

Tendencias TIC (<http://www.revistabyte.es/category/tendencias-byte-ti/>)



¿Me imprime un corazón?

Por Javier López, Socio/Partner Ecija Abogados

Escrito por Javier López (<http://www.revistabyte.es/author/javierlopez/>) el 4 julio, 2017 en Tendencias TIC (<http://www.revistabyte.es/category/tendencias-byte-ti/>)

no hay comentarios

Haz tu comentario



(<http://www.facebook.com/sharer.php?u=http%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D72029&t=¿Me imprime un corazón?>)



(<http://twitter.com/share?text=¿Me imprime un corazón?>)

&url=http%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D72029&via=Revista_ByteTI) (<https://plus.google.com/share?>

url=http%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D72029) (<https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=http%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D72029>)

Cuando Mary Shelley publicó su famosa novela Frankenstein en los albores del siglo XIX nadie hubiera sospechado que realmente fuera posible que órganos humanos pudieran insertarse fuera de su cuerpo original. Sin embargo, hoy en día, lejos de parecernos algo monstruoso que se realicen implantes, es una de las técnicas más revolucionarias de la medicina moderna

que comenzó a cosechar éxitos de supervivencia a mediados de la pasada centuria y gracias a la cual (y a la generosa colaboración de los donantes y sus familias, en la que España es líder, con casi 5.000 donaciones al año) se salvan muchas vidas. Lo dramático del método es que es necesario que fallezca alguien para que otro pueda seguir viviendo, lo que provoca que muchas personas mueran esperando un órgano, por lo que se están realizando investigaciones para poder contar con órganos sin depender del óbito de un tercero, lo que también contribuiría a luchar contra el tráfico de órganos.

Y en esta tarea es de gran ayuda la biotecnología (<http://www.biotechmagazine.es>), en la que se están desarrollando sistemas para abrir el camino al trasplante de órganos de cerdos en humanos, con los que existe gran compatibilidad y que tienen un ciclo de desarrollo relativamente corto, pero que plantea el obstáculo de la existencia de retrovirus endógenos porcinos (PERV) en el ADN de los cerdos que podrían transmitirse al humano trasplantado. Si bien es cierto que podría neutralizarse este retrovirus mediante la técnica genética llamada CRISPR-Cas 9, en lo que es pionero el español Francis Mojica, Profesor Fisiología, Genética y microbiología de la Universidad de Alicante, aún no está suficientemente maduro el procedimiento para poder generalizarse.

Una alternativa que se está planteando para lograr órganos compatibles que puedan ser trasplantados a un ser humano son los órganos impresos en 3D, que se prevé que no solo salvarán vidas, sino que también la alargarán, si bien es cierto que por el momento, esta técnica sólo ha permitido sustituir prótesis con éxito, ya que existen dificultades para reemplazar órganos, fundamentalmente que el órgano sintético implantado tenga tiempo suficiente para vascularizar en el organismo de una persona. Por el momento ya existe una industria que fabrica piezas de titanio para reparar caderas dañadas y huesos de polímero para reparar estructuras óseas dañadas, con cifras de negocio millonarias en continuo crecimiento, y se prevén nuevas aplicaciones, como los alimentos impresos en 3D, que podrían ayudar en la logística de los viajes espaciales y a solucionar los problemas de hambre en el mundo.

La primera persona en recibir un trasplante de un órgano sintético, y la más joven del mundo en someterse a este tipo de intervenciones, fue Hannah Warren, una niña de tres años que nació sin tráquea, y a la que le fue implantada una artificial, diseñada con fibras plásticas a las que se añadieron células madre de la médula ósea de la niña, aunque falleció a los tres meses del implante. La operación fue realizada en 2013 por el Instituto Wake Forest de Medicina Regenerativa de California (Estados Unidos). Desde entonces se han producido muchos avances. Así, los médicos de la Universidad de Michigan crearon mediante la impresión 3D una férula artificial para que el bebé Kaiba Gionfriddo pudiera respirar sin la ayuda de un sistema artificial por primera vez en su vida; e Ian Burkhart, tetrapléjico desde los 19 años debido a un accidente de buceo, puede mover los dedos de su mano gracias al implante de una médula espinal artificial realizado en 2016 por Instituto Battelle Memorial y el Centro Médico Wexner de Ohio.

Y se prevé que en el futuro estas investigaciones logren mejorar estas técnicas, lo que supondrá una auténtica revolución en la historia de la medicina, debido a la importante mejora de la capacidad para curar enfermedades y dolencias. En esta línea, la Universidad Carlos III de Madrid, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (Ciemat) y el Hospital General Universitario Gregorio Marañón han desarrollado un prototipo de bioimpresora 3D capaz de crear piel humana apta para ser trasplantada en pacientes o para la investigación y prueba de productos cosméticos, químicos y farmacéuticos; y la Brno University of Technology (República Checa) ha desarrollado un modelo mecánico y computarizado de pulmón artificial usando impresiones en 3D y otras técnicas, que permitirá ser utilizado para simular problemas como el asma y otras enfermedades crónicas y sus tratamientos.

La Brno University of Technology (República Checa) ha desarrollado un modelo mecánico y computarizado de pulmón artificial usando impresiones en 3D

Pero, ¿cómo pueden encajar estos avances científicos de la bioingeniería con la normativa vigente? Como es lógico, al tratarse de cuestiones relacionadas con la salud y la vida de las personas, la legislación aplicable debe ser especialmente estricta, por lo que, sin perjuicio de la regulación específica que se realice, en lo que sea de aplicación –esto es, en lo que se refiere a los implantes, puesto que en este caso no habría extracciones de órganos de otro ser humano–, es necesario observar la normativa sobre trasplantes contenida en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, así como el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre y el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio que la han desarrollado y adaptado a las disposiciones comunitarias contenidas en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, y la Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006.

Por su parte, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, impone los requisitos y procedimientos que deben cumplirse para superar los controles de calidad y seguridad y necesarios para obtener las autorizaciones y aprobaciones para el uso de estos productos. De esta forma, de conformidad con esta regulación, que es una trasposición de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 y de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, la fabricación y utilización de cualquier órgano o prótesis creado con una impresora 3D deberá contra la previa licencia de la autoridad médica correspondiente. Y ello porque el artículo 2-1) del citado Real Decreto Legislativo 1/2015 define el producto sanitario como todo elemento que se utilice, de forma individual o combinado con otros, con la finalidad de realizar labores de diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, deficiencia o enfermedad, con lo que estos productos tendrían encaje en esta acepción. Y, en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del mencionado Real Decreto Legislativo, está prohibida la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución,

comercialización, prescripción y dispensación de dichos productos sanitarios sin estar legalmente reconocidos como tales, de forma que cualquier objeto que se implante en un ser humano debe superar previamente los controles establecidos legalmente.

En consecuencia, como cualquier otro producto sanitario, la fabricación e implantación de prótesis u órganos creados en impresoras 3D no puede hacerse de forma particular, debido al evidente riesgo que pueden producir en la vida y la salud de las personas, sino que tiene que estar revisado, homologado y expresamente autorizado por las autoridades sanitarias; sin olvidar que el incumplimiento de esta premisa se encuentra tipificado como delito contra la salud pública en los artículos 362 y siguientes del Código Penal, que castiga con pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa e inhabilitación especial para profesión u oficio, la elaboración y distribución de productos sanitarios ocultando su verdadero origen, engañando sobre el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad, o falseando los datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones.

Compártelo

(/facebook)

(/twitter)

(/google_plus)

(/whatsapp)

(/email)

(/linkedin)

(https://www.addtoany.com/share#url=http%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2Factualidad-byte%2Fme-imprime-corazon%2F&title=%C2%BFMe%20imprime%20un%20coraz%C3%B3n%3F)

Etiquetas

corazon (<http://www.revistabyte.es/tag/corazon/>) impresion 3D (<http://www.revistabyte.es/tag/impresion-3d/>)

imprime un corazón (<http://www.revistabyte.es/tag/imprime-un-corazon/>)

imprimir un corazon (<http://www.revistabyte.es/tag/imprimir-un-corazon/>)

Noticias relacionadas



(<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/hp-addit-3d-impresion-3d/>)

Escrito por Redacción Byte TI el 6 junio, 2017 en Impresión 3D

HP muestra en ADDIT 3D su propuesta de impresión 3D (<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/hp-addit-3d-impresion-3d/>)



(<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/impresion-3d-sap-distributed-manufacturing/>)

Escrito por Redacción Byte TI el 27 abril, 2017 en Impresión 3D

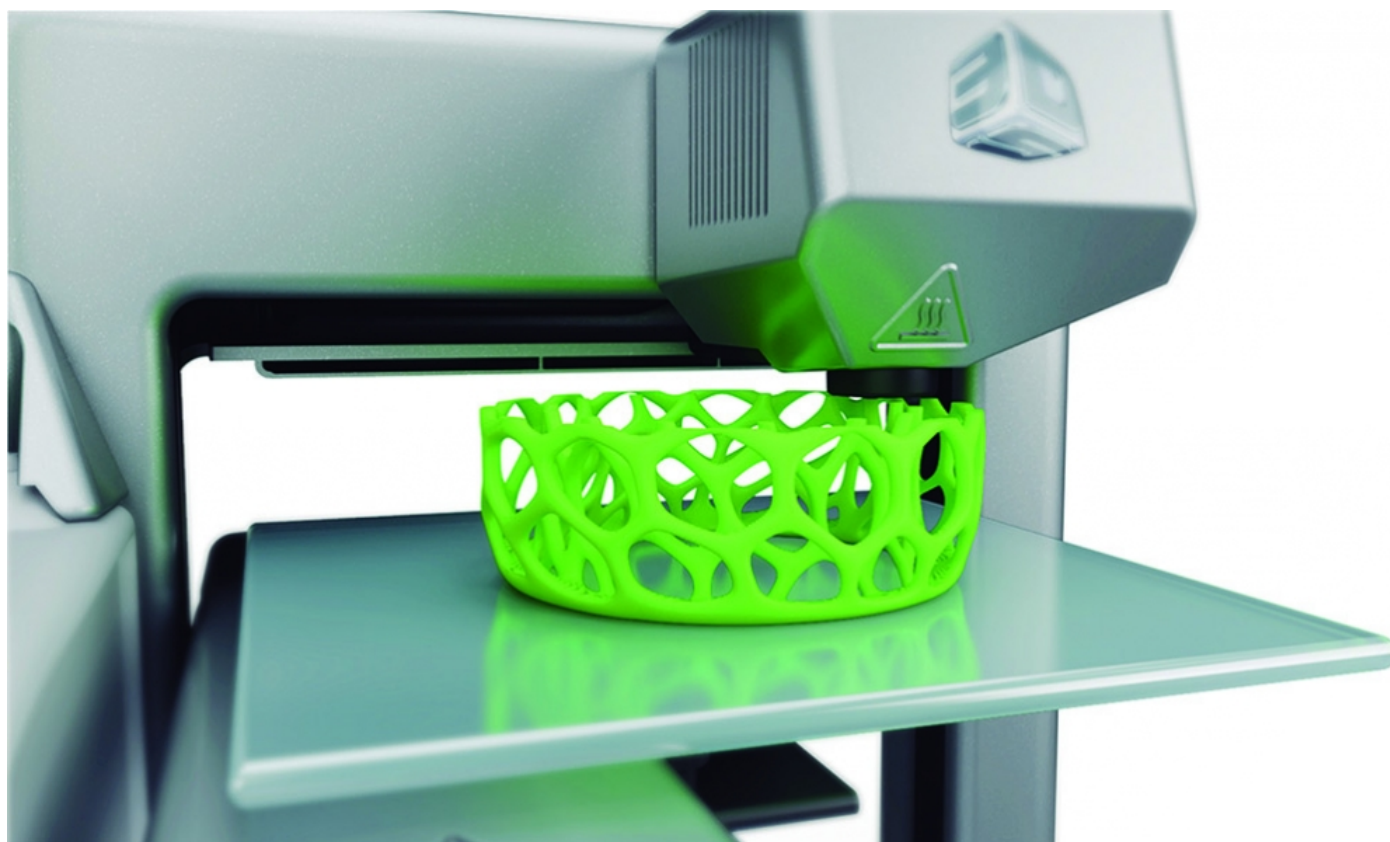
SAP apuesta por la impresión 3D con SAP Distributed Manufacturing (<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/impresion-3d-sap-distributed-manufacturing/>)



(<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/xyzprinting-dassault-impresion-3d/>)

Escrito por Redacción Byte TI el 2 diciembre, 2016 en Impresión 3D

XYZprinting se asocia con Dassault para simplificar la impresión 3D (<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/xyzprinting-dassault-impresion-3d/>)



(<http://www.revistabyte.es/impresion/ya-somos-pais-la-impresion-3d/>)

Escrito por Redacción Byte TI el 8 septiembre, 2016 en Impresión 3D

Ya somos un país para la impresión 3D (<http://www.revistabyte.es/impresion/ya-somos-pais-la-impresion-3d/>)

Comentarios

No hay comentarios.

Deja un comentario

Tu dirección de correo electrónico no será publicada. Los campos necesarios están marcados *

Debes haber iniciado sesión (/member-login?redirect_to=http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/me-imprime-corazon#comments) para comentar una noticia.

Síguenos

(<https://www.facebook.com/RevistaByteTI>)

(https://twitter.com/Revista_ByteTI)

(<https://plus.google.com/+MkmpiRevistaByteTI>)

(<https://www.linkedin.com/company/revista-byte-ti?trk=biz-brand-tree-co-name>)

(<https://www.youtube.com/user/RevistaByteTI>) (<http://www.revistabyte.es/feed/>)

Desayunos tecnológicos

[VER TODOS \(HTTP://WWW.REVISTABYTE.ES/CATEGORY/DESAYUNOS-TECNOLOGICOS-BYTE-TI/\)](http://www.revistabyte.es/category/desayunos-tecnologicos-byte-ti/)



(<http://www.revistabyte.es/desayunos-tecnologicos-byte-ti/nube-reto-empresarial/>)

Subirse a la nube: el reto empresarial (<http://www.revistabyte.es/desayunos-tecnologicos-byte-ti/nube-reto-empresarial/>)



(<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/programas-de-canal-malaga/>)

Wolters Kluwer, ESET, Toshiba, Navista, Dell-EMC y Microsoft muestran sus programas de canal en Málaga (<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/programas-de-canal-malaga/>)

Oracle: cómo enfocar una estrategia en la nube (<http://www.revistabyte.es/actualidad-byte/oracle-enfocar-una-estrategia-la-nube/>)