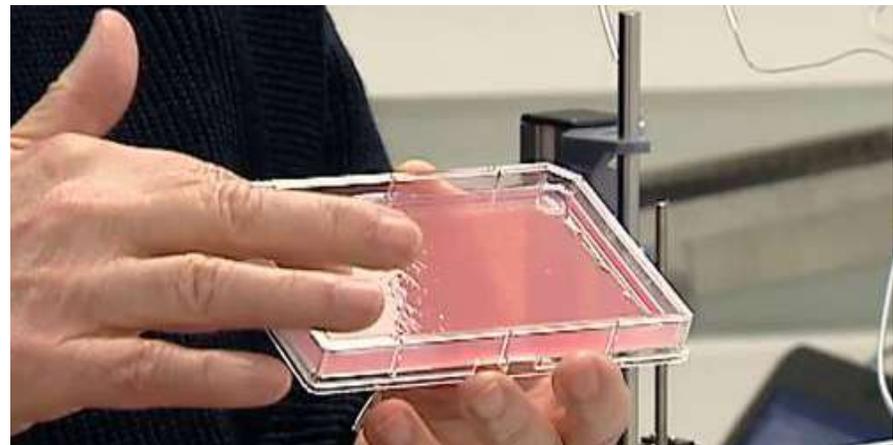


Fig. 72: Piel humana impresa en 3D / Cubo, N. et al.



Estado del arte

REDUCCIÓN DE EXTRUSIÓN MENISCAL

La reducción de extrusión meniscal (Fig. 73), es una cirugía, y su objetivo es evitar la extrusión, que se produce como consecuencia de una rotura de la raíz meniscal. Ésto, porque aún cuando se repara la raíz, la cirugía puede no ser suficiente para que sane el tejido, si es que hay presencia de extrusión meniscal, ya que la extrusión tensiona el tejido recién reparado, perjudicando la cirugía principal.

Para esto, la cirugía de reducción de extrusión meniscal, propone pasar una sutura por la zona del menisco extruída y el ligamento menisco-tibial, para luego anclarla a la tibia, de la misma forma que se repara una rotura de raíz. Generando

así, además de las dos raíces meniscales originales, una tercera fijación, que permita por un lado, devolver el menisco a su posición original, y soportar la carga cíclica sobre la articulación del paciente. Sin embargo, según un estudio realizado por Chernchujit, B., et al. (2017), concluye que rigidizar el menisco junto al ligamento menisco-tibial, sólo hace que el menisco se elongue, en vez de evitar la extrusión. Además, dice que aplicar esta técnica, puede limitar los movimientos regulares del menisco, al flexionar y estirar la rodilla. Por ende, hay muchas variables, que causan que sea una cirugía no efectiva a largo plazo.

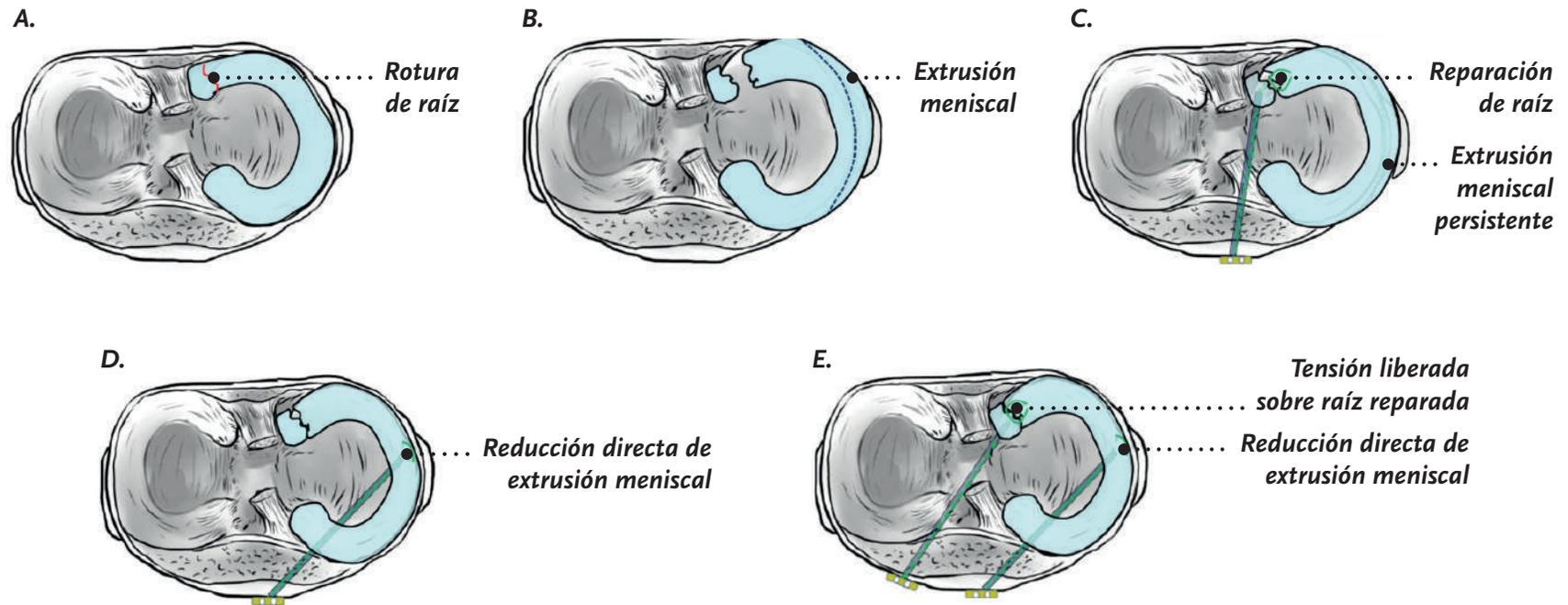
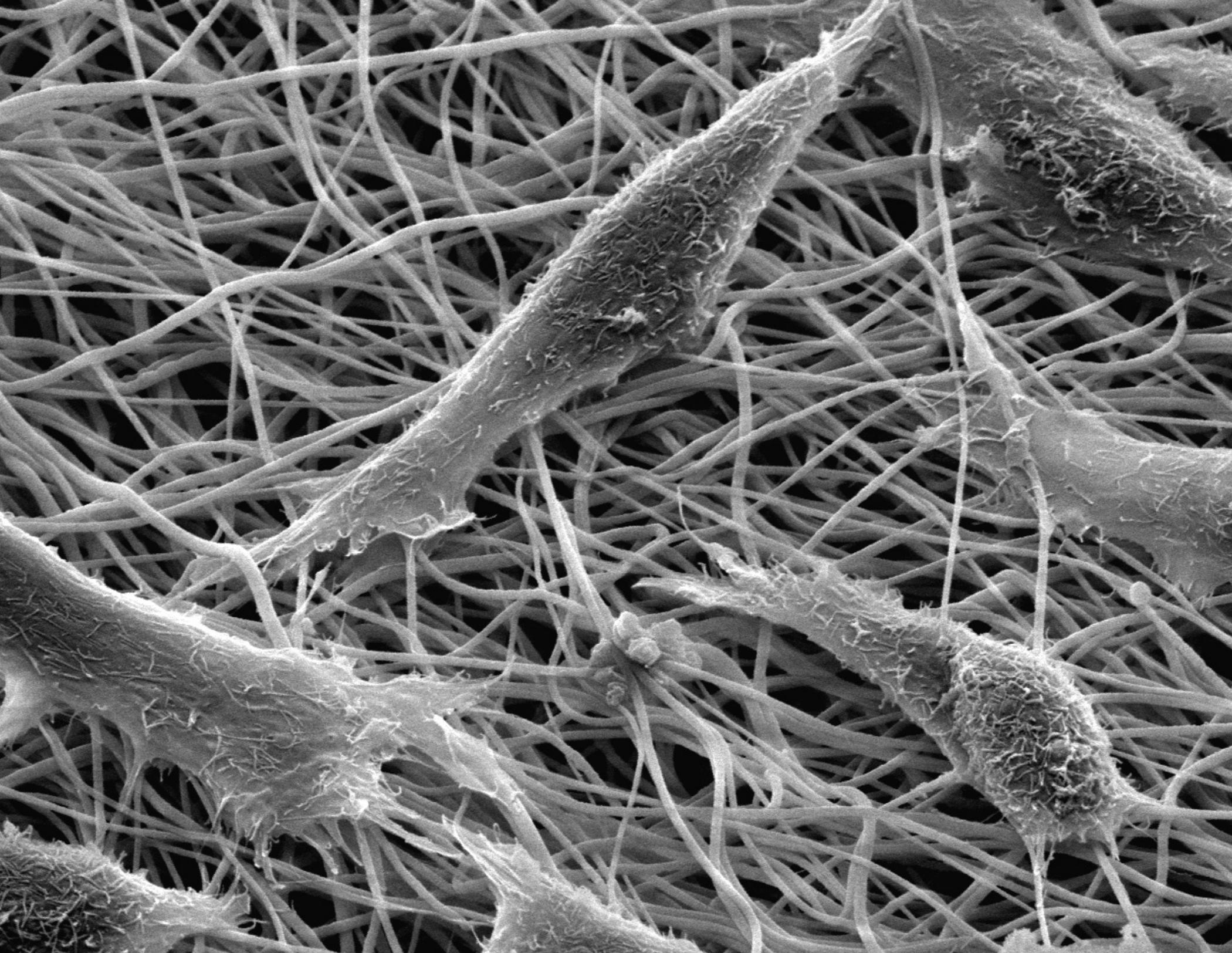


Fig. 73: Cirugía de reducción de extrusión meniscal / Chernchujit, B. et al.





03 : PROCESO DE DISEÑO

Primer prototipo

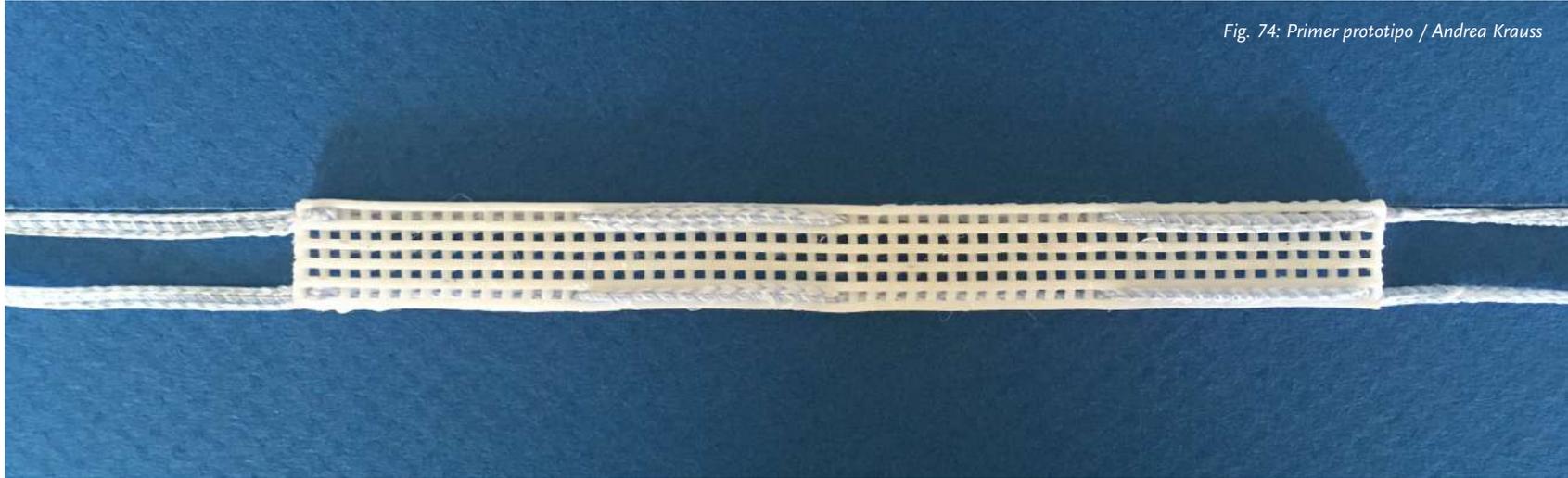


Fig. 74: Primer prototipo / Andrea Krauss

Diseño: Para el diseño del primer prototipo se utilizó la referencia del estudio realizado por Szojka, A. et al. (2017), donde se investiga cómo realizar un menisco biomimético que imite la estructura interna de la matriz extracelular meniscal. Dicho estudio concluye, que la estructura más óptima es la que tiene las fibras separadas entre 0.9 mm. y capas alternadas en 90° con un desplazamiento de 0.5 cm. entre cada una de ellas.

Objetivo: Testear medidas pre definidas (10 x 1 cm.) con variaciones de grosor 2-4 mm. para determinar el grosor adecuado, considerando también, que la estructura debe ser lo más resistente y flexible posible.

Limitaciones de diseño: Las impresoras 3D convencionales, tienen un mínimo de grosor de

impresión por capa (1 mm. equivalente a 1000 μm), por lo que el grosor inicial de cada fibra se limitó a esa medida.

Material utilizado: Poliuretano termoplástico (TPU). Se prototipó en este material, debido a que es flexible, lo que imita las cualidades con las que debe contar el prototipo final.

Iteración del prototipo: Primero se diseñó la capa base, que contaba con fibras de 1 mm. de diámetro, separadas por 0.9 mm. entre sí.

Utilizando esta base, se crearon tres prototipos, de 2, 3, 4 mm. de grosor, alternando las capas en 90°, y desplazándola 0.5 cm. entre sí. Lo que resultó en que cada prototipo tuviera una capa por cada milímetro de grosor.

Además de estas tres versiones del prototipo inicial, se crearon dos variaciones más, pero esta vez, se probó con filamentos de 0.5 cm. de diámetro, para probar el límite de la impresora 3D, respetando la separación de 0.9 mm., alternando en 90°, y desplazándolas 0.5 mm. Lo que resultó en prototipos de 2 y 3 mm. de grosor, con 4 y 6 capas respectivamente.

Consideraciones de diseño: Dado que algunas iteraciones quedaron con poros muy pequeños, se les hizo pequeñas perforaciones, para testear si las suturas pasaban por ahí, y verificar si era necesario o no.

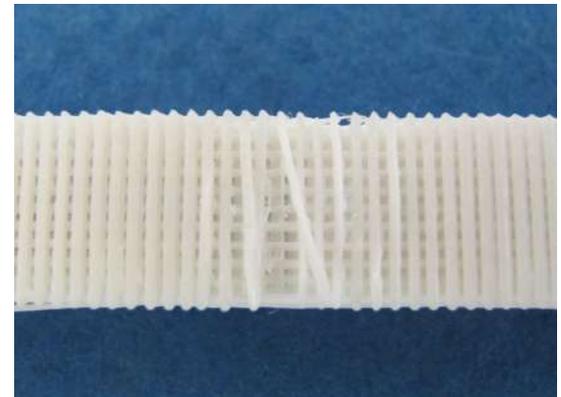
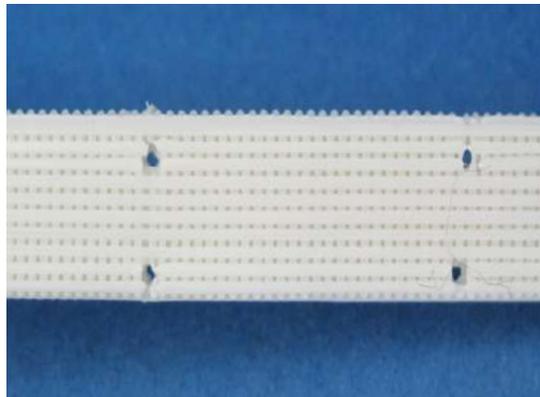
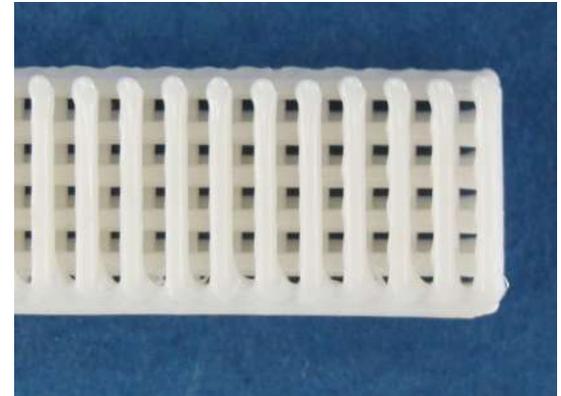
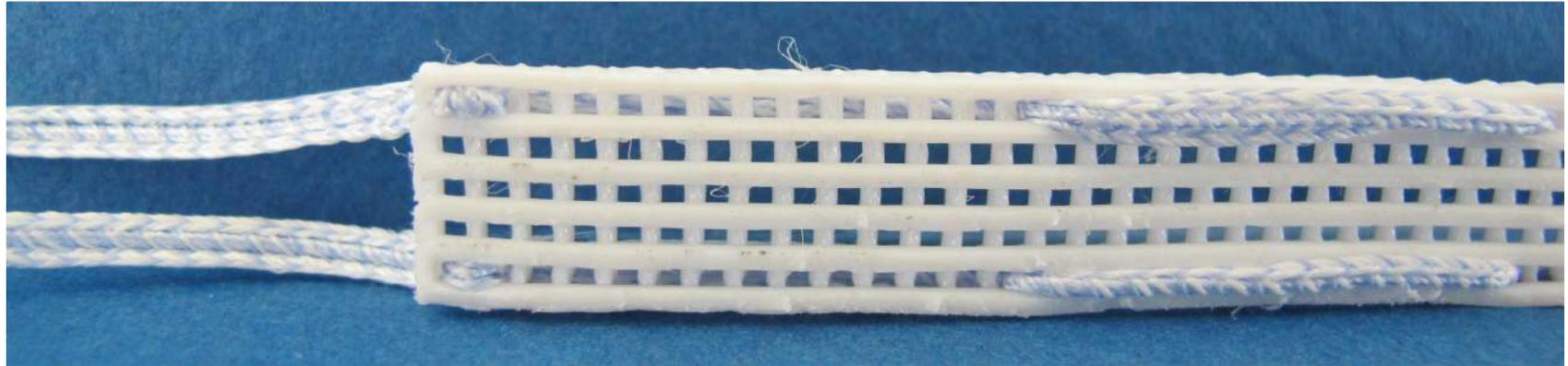
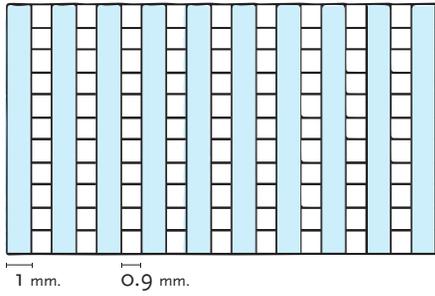


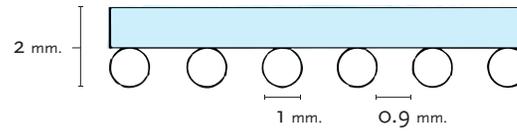
Fig. 75: Iteraciones del primer prototipo / Andrea Krauss

Iteraciones del primer prototipo

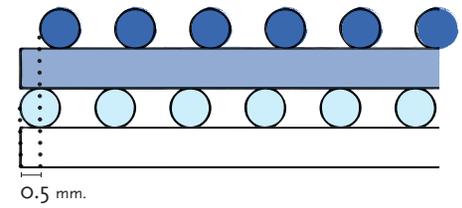
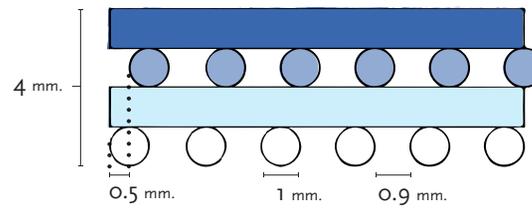
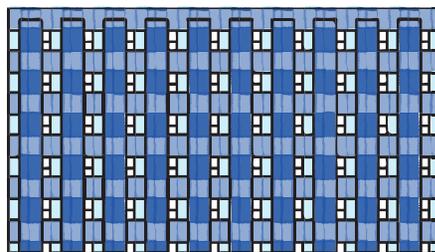
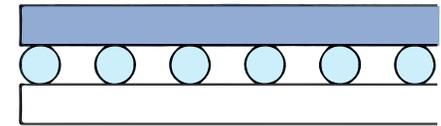
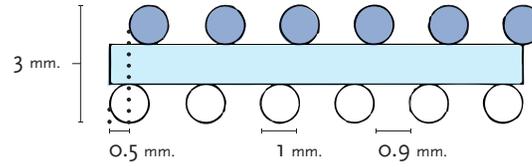
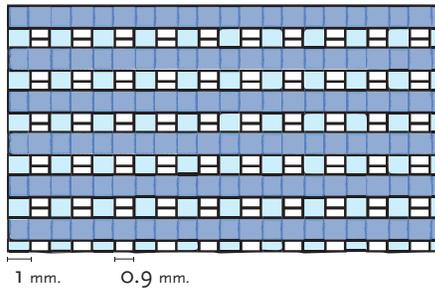
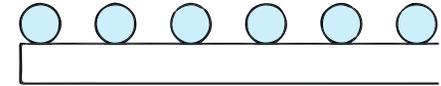
VISTA SUPERIOR



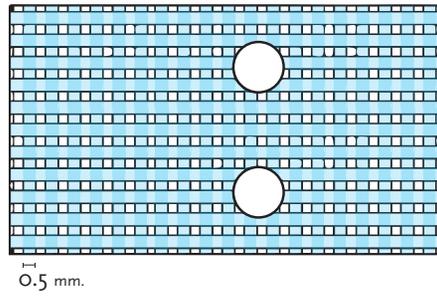
VISTA LATERAL



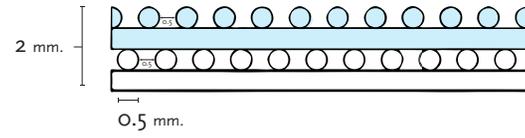
VISTA FRONTAL



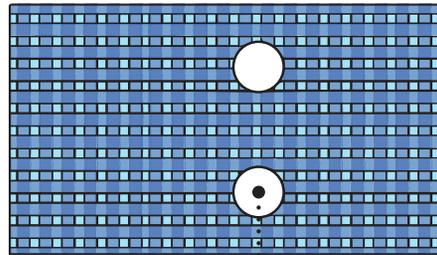
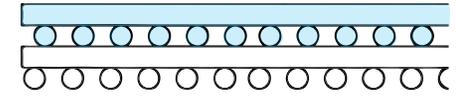
VISTA SUPERIOR



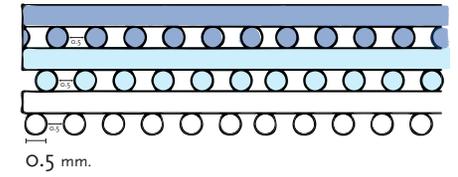
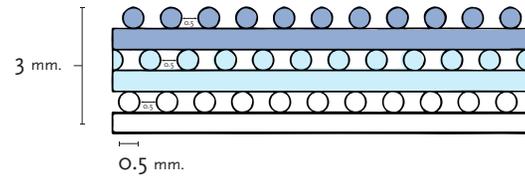
VISTA LATERAL



VISTA FRONTAL



Perforaciones para
pasar suturas



Primer testeo en rodillas cadavéricas

Objetivo: Definir el grosor final del prototipo, y testear resistencia.

Testeo: La resistencia, se testeó en primera instancia de manera cualitativa. Es decir, Alex, el médico, “jugó” con los prototipos; los dobló, para probar la flexibilidad, y los estiró para ver cuánta fuerza resistían. Respecto a la flexibilidad, comentó que le “parecía bien”, ya que esa cantidad de flexibilidad, permitiría al paciente “realizar todos los movimientos de la rodilla, como de costumbre, sin que le incomode”. Sin embargo, al estirar con toda su fuerza los prototipos con filamentos de 0.5 mm. de diámetro, se rompieron automáticamente, lo que no sucedió cuando intentó romper los prototipos con filamentos de 1 mm. de diámetro.

A continuación, se testeó el tamaño y grosor, lo que se hizo palpando cada prototipo bajo la piel de la rodilla. El proceso consistió en realizar una insisión en la piel de la rodilla cadavérica, donde iría ubicado el implante. A continuación, se insertó bajo la piel cada implante por separado, y se volvía a tapar con la piel, para simular la situación real de un paciente que fue implantado. El objetivo, era que palpando, no se sintiera el implante bajo la piel. El único prototipo, que logró ese objetivo fue el de 2 mm. de grosor, ya que con el de 3 mm. se sentía un poco, y con el de 4 mm. se veía un “bulto” bajo la piel. Sin embargo, Alex declaró tener dudas respecto a qué tan resistente era el prototipo de 2 mm., ya que aunque no había podido romperlo con las manos, no estaba seguro que fuese suficiente.

Conclusiones del testeo

- El ‘scaffold’ debe tener como máximo 2 milímetros de grosor, para que no se pueda palpar el implante bajo la piel.
- Idealmente, se debe optimizar la resistencia del prototipo de 2 mm. de grosor, a través del diseño de la estructura.
- El tamaño predefinido (10 x 1 cm.) a partir de la medida del borde periférico del menisco cadavérico masculino, es adecuado, y se debe mantener.
- El ‘scaffold’ final, debe venir con los Fibertapes (suturas), ya pasadas, para que el médico no pierda tiempo haciéndolo en el momento previo a la cirugía.
- Aunque el material elegido para prototipar (TPU), funciona actualmente, es necesario que el prototipo final esté compuesto de un material biodegradable o semi-biodegradable, que genere una “cicatriz” del implante al tejido. Ésto, porque en el caso de un ‘scaffold’ con materiales no biodegradables, la carga cíclica a largo plazo, causará que el implante se rompa o se suelte. La degradación y regeneración del tejido, permitirá que haya una fuente de fijación natural al tejido de la cápsula, además de las suturas.

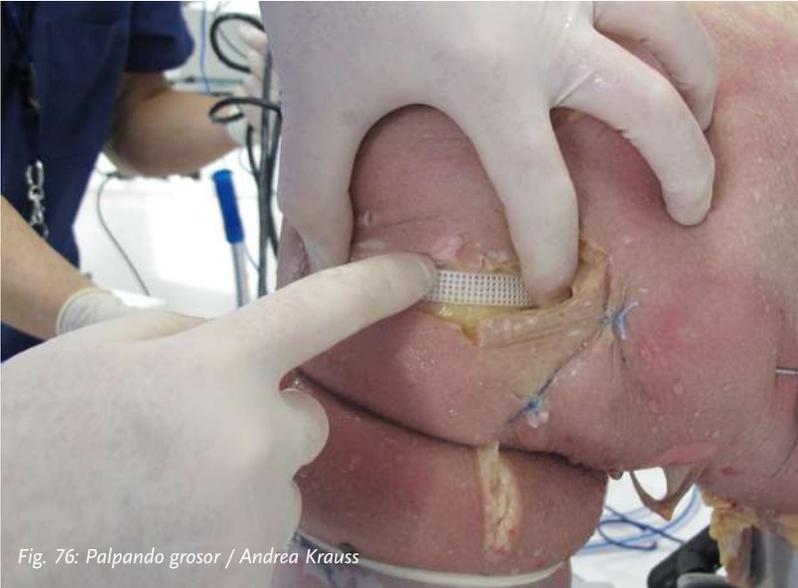


Fig. 76: Palpando grosor / Andrea Krauss



Fig. 77: Suturando al tejido de la cápsula articular / Andrea Krauss

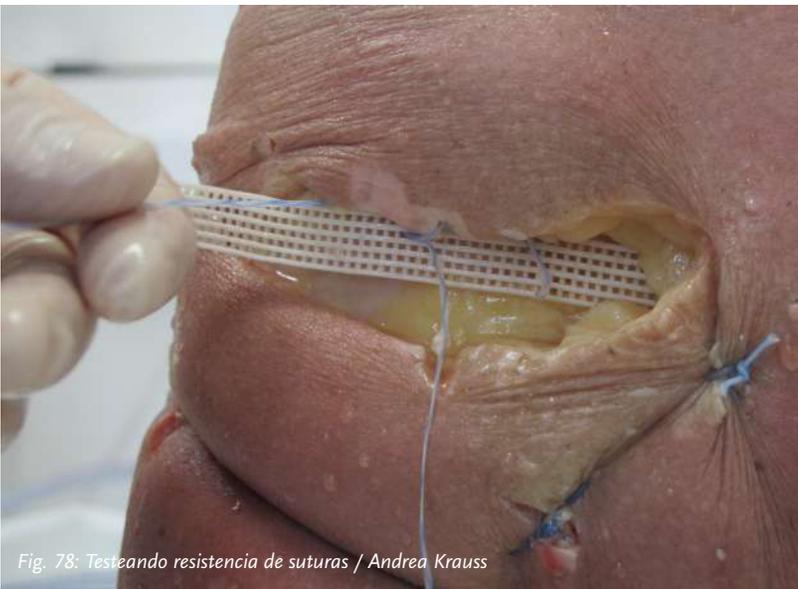


Fig. 78: Testeando resistencia de suturas / Andrea Krauss

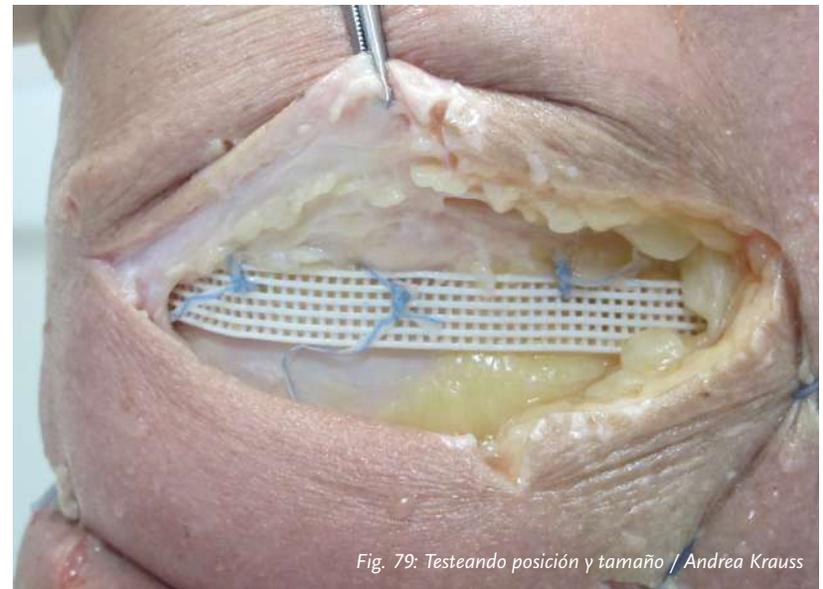


Fig. 79: Testeando posición y tamaño / Andrea Krauss

Focus group de traumatólogos de rodilla

Integrantes:

1. Alex Vaisman Burucker: Traumatólogo de rodilla
2. Diego Edwards Silva: Traumatólogo de rodilla
3. Sergio Arellano Garrido: Traumatólogo de rodilla
4. Carlos Valderrama: Residente de primer año

Objetivo:

Que surjan dudas, críticas, y nuevas propuestas, de traumatólogos de rodilla, a través de la explicación de la función del implante, y de la técnica quirúrgica para implantarlo. Considerar su opinión médica, en el proceso de diseño, e iteración del prototipo.

DUDAS

- **¿En qué plano se implanta, por dentro o fuera de la cápsula?**
Se implanta en planos mixtos. Las suturas van por dentro de la cápsula, y el 'scaffold' por fuera. Las suturas anteriores se fijan a la tibia, y se pasa el 'scaffold' por un bolsillo subcutáneo, entre la cápsula y la piel, y las suturas posteriores vuelven a entrar a la cápsula por el portal postero-medial, a abrazar una porción del cuerno posterior.
- **¿Puede ser más corto?**
Quizás no es necesario que abrace todo el cuerpo del menisco, quizás basta que abrace una parte del cuerpo, para que cumpla su función. En ese caso, si es más corto, puede ser más difícil ponerlo, pero eventualmente podría ser implantado vía abierta directa por fuera de la cápsula con una insincisión chica (en vez de artroscopía), aunque en ese caso, no hay claridad de cómo se fijaría. Esto, se plantea en el entendido, que el procedimiento que se está proponiendo no sea fácil de realizar.
- **¿No se dobla o desliza, una vez implantado?**
- **¿Por qué se fija a la cápsula con la técnica 'inside-out'?**
Es más fácil, tiene menor costo en comparación a la técnica 'all-inside', y además logra una muy buena fijación efectiva al cuerpo del menisco.
- **¿No molesta por fuera?**
Evaluamos distintos grosores en el modelo cadavérico, palpando la piel, y este grosor (2 mm.) no se siente.

CONSIDERACIONES DE DISEÑO

- Terminación de la punta
- ¿Cómo se recorta?

CONCLUSIONES

- Las suturas deben ir ancladas al hueso.
- La fijación debe ser muy resistente.
- No puede estar compuesto de un material completamente sintético, porque terminará rompiéndose a largo plazo.
- No piensan que anclar el menisco directamente al hueso, como se hace actualmente, es efectivo.
- Las suturas tienen que venir pasadas por el implante.
- La flexibilidad es adecuada.
- El implante debe poder ajustarse a la medida del paciente.

Fig. 80: Focus group de traumatólogos / Andrea Krauss



“Es interesante, porque la extrusión meniscal no se “pesca” tanto, y equivale a no tener meniscos, entonces es clave.” (Arellano, S., comunicación personal, 2018)

“Si bien, el riesgo es bajo, quizás el temor es hacer una intervención precoz, que acelere el proceso de artrosis.” (Edwards, D., comunicación personal, 2018)

Testeo mecánico y quirúrgico en rodilla porcina

Objetivo

El objetivo del testeo, es por un lado, verificar si las técnicas quirúrgicas premeditadas para realizar la cirugía son efectivas para implantar el 'scaffold', y por otro, comprobar si el 'scaffold' ayuda o no, a limitar el movimiento del menisco extruido.

Como tercer objetivo del testeo, se encuentra, responder las dudas que surgen en el focus group de traumatólogos, sobre la cirugía propiamente tal: ¿En qué plano se implanta?, ¿Puede ser más corto?, ¿Se desliza?, ¿No le molesta al paciente por fuera?

Y también, responder a través del testeo, a las consideraciones de diseño que se debe tener en cuenta para continuar con la evolución formal del 'scaffold': ¿Cómo se recorta? ¿La estructura funciona de la misma forma, si ajusto el tamaño a la medida del paciente? ¿Cómo debe ser la terminación del 'scaffold'? ¿Qué es lo que falta para facilitar el uso médico?

Testeo

El testeo se realizó en una rodilla porcina, esto por la similitud que existe entre la anatomía de la rodilla porcina con la anatomía de la rodilla humana. Además, es de fácil acceso, ya que se puede comprar en carnicerías.

El testeo (Fig. 82), consistió en realizar la cirugía, lo más similar posible, a cómo se haría de manera artroscópica. Es importante mencionar, que no se contaba con todos los instrumentos quirúrgicos necesarios, por lo que el botón para fijar las suturas posteriores fue reemplazado por un botón plástico, y las suturas anteriores no pudieron ser fijadas a la tibia con un Swivelock, ya que no contábamos con uno, por lo que se fijaron al mismo botón utilizado para fijar las suturas posteriores. Además, las suturas 'inside-out' que sirven para fijar el 'scaffold' al tejido de la cápsula articular, se realizan con una herramienta quirúrgica especial, por lo que tampoco se pudieron hacer en este testeo. Se aclara este punto, para indicar que los resultados, pueden mejorar aún más con la realización de la cirugía de manera artroscópica, con las herramientas y productos adecuados.



Fig. 81: Implantación del 'scaffold' en rodilla porcina / Andrea Krauss

Conclusiones del testeo

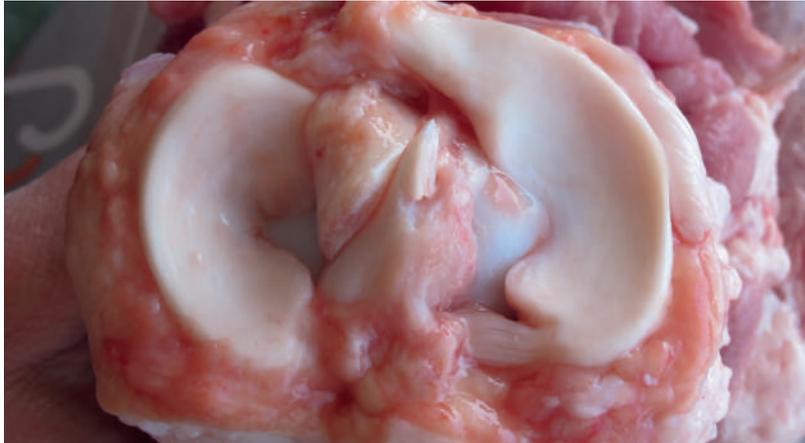
- El 'scaffold' es efectivo mecánicamente; si limita el movimiento del menisco extruido.
- Los 2 mm. de grosor son adecuados, y no es posible palparlo bajo la piel, una vez implantado.
- El largo del 'scaffold' debe abrazar todo el cuerpo del menisco, para que otorgue mayor resistencia, frente al movimiento del menisco extruido.
- No se presenta como una complicación, la transición del 'scaffold' del plano intracapsular a fuera de la cápsula.
- La terminación del 'scaffold' no debe ser en punta, como se había planteado anteriormente, sino que debe seguir siendo recta.
- El anclaje de las suturas al hueso, es clave, para una buena resistencia.
- Las suturas que vienen pasadas a través del 'scaffold', no presentan mayor complicación al momento de recortarlo para ajustarlo a la medida del paciente.

Puntos inconclusos

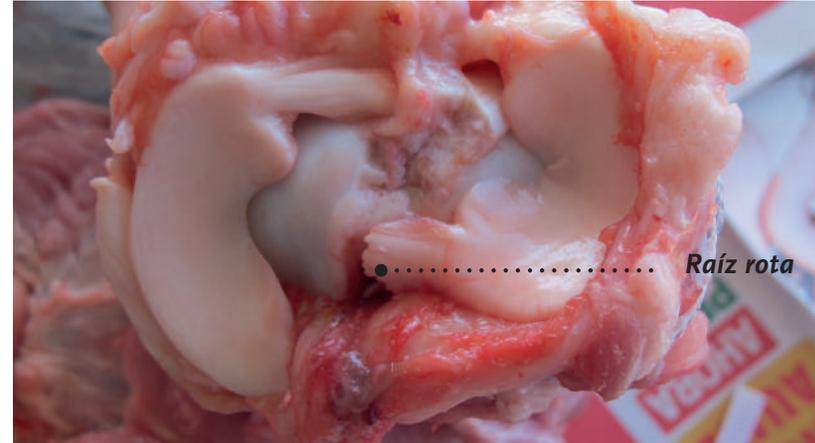
- Suturas 'inside-out': ¿El 'scaffold' se desliza sobre su eje, una vez implantado?
- Anclaje de suturas anteriores a la tibia con Swivelock: ¿Funciona?
- Proceso que facilite la cualidad de que sea un implante 'crecedor' (por ejemplo, premarcar el 'scaffold' para indicar dónde cortar).
- Efectividad de cirugía completa por vía artroscópica.

Fig. 82: Cirugía en rodilla porcina (27 pasos) / Andrea Krauss

Raíz del menisco normal



Raíz del menisco rota; menisco extruido



1. Comportamiento normal del menisco



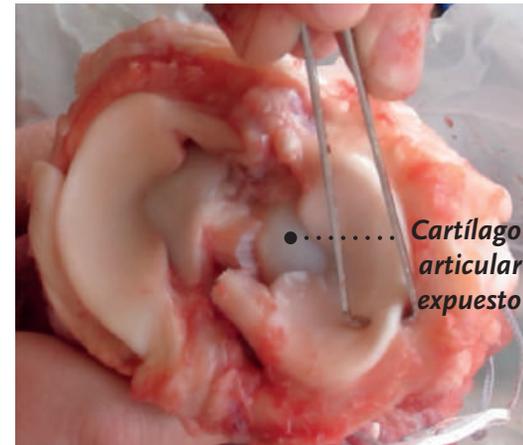
El menisco se comporta de manera estable, cuando se le ejerce una presión hacia afuera.

2. Corte de la raíz posterior del menisco medio



El corte de la raíz se realiza para simular el comportamiento real de un menisco extruido.

3. Menisco extruido a causa de rotura de raíz



Al cortar la raíz, el menisco se desestabiliza, quedando el cartilago expuesto.

4. Midiendo el borde periférico del menisco



Se midió el borde periférico del menisco, para determinar la medida necesaria del 'scaffold'. En la operación artroscópica, esto se hace con una regla especial.

5. Sacando suturas para recortar



Hay que volver a sacar parte de las suturas, en el área que hay que recortar, para no cortar también las suturas.

6. Recortando el 'scaffold' a medida



7. Recorte de la terminación en punta



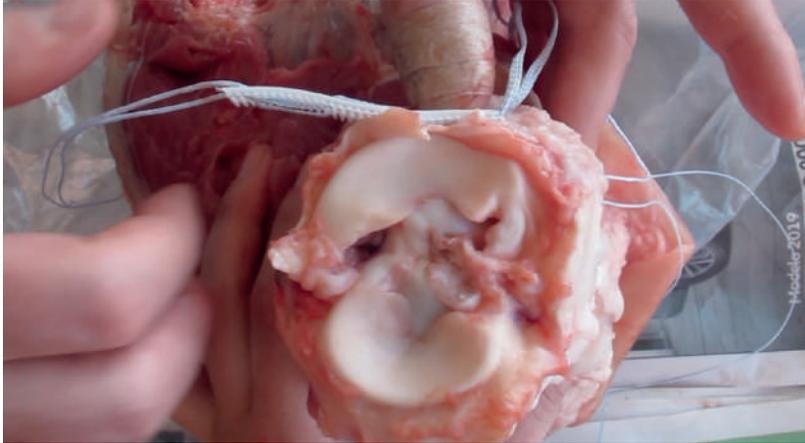
Primero se cortó en punta. Al hacer esto vimos que las suturas en la punta no quedan firmes.

8. Recorte de la terminación recta



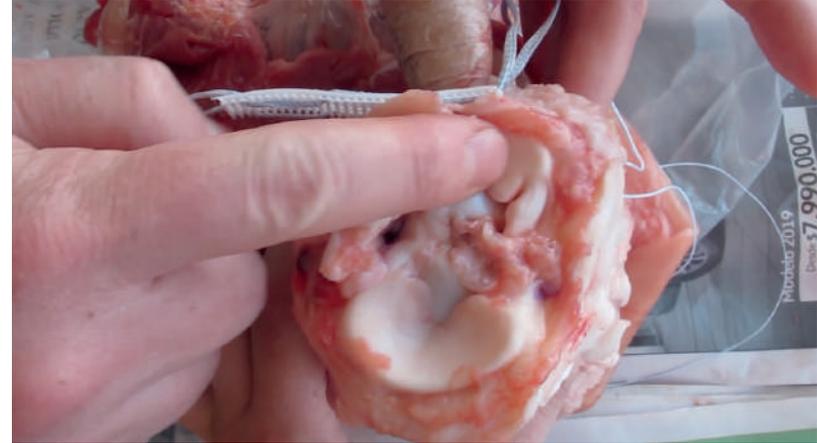
Por la razón anterior se volvió a cortar recto. Esta vez, las suturas quedaban firmes y bien pasadas.

9. Simulando el funcionamiento de un 'scaffold' más corto



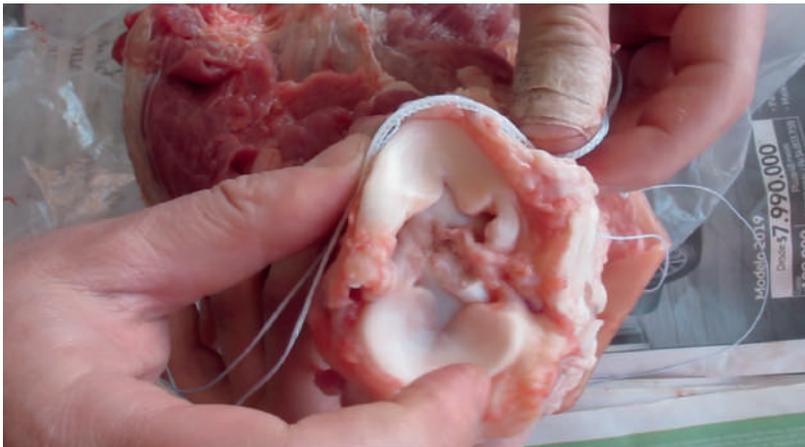
Esto, se hace para responder la duda que surge en el focus group ; ¿Es necesario que el 'scaffold' abraze todo el cuerpo del menisco para cumplir su función?

10. Probando resistencia de un posible 'scaffold' más corto



Para responder la pregunta, se ejerce presión sobre el menisco extruido, sosteniendo con el 'scaffold' sólo el cuerpo medio del menisco, y se evalúa.

11. Comparando el funcionamiento con el largo predefinido



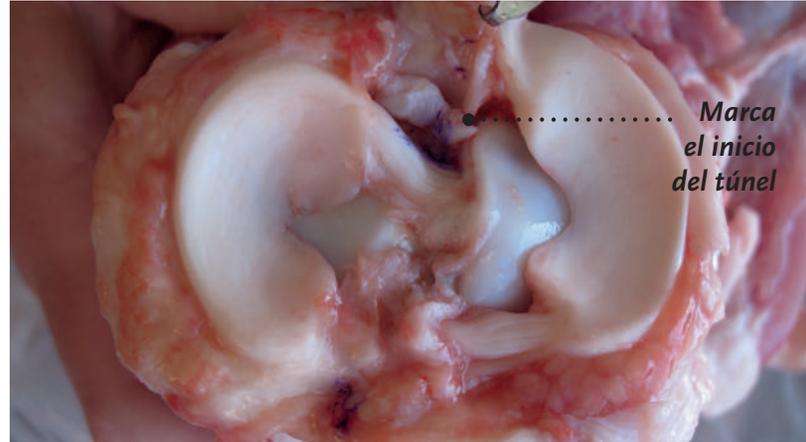
Además, se evalúa cualitativamente también , comparando con el largo predefinido, donde el 'scaffold' si abraza todo el cuerpo del menisco.

12. Probando resistencia a la fuerza con medidas predefinidas



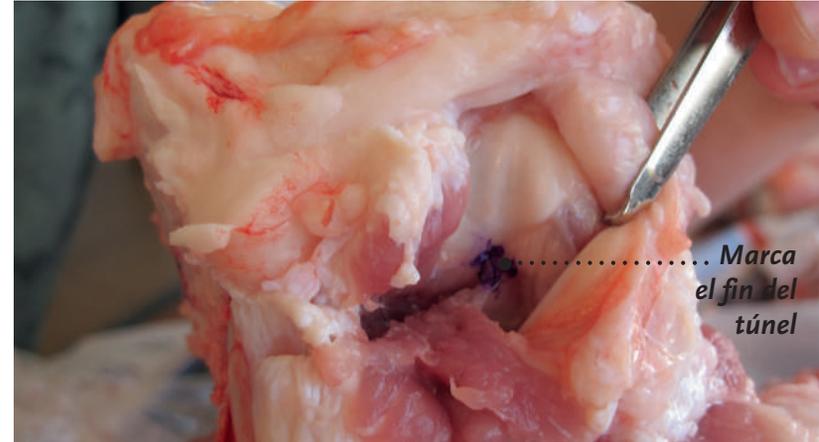
La respuesta del 'scaffold' en este caso, muestra ser claramente más resistente, que en el caso donde se intenta acotar el tamaño del 'scaffold'.

13. Marcando punto de referencia para crear túnel de suturas posteriores



Se marca con un lápiz, los puntos de referencia donde se debe taladrar, para crear el túnel por donde pasan las suturas posteriores.

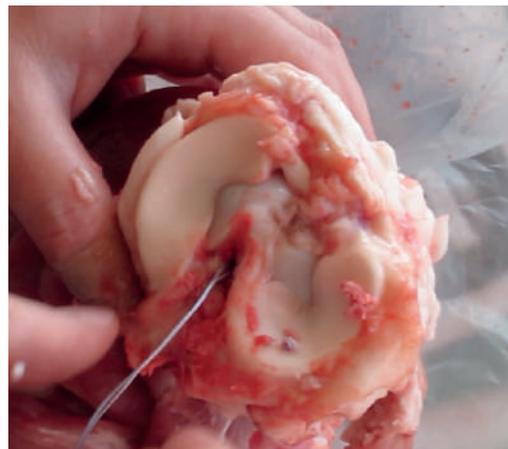
14. Punto en cara anterior de la tibia para túnel de suturas posteriores



15. Creando túnel para suturas posteriores



16. Paso de suturas por túnel transóseo



En la operación artroscópica, este proceso se facilita con un producto llamado Fiberstick.

17. Fin de paso de suturas posteriores



Se reemplazó botón quirúrgico, por un botón plástico común, para simular el efecto de anclaje.

18. Botón se pega al hueso

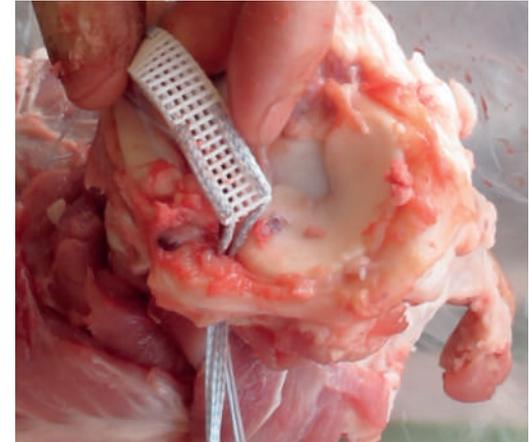


El botón debe ir pegado al hueso, lo que produce un anclaje firme de las suturas.

19. Fijación de suturas la botón con nudos



20. Transición de adentro a fuera de la cápsula



Se utiliza la misma insinción del portal artroscópico, para realizar esta transición del 'scaffold'.

21. Posicionamiento del 'scaffold'



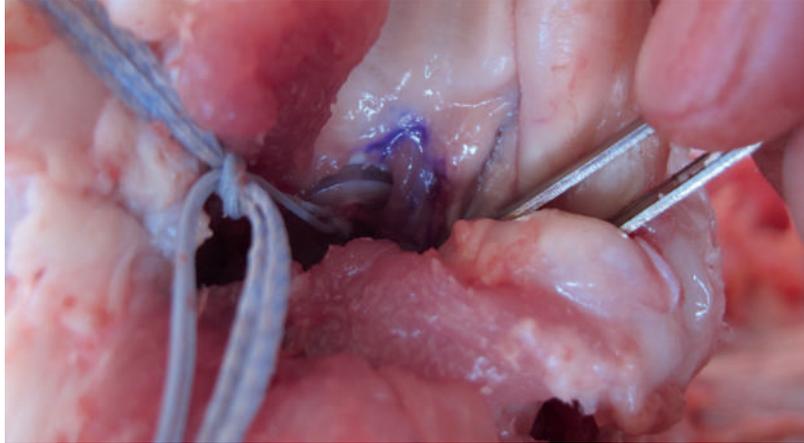
El 'scaffold' se implanta en planos mixtos: Las suturas por dentro de la cápsula, y el implante propiamente tal por fuera del tejido.

22. Fijación de suturas anteriores al mismo botón de suturas posteriores



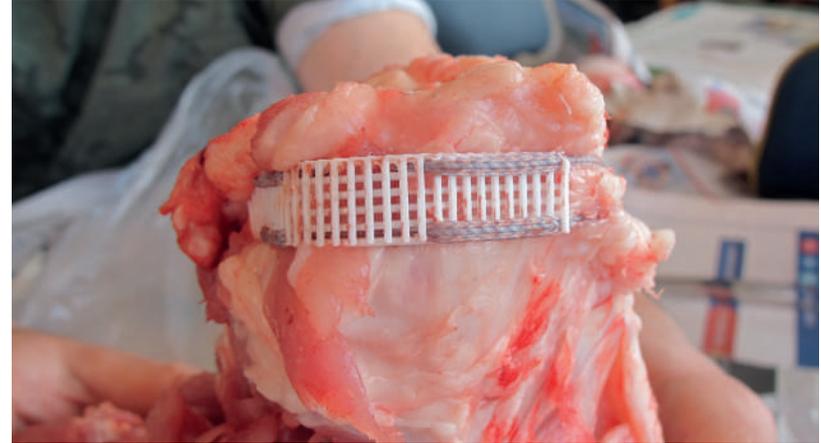
Dado que no contábamos con un Swivelock, para fijar las suturas anteriores, en este caso se fijaron al mismo botón que se usó para las suturas posteriores.

23. Acercamiento de ambas suturas fijas la botón



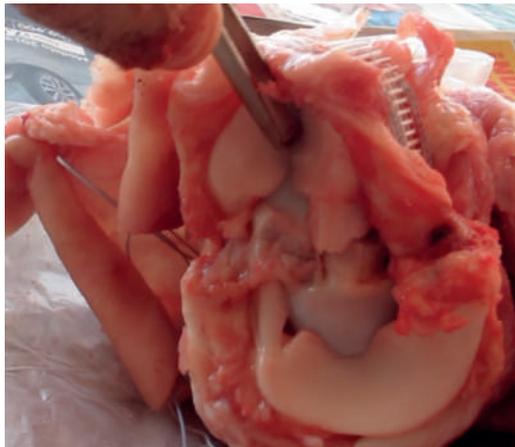
Esto no sucede de esta manera en la operación artroscópica.

24. 'Scaffold' implantado y fijo



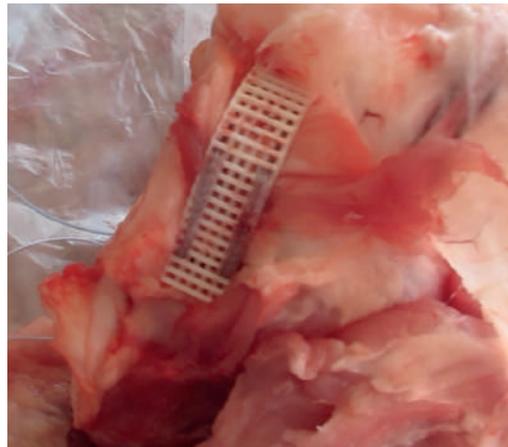
Acá faltaría hacer las suturas 'inside-out', que fijan el 'scaffold' al tejido de la cápsula articular.

25. Verificando movilidad del menisco extruído



El menisco se comporta como un menisco normal y estable, luego de ejercer fuerza sobre él.

26. Simulación del 'scaffold' bajo la piel



Simulación del 'scaffold' implantado bajo la piel, para verificar si el grosor es adecuado.

27. Verificando grosor adecuado



Al palpar la piel, no es posible identificar que hay un 'scaffold' implantado.

Reunión con Santiago Brunet

INGENIERO CIVIL ESTRUCTURAL

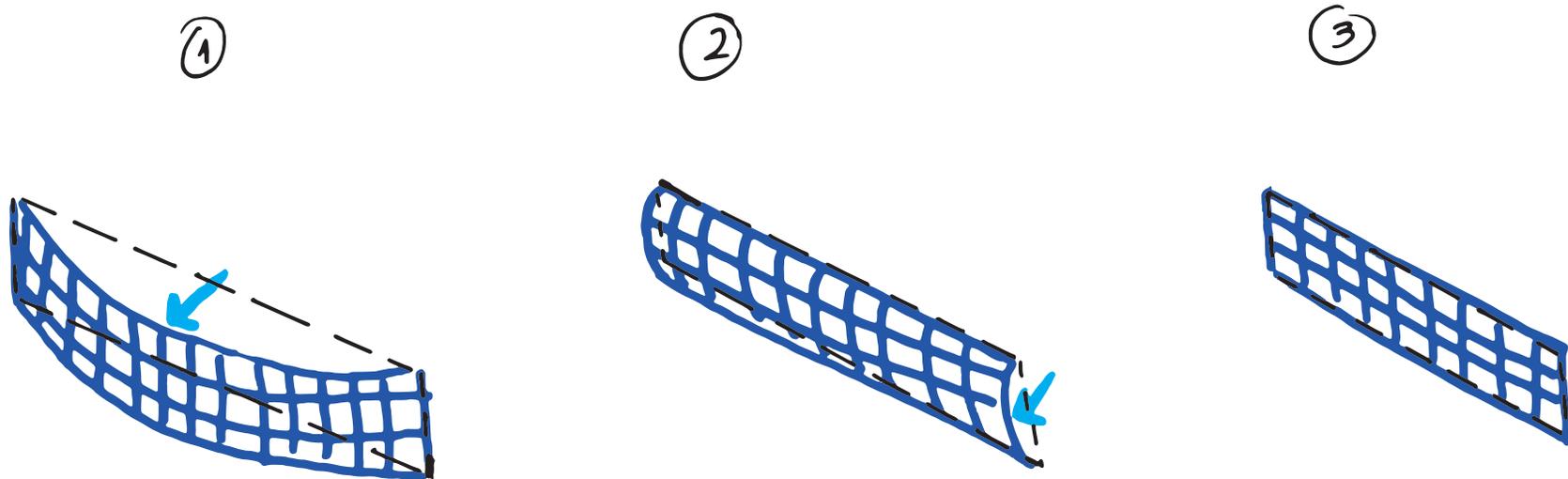
Objetivo: Optimizar la resistencia del 'scaffold' a través del diseño de la estructura, respecto a la fuerza que será sometido una vez implantado, manteniendo las medidas predefinidas (10 cm. x 1 cm x 2 mm.).

Para realizar su recomendación, desde un punto de vista estructural, Santiago me pidió que reconociera los escenarios del implante de la Fig. (83), y que estableciera en cuál de los tres escenarios, quería que el 'scaffold' fuese más resistente, según la fuerza que se le está aplicando (flechas celestes).

Según esto, establecimos cada escenario: El tres, es cuando el 'scaffold' no ha sido implantando aún. El dos, cuando el 'scaffold' ya fue implantado, en su posición original, y aún no está resistiendo la fuerza del menisco extruido. Por último, el escenario tres, es cuando el menisco extruido está ejerciendo fuerza sobre el 'scaffold', y éste debe resistirlo. Por lo tanto, este último escenario, es en el cual hay que optimizar la resistencia del 'scaffold', respecto a la fuerza que se está sometiendo.

Es importante aclarar, que una vez implantado, el 'scaffold' alterna de posición en cada carga cíclica del paciente, entre el escenario dos y uno.

Fig. 83: Dibujo de escenarios de fuerza / Santiago Brunet



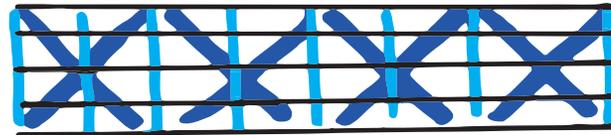
Recomendación profesional

Según lo conversado, Santiago recomendó lo siguiente (Fig. 84): Las fibras longitudinales, deben ser más gruesas (2 mm. de diámetro), ya que eso ayuda a resistir la dirección de la fuerza. Inmersas en las fibras longitudinales, deben haber dos capas de 1 mm. de alto cada una. La primera capa, es de fibras transversales, de 1 mm. de diámetro, con la misma separación que tienen actualmente (0.9 mm.), y se debe agregar una capa de fibras diagonales (1 mm. de diámetro y en 45°), ya que le da estabilidad y buen comportamiento a la estructura, en el caso de que el 'scaffold' deba ser recortado en la cirugía.

Recomendó también que testeara la resistencia del 'scaffold' probando con diagonales separadas cada 1 cm. y separadas cada 5 mm. Esto generó dos versiones diferentes para ser prototipadas.

Además, yo propuse, generar una tercera y cuarta iteración, que en vez de tener las capas de transversales y diagonales separadas, estuvieran fusionadas en una misma capa, y por ende, podría contar con dos capas iguales, desplazadas entre sí (0.5 mm). Se aplicó este principio, para realizar dos iteraciones más, con diagonales separadas por 1 cm. y 5 mm. entre sí, respectivamente.

Fig. 84: Recomendación de estructuración de las fibras / Santiago Brunet



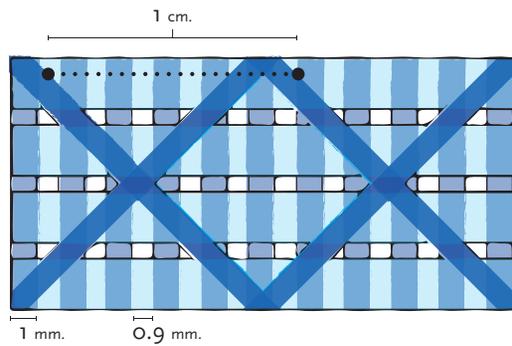
- Fibras negras 2 mm
- Fibras celestes 1 mm
- Fibra diagonales 1 mm

Iteraciones del segundo prototipo

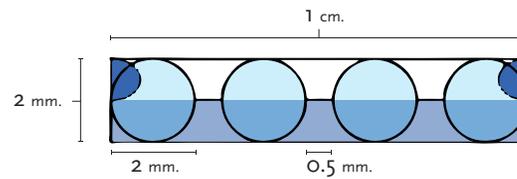
PROTOTIPO 2 (A)

- Capas (T) & (D) separadas.
- Separación (D)= 1 cm.

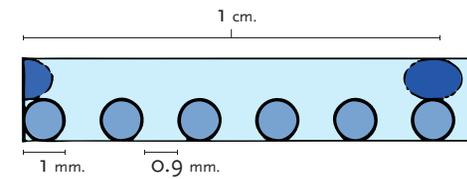
VISTA SUPERIOR



VISTA LATERAL



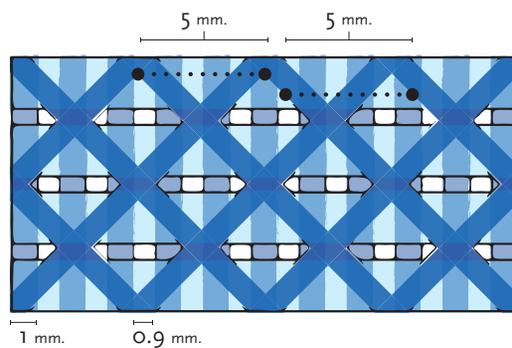
VISTA FRONTAL



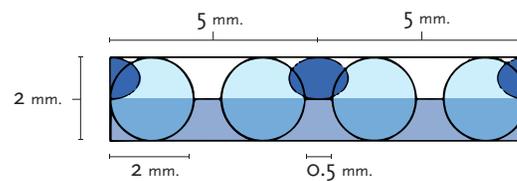
PROTOTIPO 2 (B)

- Capas (T) & (D) separadas.
- Separación (D)= 5 mm.

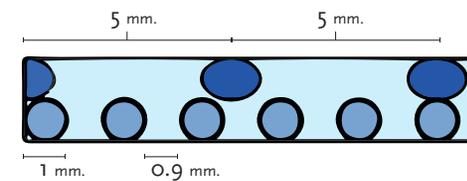
VISTA SUPERIOR



VISTA LATERAL



VISTA FRONTAL

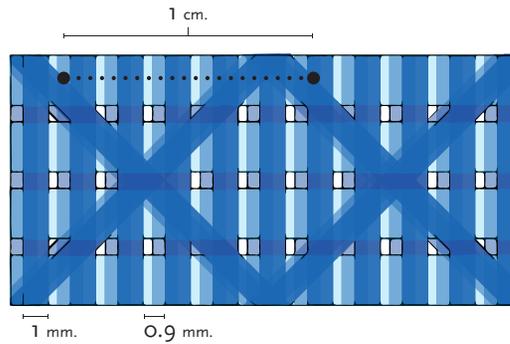


*(T)= Fibras transversales | (D)= Fibras diagonales

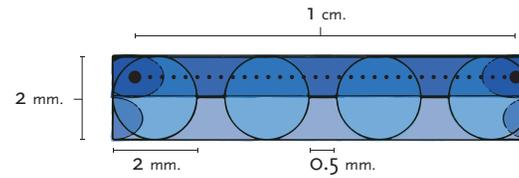
PROTOTIPO 2 (C)

- Capas (T) & (D) fusionadas y desplazadas 0.5 mm.
- Separación (D)= 1 cm.

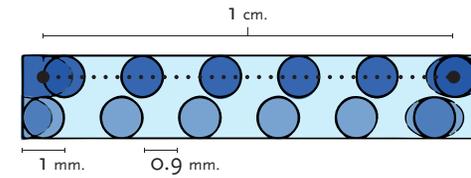
VISTA SUPERIOR



VISTA LATERAL



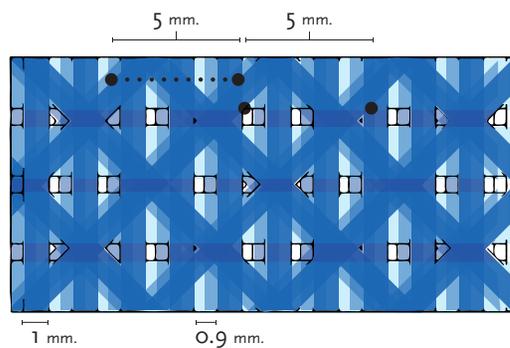
VISTA FRONTAL



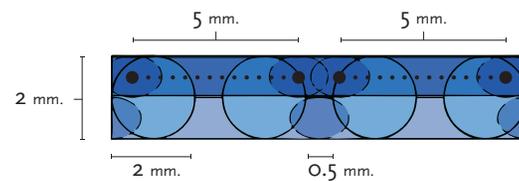
PROTOTIPO 2 (D)

- Capas (T) & (D) fusionadas y desplazadas 0.5 mm.
- Separación (D)= 5 mm.

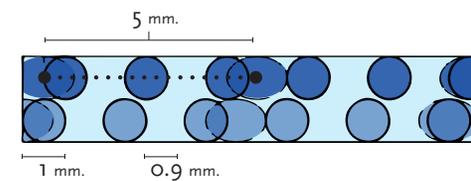
VISTA SUPERIOR



VISTA LATERAL



VISTA FRONTAL



Pruebas de tracción

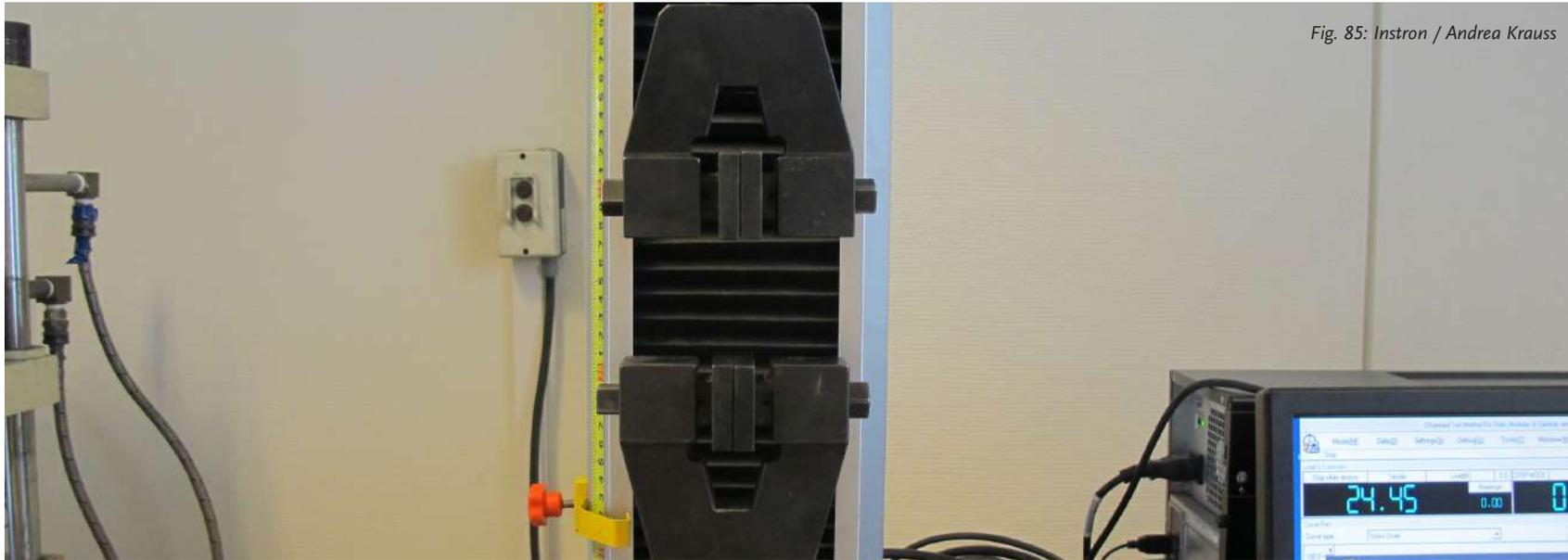


Fig. 85: Instron / Andrea Krauss

Objetivo: Medir el límite elástico de las cuatro iteraciones del segundo prototipo, sometiéndolos a pruebas de tracción.

El límite elástico, se define como el punto de tensión uniaxial máxima que soporta un material elastoplástico sin deformarse.

Testeo: Para realizar el testeo, se utilizó una máquina llamada Instron, que mide la propiedades mecánicas de distintos materiales.

El testeo consistió, en realizar pruebas de tracción a cada una de las iteraciones del segundo prototipo, y además al primer prototipo, para comparar los

resultados. Para hacer el testeo fidedigno, se repitió cada prueba dos veces, por lo que en total, se realizaron 10 pruebas de tracción.

La Instron funciona con dos accesorios de agarre (inferior y superior); el inferior es fijo, y el superior se desplaza a la velocidad que uno indica. La prueba de tracción consiste en que cada punta del prototipo es agarrada por los accesorios, y se le aplica fuerza (N) a medida que se va desplazando. Esto resulta, en un estiramiento del prototipo, hasta que el material se rompe. A medida que esto ocurre, un computador mide, y genera curvas de tensión-deformación, donde el eje 'Y' representa la cantidad de fuerza aplicada (N), y el eje 'X' el desplazamiento del

material, que se mide en la cantidad de milímetros desplazados por minuto (mm./min).

Variables constantes:

1. Todas las pruebas de tracción se realizaron a una velocidad de desplazamiento de 50 mm. por minuto.
2. Todas las pruebas de tracción se realizaron a temperatura ambiente (24,5°).
3. Todas las puntas se marcaron a los 2 cm. para indicar donde debía ser agarrada.

Fig. 86: Marcando prototipos / Andrea Krauss

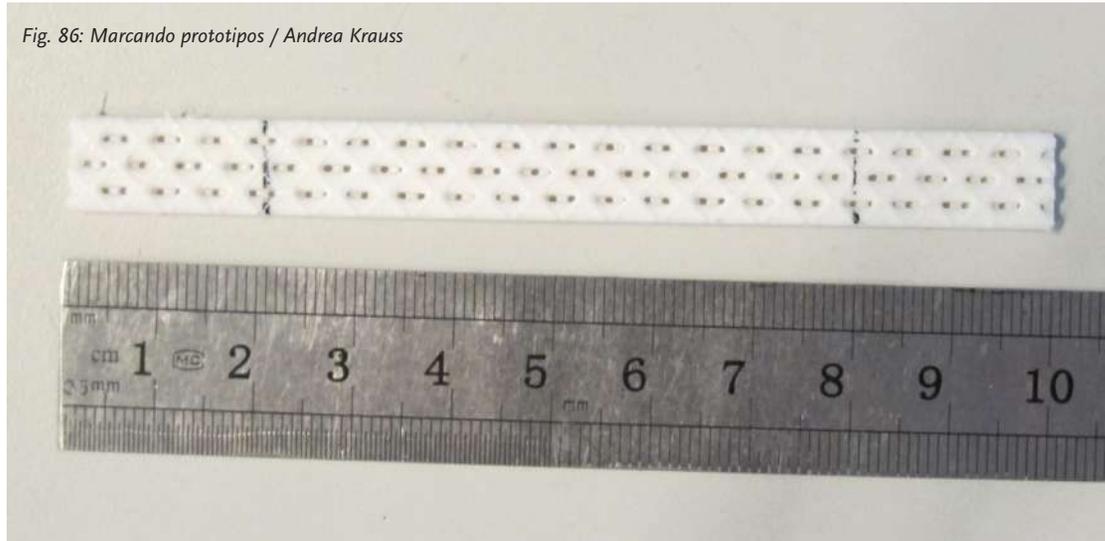


Fig. 87: Testeo / Andrea Krauss

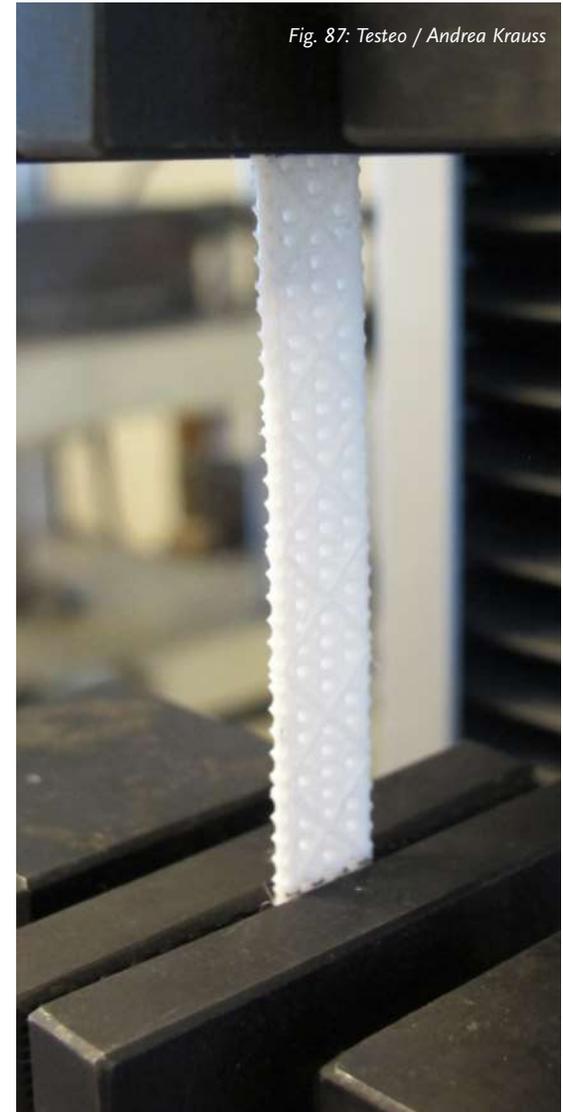
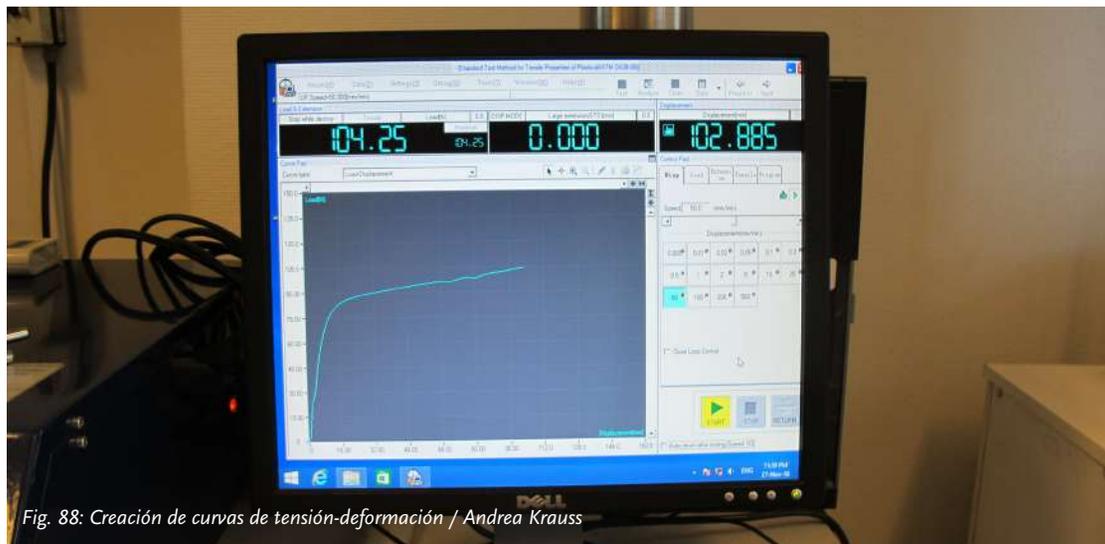


Fig. 88: Creación de curvas de tensión-deformación / Andrea Krauss



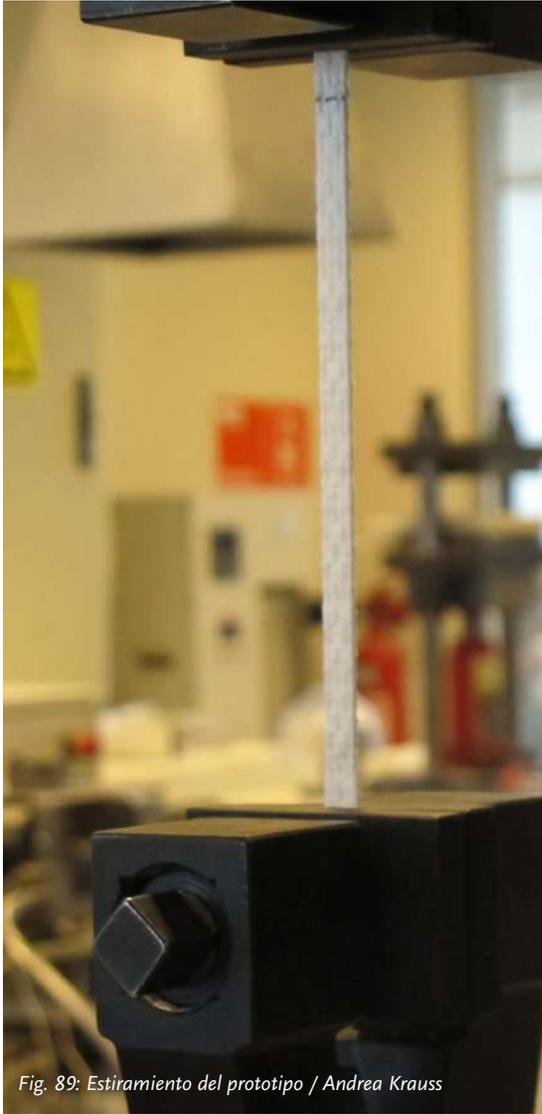


Fig. 89: Estiramiento del prototipo / Andrea Krauss



Fig. 90: Fin del testeo / Andrea Krauss

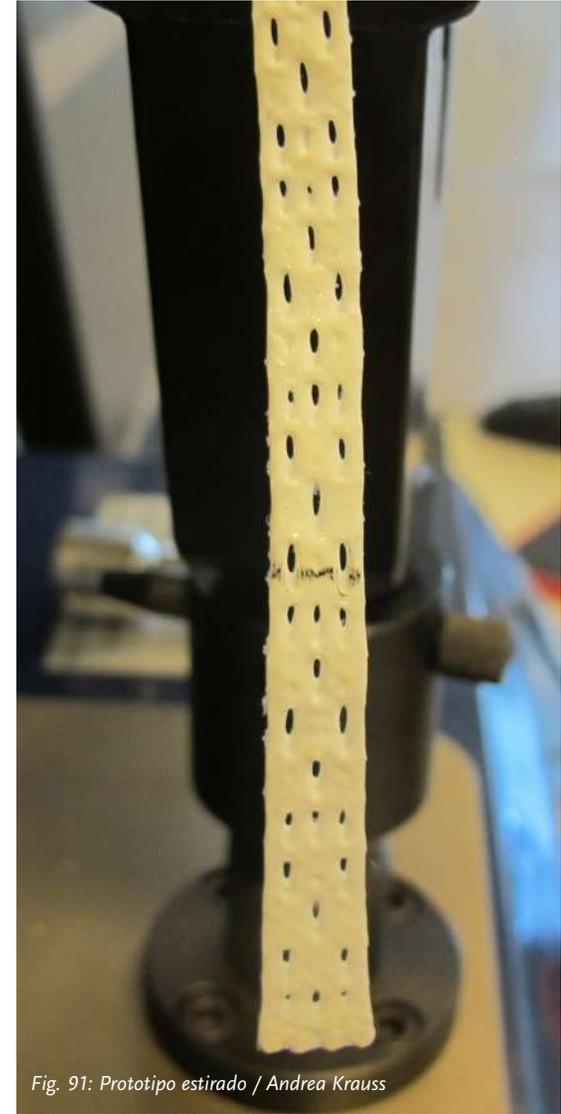


Fig. 91: Prototipo estirado / Andrea Krauss

Resultados:

Dado que existe dificultad para localizar el límite elástico con exactitud, se reconoce universalmente, como el punto donde el material sufre una deformación del 0,2% de su tamaño original, bajo una fuerza (N).

El 0.2% de estos prototipos, se encuentra cuando el desplazamiento alcanza los 20 mm. (0.2% de un largo de 10 cm. de ancho).

La Fig. (92) muestra alguna de las curvas de tensión-deformación, que resultaron del testeo. Las cifras exactas se pueden revisar en la *Tabla 3*.

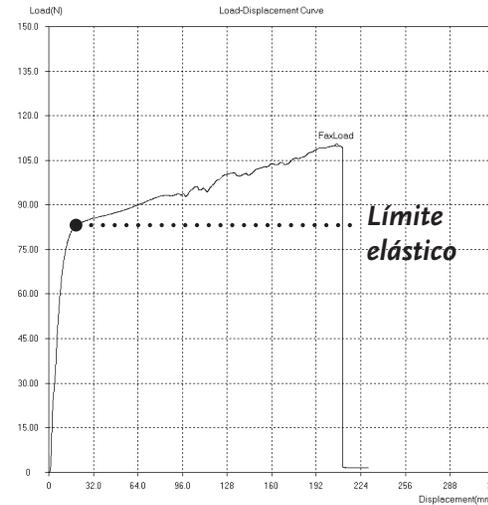
A grandes rasgos, se puede observar que bajo la recomendación de Santiago (ingeniero estructural), los prototipos aumentaron su resistencia a la carga (N), en promedio, un 305% (o 3 veces más), respecto al primer prototipo.

Respecto a los resultados específicos de las iteraciones del prototipo 2, si bien, la resistencia aumenta directamente proporcional, a la cantidad de material que contienen los prototipos, hay que evaluar cuál de estos es el más adecuado a la situación, considerando que el prototipo final debe contar con los siguientes aspectos:

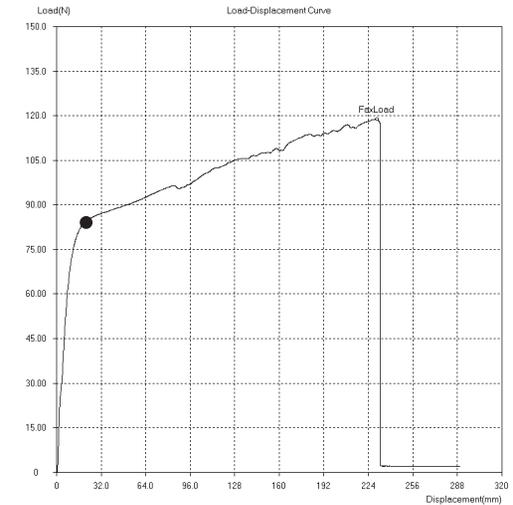
1. Mantener la porosidad (no puede ser casi sólido, como lo es el prototipo 'D').
2. Encontrar el equilibrio entre la resistencia adecuada y la cantidad de material para abaratar los costos (por ejemplo 'C' & 'D' cuentan con el doble de material que 'A' & 'B').

Fig. 92: Curvas de tensión-deformación / Andrea Krauss

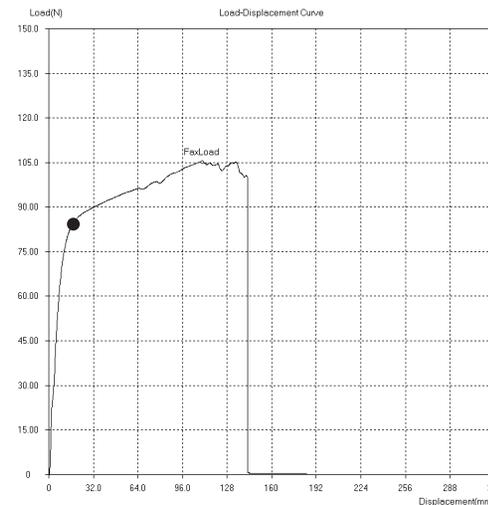
PROTOTIPO 2 (A)



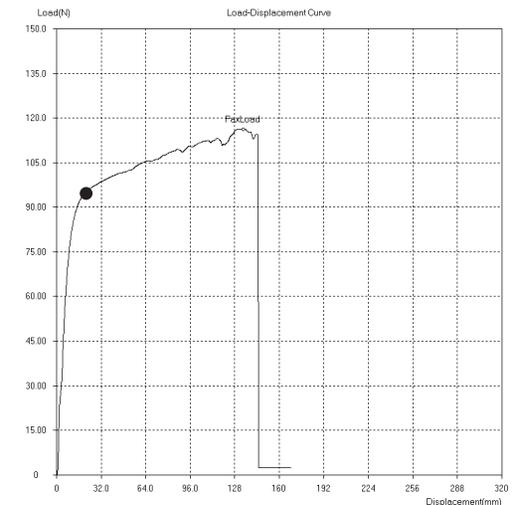
PROTOTIPO 2 (B)



PROTOTIPO 2 (C)



PROTOTIPO 2 (D)



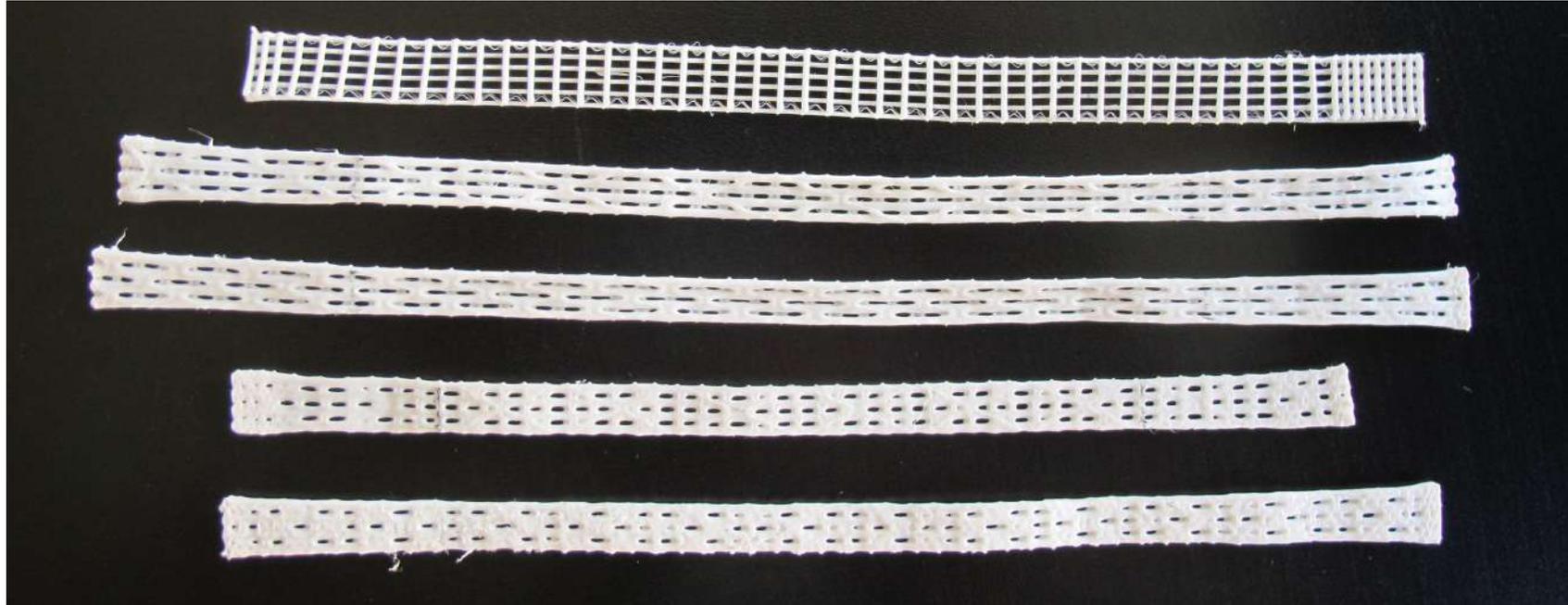
⁴ El esfuerzo de tracción, es el esfuerzo interno, que se desarrolla en la sección transversal de un cuerpo, para resistir su elongación, que tienden a alargarla.

Tabla 3: Resultados de las pruebas de tracción

Muestra	Nº de testeo	Carga (N) en límite elástico	Esfuerzo de tracción ⁴ (MPa) en límite elástico	Deplazamiento (mm.) en límite elástico	Promedio de carga (N) en límite elástico	Promedio de tensión (MPa) en límite elástico
Prototipo 1	1	340.15	0.171	20	280,825	0.144
	2	230.50	0.117	20		
Prototipo 2 (A)	1	740.70	0.373	20	790.00	0.395
	2	830.30	0.417	20		
Prototipo 2 (B)	1	840.15	0.421	20	870.475	0.4275
	2	900.80	0.434	20		
Prototipo 2 (C)	1	860.30	0.432	20	880.95	0.445
	2	910.60	0.458	20		
Prototipo 2 (D)	1	940.70	0.473	20	960.25	0.481
	2	970.80	0.489	20		

* 1 kg = 9,8 N (newtons) | 1 MPa(megapascal) = 10.2 kg/cm² |

Fig. 93: Prototipos después de las pruebas de tracción / Andrea Krauss



Conclusión

El testeo, sirvió para medir el límite elástico de cada prototipo. Según los resultados, se compara cuál de ellos es más resistente, respecto a un mismo punto de desplazamiento (deformación) que en este caso se definió a los 20 mm.

Los resultados permiten evaluar y comparar las propiedades mecánicas y resistencia de las cuatro iteraciones. Es importante señalar, que los resultados del testeo muestran la resistencia de los prototipos por sí solos, pero no muestran la fuerza total que resistiría el 'scaffold' implantado, ya que en el testeo no se incluye la resistencia que ejercen las suturas ancladas al hueso.

En un futuro, para comprobar que la cirugía funciona mecánicamente, se debe hacer un estudio biomecánico, operando muestras (por ejemplo, con rodillas

porcinas) que se someten a carga cíclica, simulando el escenario con el prototipo y las suturas funcionando, y evaluar si la fuerza ejercida por el menisco extruido, es superior a la fuerza que resiste el límite elástico.

Como conclusión del testeo, balanceando los factores de porosidad, resistencia, y cantidad de material utilizado, se definió que **la estructura de la versión 'B', es la más adecuada para ser aplicada al diseño del 'scaffold'**. Ésto, porque 'B' cuenta con mayor porosidad y utiliza menos material que 'C' y 'D', y además la diferencia que resiste en carga (N) respecto a 'A', es mucho mayor a la diferencia que resiste 'C' respecto a 'B'.

Testeo cirugía artroscópica



Fig. 94: Testeo de cirugía artroscópica / Andrea Krauss

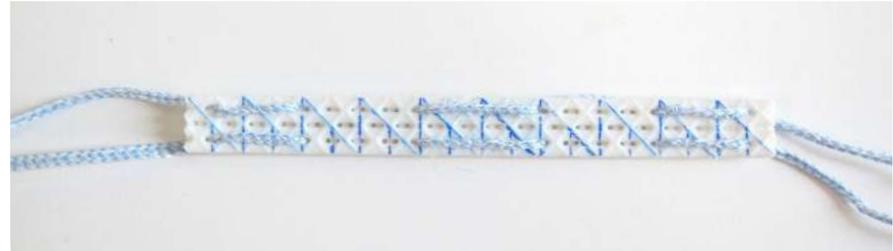


Fig. 95: 'Scaffold' / Andrea Krauss



Fig. 96: 'Scaffold' implantado / Andrea Krauss



Fig. 97: Prueba de efectividad / Andrea Krauss

Objetivo:

El objetivo del testeo, es simular la cirugía artroscópica que se requiere, para implantar el 'scaffold' en la rodilla del paciente, y verificar, por un lado si la cirugía es efectiva o no, y si el 'scaffold' cumple su función correctamente.

Testeo:

Para poder realizar el testeo de manera adecuada, la empresa Promedon Chile, dispuso la rodilla cadavérica, equipo artroscópico, insumos médicos, e instalaciones necesarias, para realizar la cirugía.

La realización de la cirugía, tuvo una duración total de 40 minutos aproximadamente. La Fig. 99, muestra la cirugía paso a paso.

Insumos médicos:

La Fig. 98, muestra los insumos médicos necesarios para realizar específicamente esta cirugía. Entre ellos, se encuentra: Botón TightRope; para fijar suturas posteriores, FiberStick; para facilitar paso de suturas posteriores por túnel de la tibia, Swivelock; para fijar suturas anteriores, punzón; para facilitar instalación del Swivelock, Fibertape; para realizar suturas 'inside-out', y el 'scaffold'; viene con dos FiberTapes ya pasados.

Fig. 98: Insumos médicos / Andrea Krauss

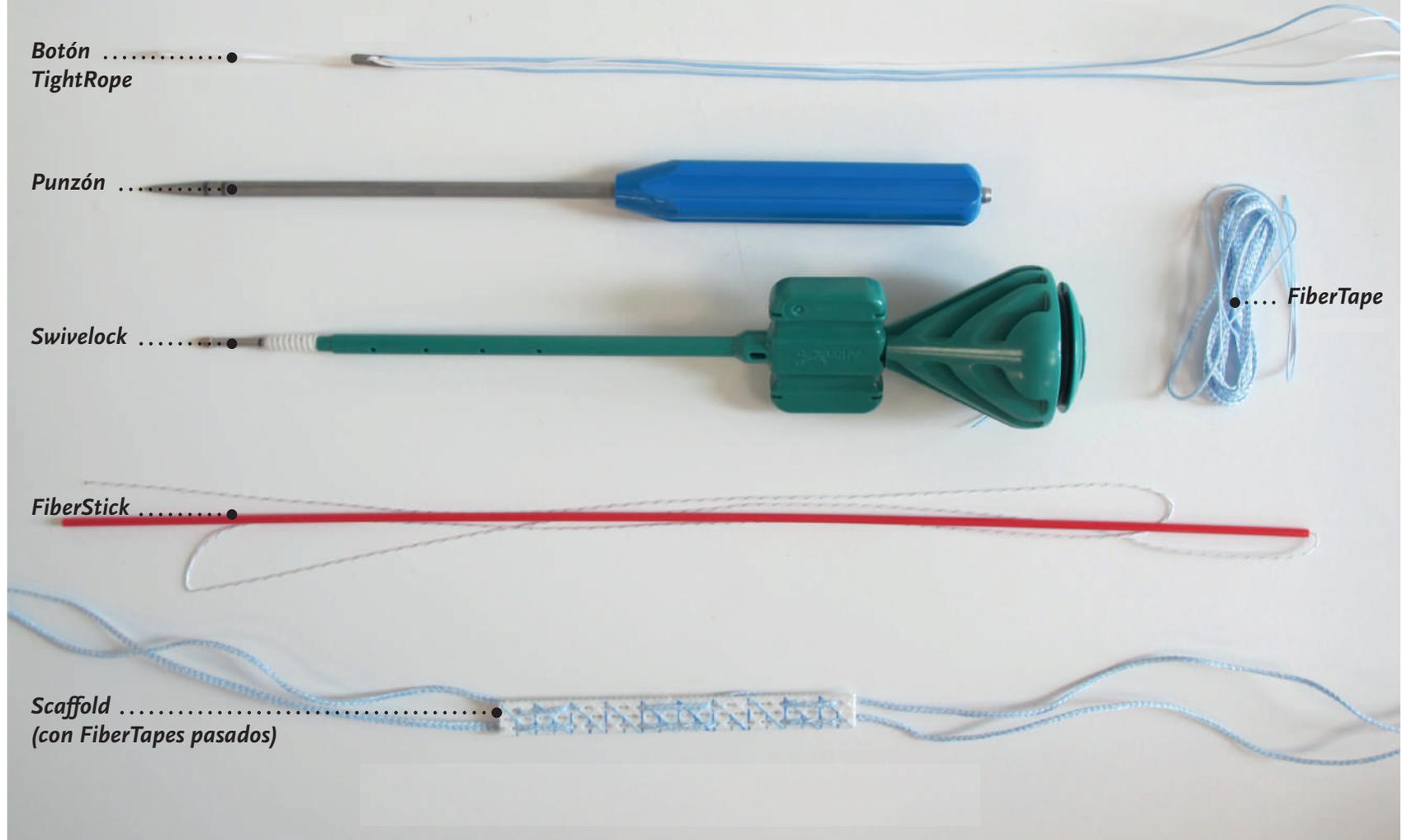


Fig. 99: Testeo cirugía artroscópica en 21 pasos / Andrea Krauss

1. Túnel transóseo en la tibia



Se realiza el túnel taladrando la tibia con una guía.

2. Paso de suturas posteriores con FiberStick



Las suturas posteriores, se pasan dentro del FiberStick, para facilitar el paso por el túnel.

3. Separación de tejidos con una Pinza Kelly



Se separa el espacio que hay entre la piel y la cápsula, creando un bolsillo subcutáneo.

4. Inicio implantación de 'scaffold'



Se tracciona el 'scaffold' desde los extremos de las suturas posteriores que pasan por el túnel.

5. Ingreso 'scaffold' al bolsillo subcutáneo



Ingreso del 'scaffold' al bolsillo subcutáneo; por fuera de la cápsula articular y debajo de la piel.

6. 'Scaffold' muy largo para el paciente



Una vez posicionado, nos dimos cuenta que el 'scaffold' debía ser más corto.

7. Retiro del 'scaffold' para ajustar medida



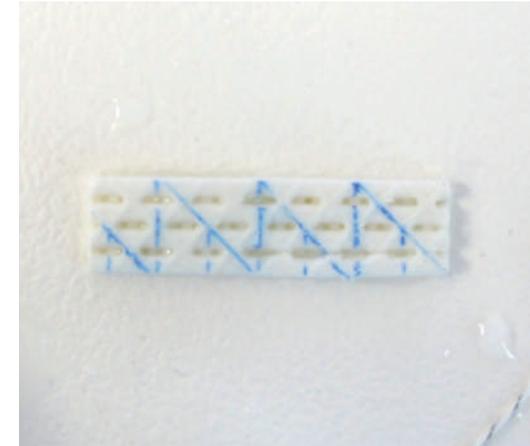
Al retirarlo, se puede apreciar que al traccionar el 'scaffold' se enroscó porque quedó muy largo.

8. Retiro de una parte de las suturas pasadas



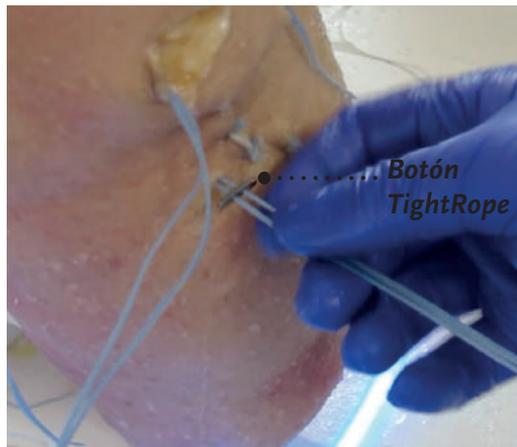
Se retira parte de las suturas pasadas.

9. Recorte de excedente del 'scaffold'



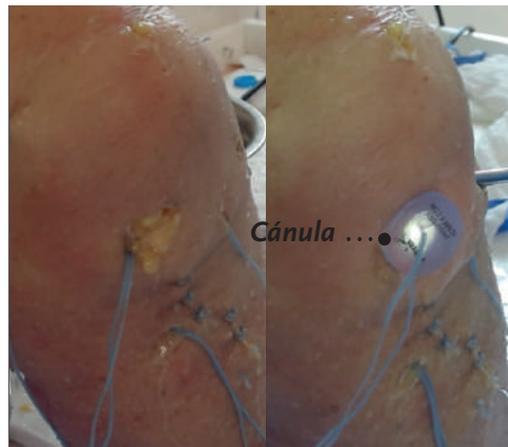
Se recortó 3,5 cm. Como se operó una rodilla muy grande, se puede rediseñar el largo total a futuro.

10. Fijación suturas posteriores con un botón



Una vez implantado el 'scaffold', se fijan suturas posteriores con un Botón TightRope a la tibia.

11. Transición de suturas anteriores con cánula



Suturas anteriores que se encuentran en el bolsillo subcutáneo, se pasan al interior de la cápsula.

12. Fijación suturas anteriores con Swivelock



Se martilla Swivelock, para fijar suturas anteriores a la tibia.

13. Visualización interior de paso número 13



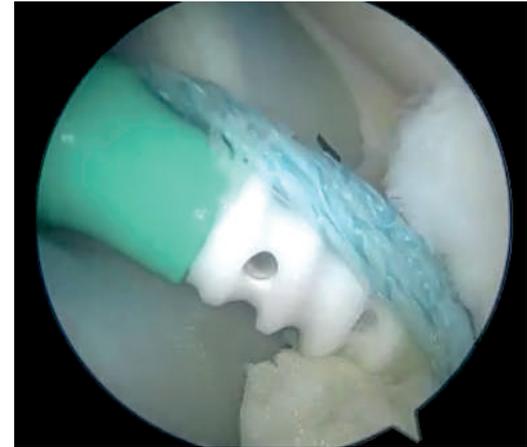
La marca SL, indica hasta dónde martillar, para poder atornillar Swivelock correctamente.

14. Se atornilla Swivelock a la tibia



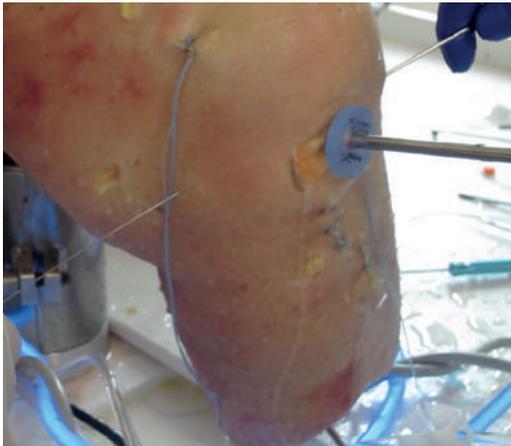
Swivelock se atornilla junto con las suturas anteriores, dentro de la tibia.

15. Visualización interior de paso número 14



Enroscamiento de suturas anteriores alrededor del Swivelock, antes de entrar a la tibia.

16. Fijación del 'scaffold' con suturas 'inside-out'



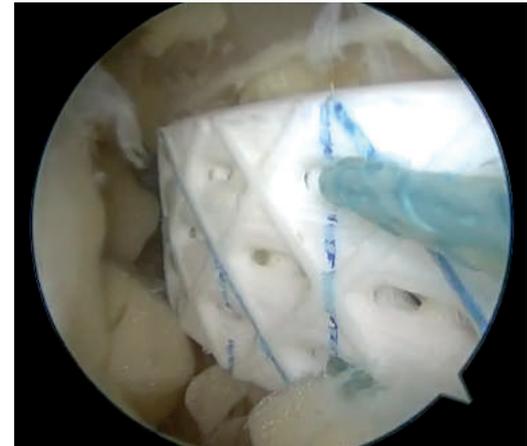
La sutura se inicia desde el interior, pasando por el menisco, la cápsula, el 'scaffold', y la piel.

17. Visualización interior de paso número 16



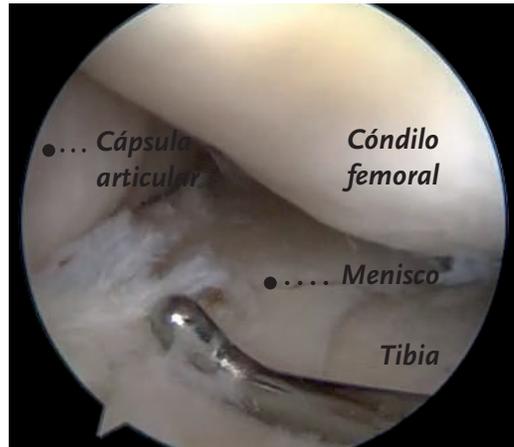
Inicio de sutura 'inside-out' desde el interior de la rodilla, partiendo por el menisco.

18. 'Scaffold' implantado y fijo



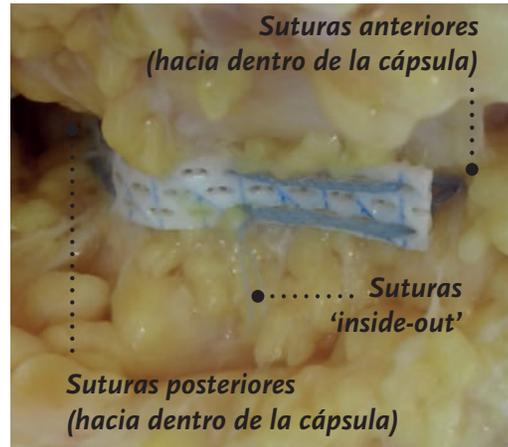
Se comprueba cómo queda el 'scaffold' una vez que termina el procedimiento quirúrgico.

19. Testeo de fuerza sobre menisco extruido



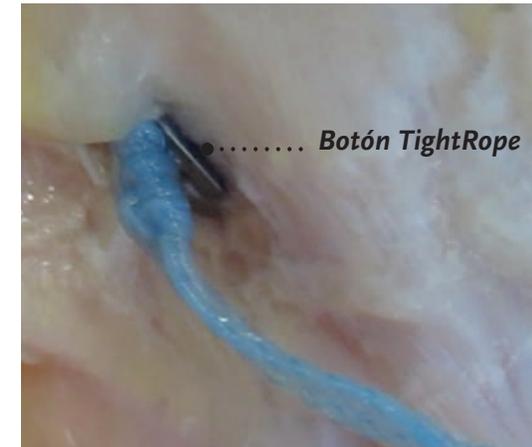
Se ejerce presión interna sobre el menisco extruido hacia afuera, y el menisco no se mueve.

20. Verificación de cómo queda implantado



Se abrió la rodilla, para verificar cómo queda implantado y si la técnica es efectiva; si lo es.

21. Verificación de cómo queda el botón



Al abrir la rodilla, también se verifica si el botón fue fijado adecuadamente sobre la tibia; si lo fue.

Conclusiones del testeo

- La técnica quirúrgica implementada para la implantación del 'scaffold' es adecuada, resistente, y funciona.
- El 'scaffold' funciona: una vez finalizada la cirugía artroscópica, el movimiento del menisco extruido se ve limitado, y el 'scaffold' resiste las presiones que le ejerce el menisco desde adentro.
- Es crucial, para lograr una implantación exitosa, que el largo del 'scaffold' quede a la medida justa del paciente, porque sino, se enrosca sobre las suturas, al momento de traccionarlo.
- Considerando que se tuvo que recortar 3,5 cm. el 'scaffold' y que la rodilla utilizada para el testeo, corresponde a una rodilla masculina grande, se puede acortar el ancho predefinido del prototipo final, para acotar la cantidad de material y costos.

Materialidad

1. Entrevista a Rene Castro

DOCTORADO EN CIENCIA DE LOS MATERIALES (U. DE CHILE)



Fig. 100: Rene Castro / Andrea Krauss

Fecha de la entrevista: 28 de Noviembre, 2018 (ver anexo 8).

Rene Castro, es un odontólogo, que actualmente se encuentra realizando su tesis de doctorado en Ciencia de los Materiales, en la Universidad de Chile. Su tesis consiste en crear un material nuevo para ser usado en implantes odontológicos, compuesto de policaprolactona y biovidrio, que ayuda a prevenir caries y otras infecciones en la boca. Explica, que existen tres grandes grupos de materiales: los metales, los cerámicos, y los polímeros. Cuando se hace una mezcla de ellos, es lo que se conoce como un material compuesto. **Cada material, puede ser mezclado con otro, para optimizarlo según la función que se le quiera dar.** En este caso, la policaprolactona la mezcla con biovidrio, ya que éste ha demostrado tener una alta biocompatibilidad con los huesos, y además tiene una gran habilidad para evitar una respuesta inmune del cuerpo.

Cuenta que en este proceso experimental, ha mezclado policaprolactona, con diferentes materiales, y el resultado son compuestos con policaprolactona, que se comportan de manera diferente en cada caso; algunos se quiebran con facilidad y otros tienen comportamientos más elásticos.

Para la elección de un material que sea adecuado para la implementación de este proyecto, se necesita, que por un lado, el material pueda resistir carga, y que por otro, sea biocompatible y biodegradable, para que el 'scaffold' se integre y cicatrice al tejido de la cápsula articular. Respecto a esta duda, Rene aclara que **el material se elige, dependiendo de lo que uno quiere hacer;** un ejemplo es el teflón, que se usa como material, en los casos que se quiere lograr que se regenere un tejido, impidiendo que otros tejidos invadan esa zona. Concluye, que en este caso es clave **la búsqueda de un polímero que tenga una tasa de degradación más lenta, que haga esa misma función de barrera, pero que también permita que los tejidos locales puedan lograr una regeneración tisular.** Enfatiza, que la oportunidad se encuentra en grupos de polímeros que pueden ser estables en el tiempo, como el teflón, y polímeros biodegradables, como todos los poliésteres alifáticos; el ácido poliglicólico, ácido poliláctico, y la policaprolactona. Además, argumenta que los polímeros más utilizados, para la regeneración de tejidos, son el ácido poliláctico (PLA), el ácido poliglicólico (PGA), la mezcla de esos dos polímeros en distintas concentraciones (PLGA), y la otra alternativa es la policaprolactona (PCL).

Recomienda fuertemente, que el 'scaffold' se haga de policaprolactona, ya que tiene una tasa de degradación mucho más lenta, que los otros polímeros, lo que permitiría que se pueda hacer una regeneración tisular en un tiempo prolongado, con una tasa de degradación de dos años, que se asocia de mejor manera a los tiempos necesarios para una regeneración tisular adecuada. Además, tiene un comportamiento más amigable con las células; tiene una alta biocompatibilidad, respecto a la del ácido poliglicólico o el ácido poliláctico. Por último, cuando se le mostró el segundo prototipo, para mostrar la flexibilidad que se necesitaba del material, aclarando que estaba compuesto de poliuretano termoplástico (TPU), comenta que la policaprolactona (PCL) es un material que tiene un comportamiento similar al TPU. Además, esclarece que se puede realizar una investigación, para crear compuestos de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente, con otros, **para optimizar la función del material final, y que cuente con las propiedades deseadas y necesarias para que el 'scaffold' funcione correctamente.** Comenta, que la mayor limitación de hacer esto, son los altos costos de los materiales en su estado puro, los equipos, y los tiempos de estudio pueden llegar a ser varios años.

2. Policaprolactona (PCL)

La policaprolactona, es un poliéster alifático biodegradable, que se elabora a partir de derivados del petróleo. Se caracteriza por ser un polímero semicristalino, con un punto de fusión que varía entre los 58 a 60°C, tiene una baja viscosidad, y se procesa fácilmente.

1. APLICACIONES BIOMÉDICAS

La policaprolactona ha recibido una gran atención en el área de aplicaciones biomédicas, especialmente para implantes a largo plazo, ya que cuenta con una tasa de degradación lenta y es biocompatible. Bielgen, B. et al (2018), plantea que la mayor ventaja de los 'scaffolds' meniscales compuestos de PCL, es que "proporcionan la función mecánica desde el principio, y se degradan lentamente, dando tiempo suficiente para permitir la regeneración de la matriz meniscal" (p.8).

Existen además antecedentes de productos ya ha aprobados por la FDA, para el uso de productos médicos compuestos de PCL, como el Monocryl y Capronor. Ambos productos se usan en áreas diferentes de la medicina; Monocryl, es una sutura quirúrgica bioreabsorbible, comercializada por la empresa Ethicon, y Capronor, es un anticonceptivo implantable, que funciona durante 18 meses, por lo que su biocompatibilidad ya se ha demostrado.

Se realizó un estudio por Park, Y. J., et al. (2018), que consistía en investigar la seguridad y el resultado quirúrgico a largo plazo, de 101 pacientes a los que le realizaron una rinoplastía, con un 'scaffold' compuesto de PCL (Fig. 101).

De los 101 pacientes, el 98% no mostró una infección post-operatoria. En el caso de los dos pacientes que si lo hicieron, presentaron una infección a los dos meses de la cirugía, y la infección se pudo manejar sin mayores complicaciones. Cabe mencionar que ambos pacientes con infección eran fumadores (20 unidades diarias).

El 'scaffold' fue creado con bioimpresión, lo que permitió que tuviera una estructura tridimensional diseñada con microporos (de 500 µm). La estructura permitió un transporte de nutrientes adecuados para que se llevara a cabo la vascularización, y también permitió la expulsión de desechos metabólicos, lo que ayudó a facilitar la regeneración del tejido. El 'scaffold' contaba con una porosidad del 50%.

Además, se demostró que la PCL es fácil de manipular quirúrgicamente, ya que **presenta una alta elasticidad**, que ayudó al cirujano a elaborar formas segmentadas para facilitar la cirugía.

El estudio concluye que el 'scaffold' tridimensional compuesto de PCL pura, es seguro y efectivo para ser usada en rinoplastías correctivas, porque "es fácil de usar, y es capaz de mantener su volumen a largo plazo, sin una respuesta inmunológica del cuerpo" (p.1).

Cabe señalar, que si bien la rinoplastía corresponde a un área médica diferente a la de traumatología, el estudio referenciado anteriormente, es de suma relevancia, ya que el 'scaffold' en el caso de estudio, también interactúa con tejidos compuestos de cartílago, y se asemeja muchísimo al contexto de implementación de este proyecto.

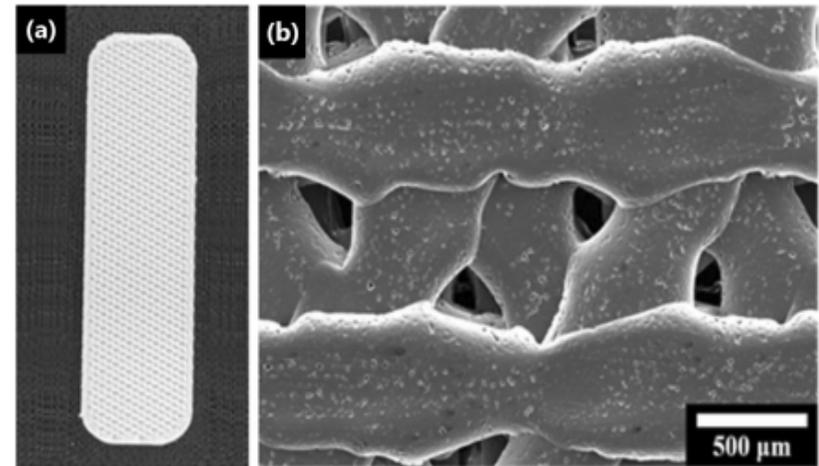


Fig. 101: 'Scaffold' de PCL para rinoplastía (a) y morfología microscópica (b) / Park, Y. J., et al.

3. Comparación de policaprolactona con poliuretano termoplástico

Es importante hacer una comparación entre las propiedades mecánicas del poliuretano termoplástico (TPU) y la policaprolactona (PCL), porque toda la investigación de este proyecto se realizó utilizando prototipos del ‘scaffold’ compuestos de TPU. Por ende, es crucial comprobar que el reemplazo del material del ‘scaffold’ de TPU a PCL, no afectará la investigación y resultados ya obtenidos.

La *Tabla 4*, muestra los valores de distintas propiedades mecánicas de ambos materiales. Según Santiago Brunet, ingeniero civil estructural, las propiedades mecánicas de la Policaprolactona (PCL) indican que su rigidez, es mucho mayor a la del Poliuretano Termoplástico (TPU):

El módulo de tracción (o módulo de Young) de la PCL, tiene un valor promedio de 40.000 psi, mientras que el valor promedio del TPU está cercano a los 5.000 psi, es decir, la PCL es aproximadamente ocho veces más rígida. Esto quiere decir que ante una misma carga aplicada en tracción, la PCL se deformará 8 veces menos que el TPU.

En cuanto a la resistencia a la tracción, la PCL posee una resistencia mayor o similar a la del TPU si se comparan los rangos indicados en la tabla. Si comparamos los rangos mínimo y máximo en cada caso, se puede apreciar que la resistencia mínima de la PCL es 10 veces mayor a la mínima del TPU (3.000 psi versus 329 psi, respectivamente), y la resistencia máxima es comparable (5.000 psi versus 5.840 psi, respectivamente). Se aprecia además que la variabilidad en los valores en el caso de la PCL es mucho menor a la del TPU, lo que da mayor confianza.

Basado en lo anterior, “se puede decir que en caso de que el material llegue a su máxima carga admisible, la PCL resiste más que el TPU” (Brunet, S., comunicación personal, 2018).

Tabla 4: Comparación de propiedades mecánicas de TPU y PCL / UL Prospector

	Densidad	Módulo de tracción (psi)	Resistencia a la tracción (psi)	Resistencia a la elongación: quiebre (%)	Reabsorción
Poliuretano Termoplástico (TPU)	1.06-1.19	1.300 - 8.770	329 - 5.840	400 - 770	No se reabsorbe
Policaprolactona (PCL)	1.11	30.000 - 50.000	3.000 - 5.000	300 - 500	> 2 años

Kinesiología: Entrevista a Leopoldo Viancos

KINESIÓLOGO DEPORTIVO & PROFESOR DE EDUCACIÓN FÍSICA



Fig. 101: Leopoldo Viancos / Andrea Krauss

Fecha de la entrevista: 13 de Diciembre, 2018 (ver anexo 9).

Leopoldo, es kinesiólogo deportivo, y trabaja actualmente en el gimnasio Balthus. El objetivo de la entrevista fue, por un lado, obtener comentarios que permitan una evaluación cualitativa del 'scaffold', desde el punto de vista kinesiológico, y por otro, extrapolar los beneficios que tendría el 'scaffold' en pacientes con extrusión meniscal, en la terapia kinesiológica posterior a la cirugía.

Leopoldo cuenta que el objetivo de la terapia de todas las lesiones meniscales, es aliviar el dolor, manejando los síntomas. Sin embargo, cuenta que tratar una extrusión meniscal es mucho más complejo, que tratar una resección del menisco.

Sobre las etapas y objetivos del tratamiento kinésico, aclara que la principal precaución que hay que tener, es cuidar el ángulo de trabajo del paciente, y la carga angular y rotacional. Ésto, porque cada presión que hace el cóndilo femoral sobre el menisco, es una presión en la cual el menisco tiene la capacidad de moverse anterior o posteriormente, y desplazarse rotacional y lateralmente, que en este caso es donde está la extrusión. Por lo tanto, en la primera etapa; se va regulando con un trabajo estático e isométrico, donde no se pone en ningún riesgo el daño que tenga el paciente en el menisco. El trabajo estático, simplemente significa que

tu trabajas el cuádriceps para generar estabilidad, sin agregar ningún estrés en el menisco. Luego se pasa a la etapa de probar qué tanto es lo que le paciente es capaz de soportar. Este "probar" consiste en cambiar los ángulos, lo que significa, trabajar grados de flexión a extensión, y hacer trabajos rotacionales. Es crucial para la terapia, respetar el tiempo estricto de los trabajos estáticos, rotacionales, y angulados, lo que sucede las primeras dos semanas.

Después se empieza el trabajo angulado con carga, siempre en un plano de trabajo, hasta que el paciente logre soportar la carga axial estática y dinámica. Para terminar la rehabilitación meniscal, el paciente debe quedar funcional, lo que significa, que lo pasas a sus actividades de vida diaria; el paciente al menos puede ir a su trabajo. La terapia finaliza con la etapa de reintegración deportiva, donde progresivamente se quitan las restricciones, y no debiera haber complicación.

Respecto a su opinión, sobre la intervención de la lesión con el 'scaffold', Leopoldo piensa que puede ayudar muchísimo. Primero, porque establece que la extrusión se maneja en grados, dado que no es lo mismo que una extrusión extrema a una inicial. En casos extremos, aclara que **kinésicamente no se puede hacer nada, sin intervenir quirúrgicamente antes, ya que hay un factor anatómico con influencia en la biomecánica que no deja avanzar**. En segundo lugar, explica que el dolor es un mecanismo de respuesta defensiva de nuestro organismo, que indica que algo está pasando. Por lo que, mientras más se desplace el menisco, más va a doler, por lo tanto, cree que si la extrusión es retenida por el 'scaffold', el paciente va a tener menos síntomas de dolor, lo que **permitiría eventualmente poder trabajar y exigir más**. Por último, aclara que la principal herramienta de los kinesiólogos, se basa en fortalecer la musculatura, porque los músculos entregan estabilidad dinámica, sin embargo, si hay dolor no funciona, porque el dolor genera un efecto inhibitorio neurofisiológico; un músculo nunca va a crecer si está acompañado de dolor. Por lo que **"si esta solución permite que se genere menos desplazamiento y menos extrusión, va a tener menos dolor el paciente, y vamos a poder hacer mejor la pega nosotros"** (Viancos, L., comunicación personal, 2018).

Por último, **enfatiza que si el paciente tiene una extrusión que no está corregida quirúrgicamente, la kinesiológica efectivamente le puede quitar el dolor, hasta que se ponga en función la rodilla nuevamente**. Compara la lesión con un hombro luxado que no se ha sometido a cirugía; el paciente no puede tener un hombro funcional si la articulación está luxada, hay que reducirla primero para que funcione.

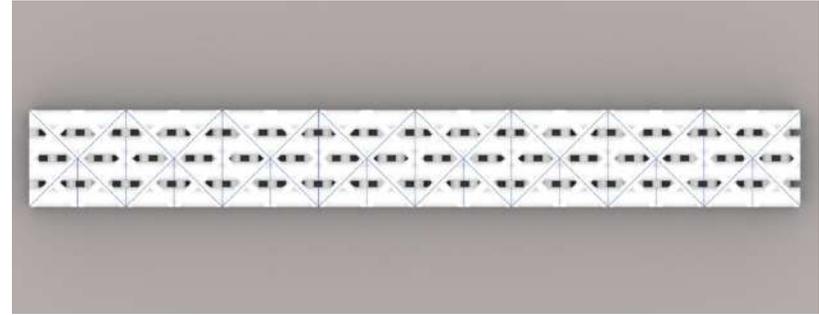
Prototipo final



Meniscal Antiextrusion Device

El significado del nombre MAD es: Dispositivo meniscal antiextrusión. Se elige el nombre en inglés, por el índole médico y global al cual apunta el producto, sin embargo, la sigla es de fácil pronunciación en otros idiomas. Para la creación del logo, se utiliza la tipografía 'Scala Sans', apuntando a expresar los conceptos de formalidad, simplicidad, y limpieza, y el color azul se elige, por que está comúnmente asociado a la salud y a la medicina.

Fig. 102: Prototipo final MAD / Andrea Krauss



La letra 'D' aparece invertida, para expresar que este dispositivo genera la acción de "devolver" y de "movimiento". Por la razón anterior, es la misma letra 'D' que está en azul, implicando que es la medicina (expresada por medio del color azul), quien a través del producto MAD, genera la acción de devolver el menisco a su lugar, evitando la extrusión.

Características

- Medida: 8 cm. x 1 cm. x 2 mm.
- Material: Policaprolactona (PCL)
- Cantidad de material: 2 gramos
- Tamaño de los poros: 100 - 900 μm
- Porosidad: 7% (respecto al espacio total)

Porosidad

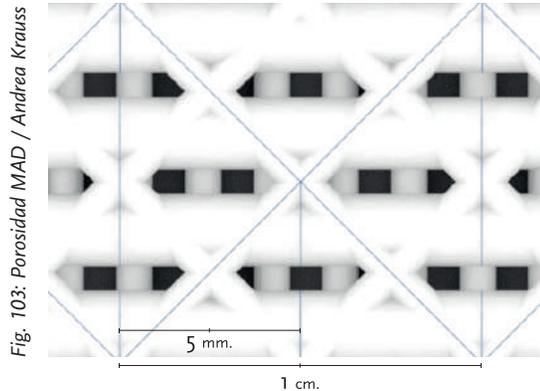


Fig. 103: Porosidad MAD / Andrea Krauss

La porosidad (Fig. 103) de la estructura, en combinación con la Policaprolactona, van a permitir la adhesión celular, para que se regenere el tejido a largo plazo sobre el 'scaffold'.

El tamaño de los poros en MAD varía entre los 100 a 900 micrómetros (μm). Contando con una porosidad de 7% (espacio vacío), respecto al tamaño total.

Costos

A continuación se muestra el costo de producir un 'scaffold', y el precio de lista de los insumos médicos que se requieren para realizar la cirugía.

'SCAFFOLD'

- 500 gr. de Policaprolactona = \$300.000 pesos
- 500 gr. = 250 unidades de 'scaffolds'
- Precio del costo unitario = \$1.200 pesos

INSUMOS MÉDICOS

- Botón TighRope = \$380.000
- Swivelock = \$400.000
- Fibertape = \$110.000 (x3) = \$330.000
- FiberStick = \$120.000
- Total = \$1.230.000

Cabe señalar, que no es posible definir el precio final del 'scaffold' ni de la cirugía. Si bien, a continuación se expresa el costo unitario de producir un 'scaffold', no se sabe con certeza el precio de venta, ya que no se sabe cuál es el costo asociado al uso de equipos e instalaciones para producirlos, ni el costo del proceso de regulación y ensayos clínicos que se requiere para que el producto salga al mercado. Respecto a los costos de la cirugía, los costos de hospitalización y honorarios médicos, varía según el centro de salud donde el paciente se atienda, y según los planes de isapre y Fonasa, que se vea beneficiado el paciente.

Beneficios de MAD

- Limita el movimiento del menisco extruido
- Corrige el funcionamiento de la rodilla lesionada
- Previene el desencadenamiento de osteoartritis
- Evita que el paciente pierda su menisco lesionado
- Biocompatible & biodegradable
- Se regenera el tejido
- Evita la reoperación de raíz y trasplante meniscal

Ventajas: respecto a otros antecedentes

- No tiene contacto con la zona blanca del menisco: No se intenta regenerar el tejido, en una zona donde ya se ha demostrado que no es posible hacerlo.
- Su finalidad es corregir la lesión, no sanarla: no se pretende reemplazar el menisco, ni sanar la lesión, sólo limitar su movimiento, por lo que no se idealiza la función del producto.

A microscopic image of tissue, likely stained with hematoxylin and eosin (H&E). The image shows a dense population of cells with prominent nuclei (stained blue/purple) and surrounding cytoplasm and extracellular matrix (stained pink). The cells are arranged in a somewhat organized pattern, possibly representing a specific type of tissue or a pathological condition. A white rectangular box is overlaid on the center of the image, containing the text "O4 : PROYECCIONES".

O4 : PROYECCIONES

Entrevista a Romina Álvarez

SERCOTEC: PROFESIONAL DE ADQUISICIONES

Fecha de la entrevista: 23 de Noviembre, 2018 (ver anexo 7).

Romina, trabaja en el área de adquisiciones en SERCOTEC (Servicio de Cooperación Técnica). La entrevista tiene como objetivo conocer las vías de acceso de un producto médico nuevo, al sector público en Chile.

Romina aclara que generalmente los productos médicos se adquieren por los hospitales o por las municipalidades. En el caso de los hospitales, están obligados a adquirir los insumos necesarios a través de Convenio Marco (modalidad de compra); desde los guantes de látex, hasta productos más complejos como prótesis. En los casos de necesitar productos específicos no disponibles en hospitales, si lo desean, las municipalidades pueden adquirirlo a través de licitaciones públicas, y hacen convenios de dos a tres años de suministros. Además, cuenta que hay otros programas de ayuda, que los manejan las DIRECO de las municipalidades, que generalmente son para programas de ayuda solidarias.

Enfatiza, que el criterio de elección de la licitación se rige por el precio, porque los presupuestos de los hospitales y municipalidades, para estos casos, son muy acotados. Cuando se realizan convenios de suministro, se piden muestras para verificar la calidad de los productos, y por lo general esa verificación se realiza por la enfermera a cargo de los distintos centros de salud, o de los químicos farmacéuticos de la municipalidad. La base de la licitación, especifica los criterios técnicos que debe cumplir el producto licitado.

Respecto al presupuesto destinado a la compra de productos para lesiones que no son de riesgo vital, la cifra que se invierte para esa compra de productos es independiente a cada municipalidad o cada hospital, dependiendo de la demanda que tengan de la población que atienden.

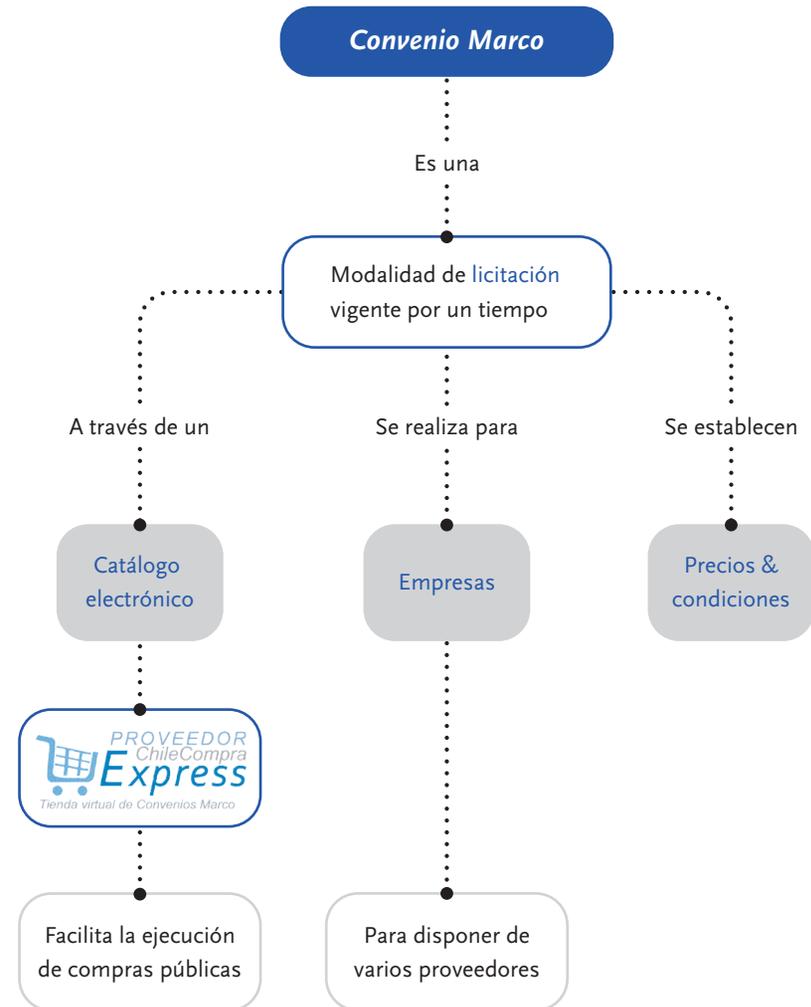
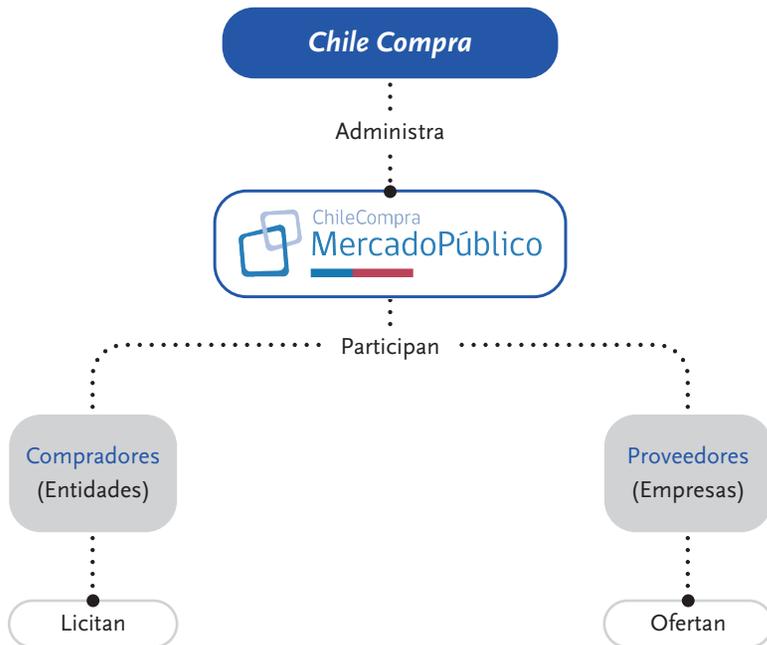
Concluye, que para conocer esos presupuestos específicos, se puede hacer una pregunta a través de transparencia pública, o revisar las órdenes de compra en el mercado público. Sin embargo, es complejo conocer las cifras totales, porque aunque se puede preguntar por transparencia pública, los presupuestos de cada hospital y municipio son independientes, por lo que habría que hacer una pregunta por cada entidad.

Vías de acceso al sistema público en Chile

1. Convenio Marco & Mercado Público

Convenio Marco, es una modalidad de compra, a través de licitaciones que facilita el sistema de compras públicas. Se hace a través de la tienda de Chile Compra Express, donde pequeños, medianos, y grandes, proveedores pueden vender sus productos y servicios al Estado de manera permanente por un periodo establecido.

Además, en Mercado Público, la plataforma electrónica de compras públicas, administrada por Chile Compra, las empresas pueden participar de las licitaciones que se publican cada mes, y vender productos y servicios que el Estado necesita.



2. CENABAST: Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud

CENABAST es un sistema público descentralizado. Su función principal, es proveer de productos farmacéuticos, cosméticos, y alimentos de uso médico que requieran los organismos públicos que integran la Red, entidades privadas adscritas al sistema, y cualquier organización pública, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en factor de sus beneficiarios..

Se considera como producto farmacéutico, cualquier sustancia natural, biológica, sintética, o mezcla de ellas, originadas mediante síntesis o proceso químicos, biológicos, o biotecnológicos, que se destine a las personas, con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento, o curación de enfermedades o sus síntomas, o estados fisiológicos particulares, incluyendo en este concepto, los elementos que acompañan su presentación y se destinan a su administración.

Todos los productos deben estar regulados por el registro sanitario: La autorización con la cual debe contar todo producto farmacéutico y/o cosmético importado o fabricado en el país para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional establecido por el D.S N° 03/2010 y el decreto N° 239/02.

Los **objetivos estratégicos** de la CENABAST son tres: **Ahorrar**: generar ahorro, al sistema público de salud mediante la agregación de demanda, aumentando el poder de negociación (para obtener mejores precios). **Gestionar**; la adquisición de productos no presentes en el mercado, debido a la baja demanda a través de mecanismos de compra como importaciones o vía OPS (Organización Panamericana de la Salud). Y, **otras fuentes de abastecimiento**; conseguir fuentes alternativas de abastecimiento para medicamentos de alto costo en el país para garantizar el acceso de quienes lo requieran.

La modalidad de adquisición de CENABAST es a través de convenio marco, y realiza tres tipos de licitaciones: La estándar, donde CENABAST adjudica una cantidad determinada a un precio determinado durante un plazo específico. El contrato de suministros, donde CENABAST adjudica un precio unitario con una indicación aproximada del consumo, la cual vence por plazo del contrato o por disponibilidad presupuestaria. Y la tercera, son licitaciones por zonas, donde el proveedor debe ofertar por una o más zonas. Los presupuesto para cada licitación, varían entre los 50 a 240 millones de pesos.

3. Plan AUGE: Plan de Acceso Universal de Garantías Explícitas

Reglamentación que garantiza el acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, de pacientes que sufren de ciertas patologías. Estas garantías son:

A. Acceso: obligación de FONASA e Isapres de asegurar prestaciones de salud del listado de patologías.

B. Oportunidad en la atención: Existencia de un plazo máximo para el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas.

C. Calidad: Otorgar la atención de salud garantizada por un prestador registrado o acreditado.

D. Protección financiera: contribución, pago, o copago, que deberá efectuar el afiliado por prestación o grupo de prestaciones.

Los beneficiarios del Plan AUGE, son todos los cotizantes o afiliados a FONASA o una Isapre.

OPORTUNIDAD DE ACCESO:

Patología N°41 garantizada por AUGE: Tratamiento médico en personas de 55 años o más, con artrosis de cadera y/o rodilla leve o moderada.

Los objetivos, son aliviar el dolor (20% respecto al dolor inicial) y mejorar la capacidad funcional del paciente (mejorar 1 grado de capacidad funcional, midiendo con la escala de Likert de cinco puntos). La terapia mínima tiene una duración de cuatro a seis semanas, y se realiza con la administración de analgésicos y kinesiología. Si no hay mejoría, se reevalúa el paciente, y se pasa a una realización de terapia intra-articular.

La terapia es integral, donde se hace un plan de seguimiento, con dos controles médicos y dos controles de enfermera al año. Incluye, la rehabilitación, que se realiza en Centros de Rehabilitación Integral con Base Comunitaria (RBC). Y por último, se le agrega un programa de educación sobre la patología, que involucra programas de entrenamiento y cuidados, que se requieren para cuidar la lesión a largo plazo.

Fondos para la investigación científica y tecnológica en Chile

Según, Paraje, G. (2010), los fondos para financiar las investigaciones médicas en Chile, se canalizan por tres vías principales: La primera, financia investigaciones realizadas en hospitales y organismos dependientes del Ministerio de Salud. La segunda, se destina a universidades, donde unidades específicas se encargan de realizar la investigación. Por último, la tercera, se asigna a concursos públicos, destinado a investigadores o instituciones científicas, de diferentes disciplinas. Además, establece la dificultad que existe para estimar y diferenciar cómo se distribuyen el total de los recursos destinados exclusivamente a investigación en cada uno de estos canales. Esto, por que no es posible distinguir entre los presupuestos para financiar gastos comunes (personal o insumos médicos), de las investigaciones propiamente tal. Sin embargo, “el manejo de los recursos concursables públicos en Chile está centralizado en la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT)” (p.37).

1. Brain Chile

Brain Chile, es un programa, del Centro de Innovación UC, de aceleración de emprendimientos de base científico-tecnológica, originado en instituciones de educación superior nacionales e internacionales. El objetivo general es agregar valor económico, medioambiental y social al país y el mundo, hacia etapas más cercanas al mercado.

Pueden postular todos los proyectos de base científico-tecnológica que hayan aplicado su investigación y cuenten con resultados de laboratorio, pruebas de concepto y/o prototipos que demuestren su factibilidad técnica. Nivel entre 3 y 5 según Technology Readiness Level (TRL).

El apoyo es financiero, ya que cuentan con \$76.000.000 de pesos, en capital a repartir. Además, brindan acceso a espacios de trabajo, laboratorios y fablabs, mentores especializados y entrenamiento en emprendimiento.

Fig. 104: FONDEF / Gobierno de Chile



Fig. 105: BrainChile / Centro de Innovación UC



2. CONICYT: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica

La CONICYT ofrece por medio de concursos el Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDEF).

El FONDEF contribuye al aumento de la competitividad de la economía nacional y al mejoramiento de la calidad de vida de los chilenos, promoviendo la vinculación entre instituciones de investigación, empresas y otras entidades en la realización de proyectos de investigación aplicada y de desarrollo tecnológico orientado al interés público. Lo hace a través de dos líneas de acción. La primera es el apoyo a proyectos de investigación y desarrollo (I+D), con alto contenido científico, orientado a generar impactos económicos y/o sociales. Estos proyectos son ejecutados por instituciones de investigación, vinculadas con empresas u otras entidades que les otorgan pertinencia. La segunda, es el apoyo a la generación de capacidades de emprendimiento basado en investigaciones innovadoras desarrolladas por estudiantes egresados de las universidades chilenas, a través del financiamiento de proyectos basados en resultados de sus tesis de grado o posgrado. El presupuesto destinado para este fondo el año 2018 fue de: M\$20.663.603.

Conclusión

Luego de haber realizado la investigación durante todo el año, pude comprender la importancia que tiene involucrar el diseño, en equipos profesionales integrales, especialmente en el área de la salud, donde se puede diseñar soluciones, para mejorar la calidad de vida de las personas, disminuyendo y aliviando el dolor que sienten.

El 'scaffold' MAD, se implanta en la rodilla, con la finalidad de corregir el funcionamiento de esta, de quienes sufren de extrusión meniscal, limitando el rango de movimiento del menisco lesionado, y así contribuir al tratamiento y recuperación parcial de los pacientes. Además, tiene como finalidad evitar el futuro desencadenamiento de osteoartritis, y la potencial pérdida de los meniscos, que ocurre justamente, como consecuencia de la lesión, y de no tratarla.

Como ya fue explicado por el kinesiólogo Leopoldo Viancos, los casos de extrusión meniscal se manejan en grados, y en los casos extremos, la kinesióloga no ayuda a corregir el problema, sólo alivia el dolor, por lo que la cirugía es necesaria para poder ayudar al paciente, ya que nos enfrentamos a un problema anatómico que afecta el comportamiento biomecánico de la rodilla.

Respecto a los objetivos específicos que se propone lograr a través de la investigación y el proceso de diseño, MAD cumple con los requerimientos de diseño necesarios, para ser una solución médica efectiva para la extrusión meniscal.

En primer lugar, responde a las necesidades de los usuarios, donde se apunta a mejorar la calidad de vida del paciente. Respecto a los requerimientos funcionales, es implantable a través de artroscopía, utilizando las herramientas y técnicas quirúrgicas que ya existen, la estructura es resistente lo que permite soportar la fuerza del menisco extruido, y por otro es poroso, lo que permitirá que las células puedan situarse en el 'scaffold' para regenerar el tejido. El material del 'scaffold', que se definió ser policaprolactona, es biocompatible y biodegradable, con una tasa de degradación lenta, lo que permite la resistencia mecánica desde el inicio de la implantación, y que se regenere el tejido sobre el 'scaffold'. Además, es un producto crecedor, por lo que el tamaño del diseño final, es ajustable a cada paciente. Por último, en el ámbito del contexto, si bien la investigación se desarrolla principalmente en el sector privado, se proponen las vías de acceso ya habilitadas, como Mercado Público y Plan Auge, para que el producto pueda integrar a los pacientes que se atienden en el sector público, ampliando el

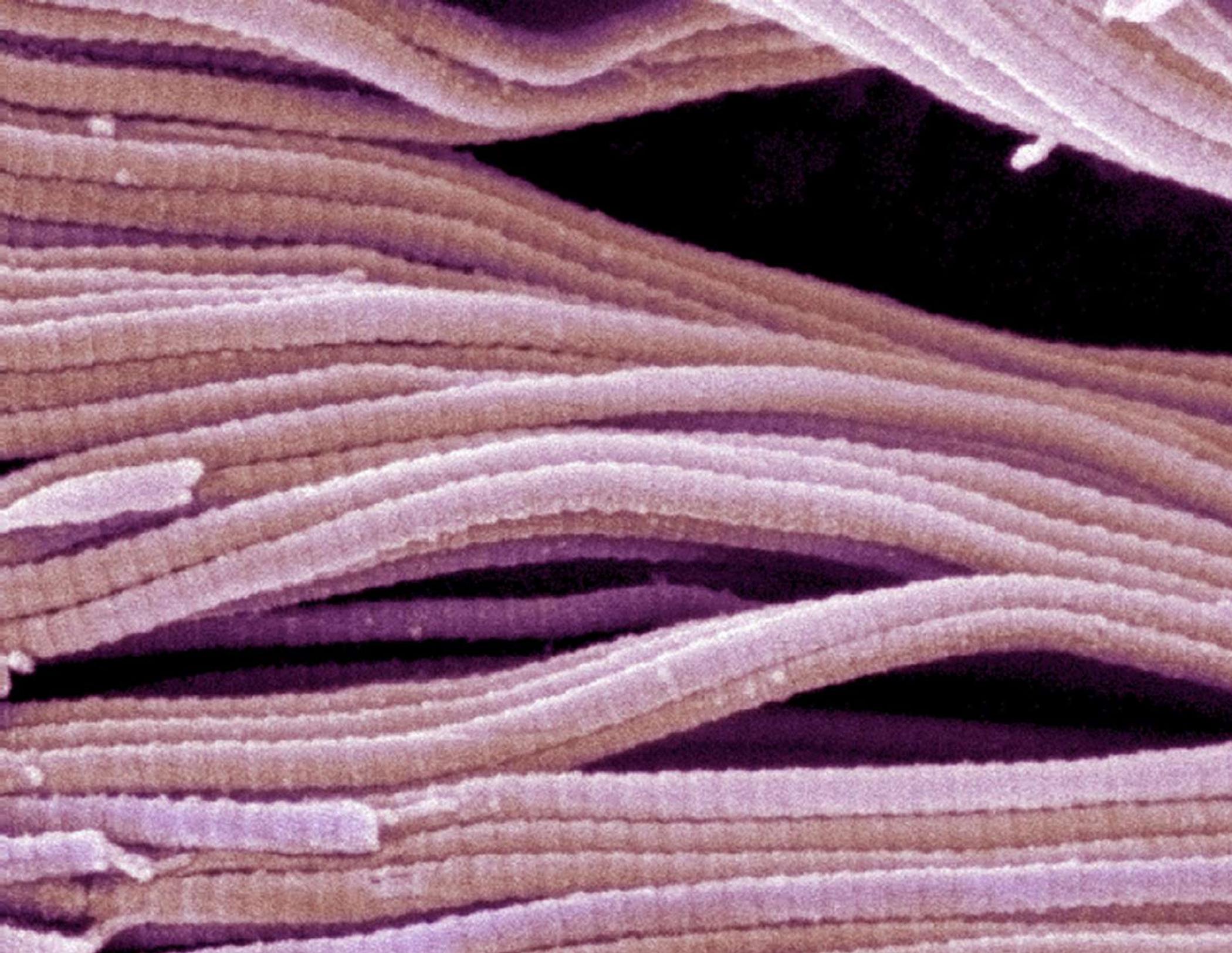
rango de quienes pueden tener acceso a esta solución médica. Por ende, como conclusión del primer objetivo, se demostró que el 'scaffold' cumple con todos los requerimientos de diseño necesarios para ser una solución efectiva para la extrusión meniscal.

Respecto al segundo objetivo, a través de pruebas de tracción, se pudo comparar y evaluar la propiedades mecánicas de los prototipos, para establecer cuál era la estructura más adecuada, para el diseño del 'scaffold', según la fuerza a la que será sometido, una vez implantado.

La cirugía, en muestras de rodilla porcinas y humanas (cadavéricas), demostró ser efectiva, porque al comparar el movimiento del menisco extruido, antes y después de la implantación del 'scaffold', se observa cómo el menisco reduce su movimiento, y este se asemeja al movimiento de un menisco no lesionado.

Por último, respecto a la evaluación cualitativa, se pudo validar la función y forma del 'scaffold', a través de la realización de un 'focus group' de traumatólogos de rodilla, quienes trabajan en el sector público y privado, y a través de entrevistas a kinesiólogos. Se pudo documentar comentarios que avalan la necesidad de una intervención quirúrgica y la propuesta de diseño, reconociendo que, por un lado, actualmente no hay soluciones quirúrgicas efectivas disponibles para pacientes que sufren de extrusión meniscal, y por otro, que la kinesióloga no puede ayudar al paciente, si no existe una intervención quirúrgica previa. Por lo que también se concluye, que la efectividad completa de la terapia, también está sujeta a la comunicación profesional entre el médico y el kinesiólogo, en beneficio del paciente. Respecto a la relevancia de la finalidad del proyecto, médicamente se reconoce la extrusión meniscal, como una lesión equivalente a "no tener el menisco" (Arellano, S., comunicación personal, 2018), y kinesiológicamente se compara la lesión, con una luxación del hombro que no ha sido reparada, para explicar por qué la kinesióloga no puede ayudar a reparar la extrusión, ya que siguiendo con el ejemplo, un paciente que tiene el hombro luxado, no puede pretender que la kinesióloga pueda hacer funcionar nuevamente un hombro luxado que no ha sido reducido quirúrgicamente.

En conclusión, a través de este proyecto, pude comprender que el diseño de una solución, se consolida a través del trabajo integral de profesionales en distintas áreas, para poder encontrar oportunidades de diseño, que apunten a mejorar necesidades reales.





05 : BIBLIOGRAFÍA & ANEXOS

Bibliografía

Álvarez, R., comunicación personal, 23 de Noviembre, 2018.

Anseth, K. S., Bowman, C. N., & Brannon-Peppas, L. (1996). Mechanical properties of hydrogels and their experimental determination. *Biomaterials*, 17(17), 1647–1657. doi:10.1016/0142-9612(96)87644-7

Arellano, S., comunicación personal, 13 de Noviembre, 2018.

Bakht Khosh Hagh, H., & Farshi Azhar, F. (2018). *Reinforcing materials for polymeric tissue engineering scaffolds: A review*. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. doi:10.1002/jbm.b.34248

Bhatia, S., LaPrade, C. M., Ellman, M. B., & LaPrade, R. F. (2014). *Meniscal Root Tears*. *The American Journal of Sports Medicine*, 42(12), 3016–3030. doi:10.1177/0363546514524162

Bilgen, B., Jayasuriya, C. T., & Owens, B. D. (2018). *Current Concepts in Meniscus Tissue Engineering and Repair*. *Advanced Healthcare Materials*, 7(11), 1701407. doi:10.1002/adhm.201701407

Brunet, S., comunicación personal, 19 de Diciembre, 2018.

Buma, P., Van Tienen, T. G., & Veth, R. (2007) *The collagen meniscus implant*. *Expert Review of Medical Devices*, 4(4), 507-516. doi: 10.1586/17434440.4.4.507

Caló, E., & Khutoryanskiy, V. V. (2015). *Biomedical applications of hydrogels: A review of patents and commercial products*. *European Polymer Journal*, 65, 252–267. doi:10.1016/j.eurpolymj.2014.11.024

Castro, R., comunicación personal, 28 de Noviembre, 2018.

Chan, B. P., & Leong, K. W. (2008). *Scaffolding in tissue engineering: general approaches and tissue-specific considerations*. *European Spine Journal*, 17(S4), 467–479. doi:10.1007/s00586-008-0745-3

Chernchujit, B., & Prasertia, R. (2018). *Arthroscopic direct meniscal extrusión reduction: surgical tips to reduce persistent meniscal extrusión in meniscal root repair*. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 28(4), 727-734. doi:10.1007/s00590-018-2138-6

Collen, P., comunicación personal, 11 de Junio, 2018.

Costa, J. B., Silva-Correia, J., Reis, R. L., & Oliveira, J. M. (2018). *Recent advances on 3D printing of patient-specific implants for fibrocartilage tissue regeneration*. *Journal of 3D Printing in Medicine*, 2(3), 129–140. doi:10.2217/3dp-2018-0006

Cubo, N., Garcia, M., del Cañizo, J. F., Velasco, D., & Jorcano, J. L. (2016). *3D bioprinting of functional human skin: production and in vivo analysis*. *Biofabrication*, 9(1), 1-12. doi:10.1088/1758-5090/9/1/015006

Edwards, D., comunicación personal, 13 de Noviembre, 2018.

Elango, S., Perumalsamy, S., Ramachandran, K., & Vadodaria, K. (2017). *Mesh materials and hernia repair*. *Biomedicine*, 7(3), 14-23. doi:10.1051/bmcdn/2017070316

El-Sherbiny, I. M., & Yacoub, M. H. (2013). *Hydrogel scaffolds for tissue engineering: Progress and challenges*. *Global Cardiology Science and Practice*, 2013(3), 316-342. doi:10.5339/gcsp.2013.38

Fox, A. J. S., Bedi, A., & Rodeo, S. A. (2011). *The Basic Science of Human Knee Menisci*. *Sports Health: A Multidisciplinary Approach*, 4(4), 340–351. doi:10.1177/1941738111429419

Gopinathan, J., & Noh, I. (2018). *Recent trends in bioinks for 3D printing*. *Biomaterials Research*, 22(1). doi:10.1186/s40824-018-0122-1

Gu, B. K., Choi, D. J., Park, S. J., Kim, Y.-J., & Kim, C.-H. (2018). *3D Bioprinting Technologies for Tissue Engineering Applications*. *Cutting-Edge Enabling Technologies for Regenerative Medicine*, 15–28. doi:10.1007/978-981-13-0950-2_2

Harris, I., Harmon, A., Brown, L., Bakhtiyari, S., & Gosiewska, A. (2011). US Patent 8,039,258 B2.

Hosseinkhani, M., Mehrabani, D., Karimfar, M., Bakhtiyari, S., Manafi, A., & Shirazi, R. (2014). *Tissue Engineered Scaffolds in Regenerative Medicine*. *World Journal of Plastic Surgery*, 3(1), 3-7. PMID: PMC4236978

- Jabbari, E., Yaszemski, M., & Currier, B.. (2003). *European Patent Specification: EP 1 664 168 B1*. Junio, 24, 2018, de European Patent Office Sitio Web: <https://data.epo.org/publication-server/rest/v1.o/publication-dates/20081203/patents/EP1664168NWB1/document.pdf>
- Jones, J., Burks, R., Owens, B., Sturivant, R., Svoboda, S., & Cameron, K.. (2012). *Incidence and Risk Factors Associated with Meniscal Injuries Among Active-Duty US Military Service Members*. *Journal of Athletic Training*, 47(1), 67-73. PMID: PMC3418117
- Kaplan, D. J., Alaia, E. F., Dold, A. P., Meislin, R. J., Strauss, E. J., Jazrawi, L. M., & Alaia, M. J. (2017). *Increased extrusion and ICRS grades at 2-year follow-up following transtibial medial meniscal root repair evaluated by MRI*. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 26(9), 2826–2834. doi:10.1007/s00167-017-4755-8
- Mao, A. S., & Mooney, D. J. (2015). *Regenerative medicine: Current therapies and future directions*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 112(47), 14452–14459. doi:10.1073/pnas.1508520112
- Milachowski, K. A., Weismeier, K., & Wirth, C. J. (1989). *Homologous meniscus transplantation*. *International Orthopaedics*, 13(1), 1- 11. doi:10.1007/bf00266715
- Myers, K., Goodwillie, A., & Sgaglione, N. (2014). *Meniscal Scaffolds*. *Journal of Knee Surgery*, 27(06), 435–442. doi:10.1055/s-0034-1388656
- Noyes, F. R., & Barber-Westin, S. D. (2016). *Long-term Survivorship and Function of Meniscus Transplantation*. *The American Journal of Sports Medicine*, 44(9), 2330–2338. doi:10.1177/0363546516646375
- Pache, S., Zachary, S. A., Kennedy, M., Nakama, Y. G., Moatshe, G., Ziegler, C., & LaPrade, F. R. (2018). *Meniscal Root Tears: Current Concepts Review*. *The Archives of Bone and Joint Surgery*, 6(4), 250-259.
- Paraje, G. (2010). *El financiamiento público de la investigación en salud en Chile*. *Revista Médica de Chile*, 138(1). doi:10.4067/s0034-98872010000100005
- Parak, A., Pradeep, P., du Toit, L. C., Kumar, P., Choonara, Y. E., & Pillay, V. (2018). *Functionalizing bioinks for 3D bioprinting applications*. *Drug Discovery Today*, 1-8. doi:10.1016/j.drudis.2018.09.012
- Park, Y. J., Cha, J. H., Bang, S. I., & Kim, S. Y. (2018). *Clinical Application of Three-Dimensionally Printed Biomaterial Polycaprolactone (PCL) in Augmentation Rhinoplasty*. *Aesthetic Plastic Surgery*. doi:10.1007/s00266-018-1280-1
- Puig, L., Monllau, J. C., Corrales, M., Pelfort, X., Melendo, E., & Cáceres, E. (2005). *Factors affecting meniscal extrusion: correlation with MRI, clinical, and arthroscopic findings*. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 14(4), 394–398. doi:10.1007/s00167-005-0688-8
- Ratner, B., Hoffman, S.A., Schoen, J. F., & Lemons, E. J. (2013). *Biomaterials science: An introduction to materials in medicine*. Canadá, ELSEVIER.
- Rojas, I., comunicación personal, 8 de Mayo, 2018.
- Sarraf, K. M., & Kader, D. F. (s.f.). *Knee oral core topics*. Postgraduate Orthopaedics, 292–338. doi:10.1017/9781316091685.020
- Szojka, A., Lalh, K., Andrews, S. H. J., Jomha, N. M., Osswald, M., & Adesida, A. B. (2017). *Biomimetic 3D printed scaffolds for meniscus tissue engineering*. *Bioprinting*, 8, 1–7. doi:10.1016/j.bprint.2017.08.001
- Vaisman, A., comunicación personal, 12 de Abril, 2018.
- Viancos, L., comunicación personal, 13 de Diciembre, 2018.
- Vrancken, A. C. T., Buma, P., & Van Tienen, T. G. (2012). *Synthetic meniscus replacement: a review*. *International Orthopaedics*, 37(2), 291–299. doi:10.1007/s00264-012-1682-7
- Yang, J., Yamato, M., Kohno, C., Nishimoto, A., Sekine, H., Fukai, F., & Okano, T. (2005). *Cell sheet engineering: Recreating tissues without biodegradable scaffolds*. *Biomaterials*, 26(33), 6415–6422. doi:10.1016/j.biomaterials.2005.04.061
- Ye, D., & Peramo, A. (2013). *Implementing tissue engineering and regenerative medicine solutions in medical implants*. *British Medical Bulletin*, 109(1), 3–18. doi:10.1093/bmb/ldt036

Imágenes:

ACL Solutions (s.f.). *Diagrama de cirugía artroscópica*. (Figura 12). Recuperado de: http://www.aclsolutions.com/surgery_5.php

Active Implants. (s.f.). *NUsurface*. (Figura 27). Recuperado de: <https://ryortho.com/breaking/polymer-meniscus-earns-ide-from-fda/>

Active Implants. (s.f.). *Implantación del NUsurface*. (Figura 28 y 60). Recuperado de: <https://www.medlatest.com/products/regulatory/soon-meniscus-implant/>

Active Implants. (s.f.). *Vista superior*. (Figura 61). Recuperado de: <https://ryortho.com/breaking/collagen-meniscus-implant-reaches-u-s-patients/>

Additively. (s.f.). *Estereolitografía (SLA)*. (Figura 38). Recuperado de: <https://www.additively.com/de/lernen/stereolithography>

Additively. (s.f.). *Inyección de tintas (MJM)*. (Figura 39). Recuperado de: <https://www.additively.com/de/lernen/material-jetting>

Additively. (s.f.). *Modelado por deposición fundida (FDM)*. (Figura 40). Recuperado de: <https://www.additively.com/en/learn-about/fused-deposition-modeling>

Alila Medical Media. (s.f.). *Tratamiento para desgarros meniscales*. (Figura 9). Recuperado de: <http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/medicalschoo/departments/Orthopaedics/clinicalservices/reconstruction/Pages/Meniscal-tear.aspx>

AO Foundation. (s.f.). *Principios de la Placa Buttress*. (Figura 63). Recuperado de: <https://www.aofoundation.org/Structure/search-center/Pages/AOSearchResults.aspx?k=buttress+plate>

Austrianova. (s.f.). *Cell-in-a-Box: Encapsulación de células madre*. (Figura 36). Recuperado de: <http://www.austrianova.com/cell-encapsulation-cell-in-a-box/encapsulation-of-stem-cells-cell-in-a-box.html>

BD Biosciences. (s.f.). *Micrografía electrónica de PuraMatrix: hidrogel peptídico (bar, 100 nm)*. (Figura 70). Recuperado de: https://search.cosmobio.co.jp/cosmo_search_p/search_gate2/docs/CR_/354250.20050922.pdf

Brunet, S. (2018). *Dibujo de escenarios de fuerza*. (Fig. 83). Recuperado de: entrevista.

Brunet, S. (2018). *Recomendación de la estructuración de las fibras*. (Fig. 84). Recuperado de: entrevista.

Centro de Innovación UC. (s.f.). *Brain Chile*. (Figura 105). Recuperado de: <https://logros.cl/lanzan-brain-chile-concurso-de-innovacion-que-reparte-60-millones-a-emprendedores/>

Chan, B. P., & Leong, K. W. (2008). *Comparación de técnicas para la creación de 'scaffolds'*. (Tabla 1). Recuperado de: doi:10.1007/s00586-008-0745-3

Chernchujit, B., & Prasertia, R. (2018). *Cirugía de reducción de extrusión meniscal*. (Figura 73) Recuperado de: doi:10.1007/s00590-018-2138-6

Core Spirit. (s.f.). *Bioimpresión con inyección de tintas (MJM)*. (Figura 42). Recuperado de: <https://www.corespirit.com/3d-bioprinting-is-now-reality-bio-ink-stem-cells-identified/>

Core Spirit. (s.f.). *Impresión 3D con biotintas*. (Figura 37). Recuperado de: <https://www.corespirit.com/3d-bioprinting-is-now-reality-bio-ink-stem-cells-identified/>

Cortelazo. (s.f.). *Artroscopia*. (Figura 13). Recuperado de: <http://www.nucleocortelazo.com.br/site/?atuacao=artroscopia>

71: Cubo, N., Garcia, M., del Cañizo, J. F., Velasco, D., & Jorcano, J. L. (2016). *Impresora 3D que imprime piel humana*. (Figura 71). Recuperado de: <https://www.bez.es/4111997/Cientificos-espanoles-desarrollan-una-impresora-D-de-piel-humana-para-trasplantes-o-investigacion.html>

Cubo, N., Garcia, M., del Cañizo, J. F., Velasco, D., & Jorcano, J. L. (2016). *Piel humana impresa en 3D*. (Figura 72). Recuperado de: http://cadenaser.com/ser/2017/01/23/ciencia/1485168513_803104.html

Dang, A. C., & Kuo, A. C. (2014). *Vascularización meniscal*. (Figura 6). Recuperado de: doi:10.1053/j.oto.2014.07.001

Ethicon (s.f.). *Malla Proceed*. (Figura 66). Recuperado de: <http://www.colmed.in/pcdm1-proceed-15-cm-x-15-cm-square.html>

Ethicon (s.f.). *Malla Prolene*. (Figura 65). Recuperado de: <http://www.colmed.in/surgical-supplies/pml01-prolene-mesh-30-cm-x-30-cm-each.html>

Fraunhofer IZM. (2016). *Estructura nanoporosa*. (Figura 30). Recuperado de: <https://www.fraunhofer.de/en/press/research-news/2016/march/better-visibility-when-driving-at-night.html#>.

Fu, F.H., Harner, C. D., & Vince, K. G. (1994). *Clasificación de lesiones meniscales*. (Figura 8). Recuperado de: <https://www.orthopaedicsone.com/display/Main/Classification+of+meniscal+tears>

104. Gobierno de Chile. (s.f.). *FONDEF*. (Figura 104). Recuperado de: <https://www.conicyt.cl/fondef/lineas-de-programa/instrumentos-vigentes/programa-idea/lineamientos-de-difusion/>

Homesecurity. (s.f.). *Resonancia magnética de extrusión meniscal*. (Figura 18). Recuperado de: <https://homesecurity.press/quotes/right-knee-mri-meniscus-tear.html>

ImageQuiz (s.f.). *Vista superior de los meniscos*. (Figura 4). Recuperado de: <http://www.imagequiz.co.uk/editquiz/138819036>

Ivy Sports Medicine. (s.f.). *Collagen Meniscus Implant (CMI)*. (Figura 23 y 56). Recuperado de: <http://www.ivysportsmed.com/en/collagen-meniscus-implant/overview/what-cmi>

Ivy Sports Medicine. (s.f.). *Implantación del CMI*. (Figura 25 y 57). Recuperado de: <http://www.ivysportsmed.com/en/collagen-meniscus-implant/overview/meniscal-injury-and-treatment/cmi-implant>

Ivy Sports Medicine. (s.f.). *Porosidad microscópica del CMI*. (Figura 24). Recuperado de: <http://www.ivysportsmed.com/en/collagen-meniscus-implant/overview/functionality-cmi>

LaPrade, C. M., James, E. W., Cram, T. R., Feagin, J. A., Engebretsen, L., & LaPrade, R. F. (2014). *Clasificación de roturas de raíz meniscal*. (Figura 16). Recuperado de:

doi:10.1177/0363546514559684

Lavender, C. D., Hanzlik, S. R., Caldwell, P. E., & Pearson, S. E. (2015). *Cirugía de reparación de raíz meniscal*. (Figura 17). Recuperado de: doi:10.1016/j.eats.2015.07.028

Lavender, C. D., Hanzlik, S. R., Caldwell, P. E., & Pearson, S. E. (2015). *Rotura de raíz meniscal*. (Figura 15). Recuperado de: doi:10.1016/j.eats.2015.07.028

Maryland Neuroimaging Center. (s.f.). *Resonador magnético*. (Figura 46). Recuperado de: <http://www.mnc.umd.edu/facilities/mri>

Maquet. (s.f.). *Malla C-Qur V-Patch*. (Figura 67). Recuperado de: <https://www.maquet.com/es/productos/c-qur-v-patch-mesh/>

McAlindon, T. (2015). *Rayos-X de una rodilla sana y una rodilla osteoartítica*. (Figura 3). Recuperado de <https://medicalxpress.com/news/2015-07-vitamin-d-linked-osteoarthritis-knee.html>

MedlinePlus. (2017). *Procedimiento para trasplante meniscal*. (Figura 26). Recuperado de: <https://www.medextrainers.com/single-post/2017/02/07/Meniscal-Transplant-Janayes-Journey>

Micell Technologies. (s.f.). *MiStent*. (Figura 29). Recuperado de: <https://vascularnews.com/drug-eluting-stents-deployable-durable/>

Orteq Sports Medicine. (s.f.). *Actifit*. (Figura 21 y 58). Recuperado de: <http://orteq.com/about-us/>

Orteq Sports Medicine. (s.f.). *Porosidad del Actifit*. (Figura 22). Recuperado de: <http://orteq.com/innovation-and-products/what-is-actifit/>

Park, Y. J., Cha, J. H., Bang, S. I., & Kim, S. Y. (2018). *'Scaffold' de PCL (a) y morfología microscópica (b)*. (Figura 101). Recuperado de: doi:10.1007/s00266-018-1280-1

Raghavendran, B. (s.f.). *Mimetix 'scaffold'*. (Figura 32). Recuperado de: <https://www.electrospinning.co.uk/3d-cell-culture/mimetix-scaffolds/>

Ratner, B., Hoffman, S.A., Schoen, J. F., & Lemons, E. J. (2013). *Áreas de aplicación para cada material*. (Tabla 2). Recuperado de: *Biomaterials science: An introduction to materials in medicine*. Canadá, ELSEVIER.

Sainty International Group. (s.f.). *Placa-T Buttress femoral distal*. (Figura 62). Recuperado de: https://www.alibaba.com/product-detail/T-plate-tibia-buttress-plates-distal_491643389.html?spm=a2700.7724857.normalList.45.2c672706X5N9dA

Sarraf, K. M., & Kader, D. F. (s.f.). *Orientación de las fibras dentro del menisco*. (Figura 5). Recuperado de doi:10.1017/9781316091685.020

Schmidler, C. (2018). *Anatomía de la rodilla*. (Figura 1). Recuperado de <https://www.healthpages.org/surgical-care/knee-arthroscopy/>

Schmidler, C. (2018). *Defectos del cartílago*. (Figura 2). Recuperado de <https://www.healthpages.org/surgical-care/knee-arthroscopy/>

Schmidler, C. (2018). *Desgarros meniscales*. (Figura 10). Recuperado de <https://www.healthpages.org/surgical-care/knee-arthroscopy/>

Schmidler, C. (2018). *Menisectomía*. (Figura 11). Recuperado de <https://www.healthpages.org/surgical-care/knee-arthroscopy/>

Smithsonian Magazine. (2010). *Usando 'scaffolds' para reemplazar partes del cuerpo*. (Figura 31). Recuperado de: <https://www.smithsonianmag.com/science-nature/organs-made-to-order-863675/>

Steemit. (2016). *Bioimpresión por deposición fundida*. (Figura 43). Recuperado de: <https://steemit.com/science/@doitvoluntarily/3d-bioprinter-for-printing-human-skin>

Sugarman (2018). *Funcionamiento de la malla para hernias*. (Figura 64). Recuperado de: <https://www.sugarman.com/experience/recalled-defective-medical-devices-implants-and-prescription-drugs/hernia-mesh-failures-and-injuries>

Szójka, A., Lalh, K., Andrews, S. H. J., Jomha, N. M., Osswald, M., & Adesida, A. B. (2017). *'Scaffold' meniscal biomimético*. (Figura 55). Recuperado de: doi:10.1016/j.

bprint.2017.08.001

The Knee Resource. (s.f.). *Zonas de vascularización del menisco*. (Figura 7). Recuperado de: <https://thekneeresource.com/conditions/degenerative-meniscus-tears/>

UL Prospector. (2018). *Comparación de propiedades mecánicas de TPU y PCL* (Tabla 4). Recuperado de: <https://plastics.ulprospector.com/es/generics/54/c/t/poliuretano-termoplastico-tpu-properties-processing/sp/10> & <https://materials.ulprospector.com/en/profile/default?e=116593>

UTEC. (s.f.). *La revolución de los biomateriales*. (Figura 45). Recuperado de: <https://www.utec.edu.pe/en/node/7221>

Wajsfisz, A., Meyer, A., Makridis, K. G., & Hardy, P. (2013). *Preparación del trasplante meniscal*. (Figura 59). Recuperado de: doi:10.1016/j.jot.2012.11.019

Wake Forest Institute. (2016). *Cartílago regenerándose sobre 'scaffold' de oreja humana*. (Figura 69). Recuperado de: <http://www.ibtimes.com.au/wake-forest-institute-develops-3d-bioprinter-makes-transplantable-human-ear-1504856>

Wake Forest Institute. (2016). *'Scaffold' de oreja humana*. (Figura 68). Recuperado de: <http://www.ibtimes.com.au/wake-forest-institute-develops-3d-bioprinter-makes-transplantable-human-ear-1504856>

Worcester Polytechnic Institute (WPI). (2017). *Convirtiendo hoja de espinaca en tejido cardíaco*. (Figura 34). Recuperado de: <https://thebiomedicalscientist.net/news/convertng-spinach-heart-tissue>

Worcester Polytechnic Institute (WPI). (s.f.). *Descelularización de una hoja de espinaca*. (Figura 33). Recuperado de: <https://www.sat-support.tv/forum/viewtopic.php?f=164&t=7841&start=11460>

Yang, J., Yamato, M., Kohno, C., Nishimoto, A., Sekine, H., Fukai, F., & Okano, T. (2005). *Cultivo e implantación de láminas celulares*. (Figura 35). Recuperado de: doi:10.1016/j.biomaterials.2005.04.061

3Dnatives. (2017). *Impresión 3D con estereolitografía (SLA)*. (Figura 41). Recuperado de: <https://www.3dnatives.com/en/stereolithography-explained100420174/>

Entrevistas y reuniones con expertos y usuarios

Clínica Alemana & Hospital Padre Hurtado

- [Alex Vaisman Burucker](#) | *Traumatólogo de rodilla*
Profesional que colaboró durante todo el proyecto
- [Diego Edwards Silva](#) | *Traumatólogo de rodilla*
Reunión para realizar focus group
- [Sergio Arellano Garrido](#) | *Traumatólogo de rodilla*
Reunión para realizar focus group
- [Rodrigo Guiloff](#) | *Médico: Residente de tercer año*
Profesional que colaboró durante todo el proyecto
- [Carlos Valderrama](#) | *Médico: Residente de primer año*
Reunión para realizar focus group

Privado

- [Iván Rojas](#) | *Kinesiólogo*
Entrevista sobre terapia kinesiológica para la extrusión meniscal

Balthus

- [Leopoldo Viancos](#) | *Kinesiólogo deportivo*
Entrevista sobre terapia kinesiológica proyectual para la extrusión meniscal

Universidad Católica

- [Andrea Leisewitz](#) | *Médica: Coordinadora Ética-Bioética*
Reunión sobre procedimientos del proyecto acorde al comité de ética de la Pontificia Universidad Católica de Chile

Universidad de Chile

- [Humberto Palza](#) | *Ingeniero Civil en Biotecnología*
Reunión para realizar testeos de tracción
- [Rene Castro](#) | *Odontólogo: Doctorado en Ciencia de los Materiales*
Entrevista sobre biomateriales

Promedon S.A

- [Ignacio Bielsa](#) | *Médico: Jefe de Educación Médica*
Encargado de testeos en rodillas cadavéricas humanas

Clínica Los Andes (Soleit)

- [Santiago Brunet](#) | *Ingeniero Civil Estructural*
Entrevista sobre resistencia del 'scaffold' y de materiales

SERCOTEC: Servicio de Cooperación Técnica

- [Brunto Trisotti](#) | *Coordinador Nacional de Oficinas Regionales*
Entrevista sobre adquisiciones estatales de productos médicos
- [Romina Álvarez](#) | *Profesional de Adquisiciones*
Entrevista sobre adquisiciones estatales de productos médicos

Usuarios entrevistados

- [Paola Collen](#) | *Paciente con extrusión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [José Joaquín Fredes](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Benjamín Gomez](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Catalina Abarca](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Javiera Jilberto](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Gabriela Oviedo](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Marcelo Gabor](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Tamir Amsynowski](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Ronald Bendov](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Felipe Bruna](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Antonio Rufin](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Ronny Bortnic](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Cristobal Kubik](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Alfredo Rufin](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión
- [Matthew Holt](#) | *Paciente con lesión meniscal*
Entrevista sobre experiencia de su lesión

Anexo 1: Consentimiento informado para entrevista a pacientes



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido invitado a participar de la investigación Extrusión Meniscal en Chile dado que usted tuvo una lesión de rodilla.

Por favor lea esta información cuidadosamente antes de decidir su participación en el estudio:

El presente estudio se realiza en el contexto del Proyecto de Título de la Escuela de Diseño de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el cual pretende encontrar posibles soluciones a las consecuencias de las lesiones de la Extrusión Meniscal.

Para esto es necesario conocer la realidad y experiencias de pacientes que padezcan de Extrusión Meniscal en sus rodillas. Mediante su participación, usted contribuirá al desarrollo de posibles soluciones médicas para la Extrusión Meniscal en Chile.

Su participación consta en dar una entrevista, la cual tendrá una duración aproximada de 15 minutos. Las preguntas que le haremos tendrán relación directa sobre su experiencia como paciente con lesión de rodilla. No existe ningún riesgo anticipado asociado a participar en este estudio.

La entrevista será registrada a través de notas que tomará la Investigadora principal. Estas notas serán analizadas y sistematizadas, de manera de que apoyen el desarrollo de posibles soluciones al problema que usted tuvo.

Si usted lo autoriza, la entrevista podría contar con registro en forma de fotografías, grabaciones de audio y/o video, y la posibilidad de citar frases mencionadas por usted, para eso necesitamos el consentimiento específico para cada actividad, al final de este documento. Usted no está obligado a dar el consentimiento sobre cada ítem, y esto no afecta de ninguna manera el objetivo final de la investigación.

La información será utilizada en el marco de este estudio, pero también podría ser utilizada en el posible desarrollo y venta de productos destinados para la prevención y ralentización de la Osteoartritis en la rodilla humana a causa de Extrusión Meniscal.

Su participación es completamente voluntaria. Se puede retirar del estudio en el momento que estime conveniente. Para ello, basta que abandone la entrevista. Si lo desea, puede enviar un correo electrónico al investigador responsable, alumna Andrea Krauss (andreakrauss@uc.cl), para enviarle una copia de las publicaciones que se escriban basadas en esta investigación.

Toda opinión o información que Ud. nos entregue será tratada de manera **confidencial**. Nunca revelaremos su identidad. En las presentaciones que se hagan sobre los resultados de esta investigación no usaremos su nombre ni tampoco revelaremos detalles suyos ni respuestas que permitan individualizarlo. Sus datos serán resguardados en un archivo digital al que sólo tendrá acceso mediante clave el investigador. Sin embargo, en caso que usted lo autorice, podríamos usar su imagen y/o nombre completo para presentaciones de los resultados de la investigación, lo cual implica revelar su identidad.

Si usted tiene alguna consulta o preocupación respecto a sus derechos como participante de este estudio, puede contactar a Andrea Leisewitz, Coordinadora de la Unidad de Ética y Seguridad de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile al siguiente email: aleisewi@uc.cl



Por favor marque con una "X" donde corresponda.

- Permito que se publique mi nombre completo: SI _____ NO _____
- Permito que se publique sólo mi nombre de pila: SI _____ NO _____
- Permito que se tomen fotografías: SI _____ NO _____
- Permito que se tomen videos: SI _____ NO _____
- Permito que se registre la entrevista con audio: SI _____ NO _____
- Permito que se citen frases de la entrevista: SI _____ NO _____

HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE LEER ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, HACER PREGUNTAS ACERCA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, Y ACEPTO PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO.

Nombre del/la Participante

Fecha

Firma del/la Participante

Firma del la Investigador/Investigadora

Fecha

(Firmas en duplicado: una copia para el participante y otra para el investigador)

Anexo 2: Consentimiento informado para encuesta SCHOT

Extrusión meniscal

Usted ha sido invitado a participar de la investigación Extrusión Meniscal en Chile.

Por favor lea esta información cuidadosamente antes de acceder al cuestionario.

El presente estudio se realiza en el contexto del Proyecto de Título de la Escuela de Diseño de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el cual pretende encontrar posibles soluciones para prevenir o revertir la Osteoartritis que se genera como consecuencia de la Extrusión Meniscal y que aún no cuenta con soluciones quirúrgicas.

Para esto, como primer paso, es necesario conocer la realidad y experiencias de médicos profesionales sobre la Extrusión Meniscal, de modo de conocer la realidad de la lesión a nivel país. Mediante su participación, usted contribuirá al conocimiento e investigación general sobre la Extrusión Meniscal en Chile.

Si decide colaborar, requerimos conteste un cuestionario en línea de 14 preguntas de selección múltiple. No existe ningún riesgo anticipado asociado a participar en este estudio, más allá de aquellos relacionados con contestar la información que aparecerá en pantalla.

A largo plazo, la información que usted entregue podría ser utilizada también en el posible desarrollo y venta de productos destinados para la prevención y ralentización de la Osteoartritis en la rodilla humana a causa de Extrusión Meniscal.

Las respuestas que Ud. nos entregue serán recogidas de manera anónima, es decir, sin vincular la respuesta con la persona que responde.

Su participación es completamente voluntaria. Usted puede dejar de responder el cuestionario en el momento que estime conveniente.

Si usted tiene alguna consulta o preocupación respecto a sus derechos como participante de este estudio, puede contactar a Andrea Leisewitz, Coordinadora de la Unidad de Ética y Seguridad de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile al siguiente email: aleisewi@uc.cl

Al contestar esta encuesta estás aceptando con todo lo mencionado anteriormente.

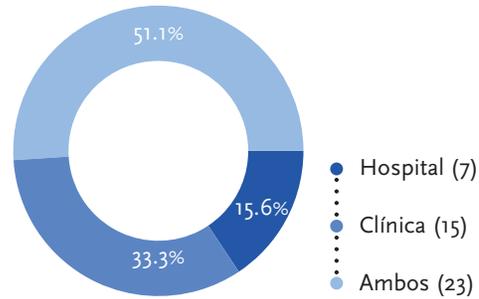
Anexo 3: Entrevistas a pacientes con lesiones meniscales

Nombre	Edad	Deporte que realiza	Lesión diagnosticada	Operación que se le realizó	Indicaciones post-operatorias	Recomendación	Estado actual
José Joaquín Fredes	27	Rugby	Luxación patela (sufré de disfunción patelo-femural)	2017: Menisectomía (50%)	6 meses de kinesiología y reinserción deportiva	Fortalecimiento de piernas	“Siento que raspa; que falta “WD40”
Benjamín Gomez	21	Rugby & Fútbol	Desgaste colágeno & pertuberancia como consecuencia	2012: Refuerzos de meniscos y extracción “tumor”	2 meses de kinesiología y 3 meses sin deporte	N/A	“Perfecto”
Catalina Abarca	17	Básquetbol	Desgarro meniscal	N/A	N/A	Kinesiología: ejercicios de equilibrio	“Perfecto”
Javiera Jilberto	24	Básquetbol	Desgarro mensical & corte ligamento cruzado	2011/2016: Menisectomía parcial las dos veces	4 meses de kinesiología. sin hacer deporte	Recuperar musculatura	“A veces tengo molestias”
Gabriela Oviedo	24	Básquetbol	Desgarro mensical & corte ligamento cruzado	2017: Sutura meniscal	5 meses de kinesiología, con muletas (6 semanas)	Fortalecimiento muscular & uso de buenas zapatillas	En recuperación
Marcelo Gabor	43	Ténis	Fisura meniscal	2004: Menisectomía parcial (25%)	2 meses de kinesiología	Buenas zapatillas para evitar nuevas lesiones	“Perfecto”
Tamir Amsynowski	26	Fútbol	Desgarro mensical & corte ligamento cruzado	2016: Menisectomía	10 meses de kinesiología	N/A	“Me molesta cuando no hago deporte constante”

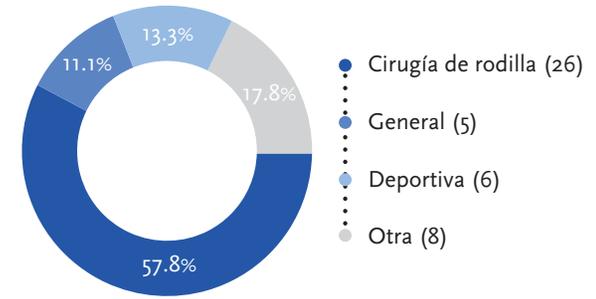
Nombre	Edad	Deporte que realiza	Lesión diagnósticada	Operación que se le realizó	Indicaciones post-operatorias	Recomendación	Estado actual
Ronald Bendov	27	Tenis, Golf, Esquí, & Natación	Desgarre meniscal & condromalacia en ambas rodillas	2014: Menisectomía parcial (33%)	10 días de reposo y 3 meses de kinesiología	Conocer limitaciones para no empeorar recuperación	“Sigo con las rodillas lesionadas”
Felipe Bruna	25	Fútbol	Desgarro meniscal & corte ligamento cruzado	2014: Menisectomía total, implante de plantilla de colágeno	1 mes de kinesiología (3 veces por semana)	Recuperar musculatura, dejar deportes de alto impacto, y supervisión constante	“La operación quedó bien, pero no es la misma rodilla de antes”
Antonio Rufin	25	Fútbol	Desgarro meniscal	2012: Menisectomía parcial (25%)	2 meses de kinesiología	Artrosis temprana; trabajar musculatura y estabilidad	“Tengo molestias con la sobrecarga”
Ronny Bortnic	28	Fútbol	Desgarro meniscal & corte ligamento cruzado	2009: Menisectomía parcial (40%)	4 meses de kinesiología	Evitar cargas en exceso, cuidar el peso, y fortalecer musculatura	“La zona operada es sensible, y cruge mucho la rodilla”
Cristobal Kubik	25	Fútbol	Desgarro meniscal (ambos) & corte ligamento cruzado	2014: Sutura meniscal & menisectomía	3 meses de kinesiología, y uso de muletas	Fortalecimiento muscular & 8 meses sin deporte	“Perfecto”
Alfredo Rufin	60	Ciclismo & Trekking	Desgarro meniscal	2010: Menisectomía	2 meses y medio de kinesiología	Retomar actividad física controlando la carga	“Perfecto”
Matthew Holt	23	Motocross	Desgarro meniscal en ambas rodillas	2013: Sutura meniscal & menisectomía (30%)	Sin caminar dos meses, y kinesiología	Uso de buenas zapatillas	“Me molesta cuando hace frío o hago mucho ejercicio”

Anexo 4: Encuesta a traumatólogos de la SCHOT

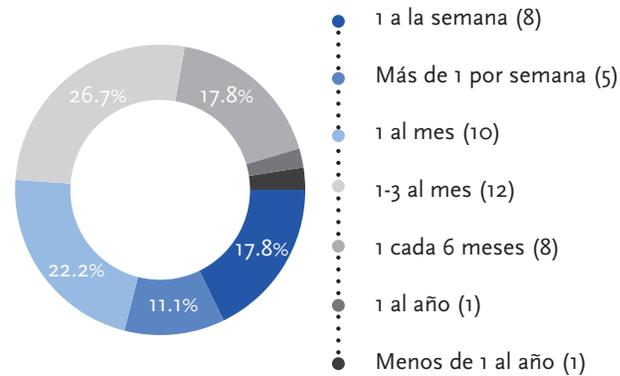
1. ¿Dónde trabajas?
(45 respuestas)



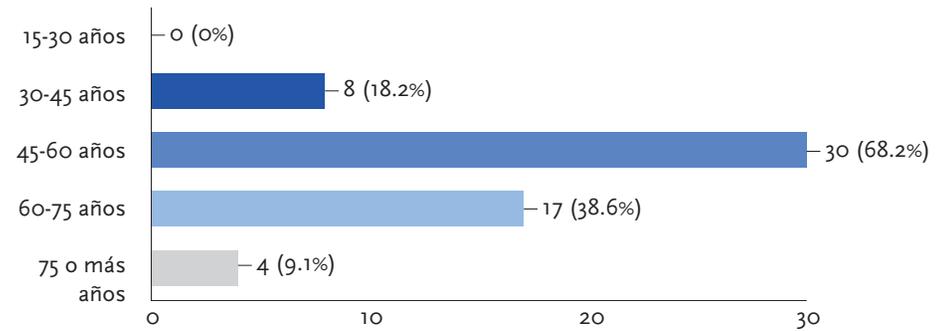
2. ¿Cuál es tu área de especialidad?
(45 respuestas)



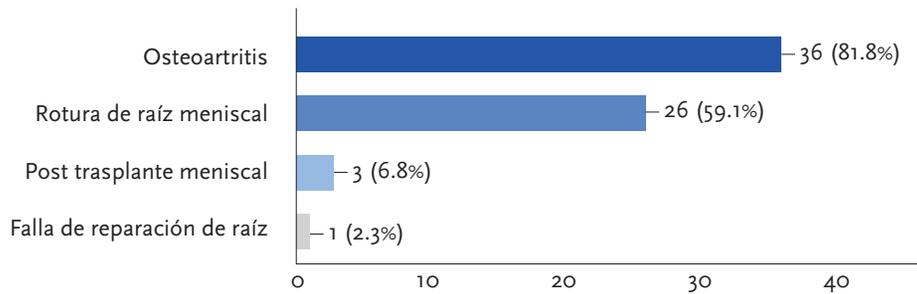
3. ¿Cuántos casos de EM diagnosticas en promedio?
(45 respuestas)



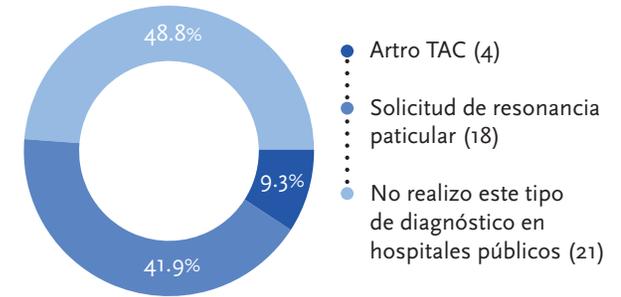
4. ¿Generalmente, entre qué rango de edad se encuentran los pacientes que fueron diagnosticados con EM? Puedes seleccionar más de una opción. (44 respuestas)



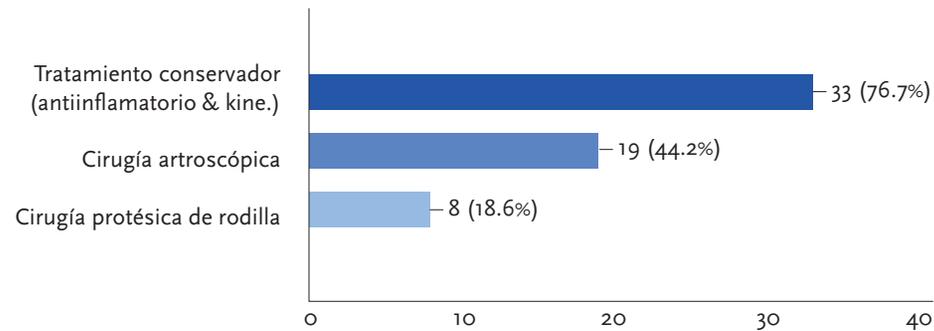
5. ¿A causa de qué se ha provocado la EM en los pacientes que has diagnosticado? Puedes seleccionar más de una opción. (44 respuestas)



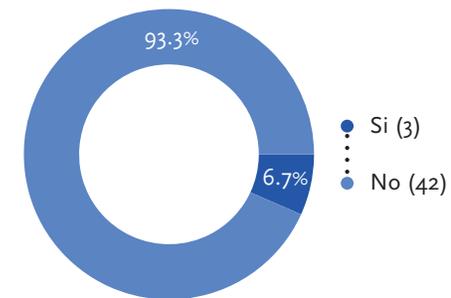
7. ¿Cómo realizas el diagnóstico de EM en hospitales sin acceso a resonancia magnética? (43 respuestas)



6. ¿Cuál es tu recomendación profesional para pacientes con EM degenerativa sintomática? Puedes seleccionar más de una opción. (43 respuestas)



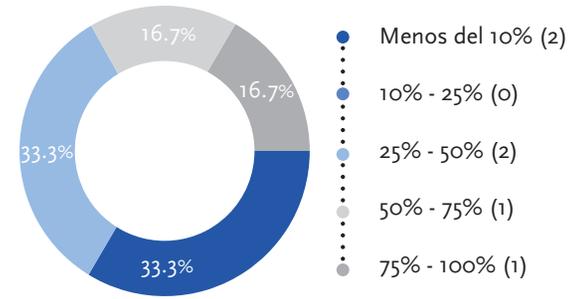
8. ¿Has realizado un trasplante meniscal a tus pacientes? (45 respuestas)



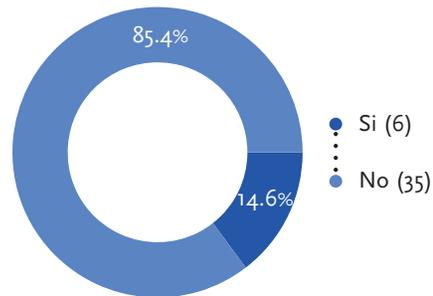
9. ¿Cuántos trasplantes meniscales realizas en promedio?
(45 respuestas)



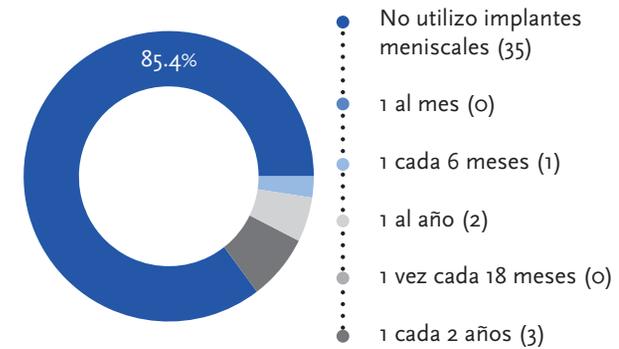
10. ¿Cuántos de los trasplantes realizados han terminado en extrusión meniscal? (6 respuestas)



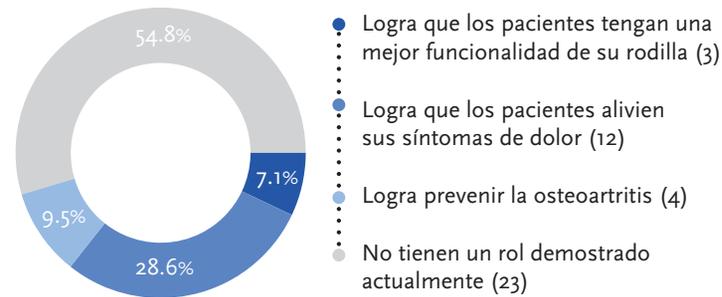
11. ¿Has utilizado un implante meniscal (ej: actifit, CMI) en tus pacientes? (41 respuestas)



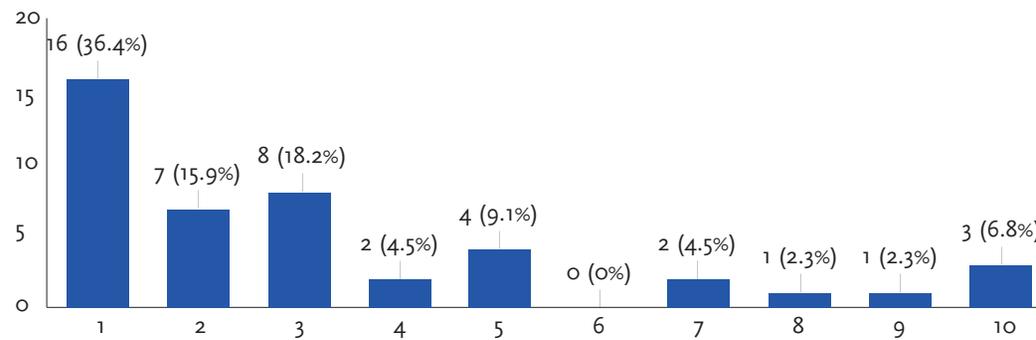
12. ¿Cuántos trasplantes meniscales realizas en promedio?
(41 respuestas)



13. ¿Qué opinión tienes de los implantes meniscales (ej: Actifit, CMI)? (42 respuestas)



14. ¿En una escala del 1 al 10, ¿Qué tan factible ves la posibilidad de recomendar implantes meniscales (ej: Actifit, CMI) como solución quirúrgica a tus pacientes? (44 respuestas)



Anexo 5: Entrevista a Iván Rojas

Kinesiólogo

Fecha de la entrevista: 8 de Mayo, 2018

1. Durante tu carrera profesional, ¿cuántos casos de pacientes que sufren de extrusión meniscal, te ha tocado atender?

Yo creo, que aproximadamente en total unos 200 casos. Muchas veces, los pacientes han llegado a mi consulta con dolor, sin estar diagnosticados, y se enteran después que sufren de extrusión meniscal.

2. ¿En esos casos, cómo realizas el diagnóstico?

El diagnóstico consiste en dos partes: La primera es con un examen clínico, lo que te entrega un 60% de índices. Después pido una resonancia magnética para confirmar el diagnóstico.

3. ¿Cómo tratas a un paciente que tiene extrusión meniscal?

El tratamiento es multifactorial. La primera fase, es preventiva; debo informar al paciente qué es lo que daña la rodilla, lo que puede estar sujeto a factores, como la alimentación, la actividad física, y situación socio-económica. Es importante tener claro, que la salud se logra a través de la educación.

La segunda fase, consiste en evaluar tanto física como emocionalmente, a través de alineamientos posturales y patrones funcionales, ¿Por qué el menisco está extruído? Teniendo siempre como objetivo, que la salud del paciente se logra a través de un equilibrio bio psico social, donde los factores biológicos, psicológicos, y sociales, desempeñan un rol fundamental en el contexto de una enfermedad.

La tercera fase, es mi mayor desafío, ya que debo hacer entender al paciente que sufre de extrusión meniscal, que tiene un tipo de discapacidad, y que debe aprender a cuidarse de por vida.

La cuarta, es la terapia kinesiológica propiamente tal, por lo general recomiendo de 10 a 15 sesiones, y en el caso de que el paciente esté grave o con mucho dolor, recomiendo 20 sesiones. La terapia consiste en una terapia basada en el método DNS (estabilización neuromuscular dinámica), que establece programas que controlan la postura, el movimiento, y el modo de andar, ya que la respuesta y postura, son fundamentales en el equilibrio corporal. Esto se logra de dos formas: La primera, es no repitiendo patrones de ejercicios, y enseñando patrones respiratorios que ayudan a estabilizar el cuerpo. La segunda, es a través de técnicas

de liberación miofascial, que logran un balance elástico en la fascia (tejido que recubre todo el cuerpo), que ayuda a prevenir el dolor y problemas de movilidad.

4. ¿Cuál es el objetivo final de la terapia?

El objetivo es optimizar la distribución de cargas internas de los músculos que actúan en cada segmento espinal o de otras articulaciones periféricas. Esto se hace entrenando la musculatura profunda, que es responsable de la estabilidad.

Anexo 6: Entrevista a Paola Collen

Paciente con extrusión meniscal

Fecha de la entrevista: 11 de Junio, 2018

1. ¿Cómo partió tu lesión?

Partió aproximadamente hace unos tres años atrás, porque empecé con dificultad a enderzar la pierna con dolor atrás, y no le puse atención, porque yo hacía vóleibol y bicileta, y justó estábamos en olimpiadas. Pero, llegué al punto que no podía enderezarla, y tenía que caminar de puntillas con esa pierna, y ahí fui al doctor. Me pidieron una resonancia, y me diagnosticaron en primera instancia con extrusión meniscal, pero no me dijeron de que se trataba la lesión. Me mandaron a kinesiología (20 sesiones), y después de eso quedé impecable; sin dolor y podía caminar y hacer todas mis actividades diarias. Eso fue en el verano del 2015.

Partí haciendo deportes nuevamente, con vóleibol y bicicleta, y duré hasta el año 2017 sin problemas. Empecé con dolor de nuevo, con los mismos síntomas anteriores. Me pidieron una radiografía y me diagnosticaron artrosis en la rodilla, y me mandaron a terapia kinesiológica nuevamente. Esta vez la kine no me ayudó casi nada, te diría que muy poco, no me ayudó como la última vez. Seguí con el vóleibol, y a mitad de año me empezó a doler denuevo, y esta vez era más doloroso, y ahora me dolía por adelante y por el lado. Fui al doctor, y me pidió una resonancia, y vimos que ya estaba sin el cartílago y el menisco estaba funcionando a medias, y no sabemos por qué en tres años el menisco se me extruyó completamente, ya que nunca sufrí una lesión fuerte o un golpe.

2. ¿Cuál es tu entendimiento de lo que es la lesión?

Lo que me explicó el doctor, fue que se me salió el menisco interno, pero no por completo, una parte, y eso provocó que se fuera desgastando el cartílago, y que había un sector de mi rodilla que estaba teniendo roce directo de hueso con hueso., y eso provocaba el dolor.

3. A raíz de esa lesión, ¿Cómo cambió tu rutina?

No puedo hacer deportes de impacto, por lo que murió el vóleibol, y muchas cosas que yo hacía, y estoy tratando de probar qué otras cosas puedo hacer, por ejemplo venirme en bicicleta al trabajo, porque eso no me molesta, pero es difícil.

4. ¿Cómo te estás cuidando?

Más que nada con la suspensión de los deportes, y probando con algunos remedios que me recetó el doctor; antiinflamatorios y colágeno, para ver si alivia

el dolor, y siento que estoy bien, porque por lo menos puedo bajar la escalera sin dolor, que antes no lo podía hacer mucho.

5. ¿Realizas kinesiología?

Kine no. La otra vez no me ayudó mucho, entonces me siento más perdiendo el tiempo, porque siento que no me está ayudando. Si se me inflama mucho me pongo hielo, que eso si me ayuda, ahora que fui de vacaciones, que estuve caminando muhco, vi que estaba mucho mejor, porque no me afectó.

6. ¿Cómo te afecta en tu vida diaria?

Si camino mucho o estoy mucho rato sentada, me cuesta. No puedo ponerme en cuclillas, y bajar una escalera rápido tampoco puedo.

7. ¿Cuántas veces evitas realizar este tipo de actividades?

Si estoy con dolor, si efectivamente dentro de lo que pueda, lo evito. Si estoy como ahora, sin dolor, trato de subir y bajar la escaleras, y cosas así. Básicamente me guío por el dolor. Ahora, por ejemplo, no voy a hacer vóleibol, aunque esté sin dolor; lo voy a evitar igual, prefiero guardarme

8. ¿Puedes notar la lesión físicamente?

No siempre se me inflama, generalmente es un dolor más interno.

9. Si hubiese una técnica quirúrgica para reparar la lesión, ¿El nivel de dolor que sientes, te hace sentir la necesidad de someterte a una operación que quite el dolor?

Si tu me dices, que con la operación puedo volver, en cierto grado, a tener una vida más normal, en el sentido de poder hacer más cosas, yo creo que demás.

10. ¿Incluso si la operación te quitara el dolor de las actividades de rutina, pero no pudieras volver a hacer vóleibol o deportes de impacto?

Ahí no se. Porque en los periodos de dolor, he tenido harto dolor, pero no es constante. Si fuese un dolor de ese tipo, constante, te diría que si lo haría, porque no es calidad de vida estar con este dolor todo el día. Si me dices, que los dolores son intermitentes, que lo puedes ajustar, no se si me metería a una operación, sabiendo que no te garantiza como vas a terminar. Si empeorara, uno piensa: ¿Qué puedo hacer? El doctor, me dijo que en un futuro, si seguía así, probablemente tengamos que poner una prótesis, y eso depende cómo y cuánto me cuide, en cuántos años más o menos se hace.

Anexo 7: Entrevista a Romina Álvarez

Profesional de adquisiciones en SERCOTEC

Fecha de la entrevista: 23 de Noviembre, 2018

1. ¿Cómo adquieren los hospitales sus insumos médicos?

Los hospitales están obligados a adquirir todos los insumos necesarios a través de Convenio Marco (modalidad de compra), desde los guantes de látex hasta productos más complejos como prótesis. Además, en el caso de necesitar productos específicos no disponibles en hospitales, las municipalidades lo adquieren a través de licitaciones públicas, y hacen convenios de dos a tres años de suministros. Pero también hay otros programas de ayuda, que lo maneja las DIRECO de las municipalidades, que generalmente son para programa de ayudas solidarias.

2. ¿Cuál es el criterio para elegir entre todos los productos ofertados en la licitación?

Generalmente, en los municipios y hospitales, el criterio de elección de la licitación se rige más por el precio, que cualquier otro factor, porque los presupuestos son muy acotados. Cuando hacen convenios de suministro, lo que se hace es pedir muestras para verificar la calidad de los productos, y por lo general esa verificación se realiza por la enfermera a cargo de los distintos centros de salud, o de los químicos farmacéuticos de la municipalidad. La base de la licitación especifica los criterios técnicos que debe cumplir el producto licitado.

3. ¿Cómo puedo conocer el presupuesto que se destina a productos médicos para lesiones que no involucran el riesgo vital del producto?

Respecto al presupuesto destinado a la compra de productos para lesiones que no son de riesgo vital, la cifra que se invierte para esa compra de productos es independiente a cada municipalidad o cada hospital, dependiendo la demanda que tengan de la población que atienden.

Para conocer esos presupuestos puedes hacer una pregunta a través de transparencia pública, o revisar las órdenes de compra en el mercado público. Por transparencia, puedes preguntar cuánto es el monto que se destina a este tipo de productos en específico, pero tendrías que preguntar a cada hospital por separado, porque son presupuestos independientes.

Anexo 8: Entrevista a Rene Castro

Doctorado en Ciencia de los Materiales de la Universidad de Chile

Fecha de la entrevista: 28 de Noviembre, 2018

1. ¿En qué estás trabajando actualmente?

Yo soy odontólogo. Actualmente, estoy haciendo la tesis de mi doctorado, y estoy creando un material nuevo para ser usado en implantes odontológicos, compuesto de policaprolactona y biovidrio, que ayuda a prevenir caries y otras infecciones en la boca.

2. ¿Por qué la mezcla de policaprolactona con biovidrio?

Hay tres grandes grupos de materiales: los metales, los cerámicos, y los polímeros. Cuando haces una mezcla, es lo que se conoce como un material compuesto. Cada material, puede ser mezclado con otro, para optimizarlo según la función que se le quiera dar. En este caso, la policaprolactona la estoy mezclando con biovidrio, ya que éste ha demostrado tener una alta biocompatibilidad con los hueso, y además tiene una gran habilidad para evitar una respuesta inmune del cuerpo.

Es interesante, porque en este proceso, he mezclado policaprolactona, con diferentes materiales, y el resultado son compuestos con policaprolactona, que se comporta de manera diferente en cada caso; algunos se quiebran con facilidad y otros tienen comportamientos más elásticos.

3. ¿Qué materiales me recomendarías investigar, que por un lado logren la regeneración del tejido de la cápsula articular sobre el 'scaffold', y que por otro, resistan la fuerza del menisco, durante el proceso de degradación?

Hay polímeros que pueden ser estables en el tiempo, como el teflón, y polímeros biodegradables, como todos los poliésteres alifáticos, como el ácido poliglicólico, ácido poliláctico, y la policaprolactona.

El material se elige, dependiendo de lo que tu quieres hacer. Por ejemplo, el teflón se usa como material, para lograr que se regenere un tejido, impidiendo que otros tejidos invadan esa zona. La opción, sería buscar un polímero que tenga una tasa de degradación más lenta, que haga esa misma función de barrera, pero que también permita que los tejidos locales puedan lograr una regeneración tisular.

Los polímeros más utilizados, son el ácido poliláctico (PLA), el ácido poliglicólico (PGA), existe una mezcla de esos dos polímeros en distintas concentraciones

(PLGA), y la otra alternativa es la policaprolactona (PCL).

La policaprolactona, la recomiendo porque tiene una tasa de degradación mucho más lenta, lo que permite que se pueda hacer una regeneración tisular en un tiempo prolongado, con una tasa de degradación (dos años) asociada a los tiempos necesarios para una regeneración tisular adecuada. Además, tiene un comportamiento más amigable con las células (biocompatible), que el ácido poliglicólico o el ácido poliláctico.

Se puede realizar una investigación, para crear compuestos de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente, con otros, para optimizar el material final, y que cuente con las propiedades deseadas y necesarias para que el 'scaffold' cumpla su función. La mayor limitación, son los altos costos de los materiales en su estado puro, los equipos, y los tiempos de estudio y seguimientos, son largos (años).

Anexo 9: Entrevista a Leopoldo Viancos

Kinesiólogo deportivo

Fecha de la entrevista: 13 de Diciembre, 2018

1. Considerando que el implante no soluciona la lesión, sino que corrige el movimiento del menisco extruido, ¿Cómo tratas hoy la extrusión meniscal, y como podría aportar o intervenir el implante en la terapia kinesiológica del paciente?

Yo creo que lo que dijiste recién es una buena definición, entendiendo que no corrige totalmente el problema, pero sí ayuda. En términos reales, la terapia que nosotros hacemos se maneja mucho por la parte sintomática. Hay cosas que se tienen que respetar: ángulos de trabajo de la rodilla; no es lo mismo un menisco que está pelliscado a un menisco que tiene una sutura; cuando se hace una resección parcial del menisco, tampoco es lo mismo. Una resección del menisco es bastante más simple para nosotros como kinesiólogos, a que te llegue un paciente con una sutura, o con una extrusión meniscal.

Desde el punto de vista kinésico, la principal precaución que tenemos que tener, es el ángulo de trabajo del paciente, y la carga que nosotros le hacemos; angular y rotacional. En términos prácticos, no es lo mismo hacer una sentadilla en un plano que hacerla girando, o subir una banca recto, que subirla girando. Porque cada presión que hace el cóndilo femoral sobre el menisco, es una presión en la cual el menisco tiene la capacidad de moverse anterior o posteriormente, pequeño desplazamiento rotacional y lateral, que en este caso es donde está la extrusión. Por lo tanto, nosotros vamos regulando, sobre todo las primeras dos semanas, hacemos un trabajo muy estático y muy isométrico, en el cual no se pone en ningún riesgo el daño que tenga el paciente en el menisco. El trabajo estático, simplemente significa que tu trabajas mucho el cuádriceps para generarle estabilidad, y no generas ningún estrés en el menisco. Tu pasas esta etapa, y empiezas a probar qué tanto es capaz el paciente de soportar, y en este “probar” es cuando se empiezan a cambiar los ángulos, lo que significa: trabajar los últimos 30 o 60 grados de flexión a extensión; de 90 a 100 grados; empiezas a probar sentadilla; los trabajos rotacionales. Hay un tiempo estricto, que son las primeras semanas, para respetar los trabajos rotacionales y angulados, es súper importante.

En cuanto a la extrusión meniscal, normalmente el paciente siente un dolor muy asociado al dolor de pellizcamiento, que es el dolor más común que señala el paciente. Este dolor ocurre por ejemplo, cada vez que el paciente tiene que girar, cuando se levanta de una silla, o en la posición profunda; hacen una cuclilla para recoger un lápiz en el suelo, y le duele. Cuando tu lo haces con carga, la presión sobre el menisco es mucho mayor que el desplazamiento del menisco, y si le metes trabajo rotacional se extruye fácilmente.

Después que el paciente responde al trabajo estático, tu empiezas a meter trabajo angulado, pero siempre en el mismo eje; en el plano sagital, de 30 a 0 grados, de 60, a 0 grados, de 90 a 0 grados. El paciente responde con eso, y empieza a hacer trabajo angulado con carga, siempre en un plano de trabajo. El paciente logra soportar la carga axial, estática, logra soportar la carga axial dinámica, es decir, empieza bajar de a poco hasta 90 grados (en el

caso de un deportista, se trabaja con ángulos mayores).

2. Habiendo visto como funciona el implante ¿Consideras adecuada y beneficiosa la intervención para la terapia kinesiológica del paciente?

Pienso que ayuda mucho, porque mientras mayor sea la extrusión de ese menisco, mayor sintomatología va a tener el paciente. Para nosotros uno de los principales signos que tiene la medicina y la kinesiológica, es el dolor. El dolor es un mecanismo de respuesta defensiva de nuestro organismo, que indica que algo está pasando. Por lo tanto, mientras más se desplaza el menisco, más va a traccionar zonas que están inervadas en el menisco, y obviamente va a doler. Si esto es retenido por este implante, el paciente va a tener menos síntomas, por lo tanto puedo trabajar más y le puedo exigir más.

La kinesiológica se basa mucho en cómo funciona el músculo; la kinesiológica músculo esquelética. La parte muscular nos va a permitir mejorar lesiones condrales, meniscales, ligamentosas, articulares; es la principal herramienta de los kinesiólogos, porque si la musculatura está fuerte, la carga a la rodilla es menor. Todas las articulaciones en nuestro cuerpo funcionan muy similar, porque tu tienes estabilidad estática, que la dan los ligamentos, y la estabilidad dinámica que la dan los músculos y los tendones, por eso es tan importante que el músculo funcione bien, pero si hay dolor no funciona. No funciona, porque no debe funcionar, porque se genera un efecto inhibitorio neurofisiológico; un músculo nunca te va a crecer si tiene dolor acompañado. Si esta solución permite que se genere menos desplazamiento y menos extrusión, va a tener menos dolor el paciente, y vamos a poder hacer mejor la pega nosotros.

3. ¿Qué tan crucial es la terapia kinesiológica, para frenar el avance de una extrusión meniscal? ¿Cuánto es lo que la kinesiológica detiene el proceso de artrosis en la rodilla?

Estás hablando de dos conceptos diferentes. El concepto de artrosis es un concepto degenerativo, que hasta puede ser considerado normal en nuestra vida, y el proceso de lesión meniscal es otra cosa. Todos después de los 30 años tenemos algo degenerativo en nuestros meniscos, y va a depender de la actividad deportiva que cada uno realiza. La kinesiológica va a ayudar en la medida, que pueda mantener una rodilla estable. La estabilidad, no hay que entenderla como una luxación, que se te sale la articulación para un lado; hay que entenderla como una rodilla que hace su función, y te permite funcionar en tus actividades de vida diaria, al menos en un porcentaje importante. Ni siquiera estamos considerando la parte deportiva. La kinesiológica para mí es crucial en un paciente así.

Si el paciente tiene una extrusión, y esa extrusión no está corregida, finalmente la kinesiológica no le va a ayudar mucho. La kinesiológica, efectivamente le puede quitar el dolor, pero ella va a poner su función su rodilla, y le va a molestar nuevamente. La kinesiológica le puede ayudar para el dolor, pero va a empezar nuevamente a caminar, va pegarse un trote porque cruzó la calle, y le va a molestar. Porque nos encontramos frente a un factor anatómico, ese factor anatómico, que tiene una influencia biomecánica, si no está corregido, no hay mucha pega

que hacer. En un ejemplo similar extremo, es como decirte: se me salió el hombro, lo tengo luxado, y la kinesiología no me sirve, no me alivia el dolor, y no me deja funcional.

Si tu tienes una articulación luxada, tu tienes que reducirla primero para que funcione. Esta lesión es una cosa similar, y se maneja en grados: no es lo mismo que una extrusión extrema que una extrusión inicial, es totalmente diferente. Es muy difícil ayudar a un paciente extremo, si no lo intervienes. La kinesiología es muy difícil que le ayude, porque hay algo anatómico con influencia en la biomecánica que no nos deja avanzar.

4. ¿Es crucial la terapia kinesiológica, post cirugía de este implante? ¿En qué se basaría la terapia?

En este caso si. Al inicio sería muy similar, a la terapia de otras lesiones meniscales, donde se tiene que ver la parte sintomática, en el caso de que te llegue por ejemplo, la rodilla inflamada, con derrame articular, o limitación articular. Después, ya controlando lo que es dolor y controlando la inflamación, uno empieza a trabajar la parte muscular, y después a meter ángulos de trabajo. Los ángulos de trabajo en las lesiones meniscales son importantes, no es llegar y trabajar cualquier ángulo, sobre todo si hay suturas de por medio, o si está acompañada de lesiones condorales. Hay médicos que dejan al paciente sin apoyo durante dos semanas, o con un apoyo parcial. La tendencia actual es que el paciente tenga una carga lo más precoz posible, esa es la tendencia actual. Incluso, acá en Chile, hay una diferencia del manejo de las grandes técnicas en las lesiones condorales, y en las lesiones meniscales también; algunos médicos te hacen apoyar inmediatamente y otros apoyo parcial, algunos incluso te hacen no apoyar y tener que andar con muletas en un comienzo. Pero, independientemente de esta visión más o menos conservadora, desde el punto de vista kinésico, uno comienza con la parte sintomática; dolor, inflamación, derrame, activación muscular. Después se comienza con el trabajo más mecánico; ángulos de trabajo, torsiones, flexiones, entre otros.

Cuando tu estás terminado una rehabilitación meniscal, tu al paciente lo pones funcional, que es el principal objetivo; lo pasas a las actividades de la vida diaria. Esto significa que el paciente, al menos, puede ir a su pega. No necesariamente sin dolor, pero que lo pueda hacer. Tu tienes que manejar la discapacidad: no es lo mismo un tipo que tiene extrusión meniscal que va a la oficina, que trabaja al frente de un computador, que un piloto de aerolínea comercial. A un paciente que lo operan de ligamento cruzado, se le puede dar dos semanas de licencia quizás, como mucho, si no hay una gran complicación. A un piloto le van a dar un mes por lo menos, porque son riesgos y situaciones diferentes. Después de terminar la parte más funcional y actividades de vida diaria, hay que pasar a la etapa de reintegro deportivo, que ya es la última parte que hacemos nosotros. En esto, uno progresivamente le va dando todo, sin restricción prácticamente. El paciente no debiera tener ninguna gran restricción al final de esto.

5. ¿Eres kinesiólogo experto en rodilla?

Yo trabajo harto en rodilla; me llega harto paciente de rodilla; veo harta extremidad inferior. Rodilla es de lo que más llega a la consulta. Yo me dedico a la parte deportiva, veo harto

deportistas, y debiera llegar harto tendinopatía, esguinces, y ese tipo de lesiones. Pero yo te diría, que en los últimos 7 o 8 años, hay mucha lesión degenerativa; mucha lesión de cartílago, y mucho desgaste.

6. ¿Sabes por qué está ocurriendo esto?

Yo creo que la gente se está preocupando más. Porque antes quizás a los 45 o 50 años, con el dolor que tenías que resistir, te retirabas, y no hacías mas deporte; dejabas de jugar tenis, te salías de la liga, y sólo me dedico a caminar. Ahora el tipo de 40 o 50 años no dice eso: “yo quiero seguir jugando y quiero seguir compitiendo”, y obviamente se preocupan. Yo creo que pasa un poco por eso, y todos tenemos un poco de lesión condoral; algunos más sintomáticos que otros. Pero como están preocupándose más, y están haciendo más deporte, se hace más evidente. Esto es muy bueno, porque la calidad de vida funcional, deportiva, y desde el punto de vista de salud, se está disparando.

7. ¿Cuántos casos en proporción a lesiones de menisco, son de extrusión?

No tengo la claridad. Yo te diría que son pocos.

8. ¿Tu crees que eso pasa por que son pocos los casos de extrusión?

Yo creo que hay un componente de mal diagnóstico. Porque finalmente se confunde como un pellizcamiento, se puede confundir con un daño meniscal severo. Hay también, un mal manejo kinésico, desde el punto de vista que se le exige al paciente antes. Una lesión meniscal para los kinesiólogos, en general es una lesión súper simple, que no tiene una gran complicación, donde el paciente sale rapidito. Pero de repente no funciona, no funciona, y no funciona, y ¿por qué no funciona si es una lesión meniscal?...Pasan estas cosas. Cuando pasan situaciones así, lo que uno hace es comunicarse con el doctor. Yo con Alex, tengo una súper buena comunicación en ese aspecto, y el mayor beneficiado es el paciente. Pero finalmente a mi me llegan pocos casos de extrusión; yo creo que no es la principal lesión meniscal.

9. Respecto a casos de rotura de raíz como lesión asociada a la extrusión ¿te llegan?

Si, si llegan.

10. De esos pacientes, dado que los estudios médicos muestran que la operación de raíz termina extruyéndose, ¿cuántos de verdad, se ven beneficiados por la cirugía?

La gran mayoría. Va a depender fundamentalmente de la actividad que tenga el tipo. Si tiene una actividad “media”, los tipos andan más o menos bien.

En el menisco, yo creo que todavía hay mucho que no se está trabajando bien. Nosotros como kinesiólogos, estamos súper atados, porque si no hay un buen diagnóstico y una buena cirugía, el trabajo nuestro tampoco va a ser buena. Alex me dijo: nosotros podemos hacer una muy buena operación, pero si no hay una buena intervención kinésica, el asunto falla. A veces tenemos pacientes complejos, que la operación no queda 100% bien, pero se hace una buena intervención kinésica, y el paciente sale adelante, por lo que van de la mano. Pero hay casos extremos, que kinésicamente no tenemos la solución. Una paciente con extrusión severa, kinésicamente no tenemos nada que hacer.

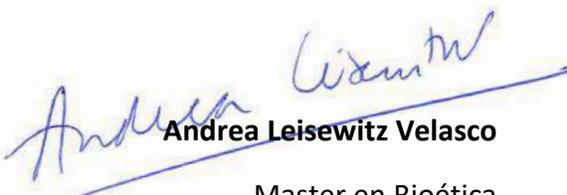
Anexo 10: Carta del comité de ética

Santiago, 20 de diciembre, 2018

Mediante el presente documento queda constancia que he revisado, previo a su aplicación, los documentos asociados al estudio titulado “**MAD**” cuyo investigador principal es Andrea Krauss Kreisberger, estudiante de la escuela de Diseño UC.

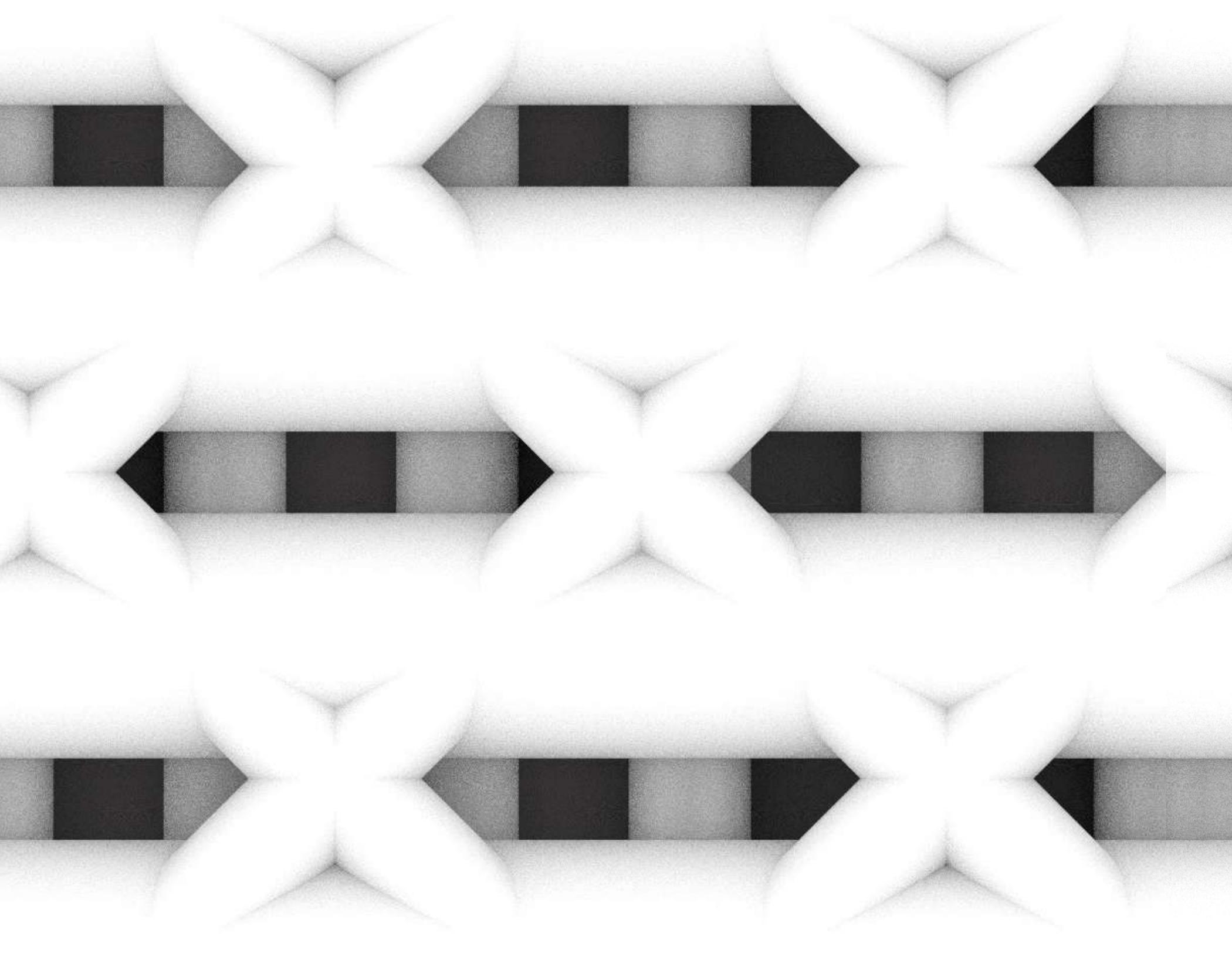
Los documentos revisados se ajustan a los requerimientos de la Legislación nacional vigente respecto de investigación con seres humanos.

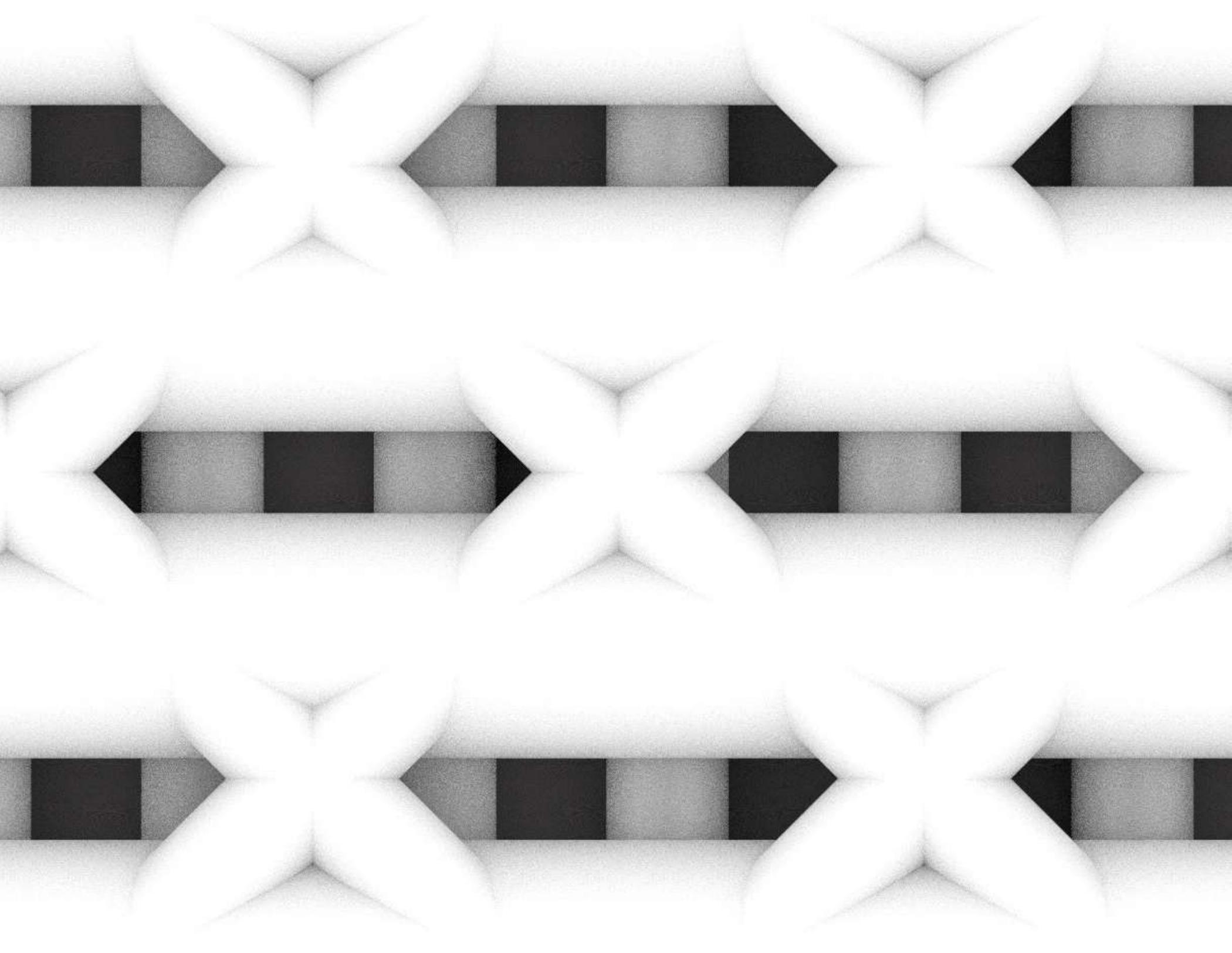
Le saluda atentamente,



Andrea Leisewitz Velasco

Master en Bioética
Unidad de Ética y seguridad en investigación
Pontificia Universidad Católica de Chile





MAD

Meniscal Antiextrusion Device

DISEÑO DE UN 'SCAFFOLD' PARA
PACIENTES CON EXTRUSIÓN MENISCAL

TESIS IMPRESA EN DICIEMBRE, 2018

FAMILIA TIPOGRÁFICA UTILIZADA: SCALA SANS

PARA REFERENCIAR TESIS:

Krauss, A. (2018). MAD: Meniscal Antiextrusion Device (tesis de pregrado).
Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago de Chile.