



GRANTA
ingeniería • diseño

Carlos Monroy, director general
de Granta, Ingeniería y Diseño

Tecnologías de punta en salud

Marisol Toriz y Gabriel García
Fotos: Paloma Ruíz

Con la visión de mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante implantes a la medida, de calidad y con tecnologías de punta, surge la primera empresa mexicana autorizada para realizarlos con un material biocompatible

Las innovaciones tecnológicas muchas veces llegan tarde a países en vías de desarrollo o emergentes, pero con la llegada de la *Cuarta Revolución Industrial*, esto ha cambiado.

Esta revolución plantea la convergencia de tecnologías digitales, físicas y biológicas. En áreas como la automotriz, aeronáutica, electrodoméstica, telecomunicaciones y salud, ya viven estos cambios.

Y es, particularmente, en la salud donde se tienen grandes esperanzas de evolución científica, en la ingeniería genética y las neurotecnologías, dos áreas que parecen lejanas para el ciudadano común.

En México, la *Cuarta Revolución Industrial* ha llegado al área de salud, de la mano de Carlos Monroy, director general de Granta, Ingeniería y Diseño, la primera empresa mexicana que imprime en 3D de alta calidad prótesis personalizadas.

En exclusiva para *Diálogo Ejecutivo*, Monroy nos comparte su *peregrinar* y las barreras que ha salvado para ayudar a mejorar la vida de las personas mediante el uso de tecnologías de punta: "Granta es una idea que se me ocurrió hace muchos años, pero no sabía cómo llevarla a cabo, desde niño siempre he estado interesado por ayudar a los demás y ver qué puedo aportar a la sociedad. Vengo de una familia de médicos y mi vida hubiera sido más fácil si yo también lo fuera, pero salí muy bueno para materias como Física, Matemáticas y, en general,

para todas las ciencias duras. Estuve por más de una década en Inglaterra, así que el nombre de Granta lo tomé del río que atraviesa la ciudad y pasa cerca de la Universidad de Cambridge".

Durante su estancia en Inglaterra, Monroy se especializó, gracias a sus estudios de posgrado, en diseño, aleaciones, materiales complejos y optimización, para la industria deportiva, automotriz y aeronáutica. "Todo fue muy innovador ya que los materiales eran nuevos, ligeros y resistentes para ser utilizados en esas industrias que les llaman de alto rendimiento", explica.

Tras la llegada de la crisis económica mundial en el año 2009, el presupuesto para los proyectos de investigación en el área automotriz, aeronáutica y deportes, fueron recortados en Inglaterra. Sin embargo, el entonces jefe de Monroy inició un proyecto de investigación en el área médica, el más grande en la historia de aquel país sobre el manejo de dispositivos médicos digitales, en el que analizaron todo lo que involucra el diseño en un hospital porque en 2008 varios de los fallecimientos fueron consecuencia de errores en el manejo del equipo médico. "Fue un trabajo multidisciplinario en el que había psicólogos, matemáticos, ingenieros, diseñadores y médicos, para entender el ambiente hospitalario", recuerda.

"En el hospital, donde trabajamos en el Reino Unido, nos percatamos que cada equipo médico tenía una forma diferente de manejarse. No había un estándar. Había dispositivos que tenían el teclado como de un teléfono y otros como una calculadora, es decir, el orden de los números estaba dispuesto de forma diferente, situación que generaba errores por parte del personal médico".

Ese fue su primer contacto con el área médica, donde observó desde el comportamiento de la gente que labora en un hospital hasta el manejo de los dispositivos electrónicos médicos, para después diseñar un estándar, exclusivamente para hospitales con el propósito de disminuir el margen de error y las muertes por errores médicos en los nosocomios ingleses.

Acercamiento a la medicina

"En 2010, inicié mis primeras investigaciones médicas al respecto y vi una muy grande oportunidad de retomar la idea que tenía de ayudar y aportar algo para mejorar este mundo. Fue cuando dije 'Aquí hay un espacio donde puedo aprovechar todo lo que he estudiado, aprendido y sé para mejorar la calidad de vida de la gente', es la idea detrás de Granta", detalla.

Pero fue en uno de sus viajes de vacaciones a México que se dio cuenta que “la manera en que se reconstruye el cuerpo en la actualidad pone en riesgo el resultado del paciente, se utilizan técnicas *sub óptimas*, por decir lo menos y, al final, el paciente queda con problemas de autoestima, sufre discriminación, pierde su empleo y se vuelve una carga para la sociedad, además del riesgo de presentar secuelas, etcétera”.

Lo anterior lo llevó a indagar desde 2013 la información con la que pudiera conocer la magnitud del problema, partió su búsqueda



¿Quién es Carlos Monroy?

Mexicano egresado del Instituto Politécnico Nacional, donde cursó Ingeniería Aeronáutica, y en la Universidad Autónoma Metropolitana egresó como Diseñador Industrial. Cuenta con un doctorado en Ingeniería y Diseño por la Universidad de Cambridge, donde también fue investigador asociado hasta 2009.

Además, realizó tres post doctorados en el Reino Unido en Materiales, Diseño Aerodinámico y Salud.

En el sector privado laboró en General Electric Aircraft Engines México y, de 2010 a 2011 fue director de Ingeniería y Diseño de Stratta Diseño y Desarrollo.

En el año 2011, en el Reino Unido se desempeñó como *Research Officer* en Swansea University.

Regresó a México a encargarse de la Planeación Estratégica del Grupo Aeroportuario de la Ciudad de México de 2014 a 2016.

Ha publicado varios artículos en revistas especializadas y brindado diversas conferencias alrededor del mundo.

Hoy en día es director general de Granta, Ingeniería y Diseño.

con el sector salud, en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) e Instituto de Seguridad Social y Servicios de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), empezó a recabar los casos de tumores cerebrales y traumatismo craneal que se presentan al año para, a partir de ahí crear el plan de negocios y la empresa.

El primer obstáculo: pocas estadísticas

Al solicitar información a través del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales sobre el número de implantes que se realizan en cada institución pública federal no obtuvo respuesta. Empero, en el IMSS se realizan 10 mil cirugías al año, que podrían ser 40 mil si se considera a todo el sector público (Secretaría de Salud, Secretaría de Marina y gobiernos estatales locales), casos que podrían beneficiarse con uno de sus implantes impresos con tecnología 3D.

“Es difícil saber, pero al año se realizan alrededor de 10 mil cirugías de cabeza y cuello en el IMSS, porque no dice en la base de datos que se haya puesto un implante. Si sumamos todos los hospitales del sector salud, podemos hablar de un rango de entre 40 mil a 50 mil casos por traumatismo, tumores, enfermedades neurovasculares y deformaciones faciales; es decir, de cuatro áreas: Neurocirugía, Oncología, Cirugía Maxilofacial y Plástica”, refiere.

El traumatismo craneoencefálico es la tercera causa de muerte en México y la principal causa de muerte y discapacidad en edad pediátrica. Tiene una incidencia de entre 200 a 400 casos por cada 100 mil habitantes, 20% de estas lesiones son severas o graves y 15% requiere cirugía.

Otra fuente son los tumores, añade, que han ido en aumento en los últimos 30 años, sobretodo en personas mayores a 15 años. La Organización Mundial de la Salud estima que uno de cada 10 mil niños desarrolla cáncer. En México, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía indica que los tipos de cáncer más frecuentes en la población infantil son las leucemias, los linfomas y tumores malignos cerebrales.

Un último universo son las deformaciones faciales congénitas, es decir, todas aquellas personas que nacieron con una deformación, la cual es considerada por el sistema de salud un problema estético y no de salud, por lo que no hay estadísticas al respecto.

Sobre este último punto, el directivo es enfático: “Las instituciones públicas deberían considerar la reconstrucción como una afectación a la salud y no como un simple problema estético, puesto que impacta esta área y la calidad de vida de las personas, así que deberían cubrirse por la seguridad social”.

Dos sueños, una decisión

En el Instituto Nacional del Emprendedor, Granta fue catalogado como uno de los mejores proyectos de 2013, pero no autorizaron fondos para desarrollarlo.

Tras visitar varias oficinas de fondos de inversión, Monroy llegó a Promotora Social México, la cual se distingue por fomentar proyectos sociales sostenibles, y obtuvo su primera propuesta de inversión.

Sin embargo, el directivo recibió en aquellos días otra oferta que mencionamos en este espacio por la relevancia económica-política y social que tuvo en el México inmediato: Monroy fue invitado a prestar sus conocimientos y amplia experiencia en aeronáutica en la planeación del Nuevo Aeropuerto Internacional de México como gerente de Planeación Estratégica; el sueño de todo ingeniero en aeronáutica y ser parte del proyecto más grande a nivel mundial en nuestros días, fue hecho realidad para este mexicano.

Dos años después y al no poder dejar de lado su interés y sueño desde la niñez, retomó las negociaciones con Promotora Social México para materializar Granta y, tras algunos acuerdos, y la búsqueda de más inversionistas se montó el laboratorio y arrancó la etapa de trámites legales y permisos regulatorios ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Retos y nuevos aprendizajes

Agrega que toda etapa ha representado sus retos y desgaste, antes consideraba que lo más difícil era hacer que creyeran en el proyecto, pero una vez que consiguió que le abrieran la puerta y escucharan de Granta, el siguiente desafío fue conseguir la tecnología, traerla, darse de alta como importador, conseguir un agente aduanal y todos los permisos.

La siguiente contienda duró casi 20 meses para hacer los trámites correspondientes ante la Cofepris, aunado a que hasta entonces no estaban considerados los implantes a la medida en la regulación sanitaria, así que hubo mucho que trabajar en la NOM-241 para ver cómo se podían meter estos dispositivos médicos.

“Aprender qué es la Cofepris, por qué tengo que acudir ahí, cómo se hace un *dossier* y por qué no otorgaban los permisos o autorizaban los registros aunque se les presentaba la evidencia científica fue un proceso difícil, pero me permitió entender que a veces los retrasos se deben a que tienen poco personal y que no es fácil que autoricen algo nuevo de lo cual en México no existía conocimiento: diseñar prótesis y reconstrucciones a la medida del paciente, con materiales de alta calidad que podrían beneficiar a las personas”, revela.

Primer caso de éxito

El verano pasado, llegó a Granta el caso de una chica de 37 años, quien presentaba un aneurisma, -zona débil en la pared de un vaso sanguíneo que provoca que éste sobresalga o se abombe-, motivo por el cual le colocaron un implante de acrílico que, tiempo después, se le infectó y llevó a que sus médicos la desahuciaran.

La familia contacto a la empresa fundada en la Ciudad de México para que conociera su caso y luego de los procesos que deben realizar



cada una de las partes se elaboró a partir de la tomografía de la paciente el diseño exacto del implante. “Lo primero que recibimos en Granta es la tomografía del paciente de parte del hospital, con base en su estudio se diseña la parte que falta del cráneo. Vemos la afectación exacta, su tamaño, cómo es la orilla principalmente, el grosor, cómo se debe colocar, etcétera”, esclarece.

La siguiente fase es realizar el prototipo en una impresión 3D para reunirse con el cirujano tratante y adecuar todo lo que sea necesario para facilitar la colocación de la prótesis personalizada. Una vez con el aval del médico se fabrica el implante en PEEK (polímero biocompatible con características mecánicas semejantes al hueso) con una precisión de 0.02 mm, se envía al hospital para su esterilización y colocación.

Nuevas tecnologías

La tecnología PEEK (polieteretercetona) se refiere a un material biocompatible con el cuerpo humano para que éste no lo rechace como sucede con el acrílico que tiene un grado de rechazo de 30%, mientras que el PEEK tiene una tasa de rechazo de menos de 1%. “El acrílico no está hecho para ser introducido al cuerpo, es un material que genera no sólo rechazo sino también infecciones, es un grave y recurrente problema de salud”, revela.

En el caso del PEEK, al ser biocompatible no representa ningún problema, como explica Monroy: “Puede sustituir la estructura ósea de cualquier parte, por ello nuestro permiso y registro sanitario contempla todo el cuerpo, desde el cráneo hasta la última parte del pie”.

Sobre el tiempo de vida de los implantes el entrevistado refiere: “Los arqueólogos van a encontrar a estos pacientes con estos implantes, será una cirugía única en el caso de los adultos. Para los menores de 15 años, se deberá analizar el crecimiento de los huesos para hacer el cambio con el pasar de los años hasta que alcancen su tamaño final, cuando ya se dejará por el resto de su vida. El material nunca será rechazado por el cuerpo humano”.



KANGAROO 3.0

Próximamente

- Nueva interfase gráfica más amigable para la FFVV
- 100 nuevas reglas de configuración
- Se integran más de 150 modificaciones y mejoras
- Geo Tracking en línea (opcional)

www.alliancesfa.com

(55) 2457.9450

Además, el entrevistado aclara que con estas nuevas tecnologías y la estrecha comunicación con los médicos se facilita el trabajo del personal de salud, puesto que se reducen los tiempos de cirugía y de colocación del implante. "Una cirugía para colocar este tipo de implantes normalmente tarda cuatro o cinco horas, al colaborar de forma conjunta con el médico de esta paciente el tiempo de colocación del implante fue de sólo cuatro minutos, la cirugía en total tardó hora y media, con lo que no sólo ayudamos a los profesionales de la salud en las intervenciones sino que pueden efficientarse también los servicios de quirófano de los hospitales".

Otros implantes

Hoy en día existen en el mercado otros implantes elaborados de titanio y/o acrílico. Por un lado, los de titanio tienen el problema de que pueden romperse por dentro y exponerse en la piel por consiguiente, razón por la que no son lo más recomendable. Además, detalla que en nuestro país no existen los implantes de titanio a la medida.

Por otro lado, los implantes elaborados con acrílico que si bien son los más baratos del mercado, representan un alto riesgo de infecciones y, en nuestro país, estos implantes hechos a la medida los hace gente sin registro sanitario.

En lo que se refiere a costos, Monroy externa: "La prótesis de acrílico craneal que le colocaron anteriormente a nuestra primera paciente tuvo un costo de 25 mil pesos, pero consideremos además que le causó una infección que llevó a que necesitará ser atendida de emergencia, una segunda cirugía, hospitalización, medicamentos, estudios y demás requerimientos médicos que incluyeron otra reconstrucción. Si se le hubiera colocado una malla de titanio, el costo hubiese sido de alrededor de 60 o 70 mil pesos, pero si ese implante de titanio se hubiera hecho a la medida el precio se habría elevado más o menos hasta 150 mil pesos. La prótesis de PEEK que le diseñamos y fabricamos a la medida en Granta costó 100 mil pesos, pero ya no existe riesgo de infecciones ni necesitará otra cirugía por ser una tecnología biocompatible".

El material que utilizan en Granta para imprimir mediante tecnología 3D cada implante es hidrofóbico, es decir, repele el agua por lo cual no permite el desarrollo de células ni bacterias que generen alguna infección.

Con vista al futuro

En el poco tiempo de su fundación, la compañía ya ha reconstruido y cambiado la vida de siete personas, tres ya viven con el implante colocado, una paciente está en espera de cirugía y los restantes en proceso. Además, ya está en la fase de diseño el octavo implante y cabe mencionar que el equipo de Granta ha estado presente en la cirugía de cada uno de sus pacientes.

Monroy busca que Granta se posicione en el sector médico y en la IF mexicana, además de atender los propósitos de los inversionistas y que el proyecto sea rentable, sin perder de vista el objetivo por el que fue creada: "Hacer implantes a la medida para cambiar la vida de las personas".

Con estas nuevas tecnologías, materiales y procesos de colaboración se mejora la calidad de vida de los pacientes, se optimiza el tiempo y los recursos para la colocación de los implantes que son personalizados, se reducen los riesgos y complicaciones durante la cirugía, así como los tiempos de recuperación de los pacientes; también se generan ahorros para las aseguradoras y los sistemas de salud públicos por la atención de complicaciones futuras que sufren las personas cuando se les colocan otros implantes.①