

NUMERO DE PROYECTO:

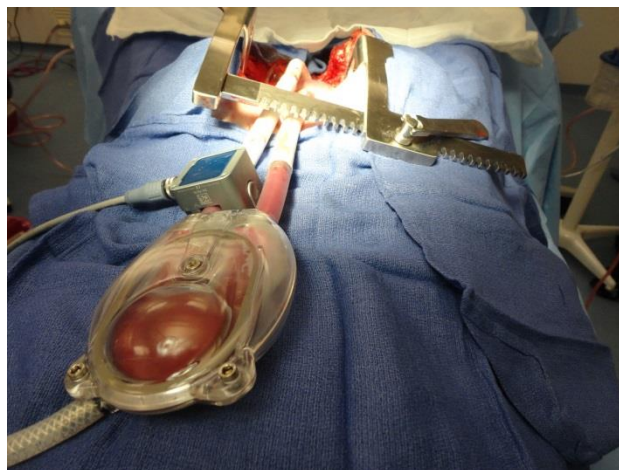
196884

EMPRESA BENEFICIADA:

VITALMEX INTERNACIONAL, SA DE CV

TÍTULO DEL PROYECTO:

VENTRÍCULO ARTIFICIAL UNIVERSAL PARA SOPORTE CIRCULATORIO EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA



OBJETIVO DEL PROYECTO:

Ofrecer una alternativa viable, congruente, económica y práctica para el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca en sus diferentes modalidades en México. Específicamente el objetivo de esta etapa es realizar todas las actividades y pruebas que aporten evidencia de la funcionalidad y seguridad del sistema y así tramitar la autorización de venta de COFEPRIS, de tal manera que puedan ser atendidos con la tecnología desarrollada aquellos pacientes con falla cardíaca severa y refractaria, los cuales no cuentan con alternativas de tratamiento en México. Así mismo, el proyecto ha aportado varias innovaciones en esta rama de los órganos artificiales de las cuales se tienen 8 patentes otorgadas y otras 16 que se encuentran en proceso considerando todas las jurisdicciones donde se aplicó para la protección intelectual; durante el 2013 se concedieron tres patentes abarcando un portafolio importante en esta área.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

Durante el 2013, se realizaron:

- Estudios de Reactividad biológica. Estos estudios nos ayudaron a tener una evidencia que los desechables del soporte ventricular no tiene una reacción adversa al ser implantados por un periodo largo de tiempo.
- Estudio de 90 días en Ovejas en el Texas Heart Institute. El estudio resultó en implantar a 2 ovejas exitosamente el Ventrículo Artificial Universal, y durante los 90 días monitorear diariamente parámetros fisiológicos y hemodinámicos asociados a la asistencia mecánica circulatoria. Las conclusiones al finalizar el estudio son que el Ventrículo Artificial Universal tiene un desempeño equiparable a otros existentes únicamente en el mercado americano.
- Estudio Multicéntrico. Este estudio permite validar la funcionalidad y seguridad del Ventrículo Artificial a través de los protocolos de investigación clínica. Actualmente, se tienen convenio de colaboración con dos instituciones para este estudio que son el Centro Médico Nacional Siglo XXI, del IMSS, en donde durante 2013 se presentaron 2 casos que se implantaron con el soporte ventricular y con el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.
- Estudios de estabilidad, estos estudios sirven para conocer la vida útil en almacenamiento de los desechables del soporte ventricular. El estudio se realiza con el fin de garantizar que el producto que se destine para pacientes cumpla con los requisitos de esterilidad y funcionalidad. Para este fin se requiere documentar completamente todos los procedimientos, pruebas y descripciones de los materiales usados en el ensamble.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

El proyecto del Ventrículo Artificial Universal, o popularmente conocido como corazón artificial, contempla el desarrollo de un nuevo e innovador dispositivo de soporte circulatorio, con claras ventajas competitivas que permiten explotar un nicho de mercado bien definido solventando necesidades apremiantes en el tratamiento de la falla cardiaca. El proyecto ha sido patrocinado por Vitalmex Internacional, quien vio la necesidad sin satisfacer en la atención de la insuficiencia cardiaca, lo cual lo llevó a vincularse con empresas e instituciones para realizar la investigación y desarrollo del producto. Vitalmex Internacional, empresa fabricante y comercializadora de equipo médico, a través de vinculaciones ha colaborado con la Universidad Autónoma de México (UAM), el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INCHICH), el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS (CMN SXXI), la Unidad Médica de Alta Especialidad No 34 de Monterrey del IMSS (UMAE 34), el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE (CMN 20 de Nov) y el Texas Heart Institute en Houston, USA (THI). Actualmente, el equipo ha sido diseñado y validado mediante experimentación en animales para aplicaciones agudas y crónicas a 90 días, logrando buen funcionamiento y con buena biocompatibilidad de todos sus componentes en ese periodo.

RESULTADOS DEL PROYECTO:

Los resultados del Proyecto durante 2013 se pueden resumir en tener las evidencias que indican que el Ventrículo Artificial Universal es lo suficiente robusto y seguro para ser implantado por un periodo largo de tiempo. Prueba de ellos son los resultados obtenidos de las pruebas de reactividad biológica que concluyen que el circuito del paciente no tiene reacciones adversas en periodos prolongados de exposición.

Por otro lado, los resultados obtenidos de los estudios de 90 días en el Texas Heart Institute muestran que las ovejas no tuvieron daños críticos en sus principales órganos a consecuencia del implante de 90 días de la asistencia mecánica. Los parámetros hemodinámicos y bioquímicos estuvieron dentro del rango establecido por el protocolo y a nivel de los dispositivos más aceptados por la comunidad científica.

Los resultados obtenidos del estudio multicéntrico, se concluyó que el dispositivo no causa efectos adversos y que apoya la función cardíaca en situaciones de choque cardiogénico.

En Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, ayudó a difundir el Ventrículo Artificial Universal como una tecnología alterna en el tratamiento de enfermedades cardíacas y a transmitir sus conocimientos y experiencias en el uso de este tipo de tecnología a la comunidad médica en el marco del Congreso Nacional de Cardiología.

Finalmente, los estudios de estabilidad nos ayudarán a demostrar la vida útil del producto, para realizar acabo esta meta se deberían de ensamblar los prototipos clínicos, y durante esta actividad se observó que algunas piezas requerían un rediseño para garantizar la seguridad y funcionalidad. Por lo que el resultado fue tener un producto mejorado.

La transferencia realizada de la parte eléctrica y electrónica, nos acerca a tener un producto final, con la seguridad y calidad que requiere un dispositivo de soporte de vida.

IMPACTOS DEL PROYECTO:

A pesar de los grandes avances terapéuticos y en medicina preventiva, el mismo progreso de la ciencia ha logrado prolongar los años de vida en la población, lo que ha resultado en la mayor incidencia y prevalencia de enfermedades asociadas con la edad. Hoy en día se sabe que las enfermedades cardiovasculares se han ubicado dentro de las primeras causas de muerte tanto en nuestro país como a nivel mundial.

El concepto de soporte cardiovascular, definido como un bombeo artificial de la sangre en paralelo al corazón natural, como asistencia para asegurar un gasto adecuado a las necesidades del cuerpo, abarca muchos diferentes equipos y aplicaciones específicas.

La baja disponibilidad de órganos para trasplante cardíaco y el aumento continuo de pacientes en la lista de espera para donación incrementan las posibilidades de los dispositivos de soporte circulatorio como puente a trasplante.

El mercado en México presenta una competencia reducida ya que únicamente se identificaron dos marcas presentes a nivel nacional. Thoratec y Abiomed. Ninguno de estos dispositivos tiene la capacidad para dirigirse a todas las aplicaciones del soporte mecánico circulatorio aunado a que México no representa un mercado de prioridad para las empresas lo cual ha provocado que no se brinde un adecuado servicio técnico y soporte a los usuarios en las instituciones de salud. Los altos costos de estos productos también ha alejado a las Instituciones de Salud de México la posibilidad de ofrecer este tipo de terapias a su población.

Actualmente, 5 instituciones a nivel nacional cuentan con una tecnología de este tipo, el tener México su propia tecnología y aun menor costo, ayudaría a cubrir a un mayor número de pacientes que lo necesitan.