



# 04.

## Investigación, innovación y generación de conocimiento



HiFlo



## El Centro de Investigaciones Clínicas (CIC) de la Fundación Valle del Lili está orientado a promover la generación y difusión de conocimiento a través de la investigación e innovación en salud.

Desde su creación, uno de los pilares de la Fundación Valle del Lili es la Investigación Clínica, un enfoque médico de vanguardia consolidado a través del Centro de Investigaciones Clínicas (CIC), organismo especializado en reconocer, promover, guiar, diseñar, ejecutar y publicar los procesos científicos que se originen al interior de la Institución.

La Fundación Valle del Lili además de atender a sus pacientes con altos estándares de calidad, innova y aporta soluciones a los desafíos médicos del presente. Con ese propósito, prepara y potencia las cualidades investigativas de sus médicos y especialistas para desarrollar estudios, tratamientos y tecnologías clínicas de gran impacto social.



“

“Con frecuencia nos llegan los casos más complejos y pacientes más difíciles, porque reconocen que nuestros doctores poseen los estudios y la experticia para poder darles solución. A ese nivel solo puedes llegar cuando eres médico y científico, se debe tener la ciencia como pilar para pensar cómo vas a solucionar, cómo vas a lograr mejorar la calidad de vida y cómo vas a lograr salvarle la vida a esa persona”.

Sergio Iván Prada, PhD. Subdirector de Investigación e Innovación. ”

## Investigaciones para la práctica médica diaria

Los investigadores de la Fundación Valle del Lili aplican su conocimiento a la práctica diaria, lo que se traduce en mejores resultados en salud. Para ello, el CIC cuenta con diferentes tipos de investigaciones:

- Los estudios de **investigación institucional propia**, que son publicados en revistas reconocidas por su calidad nacional e internacional, y en su mayoría de libre acceso.
- La investigación en **alianza académica** con las más reconocidas universidades y centros de investigación, esta genera conocimiento basado en el principio de colaboración e intercambio de ideas.
- La **investigación patrocinada** por la industria farmacéutica, que busca brindar alternativas de tratamiento para pacientes con medicamentos que aún no se encuentran disponibles en el plan de beneficios del sistema de salud colombiano.

Además, la Institución brinda la oportunidad de trabajar con grupos internacionales que retroalimentan los procesos de investigación, convirtiéndose en un centro de primer nivel en el mundo. Mantiene un flujo constante de conversación y análisis con otras instituciones, incluso un flujo de personas en viajes e intercambios, lo que también permite al desarrollo de un pensamiento crítico.



# Logros del Centro de Investigaciones Clínicas 2021

Los resultados de la apuesta institucional por la investigación, ya se ven reflejados con cientos de publicaciones científicas a nivel internacional, convenios de investigación con importantes laboratorios e instituciones médicas del mundo, y recientemente, con el reconocimiento nacional como la Institución del sector salud número 1 en investigación.

**Colombia**



**1**▼  
entre instituciones de salud.

**15**▼  
entre universidades e instituciones de investigación del país.

**Latinoamérica**



**17**▼  
en el ranking de investigación entre instituciones de salud.

**Mundial**



**183**▼  
en el ranking de investigación entre instituciones del sector salud en el mundo. Ubicándose en el **13%** de las mejores del mundo.



**249**  
publicaciones científicas en el 2021.

UCI, Trauma, Ginecología y Obstetricia, Reumatología, Neurología, Cardiología, Genética, Infectología, Emergencias y Economía de la Salud, fueron las líneas de investigación más publicadas.



**103**▼  
estudios tiene actualmente activos el CIC, de los cuales 62 se encuentran en búsqueda de muestras, 12 en análisis de datos, 8 en escritura de artículo y 3 en pre cierre.

**225**▼  
estudiantes fueron apoyados por el CIC en el 2021 para la elaboración de sus trabajos de grado.



**159**▼  
artículos fueron publicados en revistas indexadas en Web of Science.



Research

JAMA | Original Investigation

Effect of High-Flow Oxygen Therapy vs Conventional Oxygen Therapy on Invasive Mechanical Ventilation and Clinical Recovery in Patients With Severe COVID-19  
A Randomized Clinical Trial

Gustavo A. Ospina-Tascón, MD, PhD; Luis Eduardo Calderón-Tapia, MD; Alberto F. García, MD, MSc; Virginia Zarama, MD; Freddy Gómez-Álvarez, MD; Tatiana Álvarez-Saa, MD; Stephania Pardo-Ojalvaro, MD; Diego F. Bautista-Rincón, MD; Mónica P. Vargas, MD; José L. Aldana-Díaz, MD; Ángela Marulanda, MD; Alejandro Gutiérrez, MD; Janer Varón, MD; Mónica Gómez, MD; María E. Ochoa, MD; Elena Escobar, MD; Mauricio Umaña, MD; Julio Díez, MD; Gabriel J. Tobón, MD, PhD; Ludwig L. Albornoz, MD; Carlos Augusto Celemin Ffórez, MD; Guillermo Ortiz Ruiz, MD, PhD.

Adicionalmente, **en el 2021 el Centro de Investigaciones Clínicas logró:**

- Publicar el primer ensayo multicéntrico ideado y financiado en su integridad; este texto fue publicado en una de las revistas médicas más respetadas del mundo (JAMA, Journal of the American Medical Association).
- Publicar 3 artículos en la Revista de Medicina más importante a nivel mundial (New England Journal of Medicine).
- 25 publicaciones en el top 5 de su especialidad según el índice mundial Web of Science.
- Incrementar un 60% en recursos financieros propios para apoyar la investigación institucional. Ser anfitriona en el primer Latin American
- Workshop on Clinical Oncology Research en conjunto con la Universidad Icesi.
- Beneficiar a más de 3133 pacientes con sus investigaciones contratadas.
- Renovar la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas 2021-2026 por el INVIMA.

# Investigaciones que contribuyen a conocimientos médicos de actualidad

## Buscando otra alternativa contra el Covid-19

A raíz de la pandemia del Covid-19, muchos especialistas a nivel mundial se han unido para buscar medicamentos o tratamientos, además de la vacuna, y así ayudar a contrarrestar los efectos de este virus y cuidar la salud de las personas.

La Fundación Valle del Lili participó en un ensayo clínico de la farmacéutica MSD para desarrollar una píldora que evite los casos graves de Covid-19, prevenir hospitalizaciones y muertes en los pacientes.



► Más de **20** países participaron en el ensayo.

Pablo Andrés Moncada fue el médico internista e infectólogo que estuvo a cargo de este proyecto en la Institución, que se realizó en 3 fases consecutivas para identificar la veracidad del medicamento, el cual finalmente demostró que los pacientes que lo tomaron, no evolucionaron a nivel crítico, no fueron hospitalizados y no fallecieron.



► La Institución fue el **segundo hospital a nivel mundial en número de voluntarios para el estudio.**



“Valoro la visión de la Institución para afrontar retos tan grandes como realizar un estudio durante un momento tan crítico de la pandemia. Igualmente,

valoro el apoyo brindado de todo tipo desde la Dirección Médica y CIC, la gestión logística y el apoyo con mayor personal, pero sobre todo la confianza depositada en el equipo de investigación.

**Los términos de gratitud y reconocimiento de los pacientes a todo el equipo han sido para mí, una de las experiencias más gratificantes a nivel profesional y personal.**

Pablo Andrés Moncada, MD. Internista e infectólogo de la Fundación Valle del Lili.



“Cuando me contagié lo que más buscaba era un acompañamiento médico para mi mejoría y para el tratamiento del Covid-19. Participé en el estudio con mi papá, mi hermana y como **familia estamos muy agradecidos del acompañamiento que tuvimos**, gracias a los médicos todos estamos sanos y con muy pocas secuelas del virus”.

**Ana María Vallecilla, paciente participante del ensayo clínico del Molnupiravir.**



“Empecé este estudio con diagnóstico de Covid-19 por el cual tuve que ser internado por urgencias e intubado durante 6 días y 18 días hospitalizado.

**Durante este tiempo, estuvieron muy pendientes de mi progreso,** incluso

después de salir de la hospitalización, doy gracias a la Fundación Valle del Lili por esa colaboración y apoyo”.

**Robert Muñoz, paciente participante del ensayo clínico del Molnupiravir.**



## HiFlo, primer ensayo multicéntrico ideado y financiado por la FVL

La oxigenoterapia de alto flujo para casos graves de Covid-19, realizada en la Fundación Valle del Lili, reduce la necesidad de usar ventiladores mecánicos en el tratamiento de la enfermedad.

Fue un estudio de los investigadores del Departamento de Medicina Crítica de la Institución, que concluyó que el uso de esta cánula nasal, técnica denominada HiFlo, disminuye la necesidad de ventilación mecánica invasiva para recuperación de pacientes con Covid-19 severo. Fue dirigida por el médico intensivista Gustavo Adolfo Ospina y publicada en una de las revistas más respetadas del mundo médico, JAMA- Journal of the American Medical Association.

**De acuerdo a los resultados finales del estudio, el riesgo de intubación se redujo del 51% al 34% entre un grupo de participantes y otro, siendo el que recibió la oxigenoterapia de alto flujo, el más beneficiado.**



**“El apoyo económico y logístico que la Fundación Valle del Lili ha brindado históricamente a las iniciativas de investigación lideradas por médicos de la Institución, ha sido fundamentales para alcanzar metas académicas cada vez más reconocidas internacionalmente.**

**Poder realizar investigación de alto nivel permite a los pacientes acceder a mejores tratamientos e intervenciones, incluso desde muchos años antes de que el resto de la comunidad científica logre conocerlas y ponerlas en práctica”.**

Gustavo Adolfo Ospina, MD. Intensivista de la Unidad de Cuidados Intensivos.

## Investigaciones que buscan reducir las complicaciones de Falla Cardíaca

La Falla Cardíaca, una de las líneas de trabajo del CIC, en la que participa el Dr. Juan Esteban Gómez Mesa, cardiólogo especialista en este tema, cuenta con varias publicaciones recientes en revistas de alta importancia médica. La publicada en la revista Global Heart Journal está enfocada en la metodología de un registro latinoamericano para evaluar el impacto que tiene el Covid-19 en la función cardiovascular. Este estudio se realizó junto a la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC) en 14 países del continente americano y contó con la participación de más de 3.000 pacientes.

Otra de sus investigaciones fue publicada recientemente en el New England Journal of Medicine, el estudio está enfocado en la evaluación de un medicamento que impacta a un grupo específico de pacientes con Falla Cardíaca. La relevancia de este estudio es que, hasta la fecha, no existe un medicamento que modifique el curso de la enfermedad en personas con falla cardíaca y fracción de eyección preservada. Para esto, se está probando la molécula Empagliflozina que ha demostrado un impacto favorable en la disminución de hospitalizaciones y mortalidad.



**6.000**  
pacientes



aproximadamente participaron en este estudio que se realizó en diferentes países de todo el mundo.



**“Poder crecer de la mano de la investigación es fundamental para tener información de calidad y esencial para la comunidad médica y pacientes, quienes se ven beneficiados por todos estos avances”,**  
Juan Esteban Gómez Mesa, MD. Cardiólogo especialista en Falla Cardíaca de la Fundación Valle del Lili.

## Innovando de la mano de los ciudadanos Lili

El Centro de Investigaciones Clínicas está integrado a todos los procesos de la Institución, reconociendo que desde cualquier servicio o procedimiento puede surgir una innovación. Los innovadores son apoyados con asesoría en el área metodológica, en análisis de bioestadística, con asistentes de investigación, traducción de los estudios, en algunas ocasiones con el costo de la publicación y en la presentación de los estudios en foros, congresos y otros eventos científicos.

### Historias:

**David Lemos es jefe asistencial de terapia respiratoria en sede Limonar y se vinculó con el CIC desde el 2018 a través de su innovación: Válvula de manejo de vía aérea artificial con adaptación a dispositivos respiratorios – Válvula de Berna.**

“Identificaba que la desconexión del ventilador mecánico para hacer algún tipo de intervención a los pacientes generaba un colapso del pulmón, saturación y disminución de la oxigenación en la sangre. Observando todo eso empecé a hacer el desarrollo del proyecto buscando un impacto en el confort y en la disminución de las complicaciones que podía tener el paciente en la atención de terapia respiratoria. Por eso, nació la innovación de la Válvula de Berna, la cual fue presentada a Colciencias con apoyo de la Fundación Valle del Lili y logró su patente en el 2020”.



La Fundación Valle del Lili otorga becas a su personal asistencial vinculado con el CIC para estudiar la especialización de Gestión de la Innovación en la Universidad Icesi.



**Óscar Iván Quintero es Auxiliar de enfermería y Fisioterapeuta, vinculado al CIC desde hace 8 años,** participa y lidera diferentes innovaciones que benefician y dan valor agregado al tratamiento de los pacientes.

Entre sus actividades como auxiliar de terapia respiratoria identificó una mejora para las sondas y desarrolló el primer **adaptador de inhaladores y sondas para ventilación mecánica no invasiva**, el cual minimiza las fugas de aire, favorece el confort y tolerancia al tratamiento, disminuye las lesiones en la piel, no requiere suspensión de la nutrición al paciente, entre otros beneficios.

**“El objetivo principal de innovar siempre es que el paciente esté mejor, que el proceso y cuidado de su estado de salud y enfermedad tenga menos complicaciones. Desarrollamos dispositivos apropiados y de bajo costo para que sean asequibles a todas las instituciones de salud y que tengan alto impacto a nivel social y ambiental, usando empaques reutilizados y que empleen poco material”.**



**9 patentes**

▶ se le han concedido hasta la fecha a Óscar Quintero, entre Colombia, EE.UU y Brasil.



En el 2021 inició la comercialización del primer dispositivo innovador en el mercado colombiano: adaptador de inhaladores y sondas para ventilación mecánica no invasiva.

## Innovaciones que aportan a mejorar procesos internos

**Diego Andrés Martínez, enfermero del Comité de Infecciones.** Creador de ManosLili App y ganador del concurso de innovación 2021.

A través de ManosLili App los servicios pueden llenar el control de su higiene de manos, el cual es medible y evaluado por el Comité de Infecciones. Esta aplicación permite consolidar la información de servicios y sedes, mostrando resultados en tiempo real. Antes de su creación, el proceso era físico y a través de un software tercerizado.

“Reconocer la innovación como una solución a problemas y facilidad en los procesos se debe en gran parte a los cursos de innovación que los ciudadanos Lili recibimos constantemente”.



**Clara Ofelia Soto, jefe de enfermería del servicio de Hospitalización.** Participante del concurso de innovación 2020 y líder de la estrategia de ahorro y reutilización de bolsas plásticas en hospitalización piso 6.



**78,6%**

disminuyó el consumo de bolsas plásticas en los pisos de Hospitalización entre el 2020 y 2021, con la implementación de esta estrategia.

“Es una estrategia de ahorro y de impacto ambiental. En el momento de desempacar los insumos, portamos las bolsas en un reservorio para regresarlas al almacén. Antes desechábamos más de 50 bolsas de insumos al día. Lo que más valoro es que la Institución estimule la innovación y nos permite mostrarla. Tener el apoyo del CIC y de los mentores de la Universidad Icesi, es importante para crear estrategias”.



## Principios éticos y buenas prácticas para la protección del paciente

Todos los protocolos de investigación son evaluados por el Comité de Ética en Investigación Biomédica, CEIB, organismo independiente que se encarga de velar por la seguridad y la protección de los sujetos de investigación, evaluando los protocolos establecidos y emitiendo un concepto de aprobación de los estudios para que puedan llevarse a cabo. El comité está regido por toda la normatividad nacional e internacional.

“Tanto el Comité como el CIC, están certificados por el INVIMA y cada 5 años pasamos por un proceso de recertificación en buenas prácticas clínicas. Este proceso es muy importante porque garantiza, ante toda la comunidad, nuestro compromiso con los principios éticos de investigación. Todo esto nos asegura que los voluntarios y sujetos de investigación son tratados de manera íntegra”, Sergio Iván Prada, PhD. Subdirector de Investigación e Innovación de la Fundación Valle del Lili.

“Las personas que participan en los estudios de investigación, deben tener la seguridad de que hay un Comité de Ética que evalúa y aprueba el protocolo de investigación en términos del menor riesgo posible y del mayor beneficio para el paciente, además de un beneficio institucional que se traduce en velar por los protocolos que van a desarrollarse en su interior”, Javier Mauricio Lobato, MD. Neurocirujano, magister en bioética y presidente del CEIB.



## Alianzas internacionales

La investigación académica de la Fundación Valle del Lili, continúa fortaleciendo y construyendo nuevas alianzas estratégicas para el desarrollo de estudios clínicos y de salud pública, como una iniciativa conjunta entre investigadores e instituciones universitarias, gubernamentales, hospitales y sociedades científicas a nivel nacional e internacional.

### Instituto Tecnológico de Massachusetts, MIT D Lab, USA.

MIT D-Lab y la Fundación Valle del Lili comenzaron a trabajar juntos a principios del 2021 para apoyar las prácticas de investigación y desarrollo con el objetivo de mejorar la salud sexual y reproductiva (SSR) de las mujeres mineras artesanales y de pequeña escala que residen en comunidades mineras de oro en Antioquia, Colombia.

“Ha sido un placer trabajar con el equipo de la FVL, liderado por la Dra. María Fernanda Escobar y Daniela Nasner Tacan. Estamos encantados de continuar construyendo nuestro proyecto actual con este equipo y esperamos que genere oportunidades adicionales para que MIT y FVL se asocien en el desarrollo de proyectos que garanticen que las mujeres marginadas y de bajos recursos en Colombia puedan experimentar plenamente la equidad y tener nuevas oportunidades”, Libby McDonald – MIT.



### Instituto de Pesquisa do Hcor, São Paulo, Brasil.

“Hemos tenido una colaboración muy fructífera con el Dr. Gustavo Ospina y el equipo de la UCI de la Fundación Valle Del Lili. Comenzamos alrededor de 2013 con el estudio ART, que estudió estrategias de “abordaje de pulmón abierto” en pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA). El equipo del Dr. Gustavo hizo un trabajo excepcional en ese estudio, que generó una publicación de alto impacto en JAMA en 2016. También trabajamos juntos en el estudio ANDROMEDA, realizado por LIVEN – Red Latinoamericana de Cuidados Intensivos y en el estudio STAMINA que evaluará si una estrategia destinada a limitar la presión de distensión puede beneficiar a los pacientes con SDRA.

Aquí en el Instituto de Pesquisa do Hcor, también tuvimos el honor de poder contribuir con parte del análisis y elaboración del manuscrito del estudio HiFLO.

**Como demuestran los resultados de nuestra colaboración, el Centro de Investigaciones Clínicas de la Fundación Valle del Lili, así como los investigadores de Cuidados Intensivos, son equipos extremadamente profesionales que llevan a cabo una investigación excelente”,** Alexandre Biac Cavalcanti, Director del Instituto de Pesquisa do Hcor, São Paulo, Brasil.

National Institute of Child Health and Human Development, National Institutes of Health  
Bethesda, Maryland, USA.



**Roberto Romero, MD,  
D.Med.Sci, PRB Chief**

Dr. Romero is Chief of the Perinatology Research Branch and Deputy Clinical Director for Obstetrics and Maternal-Fetal Medicine in the Division of Intramural Research of NICHD/NIH.



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Roberto Romero, M.D., D.Med.Sci.

Chief, Perinatology Research Branch  
Program Director for Obstetrics and Perinatology  
Intramural Division,  
 Eunice Kennedy Shriver  
National Institute of Child Health and Human Development,  
National Institutes of Health  
Bethesda, Maryland

February 17, 2022

Dr. Maria Fernanda Escobar Vidarte  
Jefe del Servicio de Telemedicina  
Fundación Valle Del Lili  
Av. Simón Bolívar Cra. 98 # 18-49  
Cali, Colombia

Dear Dr. Escobar Vidarte:

This is in response to your inquiry about my assessment of the work done at the Fundación Valle Del Lili in Cali, Colombia.

I have known of the national stature of the Fundación Valle Del Lili for several years and the outstanding quality of the hospital, its professionals, and the impeccable reputation it has in Colombia and South America.

Members of the Fundación have visited in the Perinatology Research Branch to consider collaborative ventures in the past and I was impressed by their professionalism and knowledge. However, our first experience in a collaborative project emerged during the COVID-19 pandemic when I established contact with the members of the Fundación, the Ethics Committee and other professionals of your organization.

I am impressed by your dependability, accuracy, and the ability to recruit patients even under difficult circumstances. The samples collected for these collaborative studies arrived safely and we have already generated data for the plasma proteomic analysis of women with or without COVID in the pregnant or non-pregnant state.

Our impression of the Fundación Valle Del Lili is so positive that we would like to extend our collaboration to study sepsis in the pregnant and non-pregnant patient. This is a major interest for us given that sepsis is a major cause of maternal death and you receive a large number of cases in your intensive care unit.

Page 2

Dr. Maria Fernanda Escobar Vidarte

I am very impressed with the policies and procedures as well as compliance with research procedures and the careful attention to the procedures to protect human subjects from research risk.

Congratulations to the leadership of the Fundación Valle Del Lili on establishing such a center of excellence in South America.

I look forward to our continued collaboration.

With warm personal regards,

Roberto Romero, M.D., D.Med.Sci.  
Chief, Perinatology Research Branch  
Deputy Clinical Director for Obstetrics and Maternal-Fetal Medicine  
Division of Intramural Research, NICHD/NIH  
Editor-in-Chief for Obstetrics  
*American Journal of Obstetrics & Gynecology*