

Biomateriales, aspectos éticos y marco regulatorio

Con el desarrollo de la Biotecnología, el ámbito médico estará expuesto a una serie de cambios fundamentales desde el punto de vista del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Comienza la era de la Teranóstica, que es un ámbito referido al empleo en el campo de la Nanotecnología de materiales especiales o biomateriales que se usan para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. La Teranóstica que está referida al ámbito de la millonésima parte del milímetro, implica el desarrollo de sustancias y dispositivos de esa dimensión. La Ciencia de los Biomateriales, o materiales empleados en los dispositivos de uso médico, involucra áreas multidisciplinarias que incluyen la química e ingeniería de los materiales, la clínica médica, la ingeniería mecánica y biomédica, la biología molecular, la bioética y los aspectos regulatorios vinculados.

El uso de los biomateriales puede tener un alto impacto en la morbimortalidad y en la calidad de vida. Es imprescindible que en el estado actual del conocimiento se acentúen las investigaciones para la síntesis de dispositivos médicos destinados a la liberación de medicamentos con las connotaciones propias de su acción a nivel celular.

Estos biomateriales deben ser diseñados de acuerdo a la enfermedad y al proceso fisiopatológico del paciente que puede tener una reacción diferente de acuerdo al estado clínico. La parte fundamental de su diseño está vinculada al empleo de materiales especiales, que se encuentran en estado de investigación.

Este dispositivo debe ser fabricado con materiales apropiados para ser introducidos en el cuerpo humano.

En los últimos años el avance del desarrollo científico a escala atómica ha desarrollado un nuevo conocimiento, la "Nanotecnología", una ciencia con carácter transdisciplinario que puede converger con otros conocimientos. Los seres humanos están constituidos con 90 sustancias simples que están en la tabla periódica de Mendeleiev, que constituyen los llamados elementos químicos fundamentales. En general existe un principio de que las propiedades de carácter electrónico, ópticas, mecánicas o magnéticas de las nanopartículas son sensibles

a su tamaño, variando forma y dimensión. De hecho, esto se debe a los fenómenos de confinamiento electrónico relacionados a las propiedades mecánico-cuánticas de la materia, que se manifiestan en la escala del nanómetro.

Las innovaciones basadas en la Nanotecnología darán respuesta a un gran número de problemas, lo que supone un desafío para la actividad industrial y económica. La Nanotecnología trabaja en procesos científicos sobre tamaños de un nanómetro, lo que quiere decir que se controla la materia a nivel de la nanoescala. En estas escalas de tamaño, estas sustancias presentan nuevos fenómenos físicos relacionados con el efecto cuántico; las propiedades electrónicas, magnéticas y ópticas o mecánicas de las nuevas partículas son muy sensibles a su tamaño, lo que puede modificar las propiedades físicas; por eso resultan ser muy atractivas para fabricar dispositivos electrónicos que tendrán un papel estelar en la tecnología del siglo 21. En 1959, el Premio Nobel de Física Richard Feynman planteó la idea sobre la manipulación de la materia y la conferencia famosa llamada: En el fondo hay espacio de sobra.

Nanociencia y materiales nanoestructurados

La Nanociencia permite comprender las propiedades que surgen como consecuencia de la escala de tamaño de determinados materiales, recurriendo a herramientas de la cuántica y la termodinámica. Ahora bien, la Nanociencia enfoca el estudio de las propiedades de los átomos y moléculas y tanto las propiedades físicas, biológicas y bioquímicas de las nanopartículas, la forma de producirlas y el ensamble para poder crear nano-objetos. Un material posee típicamente en su interior dominios cristalinos o moleculares organizados en granos de dimensiones por lo general desde micrómetros hasta los milímetros de diámetro. Aprendemos que existen propiedades intensivas que son consecuencia de su composición y estructura. Una misma fracción de material nanoestructurado contiene poblaciones granulares inferiores a un par de miles de átomos y

en donde los granos moleculares alcanzan un tamaño máximo de 100 nanómetros de diámetro. En el caso de estos nanomateriales, las propiedades dependen, además, del tamaño, forma y disposición relativa de estas regiones organizadas de materia. Esto refleja la riqueza prácticamente ilimitada de los materiales nanoestructurados.

Aplicaciones

Hoy en día, las Nanotecnologías han ingresado a nuestra vida cotidiana, en múltiples campos. En la Ingeniería se han desarrollado masivamente catalizadores para automóviles nanoestructurados, lectores de discos rígidos, sensores químicos, vidrios autolimpiables, polímeros reforzados, recubrimientos de textiles y tintas magnéticas, entre otras aplicaciones. Las Nanotecnologías están incursionando en otros campos de gran demanda como el medio ambiente (tratamiento de agua), o energía (baterías, energía solar, fotosíntesis artificial). Pero el campo con mayor proyección es sin duda el de la Salud, con aplicaciones en diagnóstico y tratamiento inteligente.

Nanocápsulas

La aplicación más promisoría está sin duda en el campo de la Medicina para ayudar con la liberación de fármacos en puntos específicos, dentro del cuerpo humano.

Uno de los primeros nanomateriales en ser reconocido y explotado, que dio un gran impulso a las nanotecnologías fue el nano-carbono. En particular, la primera aplicación en todas las áreas mencionadas está vinculada a los nanotubos de carbono. En el año 1991, Sumio Iijima descubrió los nanotubos, que han revolucionado la Nanociencia. Encontró un cilindro hueco que se había formado en la punta de un electrodo de grafito; tenía el diámetro de unos pocos nanómetros y una longitud de unos pocos micrones. Este descubrimiento ha sido la base del conocimiento de grafeno, que generó otro Premio Nobel acordado a André Geim y Konstantin Novoselov, quienes permitieron acceder a este material. Al desprenderlo de manera brusca forma una superficie de carbono puro y se llama grafeno. Las posibilidades mecánicas, industriales, electrónicas y médicas son prácticamente infinitas y se espera que sustituya al silicio en el futuro para todas las aplicaciones de éste.

A medida que los dispositivos médicos fueron haciéndose cada vez más complejos, como resultado de las necesidades humanas y de la evolución tecnológica, fueron surgiendo aspectos éticos que en muchos casos fueron ignorados tras la persecución de un objetivo puramente económico y muchas veces dieron lugar a consecuencias catastróficas para el paciente. Recién después de la segunda guerra mundial y tras el genocidio nazi, que incluyó experimentación en seres humanos, fue aprobado el primer código de conducta para investigaciones llevadas a cabo en humanos: esto fue en Nuremberg en 1947. Allí se establecieron los tres principios que debían regir este tipo de inves-

tigaciones en seres humanos: el consentimiento informado, el análisis favorable de riesgo-beneficio y el derecho del individuo a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin su posterior perjuicio. Años después, en 1964, la Asociación Médica Mundial presentó la Declaración de Helsinki, en donde se agregaron dos principios fundamentales: al individuo en estudio se le proporcionaría el mejor tratamiento disponible, y la atención del individuo y su cuidado estarían por encima de los beneficios para la sociedad. Más tarde, en 1978, el Informe Belmont estableció los tres pilares fundamentales para la realización de experimentos biomédicos de Helsinki; bajo su última enmienda aprobada en Seúl en 2008, se usa como una de las más importantes guías éticas en los estudios clínicos.

Con el fin de evaluar la seguridad, desempeño y efectividad de los dispositivos médicos, y para controlar su comercialización protegiendo la salud pública, han surgido muchas agencias a nivel mundial, las cuales tienen diferentes políticas de acuerdo con los requerimientos de cada país. Aunque no puede dejar de reconocerse la importancia de los sistemas regulatorios europeos (Notified Bodies, NB) y de los japoneses (Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA), la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los organismos mundiales más importantes en temas regulatorios y juega un rol fundamental, ya que los Estados Unidos lideran el mercado de la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos. A pesar de los muchos esfuerzos realizados por la FDA se presentan muchos desafíos en el mercado de los procesos regulatorios de los biomateriales empleados en la fabricación de los dispositivos médicos, entre ellos, los desafíos tecnológicos de la integración de las Ciencias Médicas y la Ingeniería, la personalización de los dispositivos implantables y la regulación de la Nanotecnología, y también los desafíos éticos.

Afortunadamente se puede avizorar la aparición de una nueva generación de dispositivos médicos con pocos efectos adversos y mejores beneficios para la calidad y prolongación de la vida humana. La Nanotecnología formará parte de este cambio, aportando dispositivos con nuevas funciones y mejor desempeño. Así como es de esperar que la Medicina Personalizada impacte en los tratamientos mediante herramientas de la Farmacogenómica y la Farmacogenética, se espera que los nuevos dispositivos se adapten al huésped, mejorando la efectividad y la seguridad de los tratamientos. La innovación en los dispositivos médicos sólo será posible mediante la modernización de las ciencias regulatorias, lo cual sólo se conseguirá si la FDA trabaja con grupos interdisciplinarios para lograr procesos regulatorios más dinámicos. Desde un punto de vista ético y en respuesta a recientes críticas realizadas a la FDA ante posibles conflictos de interés, comités de evaluación independientes habrán de controlar la fuerza de la evidencia en ensayos clínicos de dispositivos tecnológicos para que el proceso sea más transparente y quede por fuera de cualquier interés económico.

DR. JUAN MIGUEL CASTAGNINO

Director

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana