

00669



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

Examen General de Conocimientos
C a s o P r á c t i c o

**Diseño Organizacional de un Banco de Sangre
de Cordón Umbilical.**

Que para obtener el grado de:

**Maestro en Administración
(Sistemas de Salud)**

Presenta: Eva Delia Calderón Garcidueñas

Tutor: M.A.H. Carlos Martínez Gutiérrez

México, D.F. Junio del 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

00009

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES Y ENSEÑANZA DE LA QUÍMICA
CARRERA DE QUÍMICA

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN QUÍMICA
EN LA ESPECIALIDAD DE QUÍMICA ANALÍTICA
AUTORA: [Nombre]

ASESOR: [Nombre]

EXAMINADOR: [Nombre]

FECHA DE DEFENSA: [Fecha]

CIudad de México, a [Fecha]

[Firma]

[Firma]

[Firma]

Instante

*En este instante de la vida
en que un sueño más
se vuelve realidad
es sensato echar la mirada para atrás*

*Recordar a esos buenos amigos
algunos que incluso ya no están
a aquellos que en ocasiones
me dieron un consejo,
un regaño, una sonrisa*

*Recordar a esa familia que tengo
que siempre la defino
como "muy especial"*

*A mis padres con sus consejos,
a mis hermanos con el ejemplo
y a esos sobrinos que un rato quietos
nunca se están*

*A los dos crios que la vida me regalo
y que con sus ocurrencias de cada día
hacen que las mañanas
siempre sean de sonrisas*

*Recordar a esas personas tan especiales
que otras culturas me han hecho amar*

*En este instante de la vida
me doy cuenta que lo importante
no fue llegar
sino haber vivido a plenitud cada momento
cada alegría, cada tristeza, cada noche en vela
cada trabajo presentado a tiempo
cada vivencia expresada por mis maestros*

*Pero quizás lo mejor de todo esto
es que puedo elevar los ojos al cielo
y muy lentamente dar gracias a Dios
por todo lo que ahora tengo.*

*Mi más profundo agradecimiento a todos aquellos que
han hecho posible este hermoso sueño que es la vida...*

A Janet Pamela y a Galo Gabriel... todo mi amor.

A mi familia

A todos Ustedes que se saben mis amigos

A esos maestros especiales ... que dejaron huella.

A Coco

A Guillermo

*A ti... que siempre estas conmigo,
y que no importa que haya tristezas o alegrías
siempre me ofreces un achuchón.*

Esta página es para aquellos que fueron artífices de que este sueño de la maestría se hiciera realidad y en especial de que surgiera en mí, el amor por los cordones.

Antonio Marín López.... por darme la oportunidad de "estrenar esos zapatos" ... espero no haberte fallado.

Irma Bernal... por enseñarme que el NO ya lo tengo y que siempre voy por el SI.

Carlos Torrico... porque me hiciste descubrir el fascinante mundo de los cordones y me enseñaste a amarlos.

Raúl Álvarez... porque no me dejaste en paz, hasta que te hice caso y me inscribí en la maestría.... aunque se que ahora insistirás con el doctorado.

Sergi Querol... porque tus palabras y consejos siempre me han acompañado.

Joan García... porque siempre estas al pendiente de nuestros pasos.

A mis compañeros de la maestría que cada semestre soportaron con entereza el tema de los cordones en cada uno de los trabajos.

A todo el equipo del BSCU del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea... porque se han entregado con verdadera pasión y juntos hemos vencido miles de obstáculos.

A todos mis estudiantes... en especial a mis chicos de servicio social del BSCU del CNTS, porque con sus ocurrencias y sus risas hacen ligero el día.

A todos aquellos que han participado en este proyecto...

Diseño Organizacional de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

Índice General

Introducción	2
Capítulo 1. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU)	4
1.1 Los Bancos de Sangre de Cordón en el mundo	7
1.2 Los Bancos de Sangre de Cordón en México	8
1.3 Descripción y características de un BSCU	10
1.4 Aspectos éticos en un BSCU	16
Capítulo 2. Planteamiento del Problema	19
Capítulo 3. Estudio Mercadológico	27
3.1 Población a quien va dirigido el servicio	28
3.2 Estudio censal de los BSCU en México	31
3.3 Pronóstico.	34
Capítulo 4. Estudio de Factibilidad para la inversión en un BSCU, con procesos de alta calidad	37
Conclusiones	46
Fuentes Bibliográficas	49
Anexo A	51

Introducción

Los estudios sobre las células progenitoras hematopoyéticas han tenido un avance sorprendente en los últimos años. Estas células conocidas también como células madre, que se pueden encontrar en médula ósea, sangre periférica movilizada y en sangre de cordón umbilical, tienen la capacidad de reproducirse y diferenciarse a células sanguíneas, pudiendo ser utilizadas en trasplante para restaurar la médula ósea, principalmente en pacientes con un peso menor de 50 kilogramos.

Estos estudios han generado la creación de numerosos bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU), en donde las células madre que quedan en la sangre residual del cordón umbilical después del nacimiento de un niño, pueden aislarse, procesarse, estudiarse y criopreservarse durante muchos años.

En México la creación de estos BSCU ha tenido un impulso sorprendente a partir del 2001. Actualmente se cuenta con 9 BSCU privados, dirigidos hacia la criopreservación autóloga (para uso propio) y 2 BSCU gubernamentales, cuyo fin es alcanzar un inventario suficiente de unidades para trasplante no emparentado para restaurar la médula ósea.

Los BSCU en el mundo se rigen bajo los estándares internacionales de NETCORD. Sin embargo en nuestro país no existe hasta el momento una legislación específica para los bancos de sangre de cordón umbilical, por lo que muchos de los bancos privados han desarrollado sus actividades con fines de lucro, descuidando muchas veces la calidad hematopoyética de las unidades, y su efectividad para el trasplante.

Es una realidad que México debe contar con BSCU tanto gubernamentales como privados, que permitan cubrir las necesidades del país, pero también es cierto que en tanto surgen leyes mexicanas que legislen a estos establecimientos, basados en la normativa internacional, los encargados deben actuar con ética y tomar conciencia de la responsabilidad que en cuanto a salud tienen en sus manos.

El presente trabajo, trata de mostrar la factibilidad económica de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical privado, que permita al inversionista recuperar su inversión en tecnología y obtener ganancias, sin descuidar por ello el aspecto técnico y ético.

El modelo propuesto para un BSCU privado, esta basado apoyándose en la normativa internacional de NETCORD, y en la situación económica de nuestro país, queriendo demostrar con el presente estudio, que inversión, ganancias y ciencia no están peleadas entre si.

Capítulo 1. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

Un banco de sangre de cordón umbilical (BSCU), es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón para ser utilizada en uso clínico, principalmente en trasplante para restaurar la médula ósea.¹⁰

Existen en la actualidad dos vertientes del BSCU, los centros dedicados a la donación autóloga, que han surgido como organizaciones privadas con fines de lucro para preservar la sangre de cordón umbilical (SCU) de los recién nacidos mediante un contrato, y aquellos dedicados a la donación heteróloga (donación altruista), conocida también como donación no emparentada, cuya organización esta ligada a una institución hospitalaria y ofrece apoyo directo a los centros de trasplante, siendo generalmente de tipo gubernamental.²

Los BSCU se rigen en los estándares internacionales de NETCORD y FCHA, de acuerdo a la legislación vigente en cada país. NETCORD virtual es un sistema de búsqueda para trasplantes no emparentados, que conecta a quince BSCU en el mundo, otorgando la facilidad de buscar unidades de SCU de acuerdo al HLA (antígenos del sistema mayor de histocompatibilidad) y a la celularidad basada en el marcador CD34+ (marcador inmunológico presente en la superficie de las células madre).¹⁰

La donación de órganos, células y tejidos, se define como el acto voluntario de facilitar elementos biológicos propios a otro sujeto que lo requiere.^{9,11}

1

2. E. Calderón. *Gac Méd.Méx.* 2003 Vol. 139 supl. 3 S101.

9. *BOE* 23-3-1996 No. 72 pag. 11 246

10. <http://www.netcord.org> mayo 2004.

Los trasplantes de órganos, células y tejidos humanos, consisten en transferir un tejido, célula u órgano, de su sistema biológico original a otro diferente, ya sea dentro de un mismo individuo o bien de un individuo a otro, con el propósito de restaurar funciones perdidas.^{9,11}

El trasplante de células de sangre de cordón umbilical, constituye una invaluable oportunidad para aquellos pacientes, principalmente niños, que sufren diversas enfermedades hematológicas y genéticas, que incluyen leucemias linfoides y mieloides, así como otros padecimientos como anemia de Fanconi, anemia aplásica, síndrome de Hunter, síndrome de Wiskott-Aldrich, beta-talasemias, y neuroblastoma.

El trasplante permite conservar la vida del sujeto con un nivel aceptable de salud, reincorporarlo a su ámbito productivo y disminuir los gastos que le generan los tratamientos sustitutivos.¹³

El uso de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de cordón umbilical (células madre), es una alternativa eficaz para el tratamiento de los padecimientos referidos, ya que es un producto biológico fácil de obtener al momento del parto o de la cesárea, sin que se ponga en riesgo la salud de la madre o del recién nacido.¹⁸

En la actualidad el trasplante de SCU ha sido probado con éxito en niños con un peso menor de 50 Kg, según los informes que aparecen en NETCORD, cuya última publicación de mayo de 2004, comprenden 2772 trasplantes realizados en el ámbito mundial.¹⁰

La aplicación en adultos que tienen un peso mayor a los 50 Kg se ha visto restringida debido principalmente a la celularidad presente en las unidades extraídas, caracterizadas por el marcador CD34+.

9. BOE 23-3-1996 No. 72 pag. 11 246

10. <http://www.netcord.org> mayo 2004.

11. G.Phillips et al *Biology and Blood Marrow Transplantation* 1995 1: 54-55

Sin embargo, en algunos países de Europa y en EUA, se han realizado con éxito, trasplantes en adultos de hasta dos unidades de SCU procedentes de donadores diferentes, así como estudios de expansión celular a partir de las unidades de SCU, metodología que permite aumentar de manera considerable el número de células CD34+ para que en forma posterior puedan ser aplicadas a trasplantes en adultos.

En un futuro cercano las unidades de SCU serán la materia prima necesaria para la diferenciación celular, no solo hacia células sanguíneas, sino a células especializadas de otros sistemas, como el nervioso, el cardio-vascular, el renal y otros.

Es un hecho que los trasplantes, son menos costosos que los tratamientos alternativos para los padecimientos crónico-degenerativos, y repercuten positivamente en el gasto generado en los programas de salud relacionados con los mismos.² En algunas patologías específicas los trasplantes son el único tratamiento disponible.

De la creación de bancos de células de cordón con una alta calidad, saldrán beneficiados pacientes mexicanos, principalmente niños, que en un futuro puedan cursar con diversas enfermedades hematológicas y genéticas, y que tendrán la oportunidad de encontrar en el trasplante de células de sangre de cordón autólogo una expectativa más de vida.³

En el caso particular de México, aunque existen BSCU privados dirigidos hacia el trasplante autólogo, no poseen tecnología de vanguardia, y no llevan a cabo los controles de calidad necesarios de acuerdo con NETCORD.

La inversión para la creación de un banco de células de cordón autólogo de alta calidad, dará como resultado mejorar las condiciones de vida de la población en un futuro, lo cual redundará en una mejoría económica y en una mejor integración dentro del grupo social que requiera este tipo de tratamientos terapéuticos.

2. E. Calderón. *Gac Méd.Méx.* 2003 Vol. 139 supl. 3 S101.

3. D.T. Harris et al. *Bone Marrow Transplantation.* 1994 13:135-143

1.1 Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en el mundo.

El primer banco de sangre de cordón umbilical del mundo, se fundó en Nueva York, iniciando actividades como pionero en 1993, siendo también el primero que suministró una unidad de SCU no emparentada durante el mismo año, para la realización del primer trasplante de este tipo en la "Duke University" de Durham.⁸

A esta iniciativa se sumaron los BSCU de Milan, Duesseldorf y Barcelona, entre 1994 y 1995, a los que progresivamente se sumaron otros, hasta llegar a un total de más de 50 en el año 2000. En la actualidad hay más de 80.000 unidades de SCU disponibles en el mundo, de las cuales aproximadamente la mitad están en BSCU Europeos y se han realizado más de 2700 trasplantes.

Generalmente, los BSCU reportan sus unidades a los registros nacionales (como en el caso de España, el Registro Español de Donantes de Médula Ósea "REDMO" patrocinado por la Fundación Internacional José Carreras) e internacionales (Bone Marrow Donors Word Wide "BMDW", National Marrow Donors Program "NMDP").¹⁸

En 1998 los BSCU pioneros en Europa (Milan, Duesseldorf y Barcelona) crearon la base de una organización internacional NETCORD, a la que posteriormente se sumaron los bancos de Londres, París, Bélgica, Tokio, Denver, San Luis, Nueva York y Leiden.

Esta organización (NETCORD) tiene como objetivos garantizar la calidad de las unidades de sangre de cordón umbilical (SCU), facilitar la interacción con los centros de trasplante y/o registros, facilitar el análisis de los resultados clínicos y promocionar la investigación sobre este producto hematopoyético.

Los primeros pasos en esta dirección han sido la creación de unos estándares de calidad de alcance internacional, asociados a la Foundation for the Accreditation of Hemopoietic Cell Therapy (FAHCT) y el desarrollo de una estrategia informática de comunicación en forma de "Oficina Virtual" (<http://office.netcord.org>)¹⁰

Paralelamente, en Europa, gracias a un financiamiento de la Comunidad Europea, se ha desarrollado el proyecto EUROCORDER que coordina la investigación clínica en trasplante de SCU.¹⁰

1.2. Los Bancos de Sangre de Cordón en México.

Como se mencionaba con anterioridad, en México existen los dos tipos de vertientes de BSCU: privados y gubernamentales.

Sin embargo en nuestro país, el único banco de sangre de cordón umbilical que actualmente procesa sus unidades siguiendo los estándares internacionales de NETCORDER, es el BSCU del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), que es además gubernamental.

El procesamiento de sus unidades lo realiza en forma totalmente automatizada, utilizando el sistema de separación y concentración celular (SEPAX-Biosafe). Para la criopreservación de CPH utiliza un sistema de congelación controlada con almacenamiento final en nitrógeno líquido a -196° C (Bioarchive System TG3626); sus unidades de CPH contienen 10% de DMSO, 1% de Dextran 40 y 0.8% de hespan como criopreservantes. Los estudios de validación realizados incluyen: cuenta de células nucleadas iniciales y finales, determinación de CD34+ y viabilidad celular por citometría de flujo (FACScalibur, BD), estudios serológicos, microbiológicos, tipificación del sistema ABO/Rh y HLA. La búsqueda de unidades para trasplante se realiza en base al HLA (A, B, DR, DQ) y al número de células nucleadas y viabilidad de las células CD34+. Cuenta con un sistema informático y de código de barras ISBT 128 que le permite llevar trazabilidad de sus procesos. (Figura 1)

10. <http://www.netcord.org> mayo 2004



Figura 1. Equipos automatizados utilizados en el BSCU del CNTS

Del total de unidades de sangre de cordón que recolecta, excluye el 50 % por no cumplir con los criterios de inclusión que recomienda NETCORD tales como: volumen mínimo de 80 ml, cuenta de células nucleadas totales mayor de 8×10^8 , tiempos de recolección menores a 40h, estudios de microbiológicos y serológicos negativos entre otros.

El total de los BSCU privados que existen en México, no cuentan con tecnología automatizada para realizar sus procesos de criopreservación y utilizan métodos manuales (ver tabla 2, capítulo 3). Algunos de ellos utilizan sistemas abiertos (criopreservan las CPH en tubos o viales) lo que aumenta aún más la problemática para garantizar la calidad de sus unidades.

Criopreservan el 100% de las unidades que recolectan, no tomando en cuenta los criterios de inclusión a su programa, que recomienda NETCORD. En los contratos con sus clientes no se responsabilizan de la calidad hematopoyética de las unidades criopreservadas.

Esto nos lleva a estudiar cuales son las recomendaciones internacionales que deben seguirse en un Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

1.3 Descripción y Características de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

El BSCU es el responsable de la captación, procesamiento, estudio, almacenamiento, selección y liberación de las células progenitoras hematopoyéticas para trasplante alogénico y/o autólogo, obtenidas del cordón umbilical.¹⁰

Áreas funcionales que integran al Banco de Cordón Umbilical ^{10, 2, 18}

Unidad Materna.

Unidad de Procesamiento

Unidad de Criopreservación

Unidad de Búsqueda y Gestión de Datos.

Banco Paralelo

Unidad Materna.

Es la unidad que se encarga de recolectar la unidad de sangre de cordón, siguiendo las pautas establecidas por el Banco de Cordón Umbilical. Es la única unidad que por lo general no se encuentra dentro de las instalaciones físicas del BSCU.

Unidad de Procesamiento y Criopreservación.

Es la unidad encargada de recibir las muestras, procesarlas y criopreservarlas, siguiendo el protocolo establecido.

Unidad de Búsqueda y Gestión de Datos

Es la unidad encargada de gestionar las solicitudes de unidades para ser trasplantadas. Coordina la comunicación administrativa entre el centro de trasplante y el banco de cordón.

10. [http:// www.netcord.org](http://www.netcord.org) mayo 2004

Organiza los tramites correspondientes para el envío de las muestras y/o de la unidad de cordón.

Funge como centro de atención para clientes, dando la información necesaria para los diversos trámites.

Banco Paralelo.

Es el servicio encargado de cubrir todas las necesidades del programa y esta formado por las siguientes áreas:

Laboratorio de Serología: VIH, VHC, AgsHB, PRR (Externo)

Laboratorio de Inmunohematología: Grupo sanguíneo ABO/Rho, Biometría Hemática.

Área de citometría de flujo: CD34+, DC45, viabilidad CD34+

Laboratorio de Microbiología: cultivos aerobios y anaerobios.

Área de cultivos hematopoyéticos: análisis de colonias

Estándares Internacionales que rigen a los BSCU.

Los BSCU se rigen en los estándares internacionales de NETCORD y FCHA, de acuerdo a la legislación vigente en cada país. NETCORD virtual es un sistema de búsqueda para trasplantes no emparentados, que conecta a 15 BSCU en el mundo, otorgando la facilidad de buscar unidades de SCU de acuerdo a HLA (sistema de histocompatibilidad) y a la celularidad basada en el marcador CD34+ (marcador inmunológico presente en células madre).

El primer trasplante de cordón umbilical se realizó en 1993 y desde esa fecha se han efectuado 2772 trasplantes, según muestran los últimos informes de NETCORD.¹⁰ (Tabla1).

10. <http://www.netcord.org> mayo 2004.

BSCU	Inventario	Trasplantes	Niños	Adultos
AusCord	9856	103	23	5
Barcelona	5838	158	92	66
Duesseldorf	8001	215	152	61
France Cord	4415	149	101	48
Helsinki	2196	1	1	0
Jerusalem	723	12	12	0
Leiden	2342	5	5	1
Leuven	4902	30	23	7
Liege	4117	52	33	18
London	5576	69	51	18
Milan (Grace)	8750	307	181	126
Nueva York	20420	1408	983	425
Praga	1303	5	5	0
Tel Hashomer	1320	4	4	0
Tokyo	3332	254	97	157
TOTAL	83091	2772	1763	932

Tabla 1. Inventario mundial reportado por NETCORD a mayo 2004

Factibilidad Técnica.

Para poder establecer la factibilidad de un BSCU, debemos contemplar que existen dos vertientes de los bancos de cordón, los privados que en su gran mayoría son autólogos y los gubernamentales que están dirigidos al trasplante no emparentado.

Así mismo, de acuerdo a la tecnología, los BSCU pueden funcionar con métodos manuales, o bien con sistemas automatizados que permitan reproducibilidad y trazabilidad del proceso.

Protocolo Técnico.

Para la utilización terapéutica de la sangre de cordón es necesario definir y controlar el proceso que la lleve desde el donador hasta el receptor.

El proceso consta de 3 fases: una de donación del producto, una segunda de manipulación que lleva el producto desde la maternidad al centro de trasplante, y una tercera de trasplante y seguimiento clínico.

Durante este trayecto se deben mantener las propiedades funcionales del producto original, con garantías de seguridad para el donador y el receptor. De forma complementaria, se deben desarrollar controles que verifiquen la calidad funcional del producto (calidad hematopoyética) y la seguridad del receptor (calidad transfusional)^{13,5}

El proceso así definido puede dividirse en diferentes técnicas de manipulación del producto, sobre el cual se aplican pruebas analíticas de caracterización y controles de calidad.

Las técnicas utilizadas en el proceso son las siguientes:

- Técnica de recolección de sangre de cordón umbilical
- Técnica de almacenamiento y transporte en fresco
- Técnica de manipulación del producto, incluyendo reducción de volumen, criopreservación y almacenamiento en frío
- Técnica de envío, entrega y trasplante de la unidad

Todas las técnicas implementadas deben tener una validación previa, que asegure la consecución de un producto inicial seguro para el donante y obtenido respetando sus derechos individuales, y un producto final definido y seguro para el paciente. Al mismo tiempo, debe desarrollarse un programa de revalidación para asegurar el mantenimiento de las prestaciones de las mismas.^{10,18}

5. J. García. <http://www.aecientificos.es/cordonumbilical.html> enero 2004.

13. S. Querol. *Bone Marrow Transplantation* 1998 jul 22 suppl. 1 S 3-5

Pruebas analíticas y controles de calidad.

Durante el proceso se realizan pruebas analíticas para cuantificar y cualificar las propiedades definidas del producto. Además, se verifican estas propiedades mediante controles de calidad. Se incluyen criterios emitidos por profesionales cualificados en la búsqueda de enfermedades transmisibles. A continuación se describen los utilizados según las distintas fases del proceso:

Fase de recolección. ^{1, 12, 10,15,14}

Se debe actuar en los siguientes aspectos:

- Respeto de los derechos individuales: El donador es la gestante que actúa en nombre del recién nacido. Esta debe ser informada previamente al parto sobre el programa, los beneficios de la criopreservación y los perjuicios. Con la información recibida, debe firmar un consentimiento que autorice la manipulación de su producto para el uso terapéutico propuesto. La madre debe ser mayor de edad para tomar estas decisiones.
- Seguridad para el donador: El único riesgo potencial descrito en la literatura científica deriva de la realización de un pinzaje precoz, condicionado por la donación. En estudios publicados se ha podido comprobar que el pinzaje precoz puede condicionar una reducción media de 1 g/dl de hemoglobina sobre la media de recién nacidos. Esto puede originar problemas solamente a recién nacidos por debajo de la semana 34 de gestación, que son explícitamente excluidos del programa. Estos casos explícitamente se excluyen como donantes. Por otra parte no hay riesgo alguno ni para la salud de la madre ni para la del recién nacido.
- Seguridad para el receptor: El trasplante de células madre puede transmitir una enfermedad del donante al receptor. El tipo de enfermedades transmisible por esta vía son las genéticas, básicamente enfermedades linfhematopoyéticas del recién nacido (como inmunodeficiencias y hemoglobinopatías), y las enfermedades infecciosas de la madre (como SIDA, hepatitis o sepsis).

- En el proceso de recolección se incluirán medidas para minimizar el riesgo de transmitir este tipo de enfermedades al receptor, basada en la anamnesis, revisión de la historia clínica y estudios serológicos previos al parto.¹⁸

Fase de manipulación.¹⁵

Comprende todo el proceso desde la recolección de la sangre de cordón hasta la entrega al centro de trasplante en caso de requerirse. Las medidas utilizadas para controlar la calidad son:

- Caracterización del producto: definiendo el contenido celular, el contenido de progenitores hematopoyéticos y sus características transfusionales como el grupo sanguíneo y el HLA.
- Estudios de esterilidad después de la realización de manipulaciones
- Seguimiento de las células diana durante el proceso
- Registro del almacenamiento
- Registro del transporte desde la maternidad al banco y desde el banco al centro de trasplante

Fase de envío y trasplante^{15,18}

Depende del centro de trasplante y es responsabilidad del equipo médico que atiende al enfermo receptor. En todo caso, el banco debe velar que el centro de destino de su unidad sea un centro autorizado por las autoridades sanitarias del país para la realización de este tipo de procedimiento terapéutico. Además, el banco debe seguir el resultado de la infusión y del trasplante para detectar posibles anomalías:

- Incidencias en la recepción del producto
- Resultado de la descongelación: caracterización celular y viabilidad
- Seguimiento clínico: del prendimiento, de la enfermedad injerto contra huésped, y de la supervivencia.

1. KK Ballen et al *Bone Marrow Transplantation* 2001 27: 7-14

10. <http://www.netcord.org> mayo 2004

13. S. Querol *Bone Marrow Transplantation* 1998 jul 22 suppl. 1S 3-5

14. P. Solves et al. *Eur J. Haematol.* 2004 Feb 72 (2):107-112

15. International Standards of *NETCORD* 1999

18 Wagner *The American Society of Hematology* 1999

1.4 Aspectos Éticos en un BSCU.

En los últimos años, una nueva vía terapéutica para patologías onco-hematológicas ha irrumpido con fuerza en el campo de los trasplantes de precursores hematológicos: la sangre de cordón umbilical.

El descubrimiento de su riqueza en células madre hematopoyéticas, unido a su baja aloreactividad demostrada en trasplante, han hecho de este producto (considerado antes como un deshecho) una de las nuevas esperanzas para todos aquellos pacientes que sufren en nuestros hospitales de la falta de una donación por vías tradicionales (medula ósea o aféresis).

Todos sabemos que la ciencia, y como es el caso en nuestro país, la ciencia aplicada a la clínica, se encuentra unos años por delante de lo que nuestras leyes rigen. Pero esto no ha de ser razón suficiente para aprovechar el vacío legal existente y hacer de una vía terapéutica, una fuente de riqueza.

Los esfuerzos de todo el mundo clínico-sanitario (ya sea del sector público o privado) han de unirse a nuestros legisladores para que prevalezca la buena praxis científica y que ciertos sectores con intereses económicos no se nutran de esas esperanzas depositadas por el pueblo mexicano en el sector salud.

La situación de esos familiares (padres, hijos, cónyuges) que viven con desesperación el avance de una enfermedad onco-hematológica en uno de sus allegados no ha de emplearse para violar su confianza en la sanidad en aras de un beneficio económico que a fin de cuentas no tiene nada que ver con el espíritu del mundo médico.

Esa confianza que el pueblo mexicano deposita en nosotros (fundamentada en su desconocimiento de los avances y de lo que de estos avances deben ofrecerle para garantizar el buen hacer terapéutico) necesita ser refrendada por unos equipos multidisciplinarios cuya labor principal sea la salvaguarda del paciente que acude a nuestras manos.

Es por esto, que en el presente y el futuro próximo, los caminos de la ciencia (pública o privada) y las leyes deben confluir lo antes posible para evitar toda desviación de ese objetivo principal que no es más ni menos que curar.

Por otro lado, es importante considerar que el descubrimiento de estas células progenitoras hematopoyéticas en sangre de cordón umbilical, que tienen la capacidad de diferenciarse, no sólo a células sanguíneas, sino a otras células del organismo, permitirán en un futuro muy cercano, resolver muchas enfermedades sin tener que acudir al empleo de la clonación a partir de células embrionarias para obtención de órganos humanos completos.

La terapia celular derivada de la investigación y el desarrollo en los BSCU de todo el mundo, apegada a procesos de alta calidad, será el futuro de la medicina en el mundo.

Si bien en México existen BSCU autólogos privados, cuyo objetivo principal es mantener las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) para uso exclusivo del donador o de su familia, el modelo de banco que se recomienda para estos fines, es conservar estas unidades bajo los mismos estándares de NETCORD, y ofrecer un servicio que realmente garantice que va a ser de utilidad cuando se requiera de un trasplante, partiendo del hecho de que no toda la sangre recolectada es viable para conservarse.⁶⁵

En cuanto a la tecnología, la ventaja que tendría un BSCU de este tipo, es que al iniciarse con un protocolo totalmente automatizado, permitirá obtener unidades de sangre de cordón con una alta calidad hematopoyética, alcanzando una viabilidad de las células por arriba del 95%.^{20,17,7}

El seguir estos estándares internacionales, permitirá garantizar productos de gran calidad, un servicio que ningún banco privado ofrece actualmente en México.

Es importante considerar que como cualquier organización, si un BSCU quiere mantenerse “operativamente activo”, es decir con resultados positivos, a corto y mediano plazo, debe poseer mecanismos para adaptarse continuamente al entorno y por tanto deberá invertir constantemente en infraestructura e instrumentación. El BSCU deberá invertir en Investigación y Desarrollo (I+D).

Una buena política en este sentido mantendrá al BSCU en punta de lanza tecnológica y se convertirá en un modelo dentro del sector salud.

Otro elemento significativo a considerar, es la inversión en formación del personal, ya que esto mejorará la calidad de la producción y capacitará a la empresa para afrontar desarrollos futuros. Se debe considerar a los trabajadores del BSCU como fuentes de conocimiento en lugar de simples elementos de producción.¹⁶

Capítulo 2. Planteamiento del problema.

Mostrar cuantitativamente la factibilidad financiera de un BSCU privado, que garantice la calidad de las unidades criopreservadas a sus clientes

México es un país en desarrollo, que debe contar con bancos de sangre de cordón umbilical para poder cubrir las necesidades del país; por tanto en este sentido, es importante el desarrollo de instituciones tanto públicas como privadas, que actúen con ética y que tomen conciencia de la responsabilidad que tienen en sus manos, al procesar productos biológicos que serán tarde o temprano utilizados en un trasplante.

Como ya se ha mencionado antes, de acuerdo a los informes internacionales y nacionales de bancos de sangre de cordón umbilical gubernamentales, el 50% de las unidades recolectadas son excluidas por no cumplir con los criterios de inclusión que exige la normativa internacional de NETCORD para poder ser utilizadas en un trasplante.

No es posible que actualmente los bancos de sangre de cordón umbilical autólogos (privados) a nivel nacional, procesen y criopreserven el 100% de las unidades recolectadas, dado que el 50% de ellas no serán útiles al momento de ser requeridas para un trasplante.

El presente trabajo, trata de mostrar cuantitativamente la factibilidad financiera de un BSCU autólogo (privado), que permita al inversionista recuperar su inversión en tecnología y obtener ganancias, sin descuidar por ello el aspecto técnico y ético.

Objetivos Generales.

1. Establecer un modelo para establecer un Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) en México para trasplante autólogo (privado) que permita mantener en su fase inicial un inventario de 3626 Unidades de células progenitoras hematopoyéticas.
2. Ofrecer un servicio de calidad accesible al cliente, garantizándolo por medio del empleo de tecnología de punta, metodología automatizada, estándares internacionales, investigación y desarrollo y al mismo tiempo que sea rentable para el inversionista.

Objetivos específicos.

1. Disponer de un inventario de sangre de cordón, perfectamente validado de acuerdo a estándares internacionales, que **garanticen** la calidad hematopoyética de las unidades para uso autólogo.
2. Implementar el área de investigación y desarrollo con el fin de ofrecer servicios adicionales a los clientes conforme vaya avanzando la tecnología, especialmente en el área de terapia celular.

Visión.

Convertirse en un Banco de Sangre de Cordón Umbilical competitivo a nivel internacional, por buscar siempre la máxima calidad hematopoyética de las unidades de células progenitoras procesadas.

Misión.

Formar un equipo profesional multidisciplinario que trabaje en forma conjunta, con el fin de obtener, procesar y criopreservar células progenitoras hematopoyéticas procedentes de cordón umbilical, con una alta calidad, y bajo estrictos estándares internacionales, que garanticen la calidad hematopoyética a largo plazo.

Para tener más elementos de apoyo en la resolución del problema planteado, se realizó un estudio de alternativas para la puesta en marcha de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

CONSTRUCCION DE ALTERNATIVAS.

Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
<p>No hacer nada.</p> <p>Se conoce que solo un 25% de niños que requieren un trasplante de médula ósea, tienen algún familiar compatible que pueda ofrecerse como donador</p> <p>Si no se promueve la creación de un BSCU autólogo, se dejaría sin esta posibilidad, a niños que pudieran padecer alguna patología de médula ósea, y que en un futuro sean candidatos a trasplante</p>	<p>Crear un BSCU autólogo con metodología manual y sin apego a los estándares NETCORD.</p> <p>Ofrecer a un segmento de la población la posibilidad de criopreservar las CPH de sus recién nacidos, por si en un futuro tuvieran éstos, algún problema de médula ósea.</p> <p>Al utilizar metodología manual, no se alcanzaría una calidad entendida por la reproducibilidad y la trazabilidad del proceso.</p> <p>Los valores cuantitativos para validación de una muestra de sangre de cordón serían muy bajos, lo cual repercutiría quizás en la aceptación del injerto. Ya que con una metodología manual los valores de recuperación de CPH fluctúan entre un 60 y 70%.</p> <p>Si no se siguen los estándares NETCORD se expone a que se congele una unidad que no sea de utilidad cuando se requiera.</p>	<p>Crear un BSCU autólogo automatizado..</p> <p>Ofrecer a un segmento de la población la posibilidad de criopreservar las CPH de sus recién nacidos, por si en un futuro tuvieran éstos, algún problema de médula ósea.</p> <p>Al utilizar una metodología automatizada, aumenta la calidad entendida por la reproducibilidad y la trazabilidad del proceso.</p> <p>Los valores cuantitativos para validación de una muestra de sangre de cordón serían muy altos, lo cual repercutiría en la aceptación del injerto. Ya que con una metodología automatizada los valores de recuperación de CPH fluctúan entre un 85 y 95%.</p>	<p>Crear un BSCU autólogo automatizado, con servicio paralelo a la comunidad.</p> <p>Ofrecer a un segmento de la población la posibilidad de criopreservar las CPH de sus recién nacidos, por si en un futuro tuvieran éstos, algún problema de médula ósea.</p> <p>Al utilizar una metodología automatizada, aumenta la calidad entendida por la reproducibilidad y la trazabilidad del proceso.</p> <p>Los valores cuantitativos para validación de una muestra de sangre de cordón serían muy altos, lo cual repercutiría en la aceptación del injerto. Ya que con una metodología automatizada los valores de recuperación de CPH fluctúan entre un 85 y 95%.</p> <p>El contar con un servicio paralelo a la comunidad, permitiría poner la tecnología al alcance de aquellos sectores que no cuenten con demasiados recursos para obtener una unidad de CPH en caso de requerirla,</p>

El manejo del caso práctico será más claro si se propone un cronograma a manera de modelo, de lo que serían las etapas en las que se va desarrollando el BSCU y así entender el estudio de factibilidad para la inversión del BSCU.

EJEMPLO DE CRONOGRAMA DEL MODELO.

ETAPAS	NOV- DIC 2003	ENE SEPT 2004	OCT 2004	NOV 2004	NOV DIC 2004	ENERO JUNIO 2005	ENERO 2005 DIC 2006	ENE 2007
DESARROLLO DEL PLAN DE NEGOCIO								
ADECUACION DEL AREA FISICA								
INSTALACION DEL BIOARCHIVO								
SOLICITUD DE EQUIPAMIENTO.								
CONTRATACION Y CAPACITACION PERSONAL								
PRUEBAS PILOTO CON MATERNIDADES SELECCIONADAS								
ESTANDARIZACION DE PROCEDIMIENTOS								
LLEGADA DE EQUIPO COMPLEMENTARIO Y CONSUMIBLES								
INICIO DE CRIOPRESERVACION								
CRIOPRESERVACION DE LOS PRIMEROS 100 CORDONES								
INVESTIGACION Y DESARROLLO. IMPLEMENTACION DE EXPANSION CELULAR								
CRIOPRESERVACION DE 2000 UNIDADES								
COMPRA DE UN NUEVO BIOARCHIVO								

Finalmente es conveniente revisar antes de seguir adelante, algunos de los aspectos estratégicos y un análisis FODA que nos aporte más información.

Aspectos estratégicos.

En base a un plan general se deberá:

1. Diseñar la estructura física del BSCU que cumpla con los requisitos legales. (Anexo A).
2. Realizar los trámites legales para la expedición de licencia sanitaria y registro del médico responsable (hematólogo y/o patólogo clínico, certificado por el consejo correspondiente).
3. Contratación del personal idóneo
4. Equipamiento del BSCU
5. Capacitación del personal
6. Estandarización de la metodología
7. Campañas de promoción
8. Establecer colaboración con unidades tocoquirúrgicas
9. Implementar un sistema de calidad del BSCU
10. Continuar con la revisión de los avances que se vayan presentando en el área de Banco de Células de Cordón en el ámbito mundial, para ir adoptando en la medida de las posibilidades dichos avances.

Análisis de planeación estratégica con el modelo FODA.

Fortalezas.

1. El BSCU autólogo tendrá como fortaleza, contar con una metodología automatizada de vanguardia, comparable a los BSCU no emparentados a nivel internacional. Al utilizar una metodología automatizada, aumenta la calidad entendida por la reproducibilidad y la trazabilidad del proceso.
2. Seguir los estándares de NETCORD, con lo cual se garantiza que el producto que se va a criopreservar será de utilidad para el cliente, en el momento que lo requiera, aún a largo plazo.
3. Contar con asesores especialistas en el área, capacitados en un BSCU internacional y plenamente reconocido.
4. Brindar un apoyo social a la comunidad que no tenga acceso a este tipo de tecnología, así como cuando el cliente que criopreserva su cordón no lo requiera más, la unidad pueda ser utilizada en un BSCU gubernamental para trasplante no emparentado.
5. Contar con un área de investigación y desarrollo que permita la implementación adecuada de nuevas tecnologías sobre todo en el campo de terapia celular.

Oportunidades.

1. El BSCU al contar con metodología automatizada, protocolos basados en estándares internacionales y especialistas en el área de terapia celular, puede incursionar en investigaciones para en un futuro cercano, implementar la expansión celular, como un servicio más de apoyo a sus clientes.

Debilidades.

1. No dar seguimiento a la tecnología para mantenerse siempre a la vanguardia.

Amenazas.

1. Que otros BSCU autólogos traten de tomar el mismo modelo, y ofrezcan este tipo de servicio a mejores precios.

La pregunta que nos debemos plantear ahora, sería:

¿Cuáles son las necesidades que se tienen en México en cuanto a contar con BSCU?.

¿Es necesario contar con BSCU privados?.

¿Sólo con BSCU gubernamentales?.

Capítulo 3. Estudio Mercadológico.

La leucemia aparece como la séptima causa de muerte en edad preescolar y como la segunda en edad escolar en México.

www.ssa.gob.mx

Según las estadísticas publicadas por la SSA, dentro de las principales causas de mortalidad nacional en edad preescolar durante el 2000, la Leucemia aparece como la séptima causa de muerte, con 240 defunciones, una tasa del 2.88 y un porcentaje del 3%. Sin embargo al llegar a la edad escolar, la leucemia aparece como la segunda causa de muerte en niños en México, debajo de los accidentes automovilísticos, con 602 defunciones, y una tasa del 2.98 y ocupando un porcentaje del 9 %.¹⁹

Estas estadísticas nacionales muestran que los niños mexicanos son vulnerables a este tipo de padecimientos oncológicos, y que una gran parte de ellos muere por no contar con posibilidades de realizarse un trasplante.¹²

La sangre de cordón umbilical (SCU) es un recurso importante, y una posibilidad de vida para este importante sector de nuestra población mexicana.

1

12. *Programa Nacional de Salud*. Edición 2001.

19. <http://www.inegi.gob.mx> enero 2004.

3.1 Población a la que va dirigido el servicio.

Consumidores.

Madres que decidan criopreservar las células progenitoras hematopoyéticas presentes en su cordón umbilical al momento del nacimiento, para uso exclusivo de su hijo y/o de algún familiar.

Distribución Geográfica.

El BSCU modelo puede situarse en la ciudad de México y/o otras ciudades importantes del país.

Supuestos Teóricos.

1. Que no existan consumidores.

No es factible este supuesto, ya que se tendría que contar con otra alternativa de tratamiento definitivo diferente al trasplante, para las enfermedades onco-hematológicas y las inmunodeficiencias primarias.

Segmento de mercado que atenderá la propuesta.

En una primera fase del modelo propuesto, se pretende llegar a contar con un inventario de sangre de cordón umbilical de 3626 unidades para uso autólogo en niños con un peso menor de 50 kg, en una segunda fase, se pretende iniciar el proyecto de expansión celular a partir de la SCU para su aplicación en población adulta y adquirir un nuevo BIOARCHIVO para incrementar el inventario en 3626 unidades más, es decir conseguir un total de 7,252 unidades.

Al mismo tiempo, este inventario de sangre de cordón, permitirá al BSCU incursionar en las investigaciones que actualmente se llevan a cabo en otros lugares del mundo en cuanto a terapia celular procedente de células hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical.

Servicio dirigido a clase media y alta

Definición del producto.

Características Internas.²⁰

El BSCU esta formado por:

Unidad Materna.

Unidad de Procesamiento y Criopreservación

Unidad de Búsqueda y Gestión de Datos.

Banco Paralelo

Características Externas del Producto: Células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre de cordón umbilical.

Bolsa de criopreservación de 25ml con CPH, criopreservada en una solución de DMSO/HES/Dextran, almacenadas a -196 °C, con estudios de serología, microbiológicos, HLA, grupo sanguíneo, conteo de células nucleadas, cuantificación del marcador CD34+ y viabilidad celular.²

Características Complementarias.

Expansión Celular

Terapia Celular

Investigación y Desarrollo (I+D)

Sustitutos.

Células progenitoras procedentes de sangre periférica y de médula ósea.

Viabilidad en el mercado.

El producto CPH de cordón umbilical puede importarse de BSCU extranjeros para su uso en trasplante, con un costo de \$20,000 US por unidad. En el BSCU los clientes podrán criopreservar una unidad de CPH con un costo entre \$10,500 a \$18,500 MN por unidad según el paquete elegido, lo que representa solo un 2% del costo, y mantenerla por 20 años, con un costo de \$70 dólares anuales.

Además se ofrecerá como servicios adicionales, los servicios de Banco Paralelo en caso de necesitarse el trasplante, a costos competitivos con el mercado.

Con el área de investigación y desarrollo, se podrá ofertar en corto tiempo la expansión celular para aquellos clientes que así lo soliciten.

Determinantes del producto.

Calidad

Disponibilidad

Precio

Pronóstico.

Con la infraestructura y metodologías que se propone y aseguran la calidad del producto , y la oferta y demanda de las CPH, se tiene garantizado un buen pronóstico y su demanda.

3.2 Estudio censal de los BSCU en México.

Los Oferentes.

Se realizó un estudio de la totalidad de BSCU que existen en la República Mexicana, incluyendo el tipo de tecnología que utilizan para el procesamiento de sus unidades y los costos de las mismas.

Sólo existen dos BSCU no emparentados y 8 BSCU autólogos. (Tabla 2).

NOMBRE DEL BSCU	TIPO DE TECNOLOGIA	COSTOS
Alpha Cord Network Inc. 52 36 7395 y 96	Intermediaria entre el usuario y bancos estadounidenses. En EUA congelan en criotubos.	Varían de 797 a 1,295 US incluye envío a EUA y un año de almacenamiento
BSCU Hospital Ángeles del Pedregal 5449 5500 ext 3044/ 3045	Recolección en bolsa, procesamiento manual, criopreservación en nitrógeno en fase vapor.	Inscripción \$ 2625 MN Procesamiento: \$ 6,300.00 Conservación: 1 año: \$5,323.00 5 años: \$ 8,146.00 10 años: \$13, 821.00 18 años: \$21, 202.00 Todo en moneda nacional
Banco de Cordón Umbilical 5520 1216	Criopreservación en tubo Procesamiento manual.	\$ 690.00 US cuota única
Cordón Vital 5540 6141 01800 123 2828	Intermediaria de dos bancos estadounidenses. Procesamiento manual, criopreservación en tubo.	Varían de \$1,080 a \$1,785 US. Almacenamiento por año \$95 US
Cryo-cell Guadalajara, Jalisco 5255 0774	Procesamiento por columnas, manual. Criopreservación en criotubos.	\$ 874 US con 6 años de congelamiento Año extra \$65 US
Sangre de Cordón Guadalajara Jalisco 01 800 696 4505 www.sangredecordon.com	Procesamiento manual Criopreservación en tubo.	Varía de 400 a 1,580 US más IVA. Costo por año de almacenamiento \$80 US
Banco de Cordón ALESA	Procesamiento manual,	\$1,500 US

	criopreservación en BIOARCHIVO	
BSCU CNTS 51192863 www.ssa.gob.mx/unidades/cnts	Procesamiento automatizado SEPAX, criopreservación BIOARCHIVO. Protocolo NETCORD.	La donación no tiene costo. Los precios para servicios autólogos: \$ 9,000.00 MN \$600.00 anuales por criopreservación.
BSCU NO EMPARENTADO		
Hospital Universitario. Universidad Autónoma de Nuevo León.	Procesamiento manual Criopreservación en N2L	
BSCU NO EMPARENTADO		
BSCU Laboratorios Clínicos de Puebla	Procesamiento manual Criopreservación en N2L	

Tabla 2. Estudio censal de los BSCU en México.

Distribución Geográfica

- 1 BSCU no emparentado en Monterrey N.L.
- 1 BSCU no emparentado en el CNTS en DF
- 5 BSCU autólogos en D.F.
- 2 BSCU autólogos en Guadalajara Jalisco
- 1 BSCU autólogo en Puebla

Volúmen de producción.

De los BSCU autólogos, el mayor volúmen lo tiene el BSCU de Guadalajara con 2000 U. y de los BSCU no emparentados, el CNTS con 220 unidades.

Relación de Demanda- Oferta

El Mercado del Producto.

El mercado sería segmentado a clientes de clase media y alta

Tipo de Demanda

Dispersa

Tipo de Oferta

Oligopólica

Precios del Producto.

	PAQUETE BASICO	PAQUETE INTEGRAL
INSCRIPCION No reembolsable	\$ 2,500.00	\$ 2, 500.00
Criopreservación	\$ 8,000.00	\$ 8, 000.00
Estudios HLA	—————	\$ 8, 000.00
TOTAL	\$ 10,500.00	\$ 18,500.00

CUOTA POR CADA AÑO DE CRIOPRESERVACION. \$ 700.00

Con la cuota de inscripción, el BSCU garantiza una entrada fija y segura por cada cliente captado. Si la sangre recolectada cumple con los criterios para ser criopreservada, se cobra la cuota de criopreservación, si no es así el cliente solo invierte una módica cantidad. Con esta medida, el cliente estará seguro que la sangre que se procesa realmente le será de utilidad y el servicio se volverá confiable y éticamente correcto.

Canales de Distribución.

El servicio de criopreservación se ofertará para toda la República Mexicana. Para Distrito Federal y área Metropolitana, el cliente deberá acudir al BSCU a realizar su trámite de inscripción, y se le entregará su kit de recolección, mismo que deberá de ser regresado al BSCU con todos los requerimientos solicitados.

Para los estados de la República, la inscripción se realizará mediante vía telefónica y depósito a cuenta bancaria. El Kit se hará llegar al cliente vía servicio de mensajería y por esta misma vía se regresará al BSCU. Estos servicios de mensajería tendrán un costo adicional.

3.3 Pronóstico.

El mercado para los BSCU autólogos (privados) con los 8 bancos, no está cubierto aún para toda la República Mexicana.

El mercado para los BSCU no emparentado, está cubierto con los dos BSCU gubernamentales.

Si observamos la demanda que se tiene para un país que cuenta con 100 millones de habitantes, la oferta no se encuentra cubierta aún, pero si a esto agregamos que el 50% de unidades que actualmente tienen criopreservados los BSCU privados que no basan sus procedimientos en estándares de calidad, no serán viables para ser utilizadas en un trasplante, entonces la demanda es aún mayor.

De acuerdo a los datos obtenidos del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de su proceso se excluyen el 50% de las unidades recolectadas, ya que no cumplen con los criterios establecidos por NETCORD para garantizar la calidad hematopoyética. (Tabla 3).

Unidades Maternas Participantes	Unidades recolectadas	Unidades Excluidas	Unidades Validadas
Hospital Juárez de México SSA	45	33	12
Hospital de la Mujer SSA	214	141	73
Hospital General de México SSA	167	95	72
Otros Hospitales	25	17	8
Recolección Autóloga	17	1	16
TOTAL	468	287	181

Tabla 3. Inventario del BSCU del CNTS del 1 de junio de 2003 al 30 de abril de 2004.

En la tabla 4 se pueden apreciar las causas de exclusión de las unidades recolectadas.

Causas de Exclusión de las Unidades de CPH de cordón umbilical	Porcentaje %
Volumen de recolección	60
Cuenta de células inicial	20
Tiempo > 40 h	6
Microbiología	5
Recuperación	6
Falta de documentos y/o datos	3

Tabla 4. Causas de exclusión de unidades de CPH en el BSCU del CNTS.

Aún considerando estos datos,

... ¿es posible que sea negocio un BSCU privado que procese solo el 50% de las unidades que recibe? ...

Si un BSCU privado quiere garantizar la calidad de las unidades criopreservadas, tendrá que apegarse a los estándares internacionales de NETCORD y esto significará que solo procesará la mitad de sus unidades recolectadas

Capítulo 3. Estudio de factibilidad para la inversión en un BSCU, con procesos de alta calidad

Se han analizado en los dos capítulos anteriores, aspectos relativos a la factibilidad desde el punto de vista técnico, de contar con un Banco de Sangre de Cordón Umbilical privado en México, que sea capaz de garantizar unidades de células progenitoras hematopoyéticas de una alta calidad y que base sus procesos en los estándares internacionales de NETCORD.

Se ha revisado también cual es la oferta y la demanda de estos servicios en nuestro país, y podemos hasta el momento establecer que existe una demanda real a éste respecto.

Ahora trataremos de mostrar cual es la factibilidad económica para un BSCU que criopreserve células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical con una alta calidad.

La inversión necesaria en este proyecto es de alrededor de 10 millones de pesos.

Instalaciones Físicas.

De acuerdo al terreno que se tiene contemplado, se necesitará:

Superficie terreno	Superficie construida	Superficie construida total	Costo aproximado de construcción en D.F. por m ²	Costo aproximado total
240 m ²	PB 157.5 m ² PP 157.5 m ²	315 m ²	\$ 8,000.00 / m ²	\$ 2,520,000.00 MN

Ver anexo A instalaciones.

Recursos Humanos.

Puesto	Sueldo mensual	No. Plazas	Total mensual
Administrador	\$25,000.00	1	\$25,000.00
Director Técnico	\$ 50,000.00	1	\$ 50,000.00
Hematólogo	\$ 25,000.00	1	\$ 25,000.00
Químico	\$ 13,000.00	2	\$ 26,000.00
Auxiliar Lab	\$ 5,000.00	1	\$ 5,000.00
Secretaria	\$ 7,000.00	2	\$ 14,000.00
Total		8	\$ 145,000.00

Equipo	\$ 4,000,000.00
Insumos (Para 100 cordones)	\$ 600,000.00

CAPITAL INICIAL \$10,000,000.00

(SOCIO INVERSIONISTA)

GASTOS INICIALES EN EL AÑO 2004.

CONCEPTO	COSTO	PORCENTAJE
EDIFICIOS	\$2.520,000.00	80%
EQUIPO	\$4.000,000.00	
RECURSOS HUMANOS	\$ 435,000.00	
INSUMOS (100 UNIDADES CPH)	\$ 600,000.00	
GASTOS ADMINISTRATIVOS	\$ 472,187.50	5 %
SERVICIOS GENERALES	\$1, 416,562.50	15 %
TOTAL	\$ 9.443,750.00	100 %

PROYECCIÓN DE VENTAS.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
No. Unidades PAQ BASICO	100	500	1000	1000	1000	
COSTO PROCESO	\$1.050,000	\$5.250,000	\$10.500,000	\$10.500,000	\$10.500,000	
RENTA ANUAL		\$ 70,000	\$ 420,000	\$1.120,000	\$1.820,000	\$2.520,000
TOTAL	\$1.050,000	\$5.320,000	\$10.920,000	\$11,620,000	\$12.320,000	

Estado de Resultados	
BSCU	
1 de enero 2004 a 31 diciembre 2004	
Ventas Unidades	100
Precio de Venta Unitario	10500
Costos unitario	6000
Ventas	1.050.000
Costos de ventas	600.000
Utilidad bruta	450.000
Gastos de operación	8.371.562
Gastos de venta	472.188
Depreciación	130.000
Total de gastos de operación	8.973.750

Estimación de Flujos de efectivo

Estado de Resultados BSCU 1 de enero a 31 de diciembre 2005	Flujos de efectivo
Ventas Unidades	500
Precio de Venta Unitario	10500
Costos unitario	6000
Ventas	5.320.000
Costos de ventas	3.000.000
Utilidad bruta	2.320.000
Gastos de operación	1.215.450
Gastos de venta	250.000
Depreciación	130.000
Total de gastos de operación	1.595.450
Utilidad de operación	724.550
Gastos financieros	2.000.000
Utilidades antes de impuestos	0
Impuestos @40%	-510.180
Utilidad neta	-765.270
Flujo de efectivo	-635.270

BSCU

	2004	2005	2006
	0	1	2
Ventas Unidades	100	500	1.000
Precio de Venta Unitario	10500	10500	10500

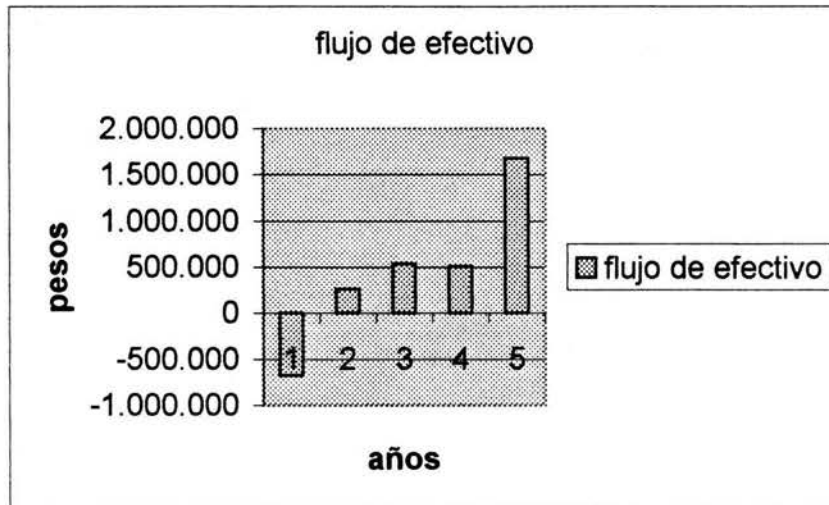
Costos unitario	6000	6000	6000
Inversión Maquinaria	4.000.000		
Inversion en bienes Inmuebles	2.520.000		
Ventas	1050000	5.250.000	10.500.000
Costos de ventas	600000	3.000.000	6.000.000
Utilidad bruta		2.250.000	4.500.000
Gastos de operación	8.371.562	1.215.450	1.740.787
Gastos de venta	472.188	250.000	414.252
Depreciación 2%	130000	130.000	130.000
Total de gastos de operación	8.973.750	1.595.450	2.285.039
Utilidad de operación		654.550	2.214.962
Gastos financieros	2000000	2.000.000	2.000.000
Utilidades antes de impuestos		-1.345.450	214.962
Impuestos @40%		-538.180	85.985
Utilidad neta		-807.270	128.977
Flujo de efectivo		-677.270	258.977
Con - sin proyecto	-40.000	701.570	-234.077
TIR		66,9651%	
VPN		17% \$11000.490,93	

BSCU

	2007	2008	2009
	3	4	5
Ventas Unidades	1.000	1.000	1.000
Precio de Venta Unitario	12000	12000	12000
Costos unitario	7000	7000	7000

Inversión Maquinaria**Inversion en bienes Inmuebles**

Ventas	12.000.000	12.000.000	12.000.000
Costos de ventas	7.000.000	7.000.000	7.000.000
Utilidad bruta	5.000.000	5.000.000	5.000.000
Gastos de operación	1.782.187	1.826.483	1.870.779
Gastos de venta	416.430	418.762	420.000
Depreciación 2%	130.000	130.000	130.000
Total de gastos de operación	2.328.617	2.375.245	2.420.779
Utilidad de operación	2.671.383	2.624.755	2.579.221
Gastos financieros	2.000.000	2.000.000	0
Utilidades antes de impuestos	671.383	624.755	2.579.221
Impuestos @40%	268.553	249.902	1.031.688
Utilidad neta	402.830	374.853	1.547.533
Flujo de efectivo	532.830	504.853	1.677.533
Con - sin proyecto	-507.330	-478.153	-1.631.033



Rentabilidad = $\frac{\text{Resultado neto común}}{\text{Capital común}}$

Rentabilidad = $\frac{1\,677,533.00}{10.000,000.00} = 17\%$

De acuerdo a los resultados obtenidos, el negocio desde el punto de vista económico-financiero, se considera rentable si analizamos los siguientes datos:

La tasa de CETES es actualmente de 5.5%

La tasa interna de retorno es de 66.96%

La rentabilidad es del 17%

Es pertinente aclarar que en los datos referentes a ingresos, no se ha tomado la renta anual de criopreservación, ni se han considerado los deducibles. Aún así el periodo de recuperación comienza en el segundo año y las ganancias a partir del quinto año.

Podemos claramente mostrar que la factibilidad económica del proyecto es viable.

Conclusiones

Capítulo 1. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

1. Es necesario en México, contar con las dos vertientes de los BSCU: los centros dedicados a la donación autóloga (para uso propio), como organizaciones privadas para preservar la sangre de cordón umbilical (SCU) de los recién nacidos mediante un contrato, y aquellos dedicados a la donación heteróloga (donación altruista), conocida también como donación no emparentada, cuya organización esta ligada a una institución hospitalaria y ofrece apoyo directo a los centros de trasplante, siendo generalmente de tipo gubernamental.
2. No debe haber diferencias entre los BSCU privados y los gubernamentales en cuanto a calidad técnica. Ambas organizaciones deben basar sus actividades en la normativa internacional de NETCORD, aparte de la legislación existente en el país.
3. El modelo de BSCU autólogo (privado) que se propone:
 - a) Deberá garantizar la calidad hematopoyética de las unidades procesadas en los contratos con sus clientes, y esto lo logrará utilizando metodología preferentemente automatizada que le permita tener reproducibilidad y trazabilidad en su proceso y estar a la vanguardia internacional, y a la punta de los BSCU privados en México.
 - b) Es indispensable que cuente con asesoría técnica para que se mantenga a la vanguardia en todo lo referente a aspectos tecnológicos

Capítulo 2. Estudio Mercadológico.

- c) Deberá desarrollar programas de mercadotecnia para poder ofertar sus servicios al segmento de mercado elegido, entre ellos una página de internet y/o trípticos que incluyan toda la información referente al servicio, incluyendo los precios y opciones que ofrece el BSCU.
- d) Ofrecer precios competitivos con el mercado nacional e internacional
- e) Contemplar el crecimiento del BSCU hacia la investigación y el desarrollo.
- f) Deberá establecer convenios con servicios de mensajería para poder ofrecer a los clientes un canal de distribución adecuado.
- g) Deberá contar con instalaciones físicas que reúnan las características de seguridad y normativas necesarias, tomando en cuenta un futuro crecimiento del BSCU y el desarrollo de terapia y expansión celular, que es un servicio que ningún BSCU en el país ofrece actualmente, por lo que se deberá analizar si se desea incursionar en este campo con un pronóstico muy favorable.
- h) Es recomendable que el BSCU una vez iniciadas sus actividades, ingrese en el programa de calidad de ISO 9001:2000 y se certifique, para más tarde explorar la posibilidad de certificación ante NETCORD.

Capítulo 3. Estudio de Factibilidad para la inversión en un BSCU, con procesos de alta calidad.

4. La rentabilidad del proyecto, apegándose a los estándares de NETCORD, utilizando una tecnología automatizada y garantizando las unidades criopreservadas con una alta calidad hematopoyética es de 17%.
5. El periodo de recuperación inicia al segundo año, recuperando el total de la inversión y teniendo ganancias a los cinco años

A lo largo del desarrollo del caso práctico, se pretendió mostrar la factibilidad económica para que un BSCU privado se pueda convertir en una organización rentable, garantizando la calidad técnica de sus servicios en su contrato con el cliente, y ser al mismo tiempo, un negocio atractivo para cualquier inversionista que quiera incursionar en esta nueva área en desarrollo, con lo que se concluye que...

Un BSCU privado puede resultar un buen negocio, tener un excelente desempeño desde el punto de vista científico y ético y sobre todo, ser rentable para el inversionista. Con lo cual...

*Inversión, ganancias y ciencia
pueden convivir en perfecta
armonía.*

FUENTES BIBLIOGRAFICAS.

1. Ballen KK, Wilson M, Wu J. Bigger is better: maternal and neonatal predictors of hematopoietic potential of umbilical cord blood units. *Bone Marrow Transplantation* 2001 27: 7-14
2. Calderón E. Los bancos de sangre de cordón umbilical, la normativa internacional y su situación actual en la República Mexicana. *Gac Méd Méx* 2003 Vol 139, suplemento No.3 S 101
3. Harris D.T., Schumacher M.J., Rubinstein P. Collection, separation and cryopreservation of umbilical cord blood for use in transplantation. *Bone Marrow Transplantation*. 1994 13:135-143.
4. Hernández Sampieri. Metodología de la Investigación. Mc Graw Hill. segunda edición.1998
5. J García, Li Amat y S Querol. Los bancos de sangre de cordón umbilical: una nueva contribución al tratamiento de las enfermedades hematológicas. <http://www.aecientificos.es/cordonumbilical.html>
6. Laughlin MJ. Mini-review. Umbilical cord blood for allogeneic transplantation in children and adults. *Bone Marrow Transplantation* 2001 27:1-6.
7. Link H., Schmitz N., Goldman J. Standards for specialist units undertaking blood and marrow stem cell transplants- recommendations from the EBMT. *Bone Marrow Transplantation*. 1995 16: 733-736.
8. Mayani H., Lansdorp P. Biology of human umbilical cord blood-derived hematopoietic stem/progenitor cells. *Stem Cells* 1998 16: 153-165

9. Ministerio Sanidad y Consumo. Disposición: Real Decreto 1-3-1996, núm. 411/1996 Publicaciones: *BOE* 23-3-1996, núm. 72, [pág. 11246]
10. NETCORD reports. <https://office.de.netcord.org/inventory.gif>
11. Phillips G., Armitage F. American Society for Blood and Marrow Transplantation Guidelines for Clinical Centers. *Biology and Blood Marrow Transplantation* 1995 1: 54-55.
12. *Programa Nacional de Salud*. Programa de acción: Trasplantes. Primera Edición 2001. Secretaría de Salud.
13. Querol S., Gabarro M., Amat L. The placental blood program of the Barcelona Cord Blood Bank. *Bone Marrow Transplant*. 1998 Jul 22 Suppl 1:S 3-5.
14. Solves P., Perales A., Mirabet V. Optimizing donor selection in a cord blood bank. *Eur J Haematol*. 2004 Feb 72(2): 107-112
15. Standards for cord blood collection, processing, testing, banking, selection and release. *NETCORD-FAHCT*. Draft 10. October 21, 1999.
16. Stephen P. Robbins *La administración en el mundo de hoy*. Pearson Education. 1998.
17. Torrico-León C. El proceso del Banco de Sangre de Cordón Umbilical. *Gac. Méd. Méx.* 2003; 139, suplemento No.3, S96-S98.
18. Wagner. Umbilical cord blood transplantation: application in adult recipients. *The American Society of Hematology*. 41^a Annual Meeting. Dic 3-7 1999.
19. <http://www.inegi.gob.mx/>

20. <http://www.ssa.gob.mx/unidades/cnts>

ANEXO A

Aspectos Generales del Inmueble.

Área de laboratorios.

- Ubicadas en la planta baja, para facilitar la instalación de equipos pesados, alarmas, etc.
- El personal técnico podrá tener acceso a todas las instalaciones en una sola planta, facilitando sus labores.
- El acceso al área de laboratorios será utilizando la puerta frontal de uso exclusivo para el personal que laborará en el BSCU.

Área Administrativa

- Ubicada en la parte superior; el acceso se realizará por el pasillo lateral derecho de la construcción, con lo cual la gente externa no tendrá acceso al área de laboratorio.
- El personal administrativo tendrá a su vez un espacio más amplio, silencioso y armónico de trabajo.
- Se contará con un montacargas para poder maniobrar con facilidad los insumos al almacén general.

Área para RPBI

Se destinará un área exclusiva para la recolección y almacenaje de RPBI que se encuentre accesible a la calle.

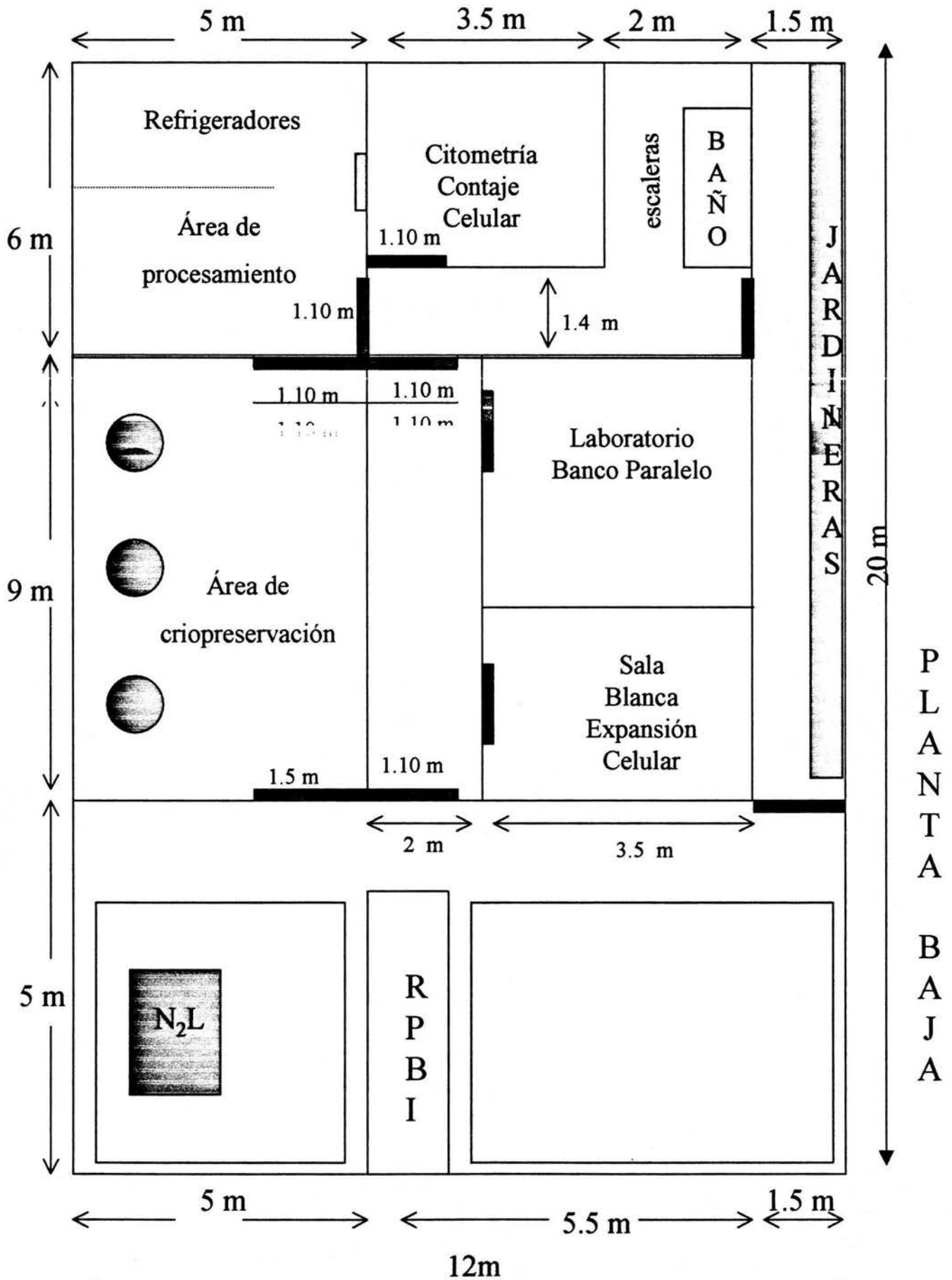
Características de las áreas especiales

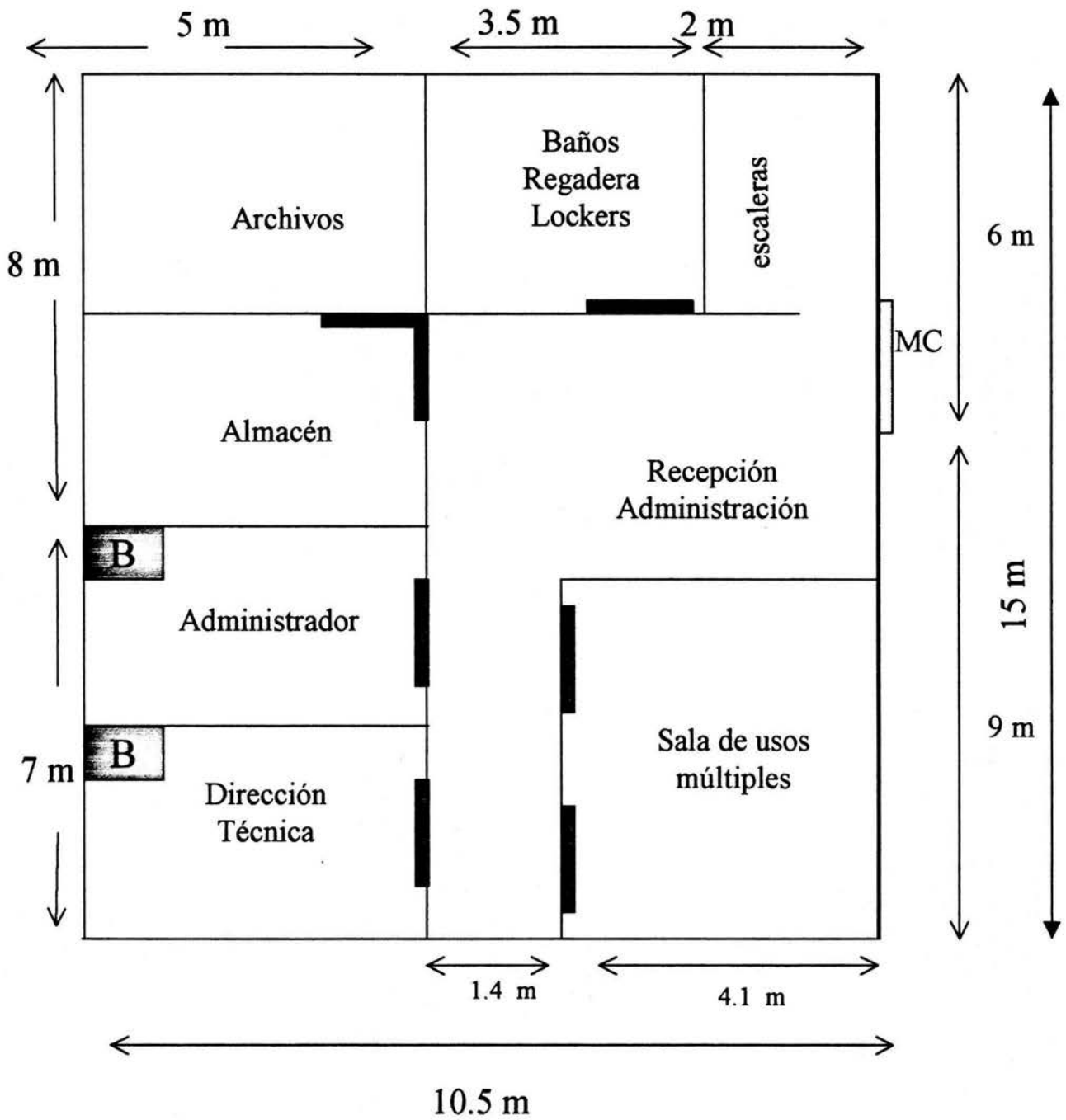
Sala Blanca

- Campana de Bioseguridad Clase II
- Acabado quirúrgico, esquinas redondeadas, impermeables y monolíticos
- Recambio de aire 20 veces/h
- Filtro HEPA 99.99 % esterilidad
- Energía Eléctrica 110V, 60Hz, 10 A

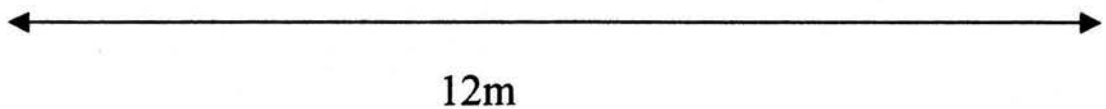
Área de Criopreservación

- Acabados impermeables y monolíticos
- Altura 2.80 m
- Energía Eléctrica 110V, 60Hz, 10 A
- Recambio de aire 20 veces/h
- Filtro HEPA 99.99 % esterilidad
- Temperatura 18°C
- Humedad 60%
- Abastecimiento de N₂L, tanque de nitrógeno 380L
- Lector de temperatura y humedad
- Sensor de oxígeno
- Sistema de congelación y almacenamiento Robótico BIOARCHIVO
- Suelo Reforzado





PRIMER PISO





UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**Programa de Posgrado en Ciencias de la
Administración**

Oficio: PPCA/GA/2004

Asunto: Envío oficio de nombramiento de jurado de Maestría.

Coordinación

Ing. Leopoldo Silva Gutiérrez
Director General de Administración Escolar
de esta Universidad
Presente.

At'n.: Biol. Francisco Javier Incera Ugalde
Jefe de la Unidad de Administración del Posgrado

Me permito hacer de su conocimiento, que la alumna **Eva Delia Calderón Garcidueñas** presentará Examen General de Conocimientos dentro del Plan de Maestría en Administración (Sistemas de Salud), toda vez que ha concluido el Plan de Estudios respectivo, por lo que el Subcomité Académico de las Maestrías, tuvo a bien designar el siguiente jurado:

Dra. María Cristina Alba Aldave	Presidente
E. en N. Jorge Ruiz de Esparza	Vocal
M.A.H. Carlos Martínez Gutiérrez	Vocal
M.I.O. Napoleón Serna Solís	Vocal
M.A.P. José Luis Gómez Leal	Secretario
M.A.S.S. Carlos Real Venegas	Suplente
E. en R. Ramón Echenique Portillo	Suplente

Por su atención le doy las gracias y aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
"Por mi raza hablará el espíritu"
Ciudad Universitaria, D.F., 31 de mayo del 2004.

El Coordinador del Programa

Dr.. Ricardo Alfredo Varela Juárez