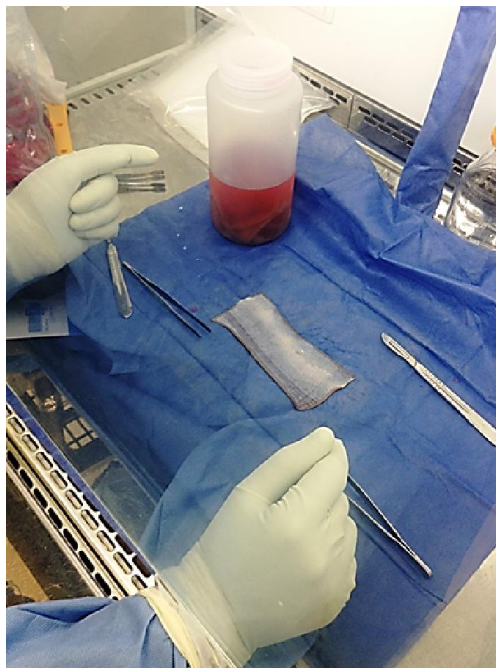


NUMERO DE PROYECTO: 200727

EMPRESA BENEFICIADA: BIOGRAFT DE MÉXICO S.A. DE C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO: PREPARACIÓN DE ALOINJERTOS DERIVADOS DE PIEL HUMANA PARA EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS Y OTROS FINES TERAPÉUTICOS



OBJETIVO DEL PROYECTO: *El objetivo del proyecto fue el desarrollo e implementación de un proceso de preparación de aloinjertos de piel a partir de donación de piel cadavérica con fines terapéuticos en el área de cirugía plástica, y durante la reconstrucción, frente a la pérdida de tejido cutáneo en quemaduras o lesiones cutáneas que requieran de éste material.*

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: *Las principales actividades incluyeron: a) Obtención de prototipos de prueba usados para el desarrollo de los estudios clínicos de biocompatibilidad y citotoxicidad. B) Ejecución de protocolos de obtención y puesta a punto de la tecnología para el inicio del escalamiento. C) Obtención de un producto terminado D) Completar la información requerida para compilar las carpetas de registro de producto. E) Adquirir los recursos, procesos y sistemas para preparar un producto terminado que cumpla requerimientos regulatorios y técnicos*

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: *En el año 2007 las quemaduras fueron la causa de 12,869 hospitalizaciones (8,437 hombres; 4,431 mujeres), siendo 4,902 en instituciones de seguridad social y 4,333 en el Instituto Mexicano del Seguro Social (388 ISSSTE, 134 PEMEX); con un total de 132,185 días de estancia hospitalaria y un promedio de 10.3 días de hospitalización por paciente y 105 reportes de egreso por defunción. (DGIS, 2011). El sector más vulnerable es el de menores de edad. El desarrollo e implementación de un proceso de preparación de aloinjertos de piel a partir de donación de piel cadavérica con fines terapéuticos, frente a la pérdida de tejido cutáneo en quemaduras, representa una necesidad no sólo por la baja cobertura actual de la demanda en nuestro país, sino por la capacidad de sustitución de importaciones de materiales de dudosa calidad, ubicándonos en la capacidad de preparar productos de calidad superior a los materiales actualmente disponibles en el mercado en nuestro país.*

RESULTADOS DEL PROYECTO: *a) Desarrollo de fuentes de suministro estable de piel; b) Validación de técnicas adecuadas para la obtención de piel; c) Desarrollo de ingeniería a detalle del proceso industrial soportado en protocolos validados para la aceptación, control, esterilidad y biocompatibilidad del implante; d) Equipo de recursos humanos de alto nivel para desarrollar, producir, controlar, administrar, mejorar y distribuir este implante de innovación basada en biotecnología de última generación y aplicada.*

IMPACTOS DEL PROYECTO: **A) Impacto científico y tecnológico.** Este proyecto representa el desarrollo de tecnología para la obtención de injertos de piel que a su vez representa un área de oportunidad para cubrir la demanda de los mismos en el sector salud en México; disponibilidad de mayores opciones terapéuticas para el médico que se enfrenta a ésta necesidad; generación de capital humano calificado para llevar a cabo procesos biotecnológicos de última generación; avances en criopreservación de tejidos, procesamiento de piel, elaboración de aloinjertos derivados de la misma así como el desarrollo de métodos de control específicos, validación de procesos especializados y desarrollo de infraestructura; preparación de aloinjertos derivados de piel para su aplicación terapéutica; implementación de protocolos pre-clínicos que apoyan el avance de la ciencia médica en México, al disminuir sustancialmente el riesgo inherente a la aplicación de aloinjertos de piel. **B) Impacto social.** En México, más del 18% de los lesionados hospitalizados no sobrevive y aun cuando las quemaduras pueden no ocasionar el deceso, éstas pueden producir secuelas graves, siendo la población un o de los sectores más afectados. Este proyecto permite la posibilidad de favorecer la atención a pacientes quemados en nuestro país; el producto obtenido de éste proyecto, aumenta las posibilidades de ofrecer al cirujano plástico o cualquier profesional de la salud que así lo requiera, una alternativa viable y de alto valor agregado ante la problemática que representa la atención al paciente quemado; la capacitación impartida tanto por expertos nacionales como extranjeros favorece la actualización de trabajadores calificados en habilidades para el manejo de aloinjertos derivados de piel, y la consecuente oportunidad de enriquecer la experiencia biotecnología de última generación. **C) Impacto económico.** Reducción de costos en la atención al paciente quemado debido a un mayor acceso y disponibilidad de aloinjertos de piel, de manera oportuna y con la misma calidad de estándares internacionales que cumplen con las características fisiológicas y anatómicas del paciente mexicano; reducción estimada de tiempos de estancia hospitalaria cercano al 10% con la consecuente reducción en costos de hospitalización y en los periodos de incapacidad laboral; incidencia de manera positiva en el costo total del tratamiento de pacientes quemados, disminuyendo el traslado de los mismos a hospitales en el extranjero; generación de empleos directos tanto calificados como no especializados; sustitución de importaciones. **D) Impacto ambiental.** No hay impactos ambientales asociados ya que se siguen los protocolos de disposición de materiales peligrosos potencialmente infecciosos bajo los términos de las normatividad mexicana vigente.