

EDITORIAL

LOS TEJIDOS ARTIFICIALES COMO MEDICINA DEL FUTURO

ARTIFICIAL TISSUES AS MEDICINE OF THE FUTURE

Miguel Alaminos

Académico Correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina de España

El desarrollo de la medicina ha experimentado un avance exponencial en las últimas décadas. Las mejoras tecnológicas experimentadas en los campos de la bioingeniería han posibilitado el desarrollo de medicamentos innovadores para el tratamiento de enfermedades complejas para las cuales no existe un tratamiento plenamente eficaz. En general, en los últimos años hemos asistido al desarrollo de medicamentos innovadores para el tratamiento de todo tipo de enfermedades graves, incluyendo patologías oncológicas, inmunológicas o infecciosas, en el que participa la industria farmacéutica junto con las asociaciones de pacientes y las instituciones públicas de la Unión Europea (1).

Junto a otros tipos de medicamentos innovadores, es de destacar el enorme desarrollo que han experimentado los tejidos artificiales generados mediante ingeniería tisular (2), ámbito fundamental de la histología moderna (3). Basados en la mayor parte de los casos en una combinación de células y biomateriales, los tejidos artificiales pretenden reproducir de forma biomimética la estructura y función de los tejidos nativos (4). Para ello, los investigadores han diseñado complejos métodos basados en tecnologías de impresión 3D, nanoestructuración y otras técnicas avanzadas de biofabricación (5). A pesar de su complejidad, son numerosos los modelos de tejido artificial que han demostrado utilidad potencial como posibles sustitutos del tejido humano a nivel preclínico.

Sin embargo, los grandes avances logrados en el desarrollo básico de los tejidos artificiales no se han acompañado de logros similares a nivel clínico, y la mayoría de los productos descritos hasta la fecha están restringidos al nivel preclínico (6). Uno de los principales motivos de esta discordancia entre desarrollos básicos y clínicos es la enorme complejidad del marco normativo actual referente a las terapias avanzadas. De hecho, la consideración de los tejidos artificiales como medicamentos de terapias avanzadas supone un enorme reto a la hora de transferir estos productos a la clínica, incluyendo la necesidad de generar estos medicamentos en salas blancas (salas GMP) sujetas a estrictos requerimientos de fabricación, su aprobación como medicamento por las diferentes agencias nacionales del medicamento y la necesidad de evaluar su efectividad y bioseguridad mediante la realización, en la mayoría de los casos, de complejos ensayos clínicos. Junto a ello, la normativa obliga a obtener la aproba-

ción final de la Agencia Europea del Medicamento para la autorización de estos productos para uso farmacéutico (7).

A pesar de la dificultad derivada del actual marco regulatorio, el avance de las terapias basadas en tejidos artificiales es imparable. En estos momentos, la necesidad de buscar terapias eficaces para determinadas enfermedades que no cuentan con tratamiento curativo ha impulsado decididamente la investigación en el campo de las terapias avanzadas basadas en tejidos artificiales, existiendo en estos momentos diversos medicamentos tisulares aprobados para su uso clínico. En un estudio realizado en 2018, Cuende y colaboradores (7) identificaron 8 productos de terapias avanzadas aprobados para su comercialización por la Agencia Europea del Medicamento, siendo uno de ellos un producto de ingeniería tisular consistente en esferoides de condrocitos autólogos para el tratamiento de alteraciones del cartílago articular humano y dos de ellos, productos de terapia celular somática. Por el contrario, también se identificaron 4 productos previamente aprobados por la Agencia Europea del Medicamento que habían sido suspendidos o retirados por el propio fabricante debido a razones fundamentalmente comerciales. Entre estos 4 productos, había dos de ingeniería tisular relacionados con el uso de condrocitos autólogos y uno de terapia celular somática para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico. Todo ello refuerza la utilidad potencial de estas terapias y las dificultades relacionadas con su transferencia clínica.

En el contexto europeo, España ha sido pionera en el diseño y la aplicación clínica de productos de terapias avanzadas basados en tejidos artificiales. En concreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha aprobado distintos productos de ingeniería tisular para investigación clínica en pacientes, tales como la córnea artificial utilizada en un ensayo clínico (8) o la piel artificial autóloga implantada como uso compasivo en grandes quemados (9). Aunque la compleja normativa referente a estos productos y la escasa implicación de la industria farmacéutica dificultan la traslación clínica de los tejidos artificiales y la comercialización de los mismos, el continuo desarrollo tecnológico está logrando que cada vez sean más los tejidos artificiales que están demostrando utilidad terapéutica potencial, y es de esperar que en los próximos años asistamos a un desarrollo exponencial de este tipo de medicamentos.

Autor para la correspondencia

Miguel Alaminos Mingorance

Universidad de Granada. Dpto. Histología, Facultad de Medicina

Av. Investigación 11, A5 · 18016 Granada

Tlf.: +34 958 243 515 | E-Mail: malaminos@ugr.es

La investigación realizada en las últimas décadas en el campo de los tejidos artificiales ha logrado dar respuesta a determinados problemas clínicos que carecían de alternativa terapéutica eficaz. Aunque aún son pocos los tejidos artificiales que han logrado superar todas las fases requeridas para su aprobación y comercialización, parece claro que estos tejidos formarán parte del arsenal terapéutico del futuro. Este fenómeno deberá acompañarse de programas formativos específicos en ingeniería tisular tanto para los profesionales responsables de su aplicación en pacientes en centros especializados, como de los profesionales sanitarios encargados del seguimiento de los pacientes en las consultas de atención primaria (10).

DECLARACIÓN DE TRANSPARENCIA

El autor/a de este artículo declara no tener ningún tipo de conflicto de intereses respecto a lo expuesto en el presente trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Goldman M, Wittelsberger A, De Magistris M-T. The Innovative Medicines Initiative moves translational immunology forward. *Eur J Immunol.* 2013; 43(2):298-302.
2. Martin-Piedra MA, Santisteban-Espejo A, Moral-Munoz JA, et al. An Evolutive and Scientometric Research on Tissue Engineering Reviews. *Tissue Eng Part A.* mayo de 2020; 26(9-10):569-577.
3. Ingeniería tisular, universidad y sistema de salud. Historia de una experiencia - Anales RANM [Internet]. Anales de la Real Academia Nacional de Medicina de España. 2019 [citado 18 de febrero de 2022]. Disponible en: https://anales-ranm.es/revista/2019/136_02/13602rev06
4. Hwang J, Jeong Y, Park JM, Lee KH, Hong JW, Choi J. Biomimetics: forecasting the future of science, engineering, and medicine. *Int J Nanomedicine.* 2015; 10:5701-5713.
5. Carriel V, Scionti G, Campos F, et al. In vitro characterization of a nanostructured fibrin agarose bio-artificial nerve substitute. *J Tissue Eng Regen Med.* 2017; 11(5):1412-1426.
6. Niermeyer WL, Rodman C, Li MM, Chiang T. Tissue engineering applications in otolaryngology-The state of translation. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2020; 5(4):630-648.
7. Cuende N, Rasko JEJ, Koh MBC, Dominici M, Ikonomou L. Cell, tissue and gene products with marketing authorization in 2018 worldwide. *Cytotherapy.* 2018; 20(11):1401-1413.
8. Rico-Sánchez L, Garzón I, González-Andrades M, et al. Successful development and clinical translation of a novel anterior lamellar artificial cornea. *J Tissue Eng Regen Med.* 2019; 13(12):2142-2154.
9. Egea-Guerrero JJ, Carmona G, Correa E, et al. Transplant of Tissue-Engineered Artificial Autologous Human Skin in Andalusia: An Example of Coordination and Institutional Collaboration. *Transplant Proc.* 2019;51(9):3047-3050.
10. Sola M, Sanchez-Quevedo C, Martin-Piedra MA, et al. Evaluation of the awareness of novel advanced therapies among family medicine residents in Spain. *PloS One.* 2019;14(4):e0214950.

Si desea citar nuestro artículo:
Alaminos M. Los tejidos artificiales como medicina del futuro. *An RANM.* 2022;139(01): 7-8. DOI: 10.32440/ar.2022.139.01.ed01
