

**Título: LOS RETOS QUE PLANTEA LA BIOTECNOLOGÍA AL DERECHO
PRIVADO.
LA BIOIMPRESIÓN Y EL BIODERECHO¹**

Autor: Manuela García Gil.²

RESUMEN

Es una realidad que los avances tecnológicos ejercen gran influencia en la configuración del Derecho privado, y bajo este marco se procurará analizar los retos que propone la impresión 3D y, en específico lo relativo a la denominada Bioimpresión. La importancia del tema radica en que son casi inexistentes los trabajos, que respecto de este tópico se han desarrollado en Colombia, lo anterior, en consideración a que la aparición del contenido en los ámbitos de la medicina, y la ingeniería es muy reciente, y por tanto el Derecho Colombiano (ya que en otros países el fenómeno es menos futurista) aún no ha evidenciado fenomenológicamente el suceso y como consecuencia, no ha tenido oportunidad de pronunciarse al respecto, en ningún sentido.

En este orden de ideas, el presente estudio, tendrá como objetivo principal develar la nueva realidad a la que se verá enfrentado el Derecho (a través de sus respectivos legisladores) en razón a los avances de la tecnología, y el debate que estas conquistas científicas y tecnológicas plantean en temas de responsabilidad, manipulación genética, y contenido conceptual de algunas instituciones, que ya se creían superadas en materia legal, entre otros.

La presente investigación por lo tanto es eminentemente teórica, teniendo en cuenta, que el resultado que se aspira obtener es del mismo tipo, valga decir, desarrollar y proponer algunos planteamientos concierres a los aspectos que deberá abordar el Derecho de cara a lo expuesto en renglones anteriores, y sugerir, de ser posible, recomendaciones a la forma en que estos puedan ser regulados.

La principal conclusión que se obtuvo, radica en que actualmente la población en general se encuentra en una transición que avanza rápidamente, en la cual la fabricación de nuevas biotintas, el desarrollo de cultivos de células madre, la tecnología de bioimpresoras, la comprensión de la señalización celular y un mejor control del microambiente celular y la matriz extracelular permitirán, en un futuro cercano la producción de órganos en serie de manera automatizada y aplicada a la clínica, lo que quizás conlleve en el mismo transoperatorio emplear en conjunto técnicas de mínima invasión, y hasta la bioimpresión in situ.

¹ El presente artículo es resultado de un trabajo de investigación lege ferenda de corte netamente teórica, busca realizar un primer acercamiento científico-jurídico al bioprinting, exponer algunos de los cambios sociales y económicos que esta tecnología representa, y frente a los cuales el Derecho, como regulador de relaciones en una sociedad con fuertes reservas éticas deberá pronunciarse. Fecha de inicio abril de 2015, fecha de terminación mayo de 2016.

² Abogada y Politóloga, especialista en derecho comercial, manuelagarciagil@gmail.com

Palabras Claves: Biotecnología, Derecho privado, bioimpresión, impacto ambiental, derechos humanos, régimen de patentes.

Title: THE CHALLENGES POSED BY BIOTECHNOLOGY TO THE PRIVATE LAW - THE BIOPRINTING AND BIOLAW.

Author: Manuela García Gil.

ABSTRACT

The influence that have the technological advances in the configuration of private law, and under this framework will seek to analyze the challenges proposed by 3D printing and specifically with regard to the so-called bioprinting. The importance of the issue lies in that work, that with regard to this topic have been developed in Colombia, the above, consider that the appearance of the content in the fields of medicine and engineering is very recent, and therefore are almost non-existent the Colombian law (since in other countries, the phenomenon is less futuristic) has not yet phenomenologically evidenced the event and as a result has not had the opportunity to speak out regarding this, in no sense.

In this order of ideas, the present study, will have as main objective unveil the new reality that will be faced the right (through their respective legislators) in reason to the advances in technology, and the debate of these scientific and technological achievements to raise issues of responsibility, genetic manipulation, and conceptual content of some institution that already is they thought overwhelmed in legal matters, among others. This research is therefore eminently theoretical, taking into account, that the result which they aspire to obtain is of the same type, say, develop and propose some ideas worth you concerts to aspects which should address the right to face everything exposed in previous lines, and suggest if possible, recommendations to the way in which these can be regulated.

Within the main conclusion obtained is that the population in general is currently in a transition that moves very quickly, where the manufacture of new bioinks, the development of stem cell, bioprinters technology, the understanding of cellular signalling and better control of the cellular microenvironment and the extracellular matrix will enable in the near future the production of organs in automated and applied to the clinic series What perhaps allow in the same features used in minimally invasive, bioprinting on-site technical set.

Key Words: Biotechnology, private law, bioprinting, environmental impact, human rights, patent regime.

INTRODUCCIÓN

El comercio es la principal forma de relación en la que confluyen casi todos los aspectos que atañen al ser humano entendido como ser social³; en la actualidad casi cualquier bien o servicio es objeto de intercambio.

En este contexto aparece la comercialización de órganos creados en laboratorios, alimentos transgénicos, los denominados “bebes probeta”, y más recientemente la Bioimpresión, lo que supone preguntarnos si estas nuevas biotecnologías, exigirán un pronunciamiento por parte de la legislación, - ya que se podría concluir que no es necesario - en cuanto al papel que juega el consumidor, el régimen de responsabilidad que se aplicará al comercio de la vida, la asegurabilidad de los riesgos que se deriven de estas actividades, el impacto económico que puede producir en ámbitos como el sistema de salud, la pobreza mundial, el régimen pensional (cómo se vería alterada la expectativa de longevidad), la tasa de población mundial, la finalidad de muchas organizaciones supranacionales (en lo que respecta a que algunas de ellas tienen como fin la pobreza, el comercio en países en vía de desarrollo, las armas químicas y biológicas...), incluso la legalidad de muchas de estas actividades investigativas y, la aplicación comercial a gran escala de sus resultados.

La tendencia del Derecho internacional, de cara a las nuevas variedades de seres vivos obtenidos por medio de manipulación genética, ha sido certificar las mismas como invenciones, asegurando su propiedad en particulares, ya sea por medio de patentes u, otros mecanismos similares.

La defensa de la propiedad intelectual en temas de biotecnología (aplicación y ámbito del Bioderecho) ha sido abanderada por los denominados “países desarrollados” en términos

³ Aunque cada persona humana tiene una unidad plena, no es posible desarrollarse plenamente como persona aparte de la sociedad con otras personas. Aristóteles dijo que el hombre es un ser social por naturaleza. Completamos lo que somos dando a otros y recibiendo de ellos. Cada persona tiene habilidades e incapacidades, necesidades y perfecciones diferentes, que pueden contribuir al bien de la sociedad, complementando las cualidades de otras personas. De ahí surge la noción de un bien común, que edifica sobre el bien del individuo, permitiéndonos alcanzar bienes fuera de nuestro alcance individual. <http:// analisisjuridico-analu.blogspot.mx/2006/11/el-hombre-es-un-ser-social-por.html> (visita por última vez el 14 de abril de 2015)

económicos, debido a la gran inversión que han realizado en investigación, y por lo tanto a la necesidad de obtener un provecho monetario.

Actualmente en Estados Unidos, los seres vivos se pueden proteger por medio de patentes, razón por la cual, las innovaciones en plantas que se producen por medio de alteraciones genéticas, aplicando técnicas biotecnológicas son perfectamente apropiables, lo que conlleva a que una configuración específica en materia de genomas pueda ser propiedad exclusiva de quien la configura, sirviendo de materia prima para todo tipo de alcances.

La biotecnología, es la responsable de la revolución científico - tecnológica del siglo pasado, y nos ha demostrado que posee la capacidad para reestructurar todas las relaciones humanas, desde la producción de alimentos y materias primas, hasta la concepción del hombre y su papel en el comercio.

Una manifestación increíble de esta arista es la invención y masificación de las impresoras 3D⁴; esta revolucionaria creación está permitiendo simplificar enormemente los procesos de manufactura, y lleva al alcance de todos, sea padre de familia, diseñador, estudiante, médico, y hasta niños, la posibilidad de fabricar casi cualquier cosa que necesite, desde su propia casa. Sin embargo, es preciso cuestionarnos, ¿Imprimir una taza vanguardista a partir del diseño creado por un famoso artista es legal? ¿Qué sucede con los Derechos de Propiedad Intelectual? ¿Y con las patentes? ¿Podremos fabricar en casa la pieza estropeada de un MAC sin tener que pasar por la caja de Apple? ¿Y la pata de una mesa de IKEA sin necesidad de desplazarnos a su almacén? ¿Y todas las piezas de la mesa, para montarlas en casa?⁵

⁴ La distribución de impresoras 3D a nivel mundial alcanzará las 217.000 unidades en 2015. La cifra que arroja Gartner multiplica por dos la de 2014 y se espera que mantenga el ritmo de crecimiento hasta 2018. Así, en los próximos 4 años la comercialización de estos dispositivos alcanzará los 2,3 millones de unidades. De hecho, señala, las ventas de 2,3 millones unidades que se esperan para 2018 son sólo “una pequeña parte del potencial del mercado para consumidores, negocios y organizaciones gubernamentales”.

Lea más en <http://www.siliconnews.es/2014/10/27/la-comercializacion-de-impresoras-3d-se-duplicara-en-2015/#CHK2gma78jQZ3Y6H.99>

Lea más en <http://www.siliconnews.es/2014/10/27/la-comercializacion-de-impresoras-3d-se-duplicara-en-2015/#CHK2gma78jQZ3Y6H.99>

⁵ Abanlex. (2013). Las impresoras 3-d imprimen un nuevo horizonte legal. Lea más en: <https://www.abanlex.com/2013/08/las-impresoras-3d-imprimen-un-nuevo-horizonte-legal/>

De la misma forma las impresoras 3D se basan en modelos tridimensionales para definir qué se va a imprimir. Un modelo no es sino la representación digital de lo que vamos a imprimir mediante algún software de modelado. Por dar un ejemplo de lo anterior, con una impresora 3D podríamos generar una cuchara, o cualquier otro objeto que podamos imaginar, usando tan solo la cantidad estrictamente necesaria de material, y para hacerlo deberemos tener la representación del objeto en un formato de modelo 3D reconocible para la impresora⁶.

Actualmente ya es posible crear huesos por medio de esta tecnología, algunos investigadores de la Universidad de Washington, ya lo hacen a partir de tejidos muy similares al óseo, con la expectativa de que en solo pocos años se pueda implementar de manera cotidiana para reparar fracturas de cualquier tipo.

Así las cosas, las nuevas prácticas sociales modificadas por los avances tecnocientíficos, afectan la actual estructura y el futuro desarrollo del Derecho privado, por lo que surge la necesidad de realizar esta investigación que estará enfocada en la bioimpresión.

Con base en lo anteriormente determinado, la presente investigación lege ferenda de corte netamente teórica, busca realizar un primer acercamiento científico-jurídico al bioprinting, exponer algunos de los cambios sociales y económicos que esta tecnología representa, y frente a los cuales el Derecho, como regulador de relaciones en una sociedad con fuertes reservas éticas deberá pronunciarse.

En este orden, el trabajo de investigación se estructuró en cuatro partes; en la primera parte se busca definir los conceptos de tecnociencia y biotecnología, así como la ingeniería genética y molecular, la relación entre el hombre, ciencia, ética y Bioderecho; para llegar a plantear un nuevo concepto de ser humano.

En una segunda parte, se amplía la definición de biotecnología con sus aplicaciones, la legislación internacional y las respectivas ventajas y críticas que se plantean.

⁶ 3dimpresoras3d.(s.f). Que es una impresora 3d. Lea más en: <http://www.3dimpresoras3d.com/que-es-una-impresora-3d/>

En una tercera, se abordan los temas de la impresión 3d como avance científico y sus aplicaciones en el sector de alimentos, construcción, diseño y medicamentos; a su vez como las críticas y los riesgos laborales desde un punto de vista técnico-científico.

En una cuarta parte, se intenta establecer el concepto de biofábricas y su aplicabilidad vigente.

El trabajo finaliza con sus respectivas conclusiones y referencias bibliográficas.

Es importante resaltar que en el presente artículo se abordará de forma sucinta y concreta los temas más relevantes fruto de la investigación.

Antecedentes.

El objeto principal de la investigación científica ha sido el ser humano, la vida humana en todas sus facetas temporales, y se han alcanzado tales niveles de intervención en la entidad constitutiva de la persona y en la tecnificación del entorno humano, que la repercusión que ello ha tenido a nivel social probablemente no es comparable con ninguna otra de las conquistas científicas.

La biotecnología ha crecido rápidamente en especial a partir de la década de 1990, comenzando con una gran revolución tecnológica producto de la incansable investigación científica que se ha logrado en el campo. Descubrimientos científicos han abierto nuevas aplicaciones en el cuidado de la salud, la agricultura, la producción de alimentos y protección del medio ambiente; manteniendo la promesa de satisfacer necesidades fundamentales de alimentación y salud alrededor del mundo (Da Silva, 2013). Al mismo tiempo, la biotecnología también plantea cuestiones sociales y políticas importantes y ha dado lugar a un amplio debate público. Existe gran diversidad entre países con respecto a su capacidad para desarrollar, aplicar y reglamentar los servicios y nuevos productos biotecnológicos. Estas diferencias se han convertido en una fuente de tensión en las relaciones económicas internacionales. Por lo tanto, la biotecnología presenta un nuevo reto para el Derecho internacional.

Muchas organizaciones internacionales también han emprendido la tarea de establecer normas, en particular relacionados con los impactos de la biotecnología en salud, el medio ambiente, agricultura, comercio, aspectos éticos y socioeconómicos. Estas organizaciones incluyen el Codex Alimentarius de la Organización Mundial de la salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el programa ambiental de Naciones Unidas (PNUMA), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), etc. (Centro de Derecho Ambiental de la UICN, 2004).

La Biotecnología y el Bioderecho.

El desarrollo de los acuerdos y los estándares internacionales; así como la elaboración de normas relativas a la biotecnología han sido de ayuda a muchos países, en particular a los países en desarrollo, en el establecimiento de leyes de biotecnología apropiada y, al mismo tiempo, en la promoción de políticas de armonización de la reglamentación nacional de la biotecnología a nivel internacional (Mackenzie, R., 2004). A la larga, las leyes prácticas y los convenios en biotecnología nivel nacional e internacional han contribuido y contribuirán a la formación del Derecho internacional en biotecnología.

En el 2005, los miembros del grupo especial de estadísticas de biotecnología de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE desarrollaron una definición única, basada en la lista de la biotecnología. La única definición es: *“la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como piezas, productos y modelos, para alterar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios”* (Duque, J., 2010, p. 24).

Hasta ahora, la gran mayoría de países adoptaron alguna forma de regulación sobre los productos biotecnológicos. Los elementos fundamentales para la regulación de la biotecnología incluyen control de laboratorio, liberación ambiental, análisis de riesgos y consideraciones socio-económicas de la comercialización. También conforme a la regulación de etiquetado, trazabilidad y otros; se vigilan las medidas posteriores a la homologación. Los análisis de riesgo abarcan la evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Las medidas cautelares también se proporcionan para en el análisis de riesgos y sistemas de regulación de la mayoría de los países. Se espera que estas medidas permitan un alto nivel de protección de la salud humana, el medio ambiente y el ecosistema (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO) – Organización Mundial de la Salud (OMS), (2012).

La estructura legal actual, no ha estado concebida para la regulación de avances tecnológicos, que alteran tantos aspectos sociales y humanos, y ante esta necesidad de establecer un

parámetro de interpretación y margen de maniobra para los investigadores y la sociedad económica a la que afecta.

El Bioderecho nace o se constituye como una nueva forma de afrontar la búsqueda de soluciones a los conflictos que plantea la era moderna. Busca solucionar los problemas desde planteamientos éticos, con el aval de la ciencia y bajo el marco de un Derecho cercano a la sociedad, cuyo referente último radica en el imperativo sustentado por los Derechos Humanos.

El Bioderecho describe todas las áreas del Derecho señaladas por la vida y las ciencias, la ley de la salud, la ley de la bioética, el Derecho ambiental, los recursos naturales, la ley agrícola, la ley de alimentos y medicamentos, la biotecnología, el derecho, la neurociencia, la psicología del comportamiento, y el análisis de la evolución de la ley, entre otros; todos comparten un núcleo científico común.

Se han traspasado las fronteras de laboratorios y centros de investigación tecnológicos hasta penetrar en la vida cotidiana de la persona e interrogar al conjunto de la sociedad. El asombro ante las expectativas abiertas, las dudas éticas ocasionadas o la sensación de que se precisa de una cierta intervención jurídica garante de la dignidad humana, es un hecho que se percibe a nivel global.

Los avances de la ciencia, la posibilidad de intervenir en la entidad constitutiva del ser humano, la delgada línea que separa ciencia y tecnología de la intimidad, el conflicto abierto entre lo natural y lo artificial, y el respeto debido a nuestra dignidad, plantea un abrumador interrogante que se constituye en la razón de ser y en el punto de partida del Bioderecho.

La sociedad, el ser humano y el Bioderecho se preguntan si frente al creciente poder de intervención de la ciencia y de la tecnología en la vida humana, todo lo que es materialmente posible es éticamente aceptable y, si lo es, dentro de qué límites jurídicos.

Este panorama de innovación, ha repercutido a todos los niveles, y una de sus más recientes innovaciones es la impresión 3D, que lleva a las manos de casi cualquier persona la posibilidad de fabricar todo aquello que se pueda escanear en un software de modelado.

La impresión 3D es una forma de fabricación aditiva, donde un objeto tridimensional se imprime (se construye) añadiendo capa tras capa de un material en particular. La primera etapa de la impresión 3D consiste en crear un modelo digital del objeto a imprimir. Esto es hecho generalmente con modelado genérico de software 3d (algunos de los cuales están disponibles fácilmente) o el uso de software exclusivo proporcionado por servicios de impresión 3D (Thingiverse, Shapeways o Sculpteo). Los escáneres 3D también pueden utilizarse para crear automáticamente un modelo de un objeto existente (como escáneres 2D se utilizan para digitalizar documentos, dibujos o fotos). Cuando un objeto se imprime, el modelo 3D es organizado en capas sucesivas que son impresos en el tiempo.

El material más frecuentemente utilizado para la impresión 3D es plástico, pero la aleación de metal, madera, cerámica, sal y azúcar y chocolate pueden ser utilizados para imprimir. Actualmente, la mayoría de impresoras pueden imprimir sólo con un material en un momento, pero es sólo cuestión de tiempo, ya que varios materiales se pueden utilizar simultáneamente. En la actualidad se imprime desde más de 100 materiales (hasta 14 simultáneamente) y fabrica artículos que son al mismo tiempo; caucho rígido, opaco y transparente. (Fontrodona, J., 2014). La gama de objetos que se pueden fabricar con impresoras 3D es muy amplia y continúa creciendo: robots, partes del cuerpo (órganos), prótesis, arte, alimentos, instrumentos musicales, muebles, ropa. Así mismo, las impresoras 3D pueden utilizarse incluso para imprimir otras impresoras 3D.

También la impresión 3d se conoce como un método de producción denominado fabricación de aditivos, debido a que en vez de quitar el material para crear una pieza, en el proceso se añade material en los sucesivos patrones para crear la forma deseada. Dentro de los principales usos se encuentran (Brody, P. 2013):

- Prototipos.

- Partes especializadas, partes aeroespaciales, partes militares, partes de ingeniería biomédica, partes dentales.
- Aficiones y uso en el hogar.
- Futuras partes del cuerpo, aplicaciones médicas, edificios y coches.

Impresión 3d como avance científico

La impresión 3D utiliza un software que maneja el modelo 3D en capas (0.01 mm de grosor o menos en la mayoría de los casos) (Brody, P., 2013). Cada capa es entonces trazada sobre la placa de construcción por la impresora, una vez que el patrón se completa, se baja la placa de la construcción y la siguiente capa se agrega en la parte anterior superior.

Las técnicas típicas de fabricación se denominan fabricación de sustractivos porque el proceso consiste en quitar material de un bloque preformado. Este tipo de procesos genera un montón de basura; desde el material que se corta que generalmente no se puede utilizar para cualquier otra cosa y simplemente es enviado como chatarra. La impresión 3D elimina estos residuos ya que el material se coloca en el lugar que sólo es necesario, el resto se dejará como espacio vacío.

La impresión 3D acelera significativamente el proceso de diseño y prototipo. No hay ningún problema con la creación de una parte a la vez y cambiar el diseño cada vez que se produce (Am Platform, 2013). Las piezas pueden ser creadas dentro de pocas horas, por lo que el ciclo de diseño es cuestión de días o semanas, en comparación con meses. También, puesto que el precio de las impresoras 3D ha disminuido con los años, algunas impresoras 3D están dentro del alcance del consumidor normal o de la pequeña empresa.

La impresión 3D está recibiendo mucha atención en todo el mundo y los avances en todos los aspectos de la tecnología están progresando a un ritmo significativo. Actualmente dichas tecnologías son relativamente maduras, confiables y están siendo empleadas sobre una base comercial. Estas tendencias prometen cambiar radicalmente la forma de muchos productos que están siendo diseñados y fabricados.

A su vez se debe mencionar que durante años, los científicos han sido capaces de Imprimir tipos de tejido humano utilizando una impresora 3D, pero en un significativo adelanto los investigadores de Estados Unidos y Australia ahora hacen ese tejido por cuenta propia (Hamond, 2008).

Hasta ahora una barrera importante ha sido pasar de la impresión de papel a la impresión de órganos 3D desarrollando a partir de vasos sanguíneos que proporcionan a las células nutrientes y oxígeno y que puedan excretar residuos (Brewer, 2007).

Este proceso fundamental se llama vascularización y es necesario si los investigadores buscan evitar que las células mueran para que puedan crecer grandes órganos transplantables. Pero en un avance llevado a cabo por médicos investigadores de las universidades de Sydney y de Harvard se han logrado obtener capilares de bio-impresión 3D (Corr, 2008), a partir de pequeños canales que permiten que la vascularización se realice para que las células puedan sostenerse y sobrevivir.

Usando una bio-impresora de alta tecnología, los investigadores fabrican fibras pequeñas, interconectadas para servir como molde de los vasos sanguíneos artificiales. Luego cubrieron en la estructura 3D impresa con un material base proteico de células ricas que se solidifican por la luz brillante en él. Por último remueven las fibras bio-impresas para dejar atrás una red de pequeños tubos capilares recubiertos con células endoteliales humanas, que forman los capilares sanguíneos estables (Antuña, 2015).

3. Aplicaciones en diferentes sectores de la impresión 3d

La Impresión 3D no es la respuesta a cada tipo de método de producción; sin embargo su avance está ayudando a acelerar el diseño y la ingeniería más que nunca. Mediante el uso de impresoras 3D los diseñadores son capaces de crear una pieza tipo arte, como son edificios intrincados y diseños de productos espaciales (Reeves, P., 2013).

Los tipos de impresión 3d son muy amplios y se pueden denominar (Reeves, P., 2013) :

- FDM – Modelado por deposición fundida

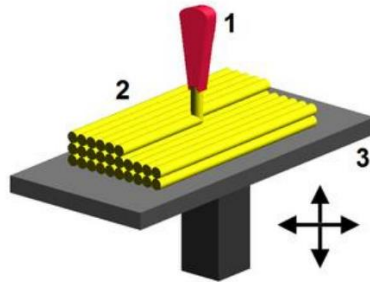


Figura 1. Especificaciones técnicas del modelado por deposición fundida. Fuente: Ferràs, Xavier (2013). Impresión 3D, Revolución en Manufacturing. Innovación 6.0. <http://xavierferras.blogspot.com.es/>

El modelado por deposición fundida (Ver Figura 1), es un aditivo en la fabricación de tecnología comúnmente utilizada para aplicaciones de modelado, prototipado y producción. El FDM trabaja sobre un principio aditivo colocando material en capas. Un filamento de plástico o alambre se desenrolla de una bobina y provee el material para una boquilla de extrusión que puede activar el flujo de encendido y apagado (Chancusi, S., 2014). La boquilla se calienta para fundir el material y se puede mover en las direcciones horizontales y verticales por un mecanismo de control numérico, controlado directamente por una fabricación asistida por ordenador (CAM) a través de un paquete de software. El modelo o parte, es producido por pequeños granos de material termoplástico que forma capas de extrudado, mientras el material se endurece inmediatamente después de la extrusión de la boquilla. Motores pasos a paso o servo motores son típicamente empleados para mover la cabeza de extrusión.

- SLA – Estereolitografía

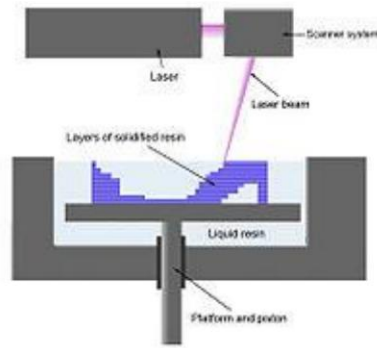


Figura 2. Ejemplo de Estereolitografía. Fuente: FERRÁS, Xavier (2013): Impresión 3D, Revolución en Manufacturing. Innovación 6.0. <http://xavierferras.blogspot.com.es/>

La estereolitografía (Ver Figura 2), es un proceso de fabricación aditiva que emplea una cubeta del líquido fotopolímero curable, Ultravioleta de resina y un láser ultravioleta para construir capas de piezas a la vez. Para cada capa, el rayo láser traza una sección transversal del patrón de parte de la superficie de la resina líquida. Exposición a la luz ultravioleta laser cura y solidifica el patrón trazado en la resina y lo une a la capa inferior (Cohen, 2012).

Después de que el patrón ha sido trazado, la plataforma del elevador de SLA desciende por una distancia igual al espesor de una sola capa, típicamente de 0,05 mm a 0,15 mm (0,002 a 0,006") (Cohen, 2012). Luego, una hoja de resinfilled barre a través de la sección transversal de la pieza, para volver a poner una capa con material fresco. En esta nueva superficie líquida, se traza el patrón de la capa posterior, unida a la capa anterior. Una completa parte 3d está formada por este proceso. Después de ser construido, las piezas se sumergen en un baño químico para limpiar de exceso de resina y posteriormente se curan en un horno Ultravioleta.

- SLS – Sinterización selectiva por Láser

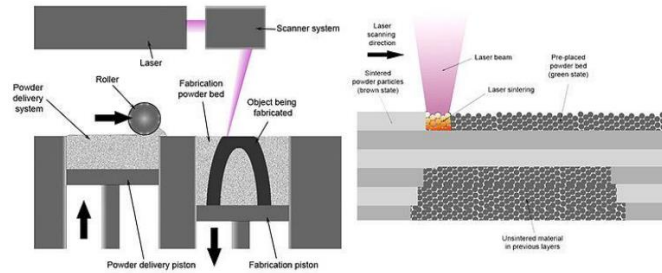


Figura 3. Ejemplo de sinterización selectiva por Laser. Figura: Alarte Garvı, Amparo. (2014). Diseño e impresión 3D. Aplicaciones a la docencia. Escuela Politécnica Superior. Trabajo de fin de grado. Universitat d Alacant. Universidad de Alicante.

El sinterizador laser selectivo es un aditivo técnico de fabricación que utiliza un láser de alta potencia (por ejemplo, un láser de dióxido de carbono) a pequeñas partículas de plástico, metal (sinterizado láser directo de metal), cerámica y polvo de vidrios en una masa que tiene una forma tridimensional deseada (Alarte, 2014). El láser utiliza selectivamente fusibles de material pulverizado por análisis de secciones transversales generados a partir de una descripción digital 3D (por ejemplo por una CAD archivo o análisis de datos) en la superficie de una cama de polvo. Después de cada sección se analiza, la cama de polvo desciende por el espesor de una capa, se aplica una nueva capa de material en la parte superior y se repite el proceso hasta que se completa la pieza.

El sistema de SLS también es una de las pocas tecnologías de fabricación aditiva que se utiliza en la producción, puesto que los componentes se construyen capa por capa, posibilitando diseñar características internas y pasajes que no pueden estar fundidos o mecanizados. Geometrías complejas y ensambladas con componentes múltiples se pueden simplificar a pocas piezas con una Asamblea más rentable. El SLS no requiere herramientas especiales como bastidores, así que es conveniente para los funcionamientos de producción cortos (Sandvik Coromant Iberica, 2011).

Esta tecnología se utiliza para fabricar piezas directas para una variedad de industrias incluyendo aeroespaciales, dentales, médicas y otras industrias que tienen pequeñas y medianas piezas altamente complejas y la industria de herramientas. La tecnología es

utilizada tanto para prototipado rápido, a medida que disminuye el tiempo de desarrollo de nuevos productos y fabricación de la producción como un método para simplificar montajes y geometrías complejas de ahorro.

Bioimpresión.

En los últimos años los científicos y los ingenieros han sido capaces de utilizar la tecnología de impresión 3D para crear partes del cuerpo y de órganos. El primer órgano entero creado a través de la impresión 3D se espera para los próximos años, a través del cual se establezca un proceso perfecto de creación de órganos o parte del cuerpo exactamente igual desde una pieza de plástico o metal; sin embargo, en este caso las materias utilizadas son las células biológicas creadas en un laboratorio.

Otra aplicación de la impresión 3D en el campo biomédico es la de creación de extremidades y otras partes del cuerpo de metal u otros materiales para reemplazar miembros dañados o perdidos. Las prótesis se requieren en muchas partes del mundo debido a lesiones sufridas durante la guerra o por enfermedad. Actualmente las prótesis son muy costosas y generalmente no están personalizadas para las necesidades del paciente (Amate, 2006). La impresión 3D se utiliza para diseñar y para producir prótesis personalizadas para satisfacer los requisitos exactos del paciente.

Por otro lado, empresas de alta tecnología como las aeroespaciales y fabricantes de automóviles han estado utilizando impresión 3D como una herramienta de prototipado. Sin embargo, en pocos años, con más avance en la tecnología de impresión 3D, han podido crear partes funcionales que pueden utilizarse para la prueba. Este proceso de diseño e impresión 3D ha permitido a estas empresas avanzar en sus diseños más rápidos que nunca debido a la gran disminución en el ciclo de diseño. De lo que solía tardar meses entre el diseño y el prototipo físico, ahora dentro de las horas el equipo de diseño puede tener un prototipo en sus manos para realizar comprobaciones y pruebas.

El futuro de la impresión 3D en estas industrias se encuentra con la creación de piezas de trabajo directamente en una impresora 3D, no sólo para propósitos de prueba. Este proceso ya está en marcha para aviones y coches futuristas.

Los arquitectos y urbanistas han estado utilizando impresoras 3D para crear un modelo de la disposición o la forma de un edificio durante muchos años. Ya existen sistemas de impresora bajo prototipos que utilizan hormigón y otros materiales más especializados para crear una estructura similar a una casa pequeña. El objetivo es el de sustituir muchas grúas y trabajadores de la construcción incluso con estos sistemas de impresión, que se trabaja utilizando el modelo de diseño 3D creado en software CAD, para crear un patrón de capa por capa en el edificio tal como una impresora 3D normal trabaja hoy (EAFIT, 2008). La mayoría de la innovación en esta área tendrá que venir desde la creación de los materiales adecuados.

La bioimpresión aplicada a la vida humana.

La búsqueda de una mejora en los estados de salud ha determinado nuevos avances dentro de los procedimientos quirúrgicos. Existe uno complejo que son los trasplantes de órganos, con su objetivo de salvar la vida de una persona (o mejorar notablemente su calidad de vida), pero la complejidad de dicho trámite, como de los listados de personas que los requieren es muy amplia (además de tomar en cuenta que a pesar de conseguir un donante hay una probabilidad de que el cuerpo del paciente rechace el órgano donado), problemática que ha ido estructurar avances e investigaciones dirigidas a reproducir órganos para trasplantes.

En este sentido, la bioimpresión entendida como la impresión en 3D de materiales biocompatibles como base para el cultivo de células; se ha convertido en un aporte científico para beneficiar la salud y aquellas personas que requieren acciones específicas para mejorar su salud como por ejemplo la impresión de tejidos como lo realizado con una oreja humana. Por lo general el procedimiento se basa en escanear el órgano para crear un modelo 3D, después es tomada la célula del paciente y reproducida en forma de cultivo, para en el mismo orden colocarse en un molde 3d bajo incubación produciendo un órgano capaz de funcionar.

Algunas empresas durante el 2013 como “*Soluciones de Bioimpresión 3d*”, lanzaron la innovadora ingeniería de tejidos, la cual fue apoyada por el departamento de salud de Moscú y los laboratorios invitro, así como el instituto Skolkovo de ciencia y tecnología de Rusia, con el objetivo de acceder en forma amplia a la fabricación de órganos, bajo micro impresión 3d desde moldes de cédulas impresas en 3d donde se almacenan y cultivan varios tipos de células, para no requerir en el futuro un molde específico.

De la misma forma la implementación de un grupo de tejidos tradicionales conlleva la realización de la eliminación de las células del órgano humano o animal muertos, bajo la asignación del armazón proteico que poseen las células madre donde se incuban; pero la tecnología Rusa ha avanzado creando un método que imprime los órganos directamente sin moldes orgánicos o artificiales, tratándose a partir de la extracción de células madre del tejido graso del paciente por medio del cual se mezcla con hidrogel (Martínez, 2007), colocándolo en los moldes impresos 3d, los cuales se incuban produciendo células nuevas.

Así mismo, los métodos de ingeniería de tejidos tradicionales implican la eliminación de todas las células del órgano humano o animal muerto dejando sólo el armazón proteico el cual es llenado de células madre para luego ser incubado, como lo ha analizado Mirónov (2009); quien ha avanzado un paso más y ha creado un método para imprimir un órgano directamente sin usar un molde orgánico o artificial, se trata de la extracción de células madre del tejido graso del paciente que luego se mezcla con un hidrogel y se coloca en los moldes impresos de 3D, estos se incuban luego para producir células las cuales son el componente básico para la impresión de órganos, de tal modo que se puede imprimir casi cualquier órgano que sea necesario.

Mirovov (2009) a través de este método estableció que no se utilizarían polímeros sintéticos como estructura de apoyo o modelos, solo se utilizaría el hidrogel, cabe destacar que el 99% del hidrogel es agua y contiene elementos compuestos por decenas de miles de células, juntas forman la sustancia llamada bioeing que se utiliza para crear órganos, la impresora establece una capa de biopapel sobre el cual se imprimen grupos de células, las células del mismo tipo naturalmente se atraen y se combinan formando el tejido, el proceso continua de esta manera

capa por capa, el biopapel finalmente se disuelve, las capas se fusionan y se organizan para formar un órgano totalmente funcional.

Respecto a este punto se llegó a determinar que los tejidos más simples de fabricar son los que carecen de vasos sanguíneos como el cartílago, la piel y los huesos, sin embargo los órganos que más se necesitan son riñones, hígado, corazón y pulmones (sin embargo solo es posible crear estos últimos órganos en un futuro lejano).

Es probable que estos órganos bioimpresos sean costosos, lo cual los pondría fuera del alcance de todos menos los pacientes más ricos. Cualquier uso de tejidos bioimpresos en procedimientos quirúrgicos necesitaría la aprobación de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, por sus siglas en inglés).

Esa revisión podría tomar hasta una década. Para ese entonces, la noción de un cirujano utilizando un riñón bioimpreso en un paciente ya no sería algo tan extraño. Sin embargo, esta tecnología podría crear nuevas interrogantes morales.

Implementación comercial

Mientras que las tecnologías de impresión 3D, originalmente, están destinadas exclusivamente para uso industrial, la disminución constante del costo las ha puesto al alcance de muchos. Las impresoras 3D para el hogar se pueden obtener por menos de Us\$1000 dólares, es decir que la impresión 3d se convierte progresivamente en una tecnología que permite el lujo de cualquier negocio, pequeño o grande, y un número amplio de compañías ha empezado a integrar impresión 3D en su modelo de negocio.

Más allá de su uso por las empresas, hay una tendencia creciente del uso de impresión 3D en los mercados de consumo. Mientras que originalmente la impresión 3D fue desestimada a una actividad de aficionados, la entrada de grandes jugadores en este mercado tiende a demostrar lo contrario. En mayo de 2013, Amazon siguió la tendencia cuando se abrió una sección de impresión 3D, venta de impresoras, filamento plástico, libros, software, partes y suministros.

Aunque muchos negocios todavía no poseen sus propias impresoras 3D, un número creciente de servicios relacionados con la impresión 3D (la mayoría de ellos en línea) ofrecen un apoyo desde este proceso. Empresas como Ponoko, Sculpteo y Shapeways operan un servicio de mercado donde las empresas pueden vender los modelos 3D de sus productos directamente a los clientes. El objeto físico puede ser impreso por el mercado para el consumidor o directamente por el consumidor en el país.

Críticas y riesgos legales que se pueden avizorar

Impresión 3D de productos

La noticia de una pistola impresa 3D que fue producida y disparada por un estudiante en los Estados Unidos hace al público consciente de esta innovadora tecnología y de las ofertas de impresión 3D (Oppenheimer, 2014).

Algunas predicciones sobre acontecimientos futuros en el tema y sus potenciales beneficios; a menudo permanecen en un nivel muy general sin entrar en detalle y sin dar razones de la evolución esperada. Sin embargo, un enfoque más detallado se presenta en el Reino Unido donde se evalúan los sectores específicos que trabajan en el mismo y su potencial interpretación frente a la impresión 3D. The Me Platform; es otro informe que proporciona un análisis más detallado de los sectores pertinentes y sus diferentes manifestaciones (Moleón, 2011).

La impresión 3D ha tenido diferentes estructuras de peligro potencial a la comunidad en general y a las empresas desde un impacto social, político, económico y ambiental, entre las que se pueden mencionar:

Las impresoras 3d manejan un consumo alto de energía, ya que cuando se lleva a cabo el proceso de derretir el plástico desde el calor o el láser, se llega a consumir un monto entre 50 - 100 veces más energía eléctrica frente a la utilizada en la inyección (Paz, E., 2014), para

hacer un artículo de las mismas características, como lo ha definido la Universidad de Loughborough.

Por otro lado, se ha descubierto que contaminan; como lo definió un estudio realizado por el Instituto de Tecnología de Illinois; ya que al momento de calentarse el plástico que imprime las figuras, la utilización de filamentos PLA llegan a emitir 20 mil millones de partículas ultrafinas por minuto y filamentos ABS que llegan a emitir 200 mil millones de partículas contaminantes por minuto. Partículas que se ubican en los pulmones, en la sangre y que conllevan a un riesgo constante en la salud.

A su vez la impresión 3d requiere de la utilización de un plástico específico; por ejemplo el PLA es biodegradable, pero sus filamentos de ABS son contaminantes (Arteaga, L., 2015), es decir que todos aquellos restos de plástico generados por la impresión van a la basura lo que conlleva a un daño inminente al medio ambiente por el nivel de contaminación.

Por otro lado se han descubierto cadenas de tráfico negro de productos ilegales creados bajo la impresión 3d, generando un problema jurídico. Dicha situación de piratería se compara con la forma en que se desafió a los derechos con el internet frente a las marcas comerciales y descargas ilegales. Igualmente como ocurre con las empresas que fabricaron la primera arma 3d, que se trató de vender, y que pasaba por los detectores de metales.

Impresión de tejidos humanos

La técnica del Bioprinting es una técnica científica celular humana realizada a través de las biopsias de las células madre que son cosechadas, multiplicadas en una placa Petri (Ortega-Hernández, E., 2015). La mezcla resultante, es una especie de tinta biológica, que se introduce en una impresora 3D, que está programada para organizar diferentes tipos de células, junto con otros materiales, en una forma tridimensional precisa. Los médicos esperan que cuando se coloca en el cuerpo, estas células impresas a 3D se integren con los tejidos existentes.

Así mismo la impresión de cartílagos se ha convertido en algo bastante común como sucede en la empresa Organovo que se encuentra imprimiendo células del hígado y tejido del ojo, llegando a debates de orden moral, ético y legal que rodean la bioimpresión.

Otros riesgos y críticas se encuentran enmarcadas en las drogas impresas en 3d, ya que los compuestos químicos establecidos a nivel molecular, ponen en entredicho el hecho de que así como se puede llevar a cabo medicamentos para cualquier enfermedad, también se puede crear drogas dañinas como la cocaína, anfetaminas, entre otras. Lo mismo se puede determinar de aquellos productos impresos en 3d que utilizan plástico ABS, ya que este material no está libre de BPA que es el mismo bisfenol – A, la cual es una sustancia prohibida en la mayoría de los países del mundo (Ortega, M., 2011).

Es claro que la falta de regulación respecto a las impresoras 3d abre vacíos legales que pueden llegar a comprometer la seguridad de los países y pueden llegar a provocar hechos de violencia.

El proceso emergente de la impresión 3D, que utiliza modelos digitales creados por ordenador para crear objetos del mundo real, ha producido múltiples ideas, desde juguetes a la joyería a la alimentación (Pommier E., 2007). Pronto, sin embargo, las impresoras 3d pueden llegar a crear algo mucho más complejo y polémico: los órganos humanos.

Desde hace años, los investigadores médicos han reproducido células humanas en laboratorios para crear los vasos sanguíneos, tubos de orina, tejido de la piel y otras partes del cuerpo. Pero para los órganos completos, con sus complicadas estructuras, la ingeniería es mucho más difícil.

Las impresoras 3D, pueden reproducir los sistemas vasculares necesarios para viabilizar los órganos (Thill, E., 2011). Los científicos ya están utilizando las máquinas para imprimir pequeñas tiras de tejido de órganos. Y mientras que todos los órganos humanos pueden ser utilizados en trasplantes quirúrgicos la impresión sigue estando a pocos años de distancia, ya que la tecnología está desarrollándose rápidamente.

La idea de imprimir un riñón humano o el hígado en un laboratorio puede parecer incomprensible, incluso espeluznante. Pero a muchos científicos, el bioprinting es muy prometedor. Auténticos órganos impresos podrían utilizarse para un medicamento o una vacuna de prueba, liberando a los investigadores de métodos menos precisos como las pruebas en animales o en modelos sintéticos (Martín, J., 2008).

Retos que plantea

No todo el mundo está cómodo con estas nuevas tendencias y con ese nuevo futuro construido en el laboratorio, sin embargo el director de investigación de Gartner Inc., considera el bioprinting 3D como una técnica que avanza tan rápidamente que encenderá a un importante debate ético para este año 2016.

Por supuesto, cualquier uso de tejido impreso a 3D en procedimientos quirúrgicos requeriría aprobación por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA). Ese proceso de revisión podría tomar hasta una década.

Entonces, la noción de un cirujano de poner un riñón realizado bajo impresión 3D en un paciente no puede parecer tan extraña. Esta tecnología evoluciona tan rápidamente que crea nuevos enigmas morales (Huh, D. 2012).

El objetivo de la reproducción celular en 3D, es principalmente y desde un punto de vista médico, alargar y mejorar la calidad de vida de las personas, más concretamente, con la creación de órganos y tejidos que puedan ser implantados en un paciente sin rechazo alguno, y sin listas de espera, trabajando siempre a partir de las células del propio paciente.

Esta técnica, no se concibe sin su predecesor, el cultivo celular en 2D. Este tipo de cultivo, tenía limitaciones como no poder reproducir la morfología y las características bioquímicas que las células poseen en su tejido original. Por ejemplo, las células derivadas del hueso o el cartílago, tienen un comportamiento diferente en un entorno 2D que en 3D (Khalil, Sun,

2007). Esto se debe a que para reproducir un mejor ambiente fisiológico, las células deben unirse unas a otras y no a una herramienta de laboratorio.

Con el avance de las tecnologías, llegaron las impresoras 3D, y con ellas la oportunidad de conseguir el medio necesario para este tipo de cultivo innovador.

En la actualidad, existen múltiples tipos de impresoras o bioprinters, todas funcionan con tinta compuesta de células (Jones, N., 2012). Aunque la impresión 3d está presente en múltiples aplicaciones actuales, como los implantes, las prótesis a medida, la cirugía reconstructiva o fabricación de piezas dentales, siendo una disciplina muy actual con un mundo aún por descubrir.

Aplicaciones de la tecnología de Bioimpresión.

Entre los principales campos de acción se encuentran:

- Trasplantes de Órganos (Cui, 2012).

Uno de los grandes problemas es conseguir la vascularización de los tejidos y órganos. Pero viendo que ya hay pasos en lograr vasos capilares, el trasplante de órganos a partir de células del mismo paciente es muy viable, por ejemplo en EEUU la mitad de los pacientes en espera de uno, muere, se calcula que alrededor de 18 personas/ día y por otra parte la grave problemática del rechazo de órganos trasplantados, siendo necesario la utilización de inmunodepresores con los problemas que ello acarrea e incluso no siendo suficientes y el rechazo al nuevo órgano se produce igual.

Otro punto interesante, es el intento de creación de mini páncreas para los diabéticos que suponen en el mundo unos 366 millones de personas en 2011 y que causo 4,6 millones de muertes en 2011; para 2030, esta cifra habrá aumentado hasta alcanzar los 552 millones.

Los dilemas éticos aparecen, ya que con los trasplantes de órganos a partir de células madre de uno mismo, cuando un órgano se deteriore o envejezca, estaría rozando con ello la inmortalidad del individuo.

- **Fármacos (Murphy, S. 2010)**

Otro punto innovador, es la fabricación de fármacos con bioimpresoras, y a la par la realización de los estudios clínicos necesarios antes de su salida al mercado, al poder fabricar mini órganos en laboratorio y probar clínicamente y específicamente sobre ellos dichos fármacos, disminuyendo los tiempos y los recursos empleados, con el beneficio tanto para las compañías farmacéuticas como, sobre todo, para la humanidad convirtiéndose en un campo muy interesante, por su importancia, por ejemplo el ensayo de fármacos sobre tumores cancerígenos.

- **Bioimpresión In Situ (Gao, G., 2015)**

En la regeneración de tejidos, sobre todo de la piel, huesos, se están desarrollando técnicas que permitan a las células ser impresas directamente sobre o dentro del ser humano, ya que con brazos robóticos quirúrgicos con punta de cabezas Bioprint se podrían reparar el daño a nivel celular, los pacientes que hoy día tienen que descansar y recuperarse durante unos días o semanas, con materiales bioprinted totalmente fusionados en el tejido vivo madurarían más rápidamente, con menos probabilidad de infecciones, con mayor exactitud y precisión de reparación del daño, con lo cual podrían recuperarse de las cirugías muy importantes en menos de una semana.

Este es el caso de investigadores de la Universidad de Wake Forest en Carolina del Norte, en colaboración con el Instituto de las Fuerzas Armadas para la Medicina Regenerativa de EE.UU., han bioimpreso células directamente sobre heridas de la piel de ratones, para acelerar el proceso de curación.

- **Cirugía Plástica (Duocastella, M., 2010)**

Siguiendo con la bioimpresión in situ, otro avance sería dentro de la cirugía plástica, por ejemplo, se pueden crear impresoras de cara, donde en un mismo proceso con el láser se evaporaría la piel existente y al mismo tiempo se reemplazaría con nuevas células retirando arrugas, manchas y demás, incluso la gente podía descargar una cara de internet y ser aplicada en su rostro. Otra alternativa, sería tener su propio rostro escaneado en una edad joven y luego se vuelve a aplicar cada pocos años para alcanzar la tan buscada eterna juventud.

- **Alimentos (Murphy, 2013)**

Otro campo de aplicación es la bioimpresión de alimentos, la empresa alemana Biozoon Smartfood se ha especializado en el desarrollo de productos que proveen alternativas de alimentación para enfermos y personas de la tercera edad, con geles, polvos y espumas.

Otra empresa, en este caso norteamericana, es Modern Meadow, hace carne cruda usando una bioimpresora 3D, creada por Gabor y Andras Forgacs, padre e hijo, el start-up quiere llevar la impresión en 3D a un nivel completamente nuevo, curiosamente Forgacs cofundó Organovo, una de las firmas pioneras en la impresión de estructuras con objetivos medicinales que en 2010 bioimprimió exitosamente vasos sanguíneos hechos de las células de un individuo.

Casos Reales

Frente a diferentes casos reales, se pueden mencionar (Murphy, 2013):

-Reconstrucción de huesos y cartílagos

Existen muchos tipos de materiales que se usan en la bioimpresión 3D. La impresión con células no es exclusiva de la bioimpresión. Materiales como el polvo de titanio, que además de ser biodegradable es biocompatible, también son usados para reparar partes del cuerpo o reemplazar daños tumorales en cartílagos y huesos.

En la actualidad, esta tecnología de última generación es usada para desarrollar prótesis con la finalidad de sustituir la parte sólida en los huesos en pacientes que han perdido masa ósea por culpa de un traumatismo o una enfermedad. El avance de esta tecnología es poder diseñar piezas (de materiales cerámicos, titanio o plásticos) con capacidad de absorberse de nuevo por el cuerpo, y a la medida del paciente; es decir, ajustándose perfectamente a las condiciones deseadas.

-Creación de vasos sanguíneos

El mayor obstáculo al que se enfrenta la bioimpresión de órganos hoy por hoy es la vascularización de los órganos por lo complejo del sistema de venas, arterias y capilares. Como solución se puede dejar el espacio necesario en el tejido impreso por las venas, las cuales se añadirían más tarde.

Investigadores de la Universidad de Pensilvania y el Instituto Tecnológico de Massachussets (MIT) han descubierto un modo de imprimir vasos sanguíneos, usando azúcar como “tinta” en una bioimpresora. Estos investigadores se centraron en la vascularización de órganos en vez de imprimir un gran volumen de tejido dejando los canales por los que circularían las venas en una aproximación capa a capa.

Para estas impresiones en 3d diseñaron un filamento en un sistema vascular el cual se sostiene sobre un molde, se consigue poder eliminar el molde y la plantilla una vez desarrollado el tejido alrededor de los filamentos. La fórmula de la tinta es una combinación de sacarosa y glucosa con dextreno y un refuerzo estructural. Se imprime con una impresora 3D de código abierto con un extrusor diseñando para ello y un software de control.

Para estabilizar las plantillas de azúcar es necesario aplicar una fina película de polímero biodegradable derivado del maíz, con este recubrimiento se consigue que la plantilla de maíz se disuelva y salir del gel a través de canales sin inhibir la solidificación ni dañar las células de alrededor.

Cuando se ha eliminado el azúcar, se deja fluir un líquido a través de la estructura vascular y las células empiezan a recibir nutrientes de los órganos impresos con esta tecnología.

-Células Madre

Este tipo de tecnología permite la impresión 3D con células madre. Las células madre embrionarias pueden mantener su pluripotencialidad, es decir adquirir posteriormente las características que las diferencian de cualquier otro tipo de célula (ósea, muscular,...) .Por todo esto son una opción atractiva para la bioimpresión 3D de distintos órganos y huesos.

Con la impresión 3D se ha conseguido que la universidad escocesa Heriot Watt produzca unos racimos de células madre mediante un método de impresión de válvulas para mantener estas células en un alto nivel de variabilidad y producir esferoides de un tamaño uniforme y precisión adecuada tal como ha publicado la revista Biofabrication Interesándose sobre todo en la obtención de células hepáticas responsables del metabolismo de medicamentos en el organismo.

En la industria farmacéutica se experimenta actualmente con células o con animales, así la capacidad de imprimir tejido humano permitirá modernizar los test farmacéuticos llegando incluso a acabar con la experimentación farmacéutica en animales. Y también aunque de momento inviable podría llegar a ser el presente en la medicina personalizada, pudiendo probar medicamentos en los tejidos antes de llegar a tomarlo para ver la respuesta en nuestro organismo.

Otro uso sería la implantación de las propias células dentro del cuerpo “in situ”, evitando así los rechazos de órganos.

Pero de momento es futuro, porque nos encontramos ante la dificultad anteriormente descrita; la vascularización de tejidos y órganos para transportar nutrientes y eliminar desechos

dentro del órgano impreso y poder asegurar así la supervivencia del órgano implantado dentro del huésped.

Por otro lado cada vez que se trabaja con células madre embrionarias se ha de considerar el factor ético, ya que al crear estas células se destruyen los embriones, otra cuestión ética es que una vez que tenemos células madre, se pueden replicar indefinidamente en el laboratorio.

La solución planteada para esta biotecnología es el uso de células llamadas iPS (induced pluripotent stem cells) las cuales se generan sin destruir embriones humanos a partir de cualquier célula, como por ejemplo la piel. Este tipo de células se llevan a su estado embrionario (en este estado no se pueden distinguir de las células madre embrionarias). Aunque todavía se sigue investigando este tipo de células, a largo plazo no requerirá la destrucción de embriones acabando con el factor ético.

- **Generación de Piel**

Los injertos de piel llevan tiempo formando parte de los tratamientos médicos convencionales y además de destructivos (hay que coger piel de otra parte del cuerpo del trasplantado), son extremadamente dolorosos. Unos Estudiantes de la Universidad de Leiden (Holanda) han conseguido unir dos tecnologías, la impresión 3D y el uso de células iPS creando células madre a partir de células ya diferenciadas, y como estas células iPS se obtienen a partir de células del paciente se reduce las respuestas inmunes del paciente al tejido injertado. Es una técnica muy útil cuando se va a tratar heridas de gran tamaño, ya que es muy difícil encontrar injertos de la piel de tamaños grandes.

-**Tejidos y órganos**

Organonovo es una empresa de bioimpresoras la cual fue la primera en comercializar impresoras capaces de reproducir tejidos humanos. Estas bioimpresoras se han usado para generar tejido hepático con sus distintos tipos celulares (hepatocitos, células estrelladas y endoteliales).

Gracias a la generación de este tejido hepático se puede ensayar sobre estos “mini hígados” y ver cómo responden a los medicamentos, enfermedades y agentes patógenos. Pero de momento la impresión de órganos y tejidos para el trasplante humano es una herramienta en un futuro no inmediato.

Implicaciones

Trasplantes De Órganos (Cui,X., 2009)

El proceso emergente de la impresión 3D, que utiliza modelos digitales creados por computadora para crear objetos reales, produjo desde juguetes hasta joyería y comida. Sin embargo, pronto, las impresoras 3D podrán sacar algo mucho más complejo y controversial: los órganos humanos. Durante años, los investigadores médicos reproducen células humanas en laboratorios a mano para crear vasos sanguíneos, catéteres, tejido de la piel y otras partes corporales. Pero diseñar órganos completos, con sus estructuras celulares complicadas, es mucho más difícil.

Aquí están las impresoras 3D, que debido a su proceso preciso puede reproducir los sistemas vasculares requeridos para hacer viables a los órganos. Los científicos ya utilizan las máquinas para imprimir tiras diminutas de tejido de órganos. Y aunque imprimir órganos humanos completos para trasplantes quirúrgicos todavía está a años de distancia, la tecnología se desarrolla rápidamente.

La idea de imprimir un riñón o hígado humano en un laboratorio puede parecer incomprensible, incluso aterrador. Pero para muchos científicos en el área, la bioimpresión promete mucho. Los órganos impresos auténticos podrían utilizarse para pruebas de medicamentos o vacunas, liberar a los investigadores de métodos menos precisos como pruebas en animales o en modelos sintéticos.

CONCLUSIONES

Actualmente la población en general se encuentra en una transición que avanza de manera muy rápida, en donde la fabricación de nuevas biotintas, el desarrollo de cultivos de células madre, la tecnología de bioimpresión, la comprensión de la señalización celular y un mejor control del microambiente celular y la matriz extracelular permitirán en un futuro cercano la producción de órganos en serie de manera automatizada y aplicada a la clínica, lo que quizás permita en el mismo transoperatorio emplear en conjunto técnicas de mínima invasión como lo es la bioimpresión in situ.

A raíz del avance de la tecnología sobre la evolución biológica natural de las especies y del medio ambiente, es necesario establecer en el Derecho la categoría de los "derechos biológicos" de las personas y de la especie humana como tal, y de arbitrar los medios legales y la formación de la conciencia pública necesaria para lograr su protección eficaz, de ésta forma se estaría introduciendo la bioética para realizar estos nuevos procedimientos, no sólo en el ámbito médico para la generación de nuevos órganos por medio de las impresoras, sino que también se entre a abarcar en múltiples disciplinas que tengan al ser humano como principal ente a intervenir.

La aplicación de las nuevas técnicas de recombinación artificial de materiales genéticos provenientes de organismos vivos, llamada ingeniería genética, y de otras que tienen estrecha vinculación con estas, tales como, la biología molecular, las técnicas de procreación médicamente asistida y de reproducción artificial, la clonación, la producción de quimeras, seres mosaicos o híbridos, la partenogénesis, la ectogénesis, las técnicas de diagnóstico prenatal y terapia génica, las de diagnóstico genético en general, la biotecnología, la biomedicina, la terapia fetal, la inmunoterapia, los trasplantes, la psicocirugía, el diseño de proteínas sintéticas, etc., suscita gran inquietud. La Biotecnología en la actualidad tiene la aptitud de conmocionar los ámbitos genético, biológico, social, ético y jurídico del origen, la transmisión, la conservación y la finalización de la vida.

Los avances tecnológicos si bien forman y fomentan el avance a nivel mundial, si es utilizado de una forma errónea puede generar múltiples consecuencias a largo plazo, debido a que existen muchas prácticas las cuales no son legales y se realizan de forma arbitraria y clandestina para poder generar estos avances, para que exista una buena bioética y se empiece a implementar el bioderecho, es necesario empezar por las universidades y por los entes investigadores sobre los cuales entran a generarse las nuevas investigaciones y propuestas para generar avances al nivel científico, pero siempre teniendo en cuenta una ética al momento de realizar éste tipo de investigaciones. Las universidades deben empezar a implementar en todas los programas que ofrece la materia de bioética y así mismo en los estudiantes de jurisprudencia y derecho se empiecen a implementar el bioderecho, para que así se logren modificar las leyes que amparen a los seres humanos y a la sociedad. Siempre se deben tener en cuenta los principios éticos los cuales son: beneficencia, no maleficencia, justicia, autonomía e integridad, entre otros, que analizados de forma conjunta, buscan que se apliquen en un buen juicio, para que así de ésta forma se pueda tomar las **decisiones** correctas frente a determinada situación, así se puede llegar a fundamentar un ejercicio profesional justo y responsable.

Siendo así, ante la sociedad se establece un nuevo reto y es el de suponer un avance tecnológico de la biotecnología frente a la teoría de los derechos humanos, los cuales plantean la existencia de nuevos derechos individuales a la interpretación de los ya reconocidos dentro de un ámbito representativo de la articulación de los llamados derechos de tercera generación que se desenvuelven en un ámbito colectivo. A este punto se llegan al ideal de un nuevo fortalecimiento de las figuras colectivas de la biotecnología.

Con el avance acelerado de la tecnología se genera un nuevo concepto de fábrica la cual se denomina biofábricas que “entran a producir y a entregar la comercialización de los productos a otras entidades que se encarguen de comercializarlas” (Arango, 2009), siendo así se empieza a generar y a transformar otros ámbitos de la sociedad los cuales ya estaban previamente establecidos entre estos, la ética de los profesionales que empiezan a adoptar las nuevas tecnologías, en donde se empieza a mercantilizar la producción de órganos, cultivos

de células madre, y múltiples experimentaciones para probar y comprobar que la biotecnología funciona efectivamente.

Siendo así Arango (2009) menciona que el nacimiento de las empresas con aplicaciones biotecnológicas, unidas a las investigaciones adelantadas por centros de investigación universitarios o corporaciones investigativas y la tendencia de las grandes empresas multinacionales farmacéuticas y químicas dedicadas a producir productos transgénicos, han dado pie a la transformación de los conceptos fábricas y empresas, por un término añadido de un prefijo que les da una connotación específica industrial, jurídica y comercial. La cuestión es que el término biofábrica está recorriendo múltiples escenarios, sin que exista una definición unificada ni estrictamente institucional y tampoco existe para el Derecho que no la ha pensado dentro de su seno. Determinar qué son las biofábricas, es el primer paso para establecer los primeros alcances que tienen dentro del derecho.