

Biopsafe

Adiós a los riesgos en el tratamiento de biopsias

Cada año se realizan en todo el mundo millones de biopsias para analizar y diagnosticar diferentes tipos de patologías. Para conservar las muestras se emplea formaldehído, una sustancia que, pese a ser un excelente fijador de tejidos, es altamente tóxica. Biopsafe es una empresa hispano-danesa que ha desarrollado un sistema para la recogida de las biopsias que permite evitar el contacto del personal sanitario con un producto catalogado por la legislación europea como cancerígeno y mutagénico.

Biopsafe comenzó a trabajar en el desarrollo de esta solución hace ya unos años, aunque no fue hasta julio de 2014, cuando obtuvo el marcado CE, que comenzó a comercializarlo. “El procedimiento tradicional para conservar una muestra de tejido en una biopsia consiste en introducirla en un frasco lleno de formaldehído y taparlo después para enviarlo al laboratorio de anatomía patológica. Durante ese tiempo, el personal sanitario encargado del proceso está expuesto a las emanaciones de un producto que no solo es tóxico, sino que se ha demostrado que es cancerígeno e incluso mutagénico”, explica Ferran Umbert, gerente de Biopsafe.

La alternativa que propone la empresa es un sistema con un principio sencillo pero que tiene tras de sí un largo proceso de investigación. “Para evitar que el personal médico o de enfermería evite la exposición al formaldehído hemos desarrollado una solución basada en encapsular el producto en el tapón del frasco que

contendrá el tejido. Una vez introducido en el vaso, el profesional sanitario lo cierra y presiona el tapón para que el formol pase de la cápsula del cierre al interior del frasco, de manera que es imposible que los compuestos volátiles salgan al ambiente y causen ningún tipo de problema”, sostiene Umbert.

Una solución idónea

Desde que Biopsafe iniciara su andadura comercial, la aceptación del producto ha ido incrementándose en diferentes países. El pasado año, la empresa vendió más de dos millones de unidades y las perspectivas para 2016 prevén incrementar la cifra hasta llegar a los diez millones. “La intención es llegar al 10% de cuota de mercado en los próximos tres o cuatro años”, afirman desde la empresa. El reto es grande, pero también lo es una realidad que afecta a doctores, enfermeras, veterinarios y técnicos de laboratorio que están en contacto con el formaldehído a diario.

En realidad, el tiempo de expo-

sición a los compuestos del formaldehído es muy corto por cada biopsia, pero si tenemos en cuenta el número de ellas que se realizan, la cosa cambia. “Un hospital medio realiza miles de biopsias al año y se estima que en ese proceso pueden estar implicados alrededor de 100 profesionales, puesto que las biopsias se practican de forma transversal en multitud de disciplinas médicas. Si se puede evitar el riesgo de inhalación, es necesario hacerlo”, explica Ferran Umbert.



“Un hospital medio realiza miles de biopsias al año y se estima que en ese proceso pueden estar implicados alrededor de 100 profesionales, puesto que las biopsias se practican de forma transversal en multitud de disciplinas médicas. Si se puede evitar el riesgo de inhalación, es necesario hacerlo”

Ferran Umbert
Gerente de Biopsafe

Un coste asumible

El principal problema que debe afrontar Biopsafe es el coste del producto, que es más caro que los frascos con cierre convencional. “En términos de salud, no hay color entre lo que se emplea y lo que estamos proponiendo; si hablamos de precio, pese a ser más alto, la cantidad final que debe invertirse en Biopsafe es muy baja en comparación con los presupuestos que manejan los hospitales y, sobre todo, con el beneficio para la salud de su personal”, afirman desde la empresa. En efecto, han sido varios los casos de hospitales sancionados por la administración por superar el límite permitido de presencia de formaldehído en el ambiente, multas que han costado más al centro de salud que si hubiera invertido en este innovador mecanismo.

Presencia global

En apenas un año y medio de

presencia en el mercado, Biopsafe está vendiendo ya sus productos en 30 países de los cinco continentes (en España es Medikare la empresa distribuidora), donde los hospitales y laboratorios consideran imprescindible una medida de prevención como esta. Ello ha sido posible gracias a la eficacia del sistema, que ha sido aprobado y certificado no solo en Europa, sino también por la FDA norteamericana o por la TGA australiana, que han valorado su capacidad para proteger al personal de problemas como las alergias, la irritación de las mucosas, el cáncer o las posibles mutaciones genéticas.

De cara al futuro, los responsables de esta empresa hispano-danesa apuestan por seguir dando a conocer las ventajas que ofrece Biopsafe a los profesionales del sector. “Resulta sorprendente comprobar el nivel de desconocimiento que existe entre el mundo sanitario de los efectos del formaldehído. Parte de nuestro trabajo consiste en divulgarlos y en proponer una solución que permita a quienes realizan centenares o miles de biopsias al año hacerlo con todas las condiciones de seguridad y salud posibles”, concluye Ferran Umbert.



Ferran Umbert
Gerente de Biopsafe

¿Qué dice la Ley sobre el formaldehído?

El Reglamento de la Unión Europea 605/2014 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas modificó la clasificación del formaldehído, que pasó de estar clasificado como

cancerígeno de categoría 2 con la indicación de peligro H351 (se sospecha que provoca cáncer), a cancerígeno de categoría 1B con la indicación de peligro H350 (puede provocar cáncer). Del mismo modo,

también se clasificó el producto como mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos). Por otra parte, la administración norteamericana, a través

del Departamento de Trabajo, también ha publicado diversos informes que recogen el potencial cancerígeno del formaldehído y la conveniencia de evitar el contacto con esta sustancia.