

Sexualidad y envejecimiento, desafíos y oportunidades para el diseño de implantes médicos para la Disfunción Eréctil (DE).

Alberto Alejandro González Ramos, Diseñador Industrial y Licenciado en Diseño de Pontificia Universidad Católica de Chile, Máster en Diseño de Vehículos de Transportes, Elisava Escola Superior de Disseny, / Universitat Pompeu Fabra Barcelona España, Profesor Asociado Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, Pontificia Universidad Católica, El Comendador 1916, Providencia, Santiago de Chile, teléfono (56-2 26865624), email: agonzram@uc.cl

Palabras claves: Sexualidad y envejecimiento, Disfunción Eréctil, implantes, diseño y tecnología.

Resumen

Según la OMS, La población mundial está envejeciendo a pasos acelerados, entre 2000 y 2050 la proporción de los habitantes del planeta mayores de 60 años se duplicará. Chile no está ajeno a este proceso, los últimos datos del Censo confirman que la población de Chile envejece, el porcentaje de personas mayores de 60 años ha aumentado paulatinamente. Este proceso trae consigo un sinnúmero de cambios fisiológicos asociados. Es frecuente que las personas mayores padezcan simultáneamente diversos problemas de salud, uno de ellos es la sexualidad, que en el caso de los hombres puede afectar notoriamente su rendimiento, el obtener una erección puede tomar más tiempo y estas no suelen ser tan consistentes como antes, este problema no solo repercute en la actividad sexual, sino que también influye en aspectos biológicos, psicosociales y conductuales que transversalmente impactan a ambos integrantes de la pareja.

Para el año 2035, solamente en Chile 700.000 hombres padecerán Disfunción Eréctil (DE) severa. Para este grupo de pacientes la única opción terapéutica definitiva es la instalación de un implante de pene. Estos llevan en el mercado mundial aproximadamente 40 años enfocándose solo en lograr rigidez con la finalidad de emular una erección normal, lo cual representa una gran oportunidad tecnológica para el diseño de estos dispositivos, y a su vez entender la cadena completa de usuarios e interacciones involucradas; el paciente portador del implante, al cirujano que inserta dispositivo y la pareja del paciente como usuaria indirecta.

Chile envejece

Los datos del último censo del 2017 revelaron que los adultos mayores en Chile superan los 2 millones 800 mil personas, equivalente al 16,2% de los habitantes del país, el porcentaje de personas mayores de 60 años ha aumentado paulatinamente, a la vez que el número de menores de 15 años ha disminuido, por cada 10 menores de 15 años hay 6 mayores de 64¹. Este proceso trae consigo un sinnúmero de cambios fisiológicos asociados.

Es frecuente que las personas mayores padezcan simultáneamente diversas enfermedades crónicas y de lenta progresión como el colesterol alto, diabetes tipo 2 y afecciones cardiovasculares, cuyos efectos más recurrentes son ritmo cardíaco lento y rigidez de vasos y arterias, alteración que provoca que el corazón trabaje más para bombear sangre al sistema.

Este conjunto de trastornos puede provocar hipertensión arterial entre otros problemas, que para el caso de los hombres pueden afectar seriamente su sexualidad y el obtener una erección razonable puede tomar más tiempo y estas no suelen ser tan firmes como antes.

Disfunción Eréctil (DE)

La Disfunción Eréctil (DE) se define como la incapacidad persistente de alcanzar y/o mantener una erección lo suficientemente rígida para lograr la penetración vaginal, esta condición debe estar presente a lo menos durante los últimos 3 meses². La probabilidad de desarrollar DE aumenta de manera progresiva con la edad: 20% a los 50 años, 40% a los 60 años y 60% a los 70 años. Se estima que para el año 2035 solamente en Chile, 700.000 hombres padecerán Disfunción Eréctil (DE) severa³.

La impotencia sexual masculina es provocada por cuadros ansiosos o depresivos y suele desaparecer después de un tratamiento psicológico o farmacológico, mientras que la Disfunción Eréctil (DE) de origen vascular es un cuadro irreversible, en una etapa inicial, se puede tratar suministrando medicamentos vasodilatadores como el Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil que aumentan el flujo de sangre al pene. Estudios demuestran que aproximadamente el 70% de los pacientes con DE responden a tratamientos farmacológicos orales. Para el 30% restante, que ya no responde a los fármacos (DE severa) existen dos alternativas⁴:

- a) Las Inyecciones Intracavernosas que se insertan directamente en el cuerpo del pene, procedimiento que resulta doloroso y molesto para los pacientes, pudiendo provocar a largo plazo micro lesiones en la zona del tejido donde se clava la aguja, volviendo la experiencia de interacción sexual de la pareja poco espontánea, debido a que es necesario inyectarse antes de iniciar cada relación sexual. Esta alternativa es abandonada por un 60 a 80% de los pacientes a partir de los 24 meses de tratamiento.
- b) Instalación de un implante de pene y el uso de una bomba de vacío.

Los implantes de pene son dos dispositivos cilíndricos de silicona médica, semirrígidos o inflable, que se insertan en el pene para reemplazar los cuerpos cavernosos, (órgano responsable de la erección) a través de una incisión en la zona genital de 10 centímetros de longitud, utilizando anestesia raquídea o general⁵. Este procedimiento quirúrgico tiene una duración promedio de 90 minutos y su hospitalización es de uno a dos días.

Existen tres grandes tipologías de implantes de pene:

- a) Semirrígidas que se constituyen por dos ejes longitudinales de metal flexible recubiertos de silicona. Son de fácil implantación para el cirujano y de sencilla manipulación e interacción para el paciente. Sin embargo, estas mantienen al pene siempre rígido.
- b) Prótesis inflables de 3 componentes. Constituidas por dos cilindros longitudinales neumáticos que se activan bombeando un líquido desde un reservorio alojado en la parte abdominal de la persona a través de una bomba localizada en el escroto. Esta tipología emula bien la erección y la flacidez del pene, pero su instalación es compleja para el cirujano y el paciente.
- c) Prótesis inflables de dos componentes. Son dos cilindros neumáticos que se inflan a través de una bomba en el escroto. No tienen reservorio de líquido abdominal, son de fácil implantación para el cirujano, pero no logran rigidez, ya que el volumen alojado en la bomba no es capaz de llenar el total de ambos cilindros.

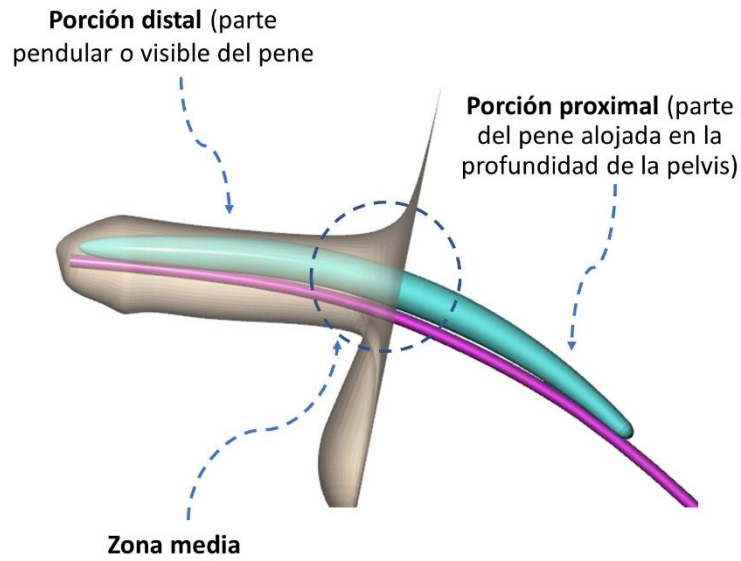


Fig.1. Esquema Porción Proximal y Distal.

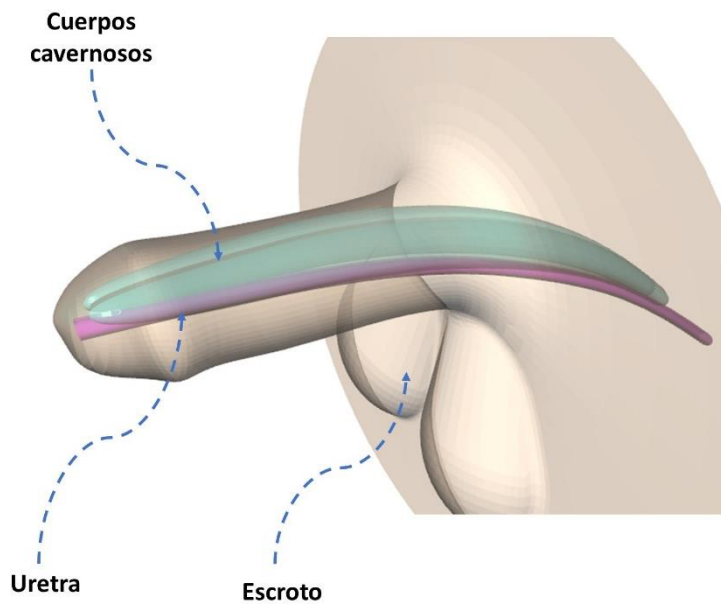


Fig. 2. Esquema cuerpos cavernosos, uretra y escroto.

Estos artefactos llevan en el mercado mundial aproximadamente 40 años, y desde su invención no han experimentado grandes cambios tecnológicos y productivos, comparado a otros desarrollos tecnológicos que han evolucionado, no solo desde su tecnología sino también porque ponen al usuario y sus interacciones al centro de la innovación, esta variable presenta una gran oportunidad para la innovación por diseño en estos dispositivos médicos.

1978



2018



Fig. 3. Cuadro comparativo paralelo de avances en innovaciones tecnológicas 1978 - 2018.

Las actuales soluciones de implantes presentan una serie de inconvenientes que limitan su masividad, como su alto costo que puede variar de 1.500 a 10.000 dólares, dependiendo de la tipología. Otros inconvenientes son su alta complejidad quirúrgica en su implantación cirujano / paciente, y los problemas de interacción y usabilidad, tanto para el paciente, como a su pareja.

Oportunidad para el Diseño interdisciplinario centrado en los usuarios.

Históricamente el diseño de estos dispositivos se ha resuelto desde la medicina, no consideraban el cruce de otras disciplinas, solo atendían el paradigma hidráulico como mecanismo para generar tensión, y reconocían como usuario único al paciente que recibía y portaba el implante.

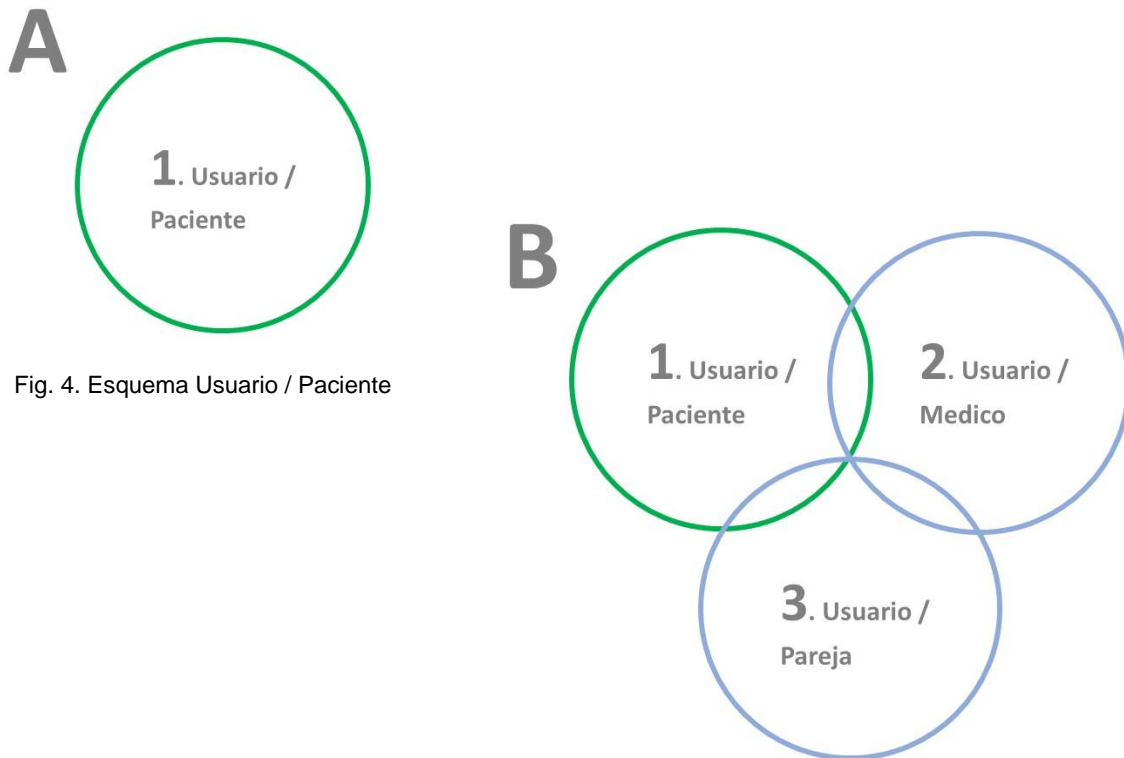


Fig. 4. Esquema Usuario / Paciente

Fig. 4. Esquema de Usuario / Paciente, Medico y Pareja

De la fase Needfinding, se concluye que, además del usuario paciente tradicional, surge un segundo usuario clave en la interacción con el dispositivo, “el Usuario Médico” que inserta el dispositivo. En la revisión del estado del arte se encontraron diversas hipótesis de diseño que entregaban soluciones innovadoras, pero que no tuvieron éxito porque resultaban complejas de implantar y estos diseños quedaron fuera porque no consideraron en esa interacción crítica al médico como usuario “instalador”, por lo tanto se concluye que el éxito de un diseño de implante no depende solamente de cuan seguras, cómodas o natural sea ese implante para el paciente, sino más bien de lo fácil de colocar para el cirujano andrólogo que implanta el dispositivo.

De los levantamientos etnográficos en consulta clínica surge un tercer usuario invisible hasta el momento y muy relevante en esta investigación, las entrevistas demostraron que es la pareja del paciente la persona como usuaria indirecta que ve afectada su relación por el padecimiento de su pareja, la que activa la primera consulta con el urólogo por el problema de Disfunción Eréctil de su esposo. Unas de las razones de esta observación es que este problema no solo afecta al hombre, también repercute transversalmente la salud psicosocial y la calidad de vida de ambos integrantes, y en muchos casos también debilita colateralmente su entorno familiar y laboral.

Del Usuario / Paciente surge un Insight relevante para esta investigación. Las entrevistas con pacientes demostraron la importancia de replicar con las prótesis la naturalidad de erección durante el acto sexual, pero más aún es importante en estado inactivo. Las actuales soluciones de implantes en su estado inactivo exponen la parte distal o saliente del pene como un cuerpo vacío sin corporeidad y turgencia, esta interacción crítica es uno de los factores que más afecta a los pacientes, porque este órgano se ve como una funda vacía y disminuida sin apariencia de forma constituida por la ausencia del cuerpo cavernoso, afectando su autoestima. El desarrollo de estos dispositivos debe considerar la forma turgente en estado inactivo, porque es con esta consistencia con la cual la persona interactuará a diario.

Oportunidades para el Diseño y la tecnología.

Todos los paradigmas de implantes revisados en el proceso de vigilancia tecnológica se enfocan en emular la erección del pene a través del paradigma de los cilindros semirrígidos o inflables y una bomba hidráulica manual que activa estas estructuras neumáticas. Los saltos evolutivos han sido incrementales, y solo se han agregado pequeñas modificaciones a la base tecnológica original.

En la actualidad hay disponibles diversas tecnologías que permiten romper el supuesto de la bomba hidráulica, como las micro bombas de tecnología MEMS, (MEMS por Micro Electro-Mechanical Systems) son dispositivos de nano tecnología, fabricados a microescala que convierten una señal mecánica o biológica en eléctrica y viceversa.

Otras de las hipótesis tecnológicas levantadas son el uso de músculos metálicos tejidos de nitinol, que son estructuras compuestas por una aleación de níquel y titanio, que entrega propiedades de memoria de forma, otra tecnología evaluada, son los electropolímeros o músculos poliméricos, que emulan las contracciones / distensiones de los músculos biológicos, y cuyo accionamiento se produce mediante una señal eléctrica.

De esta investigación se abren otras oportunidades de innovación en dispositivos urológicos, como el desarrollo de esfínteres urinarios, e implantes testiculares. Chile es uno de los países con alto índices de cáncer testicular, y extirpar el testículo con cáncer es una de las consecuencias del tratamiento para esta enfermedad.

Por motivos de exclusividad y confidencialidad, no es posible mostrar los avances de esta investigación, actualmente se encuentran desarrollados tres prototipos con las hipótesis tecnológicas antes expuestas. esta investigación concluye en octubre del 2019 con el proceso de patentamiento y testeo en cadáveres.

Financiación:

Concurso de Investigación Interdisciplinaria 2017, Vice rectoría de Investigación, Pontificia Universidad Católica de Chile: Desarrollo de un prototipo médico experimental para tratar la Disfunción Eréctil, investigadores, Marcelo Marconi, Alberto Gonzalez, Ivan Caro, duración 2 años.

Citas Bibliográficas:

1. <http://www.senama.gob.cl/noticias/censo-2017-revelo-que-mas-del-16-de-la-poblacion-chilena-es-adulto-mayor>.
2. NIH Consensus Development Panel on Impotence. NIH Consensus Conference: Impotence. JAMA 1993;270(1):83±90.
3. Epidemiology of erectile dysfunction, M Kubin^{1*}, G Wagner² and AR Fugl-Meyer, Bayer AG, Pharma Research Centre, Wuppertal, Germany; ²Division of Sexual Physiology, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; and ³Department of Neuroscience, Rehabilitation Medicine, University of Uppsala, Sweden.
4. Marcelo Marconi, Presentación, Vice rectoría de Investigación, Pontificia Universidad Católica de Chile, Desarrollo de un prototipo medico experimental para tratar la Disfunción Eréctil.
5. Entrevista a Marcelo Marconi.

Bibliografía:

Hasso Plattner, Institute of Design at Stanford, Mini Guía: una introducción al Design Thinking.

Hasso Plattner, Institute of Design at Stanford, Emptahy fieldguide.

Alberto Savoia, Pretotipar esto, Estar seguro de estar construyendo lo correcto antes de, construirlo correctamente. octubre 2011.

Marcelo Marconi, Presentación, Vice rectoría de Investigación, Pontificia Universidad Católica de Chile, Desarrollo de un prototipo medico experimental para tratar la Disfunción Eréctil (DE) marzo 2019.

Marcelo Marconi, Alberto González, Ivan Caro, Postulación Concurso de Investigación Interdisciplinaria, Vice rectoría de Investigación, Pontificia Universidad Católica de Chile, Desarrollo de un prototipo médico experimental para tratar la Disfunción Eréctil, 2017.

Martín Morales, P.R. Gutierrez Hernández, F. Meijide Rico, J.L. Arrondo Arrondo y C. Turbi Dislae, Efectividad y satisfacción con el tratamiento en pacientes con disfunción eréctil en España: Estudio EDOS.

Web:

<http://www.senama.gob.cl/noticias/censo-2017-revelo-que-mas-del-16-de-la-poblacion-chilena-es-adulto-mayor>

<https://www.who.int/ageing/about/facts/es/>