

**FONDO MIXTO CONACYT - GOBIERNO DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ
CONVOCATORIA SLP-2018-08**

**“FORTALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA
DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ”**

DEMANDA ESPECÍFICA

DEMANDA SLP-2018-08-01

EQUIPAMIENTO Y PUESTA EN OPERACIÓN DE UN LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS EN EL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ.

1. PRIORIDAD Y DEMANDA ESTRATÉGICA ATENDIDA

Prioridad 1

Infraestructura científica y tecnológica. Fortalecer la infraestructura científica y tecnológica para impulsar el uso y el desarrollo de nuevas tecnologías que apoyen la competitividad y la consolidación de los sectores estratégicos del Estado.

Demanda estratégica 3.

Infraestructura para el Sector Salud del Estado.

2. ANTECEDENTES

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, establece entre sus objetivos, garantizar el acceso a los servicios de salud,¹ mediante el fortalecimiento de la infraestructura científica y tecnológica² que permita adecuar los servicios de salud a las necesidades demográficas, epidemiológicas y culturales de la población.³

En el tema particular de trasplantes de órganos, tejidos y células, el Gobierno de la República, tiene como estrategia impulsar un modelo de gestión de calidad para los procesos de donación-trasplantes,⁴ al ser invaluable alternativas terapéuticas en patologías crónico-degenerativas que conducen a una falla orgánica terminal cuya consecuencia es la insuficiencia de algún órgano.⁵

En 2016, a nivel nacional se realizaron en total 6,163 trasplantes, de los cuales 2,977 fueron renales (2,126 de donador vivo y 851 de donador fallecido) y 3,186 de córnea (2,597 nacional y 589

¹ Gobierno de la República (2013). *Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018*.

² Gobierno de la República (2014). *Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018*.

³ Gobierno de la República (2013). *Programa Sectorial de Salud 2013-2018*.

⁴ Gobierno de la República (2013). *Programa de Acción Específico. Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos*.

⁵ Gobierno de la República (2001). *Programa de Acción: Trasplantes*.

importada). Por su parte, el programa de trasplante hepático registró un total de 178 procedimientos, que representa un incremento del orden del 15% en relación con 2015 (156). Es de resaltar que, de los 6,163 trasplantes realizados 2,504 se efectuaron en Instituciones Públicas de Salud, de la Secretaría de Salud, incluidos los Servicios Estatales, y 3,659 se realizaron en hospitales privados.⁶

Se debe mencionar que los análisis referentes a la sobrevivencia de pacientes trasplantados con seguimiento retrospectivo a 1, 6 y 12 meses post-trasplante de riñón, fue del 96% para trasplantados de un donador vivo y de 89% para trasplantados de un donador fallecido.⁷

En este contexto, el Gobierno del Estado de San Luis Potosí, tiene como objetivo dar atención médica integral de calidad y calidez a los potosinos, con infraestructura hospitalaria, equipamiento y capital humano calificado que permita disminuir la mortalidad por enfermedades crónico-degenerativas,⁸ como es la diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal irreversible de origen desconocido, principales padecimientos causales de daño permanente en órganos y tejidos.

El estado de San Luis Potosí ocupó el quinto lugar a nivel nacional en trasplantes de órganos y tejidos, con una tasa por millón de habitantes, de 13.7 trasplantes de donante fallecido y 23.8 de donante vivo. En 2018, la entidad incrementó el número de pacientes en espera de un trasplante renal, pasando de 132 pacientes a 178, en comparación con el año anterior. Los pacientes en espera de este tipo de trasplante son, en un 62.48% pacientes en rango de edad de 18 a 39 años, seguidos en un 33.43% por pacientes entre los 40 y 59 años.⁹

Frente a esta problemática, las autoridades de salud estatales y nacionales han reconocido la importancia de prevenir la aparición y disminuir la severidad del fenómeno de **rechazo** en los trasplantes de órganos y tejidos, originado por falta de compatibilidad entre la composición genética y antigénica del donador y el receptor del trasplante. Esto, mediante procedimientos probados, recursos humanos capacitados e infraestructura necesarios para constatar esta compatibilidad entre donador y receptor.

Para ello, el principal procedimiento para la exitosa realización de trasplantes de órganos es el análisis de la histocompatibilidad, que incluye la tipificación de los antígenos HLA (*human leukocyte antigens*), la determinación de anticuerpos anti-HLA (pre y post trasplante), y la prueba cruzada, la cual detecta en el suero del receptor la presencia de anticuerpos dirigidos en contra de células del donador disponible. De esta forma, la prueba cruzada permite evitar el llamado rechazo hiperagudo, que lleva a la rápida pérdida del órgano trasplantado.

Es por ello, que el Gobierno del Estado de San Luis Potosí ha identificado la necesidad de contar con un **Laboratorio de Histocompatibilidad**, con equipamiento de vanguardia y único en la entidad, con capacidad para realizar pruebas necesarias para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea en pacientes de instituciones públicas y privadas del sector salud, estatales y federales, así como para la oferta de servicios de especialización de recursos humanos de nivel superior y posgrado en temas clínicos, de investigación científica y tecnológica en el área de histocompatibilidad para trasplantes.

El Laboratorio deberá tener la capacidad de realizar pruebas cruzadas (por las metodologías convencionales de microcitotoxicidad y citometría de flujo), pruebas para la detección de anticuerpos

⁶ Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) (2016). *Boletín Estadístico – Informativo. No. 2, Volumen: I, Periodo: Enero-Diciembre 2016.*

⁷ *Ibíd.*

⁸ Gobierno del Estado de San Luis Potosí (2015). *Plan Estatal de Desarrollo 2015-2021*

⁹ Centro Estatal de Trasplantes (2018). *Estadísticas 2016 y Estadísticas 2017.*

anti-HLA clase I y II, así como anticuerpos específicos de donador (por la metodología Luminex) y pruebas para la tipificación de antígenos HLA de resolución intermedia (por la metodología Luminex). Y en el mediano plazo, realizar pruebas de tipificación de antígenos HLA de alta resolución, a fin de brindar mayor certeza en los procesos de trasplante y donación de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí.

3. FINALIDAD Y PROPÓSITO DE LA DEMANDA

Finalidad

Mejorar la toma de decisiones en materia de trasplantes, así como optimizar la supervivencia de los órganos y tejidos trasplantados en el estado de San Luis Potosí, mediante procedimientos capaces de identificar la compatibilidad entre donadores y receptores y optimizar con ello, los servicios de salud ofrecidos en la entidad por instituciones públicas y privadas, estatales y federales.

Propósito

Fortalecer la infraestructura científica y tecnológica instalada y operando en el estado de San Luis Potosí, en estudios de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y para trasplantes de células progenitoras de médula ósea, que genere investigación científica, preste servicios clínicos a pacientes de instituciones públicas y privadas estatales y federales, y ofrezca especialización a recursos humanos del nivel superior y posgrado.

4. INDICADORES DE IMPACTO

- a) Incremento de la infraestructura científica, tecnológica y de investigación especializada en estudios de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y para trasplantes de células progenitoras de médula ósea en el estado de San Luis Potosí.
- b) Incremento en el número de estudios de histocompatibilidad ofrecidos a pacientes de instituciones públicas y privadas del sector salud estatales y federales, en materia de trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea.
- c) Incremento en el número de recursos humanos de nivel superior y posgrado que participan en temas clínicos, de investigación científica y tecnológica en el área de estudios de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea.
- d) Número de convenios interinstitucionales formalizados con instituciones del sector salud y centros de investigación, así como con organizaciones de los sectores social, productivo, académico y de gobierno, para el fortalecimiento de la investigación científico-tecnológica y de servicios clínicos en el área de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y para trasplantes de células progenitoras de médula ósea.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Poner en operación un Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad para realizar pruebas necesarias para trasplantes de órganos sólidos y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea, que ofrezca servicios a pacientes de instituciones públicas y privadas del sector salud estatales y federales, así como la especialización de recursos humanos de nivel superior y posgrado, en temas clínicos y de investigación científica y tecnológica en la materia, a fin de brindar mayor certeza en el proceso de trasplante y donación de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí.

5.2. Objetivos Específicos

- a) Elaborar un Proyecto Ejecutivo para la adecuación del inmueble que albergará el Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí.
- b) Desarrollar un Proyecto para el Equipamiento del Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí.
- c) Elaborar el Plan Estratégico del Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, que incluya las acciones a implantar en el corto, mediano y largo plazos para su desarrollo.
- d) Implementar un Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, con los siguientes espacios:
 - i. Área de laboratorio equipado con mobiliario, instalaciones eléctricas e hidráulicas y aire acondicionado.
 - ii. Unidad de citometría de flujo, que cuente con al menos dos citómetros de flujo de 4 o más colores.
 - iii. Área de toma de muestras sanguíneas con sala de espera.
 - iv. Área de recepción de muestras.
- e) Proporcionar servicios de pruebas de histocompatibilidad a pacientes de instituciones públicas y privadas del sector salud estatales y federales. Éstas pruebas deberán incluir:
 - i. Pruebas cruzadas, mediante las técnicas de microcitotoxicidad y de citometría de flujo.
 - ii. Detección de anticuerpo anti-HLA clase I y II y de anticuerpos específicos de donador mediante la técnica de Luminex.
 - iii. Tipificación de antígenos HLA clase I y II de resolución intermedia.
 - iv. Tipificación de antígenos HLA clase I y II de alta resolución.
- f) Promover la formación de recursos humanos de nivel superior y de posgrado en temas clínicos y de investigación científica y tecnológica en el área de estudios de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea.

- g) Formalizar alianzas y colaboraciones interinstitucionales con instituciones del sector salud y centros de investigación, así como con organizaciones de los sectores social, productivo, académico y de gobierno para el fortalecimiento de la investigación científico-tecnológica y servicios clínicos en el área de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y para trasplantes de células progenitoras de médula ósea.

6. PRODUCTOS ESPERADOS

- I. **Proyecto Ejecutivo para la adecuación del inmueble** que albergará el Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, el cual podrá incluir al menos, lo siguiente:
- a) Plan de adecuaciones.
 - b) Cualquier otro aspecto indispensable para la exitosa puesta en marcha del Laboratorio.
- II. **Proyecto para el Equipamiento del Laboratorio de Histocompatibilidad** para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, el cual deberá incluir, al menos lo siguiente:
- a) Documento con el análisis del equipamiento, herramientas e instrumentos que se requieren para el óptimo funcionamiento de cada una de las áreas que conformarán el Laboratorio de Histocompatibilidad, así como las especificaciones técnicas y el presupuesto detallado de dichos equipos.
 - b) El inventario detallado, así como las especificaciones de uso y manuales de operación y mantenimiento de los equipos por adquirir.
- III. **Plan Estratégico del Laboratorio de Histocompatibilidad** para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, que incluya las acciones a implantar en el corto, mediano y largo plazos para su desarrollo. El Plan deberá contemplar, al menos los siguientes aspectos:
- a) Misión y visión.
 - b) Manuales de procedimientos y de operación de las áreas que integrarán el Laboratorio.
 - c) Plan de capacitación especializada para el personal que operará el equipo del Laboratorio.
 - d) Plan de Negocios que incluya un análisis de factibilidad y riesgos, especificando los servicios que ofrecerá el Laboratorio de Histocompatibilidad, así como las fuentes de ingreso que garantizarán su sostenibilidad financiera en el corto, mediano y largo plazos.
 - e) Catálogo de servicios científicos y tecnológicos del Laboratorio.
 - f) Plan para la formación de recursos humanos de nivel superior y posgrado en el área de estudios de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea.
 - g) Plan para la definición de las investigaciones a realizar, especificando las líneas y el perfil del personal que participará.

- h) Plan de vinculación, que especifique las alianzas y colaboraciones interinstitucionales con instituciones del sector salud, centros de investigación, así como con organizaciones de los sectores social, productivo, académico y de gobierno, para el fortalecimiento de la investigación científico-tecnológica y servicios clínicos en el área de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y para trasplantes de células progenitoras de médula ósea.
 - i) Cualquier otro aspecto indispensable para la exitosa puesta en operación del Laboratorio.
- IV. **Laboratorio de Histocompatibilidad** para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, equipado, instalado y en operación con los siguientes espacios:
 - a) Área de laboratorio equipado con mobiliario, instalaciones eléctricas e hidráulicas y aire acondicionado.
 - b) Unidad de citometría de flujo, que cuente con al menos dos citómetros de flujo de 4 o más colores.
 - c) Área de toma de muestras sanguíneas con sala de espera.
 - d) Área de recepción de muestras.
- V. **Realización de las diversas pruebas de histocompatibilidad** señaladas en el Objetivo Específico e), en al menos **cien** pacientes de instituciones públicas del sector salud estatales y/o federales.
- VI. **Al menos cinco alumnos del nivel superior y cinco de posgrado**, incorporados a programas del área de estudios de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y de trasplantes de células progenitoras de médula ósea. Se deberá incluir evidencia fotográfica y documental.
- VII. **Al menos cinco convenios de colaboración interinstitucionales formalizados** con instituciones del sector salud, centros de investigación, así como con organizaciones de los sectores social, productivo, académico y de gobierno para el fortalecimiento de la investigación científico-tecnológica y servicios clínicos en el área de histocompatibilidad para trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón) y para trasplantes de células progenitoras de médula ósea.

7. TIEMPO DE EJECUCIÓN

24 meses.

8. MODALIDAD

D. Creación y fortalecimiento de infraestructura.

9. USUARIO

Servicios de Salud de San Luis Potosí del Gobierno del Estado de San Luis Potosí.

10. CONSIDERACIONES PARTICULARES

- a) El Fondo Mixto, apoyará en esta convocatoria **una sola propuesta**.
- b) Se privilegiarán aquellas propuestas que consideren aportación concurrente líquida adicional al monto solicitado al Fondo Mixto. Esta aportación deberá realizarse en la cuenta bancaria que se abra para el uso exclusivo del proyecto. Es requisito indispensable que la aportación concurrente se realice previo al depósito de la ministración por parte del Fondo Mixto en la etapa correspondiente.
- c) El proponente deberá incluir en su grupo de trabajo a recursos humanos con doctorado en Inmunología o áreas afines.
- d) En la primera etapa se deberán incluir como entregables todos los productos relativos a la planeación del proyecto que demuestre la viabilidad de su ejecución: Productos Esperados del I al III.
- e) Los gastos y actividades relacionados con las adecuaciones, así como del equipamiento requeridos para el Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí (Producto Esperado IV), así como los Productos Esperados del V al VII, se recomienda sean programados a partir de la segunda etapa del proyecto.
- f) En referencia al producto esperado IV, se entenderá como transferencia al Usuario la entrega de la evidencia documental y fotográfica de las adecuaciones, así como del equipamiento del Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí.
- g) El proponente no deberá tener limitaciones normativas o administrativas que le impidan cumplir en tiempo y forma con el alcance del proyecto, con la entrega de los activos, obra civil o cualquier bien considerado como una inversión al usuario o beneficiario, que en su caso se señale en la Demanda Específica.
- h) La institución proponente deberá tener la capacidad legal, administrativa y financiera para operar el Laboratorio de Histocompatibilidad para la realización de trasplantes de órganos y tejidos en el estado de San Luis Potosí, así como de asegurar su funcionamiento en el corto, mediano y largo plazos, una vez concluido el proyecto
- i) Previo a la firma del Convenio de Asignación de Recursos, se deberá acreditar la propiedad o posesión de un inmueble de al menos **2,000 m²** ubicado en el estado de San Luis Potosí en donde se instalará el Laboratorio de Histocompatibilidad. Para acreditar cualquiera de las dos figuras jurídicas mencionadas, se deberá constatar lo siguiente:
 - Propiedad: Presentar copia certificada de la escritura que para tal efecto haya expedido el notario público correspondiente.
 - Posesión: Presentar copia certificada del contrato de comodato pasado ante la fe del notario público correspondiente, y con vigencia de al menos 20 años, prorrogable por un plazo igual.
- j) El Fondo Mixto no sufragará gastos derivados de servicios de urbanización (agua potable, alcantarillado, guarniciones, pavimentación, electricidad, voz y datos, casetas de vigilancia, etc.).

- k) Se podrán considerar gastos de supervisión de obra, siempre y cuando sean debidamente justificados y no excedan del 5% del gasto de obra civil.
- l) El proponente deberá garantizar la calidad de la obra civil e instalaciones y el correcto funcionamiento del equipo.
- m) En la adecuación del Laboratorio se deberán considerar accesos para personas con discapacidad tales como rampas, elevadores, etc., lo anterior en estricto apego a las normas vigentes del Estado de San Luis Potosí.
- n) En el caso de propuestas presentadas por empresas reguladas por la Ley de Sociedades Mercantiles, se deberá considerar invariablemente una aportación concurrente líquida del Sujeto de Apoyo de al menos una cantidad equivalente al recurso solicitado al Fondo Mixto.

La aportación concurrente deberá realizarse en la cuenta bancaria que se abra para el uso exclusivo de los recursos asignados al proyecto. Es requisito indispensable que el total de la aportación concurrente se realice previo al depósito de la primera ministración por parte del Fondo Mixto.

No se aceptarán propuestas de empresas cuyos productos o resultados sean para su uso exclusivo o beneficio directo o sean susceptibles de ser apoyadas por los Programas del CONACYT orientados a apoyar empresas.

11. CONTACTO

Dra. Mónica L. Rangel Martínez

Directora General

Servicios de Salud de San Luis Potosí.

Domicilio: Prolongación Calzada de Guadalupe # 5850

Col. Lomas de la Virgen. C.P. 78380, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono: (444) 834-1100, ext. 21208 y 21331

Correo electrónico: salud_unidad_transparencia@slp.gob.mx