

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA

---

TÍTULO DEL TRABAJO:

**“PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA BASADO  
EN NEUROPROTECTORES”**

INFORME TÉCNICO DE LA OPCIÓN CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:

**ESTANCIA INDUSTRIAL**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO BIOMÉDICO**

PRESENTA:

**GISELA GUADALUPE ALEMÁN CEBALLOS**

DIRECTOR INTERNO: **ING. LUCÍA MONCADA PAZOS**

DIRECTOR EXTERNO: **DR. ENRIQUE DE FONT-REÁULX ROJAS**

México, D. F. JUNIO, 2009.



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**  
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



México., D. F., a 31 de octubre de 2008.  
Of. No. SA-UPIBI-1423/08

SECRETARÍA  
DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA

**GISELA GUADALUPE ALEMÁN CEBALLOS**  
7º SEMESTRE DE LA CARRERA DE  
INGENIERÍA BIOMÉDICA  
**Presente.**

Comunico a usted, que como resultado de la evaluación del Comité de Proyecto Terminal, con esta fecha queda registrado su proyecto terminal en la modalidad de "ESTANCIA INDUSTRIAL" denominada "BUFFINGTON'S DE MÉXICO "PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA BASADO EN NEUROPROTECTORES" bajo la dirección externa Dr. Enrique de Font-Reául Rojas y la dirección interna Ing. Lucía Moncada Pazos

De cumplir con las condiciones que abajo se indican, será acreditada la opción curricular de titulación. Asimismo me permito recordarle que el trabajo experimental deberá concluir en el octavo semestre y entregar el informe técnico final, de conformidad con los lineamientos que para tal fin establezca el Comité mencionado.

### CONDICIONES

1. Permanecer en la misma opción y actividad en el Proyecto Terminal I, II, III.
2. Obtener una calificación igual o superior a 8.0 en Proyecto Terminal I, Proyecto Terminal II y Proyecto Terminal III.
3. Cumplir con el 90% de asistencia a las actividades asignadas.
4. Cumplir con los demás requisitos que se fijan en el programa de estudios de la asignatura.

**ATENTAMENTE.**  
**"LA TÉCNICA AL SERVICIO DE LA PATRIA"**

  
**ING. YESICA MA. DOMÍNGUEZ GALICIA**  
**SUBDIRECTORA ACADÉMICA.**

  
INSTITUTO POLITÉCNICO  
NACIONAL  
UNIDAD PROFESIONAL  
INTERDISCIPLINARIA DE  
BIOTECNOLOGÍA  
SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA

c.c.p. Departamento de Control Escolar.

Av. Acueducto s/n, Col. Barrio la Laguna Ticomán, C.P. 07340 México, D.F. Tel.: 5729-6000 Exts.: 56347 y 46117 Fax: 56305  
www.upibi.ipn.mx upibi@ipn.mx

**Gracias:**

**Señor**, porque nada me falta, porque me has permitido llegar hasta aquí y cruzar la meta.

A mis **Papis** por siempre, siempre apoyarme por más locos que mis sueños parezcan.

A mi **Mami** en especial porque es la estrella que con más fuerza brilla en mi universo, eres y serás siempre mi mejor amiga.

A **Tt y Pao**, por ser mis hermanitas y darme ánimos siempre que lo necesito. Las quiero mucho.

A **Dan** porque sin ti, todo esto hubiera sido mil veces más difícil, gracias por la guía, la paciencia, y tus sonrisas.

A **Beck**, por estar ahí, por escuchar, por todo lo que me has ayudado, por ser mi amiga, pero sobre todo por ser siempre sincera.

A **Raúl** por encontrar los cinco minutos de paciencia necesarios para explicarme todo lo que no entendía☺.

A **todos los chicos del grupo**, hicieron de estos años algo que no podré olvidar jamás.

Al **Dr. Enrique de Font-Réaulx**, por haber creído en mí, y permitirme participar en este gran proyecto.

A todos los **Profes**, bien o mal aprendí algo de todos ustedes, me llevo lo mejor conmigo.

A **mi familia** por todo el apoyo que he recibido, todo, todo se los agradezco con el alma.

A **todos aquellos** que forman o han formado parte de mi vida, cada instante es parte esencial de esta historia, cada palabra u obra.

**Seguiré buscando en mis manos, la clave para cambiar al mundo.**

**Gis**

# “PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA BASADO EN NEUROPROTECTORES”

Alemán Ceballos Gisela, de Font-Réaulx Rojas Enrique\*

Enrique de Font-Réaulx Rojas, Clínica Médica Polanco: Edgar Allan Poe #108 Col. Polanco, México DF.  
defontreaulx@hotmail.com

Palabras clave: Esclerosis Múltiple, Protocolo de Investigación.

**Introducción.** La esclerosis múltiple (EM) es actualmente la segunda causa de origen neurológico de limitación de la actividad en adultos jóvenes después de las lesiones traumáticas. (1) La formación interdisciplinaria e integral del Ingeniero Biomédico, le convierte en agente de cambio en el sector salud, esta lo ayuda a mirar el panorama completo, así al momento de seleccionar a los proveedores de servicios de tecnología médica y herramientas de diagnóstico logra tanto el ahorro como la optimización de los recursos. **El Biomédico es y será clave en el sector, siempre y cuando no olvide por quien se realiza todo esto: el paciente.**

**Metodología.** Para llevar a cabo el protocolo de investigación se ha seguido esta línea: Toma de decisiones, Evaluación de Procesos, Contacto con las Asociaciones, Análisis Financiero, Licitaciones, Selección de Pacientes, Tratamiento Estadístico. Para ello se han utilizado herramientas administrativas como el ciclo de toma de decisiones de *Hastie (2001)*, se han tomado en cuenta también los estatutos internacionales tales como, el GCP (Good Clinical Practice) o Buenas Prácticas Clínicas establecido por la FDA (Food and Drugs Administration) con el fin de contar con estándares de calidad internacional.

**Resultados y discusión.** Fracción Comercialización; Como resultado de este acercamiento se obtuvo una base de datos, que guarda todas las referencias de los presidentes de todas las asociaciones nacionales; obtuvimos, lo que los pacientes creen que puede mejorar, elevando su calidad de vida y confianza por la ciencia. Fracción Investigación; se seleccionaron 55 candidatos para tomar el medicamento de los cuales el 89% ha seguido puntualmente con sus citas y controles, el 9% presenta algún retraso pero sigue mostrando interés y el 2% desertó. De esos controles obtuvimos la evidencia científica de que el producto es seguro, posteriormente se establecerá que tan eficaz es el tratamiento para la EM.



Figura 1. Se muestran los resultados de los controles clínicos realizados a los 55 pacientes que se encuentran tomando el medicamento.

Fracción Producción; Con el fin de poder determinar la cantidad a invertir en el estudio y poder buscar las estrategias técnico-comerciales correctas, se hizo un análisis financiero de los servicios que se requieren para llevar de forma adecuada el protocolo. Y se logró con ello un ahorro de \$7, 183,950.00, lo cual equivale al 185%.

*Cuadro 1. Resultados de la Licitación para la obtención de servicios de salud se logró un ahorro considerable*

Resultados de la Licitación	
Precio Licitación	Precio Normal
\$3.884.850,00	\$11.068.800,00
Ahorro	<b>\$7.183.950,00</b>

## Conclusiones

**s y perspectivas.** Después de hacer la evaluación pertinente de los datos obtenidos podemos observar que en los próximos años la tasa de discapacidad crecerá en un 15% esto resultado de la cantidad de pacientes que padecen una enfermedad crónica degenerativa como la EM, a menos que cambien de tratamiento. Esto se traduce de la siguiente forma: en el 2015 resultado de la EM habrá 375,000 nuevos casos de discapacidad grado 7(EDSS), es decir, pacientes que requieren asistencia para caminar, lo que significa un crecimiento en el mercado de bastones, muletas y andaderas, lo que nos indica que debemos mejorarlos en estos 6 años, haciendo una predicción del mercado.

El siguiente paso en el proyecto será someter los resultados a la SSA por medio de la COFEPRIS para su salida al mercado al término del estudio.

**Agradecimientos.** Agradezco a Buffington's por el apoyo para este proyecto.

## Referencias.

1. J.M. Delgado-Mendílvivar. **Estudio de la Calidad de Vida en la Esclerosis Múltiple.** REV NEUROL 2005; 41 (5): 257-262.
2. Cella DF, Dinnen K, Amason B, Reder A, Webster KA, Karabatos G. **Validation of the functional assessment of multiple sclerosis quality of life instrument.** Neurology 1996; 47: 129-39.
3. Joshua Wiener, Ph.D. 2002. **Principios para promover la Calidad de Vida de las Personas con Esclerosis Múltiple.** [www.msif.org/docs/PrinciplestoPromoteQualityofLifeES.pdf](http://www.msif.org/docs/PrinciplestoPromoteQualityofLifeES.pdf)

## ÍNDICE

• Resumen	4
• Introducción	5
○ Descripción Técnica y Administrativa	5
○ Organigrama	6
○ Misión y Visión	6
○ Valores	7
○ Ubicación	7
○ Antecedentes	8
• Justificación	10
• Objetivos	11
• Metodología	12
○ Buenas Prácticas Clínicas	15
• Resultados y Discusión	16
○ Fracción Dirección	16
○ Fracción Comercialización	18
○ Fracción Producción	19
○ Fracción Investigación	20
▪ Diagnóstico de la EM	25
▪ Selección de Pacientes	28
▪ Escala de estatus de discapacidad	30
▪ Estadísticas	32
▪ Resultados Globales	36
• Conclusiones	37
• Sugerencias para estancias futuras	39
• Bibliografía	40
• Anexos	41
○ Significado de los Análisis de Laboratorio	41
○ Escala de discapacidad extendida	44

## INTRODUCCIÓN

### Descripción técnica y administrativa:

**Buffington's** es una compañía farmacéutica innovadora, fundada en 1892 en New Jersey, U.S.A. Inició operaciones en México en diciembre 3 de 1952 como laboratorio médico. Aún cuando han pasado muchos años hemos conservado nuestra esencia, esforzándonos en ganar la confianza de los médicos y de nuestros clientes, ofreciendo productos innovadores con estándares de la más alta calidad. **Buffington's** es una compañía sólida, en constante evolución, contamos con una moderna planta industrial, ejemplo de lo que Buffington's es y será en un futuro cercano, estamos preparados para enfrentar los retos de un mercado globalizado creciente.

Después de la creación del Seguro Social Mexicano, como prioridad nacional en el cuidado de la salud y sufriendo éste escasez de medicamentos y equipamiento médico, nuestro CEO, el Sr. Ramón Toca Narro, en respuesta a las recientes demandas, decidió crear un grupo de empresas dedicadas al cuidado de la salud, fundando **Ziman** y **Vidar & Medisyn**, que junto con **Buffington's** han llegado a ser uno de los grupos empresariales más productivos, establecidos para dar respuesta a las crecientes demandas de la población en el sector salud.

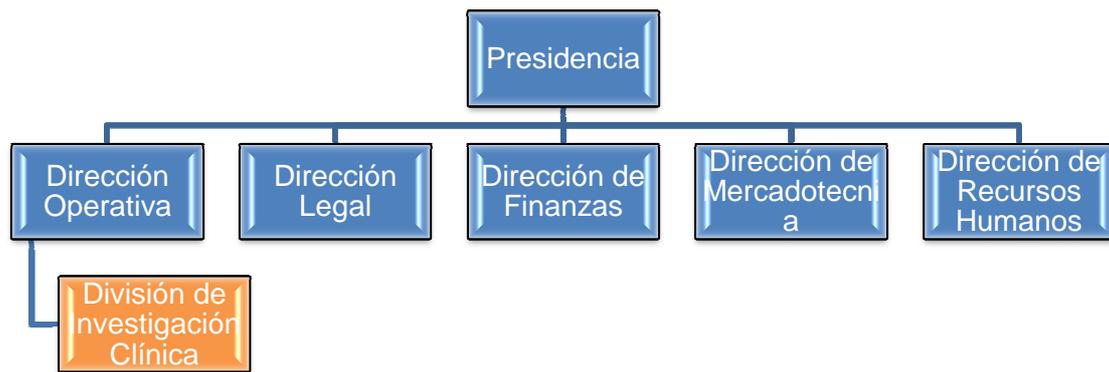
Nuestro Grupo ha ganado la preferencia en base a nuestros excelentes productos, servicios y trato comercial. Específicamente en el campo de la salud, hemos demostrado a médicos y demás profesionales de éste campo la óptima calidad de nuestros productos de prescripción médica, y nuestras selectas representaciones solucionan problemas reales de salud, todo esto gracias a un continuo entrenamiento. **Buffington's** cuenta con importante penetración en el mercado privado, siendo líder en la fabricación de medicamentos de prescripción genéricos y genéricos intercambiables de amplia aceptación por su probada calidad a nivel internacional.

Optimizando nuestras operaciones, mediante procesos simples pero robustos, garantizamos importantes ventajas que aportan valor agregado a nuestros distribuidores, ofreciendo abastecimiento oportuno en nuestra gama de productos a precios altamente competitivos. Contamos con modernos sistemas de comercialización y distribución que nos permiten enfrentar los retos de un mercado creciente. Nuestro sistema logístico agiliza la entrega inmediata, logrando que el

producto se encuentre en el lugar que se requiera en el momento preciso.

Hemos ganado preferencia a nivel internacional gracias a nuestros excelentes productos, servicios y trato comercial. Específicamente en el sector privado, hemos demostrado a médicos y otros profesionales del ramo la óptima calidad de nuestros productos de prescripción médica; nuestras selectas representaciones resuelven problemas reales de salud, todo esto a través de un continuo entrenamiento. **Buffington's** avanza a pasos firmes gracias al resultado obtenido en base a su constante inversión en investigación científica. Conscientes de los constantes retos que presenta el mercado global estamos listos para enfrentarlos, con solidez financiera, capacitación constante, importantes inversiones en investigación y los valores que nos han otorgado reconocido prestigio internacional.

### Organigrama



### **Nuestra Misión**

Desarrollar, Producir y Proveer productos innovadores para mejorar la calidad de vida del ser humano, mediante la cultura de mejoramiento continuo, la excelencia organizacional, diversidad, dinamismo y principalmente el constante reto de nuestras ideas.

### **Nuestra Visión**

Ser la empresa más respetada, admirada y competitiva dentro de la industria farmacéutica en el cuidado de la salud.



## Antecedentes

### Proceso de Investigación Clínica



Gráfico# 1 .Proceso de Investigación Clínica.

### Fase I

En esta fase se determina dosis y rango en función de la toxicidad de la sustancia que se está utilizando. Existe un número limitado de Voluntarios sanos con el fin de demostrar que la sustancia no es dañina al cuerpo humano. Se hacen los estudios de biodisponibilidad del fármaco para garantizar la absorción correcta.

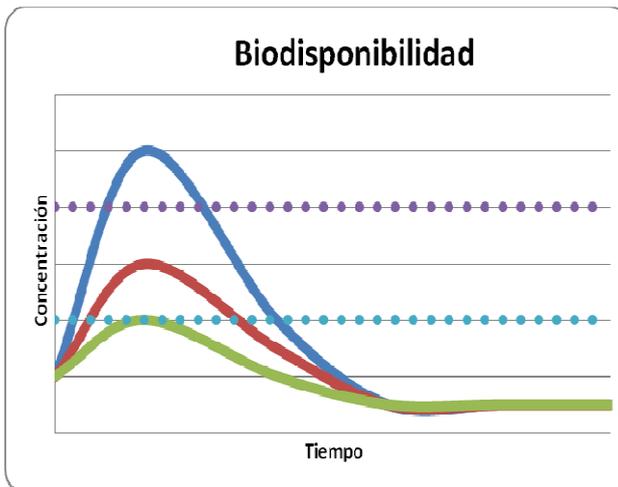


Gráfico #2 Concentración vs tiempo de distintas dosis.

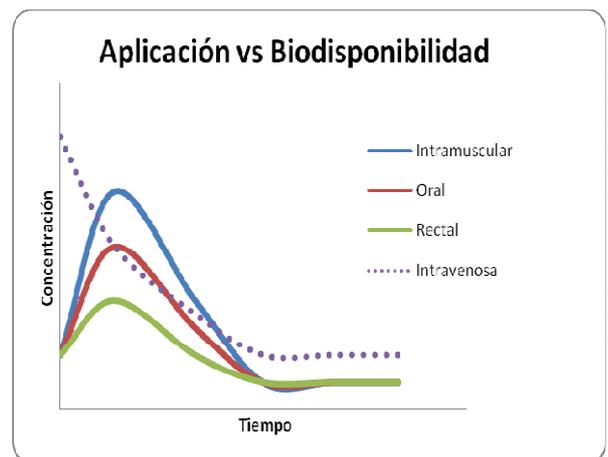


Gráfico #3 Concentración vs tiempo con distintas aplicaciones.

### Fase II

Evaluación preliminar de Seguridad y Eficacia. Es aquí donde se determina la respuesta del medicamento y se estandariza la dosis. En esta fase los sujetos de prueba son voluntarios que sufran el padecimiento a tratar.

### **Fase III**

Esta es la mas extensa y costosa, en ella se establece por completo la seguridad y eficacia del medicamento en prueba, se da una dosis ya estandarizada.

En esta fase se requieren de grupos más extensos de voluntarios con el padecimiento va de los 100 a los 1000, normalmente se hace a nivel nacional o mundial y se somete a las autoridades competentes el proceso para la salida al mercado en la siguiente fase.



La salud debe llegar a todo el mundo, actualmente hay protocolos clínicos en el 60% de los países. La falta de recursos condiciona las nuevas investigaciones.

### **Fase IV**

Farmacovigilancia y Marketing. Identificación de usos potenciales, se hace con el fin de encontrar nuevos usos al medicamento además del que lo llevo al estudio



Gráfico # 4. Actualmente los laboratorios buscan darle más de un objetivo a las sustancias que producen.

## JUSTIFICACIÓN

La esclerosis múltiple (EM) es actualmente la segunda causa de origen neurológico de limitación de la actividad en adultos jóvenes después de las lesiones traumáticas.<sup>1</sup> Esta enfermedad es progresiva, lo que significa que el daño a los nervios empeora con el paso del tiempo. Según la OMS en el mundo hay 2.5 Millones de personas que padecen esclerosis múltiple, sin embargo, se estima que otro millón está mal diagnosticado o no sabe que la padece. El tratamiento existente para este padecimiento solo retrasa la degeneración, y afecta de forma importante la calidad de vida del paciente, por ello se deben buscar nuevas alternativas. Por otro lado y en el particular enfoque de la Ingeniería Biomédica realizar este tipo de estudios resultan de interés si se le da el uso adecuado al los datos que se pueden obtener, pues no existen estadísticos reales sobre la discapacidad, son estimaciones o cifras generales, involucrarse en este tipo de protocolos nos proporciona estos datos y con ello nos ilustra nuevas perspectivas.

El elemento Biomédico en la *sinergia* **SALUD**.

*Sinergia: integración de sistemas para producir un efecto, que individualmente no son capaces de producir.* La formación interdisciplinaria e integral del Ingeniero Biomédico, le convierte en agente de cambio en el sector salud, esta lo ayuda a mirar el panorama completo, así al momento de seleccionar a los proveedores de servicios de tecnología médica y herramientas de diagnóstico logra tanto el ahorro como la optimización de los recursos. Conoce además, las bondades de la capacitación e información de quien trabaja en su entorno, disminuyendo las pérdidas consecuencia de las fallas humanas.

El uso de los servicios y productos de salud, no debe ser inalcanzable. El desabastecimiento de ellos existe, porque, ponerlos a la mano los abarata.

### ***EL USO DE ESTRATEGIAS TÉCNICO-COMERCIALES LOS PONE A NUESTRO ALCANCE.***

Hoy día todo equipo que sale al mercado debe cubrir un procedimiento similar para que la COFEPRIS permita la venta del mismo, conocer el campo nos pone a la delantera. La creación de estadística especializada ayuda al biomédico a conocer las necesidades reales del paciente, al obtener datos que de cualquier otra forma se obtienen solo de estimaciones.

**El Biomédico es y será clave en el sector, siempre y cuando no olvide por quien se realiza todo esto: el paciente.**

---

<sup>1</sup> J.M. Delgado-Mendílvivar. Estudio de la Calidad de Vida en la Esclerosis Múltiple. REV NEUROL 2005; 41 (5): 257-262

## OBJETIVOS

### Generales

- » Llevar a cabo una proyección efectiva para realizar el protocolo clínico Efreex.
- » Garantizar los mejores resultados, por medio de la óptima administración de los recursos financieros, aplicando de estrategias comerciales efectivas.
- » Garantizar la obtención de los mejores servicios de Salud por medio del cumplimiento de las normas correspondientes a los Laboratorios Clínicos y los servicios de Resonancia Magnética.

### Particulares

- » Obtener cifras estadísticas reales sobre la discapacidad que provocan las enfermedades crónico- degenerativas.
- » Conocer los procesos de pruebas clínicas, con el fin de aplicarlos a las nuevas tecnologías biomédicas.

## METODOLOGÍA

Con el fin de establecer un orden además de hacer la repartición de actividades, se hizo un fraccionamiento de la División de Investigación Clínica, de la siguiente forma (rodeado de rojo las fracciones en las que se participó más):



Gráfico #5 Fraccionamiento de la División de Investigación Clínica.

- » **Dirección:** Se encarga de coordinar el trabajo de las 5 fracciones restantes, y de resolver conflictos, haciendo uso de la correcta delegación de tareas.
- » **Comercialización:** Se encarga de coordinar las visitas a las asociaciones de pacientes con el fin de establecer un contacto directo con el interesado, convirtiendo el lugar al que acuden regularmente en su punto de venta.
- » **Producción:** Se encarga de tener listo el producto necesario, según la demanda actual, se hacen reducciones de costos y tiempos.
- » **Mercadotecnia:** Se encarga de construir vínculos con diferentes entidades comerciales en el rubro de la salud, por medio de diferentes estrategias y acuerdos con promotores de la industria.
- » **Investigación:** se encarga de la selección de Pacientes, Investigadores, Proveedores de servicios médicos, del seguimiento de los pacientes, además de la estadística construyendo así la evidencia necesaria para que el producto sea aprobado.

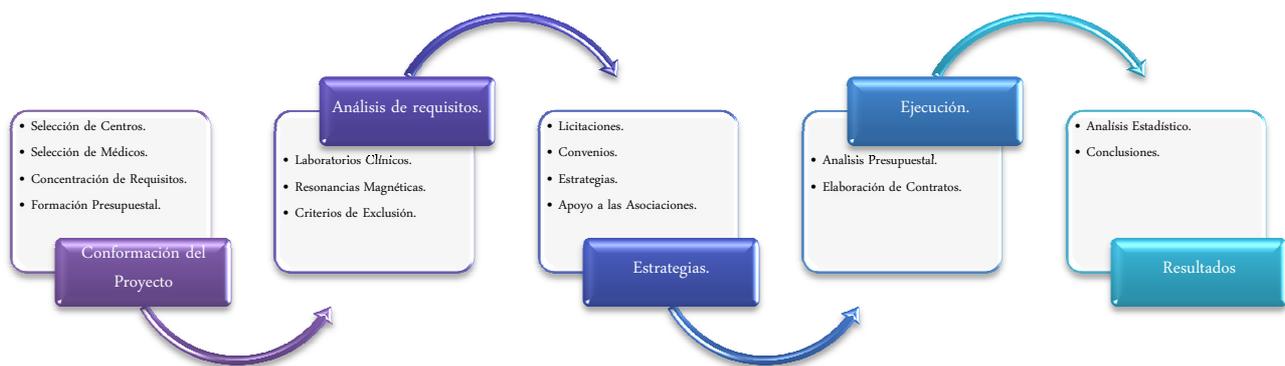


Gráfico # 6. Metodología estándar para llevar a cabo un protocolo clínico.

Algunas de las actividades llevadas a cabo para seguir la metodología son:

1. Conformación del Proyecto.
  - a. Selección de Centros.
  - b. Selección de Médicos.
  - c. Concentración de Requisitos.
  - d. Formación Presupuestal.
2. Análisis de Requisitos.
  - a. Laboratorios Clínicos.
    - i. Cumplimiento de Normas.
  - b. Resonancias Magnéticas.
    - i. Cumplimiento de Normas.
  - c. Criterios de Exclusión.
3. Estrategias.
  - a. Licitaciones.
  - b. Convenios.
  - c. Estrategias.
  - d. Apoyo a las Asociaciones.
4. Ejecución.
  - a. Análisis Presupuestal.
  - b. Elaboración de Contratos.

El orden con el que se lleva el proceso en cada organismo de investigación, es particular y la decisión de tomarlo se basa en la necesidad y capacidad de cada empresa. La forma en la que se llevo a cabo particularmente es la siguiente:

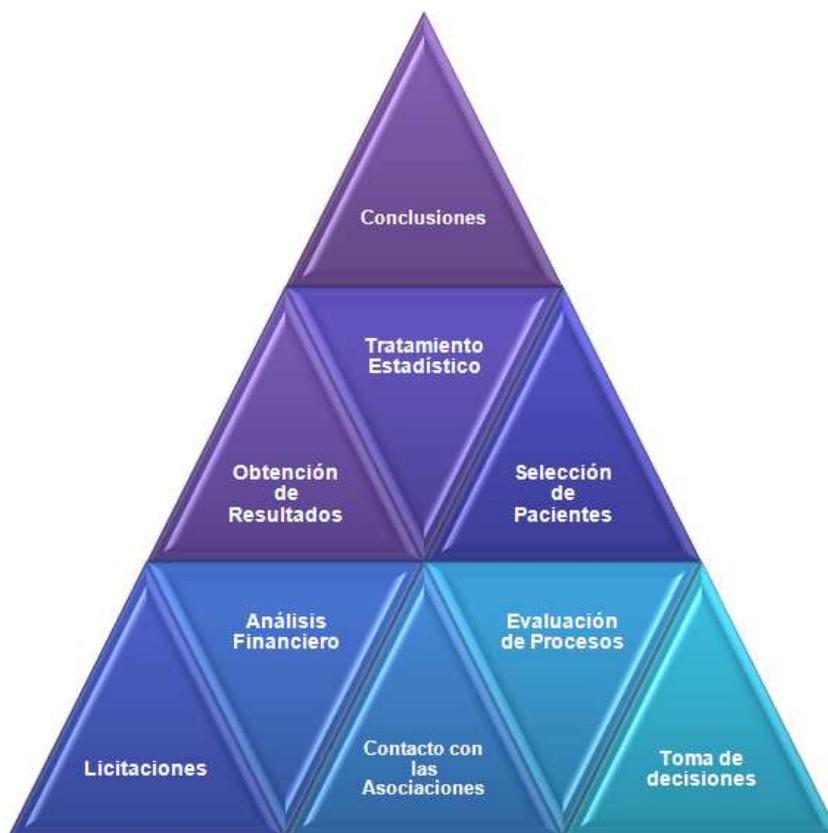


Gráfico #7. Procedimiento seguido durante el proyecto, para llegar a las conclusiones finales. Se observa en la base lo que nos resulta esencial y finca las bases del proyecto.

**Toma de decisiones:** Aquí se establecen las necesidades del proyecto, el rumbo que se quiere seguir y además las divisiones pertinentes para que la delegación de tareas se haga de forma correcta.

**Evaluación de Procesos:** Habiendo establecido el rumbo del proyecto, se evalúa después de una tiempo relativo, si es que han funcionado y ha que distancia de la meta nos encontramos.

**Contacto con las Asociaciones:** el acercamiento con el cliente potencial, nos da las pautas comerciales que nos llevaran al éxito, además de la oportunidad de redirigir nuestras energías en procesos eficientes.

**Análisis Financiero:** Después de realizar el primer acercamiento, podemos estimar la demanda y con ello el gasto que debemos realizar.

**Licitaciones:** Por medio de acuerdos técnicos-financieros, evaluamos la reducción de gastos y sus riesgos.

**Selección de Pacientes:** habiendo establecido ya, los puntos de control, podemos iniciar a seleccionar a los participantes evitando fallas comunes, y elevando el nivel de organización.

**Tratamiento Estadístico:** obtenemos de ellos la evidencia científica necesaria para demostrar nuestra hipótesis.

**Obtención de Resultados:** sabemos ahora cual es la eficiencia de nuestros procesos, nos da la oportunidad de re direccionar o bien de establecer el proceso posterior al del protocolo de investigación en el área de comercialización.

**Conclusiones:** Se deben presentar a las autoridades pertinentes para poder salir al mercado.

### **BPC.-Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice GCP).**

Con el fin de establecer estándares internacionales hemos tomado en cuenta las BPC. La Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos que implican la participación de sujetos humanos. El cumplimiento de esta norma asegura públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también asegura la credibilidad de los datos obtenidos en un ensayo clínico.

El objetivo de esta guía BPC es proveer de una norma unificada a la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, facilitando de este modo la aceptación mutua de datos clínicos por las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones.

Esta guía se ha desarrollado considerando las actuales normas de buena práctica clínica de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá, los países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Esta guía debería seguirse cuando se generen datos en ensayos clínicos que pretendan ser presentados a las autoridades reguladoras. Los principios establecidos en esta guía también pueden aplicarse a otras investigaciones clínicas que puedan tener impacto sobre la seguridad y el bienestar de sujetos humanos.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> [http://www.sopemi.org.pe/file/GCP,\\_espa\\_\\_2.pdf](http://www.sopemi.org.pe/file/GCP,_espa__2.pdf)

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Fracción Dirección

En cuanto a la dirección, se pusieron en práctica un par de procesos administrativos que encontré de gran utilidad. El primero el de “Toma de decisiones”<sup>3</sup>, en el que se ilustra un ciclo de control para las medidas que tarde o temprano hay que tomar en cualquier proceso.

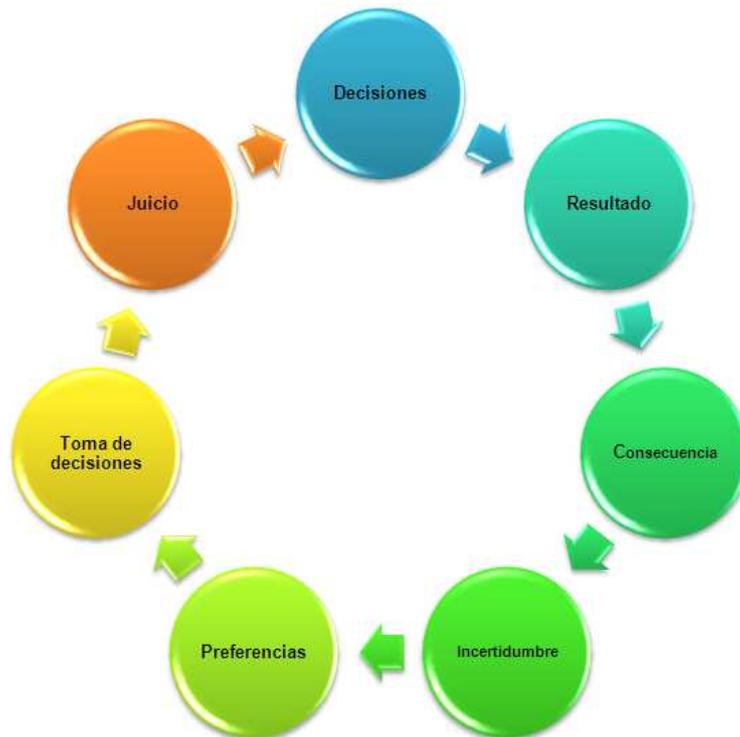


Gráfico #8. Ciclo de toma de decisiones de *Hastie*.

A continuación describo cada elemento del ciclo:

*Decisiones*. Son combinaciones de situaciones y conductas que pueden ser descritas en términos de tres componentes esenciales: acciones alternativas, consecuencias y sucesos inciertos.

*Resultado*. Son situaciones describibles públicamente que ocurrirían cuando se llevan a cabo las conductas alternativas que se han generado. Como todas las situaciones son dinámicas y suponen que si se continúa la toma la acción el resultado puede variar.

*Consecuencias*. Son las reacciones evaluativas subjetivas, medidas en términos de bueno o malo, ganancias o pérdidas, asociadas con cada resultado.

---

<sup>3</sup> Hastie 2001

*Incertidumbre.* Se refiere a los juicios de quien toma la decisión de la propensión de cada suceso de ocurrir. Se describe con medidas que incluyen probabilidad, confianza, y posibilidad.

*Preferencias.* Son conductas expresivas de elegir, o intenciones de elegir, un curso de acción sobre otros.

*Juicio.* Son los componentes del proceso de decisión que se refieren a valorar, estimar, inferir que sucesos ocurrirán y cuales serán las reacciones evaluativas del que toma la decisión en los resultados que obtenga.

*Tomar una decisión* se refiere al proceso entero de elegir un curso de acción.

Este es el principal procedimiento que pusimos en acción pues cada paso que damos en la ejecución del proyecto requiere de todas las fracciones para tomar las decisiones, desde la menos importante hasta la más significativa. De esta forma se promueve además la unidad de la División de Investigación Clínica, y reparte de forma justa y ordenada las responsabilidades por medio del aprovechamiento del área de especialidad de cada miembro.

Después de cada toma de decisiones es necesario evaluar los resultados. Siguiendo algunos sencillos pasos podemos enjuiciar nuestras decisiones y volver al ciclo de *Hastie* de forma informada y concienzuda sobre lo que pudo haber resultado en consecuencias negativas y (o) inesperadas en el proceso.

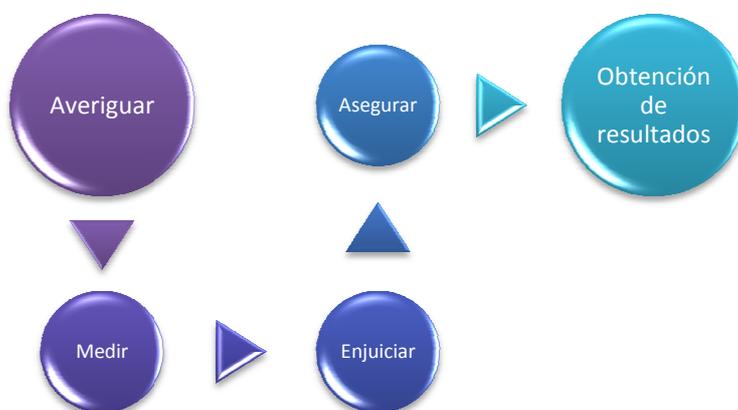


Gráfico #9. Procedimiento de evaluación de decisiones.

*Averiguar:* descubrir y determinar con precisión lo que debe conocerse, medirse, enjuiciarse y corregirse.

*Medir:* utilizar instrumentos de medida (indicadores), para determinar las magnitudes que han de evaluarse.

*Enjuiciar:* comparar con modelos y extraer el significado cualitativo del hecho comparado. Establecer su valor favorable o desfavorable, aceptable o no aceptable.

*Asegurar*: con certeza y resolución lo que se ha logrado con la evaluación: acreditar la calidad; introducir cambios en una situación.

### **Fracción Comercialización**

En este rubro se hizo el primer contacto con las asociaciones de pacientes de Esclerosis Múltiple del país, se asistió con este objetivo al Congreso Nacional de Esclerosis Múltiple, en la Ciudad de Guadalajara el pasado Octubre.

Como resultado de este acercamiento se obtuvo una base de datos, que guarda todas las referencias de los presidentes de todas ellas, confirmando que los enfermos de Esclerosis Múltiple tienen el interés por contar con un medicamento que innove el mercado, pues día a día sufren el desabastecimiento, además del alto costo y los efectos secundarios de los medicamentos existentes.

Resultado de este acercamiento al principal interesado obtuvimos, lo que los pacientes creen que puede mejorar, elevando su calidad de vida y confianza por la ciencia.

Se encuestó a 478 personas de las 30 Asociaciones asistentes al congreso, con lo cual tenemos una muestra del 94% del País y que arrojó los siguientes resultados.

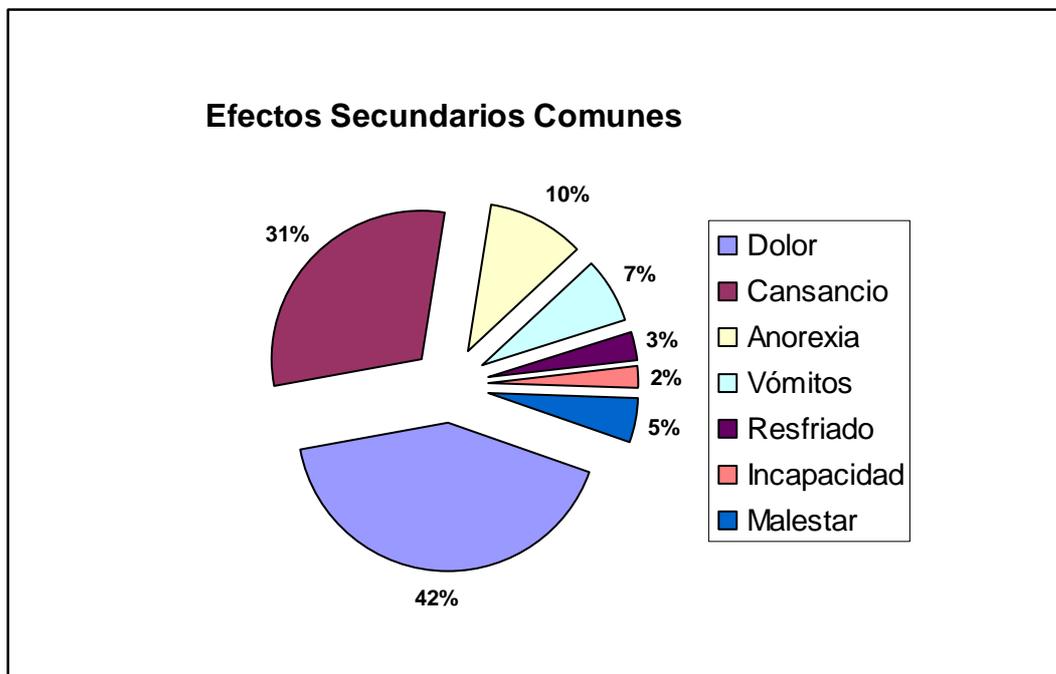


Gráfico #10. Resultados de la encuesta 2008.

Con ello el ángulo que debemos abordar para llegar a convencerlos de cambiar su tratamiento es muy claro.

## **Fracción Producción.**

### Licitaciones en Servicios de Salud

Debido al gran número de pacientes que se manejan, debemos echar mano de todas las estrategias comerciales posibles en este aspecto, los servicios que vamos a requerir son:

Resonancias Magnéticas Simples de Cráneo.

Biometría Hemática.

Química de 6 elementos.

Electrolitos Séricos.

Pruebas de Funcionamiento Hepático.

Examen General de Orina.

Para ello, después de analizar los precios al público, se convocó a 2 Laboratorios de Análisis Clínicos y a 1 Organización de descuentos Médicos con el fin de además poder ofrecer ese plus a los pacientes.

Dichas Organizaciones son:

Laboratorios Clínicos Polanco

Laboratorios "El Chopo"

Médica VRIM

Para participar cada organización debe cumplir con algunos requisitos:

Resonancia Magnética  $\geq$  1.5 Teslas.

Cumplimiento de las Normas pertinentes.

Contar con alguna certificación Nacional o Internacional (ISO)

Establecer un precio sostenido por 3 años.

Contar con Precios competitivos.

## Análisis Financiero

Con el fin de poder determinar la cantidad a invertir en el estudio y poder buscar las estrategias técnico-comerciales correctas, se hizo un análisis financiero de los servicios que se requieren para llevar de forma adecuada el protocolo.

### Necesidades de Servicios Médicos. (Duración del proyecto 2 años.)

Rubro	Cantidad	Precio
Estudios de Laboratorio	2400	\$793.00
Resonancia Magnética	900	\$2127.50
Descuentos Generales	300	\$172.00

### Comparativo Licitación

LAB Aztecas	\$1.580,00
C Hospital Satélite	\$3.650,00
Hospital Sta. Elena	\$3.608,00
LAB Chopo	\$3.191,00
ABC	\$2.815,00
LAB Polanco	\$793,00

### Resultados de la Licitación

Precio Licitación	Precio Normal
\$3.884.850,00	\$11.068.800,00

**Ahorro \$7.183.950,00**

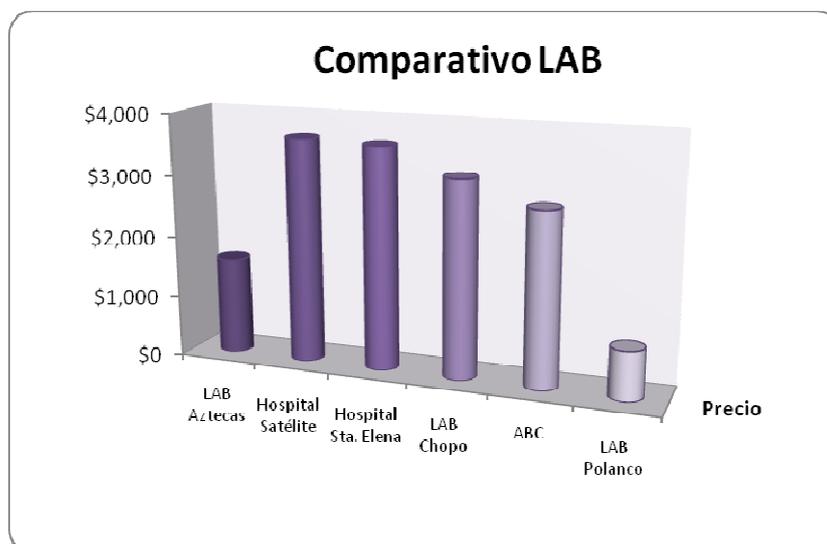


Gráfico #11 . Comparativo entre precios de exámenes de laboratorio.

Diferencia Análisis Clínicos	\$2.857,00		
Resonancia magnética	\$2.127,00	Precio Comercial Promedio	\$7.329,00
Diferencia	\$5.202,00		

## Fracción Investigación

### Esclerosis Múltiple.

La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central; es decir, al cerebro y a la médula espinal. Aunque no se conoce todo sobre su origen, la teoría más aceptada es que existen dos posibles causas que sumadas pueden desencadenar la enfermedad:

- a) Factores genéticos: cierta información que aparece en los genes y que puede determinar una predisposición a contraer la enfermedad. Es decir, algunas personas pueden contraer la enfermedad con más facilidad que otras, sin que por el momento conozcamos con exactitud cuales son los genes implicados.
- b) factores ambientales: virus, vacunas, etc., que pueden desencadenar la enfermedad en las personas predispuestas. Se desconoce cuales son estos factores con exactitud.

### **En el mundo aproximadamente 2.500.000 personas padecen esclerosis múltiple.**

La esclerosis múltiple es una de las enfermedades más comunes del sistema nervioso central en los adultos jóvenes. En ella se daña la capa de mielina que protege a las fibras nerviosas en el sistema nervioso central, esto da como resultado un proceso inflamatorio, y es la inflamación y finalmente la pérdida de mielina, las que provocan la interrupción de la transmisión nerviosa y se ven afectadas muchas funciones corporales.

La esclerosis múltiple no es contagiosa y su prevalencia es mayor en mujeres que en hombres, se diagnostica entre los 20 y los 40 años aunque la enfermedad puede empezar antes. Raramente la padecen menores de 12 años o mayores de 55 años.

Aunque a duración de la vida no se ve afectada significativamente por padecer esclerosis múltiple, la calidad de la misma si, provocando que los pacientes caigan en severas depresiones. El cansancio es el síntoma más común de la esclerosis múltiple.

Se encuentra a un mayor número de pacientes con este padecimiento en países alejados del ecuador. Al no encontrar evidencia científica de este suceso se le atribuye al clima, pues el calor puede empeorar temporalmente los síntomas en muchas personas con esclerosis múltiple.

Se calcula que hay un millón más de personas en el mundo con este padecimiento, sin embargo no lo sabe, o esta mal diagnosticado, esto debido a la gran cantidad de síntomas que pueden presentarse, de forma que es fácil confundirla con otras enfermedades.



Gráfico #12. Numero total de personas con EM en el Mundo.  
Fuente: [http://www.msif.org/es/ms\\_the\\_disease/quick\\_facts.html](http://www.msif.org/es/ms_the_disease/quick_facts.html)

Existen varias formas de presentación y evolución de la EM; clásicamente, se distinguen tres tipos principales:

1. Formas recurrentes-remitentes: aquellas en las que se producen periodos de recaída (brotos) seguidos de etapas de estabilización de duración variable. Estas recaídas consisten generalmente en la aparición de síntomas neurológicos debidos a una nueva lesión en el sistema nervioso central. La recuperación de estos síntomas tras el brote puede ser total o parcial; en este último caso, quedarán síntomas residuales (secuelas).
2. Formas secundariamente progresivas: aquellas en las que, tras una primera etapa de recaídas-estabilización, se pasa a otra de recaídas-progresión o sólo progresión sin brotes. Cuando esto ocurre, los pacientes empeoran de forma progresiva independientemente de que tengan o no brotes.

3. Formas primariamente progresivas: aquellas en las que nunca han existido brotes sino un aumento paulatino y lento de la discapacidad desde el comienzo. La inmensa mayoría de los pacientes puede ser incluido en una de estas tres formas evolutivas; sin embargo, la gravedad de los síntomas y la velocidad con que progresa la enfermedad es distinta en cada paciente, independientemente del tipo de EM que tenga.

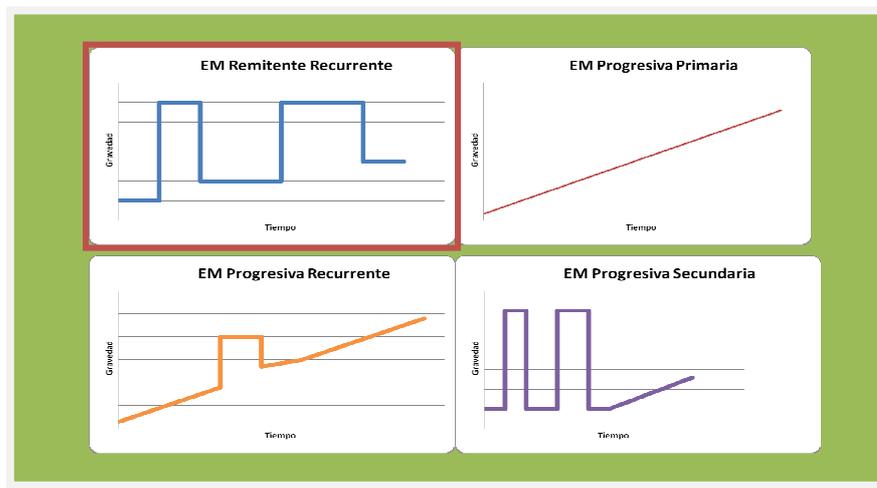


Gráfico # 13. Tipos de evolución de la Esclerosis Múltiple.  
En rojo la que hemos seleccionado para el estudio.

La esclerosis múltiple es una afección muy variable y los síntomas dependen de las zonas del sistema nervioso central que han sido afectadas. La EM no tiene una modalidad fija y cada persona con EM tiene diferentes síntomas, que varían en cada caso. Lo que más se tiene afectado comúnmente es:

No hay una EM típica. La mayoría de la gente con EM experimenta más de un síntoma y, si bien hay síntomas comunes a mucha gente, este no tiene todos los síntomas.

**Tabla 1 . Síntomas de la Esclerosis Múltiple.**

Trastornos visuales:
visión borrosa visión doble (diplopía) neuritis óptica movimientos oculares rápidos e involuntarios rara vez, pérdida total de la visión
Problemas de equilibrio y coordinación :
pérdida de equilibrio temblores inestabilidad al caminar (ataxia) vértigos y mareos torpeza en una de las extremidades falta de coordinación Debilidad: puede afectar en particular las piernas y el andar
Espasticidad:
cosquilleo, entumecimiento (parestesia), o sensación de quemazón en una zona del cuerpo Otras sensaciones no definibles. Puede haber dolor asociado con la EM, por ejemplo, dolor facial (tal como neuralgia del trigémino) y dolores musculares
Habla anormal:
habla lenta palabras arrastradas cambios en el ritmo del habla
Fatiga:
Un tipo debilitante de fatiga general que no se puede prever o que es excesiva con respecto a la actividad realizada. La fatiga es uno de los síntomas más comunes (y problemáticos) de la EM.
Problemas de vejiga e intestinales:
Los problemas de vejiga incluyen la necesidad de orinar con frecuencia y/o urgencia, el vaciamiento incompleto o el vaciamiento en momentos no apropiados. Los problemas intestinales comprenden el estreñimiento y, rara vez, la pérdida del control de esfínter
Sexualidad e intimidad:

<p>impotencia,  excitación disminuida,  pérdida de sensación</p>
<p>Sensibilidad al calor:</p>
<p>El calor este síntoma provoca muy frecuentemente un empeoramiento pasajero de los síntomas.</p>
<p>Trastornos cognitivos y emocionales:</p>
<p>Problemas con la memoria a corto plazo, concentración, discernimiento o razonamiento.</p>

**Diagnóstico de la EM.**

La EM temprana puede presentar una historia de síntomas vagos que tal vez se hayan mitigado espontáneamente y muchos de estos signos podrían atribuirse a diversas enfermedades. El neurólogo requiere pruebas de que los tipos de deficiencias neurológicas indiquen al menos dos zonas diferentes del sistema nervioso central afectadas, que ocurran en dos momentos separados. La esclerosis múltiple es esencialmente un diagnóstico clínico, no hay pruebas específicas para esta enfermedad y no hay una sola prueba que sea totalmente concluyente. En consecuencia, para pronunciar un diagnóstico de EM se necesitan varios procedimientos y pruebas, que comprenden las siguientes exploraciones:

**Historia clínica** El médico pide una historia clínica, que incluye el registro anterior de signos y síntomas así como el estado actual de salud de la persona. El tipo de síntomas, su comienzo y su modalidad pueden sugerir EM pero se necesita un reconocimiento físico completo y pruebas médicas para confirmar el diagnóstico.

**Reconocimiento neurológico** El neurólogo busca anomalías en las vías de los nervios. Algunos de los signos neurológicos más comunes comprenden cambios en los movimientos oculares, coordinación de las extremidades, debilidad, equilibrio, sensación, habla y reflejos. Sin embargo, con este reconocimiento no se puede llegar a la conclusión de qué es lo que provoca la anomalía y, por tal motivo, deben eliminarse otras causas posibles de enfermedad que producen síntomas similares a los de la EM.

**Pruebas de potenciales evocados auditivos y visuales** Cuando hay desmielinización, es posible que la conducción de mensajes por los nervios se

aminore. Los potenciales evocados miden el tiempo que le lleva al cerebro recibir e interpretar mensajes (velocidad de conducción de los nervios). Esto se hace colocando en la cabeza electrodos pequeños que monitorizan las ondas cerebrales en respuesta a estímulos visuales y auditivos. Normalmente, la reacción del cerebro es casi instantánea pero, si hay desmielinización en el sistema nervioso central, puede haber una demora. Esta prueba no es invasora ni dolorosa y no requiere hospitalización.

**Formación de imágenes por resonancia magnética nuclear (MRI)** La Resonancia Magnética es una prueba diagnóstica más reciente, que obtiene imágenes muy detalladas del cerebro y la médula espinal, señalando cualquier zona existente de esclerosis (lesiones o placas). Si bien es la única prueba en la que se pueden ver las lesiones de la esclerosis múltiple, no puede considerarse como concluyente, en particular porque no todas las lesiones pueden ser captadas por el escáner y porque muchas otras enfermedades pueden producir anomalías idénticas. La MRI indica claramente el tamaño, número y distribución de lesiones y, juntamente con las pruebas corroborativas de la historia clínica y el reconocimiento neurológico, es un indicador muy significativo para confirmar el diagnóstico de EM. ***La MRI es también muy útil en ensayos clínicos para determinar el valor de nuevos tratamientos, por su capacidad de medir la actividad de enfermedades en el cerebro y la médula espinal.***

**Punción lumbar** Se extrae el líquido de la médula introduciendo una aguja en la espalda y retirando una pequeña cantidad de líquido. Esta prueba puede indicar la presencia de EM pero no es concluyente por sí misma.

Sin embargo estas herramientas de diagnóstico no están disponibles en todo el mundo, eso es fácil de observar, por ello presento el siguiente mapa que indica el número de resonancias magnéticas por país, haciendo evidente la falta de tecnología en algunos lugares del mundo.

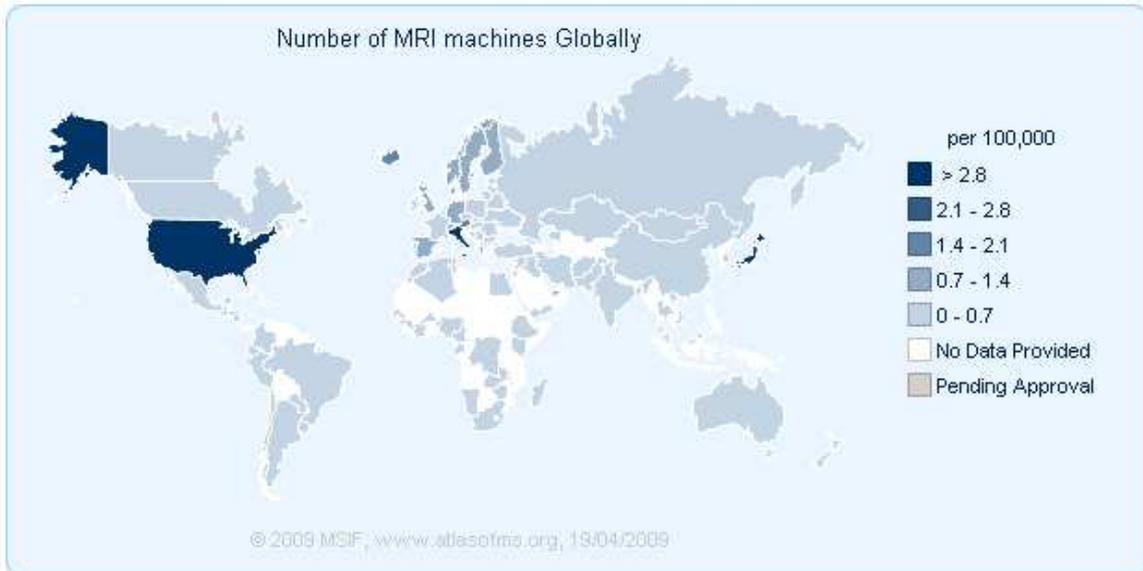


Gráfico #14. Numero de resonancias magnéticas en el mundo.  
Fuente: [http://www.msif.org/es/ms\\_the\\_disease/diagnosing\\_ms.html](http://www.msif.org/es/ms_the_disease/diagnosing_ms.html)



Gráfico #15. Se muestra el corte lateral de una resonancia magnética de cráneo. Diagnostico EM remitente recurrente Masculino 46 Años. Se puede observar el cambio de color de la masa cerebral.

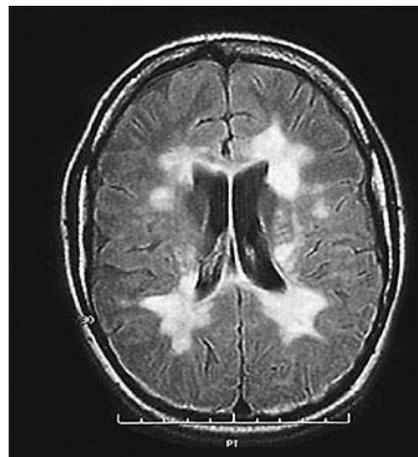


Gráfico #16. Se muestra el corte transversal de una resonancia magnética de cráneo. Diagnostico EM primaria progresiva Femenino 63 Años. Se puede observar el cambio de color de la masa

## Selección de Pacientes

Para ello se deben tomar en cuenta las características que nos son útiles para probar nuestra hipótesis, se establecen entonces los **Criterios de Exclusión**, que nos arrojan las limitantes entre pacientes para obtener un estudio exitoso y del que se obtengan las evidencias científicas necesarias para probar la eficiencia y eficacia de nuestro producto.

Tabla 2. Clasificación de los criterios de exclusión
<p>Razones fuertemente justificadas para excluir sujetos de un ECC</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• No garantía de consentimiento informado</li><li>• La intervención/placebo podría ser perjudicial<ul style="list-style-type: none"><li>○ Riesgo inaceptable de reacción adversa conocida de la intervención</li><li>○ Riesgo inaceptable de asignación al grupo placebo</li></ul></li><li>• La intervención podría ser inefectiva<ul style="list-style-type: none"><li>○ El paciente no tiene probablemente la variable de interés</li><li>○ El paciente no está en riesgo para el resultado medido</li><li>○ El paciente tiene un tipo de enfermedad que probablemente no responde al tratamiento</li></ul></li><li>• El efecto de la intervención será difícil de interpretar<ul style="list-style-type: none"><li>○ El paciente tiene una co intervención que probablemente confunda el efecto del tratamiento</li><li>○ El paciente tiene una enfermedad independiente con síntomas y signos similares a la condición de interés que harán difícil de valorar el efecto del tratamiento (por ejemplo: rinitis alérgica e infección del tracto respiratorio superior.)</li></ul></li></ul>
<p>Razones débilmente justificadas para excluir sujetos de un ECC</p> <p>No existe una razón fuertemente justificada como se indica arriba. Todas las siguientes son ciertas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La exclusión se basa en uno de los factores siguientes:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Edad</li><li>○ Sexo</li><li>○ Condiciones relacionadas con el sexo (menstruación, embarazo, lactancia)</li><li>○ Raza, etnia, religión</li><li>○ Facultad de lenguaje oral o escrito</li><li>○ Nivel académico-educativo</li><li>○ Nivel socio-económico</li><li>○ Habilidad cognitiva o cociente intelectual</li><li>○ Habilidad/discapacidad física</li><li>○ Enfermedad crónica</li></ul></li><li>• La enfermedad bajo investigación y/o la intervención no es específica para los factores descritos arriba</li><li>• Los factores descritos arriba no tienen relación con la enfermedad, intervención o resultados</li></ul>
<p>Razones potencialmente justificadas para excluir sujetos de un ECC</p> <p>No existe una razón ni fuerte ni débilmente justificada como se describe arriba.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los pacientes no cumplen la intervención</li><li>• Los pacientes pueden no completar el seguimiento</li></ul>

ECC: ensayo clínico controlado<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Van Spall HGC; Toren A, Kiss A, Fowler RA. Eligibility criteria of randomized controlled trials publisher in high-impact general medical journals. JAMA. 2007;297:1233-40.

En este caso los criterios de exclusión son:

Criterio	Rango
Edad	18-70 años
Sexo	Indistinto
Diagnóstico	Esclerosis Múltiple tipo Brote Remisión
Tiempo de evolución	>1 año
Grado de discapacidad	>5 en la EDSS (ver anexo 1)
Estado de Salud	Normal
Condiciones	Estar dispuesto a dejar su tratamiento actual y firmar el consentimiento informado.

**Tabla 3. Criterios de Selección Efreex.**

Análisis que se realizan para garantizar la buena salud del paciente seleccionado.

Tabla 4. Pruebas clínicas que se realizan al candidato. Ver anexo
RMN de cráneo
Nivel de Hemoglobina
Nivel de Hematocrito
Plaquetas
Glucosa
GGT Gamma Glutamil
ALT/TGP Alanina transaminasa
AST/TGO Aspartato aminotransferasa
Bilirrubina
Fosfatasa Alcalina
Deshidrogenasa Láctica
CPK Creatina-fosfocinasa
Triglicéridos
Colesterol
Amilasa
Lipasa
Na Sodio

Como se menciona en la tabla de criterios de exclusión, la EDSS es de vital importancia, pues hace un estándar de las necesidades motrices del paciente, nos da la pauta demás para establecer el nivel de discapacidad de las personas que sufren enfermedades neurodegenerativas.

### Escala de estatus de discapacidad extendida. Tabla 5

#### Expanded Disability Status Scale (EDSS) (Ver anexo 2)

<b>0</b>	Examen neurológico normal (todos los ítems de FS son de cero).
<b>1.0</b>	Ninguna incapacidad pero signos mínimos solamente en un apartado de la FS.
<b>1.5</b>	Ninguna incapacidad pero signos mínimos en más de un apartado de la FS.
<b>2.0</b>	Incapacidad mínima en un apartado de la FS (al menos uno con puntuación de 2).
<b>2.5</b>	Incapacidad mínima (dos apartados de la FS puntuando 2).
<b>3.0</b>	Incapacidad moderada en un FS (un FS puntúa 3 pero los otros entre 0 y 1). El paciente deambula sin dificultad.
<b>3.5</b>	Deambula sin limitaciones pero tiene moderada incapacidad en una FS (una tiene un grado 3) o bien tiene una o dos FS que puntúan un grado 2 o bien dos FS puntúan un grado 3 o bien 5 FS tienen un grado 2 aunque el resto estén entre 0 y 1.
<b>4.0</b>	Deambula sin limitaciones, es autosuficiente, y se mueve de un lado para otro alrededor de 12 horas por día pese a una incapacidad relativamente importante de acuerdo con un grado 4 en una FS (las restantes entre 0 y 1). Capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 500 metros.
<b>4.5</b>	Deambula plenamente sin ayuda, va de un lado para otro gran parte del día, capaz de trabajar un día completo, pero tiene ciertas limitaciones para una actividad plena, o bien requiere un mínimo de ayuda. El paciente tiene una incapacidad relativamente importante, por lo general con un apartado de FS de grado 4 (los restantes entre 0 y 1) o bien una combinación alta de los demás apartados. Es capaz de caminar sin ayuda ni descanso alrededor de 300 metros.
<b>5.0</b>	Camina sin ayuda o descanso en torno a unos 200 metros; su incapacidad es suficiente para afectarle en funciones de la vida diaria. Los equivalentes FS habituales son uno de grado 5 solamente, los otros entre 0 y 1 o bien combinaciones de grados inferiores por lo general superiores a un grado 4.
<b>5.5</b>	Camina sin ayuda o descanso por espacio de unos 100 metros; la incapacidad es lo suficientemente grave como para impedirle plenamente las actividades de la vida diaria. El equivalente FS habitual es de un solo grado 5, otros de 0 a 1, o bien una

---

combinación de grados inferiores por encima del nivel 4.

- 6.0** Requiere ayuda constante, bien unilateral o de forma intermitente (bastón, muleta o abrazadera) para caminar en torno a 100 metros, sin o con descanso. Los equivalentes FS representan combinaciones con más de dos FS de grado 3.
- 6.5** Ayuda bilateral constante (bastones, muletas o abrazaderas) para caminar unos 20 metros sin descanso. El FS habitual equivale a combinaciones con más de dos FS de grado 3+.
- 7.0** Incapaz de caminar más de unos pasos, incluso con ayuda, básicamente confinado a silla de ruedas y posibilidad de trasladarse de ésta a otro lugar, o puede manejarse para ir al lavabo durante 12 horas al día. El equivalente FS habitual son combinaciones de dos o más de un FS de grado 4+. Muy raramente síndrome piramidal grado 5 solamente.
- 7.5** Incapaz de caminar más de unos pasos. Limitado a silla de ruedas. Puede necesitar ayuda para salir de ella. No puede impulsarse en una silla normal pudiendo requerir un vehículo motorizado. El equivalente FS habitual son combinaciones con más de un FS de grado 4+.
- 8.0** Básicamente limitado a la cama o a una silla, aunque puede dar alguna vuelta en la silla de ruedas, puede mantenerse fuera de la cama gran parte del día y es capaz de realizar gran parte de las actividades de la vida diaria. Generalmente usa con eficacia los brazos. El equivalente FS habitual es una combinación de varios sistemas en grado 4.
- 8.5** Básicamente confinado en cama la mayor parte del día, tiene un cierto uso útil de uno o ambos brazos, capaz de realizar algunas actividades propias. El FS habitual equivale a combinaciones diversas generalmente de una grado 4+.
- 9.0** Paciente inválido en cama, puede comunicarse y comer. El equivalente FS habitual son combinaciones de un grado 4+ para la mayor parte de los apartados.
- 9.5** Totalmente inválido en cama, incapaz de comunicarse o bien comer o tragar. El equivalente FS habitualmente son combinaciones de casi todas las funciones en grado 4+.
- 10** Muerte por esclerosis múltiple.
- 

Se estudio a 55 pacientes por espacio de 8 meses, con controles trimestrales que incluían, una serie de análisis de laboratorio para determinar si el medicamento era seguro y cumplía con las expectativas de biodisponibilidad.

Se obtuvieron de esos controles los siguientes datos:

Tamaño de la muestra	478
Pacientes en tratamiento	55
Asociaciones Contactadas	30

Los datos fueron obtenidos, en persona y por medio de llamadas telefónicas, por lo tanto se han separado los datos con respecto a su fuente.

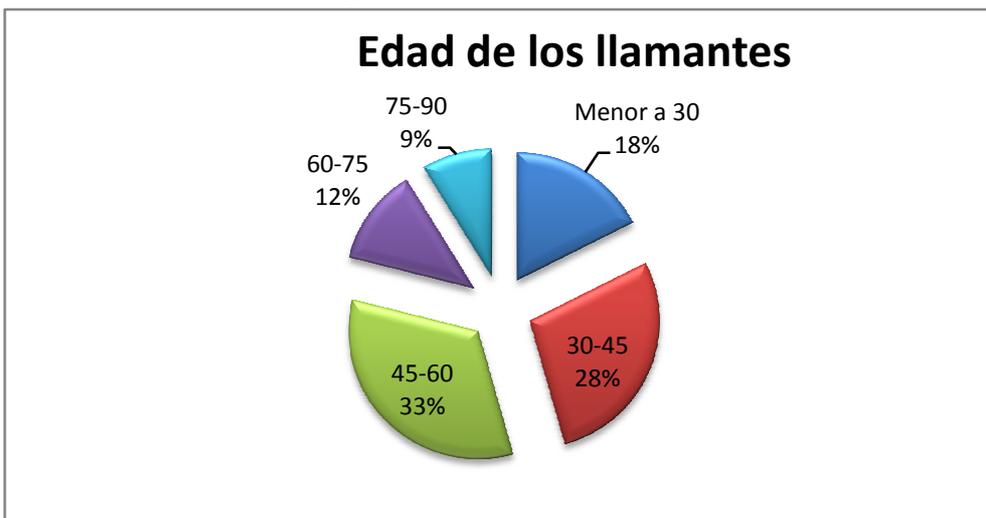


Gráfico #17. Edad de los llamantes, Se obtuvo una mayoría de gente en edad productiva, lo cual nos da un estimado de la repercusión de este tipo de enfermedades.



Gráfico #18. Edad de los Participantes, Podemos observar que el mayor porcentaje de participantes es de edad avanzada, asociándose ello al tiempo que llevan tratándose con el tratamiento estándar.

## Discapacidad de los llamantes

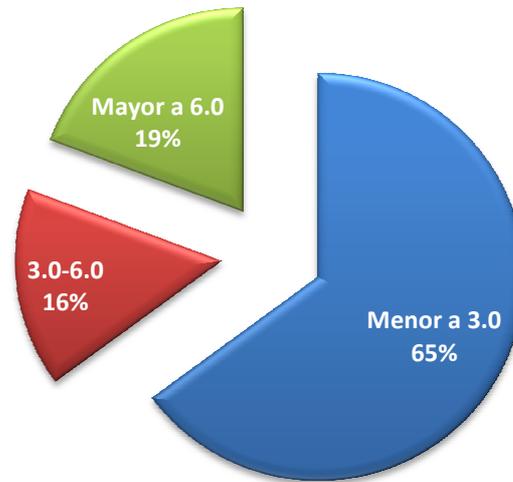


Gráfico #19. Discapacidad de los llamantes. Se observa que la gran mayoría de las personas interesadas aún no presenta un deterioro importante.

## Discapacidad de los pacientes

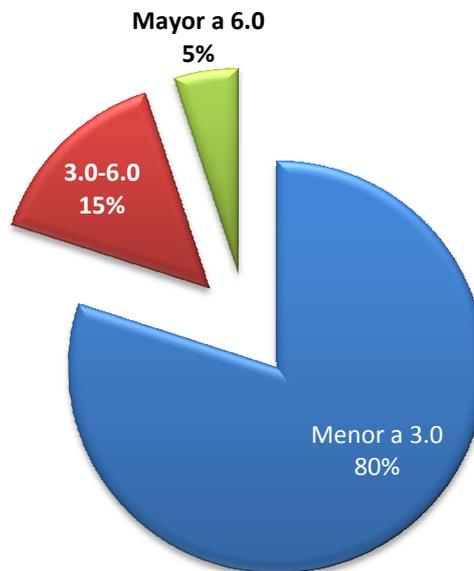
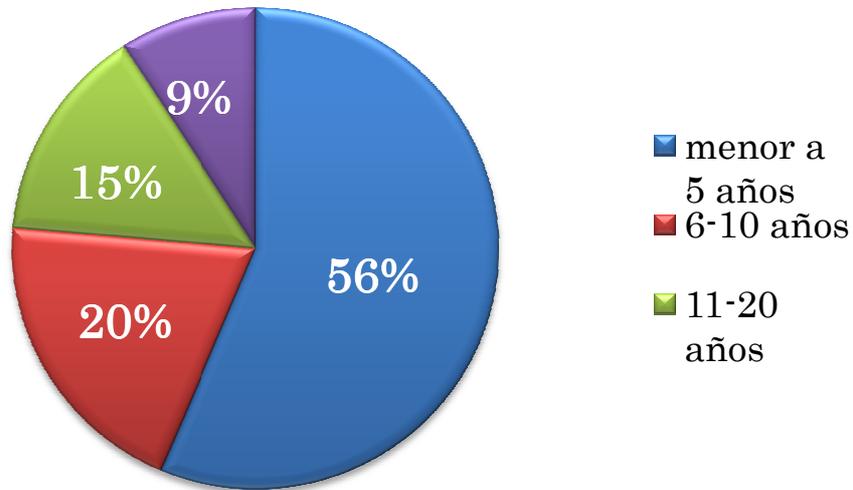


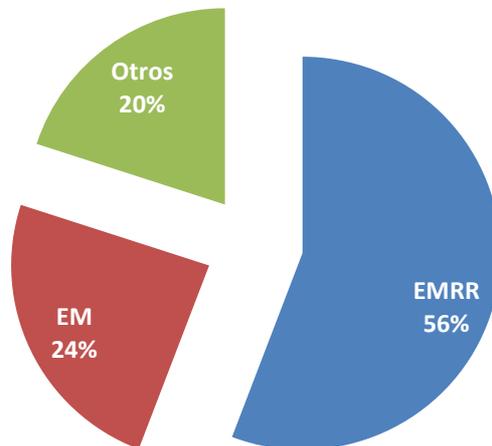
Gráfico #20. Discapacidad de los pacientes. De nuevo al igual que en la anterior podemos observar que el deterioro no es tan grande en los participantes.

## Tiempo de Evolución (llamantes).



Gráfica #21. Tiempo de Evolución. De esta gráfica podemos saber que las personas que no se decidieron a participar, son de reciente diagnóstico.

## Diagnóstico de los Llamantes



Gráfica #22. Diagnóstico de los llamantes. Después de haber hecho el análisis estadístico, podemos observar que la Esclerosis Múltiple no es el único padecimiento crónico común entre la población Mexicana que no convence al paciente con el tratamiento.

Resultados Anormales:

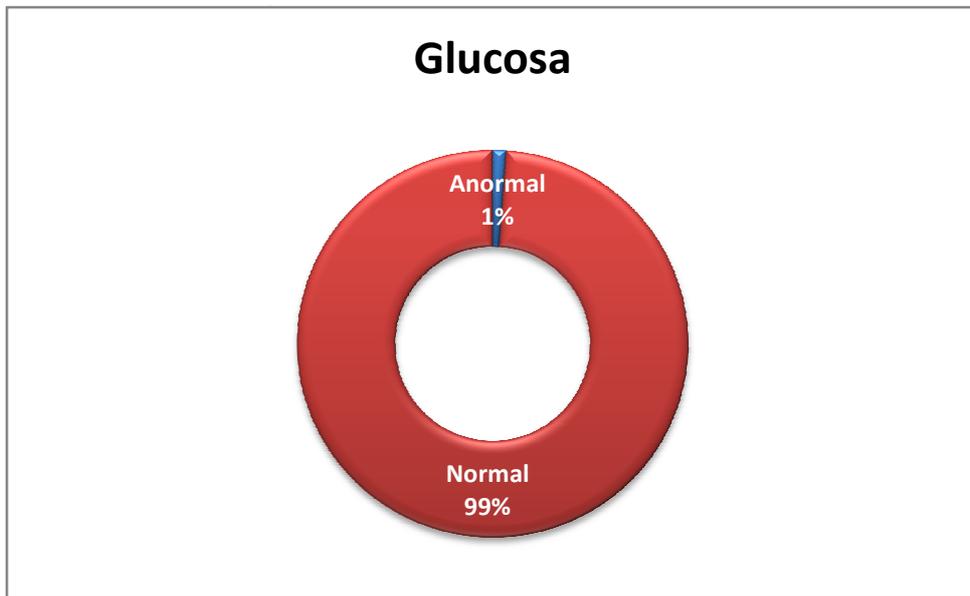


Gráfico #23. Resultados Anormales de Glucosa. Solo el 1% de los pacientes registraron un cambio negativo en sus niveles de glucosa, sin embargo hay que descartar la dieta y los problemas metabólicos que pudieran existir, por la edad promedio de los pacientes no sería poco común que padecieran algún grado de Diabetes.

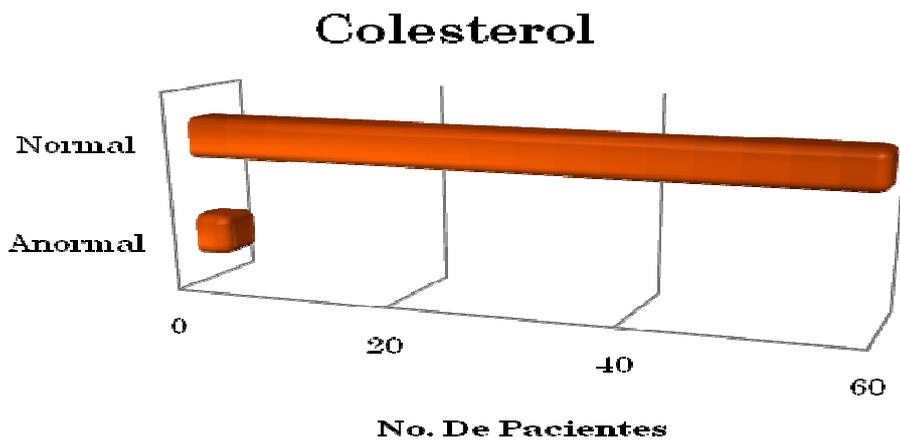


Gráfico #24. Resultados anormales de Colesterol. De nuevo un porcentaje muy pequeño presenta una variación, se le pone especial atención a la dieta de estos pacientes para descartar un efecto colateral del medicamento.

## Resultados Globales

**Fracción Dirección:** Se hizo la correcta aplicación de procedimientos administrativos estableciendo los pasos y haciendo toma de decisiones efectivas en las fracciones dependientes.

**Fracción Comercialización:** Como resultado de este acercamiento se obtuvo una base de datos, que guarda todas las referencias de los presidentes de todas las asociaciones nacionales; obtuvimos, lo que los pacientes creen que puede mejorar, elevando su calidad de vida y confianza por la ciencia.



Gráfico #25. Resultados subjetivos se muestra como la gran mayoría de los pacientes nota la mejoría con el nuevo tratamiento, solo el 9% reporta sentirse igual que antes.

**Fracción Investigación:** se seleccionaron 55 candidatos para tomar el medicamento de los cuales el 89% ha seguido puntualmente con sus citas y controles, el 9% presenta algún retraso pero sigue mostrando interés y el 2% desertó. De esos controles obtuvimos la evidencia científica de que el producto es seguro, posteriormente se establecerá que tan eficaz es el tratamiento para la EM.

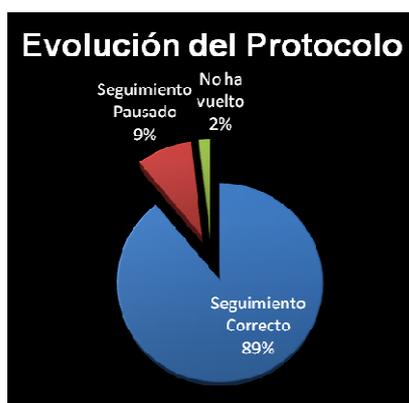


Gráfico #26. Se muestra la evolución del estudio, da evidencia de la baja deserción del paciente.

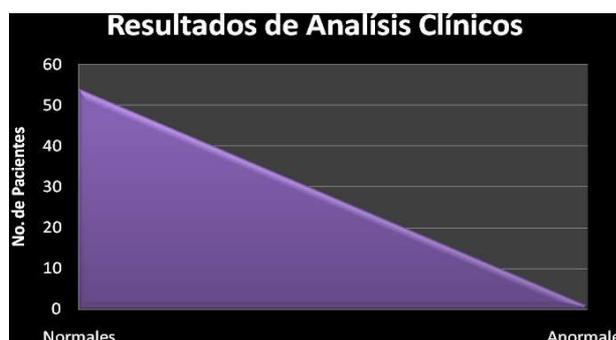


Gráfico #27. Se muestran los resultados clínicos de los 55 pacientes participantes, solo el 1.8% presenta resultados anormales, atribuibles a la dieta.

## CONCLUSIONES

La integración de los profesionales de nuestra carrera al sector administrativo y operativo de la salud en el país nos da una ventaja para incurrir en estas prácticas clínicas que están por tomar auge en México. Además al conocer las necesidades de cada sector de la sinergia salud, podemos desarrollarnos de mejor forma pues estamos al tanto de las áreas de oportunidad del sector. En México no se realiza investigación clínica pura, la mayor parte de los estudios consisten solo en llevar a cabo protocolos extranjeros, este protocolo es 100% Mexicano y significa un parte aguas en la Investigación en el país, por lo que es considerado como se suma importancia.

En el mundo hay 650 millones de discapacitados<sup>5</sup>, es decir que una de cada diez personas tiene alguna disfunción motriz. Sin embargo, como he mencionado anteriormente, la estadística previa no considera especificar las causas o grado de discapacidad de estas personas, al haber analizado una enfermedad crónica degenerativa de gran prevalencia en el mundo, podemos estimar, usando los datos proporcionados por el paciente, para establecer las tendencias, basándonos en las escalas pertinentes. En este trabajo es la EDSS la que nos ha asistido para desmenuzar los grados de discapacidad y de esta forma poder establecer tendencias para el futuro.

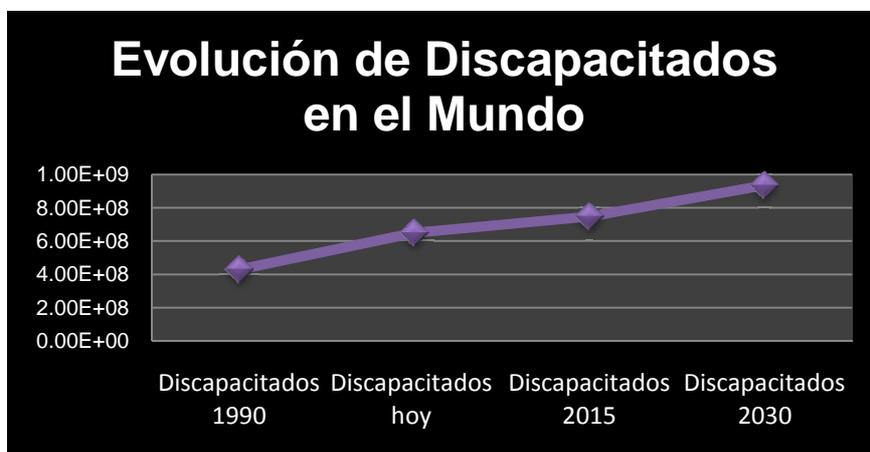


Gráfico #28.

Podemos Observar el aumento en numero de personas con discapacidad, sin embargo no nos arroja datos sobre cual es el grado de discapacidad de los individuos.

<sup>5</sup> Datos sobre Discapacidad en el mundo del trabajo. Organización Internacional del Trabajo.  
[http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---dgreports/---dcomm/documents/publication/wcms\\_087709.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---dgreports/---dcomm/documents/publication/wcms_087709.pdf)

Habiendo realizado el análisis pertinente a los datos obtenidos concluyo:  
 Que de los 745 millones de discapacitados que habrá en 2015 el 14% requerira asistencia para caminar, y su discapacidad será resultado de la EM.

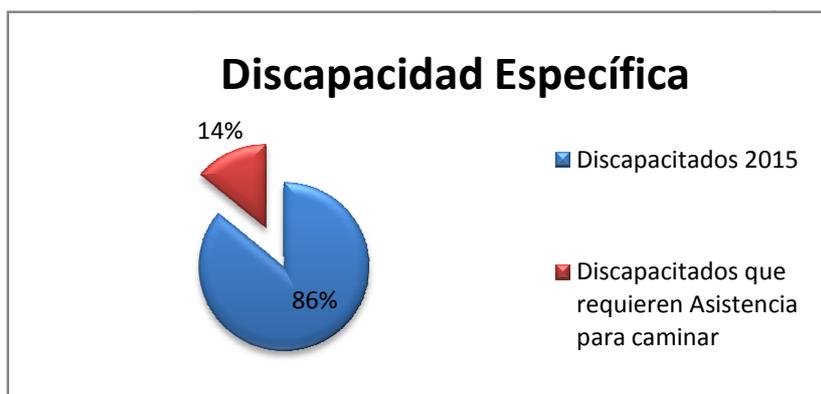


Gráfico #29. Solo el 14% de los discapacitados, serán resultado de la EM en 2015.

Esto se ha obtenido a través de la evolución de la enfermedad:

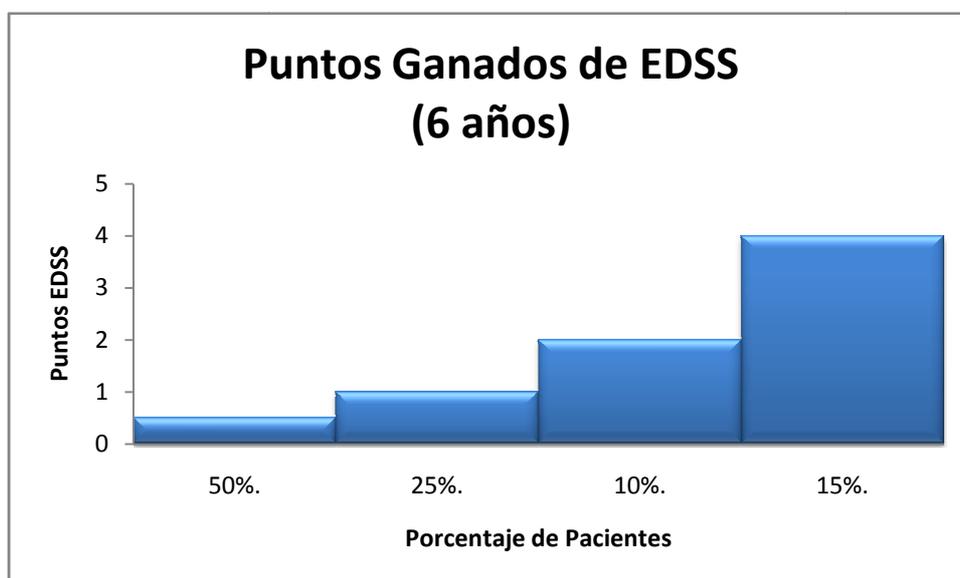


Gráfico #30. El 15% de los pacientes reportan haber perdido 4 puntos en la EDSS en 6 años.

El 15% de los Pacientes que padecen EM hoy y gozan de sus capacidades en grado 3 (equivalente según la muestra al 86%), requeriran asistencia para caminar.

Esto se traduce de la siguiente forma: en el 2015 resultado de la EM habrá 375,000 nuevos casos de discapacidad grado 7 (EDSS), es decir, pacientes que requieren asistencia para caminar, lo que significa un crecimiento en el mercado de bastones, muletas y andaderas, indicándonos que las tendencias de venta de productos, prediciendo el mercado del 2015.

## SUGERENCIAS PARA PROYECTOS POSTERIORES

Después de haber realizado este proyecto, me gustaría que más Ingenieros Biomédicos se interesaran por el ramo de la Investigación y el Monitoreo Clínico. Debemos explotar la formación que nos brinda el Instituto, y este tipo de actividades globales, pueden aportarnos un escenario conveniente para hacerlo.

La recomendación principal, es la de establecer un orden de acción y delegación de tareas, de lo contrario todo el mundo quiere hacer lo mismo y no se avanza de forma coherente. En segundo lugar cabe mencionar que no se debe perder el objetivo de la investigación, es el paciente y los efectos en el lo que nos preocupa.

El reciente direccionamiento de este tipo de estudios al mejoramiento de la calidad de vida, hace de ellos un verdadero reto, pues la calidad de vida es algo completamente subjetivo y varia de persona a persona, por ello también recomiendo que si realmente se esta interesado trate de acercarse a alguien que padezca la patología que se este estudiando, con el fin de obtener directamente la perspectiva del afectado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aronson KJ. **Quality of life among persons with multiple sclerosis and their caregivers.** Neurology 1997; 48(1):74-80.
2. **Atlas de Esclerosis Múltiple 2008.** Organización Mundial de la Salud. [www.who.org/epidemiology/msatlas](http://www.who.org/epidemiology/msatlas).
3. J.M. Delgado-Mendíivar. **Estudio de la Calidad de Vida en la Esclerosis Múltiple.** REV NEUROL 2005; 41 (5): 257-262.
4. Cella DF, Dinnen K, Amason B, Reder A, Webster KA, Karabatos G. **Validation of the functional assessment of multiple sclerosis quality of life instrument.** Neurology 1996; 47: 129-39.
5. Daniel. **Bioestadística.** México 1989. McGraw Hill; 85-110.
6. Investigación Clínica y Bioética. <http://www.icf.uab.es/icbdigital/>
7. Joshua Wiener, Ph.D. 2002. **Principios para promover la Calidad de Vida de las Personas con Esclerosis Múltiple.** [www.msif.org/docs/PrinciplestoPromoteQualityofLifeES.pdf](http://www.msif.org/docs/PrinciplestoPromoteQualityofLifeES.pdf)
8. McDonald WI, Compston A, Edan G, Goodkin D, Hartung HP. **Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the international panel on the diagnosis of multiple sclerosis.** Ann Neurol 2001; 50: 121-7.

**Anexo 1. Significado de los niveles altos o bajos de los análisis de control del paciente.**

<b>Análisis de Control necesarios.</b>		
Prueba	Significado	
	Bajo	Alto
Nivel de Hemoglobina	Anemias primarias Cáncer Embarazo Enfermedades renales Enfermedades autoinmunes Hemorragias Linfomas Problemas de alimentación	Cardiopatías Deshidratación Enfermedades pulmonares crónicas
Nivel de Hematocrito	Anemia Pérdida de sangre Insuficiencia de la médula ósea Destrucción de los glóbulos rojos Leucemia Desnutrición o deficiencia en la dieta específica Mieloma múltiple Artritis reumatoidea	Deshidratación quemaduras diarrea Eritrocitosis Niveles bajos de oxígeno en la sangre
Plaquetas	Quimioterapia para cáncer Coagulación intravascular diseminada (CID) Anemia hemolítica Hiperesplenismo Púrpura trombocitopénica idiopática Leucemia Transfusión masiva de sangre Válvula cardíaca protésica	Anemia Ciertos tipos de cáncer Leucemia mielocítica crónica (LMC) temprana Policitemia vera Trombocitosis primaria Extirpación reciente del bazo
Glucosa	Dietas excesivas Enfermedades hepáticas Enfermedad de Addison Exceso de insulina en diabéticos Hipopituitarismo Hipotiroidismo Insulinoma	Diabetes mellitus Enfermedades renales Feocromocitoma Hipertiroidismo Glucagonoma Pancreatitis aguda Síndrome de Cushing Tumores de páncreas
GGT Gamma Glutamil	No significativo	Alcoholismo Colestasis Cirrosis Hepatitis Infecciones víricas Insuficiencia cardíaca congestiva Isquemia hepática Medicamentos tóxicos del hígado Necrosis hepática Tumor hepático
ALT/TGP Alanina transaminasa	No significativo	Pancreatitis aguda Celiaquía Cirrosis Necrosis hepática Hepatitis Hemocromatosis hereditaria Mononucleosis infecciosa Isquemia hepática Tumor hepático
AST/TGO Aspartato aminotransferasa	No significativo	Anemia hemolítica aguda Pancreatitis aguda Insuficiencia renal aguda Cirrosis Ataque cardíaco Hepatitis Hemocromatosis hereditaria Mononucleosis infecciosa

		<p>Isquemia hepática  Necrosis hepática  Tumor del hígado  Enfermedad muscular primaria  Distrofia muscular progresiva  Cateterismo cardíaco o angioplastia reciente  Convulsión reciente  Cirugía reciente  Quemadura grave y profunda  Traumatismo en el músculo esquelético</p>
Bilirrubina	No significativo	<p>Síndrome de Crigler-Najjar  Enfermedad de Gilbert  Cicatrización de un hematoma grande  Anemia hemolítica  Hepatitis  Ictericia fisiológica  Anemia drepanocítica  Reacción a una transfusión  Anemia perniciosa</p>
Fosfatasa Alcalina	Malnutrición Deficiencia de proteínas	<p>Alcoholismo  Anemia  Cáncer de huesos  Cáncer de próstata  Colestasis  Curación de fracturas óseas  Enfermedades de los huesos  Enfermedades del hígado  Enfermedades renales  Enfermedad de Paget  Hepatitis  Hiperparatiroidismo  Leucemia  Osteomalacia  Prostatitis</p>
Deshidrogenasa Láctica	No significativo	<p>Isquemia  Accidente cerebrovascular  Ataque cardíaco  Anemia hemolítica  Mononucleosis infecciosa  Enfermedad hepática  Presión arterial baja  Lesión muscular  Distrofia muscular  Formación anormal de nuevos tejidos  Pancreatitis  Muerte de tejido</p>
CPK creatina-fosfocinasa	No significativo	<p>Ataque cardíaco  Lesión cerebral o accidente cerebrovascular  Miocarditis  Convulsiones  Delirium tremens  Dermatomiositis o polimiositis  Electrochoque  Infarto pulmonar  Distrofias musculares</p>
Triglicéridos	Dieta baja en grasas Hipertiroidismo Síndrome de mal absorción Desnutrición	<p>Cirrosis  Baja proteína en la dieta y alta en carbohidratos  Hiperlipoproteinemia familiar  Hipotiroidismo  Síndrome nefrótico  Pancreatitis  Diabetes mal controlada</p>
Colesterol	Mal absorción	Aumento de riesgo de cardiopatía

	Desnutrición	ateroesclerótica Hiperlipoproteinemia familiar
Amilasa	Daño al páncreas Enfermedad renal Cáncer pancreático	Pancreatitis aguda Cáncer del páncreas, ovarios o pulmones Colecistitis Ataque de vesícula biliar resultante de enfermedad Infección de las glándulas salivales Oclusión intestinal Macroamilasemia Obstrucción de las vías biliares o pancreáticas Úlcera perforada Gastroenteritis viral
Lipasa	No significativo	Colecistitis Cáncer pancreático Pancreatitis Úlcera u obstrucción estomacal Gastroenteritis viral
Na Sodio	Los niveles de agua corporal total y de sodio bajos pueden deberse a deshidratación, diuresis exagerada, cetonuria, vómitos o diarrea. Una cantidad de agua total del cuerpo cerca de lo normal puede indicar SIADH, demasiada hormona vasopresina, hipotiroidismo o enfermedad de Addison. Un incremento en la cantidad total de agua en el cuerpo puede indicar cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome nefrótico u otra enfermedad renal.	Si la cantidad de líquido en el cuerpo es baja, la persona puede tener pérdida de líquidos debido a quemaduras, sudoración excesiva, diarrea, o por el uso de diuréticos. Si el agua corporal total es normal, los niveles altos de sodio pueden deberse a diabetes insípida o muy poca hormona vasopresina. Si el agua corporal total es alta, esto puede indicar presencia de hiperaldosteronismo, síndrome de Cushing o dieta con alto contenido de sal o bicarbonato de sodio.
K Potasio	Dieta inapropiada Diarrea Síndrome de Cushing Hiperaldosteronismo Vómitos	Acidosis metabólica o respiratoria Enfermedad renal Enfermedad de Addison Hemólisis Hipoaldosteronismo Traumatismos

## **Anexo 2. Escala de discapacidad extendida.**

Escala EDSS de Kurtzke: criterios de puntuación

Escala Funcional (FS)

### Piramidal

1. Normal.
2. Signos anormales sin incapacidad.
3. Incapacidad mínima.
4. Paraparesia o hemiparesia leve o moderada. Monoparesia grave.
5. Paraparesia o hemiparesia grave. Monoplejía o cuadriparesia moderada.
6. Paraplejía o hemiplejía. Cuadriparesia intensa.
7. Cuadriplejía.

### Cerebelo

1. Normal.
  2. Signos anormales sin incapacidad.
  3. Ligera ataxia.
  4. Moderada ataxia de los miembros o del tronco.
  5. Ataxia intensa de todas las extremidades.
  6. Incapaz de realizar movimientos coordinados por ataxia.
- + Añadir tras cada puntuación en caso de debilidad grado 3 que dificulte la prueba.

### Tronco del encéfalo

1. Normal.
2. Solamente signos.
3. Nistagmus moderado o cualquier otro tipo de incapacidad.
4. Nistagmus intenso, parálisis extra ocular intensa o moderada incapacidad por otros pares.
5. Disartría intensa o cualquier otro tipo de incapacidad.
6. Incapacidad para tragar o hablar.

### Sensibilidad

1. Normal.
2. Alteración de la vibratoria o grafestesia en una o dos extremidades.

3. Disminución ligera de la sensibilidad táctil o dolorosa, o de la posicional y/o disminución ligera de la vibratoria en uno o dos miembros o vibratoria (o grafestesia) en 3 o 4 miembros.
4. Id. Moderada, incluida alteración propioceptiva en 3 ó 4 miembros.
5. ID. Intensa, o bien grave alteración propioceptiva en más de 2 miembros.
6. Pérdida de la sensibilidad en una o dos extremidades o bien disminución del tacto o dolor y/o pérdida del sentido posicional en más de dos miembros.
7. Pérdida de sensibilidad prácticamente total por debajo de la cabeza.

### Vejiga e intestino

Instrucciones: Añada un punto más en la puntuación de 1-4 vesical si se usa auto cateterismo vesical. Puntúe la situación peor del modo siguiente:

#### Vejiga

1. función normal.
2. ligero titubeo, urgencia o retención.
3. moderado titubeo, urgencia o retención tanto del intestino como de la vejiga, o incontinencia urinaria poco frecuente.
4. incontinencia < semanal.
5. incontinencia > semanal.
6. incontinencia diaria.
7. catéter vesical.

#### Intestino

1. función normal.
2. estreñimiento de < diario, sin incontinencia.
3. estreñimiento de menos de a diario pero no incontinencia.
4. incontinencia < semanal.
5. incontinencia > semanal pero no a diario.
6. ningún control intestinal.
7. grado 5 intestinal más grado 5 de disfunción vesical.

#### Visión

1. normal.
2. escotoma con agudeza visual (corregida) superior a 20/30.
3. el ojo que está peor con un escotoma tiene de agudeza entre 30/30 y 20/59.
4. El ojo peor (por escotoma o alteración de campo) con agudeza máxima entre 20/60 y 20/99.

5. id. Entre 20/100 y 20/200; igual un grado 3 más máxima agudeza en el mejor ojo de 20/60 o inferior.
6. id. En el ojo peor con agudeza inferior a 20/200; o bien grado 4 más máxima agudeza en el ojo mejor de 20/60 o menos.
7. +. Añadir tras la puntuación en los grados 0-5 si existe palidez temporal.

### Funciones mental

1. normal.
2. alteración del estado de ánimo únicamente (no afecta a la puntuación EDSS).
3. ligera alteración cognitiva.
4. moderada alteración cognitiva.
5. marcada alteración cognitiva.
6. demencia o síndrome cerebral crónico.

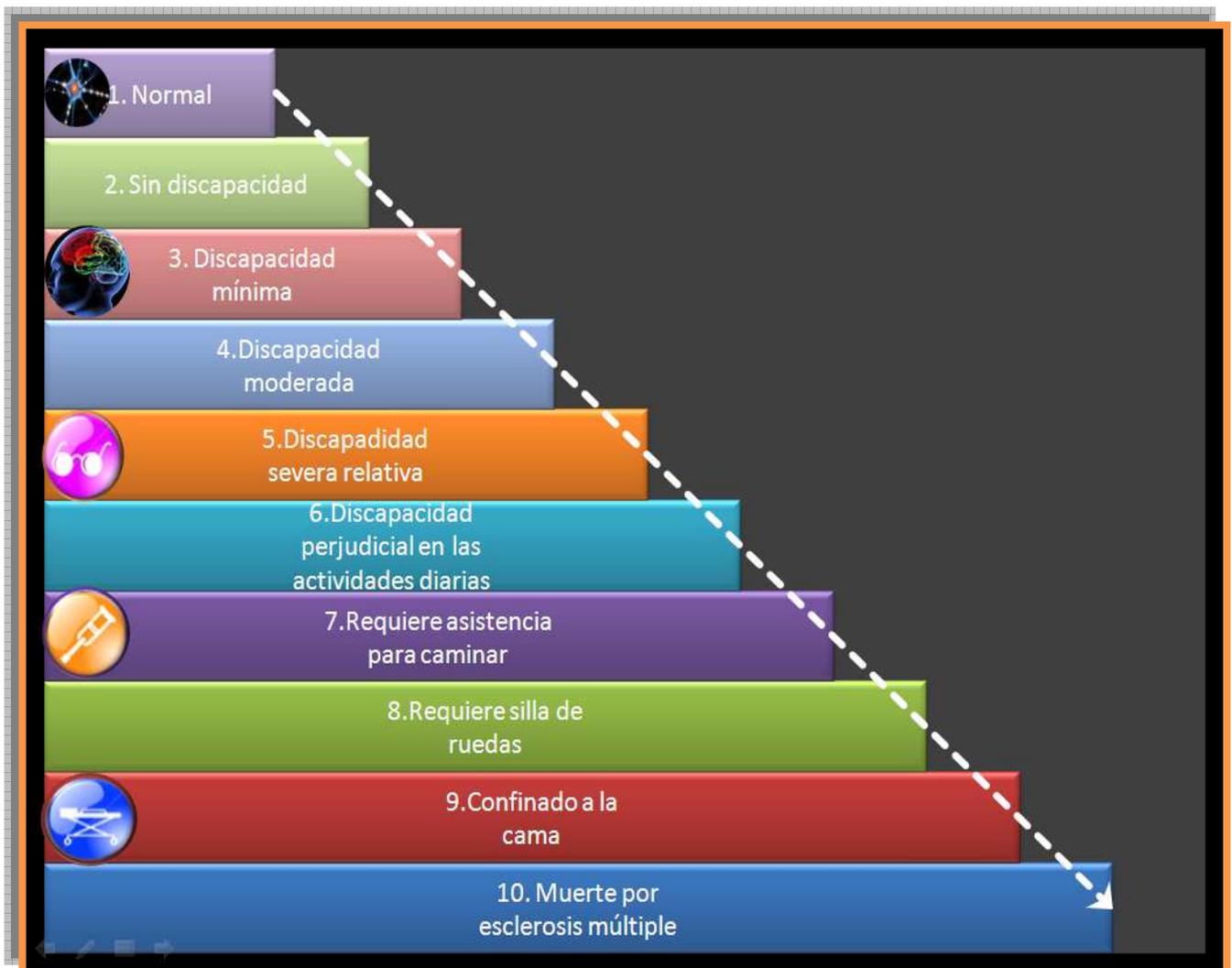


Gráfico #31 . Escala de Estatus de discapacidad.