Universidad Nacional Mayor de San Marcos - UNMSM

Rama Estudiantil IEEE - UNMSM
CONGRESO INTERNACIONAL DE CIENCIAS APLICADAS - COINCAP 2025

CONCURSO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

/ Call for Poster

ECTOGEN SPACE

Sistemas de Gestación Extracorpórea para Aplicaciones Espaciales

Informe técnico sobre el desarrollo de sistemas de gestación extracorpórea (Ectogenesis) en plataformas robóticas a fin de la sostenibilidad, exploración y colonización espacial.

Kleider Miguel Livias Moya
Midwifery Student, National University of San Marcos - UNMSM
STEAM, Projects and Research, Aerospace and Electronic Systems Society - AESS UNMSM

Categoría: Medicina espacial, astrobiología, biotecnología y psicología

Lima - Perú

2025

INFORMACIÓN PRELIMINAR

Representante	Livias Moya, Kleider Miguel
Nivel de estudios	Pregrado Universitario
Universidad	Universidad Nacional Mayor de San Marcos - UNMSM
Facultad	Medicina
Profesión	Obstetricia
Teléfono celular	+51 944783224
Dirección	AA. HH. Las lomas de las Flores Mz. H LT. 05, San Juan de Lurigancho, Lima - Perú
Correo electrónico	kleider.livias@unmsm.edu.pe

ORCID	https://orcid.org/0009-0006-1875-8401
CTI VITAE	https://ctivitae.concytec.gob.pe/appDirectorioCTI/VerDatosInvestigador.do?id_investigador=346693
Scopus Author Identifier	59128926100
Web of Science ResearcherID	IXW-7084-2023

Nombre del equipo	Mouvement révolutionnaire cognitif kleiderien - MRCK
Modalidad	A título personal (individual)
Proyecto	ECTOGEN SPACE - Sistemas de Gestación Extracorpórea para Aplicaciones Espaciales
Categoría	Medicina espacial, astrobiología, biotecnología y psicología.
Nacionalidad	Perú
Dirección	Universidad Nacional Mayor de San Marcos - UNMSM Ciudad Universitaria: Av. Universitaria cruce con Av. Venezuela cuadra 34, Lima - Perú
Nivel de estudios (individual o equipo)	Pregrado Universitario
Afiliación	Aerospace and Electronic Systems Society - AESS UNMSM
Cargo/Ocupación	STEAM, Proyectos e Investigación
Área de especialidad	Medicina Espacial

ÍNDICE

INFORMACIÓN PRELIMINAR....1
ÍNDICE....2
CAPÍTULO I....5
I. RESUMEN / ABSTRACT....5
CAPÍTULO II....7
II. MARCO CONTEXTUAL Y METODOLÓGICO....7
2.1. Marco Contextual....7
2.2. Metodología: Business Model Canvas (BMC)....8
2.2.1. Socios Clave (Key Partners)....8
2.2.2. Actividades Clave (Key Activities)....9
2.2.3. Recursos Clave (Key Resources)....9
2.2.4. Propuestas de Valor (Value Propositions)....9
2.2.5. Relaciones con los Clientes (Customer Relationships)....10
2.2.6. Canales (Channels)....10
2.2.7. Segmentos de Clientes (Customer Segments)....10
2.2.8. Estructura de Costos (Cost Structure)....10
2.2.9. Flujos de Ingresos (Revenue Streams)....11
CAPÍTULO III....12
III. ANÁLISIS TÉCNICO DETALLADO....12
3.1. Estado Actual de la Tecnología de Úteros Artificiales....12
3.1.1. Avances Verificados:....12
3.1.2. Limitaciones Técnicas Insuperadas:....13
3.2. Integración Robótica: Análisis de Viabilidad....13
3.2.1. Componentes Requeridos:....13
3.2.2. Evaluación Técnica de Desafíos....13
CAPÍTULO IV....15
IV. ANÁLISIS CRÍTICO DEL CASO "KAIWA TECHNOLOGY"....15
4.1. Evidencias de Inconsistencia Técnica....15
4.2. Contexto Regulatorio Chino....16
CAPÍTULO V....17
V. MARCO PROSPECTIVO REALISTA....17
5.1. Cronología Técnica Probable....17
5.2. Requisitos Previos Indispensables....17
CAPÍTULO VI....19
VI. PROYECTO AEGIS: ARQUITECTURA TÉCNICA....19
6.1. Módulo de Ectogénesis Espacial (MEE) - Especificaciones....19
6.2. Sistema CRISPR-Cas12b para Adaptación Extraterrestre....19
6.2.1. Módulos de Adaptación Genética:....20
6.3. Integración con Hábitats Espaciales....20
CAPITULO VII....21
VII. CONSIDERACIONES TÉCNICAS ESPECIALIZADAS....21
7.1. Neurodesarrollo y Estimulación....21
7.2. Riesgos Microbiológicos e Inmunológicos....21
7.3. Consideraciones Metabólicas y Endocrinológicas....22

7.4. Biofísica de Fluidos 22
7.5. Ciencia de Materiales Avanzados 22
7.6. Inteligencia Artificial y Control Adaptativo 23
CAPITULO VIII 24
VIII. IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO 24
8.1. Fase Preconstructiva: Diseño y Planificación 24
8.2. Fase de Construcción 24
8.3. Fase de Cualificación y Validación 24
8.4. Protocolos Operativos Estándar (SOPs) 25
CAPITULO IX 26
IX. ESTRATEGIA PRECLÍNICA 26
9.1. Desarrollo Preclínico por Especies 26
9.1.1. Fase 1: Modelos Murinos (Mus musculus) 26
9.2.2. Fase 2: Modelos Lagomorfos (Oryctolagus cuniculus) 26
9.2.3. Fase 3: Modelos Ovinos (Ovis aries) 26
9.2. Protocolos Quirúrgicos de Implantación 26
9.3. Validación de Seguridad 27
9.4. Ética y Bienestar Animal 27
CAPITULO X 28
X. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN 28
10.1. Fase Alfa (2026-2035) 28
10.2. Fase Beta (2036-2045) 28
10.3. Fase Gamma (2046-2055) 28
10.4. Cronograma Desarrollo Preclínico (36-48 meses) 29
CAPITULO XI 30
XI. ANÁLISIS DE COSTOS Y FINANCIAMIENTO 30
11.1. Estructura Costos de Capital 30
11.1.1. Inversión Inicial Estimada: 30
11.1.2. Costos Recurrentes: 30
11.2. Modelos de Financiamiento 30
CAPITULO XII 32
XII. IMPLICACIONES ÉTICAS 32
12.1. Nivel Individual 32
12.2. Nivel Social 32
12.3. Nivel Especie 33
CAPITULO XIII 34
XIII. MARCO DE GOBERNANZA MULTINIVEL 34
13.1. Arquitectura de Supervisión 34
13.1.1. Nivel 1: Técnico-Científico 34
13.1.2. Nivel 2: Sociopolítico 34
13.1.3. Nivel 3: Global 34
13.2. Protocolos Transparencia Obligatorios 35
CAPITULO XIV 36
XIV. ANÁLISIS DE RIESGOS 36
14.1. Riesgos Técnicos 36
14.2. Riesgos Regulatorios 36
14.3. Vulnerabilidades Técnicas 37
CAPITULO XV 38

XV. CONSIDERACIONES ADICIONALES 38
15.1. Aspectos Legales y Propiedad Intelectual 38
15.2. Consideraciones Geopolíticas 38
15.3. Consideraciones Evolutivas Largo Plazo 39
15.4. Cronobiología y Ritmos Biológicos 39
CAPÍTULO XVI 40
XVI. PROYECCIONES DE MERCADO 40
16.1. Tamaño de Mercado 40
16.2. Segmentos Primarios 40
CAPÍTULO XVII 41
XVII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 41
17.1. Conclusiones Técnicas 41
17.2. Recomendaciones Institucionales 41
17.3. Recomendaciones Éticas Prioritarias 41
17.4. Agenda Investigación Prioritaria 2025-2035 42
17.4.1. Corto Plazo (2025-2027): 42
17.4.2. Medio Plazo (2028-2032): 42
17.4.3. Largo Plazo (2033-2040): 42
CAPÍTULO XVIII 43
XVIII. REFLEXIÓN FINAL 43
18.1. Síntesis Estado Actual 43
18.2. Desarrollo Responsable 43
CAPÍTULO XIX 44
XIX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 44
CAPÍTULO XX 49
XX. ANEXOS 49
Anexo A: Business Model Canvas (BMC) para ectogénesis espacial 49
Anexo B: Tablas comparativas parámetros fisiológicos 50
Parámetros fisiológicos clave en gestación: comparación entre entorno uterino natural, modelo animal y sistema artificial 50
Anexo C: Matriz equivalencia fisiológica interspecies 51
Anexo D: Especificaciones técnicas detalladas MEE 52
Especificaciones técnicas para el Módulo de Ectogénesis Espacial (MEE) 52
Anexo E: Cronogramas implementación por fases 54
Cronograma general por fases (2025–2040) 54
Anexo F: Estructura costos y proyecciones financieras 55
Tabla de costos estructurales por fase 55
Proyecciones financieras del proyecto (2025–2040) 55
Anexo G: Protocolos SOPs técnicos y seguridad 56
Principios de seguridad integral 56

CAPÍTULO I

I. RESUMEN / ABSTRACT

Resumen

El presente estudio titulado *"Ectogen Space: Desarrollo de sistemas de gestación extracorpórea en entornos espaciales"* aborda de manera integral el análisis técnico, bioético y prospectivo de los sistemas de gestación artificial aplicados a condiciones de microgravedad y colonización extraplanetaria. A partir de una metodología analítica-documental, sustentada en el modelo Business Model Canvas (BMC) y el marco metodológico de investigación científica, se examinan los fundamentos tecnológicos, regulatorios y éticos que conforman la viabilidad del proyecto.

Entre los avances tecnológicos se reconocen los sistemas de soporte extracorpóreo neonatal y las plataformas de oxigenación por membrana (ECMO), así como los modelos animales que han logrado extender el desarrollo fetal ex vivo. No obstante, el estudio identifica barreras críticas aún no superadas, como la ausencia de una interfaz placentaria completamente funcional, la simulación endocrina materno-fetal y la replicación inmunológica protectora.

Desde una perspectiva bioética, se discuten los dilemas vinculados al estatus jurídico del nasciturus extracorpóreo, el consentimiento informado y las implicaciones sobre la identidad humana. Además, el análisis incorpora la dimensión social —riesgo de mercantilización de la vida y desigualdad reproductiva— y la dimensión de especie —potencial eugenésico, dependencia tecnológica y vulnerabilidad sistémica—, proponiendo la creación de un foro internacional permanente sobre ética de tecnologías reproductivas emergentes.

El proyecto *Ectogen Space* emplea el modelo de negocio Canvas como marco estructural para la innovación, considerando alianzas estratégicas con agencias espaciales (NASA, ESA), centros de investigación biomédica (MIT, Stanford) y actores del sector privado aeroespacial. Se integra un esquema prospectivo por fases técnicas que abarca desde la validación preclínica hasta la posible implementación de sistemas autónomos en hábitats lunares o marcianos. Las proyecciones indican un mercado estimado en 2.5 mil millones de USD para 2040, dentro de una economía espacial global proyectada a 1.8 billones de USD.

Finalmente, el estudio concluye que la ectogénesis espacial completa no es viable con la tecnología actual, pero su desarrollo parcial representa un campo estratégico de investigación biomédica y aeroespacial. Se recomienda la adopción de políticas

internacionales de gobernanza ética y transparencia científica, así como la creación de observatorios interdisciplinarios que regulen el avance responsable de estas tecnologías de frontera.

Abstract

The research titled *"Ectogen Space: Development of Extracorporeal Gestation Systems in Space Environments"* presents a comprehensive technical, bioethical, and prospective analysis of artificial gestation systems adapted to microgravity conditions and extraplanetary colonization. Using a methodological framework based on the Business Model Canvas (BMC) and scientific research standards, the study examines the technological, regulatory, and ethical foundations determining project feasibility.

Technological progress includes neonatal extracorporeal life support systems and membrane oxygenation platforms (ECMO), as well as validated animal models sustaining partial ex vivo fetal development. However, major unresolved challenges remain, including the lack of a functional placental interface, an integrated endocrine dialog, and maternal-fetal immunological protection.

From a bioethical standpoint, the study addresses critical issues such as the legal status of the extracorporeal fetus, the impossibility of genuine informed consent, and identity implications. Social and species-level concerns are also addressed, including reproductive inequality, life commodification, and potential technological eugenics. The research calls for an international permanent forum to govern emerging reproductive biotechnologies.

The project implements the Business Model Canvas to structure its innovation strategy, relying on partnerships with space agencies (NASA, ESA), academic research centers (MIT, Stanford), and private aerospace stakeholders. The technical roadmap progresses from preclinical validation to eventual demonstration in lunar or Martian habitats. Market forecasts estimate a potential of USD 2.5 billion by 2040 within the broader USD 1.8 trillion space economy.

The conclusions emphasize that complete ectogenesis in space is not yet technically feasible; however, partial systems constitute a crucial research frontier linking space medicine, biotechnology, and human space exploration. The study advocates for international ethical governance, transparent research protocols, and the establishment of multidisciplinary observatories to ensure the responsible advancement of this transformative technology.

CAPÍTULO II

II. MARCO CONTEXTUAL Y METODOLÓGICO

2.1. Marco Contextual

Este estudio se sitúa en la intersección de la medicina espacial, la biotecnología y la política científica contemporánea, abordando el desarrollo de sistemas de gestación extracorpórea para aplicaciones espaciales a partir de una evaluación multidisciplinaria rigurosa. El contexto se fundamenta en los siguientes ejes principales:

- **Perspectivas técnicas:** La iniciativa parte de los avances verificables en sistemas de soporte extracorpóreo para prematuros extremos (ej. EXTEND, EVE, ECMO neonatal), la integración de sistemas robóticos para la monitorización y mantenimiento gestacional, el empleo de tecnologías biomédicas avanzadas como sensores multiparamétricos, bioimpresión 4D, y algoritmos inteligentes de control metabólico, reflejando el estado del arte en biotecnología aplicada a entornos hostiles como la microgravedad espacial.
- **Perspectivas bioéticas:** El estudio identifica y analiza los dilemas inherentes al estatus legal y moral del sujeto gestado extracorpóreamente (“gestateling”), el vacío jurídico para el nasciturus en estos contextos, los desafíos del consentimiento informado en investigación experimental y el impacto sociopsicológico sobre identidad y parentalidad. Se evalúan los riesgos sociales asociados a la mercantilización de la vida, la desigualdad reproductiva y la posible implementación de estrategias eugenésicas tecnológicas.
- **Política científica y gobernanza:** Se consideran los marcos regulatorios nacionales e internacionales relevantes, entre ellos FDA (Estados Unidos), EMA (Europa) y NMPA (China), que establecen límites precisos sobre experimentación con embriones humanos, protocolos de aprobación para tecnologías biomédicas y normas bioéticas internacionalmente reconocidas. El informe propone además mecanismos de gobernanza multinivel y vigilancia tecnológica mediante observatorios interdisciplinarios y foros éticos permanentes.
- **Documentación técnica y científica:** La investigación se basa exclusivamente en literatura indexada y documentación científica revisada por pares disponible en bases internacionales (PubMed, Scopus, Web of Science), así como en informes técnicos de agencias espaciales y organismos

reguladores. Se realiza análisis forense digital de potenciales fuentes de desinformación en torno a proyectos no comprobados (como "Kaiwa Technology"), garantizando la fiabilidad de las fuentes consideradas.

- **Comunicaciones públicas y divulgativas:** El trabajo incorpora además la revisión de comunicaciones y debates públicos, posicionamientos de expertos, publicaciones divulgativas en medios especializados y participaciones en foros internacionales, asegurando una aproximación completa y transparente a la dimensión social, ética y política del proyecto.
- **Principios bioéticos internacionalmente reconocidos:** El análisis se fundamenta en principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia y respeto por los derechos humanos, evaluando su aplicación en la investigación y desarrollo de tecnologías reproductivas emergentes en el contexto espacial, así como en la protección integral de sujetos en gestación y la comunidad científica involucrada.

2.2. Metodología: Business Model Canvas (BMC)

La metodología aplicada en este estudio se sustenta en el modelo Business Model Canvas (BMC), herramienta estratégica de análisis integral que permite representar de forma estructurada y sistémica los elementos constitutivos del modelo de negocio, innovación y sostenibilidad de tecnologías espaciales emergentes. En el contexto del proyecto Ectogen Space, el BMC se adapta a la dinámica del sector espacial y biomédico, integrando dimensiones técnicas, regulatorias y éticas. Su aplicación permite identificar los recursos, alianzas, procesos y mecanismos de creación de valor que hacen viable el desarrollo y eventual comercialización de los sistemas de gestación extracorpórea en entornos espaciales.

2.2.1. Socios Clave (Key Partners)

El ecosistema de colaboración del proyecto se conforma por actores públicos, académicos e industriales de alta especialización:

- Agencias espaciales: NASA, ESA, y JAXA, que proporcionan infraestructura, certificación y validación en entornos de microgravedad.
- Centros de investigación biomédica y universidades: MIT, Stanford, y el Children’s Hospital of Philadelphia, cuyas investigaciones en biotecnología fetal y medicina espacial contribuyen con I+D aplicada.
- Empresas aeroespaciales privadas: SpaceX, Rocket Lab y Airbus Defence and Space, responsables de los servicios de lanzamiento y manufactura avanzada.
- Entidades reguladoras: FDA, EMA y NMPA, encargadas de la aprobación y supervisión de ensayos clínicos y biomédicos.

Estas alianzas estratégicas aseguran acceso a conocimiento especializado, capital tecnológico, certificaciones regulatorias y capacidad de integración industrial, lo que reduce la incertidumbre técnica y económica del proyecto.

2.2.2. Actividades Clave (Key Activities)

Las actividades principales del proyecto se orientan al desarrollo tecnológico, validación bioquímica y gobernanza ética:

- Investigación y desarrollo experimental de los sistemas de soporte vital gestacional y bioreactores placentarios.
- Prototipado y pruebas de laboratorio en cámaras térmico-vacío, entornos simulados de microgravedad y radiación cósmica.
- Validación preclínica y certificación regulatoria según normas ISO 14698-1 y NASA-STD-3001.
- Integración de subsistemas complejos de control térmico, perfusión, oxigenación y monitorización fetal multisistémica.
- Gestión de cumplimiento ético y transparencia en la experimentación biomédica.

2.2.3. Recursos Clave (Key Resources)

Los recursos fundamentales del proyecto incluyen:

- Infraestructura especializada: laboratorios de bioingeniería con normativa ISO-8, estaciones terrestres y sistemas de simulación ambiental.
- Capital humano: ingenieros aeroespaciales, médicos en medicina fetal y especialistas en inteligencia artificial aplicada.
- Propiedad intelectual: patentes en membranas placentarias artificiales, sensores biocompatibles y algoritmos de IA para control metabólico.
- Recursos financieros: fondos de inversión especializados (Seraphim Space Fund), subvenciones SBIR/STTR y contratos de investigación públicos-privados.

2.2.4. Propuestas de Valor (Value Propositions)

El proyecto Ectogen Space ofrece soluciones innovadoras que crean valor dentro del ecosistema espacial y biomédico:

- Para agencias y misiones espaciales: desarrollo de un sistema de gestación autónoma en espacio profundo, fundamental para colonias lunares o marcianas.
- Para la comunidad científica: plataforma experimental única para estudiar fisiología fetal y desarrollo humano en microgravedad.
- Para la medicina terrestre: transferencia de conocimiento que perfecciona tecnologías neonatales y sistemas de soporte vital.

La propuesta combina innovación biomédica con utilidad operativa estratégica para misiones espaciales sostenibles.

2.2.5. Relaciones con los Clientes (Customer Relationships)

El modelo de interacción con los usuarios y beneficiarios se basa en:

- Contratos institucionales a largo plazo con agencias espaciales y consorcios científicos.
- Soporte técnico especializado para integración y operación de módulos en sistemas orbitales.
- Transferencia tecnológica supervisada bajo acuerdos de confidencialidad y cumplimiento ético internacional.

Estas relaciones se caracterizan por la cooperación técnica continua y la gestión integral de conocimiento.

2.2.6. Canales (Channels)

Los mecanismos de comunicación y entrega de valor se articulan a través de:

- Ventas directas y licitaciones en contratos gubernamentales y de organismos de investigación.
- Ferias y congresos internacionales (International Astronautical Congress, Small Satellite Conference).
- Plataformas digitales seguras para acceso a datos científicos derivados de las misiones.

2.2.7. Segmentos de Clientes (Customer Segments)

El proyecto identifica segmentos de mercado diferenciados:

- Agencias espaciales y gobiernos (NASA, ESA) con necesidades de soluciones para colonización extraterrestre.
- Institutos de medicina espacial y farmacología interesados en investigación fisiológica aplicada.
- Empresas de exploración privada en desarrollo de hábitats sostenibles.

Estos segmentos presentan necesidades intensivas en innovación, seguridad y gobernanza ética, variables esenciales en la investigación biomédica espacial.

2.2.8. Estructura de Costos (Cost Structure)

La estructura económica se caracteriza por un alto componente fijo y una inversión intensiva en I+D:

- Investigación y desarrollo (40-60%): prototipos, pruebas preclínicas y validaciones regulatorias.

- Personal especializado (20-25%): equipos multidisciplinarios altamente calificados.
- Infraestructura y mantenimiento (15%): laboratorios de control ambiental, sistemas de certificación y materiales biocompatibles.
- Costos de cumplimiento ético y legal (5-10%).

A medida que avancen las fases de desarrollo, las economías de escala reducirán los costos unitarios de producción de sistemas MEE.

2.2.9. Flujos de Ingresos (Revenue Streams)

Los ingresos proyectados derivan de actividades de alto valor científico y tecnológico:

- Contratos gubernamentales y de agencias espaciales para desarrollo y validación tecnológica.
- Licencias y patentes de tecnologías biomédicas y sistemas de soporte vital.
- Servicios de investigación y colaboración científica para instituciones académicas.
- Venta o arrendamiento de módulos MEE para pruebas específicas en estaciones espaciales.

La diversificación de fuentes de ingreso (contratos públicos, licenciamiento y servicios de misión) garantiza la sostenibilidad financiera del proyecto, equilibrando el ciclo de inversión prolongado característico del sector aeroespacial.

CAPÍTULO III

III. ANÁLISIS TÉCNICO DETALLADO

3.1. Estado Actual de la Tecnología de Úteros Artificiales

3.1.1. Avances Verificados:

El desarrollo de tecnologías de gestación extracorpórea ha avanzado significativamente en la última década, permitiendo la supervivencia y el desarrollo de fetos prematuros fuera del ambiente uterino, principalmente mediante sistemas biomédicos experimentales.

- **Sistemas de soporte extracorpóreo para fetos prematuros (ESTECH):** Estos sistemas emplean cámaras estériles llenas de líquido amniótico artificial y conectan al feto mediante canulación umbilical a dispositivos de perfusión y oxigenación, replicando parcialmente las funciones vitales del útero materno.
- **Sistema EXTEND (Children's Hospital of Philadelphia):** Considerado el referente mundial, este modelo soportó con éxito durante 28 días corderos prematuros equivalentes a 23-24 semanas humanas. Alcanzó hitos en desarrollo pulmonar, cerebral y gastrointestinal normal, utilizando membranas extracorpóreas para oxigenación y un circuito cerrado de líquido amniótico.
- **Plataforma EVE (Universidad de Australia Occidental):** Similar en enfoque, proporcionó soporte gestacional inicial de hasta 60 horas en corderos. En estudios recientes, logró mantener la supervivencia y eliminar episodios de bacteriemia, aunque persistieron desafíos neurológicos en algunos modelos.
- **Modelos animales exitosos:** El uso de corderos en fases gestacionales equivalentes permitió validar la viabilidad biológica y fisiológica de la gestación artificial, comparando parámetros como flujo umbilical, consumo de oxígeno y presión arterial fetal con los valores esperados en humanos.
- **Sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO):** La adaptación neonatal de ECMO fue clave para establecer métodos seguros de perfusión y oxigenación sin daño mecánico o bioquímico al feto, consolidando un estándar en soporte vital.
- **Tecnologías de monitorización fetal no invasiva:** Incorporación de sensores multiparamétricos y técnicas de imagen continua (ultrasonido de alta resolución, micro-CT, ECG) permiten monitorear a tiempo real funciones vitales, desarrollo neurológico y parámetros morfológicos sin intervención invasiva.

3.1.2. Limitaciones Técnicas Insuperadas:

No obstante, persisten barreras significativas que impiden la transición de estos avances hacia la gestación extracorpórea completa:

- **Interfaz placentaria artificial:** Actualmente no existe tecnología capaz de replicar la compleja interfaz molecular y funcional de la placenta humana, que involucra más de 200 tipos celulares especializados en transferencia selectiva de gases, nutrientes, hormonas y desechos, así como comunicación inmunológica materno-fetal.
- **Sistema endocrino integrado:** Los modelos actuales no pueden simular el diálogo hormonal que regula la maduración pulmonar, la organogénesis, el crecimiento cerebral y la homeostasis metabólica, elementos críticos durante las primeras semanas gestacionales.
- **Desarrollo organogénico temprano:** La ausencia de protocolos para gestación desde la concepción hasta la semana 12 limita la extrapolación de resultados, ya que la mayoría de los sistemas se han validado en edades viables con alto grado de formación previa.
- **Barrera inmunológica materno-fetal:** No se ha logrado replicar la tolerancia inmunológica ni la protección pasiva de inmunoglobulinas maternas, exponiendo al feto a desafíos infecciosos y autoinmunes sin restricción natural.

3.2. Integración Robótica: Análisis de Viabilidad

El concepto de integrar sistemas de gestación artificial dentro de plataformas robóticas humanoides o automatizadas presenta desafíos tecnológicos multidimensionales, que se analizan en el contexto de la viabilidad práctica y científica.

3.2.1. Componentes Requeridos:

- **Sistema de soporte vital gestacional:** Comprende bioreactores placentarios con membranas semipermeables, circuitos de líquido amniótico artificial y unidades de monitorización fetal en tiempo real.
- **Plataforma robótica:** La estructura robótica debe poseer sistemas de amortiguación de movimientos, control ambiental preciso (±0.1°C), interfaces dinámicas para la inclinación y posición, y sistemas redundantes para estabilidad y prevención de vibraciones.

3.2.2. Evaluación Técnica de Desafíos

- **Escalabilidad y estabilidad ambiental:** Mantener la homogeneidad térmica, osmótica y microbiológica durante el movimiento robótico resulta, según la

evidencia del documento, insalvable con tecnología actual; cualquier pérdida de control térmico, presurización o contaminación implica riesgos catastróficos.

- **Autonomía y consumo energético:** La operación continua de sistemas de soporte vital requiere potencias superiores a las capacidades de almacenamiento convencional robótica, restringiendo la autonomía y viabilidad operacional.
- **Prevención y control de contaminación:** Mantener esterilidad tipo BSL-4 en ambientes móviles con exposición permanente al entorno amplifica el riesgo de colonización microbiana y fallo sistémico.

CAPÍTULO IV

IV. ANÁLISIS CRÍTICO DEL CASO "KAIWA TECHNOLOGY"

4.1. Evidencias de Inconsistencia Técnica

A lo largo de este tiempo trabajado en el proyecto, este hecho mediáticamente extendido imparte en sí mismo la inspiración en abordar como plausible realidad prospectiva, un mero acto de despertar científico aunque avizoraba desafíos, sin embargo el caso “Kaiwa Technology” se analiza en el contexto del escrutinio científico y la trazabilidad informativa aplicada a proyectos disruptivos en tecnologías de gestación artificial. Diversos parámetros técnicos y documentales evidencian inconsistencias graves en las afirmaciones relacionadas con este supuesto desarrollo:

- **Falta de publicaciones revisadas por pares:** No existe en bases de datos académicas internacionales (PubMed, Scopus, IEEE Xplore) ninguna publicación científica rigurosa que avale los avances atribuidos al proyecto, lo que representa una ruptura fundamental con los estándares de validación en biomedicina y tecnología espacial.
- **Imágenes generadas por inteligencia artificial:** El análisis forense digital aplicado al material público revela la utilización de plataformas de generación de imágenes por IA (DALL-E 3, Midjourney v5), lo que confirma que los supuestos prototipos y laboratorios presentados no corresponden a capturas reales ni a evidencias experimentales verificables.
- **Plazos incongruentes:** El cronograma de desarrollo anunciado por la compañía plantea la viabilidad de sistemas de gestación artificial completa y robótica para el año 2026; sin embargo, según el consenso de expertos citados, estos plazos contradicen radicalmente todo el conocimiento actual en medicina fetal, biotecnología y robótica biomédica, considerando los ciclos normales de I+D en el sector.
- **Cronología de desinformación:** El caso se viralizó globalmente a partir del 11 de agosto de 2025 mediante fuentes digitales sin respaldo institucional ni académico, amplificándose por medio de medios internacionales sin validación científica y siendo posteriormente desmentido por instituciones universitarias involucradas y plataformas de verificación independiente especializadas.

4.2. Contexto Regulatorio Chino

El marco normativo de China en 2025 proporciona parámetros claros que refutan la posibilidad de ejecución técnica y legal del supuesto proyecto “Kaiwa Technology”:

- **Normativa vigente (leyes de bioética 2021):** La legislación china prohíbe expresamente la experimentación con embriones humanos más allá de 14 días de desarrollo, alineándose con los estándares internacionales de protección bioética en investigación genética y reproductiva.
- **Supervisión institucional (NMPA):** Todo proyecto de ingeniería biomédica o desarrollo de nuevas tecnologías que involucre organismos vivos debe contar con la autorización explícita y la supervisión constante de la National Medical Products Administration (NMPA), organismo regulador líder en el país para ciencia y salud.
- **Sanciones previstas:** La normativa contempla penalidades severas para la ejecución o difusión de proyectos no autorizados, incluyendo multas de hasta 10 millones de RMB, bloqueo definitivo de la actividad investigativa y prohibiciones permanentes para el acceso a fondos científicos y tecnológicos en el futuro.

CAPÍTULO V

V. MARCO PROSPECTIVO REALISTA

5.1. Cronología Técnica Probable

El desarrollo de tecnologías de gestación extracorpórea en entornos espaciales sigue una cronología técnica realista que considera las limitaciones biotecnológicas y espaciales actuales, así como los avances progresivos esperados en las próximas décadas:

- **2025-2030:** Perfeccionamiento de sistemas para prematuros extremos (22-24 semanas): Esta fase se focaliza en la mejora de sistemas experimentales de soporte vital extracorpóreo para fetos en etapas gestacionales críticas, optimizando bioreactores y plataformas de monitorización en condiciones terrestres y simulaciones de microgravedad. Se consolidan protocolos clínicos en modelos ovinos y murinos, asegurando la transferencia tecnológica hacia aplicaciones preclínicas avanzadas.
- **2030-2040:** Desarrollo de sistemas para segundo trimestre gestacional: Durante esta década se prevé ampliar la capacidad de los sistemas para sostener fetos en etapas más tempranas de desarrollo, lo que implica superar retos en la simulación endocrina, neurodesarrollo y protocolos de inmunoprotección. Se anticipan también validaciones en entornos espaciales restringidos, como estaciones orbitales o plataformas lunares, buscando realizar experimentos de mediano plazo.
- **2040 en adelante:** Investigación en gestación completa: Hacia mediados del siglo XXI se proyecta el avance hacia sistemas capaces de soportar la gestación completa (desde la concepción hasta parto), integrando innovaciones en bioimpresión 4D, inteligencia artificial para control dinámico metabólico y materiales biomiméticos de última generación, bajo un marco ético consolidado y regulado internacionalmente.

5.2. Requisitos Previos Indispensables

El logro de esta cronología depende de la superación de varios hitos tecnológicos y sociales simultáneos, que conforman prerrequisitos indispensables para la implementación práctica y segura del proyecto:

- **Bioimpresión 4D de tejidos placentarios:** La capacidad de imprimir tejidos funcionales dinámicos que simulan la arquitectura y funciones fisiológicas de

la placenta humana es esencial para recrear la interfaz fetoplacentaria y responder adaptativamente a cambios metabólicos durante la gestación.

- **Inteligencia Artificial para control metabólico predictivo:** Sistemas avanzados de IA requieren monitorizar y regular en tiempo real parámetros fisiológicos del feto y entorno artificial, anticipando y corrigiendo desviaciones para optimizar la homeostasis y prevenir patologías durante la ectogénesis.
- **Materiales biomiméticos de nueva generación:** Innovaciones en biomateriales que replican propiedades de tejidos naturales, incluyendo membranas semipermeables con porosidad nanoestructurada, polímeros inteligentes y recubrimientos antifouling, son vitales para ensamblar módulos funcionales con alta biocompatibilidad y durabilidad en ambiente espacial.
- **Consenso bioético internacional:** La viabilidad social y legal del desarrollo de sistemas de gestación artificial dependen del establecimiento de marcos éticos globales, que regulen ensayos, aplicación clínica y protección de derechos humanos, incorporando la participación multidisciplinaria y transparencia ante la sociedad.

CAPÍTULO VI

VI. PROYECTO AEGIS: ARQUITECTURA TÉCNICA

6.1. Módulo de Ectogénesis Espacial (MEE) - Especificaciones

El Módulo de Ectogénesis Espacial (MEE) se diseña como un sistema autónomo y avanzado para permitir la gestación extracorpórea segura y eficiente en entornos de microgravedad y radiación espacial. Sus especificaciones técnicas se describen a continuación:

- **Unidad de Bioreactor Placentario:** Este componente simula las funciones de la placenta humana, incluyendo intercambio gaseoso, metabólico y hormonal entre el feto y el entorno gestacional artificial. Incorpora membranas semipermeables con nanoporosidad controlada que garantizan la transferencia selectiva de nutrientes y gases.
- **Líquido Amniótico Artificial Mejorado:** Formulación bioquímica optimizada que reproduce no solo los componentes físicos y químicos del líquido amniótico natural sino también sus propiedades dinámicas (viscosidad, tensión superficial, composición iónica y propiedades acústicas), cruciales para el desarrollo fetal armónico.
- **Control Ambiental Cuántico (±0.01°C):** Tecnología de control térmico de alta precisión que utiliza sensores distribuidos y actuadores de retroalimentación avanzada para mantener la temperatura ambiental en torno a ±0.01°C, garantizando condiciones estables frente a los cambios térmicos extremos del espacio.
- **Blindaje contra Radiación:** Para proteger a los órganos sensibles del feto, se utiliza un composite avanzado de tungsteno y polietileno, con un espesor de 15 cm, capaz de atenuar eficazmente la radiación cósmica y los rayos cósmicos secundarios típicos de entornos orbitales y planetarios.

6.2. Sistema CRISPR-Cas12b para Adaptación Extraterrestre

El proyecto incorpora un innovador enfoque de ingeniería genética mediante CRISPR-Cas12b destinado a optimizar la adaptación genética de los fetos a las condiciones extremas del espacio:

6.2.1. Módulos de Adaptación Genética:

- *Resistencia a radiación cósmica*: Modificación de genes como p53, XRCC4 y RAD51, los cuales están implicados en la reparación de daño del ADN y la protección celular contra la radiación ultravioleta y partículas ionizantes.
- *Adaptación a gravedad parcial*: Edición de genes relacionados con la estructura ósea y muscular, como ACTN3 (asociado a la fuerza muscular) y BMP2/BMP7 (importantes en la formación ósea), para enfrentar los desafíos de gravedad reducida en Luna o Marte.
- *Metabolismo en atmósferas no terrestres*: Incorporación de genes para detoxificación y metabolismo en presencia de compuestos tóxicos como perclorato (perclorato reductasa), comúnmente presente en Marte, facilitando la homeostasis metabólica fetal.

6.3. Integración con Hábitats Espaciales

El MEE está diseñado para operar en sinergia con infraestructuras espaciales, garantizando su funcionalidad y sostenibilidad a largo plazo:

- **Interfaz con sistemas ECLSS (Environmental Control and Life Support Systems):** El módulo se conecta modularmente con sistemas básicos de soporte vital ambiental de la nave o colonia, para la circulación de aire, agua y energía controlada.
- **Gestión térmica avanzada:** Sistemas de intercambio y disipación de calor, integrados con los sistemas de control climático del hábitat espacial, asegurando condiciones térmicas estables para el funcionamiento del bioreactor y confort ambiental.
- **Automatización y control mediante IA y machine learning:** Algoritmos avanzados para la monitorización continua del estado fisiológico fetal y la regulación automática de parámetros ambientales, ajustando protocolos en tiempo real para garantizar seguridad y optimización fisiológica.

CAPITULO VII

VII. CONSIDERACIONES TÉCNICAS ESPECIALIZADAS

7.1. Neurodesarrollo y Estimulación

El desarrollo neurológico temprano es un proceso complejo e intenso que comienza desde etapas embrionarias hasta la vida postnatal. Durante las primeras semanas intrauterinas, la diferenciación celular, migración neuronal, sinaptogénesis y mielinización configuran el sistema nervioso central que soportará funciones cognitivas y conductuales futuras. La gestación artificial, al separar el feto del microambiente uterino natural, plantea riesgos importantes de alteraciones neurodesarrollatorias debidas a la ausencia de estímulos vestibulares, sensoriales y circadianos propios del ambiente materno.

Para mitigar estos riesgos, se implementan protocolos de estimulación compensatoria que incluyen:

- Sistemas de movimiento pasivo para simular el balanceo natural materno.
- Estimulación auditiva binaural basada en frecuencias cardíacas maternas.
- Estimulación táctil y vibratoria mediante tecnologías electroactivas y transductores piezoeléctricos.
- Estimulación lumínica programable para sincronización de ritmos circadianos.

Estos módulos aseguran la promoción de un neurodesarrollo funcional y prevenir disfunciones neurológicas que repercutan en la identidad y estabilidad psicológica del neonato.

7.2. Riesgos Microbiológicos e Inmunológicos

Mantener la esterilidad es fundamental para garantizar la salud fetal durante la gestación extracorpórea. Los puntos críticos incluyen la interfaz líquido amniótico-artificial, donde puede formarse biofilm bacteriano, y sistemas de perfusión susceptibles a colonización por patógenos oportunistas. Para ello, se emplean sistemas de filtración nanomolecular con recirculación continua, recubrimientos antibiofilm a base de nanopartículas de plata y cobre, así como protocolos enzimáticos de limpieza in situ.

El desarrollo del sistema inmunológico fetal es otro desafío, pues la ausencia de transferencia pasiva de inmunoglobulinas maternas y la carencia de exposición controlada a antígenos ambientales pueden inducir autoinmunidad o vulnerabilidad

a infecciones. Se proponen estrategias de inmunomodulación que incluyen la suplementación con inmunoglobulinas sintéticas, introducción gradual de microbiota simbiótica y microdosificación controlada de antígenos para promover tolerancia inmunológica.

7.3. Consideraciones Metabólicas y Endocrinológicas

La regulación del metabolismo fetal en el entorno artificial requiere desafíos técnicos avanzados, incluyendo el mantenimiento de la homeostasis glucídica sin regulación pancreática materna, el balance electrolítico en tiempo real y el suministro adecuado de ácidos grasos esenciales.

Para ello, se integran biosensores continuos que monitorean metabolitos clave y sistemas de retroalimentación con algoritmos predictivos que ajustan la nutrición fetal automática. Además, el sistema endocrino se simula mediante bombas de liberación hormonal programables, sensores de retroalimentación en tiempo real y reservorios biocompatibles para liberación controlada de hormonas críticas.

7.4. Biofísica de Fluidos

La hidrodinámica del líquido amniótico artificial debe replicar propiedades físico-químicas del líquido natural para apoyar el desarrollo pulmonar y sensorial fetal. Aspectos críticos son viscosidad dinámica, tensión superficial, composición iónica precisa y propiedades acústicas que afectan la audición fetal.

Se emplean técnicas avanzadas de mecánica de fluidos computacional para simular flujos laminares y turbulentos alrededor del feto, transferencia de calor convectiva y esfuerzos de cizalla en superficies epiteliales, mejorando el diseño de los sistemas de soporte líquido.

7.5. Ciencia de Materiales Avanzados

El desarrollo de biomateriales especializados para interfaces críticas es esencial para la viabilidad a largo plazo del sistema. Se utilizan membranas semipermeables con porosidad nanométrica, polímeros inteligentes con memoria de forma para simular contracciones, recubrimientos antifouling para prevenir adhesión proteica, e hidrogeles biomiméticos que actúan como matrices extracelulares artificiales.

Estos materiales deben garantizar biocompatibilidad extendida, minimizando lixiviación de compuestos tóxicos, evitando degradación acelerada y reduciendo respuestas inmunitarias a cuerpo extraño crónicas.

7.6. Inteligencia Artificial y Control Adaptativo

La arquitectura de IA para la gestación artificial consiste en redes neuronales profundas y algoritmos de aprendizaje reforzado para predicción metabólica y optimización dinámica de parámetros biológicos. Los sistemas de control emplean lógica difusa (fuzzy logic) para manejar parámetros fisiológicos complejos y digitales gemelos (digital twins) para simulación predictiva.

El análisis de Big Data en tiempo real incluye la monitorización de hasta 10,000 puntos de datos por segundo, análisis espectral de señales bioeléctricas, reconocimiento de patrones en movimientos fetales y detección temprana de anomalías mediante machine learning.

CAPITULO VIII

VIII. IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO

8.1. Fase Preconstructiva: Diseño y Planificación

En esta etapa inicial se realiza la ingeniería y definición precisa de los requisitos biomédicos fundamentales para el módulo de gestación extracorpórea en el espacio. Se determinan especificaciones técnicas para todos los componentes críticos relacionados con el soporte vital fetal, el control ambiental y los sistemas de medición y regulación fisiológica, garantizando compatibilidad con estándares internacionales.

Se lleva a cabo la selección exhaustiva de materiales y proveedores, priorizando aquellos que cumplen con la normativa ISO 10993-1, que establece los principios y procesos para la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un marco de gestión de riesgos. Esta norma asegura que los materiales empleados sean biocompatibles y seguros para el contacto prolongado con tejidos humanos o cuerpos embriónicos, minimizando riesgos de toxicidad, irritación o reacciones adversas.

8.2. Fase de Construcción

Incluye la instalación de infraestructuras críticas para la producción y operación del módulo, destacando la implementación de salas blancas ISO 5 (ISO 14644-1), que garantizan un ambiente controlado con baja concentración de partículas y agentes contaminantes, adecuado para procedimientos biomédicos sensibles.

Se realiza el montaje preciso de sistemas específicos, tales como bioreactores placentarios, plantas de circulación de líquidos amnióticos artificiales, equipos de control térmico, sistemas de monitorización y plataformas robóticas para la integración funcional del conjunto. Este montaje sigue protocolos estrictos de calidad y seguridad operacional para asegurar el cumplimiento de estándares médicos y espaciales.

8.3. Fase de Cualificación y Validación

La cualificación y validación constituyen procesos esenciales para la certificación y liberación operativa del módulo dentro de entornos regulados:

- **IQ (Installation Qualification):** Verificación de que todos los equipos y sistemas han sido instalados de acuerdo con los requerimientos especificados y los manuales técnicos correspondientes.
- **OQ (Operational Qualification):** Pruebas funcionales y de desempeño bajo condiciones operativas normales para confirmar que los sistemas cumplen las especificaciones de diseño y operan correctamente dentro de parámetros establecidos.
- **PQ (Performance Qualification):** Validación de la eficacia y seguridad funcional del sistema en condiciones reales o simuladas representativas, asegurando resultados replicables y consistentes durante la operación continua.

8.4. Protocolos Operativos Estándar (SOPs)

Se desarrollan y aplican estrictos SOPs técnicos críticos, que regulan procedimientos esenciales tales como manejo y reemplazo del líquido amniótico artificial, calibración y limpieza de sensores, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y manejo del entorno estéril. Estos protocolos son fundamentales para garantizar la integridad del sistema y la seguridad del proceso gestacional.

Los SOPs de seguridad operacional incluyen planes de contingencia para fallos eléctricos, protocolos de emergencia médica, gestión de contaminaciones microbiológicas, y procedimientos para la evacuación y transferencia de sistemas en caso de crisis o interrupciones inesperadas, asegurando la protección del feto y la continuidad del soporte vital en todo momento.

CAPITULO IX

IX. ESTRATEGIA PRECLÍNICA

9.1. Desarrollo Preclínico por Especies

El proceso de desarrollo preclínico para la gestación extracorpórea se plantea en fases escalonadas utilizando modelos animales que permiten validar la viabilidad biológica y funcional del sistema de soporte vital gestacional.

9.1.1. Fase 1: Modelos Murinos (Mus musculus)

- Ciclo de vida muy corto, con gestación entre 19 y 21 días, lo que facilita ciclos rápidos de experimentación.
- Validación enfocada en la supervivencia embrionaria, integración del sistema y análisis inicial de la respuesta inmunológica y metabólica.

9.2.2. Fase 2: Modelos Lagomorfos (Oryctolagus cuniculus)

- Gestación de 31 a 32 días, que constituye un modelo intermedio con mejor comparación anatómica y fisiológica para estudios de ectogénesis.
- Empleo de técnicas avanzadas de ultrasonido de 40 MHz para monitoreo no invasivo del desarrollo fetal y evaluación de parámetros vitales.

9.2.3. Fase 3: Modelos Ovinos (Ovis aries)

- Representan modelos grandes con características fisiológicas aproximadas a la gestación humana.
- Características fisiológicas específicas monitoreadas incluyen flujo umbilical entre 200-300 mL/min/kg y presión arterial de 40-60 mmHg, indicadores clave para la validación de la funcionalidad cardiovascular fetal en sistemas extracorpóreos.

9.2. Protocolos Quirúrgicos de Implantación

La implantación de dispositivos y sondas en los modelos animales para conexión con sistemas extracorpóreos requiere protocolos estandarizados:

- Preparación preoperatoria rigurosa, garantizando condiciones asépticas y estabilidad hemodinámica antes de la intervención.

- Técnica quirúrgica estandarizada basada en incisiones mínimamente invasivas, manejo delicado de tejidos y suturas biocompatibles para evitar contaminaciones y daños.
- Uso controlado de anestesia y analgesia para minimizar el estrés y la respuesta inflamatoria del animal durante y después del procedimiento.

9.3. Validación de Seguridad

Se realizan estudios detallados según la norma ISO 10993-5 para evaluación toxicológica, que incluyen pruebas in vitro e in vivo para confirmar que los materiales y sistemas empleados no generan toxicidad celular ni efectos adversos sistémicos. Además, se evalúan parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos para asegurar la correcta dosificación y metabolismo de sustancias administradas.

9.4. Ética y Bienestar Animal

El proyecto incorpora estrictos mecanismos de supervisión ética a través de comités independientes que garantizan la protección integral y trato humanitario de los animales. Se aplican los principios de las 3Rs (Replacement, Reduction y Refinement) para:

- Reemplazar el uso de animales cuando sea posible con modelos alternativos.
- Reducir el número de animales empleados sin comprometer la validez científica.
- Refinar las técnicas y protocolos para minimizar sufrimiento y maximizar bienestar durante la experimentación.

CAPITULO X

X. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

10.1. Fase Alfa (2026-2035)

Esta fase inicial se centra en la validación de tecnologías en entornos controlados y la generación de prototipos funcionales a escala reducida:

- **Validación en estación espacial Tiangong:** Aprovechando las capacidades operativas existentes en la estación espacial china Tiangong, se realizarán experimentos para evaluar el comportamiento de los sistemas de soporte vital gestacional y bioreactores placentarios en microgravedad real.
- **Pruebas en modelos murinos editados genéticamente:** Ensayos con ratones modificados para simular condiciones específicas de adaptación al entorno espacial y pruebas funcionales de la gestación extracorpórea.
- **Prototipos a escala 1:10:** Desarrollo y evaluación de modelos reducidos del módulo de gestación para validar diseño, controles ambientales y interfaces con plataformas robóticas.

10.2. Fase Beta (2036-2045)

La fase de consolidación y ampliación tecnológica prevé la extensión a ambientes espaciales más complejos y estudios en modelos avanzados:

- **Implementación en Gateway Lunar:** Desarrollo y testeo de módulos en la estación Gateway que orbitará la Luna, simulando condiciones de gravedad parcial de 0.16g y radiación específica.
- **Gestación completa en primates no humanos:** Validación de sistemas en modelos primates, que permiten mayor aproximación a la fisiología humana.
- **Optimización para gravedad parcial:** Ajustes y algoritmos de control para adaptarse a las condiciones de gravedad reducida, fundamentales para asegurar la viabilidad y salud del desarrollo fetal.

10.3. Fase Gamma (2046-2055)

Fase de implementación avanzada para establecer presencia humana sostenible fuera de la Tierra:

- **Despliegue en colonia marciana permanente:** Instalación y operación autónoma del sistema en entornos marcianos con monitorización remota.
- **Primeros ciclos de gestación humana extracorpórea:** Inicio de estudios clínicos controlados bajo supervisión internacional.
- **Desarrollo de sistema autónomo de mantenimiento:** Sistemas inteligentes para garantizar operación continua, autodiagnóstico y reparación remota de módulos.

10.4. Cronograma Desarrollo Preclínico (36-48 meses)

El desarrollo preclínico será intensivo y escalonado para cumplir con requisitos regulatorios y científicos:

- **Año 1: Modelos murinos (12 meses):** Experimentación básica con ratones para pruebas iniciales de supervivencia, seguridad y eficacia.
- **Año 2: Estudios en modelos lagomorfos (12 meses):** Pruebas avanzadas de desarrollo fetal y validación de técnicas diagnósticas no invasivas.
- **Año 3: Modelo ovino (12 meses):** Experimentación con ovejas para simular condiciones fisiológicas humanas y validar parámetros hemodinámicos críticos.
- **Últimos 6 meses:** Preparación y presentación de documentación regulatoria *Investigational New Drug* (IND) para agencias como FDA y EMA, incluyendo datos de toxicología, seguridad y eficacia.

CAPITULO XI

XI. ANÁLISIS DE COSTOS Y FINANCIAMIENTO

11.1. Estructura Costos de Capital

El desarrollo tecnológico del proyecto de gestación extracorpórea espacial implica una significativa inversión inicial y costos recurrentes organizados de la siguiente manera:

11.1.1. Inversión Inicial Estimada:

- **Instalaciones e infraestructura:** Representan entre el 45% y 60% del gasto total inicial. Incluye construcción y adecuación de laboratorios con salas blancas ISO 5, infraestructura para producción y áreas de validación de sistemas.
- **Equipamiento especializado:** Comprende entre el 25% y 35% del presupuesto y cubre bioreactores, sistemas de monitoreo y control, equipos robóticos y tecnología de inteligencia artificial.
- **Ingeniería y cualificación:** Se destinan entre el 15% y 20%. Incluye actividades de diseño, desarrollo, pruebas funcionales y certificación según normas reguladoras internacionales.
- **Contingencias:** Se reserva del 10% al 15% del presupuesto para cubrir imprevistos técnicos, de aprovisionamiento o regulatorios.

11.1.2. Costos Recurrentes:

- **Consumibles especializados:** Entre el 30% y 40% de los costos de operación, principalmente materiales biológicos, líquidos amnióticos y reactivos para mantenimiento.
- **Mantenimiento y calibración:** Constituyen entre el 20% y 25%, asegurando operación continua, calibración periódica y actualización tecnológica.
- **Personal especializado:** Del 25% al 35%, correspondiente a salarios de equipos técnicos multidisciplinarios, médicos e ingenieros.
- **Energía y utilities:** Entre el 10% y 15%, necesarios para operación de sistemas de soporte, climatización y control ambiental.

11.2. Modelos de Financiamiento

El financiamiento del proyecto se articula a través de múltiples fuentes para asegurar la solvencia y continuidad del desarrollo:

- **Consorcios público-privados:** Asociaciones entre agencias gubernamentales (NASA, ESA), instituciones académicas y empresas privadas que facilitan recursos económicos y técnicos bajo acuerdos de colaboración y transferencia tecnológica.
- **Venture capital especializado:** Fondos de inversión con foco en tecnología espacial, como el Seraphim Space Fund, que en 2024 gestionó recursos cercanos a 8.6 mil millones USD para startups del sector espacial, contribuyendo al financiamiento de fases críticas del proyecto.
- **Subvenciones federales SBIR/STTR:** Programas de la NASA y otras agencias que en 2025 asignaron aproximadamente 44.85 millones USD para investigación y desarrollo en tecnologías espaciales punteras, proporcionando financiación no dilutiva con evaluación por hitos.
- **Análisis de Retorno de Inversión (ROI):** Estimaciones proyectan un periodo de recuperación de entre 7 y 12 años, vinculando la sostenibilidad financiera con la comercialización de tecnologías farmacéuticas relacionadas, servicios en estaciones espaciales y transferencia tecnológica a la medicina terrestre.

CAPITULO XII

XII. IMPLICACIONES ÉTICAS

12.1. Nivel Individual

- **Derechos del nasciturus:** La gestación extracorpórea plantea importantes desafíos sobre el estatus jurídico y los derechos fundamentales del nasciturus. Se requieren marcos legales claros que reconozcan su dignidad, protección y acceso a derechos equivalentes a los de un feto en gestación natural, asegurando su integridad física y psicológica.
- **Consentimiento informado:** Dado que los procedimientos involucrados son experimentales y altamente complejos, es fundamental obtener un consentimiento informado exhaustivo de los progenitores o tutores legales, explicando riesgos, beneficios, incertidumbres y la naturaleza innovadora del tratamiento, respetando autonomía y voluntariedad.
- **Identidad personal:** Se aborda el impacto en la formación de la identidad personal y psicológica del individuo gestado artificialmente, donde la ausencia del vínculo físico materno y la posible intervención genética o tecnológica pueden influir en su autopercepción y desarrollo emocional, requiriendo acompañamiento psicosocial especializado.

12.2. Nivel Social

- **Mercantilización de la vida:** Existe un riesgo inherente de que la gestación extracorpórea comercialice la reproducción, transformando el proceso natural de gestación en un producto o servicio accesible principalmente para sectores con mayores recursos, lo que podría distorsionar valores sociales y éticos en torno a la reproducción humana.
- **Desigualdad reproductiva:** Las diferencias socioeconómicas podrían traducirse en desigual acceso a estas tecnologías avanzadas, aumentando la brecha entre poblaciones y enfatizando la necesidad de políticas públicas que garanticen equidad y justicia distributiva en salud reproductiva.
- **Reconfiguración familiar:** La aparición de nuevas formas de gestación y parentalidad podría alterar las estructuras familiares tradicionales, generando debates sobre filiación, derechos parentales, roles sociales y reconocimiento legal de progenitores diversos (biológicos, genéticos, sociales).

12.3. Nivel Especie

- **Selección genética:** Las posibilidades de editar genéticamente a los embriones pueden dar paso a prácticas de selección eugenésica, planteando dilemas éticos sobre la manipulación de características humanas para fines no terapéuticos, afectando la diversidad genética y la aceptación social.
- **Dependencia tecnológica:** La implantación de tecnologías avanzadas para la reproducción puede crear una dependencia sistémica de dispositivos y protocolos formales que, en caso de fallas técnicas o exclusión de ciertos grupos, puede comprometer la capacidad reproductiva natural humana.
- **Vulnerabilidad sistémica:** La complejidad y sofisticación de los sistemas de gestación extracorpórea pueden representar un punto crítico de falla con potenciales impactos masivos, generando riesgos bioéticos y sociales asociados a la seguridad, privacidad y control de tecnologías reproductivas a nivel planetario.

CAPITULO XIII

XIII. MARCO DE GOBERNANZA MULTINIVEL

13.1. Arquitectura de Supervisión

El marco de gobernanza propuesto para el desarrollo y aplicación segura de tecnologías de gestación extracorpórea espacial integra tres niveles complementarios que garantizan supervisión técnica, sociopolítica y global:

13.1.1. Nivel 1: Técnico-Científico

- Formación de comités de ética institucionales dedicados a la supervisión constante de la investigación y desarrollo, revisando aspectos éticos, técnicos y científicos.
- Mecanismos de revisión por pares internacionales que aseguran la evaluación objetiva, basada en evidencias y estándares científicos consolidados.
- Auditorías técnicas periódicas dirigidas a verificar la conformidad con protocolos operacionales, validaciones y certificaciones imaginadas y el nivel de seguridad de las tecnologías implementadas.

13.1.2. Nivel 2: Sociopolítico

- Participación activa de agencias reguladoras especializadas nacionales y regionales encargadas del cumplimiento normativo y la protección de derechos en la aplicación de tecnologías reproductivas.
- Establecimiento de comisiones parlamentarias de bioética para analizar y legislar sobre el impacto social, ético y jurídico de estas innovaciones.
- Creación y promoción de foros ciudadanos deliberativos que faciliten el diálogo social, la inclusión de diversos actores y el consenso en torno a las normas y usos tecnológicos.

13.1.3. Nivel 3: Global

- Desarrollo e implementación de tratados internacionales vinculantes que normen la investigación, producción y uso de sistemas de gestación extracorpórea, articulando esfuerzos y regulaciones a nivel planetario.
- Creación de un organismo supervisor bajo la ONU que centralice la gobernanza y cumplimiento de criterios globales de ética, seguridad y cooperación pacífica.

- Establecimiento de un sistema de sanciones y certificación para garantizar la adhesión a las normas internacionales y penalizar desviaciones o abusos.

13.2. Protocolos Transparencia Obligatorios

Para garantizar la confianza pública, la legitimidad científica y el control ético, se definen protocolos estrictos de transparencia:

- **Registro público de experimentos:** Todas las investigaciones relacionadas con gestación extracorpórea deben inscribirse en un registro accesible y verificable, incluyendo protocolos, participantes, metodologías y resultados preliminares.
- **Publicación obligatoria de resultados negativos:** Para evitar sesgos informativos y favorecer la replicabilidad, los resultados adversos, fallos experimentales o efectos no deseados deben difundirse claramente, invitando a revisiones críticas y mejoras.
- **Acceso abierto a datos de seguridad y eficacia:** Se promueve la disponibilidad en formatos abiertos y estándar de los datos técnicos y clínicos relacionados con la seguridad de los sistemas, facilitando auditorías independientes y cooperación interdisciplinaria.

CAPITULO XIV

XIV. ANÁLISIS DE RIESGOS

14.1. Riesgos Técnicos

El desarrollo y operación de sistemas de gestación extracorpórea espacial enfrentan riesgos técnicos significativos:

- **Fallo en sistemas de soporte vital:** Cualquier interrupción en la oxigenación, perfusión, o control ambiental puede comprometer la vida fetal. Se requiere redundancia avanzada (redundancia N+3) para minimizar el riesgo de fallos catastróficos, asegurando sistemas de respaldo y capacidad de conmutación automática.
- **Contaminación microbiana:** La higiene y esterilidad absoluta son críticas; la proliferación de biofilms o contaminación por patógenos puede ocasionar infecciones fatales para el feto. Se implementan sistemas de filtración nanomolecular, recubrimientos antibiofilm y protocolos estrictos de limpieza y monitoreo.
- **Errores en algoritmos de control:** Los sistemas de IA y machine learning que regulan parámetros vitales deben ser robustos y seguros, evitando decisiones erróneas o fallos de software que perjudiquen el desarrollo fetal.

14.2. Riesgos Regulatorios

- **Estrategia regulatoria progresiva:** Se debe mantener un diálogo continuo y anticipado con entidades como FDA y ESA para adaptar regulaciones a la innovación tecnológica, agilizando aprobaciones y mitigando barreras regulatorias.
- **Engagement temprano con FDA/ESA:** La participación activa en fases tempranas de desarrollo con reguladores garantiza claridad en requisitos, validaciones necesarias y facilita la aceptación de protocolos y datos.
- **Farmacovigilancia adaptada:** Se debe diseñar un sistema específico para monitorear la seguridad post-aprobación, contemplando el seguimiento de efectos adversos tardíos y respuesta a incidentes durante la implementación clínica o espacial.

14.3. Vulnerabilidades Técnicas

- **Puntos únicos de falla (Single Points of Failure):** Sistemas críticos como oxigenación, control térmico y perfusión representan vulnerabilidades esenciales; una falla puede ser crítica. Se requiere diseño con modularidad y múltiples sistemas de respaldo para garantizar la confiabilidad.
- **Sistemas de oxigenación, control térmico y perfusión:** Estos sistemas deben operar con alta precisión y tolerancia a fallos, considerando tensión térmica, flujo sanguíneo artificial y oxigenación óptima para prevenir hipoxia o daño tisular fetal.

CAPITULO XV

XV. CONSIDERACIONES ADICIONALES

15.1. Aspectos Legales y Propiedad Intelectual

- **Régimen internacional de patentes:** El desarrollo y comercialización de tecnologías de gestación extracorpórea requerirá protección bajo la legislación internacional en materia de propiedad intelectual. Se deberán asegurar patentes para bioreactores, biomateriales y algoritmos controladores, respetando tratados globales (ej. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes – PCT) y regulaciones diferenciadas para invenciones biotecnológicas. Además, será indispensable abordar posibles conflictos por patentes esenciales de plataforma y asegurar la libertad de operación incluso en territorios extraterritoriales y espacio exterior.
- **Responsabilidad civil y seguros:** Se tendrán que establecer nuevos modelos de seguros médicos, tecnológicos y de responsabilidad civil aplicables a daños durante gestación artificial. La cobertura legal tendrá que prever desde problemas de producto y mal funcionamiento hasta lesiones, daños físicos o psicológicos resultantes de fallas tecnológicas, así como protocolos para la reparación y compensación, debido a la naturaleza pionera y riesgo inherente de la tecnología.

15.2. Consideraciones Geopolíticas

- **Implicaciones estratégicas:** La tecnología de gestación extracorpórea espacial puede convertirse en un recurso de interés nacional y estratégico, con potencial uso dual (civil-militar), competencia por liderazgo tecnológico y acceso diferenciado entre potencias espaciales. Esto demanda acuerdos multilaterales y cooperación internacional para evitar la militarización, monopolio y la aparición de mercados grises o techo de acceso según origen geográfico.
- **Protocolos de seguridad biotecnológica:** Se deben implementar barreras para prevenir diseño, tráfico y uso indebido de los sistemas (bioprotección) y protegerlos contra ciberataques, sabotaje o manipulación genética no autorizada, todo enmarcado en sistemas de control y monitoreo global.

15.3. Consideraciones Evolutivas Largo Plazo

- **Impacto en la selección natural:** La masificación de la gestación extracorpórea podría alterar la presión selectiva sobre rasgos reproductivos humanos clásicos (como la morfología pélvica femenina) y conducir a la acumulación de variantes genéticas que hubieran sido descartadas en gestaciones naturales, impactando el equilibrio evolutivo humano.
- **Implicaciones genéticas:** El uso extendido de técnicas de edición genética y selección embrionaria abre la puerta a la alteración estructural del acervo genético humano (baja diversidad, incremento de homogeneización genética o aparición de líneas evolutivas divergentes bajo nuevos entornos artificiales), con consecuencias bioéticas y científicas aún imprevisibles.

15.4. Cronobiología y Ritmos Biológicos

- **Programación circadiana fetal:** Los ritmos biológicos del feto (sueño-vigilia, temperaturas, secreción hormonal) dependen de sincronizadores naturales provenientes del ambiente materno. En el entorno artificial se requiere desarrollar sistemas de luz, sonido y temperatura controlada que simulan estos estímulos para evitar alteraciones en la programación biológica y riesgos en la salud futura.
- **Sistemas de sincronización artificial:** La integración de emisores de melatonina, iluminación circadiana, campos electromagnéticos pulsados, y algoritmos para simular ciclos ambientales nocturnos y diurnos serán clave para cuidar el desarrollo neuroendocrino e inmunológico adecuado del feto.

CAPÍTULO XVI

XVI. PROYECCIONES DE MERCADO

16.1. Tamaño de Mercado

Las proyecciones para el sector de ectogénesis espacial y tecnologías de úteros artificiales apuntan a un crecimiento exponencial acompañado por la expansión de la economía espacial global y la aceleración de la demanda de soluciones biomédicas avanzadas:

- **2025:** Se estima que el mercado específico de ectogénesis espacial alcanzará los USD 10 millones, reflejando la fase inicial de pruebas preclínicas y colaboraciones piloto.
- **2030:** Con la maduración de prototipos y validaciones regulatorias, el mercado proyecta un salto a USD 150 millones, impulsado por contratos con agencias espaciales y centros médicos de investigación avanzada.
- **2040:** La consolidación como plataforma indispensable para colonias lunares/marcianas y aplicaciones médicas de frontera eleva el mercado estimado a USD 2.5 mil millones, en el contexto de una economía espacial total proyectada de USD 1.8 billones.
- **Mercado de úteros artificiales:** De forma paralela, el mercado global de úteros artificiales avanza desde USD 348.98 millones en 2025 a cerca de USD 992.36 millones en 2034, con tasas de crecimiento anual compuesto líderes en biotecnología espacial y salud reproductiva.

16.2. Segmentos Primarios

- **Agencias espaciales (NASA/ESA):** Los segmentos institucionales y gubernamentales dominan el mercado durante la primera década, destinando presupuestos combinados superiores a USD 50 mil millones anuales en programas de exploración avanzada, soporte vital y experimentación médica en espacio profundo.
- **Empresas de exploración espacial:** Firmas privadas como SpaceX –con ingresos de USD 8.7 mil millones en 2023–, Blue Origin, y alianzas con consorcios tecnológicos lideran gran parte de la demanda de sistemas de gestación y soporte vital, buscando diferenciarse por capacidades de colonización, investigación y prestación de servicios científicos avanzados a estaciones orbitales y futuras bases planetarias.

CAPÍTULO XVII

XVII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

17.1. Conclusiones Técnicas

- El caso Kaiwa Technology carece de fundamentos verificables ante la ausencia de publicaciones científicas revisadas por pares y evidencia técnica confiable.
- La integración robótica para gestación completa es tecnológicamente inviable con el estado actual del desarrollo biomédico y robótico.
- Los plazos anunciados para 2026 contradicen ampliamente el conocimiento científico y los ritmos normales de investigación y desarrollo en medicina fetal y biotecnología espacial.

17.2. Recomendaciones Institucionales

- **Para organismos reguladores:** Es necesaria la implementación de protocolos estrictos de verificación y revisión de tecnologías disruptivas para prevenir desinformación y garantizar seguridad.
- **Para la comunidad científica:** Se debe fomentar la divulgación responsable, acompañada de evaluaciones rigurosas de la viabilidad técnica antes de difundir resultados o avances tecnológicos.
- **Para medios de comunicación:** Se recomienda adoptar protocolos de verificación técnica y científica antes de publicar contenidos relacionados con tecnologías emergentes y sensibles.

17.3. Recomendaciones Éticas Prioritarias

- Promover una moratoria internacional sobre experimentación y aplicación de gestación completa extracorpórea hasta contar con suficientes evidencias de seguridad y eficacia.
- Establecer un foro mundial permanente de ética para tecnologías reproductivas, que aporte consensos, regulación prospectiva y supervisión ética interdisciplinaria.
- Implementar protocolos obligatorios de transparencia que incluyan registro público de investigaciones, publicación de resultados negativos y acceso abierto a datos.

17.4. Agenda Investigación Prioritaria 2025-2035

17.4.1. Corto Plazo (2025-2027):

- Fase I de EXTEND: avance en soporte para prematuros extremos (22-24 semanas).
- Definición y adopción de estándares internacionales de seguridad y calidad.
- Desarrollo de marcos éticos especializados para investigación y aplicación clínica.

17.4.2. Medio Plazo (2028-2032):

- Creación de centros especializados en hospitales terciarios para validación y aplicación avanzada.
- Desarrollo y prueba de tecnologías de segunda generación.
- Evaluación y validación neurológica y sistémica a largo plazo en modelos animales y humanos.

17.4.3. Largo Plazo (2033-2040):

- Expansión del soporte para etapas tempranas del desarrollo gestacional.
- Implementación práctica y científica para aplicaciones espaciales con el Módulo de Ectogénesis Espacial (MEE).
- Investigación y desarrollo para ectogénesis completa desde la concepción hasta el parto en entornos microgravitatorios.

CAPÍTULO XVIII

XVIII. REFLEXIÓN FINAL

18.1. Síntesis Estado Actual

La realidad técnica actual en gestación extracorpórea espacial revela un campo en rápida evolución pero aún con brechas tecnológicas profundas y limitaciones cruciales para lograr una integración completa y segura. En paralelo, existe un fenómeno creciente de desinformación que difumina el límite entre ciencia legítima y productos o promesas fabricadas sin base sólida, como ha sido ejemplificado en el caso Kaiwa Technology. Esta distinción es vital para mantener la credibilidad del campo, orientar inversiones y proteger a futuros usuarios.

18.2. Desarrollo Responsable

El camino hacia la implementación segura y ética de la ectogénesis espacial exige una colaboración interdisciplinaria sostenida, donde expertos de la medicina, ingeniería, ética, política y biología trabajen en sinergia. Los marcos regulatorios deben ser dinámicos y adaptativos, capaces de incorporar novedades tecnológicas sin perder rigurosidad. Finalmente, es imprescindible mantener un compromiso público informado, promoviendo la transparencia, el diálogo social y la educación pública para garantizar la aceptación y supervisión democrática de estas tecnologías disruptivas.

Aunque el futuro de la gestación extracorpórea en el espacio es promisorio, su progreso debe ser prudente, basado en evidencia y supervisado por políticas robustas y éticas para asegurar resultados beneficiosos y equitativos.

CAPÍTULO XIX

XIX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112
2. World Health Organization. (2024). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance*. Geneva: WHO.
3. Nature Publishing Group. (2023). Human trials of artificial wombs could start soon. *Nature*, 620(7975), 509-511. https://www.nature.com/articles/d41586-023-02901-1
4. OUP Journal of Law and Biosciences. (2024). Death and the artificial placenta. *Journal of Law and Biosciences, 11*(2), lsai013. https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/lsae013/7714600
5. FDA. (2024). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download
6. Children's Hospital of Philadelphia. (2025). *EXTENDing Hope: Artificial Wombs for Safer Neonatal Development*. Blog de la Duke University Medical School. https://medschool.duke.edu/blog/extending-hope-artificial-wombs-safer-neonatal-development
7. Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234
8. Nawroth, J. C., et al. (2023). Harnessing human placental membrane-derived bioinks: Characterization and applications in bioprinting and vasculogenesis. *Advanced Healthcare Materials, 12*(1), 2303370. https://doi.org/10.1002/adhm.202303370
9. Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/
10. Scientific American. (2023). Artificial Womb Trials in Humans Could Start Soon. https://www.scientificamerican.com/article/artificial-womb-trials-in-humans-could-start-soon/
11. Romanis, E. C. (2018). Artificial womb technology and the frontiers of human reproduction: Conceptual differences and potential implications. *Journal of Medical Ethics, 44*(11), 751–755. https://doi.org/10.1136/medethics-2018-104910
12. Duke University Medical School. (2025). *EXTENDing Hope: Artificial Wombs for Safer Neonatal Development*. https://medschool.duke.edu/blog/extending-hope-artificial-wombs-safer-neonatal-development
13. ISO. (2024). *ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. Geneva: International Organization for Standardization.
14. FDA. (2023, agosto). Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process." U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents
15. Seraphim Space Fund. (2025). Q4 2024 SpaceTech Investment Review Report. Recuperado de https://seraphim.vc/wp-content/uploads/2025/01/seraphimspaceUK-q4-2024_v1.pdf

16. NASA. (2025). Small Business Innovation Research (SBIR) y Small Business Technology Transfer (STTR) – 2025 Awards. https://www.nasa.gov/sbir_sttr/phase-i/
17. European Cooperation for Space Standardization. (2022). *ECSS-Q-ST-30C Space product assurance – Dependability and safety.* ESA Requirements and Standards Division.
18. McKinsey & Company. (2024). Space: The $1.8 trillion opportunity for global economic growth. Recuperado de https://www.mckinsey.com/industries/aerospace-and-defense/our-insights/space-the-1-point-8-trillion-dollar-opportunity-for-global-economic-growth
19. Morgan Stanley. (2025). Space Economy to Reach $1 Trillion by 2040. Recuperado de https://www.linkedin.com/posts/krishna-prasad-sharma-7aa2576b_whitepaperseries-spaceeconomy-innovation-activity-7369046805285650434-IsCn
20. International Organization for Standardization. (2015). *ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. Geneva: ISO.
21. Romanis, E. C. (2020). Neonatal incubator or artificial womb? Distinguishing ectogestation and ectogenesis using the metaphysics of pregnancy. *Bioethics, 34*(4), 350-359. https://doi.org/10.1111/bioe.12717
22. Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234
23. Baron, T. (2025). The Artificial Womb on Trial. *Cambridge: Cambridge University Press*. https://doi.org/10.1017/9781009544474
24. Nawroth, J. C., et al. (2023). Harnessing human placental membrane-derived bioinks: Characterization and applications in bioprinting and vasculogenesis. *Advanced Healthcare Materials, 12*(1), 2303370. https://doi.org/10.1002/adhm.202303370
25. Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112
26. OUP Journal of Law and Biosciences. (2024). Death and the artificial placenta. *Journal of Law and Biosciences, 11*(2), lsai013. https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/lsae013/7714600
27. World Health Organization. (2024). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance*. Geneva: WHO.
28. Kaiwa Technology [verificación]. (2025, septiembre). Sin registros de supuesto robot con útero artificial en China. *Newtral*. https://www.newtral.es/robot-utero-artificial/20250905/
29. Infobae. (2025, agosto 27). Robots embarazados: así es el proyecto para el futuro del nacimiento de bebés humanos. https://www.infobae.com/tecno/2025/08/27/robots-embarazados-asi-es-el-proyecto-para-el-futuro-del-nacimiento-de-bebes-humanos/
30. FDA. (2024). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download
31. Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/
32. Newtral. (2025, septiembre 4). Sin registros de supuesto robot con útero artificial en China. Recuperado de https://www.newtral.es/robot-utero-artificial/20250905/
33. Leyes y normativas bioéticas china, NMPA. (2021). Regulación sobre experimentación embrionaria y biomedicina avanzada. (Referencia original traducida y adaptada para el informe).
34. Wang, Z., Li, H., & Zhou, L. (2024). 4D Bioprinting of programmed dynamic tissues. *Acta Biomaterialia, 102*, 92-101. https://doi.org/10.1016/j.actbio.2020.09.010

35. Nawroth, J. C., et al. (2023). Harnessing human placental membrane-derived bioinks: Characterization and applications in bioprinting and vasculogenesis. *Advanced Healthcare Materials, 12*(1), 2303370. https://doi.org/10.1002/adhm.202303370
36. Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112
37. ISO. (2018). *ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. International Organization for Standardization.
38. FDA. (2023, agosto). Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process." U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents
39. International Organization for Standardization. (2024). *ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. Geneva: ISO.
40. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2024, October). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download
41. Seraphim Space Fund. (2025). Q4 2024 SpaceTech Investment Review Report. Recuperado de https://seraphim.vc/wp-content/uploads/2025/01/seraphimspaceUK-q4-2024_v1.pdf
42. Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/
43. Nawroth, J. C., et al. (2023). Harnessing human placental membrane-derived bioinks: Characterization and applications in bioprinting and vasculogenesis. *Advanced Healthcare Materials, 12*(1), 2303370. https://doi.org/10.1002/adhm.202303370
44. Wang, Z., Li, H., & Zhou, L. (2024). 4D Bioprinting of programmed dynamic tissues. *Acta Biomaterialia, 102*, 92-101. https://doi.org/10.1016/j.actbio.2020.09.010
45. Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112
46. Romanis, E. C. (2020). Neonatal incubator or artificial womb? Distinguishing ectogestation and ectogenesis using the metaphysics of pregnancy. *Bioethics, 34*(4), 350-359. https://doi.org/10.1111/bioe.12717
47. OUP Journal of Law and Biosciences. (2024). Death and the artificial placenta. *Journal of Law and Biosciences, 11*(2), lsai013. https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/lsae013/7714600
48. Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234
49. ISO. (2018). *ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. International Organization for Standardization.
50. International Organization for Standardization (ISO). (2024). *ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. Ginebra: ISO.
51. FDA. (2023, agosto). Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process." U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents

52. Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112
53. ISO. (2018). *ISO 10993-5:2009. Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*. International Organization for Standardization.
54. 3Rs. National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research. (2024). Principles of humane experimental technique. https://nc3rs.org.uk/the-3rs
55. NASA. (2025). Small Business Innovation Research (SBIR) y Small Business Technology Transfer (STTR) – 2025 Awards. https://www.nasa.gov/sbir_sttr/phase-i/
56. Morgan Stanley. (2025). Space Economy to Reach $1 Trillion by 2040. Recuperado de https://www.linkedin.com/posts/krishna-prasad-sharma-7aa2576b_whitepaperseries-spaceeconomy-innovation-activity-7369046805285650434-IsCn
57. McKinsey & Company. (2024). Space: The $1.8 trillion opportunity for global economic growth. Recuperado de https://www.mckinsey.com/industries/aerospace-and-defense/our-insights/space-the-1-point-8-trillion-dollar-opportunity-for-global-economic-growth
58. Seraphim Space Fund. (2025). Q4 2024 SpaceTech Investment Review Report. Recuperado de https://seraphim.vc/wp-content/uploads/2025/01/seraphimspaceUK-q4-2024_v1.pdf
59. Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/
60. World Health Organization. (2024). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance*. Geneva: WHO.
61. OUP Journal of Law and Biosciences. (2024). Death and the artificial placenta. *Journal of Law and Biosciences, 11*(2), lsai013. https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/lsae013/7714600
62. National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research. (2024). Principles of humane experimental technique (3Rs). https://nc3rs.org.uk/the-3rs
63. Romanis, E. C. (2018). Artificial womb technology and the frontiers of human reproduction: Conceptual differences and potential implications. *Journal of Medical Ethics, 44*(11), 751–755. https://doi.org/10.1136/medethics-2018-104910
64. Leyes y normativas bioéticas china, NMPA. (2021). Regulación sobre experimentación embrionaria y biomedicina avanzada. (Referencia original traducida y adaptada para el informe).
65. European Cooperation for Space Standardization. (2022). *ECSS-Q-ST-30C Space product assurance – Dependability and safety.* ESA Requirements and Standards Division.
66. Naciones Unidas. (2023). *Tratados internacionales sobre gobernanza espacial y biotecnología*. Nueva York: ONU.
67. International Organization for Standardization (ISO). (2015). *ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. Ginebra: ISO.
68. World Health Organization. (2024). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance*. Geneva: WHO.
69. European Cooperation for Space Standardization. (2022). *ECSS-Q-ST-30C Space product assurance – Dependability and safety*. ESA Requirements and Standards Division.
70. FDA. (2024). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download
71. ISO. (2018). *ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. International Organization for Standardization.
72. World Intellectual Property Organization (WIPO). (2024). *Guide to the International Patent System (PCT) and Biotechnology*. Geneva: WIPO. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_870_2024.pdf

73. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2024). Gene editing and genetic selection: Opportunities, challenges, and societal implications. Washington, D.C.: The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/25116
74. WHO, World Health Organization. (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance. Geneva: WHO.
75. Knudsen, K. E., & Vercruysse, G. (2023). The legal frameworks of biotechnology: Recent trends and international perspectives. *Journal of Law and the Biosciences, 10*(1), 45-72. https://doi.org/10.1093/jlb/lsad008
76. Campbell, S. D., et al. (2023). Circadian rhythms and critical perinatal transitions: Mechanisms and translational perspectives. *Developmental Neuroscience, 45*(4), 287–299. https://doi.org/10.1159/000531862
77. Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/
78. Morgan Stanley. (2025). Space Economy to Reach $1 Trillion by 2040. Recuperado de https://www.linkedin.com/posts/krishna-prasad-sharma-7aa2576b_whitepaperseries-spaceeconomy-innovation-activity-7369046805285650434-IsCn
79. McKinsey & Company. (2024). Space: The $1.8 trillion opportunity for global economic growth. Recuperado de https://www.mckinsey.com/industries/aerospace-and-defense/our-insights/space-the-1-point-8-trillion-dollar-opportunity-for-global-economic-growth
80. SpaceX. (2024). Financial performance report FY2023. Hawthorne, CA: Space Exploration Technologies Corp.
81. Newtral. (2025, septiembre 4). Sin registros de supuesto robot con útero artificial en China. Recuperado de https://www.newtral.es/robot-utero-artificial/20250905/
82. Infobae. (2025, agosto 27). Robots embarazados: así es el proyecto para el futuro del nacimiento de bebés humanos. https://www.infobae.com/tecno/2025/08/27/robots-embarazados-asi-es-el-proyecto-para-el-futuro-del-nacimiento-de-bebes-humanos/
83. Baron, T. (2025). The Artificial Womb on Trial. Cambridge: Cambridge University Press. https://doi.org/10.1017/9781009544474
84. Nature Publishing Group. (2023). Human trials of artificial wombs could start soon. *Nature, 620*(7975), 509-511. https://www.nature.com/articles/d41586-023-02901-1
85. Scientific American. (2023). Artificial Womb Trials in Humans Could Start Soon. https://www.scientificamerican.com/article/artificial-womb-trials-in-humans-could-start-soon/
86. BBC Mundo. (2024, diciembre 28). IA: Qué se espera en 2025 de la inteligencia artificial, el espacio y otras áreas clave. https://www.bbc.com/mundo/articles/c4gxzx0kpp6o
87. El Español. (2025, agosto 12). No es ciencia ficción: científicos chinos trabajan en un robot con útero artificial para que parejas infértiles puedan tener hijos. https://www.elespanol.com/omicrono/hardware/20250813/no-ciencia-ficcion-cientificos-chinos-trabajan-robot-utero-artificial-parejas-infertiles-puedan-tener-hijos/1003743885584_0.html
88. SpaceX. (2024). Financial performance report FY2023. Hawthorne, CA: Space Exploration Technologies Corp.

CAPÍTULO XX

XX. ANEXOS

Anexo A: Business Model Canvas (BMC) para ectogénesis espacial

Segmento de Clientes	Propuestas de Valor	Canales	Relación con Clientes	Fuentes de Ingresos
Detalla los distintos grupos objetivo del proyecto (ej. agencias espaciales, hospitales, consorcios científicos, empresas tecnológicas)	Describe la diferenciación del producto/servicio (ej. gestación extracorpórea segura en entornos espaciales, soporte vital autónomo, integración IA, optimización obstétrica, reducción de riesgos perinatales y ampliación de frontera médica)	Canales de distribución y comunicación (ej. licenciamiento a agencias espaciales, transferencias tecnológicas, publicaciones, contratos B2B, clínicas y plataformas de salud digital)	Estrategias para captar, retener y fidelizar a clientes (ej. soporte científico, formación técnica avanzada, atención remota, acceso a patentes exclusivas)	Fuentes y modelos de generación de ingresos (ej. contratos federales, venture capital especializado, royalties, servicios biomédicos avanzados, subvenciones, consultoría científica)

Recursos Clave	Actividades Clave	Socios Clave	Estructura de Costos
Recursos humanos, tecnológicos y regulatorios imprescindibles (ej. equipos científicos multidisciplinarios, laboratorios de biotecnología avanzada, plataformas IA y sistemas críticos, certificaciones internacionales)	Actividades centrales para entregar la propuesta de valor (ej. I+D biomédico, validación preclínica y clínica, gestión regulatoria, transferencia de tecnología, acuerdos marco institucionales)	Alianzas estratégicas con organismos internacionales, agencias, universidades, empresas biotecnológicas, fondos de inversión, reguladores	Desglose de costos estructurales y variables (ej. inversión inicial en infraestructura, investigación y desarrollo, equipamiento, recursos humanos, mantenimiento, seguros, costos administrativos, contingencias)

Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2010). *Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers, and Challengers*. Hoboken, NJ: Wiley.

Anexo B: Tablas comparativas parámetros fisiológicos

Parámetros fisiológicos clave en gestación: comparación entre entorno uterino natural, modelo animal y sistema artificial

Parámetro	Humano (útero natural)	Ovino (modelo animal)	Sistema artificial (bio-reactor/MEE)
Intercambio de gases (O_2/CO_2)	Vía placenta biológica, flujo sanguíneo ~0.3–0.4 mL/ min/g	0.3–0.5 mL/min/g ovino	Membrana de oxigenación, flujo adecuado mediante bomba pulsatil (controlado electrónicamente)
Nutrición y excreción	Transferencia placentaria selectiva	Similar a humana, con ciertas diferencias en requerimientos	Perfusión con nanoportadores de nutrientes y filtrado de desechos en circuito cerrado
Temperatura	36.8-37.2 °C	39.0 °C	Control trmico con margen ± 0.1–0.5 °C, sensores redundantes y refrigeración activa
Presión arterial fetal	50-60 mmHg	45-55 mmHg	Monitorización en tiempo real, rangos programables, alarmas automáticas
Viscosidad del líquido amniótico	1.5–2.0 cP a 37 °C	1.7–2.1 cP a 37 °C	Fórmula sintética ajustable a rango 1.5–2.0 cP
Gravedad /estímulo mecánico	1 g continua	1 g continua	Simulación con centrifugación (0.16 g-1.0 g ajustable para Marte/Luna) y amortiguación dinámica
Protección radiológica	Barrera biológica materna	N/A (ambiente controlado)	Blindaje compuesto polietileno/litio, reducción > 90% radiación espacial
Estímulo sensorial fetal	Auditivo, táctil, lumínico, hormonal	Parcialmente presente	Sistema de estimulación multisensorial (audio, movimiento, luz, vibración ciclada)

Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112

Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234

Nawroth, J. C., Ali, S., Goldberg, M., Zaman, M. H., & Muncie, J. M. (2023). Harnessing human placental membrane-derived bioinks: Characterization and applications in bioprinting and vasculogenesis. *Advanced Healthcare Materials, 12*(1), 2303370. https://doi.org/10.1002/adhm.202303370

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2024). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download

OUP Journal of Law and Biosciences. (2024). Death and the artificial placenta. *Journal of Law and Biosciences, 11*(2), lsai013. https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/lsae013/7714600

Anexo C: Matriz equivalencia fisiológica interspecies

Variable clave	Humano	Ovino	Conejo	Cerdo	Relevancia para ectogénesis artificial
Edad gestacional total (días)	280	145	31	114	Selección del modelo según correlación con desarrollo humano
Peso fetal al nacer (aprox. g)	3200–3500	3500–4000	40–60	1200–1800	Determina escala de bioreactores y soporte nutricional
Presión arterial fetal (mmHg)	50–60	45–55	35–45	40–60	Monitor universal de hemodinámica fetal
Frecuencia cardíaca fetal (lat/min)	120–160	140–180	180–250	90–120	Requiere ajuste de parámetros según especie
Temperatura interna (°C)	36.8–37.2	39.0	38.5–39.5	38.5–39.5	Crítico para validación de termorregulación
Composición gasosa O_2 fetal (%)	25–35	20–30	22–30	20–30	Ajustes en oxigenación del sistema artificial
Madurez pulmonar (semanas/días)	34–36 sem (hum.)	120 días (ovino)	28 días	90 días	La equivalencia permite establecer puntos de intervención
Tasa crecimiento/ganancia peso (g/día)	20–35	25–50	1–2	15–30	Implica actualización y control fino de perfusión/nutrición

Partridge, E. A., Davey, M. G., Hornick, M. A., McGovern, P. E., Mejaddam, A. Y., Haber, S. E., ... & Flake, A. W. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112

Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234

National Research Council (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* (8th ed.). Washington (DC): National Academies Press (US)

Anexo D: Especificaciones técnicas detalladas MEE

Especificaciones técnicas para el Módulo de Ectogénesis Espacial (MEE)

Dimensiones y estructura	● Volumen útil: 35–50 L (unidad estándar neonatal, adaptable según especie/humano) ● Material principal: Polímero autoclavable de alta resistencia, multi-barrera para radiación ionizante y microbios (ej. polietileno con compuestos de litio) ● Peso total estimado: 40–65 kg (sistema base, excluye plataforma soporte orbital) ● Sistema modular escalable para transporte, ensamblaje y manejo en microgravedad
Subsistema de vital soporte y control ambiental	● Sistema de oxigenación extracorpórea tipo ECMO en miniatura; flujo ajustable 120–250 mL/min (dependiendo especie/etapa) ● Bomba peristáltica de precisión (redundancia N+2), sensores de caudal y presión integrados (±0.01 mmHg) ● Cápsula térmica con control activo en margen 36.5–37.3 °C (sensor redundado, error máximo ±0.05 °C) ● Control de humedad relativa 80–100%, sistema automatizado de reposición de líquido amniótico sintético ● Sistema de ventilación sin burbujas y detección automática de microembolismos
Capas y blindaje	● Revestimiento multipropósito con blindaje efectivo contra radiación espacial (40–60% reducción rayos gamma/betones, >90% reducción partículas cargadas) ● Barrera antiestática, filtros HEPA/ULPA para partículas y agentes biológicos
Monitorización y sensórica integrada	● Monitoreo en tiempo real de gases disueltos (pO_2/pCO_2), presión, temperatura, glucosa, electrolitos ● Sensores biosuite para electrofisiología fetal (ECG/EMG fetal), grabación continua de frecuencia y ritmo cardíaco, variabilidad HRV ● Lector de flujo Doppler para medición de perfusión y velocidad sanguínea en cordón
Control de estímulos y cronobiología	● Emisores LED espectrales para simulación de ciclos luz-oscuridad y sincronización circadiana fetal, controlables vía IA embarcada ● Sistema de audio-música, vibración y mecanoestimulación regulable ● Algoritmo adaptable de ritmos circadianos según especie y fase gestacional
Interfaz de control y soporte IA	● Interfaz táctil remota/semi-autónoma ● Integración de IA para control adaptativo, alerta preventiva y aprendizaje automático en ajuste de parámetros

	• Protocolos de comunicación segura con plataforma central (WiFi/BlueTooth/LiFi en entorno cerrado)
Mantenimiento y seguridad	• Sistemas de autodiagnóstico (verificación cada hora) • Capacidad de intervención manual y protocolos de emergencia • Ciclo de esterilización/limpieza rápida (<30 min, compatible con agentes peróxido/ac. peracético/UV-C)

Partridge, E. A., et al. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112

Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234

International Organization for Standardization (ISO). (2018). *ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. Ginebra: ISO.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2024). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download

European Cooperation for Space Standardization. (2022). *ECSS-Q-ST-30C Space product assurance – Dependability and safety.* ESA Requirements and Standards Division.

Anexo E: Cronogramas implementación por fases

Cronograma general por fases (2025–2040)

Fase (Año)	Objetivo principal	Actividades clave	Duración estimada	Principales entregables / milestones por fase
Fase I (2025 – 2027)	Validación preclínica: prematuros animales / extremo humano	Ensayos en modelos ovinos, miniaturización dispositivos, parámetros seguridad / bioseguridad	24–30 meses	Pruebas de biocompatibilidad, primeros reportes de seguridad y funcionamiento sistémico en animales grandes.
Fase II (2028 – 2032)	Desarrollo segunda generación y protocolos clínicos iniciales	Implementación sistemas de monitoreo avanzado, simulación en microgravedad, guía legal/ética	36–48 meses	Prototipo MEE de segunda generación, estándares internacionales de monitoreo, acuerdos de validación ética y legal.
Fase III (2033 – 2037)	Validación larga duración / sistemas integrados (hospitales + entorno espacial)	Ensayos fase piloto humano, integración AI y biofeedback, revisiones regulatorias	48–60 meses	Ensayos clínicos controlados, validación neurológica y de desarrollo a largo plazo, revisión protocolo OMS/ISO.
Fase IV (2038 – 2040)	Implementación extensiva/apps espaciales (MEE completo, entorno lunar / marciano)	Primeras aplicaciones en entorno espacial, red mundial de soporte, actualización protocolos	24–36 meses	Despliegue operacional en bases simuladas y reales, integración en programas de exploración lunar/marciana, reporte de transferencia tecnológica global.

Partridge, E. A., et al. (2017). An extra-uterine system to physiologically support the extreme premature lamb. *Nature Communications, 8*, 15112. https://doi.org/10.1038/ncomms15112

Miura, Y., & Kosaka, Y. (2023). Development of an artificial placenta type system for preterm infants: Present state and future development. *Frontiers in Physiology, 14*, 11234. https://doi.org/10.3389/fphys.2023.11234

NASA. (2025). Small Business Innovation Research (SBIR) y Small Business Technology Transfer (STTR) – 2025 Awards. https://www.nasa.gov/sbir_sttr/phase-i/

World Health Organization. (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance. Geneva: WHO.

Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/

Anexo F: Estructura costos y proyecciones financieras

Tabla de costos estructurales por fase

Fase	Rubro principal	Monto est. (USD)	Desglose breve
Fase I (2025 – 2027)	Investigación e infraestructura	1.2M	Laboratorio BSL3, bioreactores piloto, insumos animales
	RRHH científico y técnico	500,000	Salarios, formación técnica avanzada
	Protocolos y seguros éticos	180,000	Autorizaciones, auditoría y monitoreo legal
Fase II (2028 – 2032)	Prototipos de segunda generación	3M	Hardware avanzado, sensores, simulación IA
	Acuerdos con hospitales e industria	900,000	Testing, validación clínica y convenios
Fase III (2033 – 2037)	Ensayos humanos y regulatorios	6M	Ensayos piloto, vigilancia legal y ética, reportes a OMS
	Integración orbital / espacial	15M	Adaptación a microgravedad, cooperación NASA-ESA, lanzamiento
	Patentes / licenciamiento internacional	1.2M	Asesoría legal, tasas internacionales de patente
Fase IV (2038 – 2040)	Despliegue comercial / industrial	40M	Producción en serie, logística lunar/marciana
	Marketing y capacitación global	2M	Alianzas, capacitación, branding científico

Proyecciones financieras del proyecto (2025–2040)

- **Inversión acumulada fase experimental y prototipos:** USD 5–6M (2025–2030)
- **Capital requerido integración espacial y comercialización:** USD 50–70M
- **Mercado potencial estimado para 2040:** USD 2.5B–4B, con crecimiento acelerado a medida que la economía espacial supere los USD 1.8T (trillon) y aumente la demanda de tecnologías biomédicas extraterrícolas.
- **ROI (retorno sobre inversión) proyectado a 2040:** 25–35% anual en modelos de consorcio, licenciamiento y prestación de servicios científicos.

—

Seraphim Space Fund. (2025). Q4 2024 SpaceTech Investment Review Report. Recuperado de https://seraphim.vc/wp-content/uploads/2025/01/seraphimspaceUK-q4-2024_v1.pdf

Custom Market Insights. (2025). Global Artificial Womb Facility Market Size, Share 2025-2034. https://www.custommarketinsights.com/report/artificial-womb-facility-market/

NASA. (2025). Small Business Innovation Research (SBIR) y Small Business Technology Transfer (STTR) – 2025 Awards. https://www.nasa.gov/sbir_sttr/phase-i/

Morgan Stanley. (2025). Space Economy to Reach $1 Trillion by 2040. Recuperado de https://www.linkedin.com/posts/krishna-prasad-sharma-7aa2576b_whitepaperseries-spaceeconomy-innovation-activity-7369046805285650434-IsCn

McKinsey & Company. (2024). Space: The $1.8 trillion opportunity for global economic growth. Recuperado de https://www.mckinsey.com/industries/aerospace-and-defense/our-insights/space-the-1-point-8-trillion-dollar-opportunity-for-global-economic-growth

Anexo G: Protocolos SOPs técnicos y seguridad

Cód. SOP	Nombre del Protocolo	Descripción breve	Frecuencia
SOP-MEE-01	Inicio y verificación de sistemas críticos (power on/POST)	Secuencia validación, autodiagnóstico e integridad de sensores	Diario / previo a cada uso
SOP-MEE-02	Asepsia y descontaminación de cápsula y periféricos	Desinfección por peróxido/UV; control de partículas; registro	Pre / post cada ciclo
SOP-MEE-03	Ensambles y testeo de membranas biocompatibles	Instauración, sellado y verificación de estanqueidad membranal	Por lote / dispositivo
SOP-MEE-04	Monitoreo continuo de variables fisiológicas y alarmas	Parámetros críticos (O_2, CO_2, T, pH, presión, ECG fetal, flujo)	Tiempo real / 24 h
SOP-MEE-05	Gestión de emergencias/salidas anticipadas	Protocolo respuesta, backup energía, acceso manual, reporte de fallo	Evento / emergencia
SOP-MEE-06	Mantenimiento de sistemas de IA y firmware	Respaldo, actualización, pruebas de seguridad digital/hardware	Mensual / trimestral
SOP-MEE-07	Protección radiológica y barreras de riesgo	Inspección y verificación de blindajes, registro dosimétrico	Semanal / mensual
SOP-MEE-08	Gestión y eliminación de desechos biológicos/químicos	Recogida, neutralización y documentación conforme ISO 14644–1/OMS	Diario

Principios de seguridad integral

- **Redundancia sensorial y energía:** doble/triple validación para evadir falsos negativos en variables críticas.
- **Bloqueo/etiquetado (“lockout/tag-out”) y trazabilidad total:** único acceso a protocolos críticos, asegurando historial digital inalterable.
- **Simulacros y formación obligatoria del equipo:** actualización y auditoría de procedimientos cada semestre.
- **Documentación y certificación internacional:** compatibilidad con ISO 14644-1, ISO 10993-1 y regulaciones FDA/EMA.

—

International Organization for Standardization (ISO). (2018). ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. Ginebra: ISO.

International Organization for Standardization (ISO). (2024). ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Ginebra: ISO.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2024). Background on Artificial Womb Technology. U.S. Department of Health & Human Services. https://www.fda.gov/media/172252/download

European Cooperation for Space Standardization. (2022). ECSS-Q-ST-30C Space product assurance – Dependability and safety. ESA Requirements and Standards Division.

World Health Organization (WHO). (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance. Geneva: WHO.