



## **INFORME DE SEGUIMIENTO PROYECTO INNOVA CHILE**

### **1.- Antecedentes Generales**

<b>Ejecutivo de Proyecto</b>	ERIKA GUERRA ESCOBAR
<b>Código del Proyecto</b>	205-4702
<b>Empresa</b>	GALIMEX Y CIA. LTDA.
<b>Título del proyecto</b>	DISEÑO DE PROTOTIPO PARA DISMINUIR INFECCIONES EN UNIDADES DE TRATAMIENTOS INTENSIVOS (UTI)

<b>N° de Informes del proyecto</b>		<b>Periodo del Informe (dd/mm/aa al dd/mm/aa)</b>
<b>Este informe corresponde a:</b>		
<b>Informe Estado de Avance N°</b>		
<b>Informe Final</b>		

### **2.- Objetivos del Proyecto**

El proyecto pretende lograr el diseño de un Delantal Desechable y un Dispositivo de Evacuación Entérica también desechable, que puedan ser usados en las unidades de tratamiento de los Hospitales de Chile que bajen las tasas de inoculación entre pacientes de dichas unidades.

El proyecto se centra en diseñar y desarrollar dos prototipos de uso medico, que contribuyan en forma positivamente a disminuir las infecciones intra-hospitalarias en las unidades de cuidados intensivo (UCI).

Prototipos a desarrollar:

- Traje o bata desechable de uso UCI.-
- Dispositivo de evacuación entérica.-

Los Objetivos Específicos:

1. Determinar los tipos de materiales más adecuados y sus configuraciones en el traje y dispositivo de evacuación entérica.-
2. Diseñar y desarrollar a lo menos un modelo de bata o traje de uso médico para UCI.-



3. Diseñar y desarrollar a lo menos un modelo de dispositivo de evacuación entérica.-
4. Determinar y configurar procedimientos para su máxima eficiencia.-
5. Desarrollar manuales de procedimiento

El proyecto inicia sus actividades el 1 de enero del 2006, con una duración de 10 meses y con fechas de entrega de informes: 30 de Junio del 2006 para el informe de avance y el informe final el día 30 de noviembre del 2006. La empresa entrega su informe final con fecha 3 de Enero del 2007, con lo que amplía las garantías relacionadas a este informe.

La empresa solicita una modificación en las partidas de costos del proyecto, que fue aprobada en comité en su sesión del 34, realizado con fecha 4 de octubre del 2006.

### **3.- Seguimiento Técnico del Proyecto:**

Los avances que presentaba el proyecto en el primer informe de avance fueron:

Diseño del traje: El diseño del traje incluyó un estudio detallado de las características que este traje debía tener. Para el diseño del producto se trabajó con el Doctor Guillermo Villamizar. El diseño debía cumplir con el objetivo que una persona se vistiera sola y sin tocar la cara externa del delantal, además debía ser fácil y rápido de vestirse prácticamente sin tocarlo, tratando de lograr que el traje vistiera a los funcionarios médicos con la mínima manipulación posible.

1. Fabricación de prototipo. Se barajaron varias alternativas de materiales para la fabricación de los trajes.
2. Pruebas de los prototipos. Los prototipos fueron sometidos a pruebas físicas ergonómicas y de resistencia.
3. Diseño de pruebas para uso con pacientes: Se definió el protocolo de utilización, los criterios de inclusión y exclusión de pacientes para la pruebas clínicas. Se mediría para cada grupo de prueba: promedio de días de ventilación mecánica, promedio de días de estancia hospitalaria, promedio de estancia en UCI, tasa de NAVM, tasa de infección del torrente sanguíneo, tasa de infección del tracto urinario.
4. Pruebas en pacientes. Los productos fueron probados en pacientes del Hospital Padre Hurtado, en la Unidad de Cuidados Intensivos. Se evaluó en 22 pacientes. Los resultados entregan que en comparación con los pacientes cuyos tratantes no utilizaron este traje se reduce en 50% las infecciones. Se evaluaron los efectos en aquellas infecciones más comunes en los hospitales.

La empresa se encontraba en la última etapa de desarrollo del traje para ser utilizados en los tratantes de las UCI. La empresa considera la incorporación de un estudio estadístico más representativo que permita certificar la efectividad de la bata para reducir las infecciones intrahospitalarias.

#### **3.1- Cumplimiento Programa de Actividades del Proyecto**

El grado de cumplimiento en relación avance propuesto por la empresa en los Términos de Referencia del Proyecto para la última etapa se muestra en las siguientes tablas:

<b>Actividad Nº 1</b>	<b>Análisis de las pruebas del prototipo con pacientes del traje</b>
<b>Comentarios</b>	Se ampliaron las pruebas del traje a 600 pacientes en total. Los resultados encontrados fueron similares. Los resultados de las pruebas



	con el uso de los trajes por parte de los auxiliares paramédicos y equipo tratante permitieron ir mejorando el diseño. Los resultados señalan que: el uso de estos dispositivos reduce significativamente los gérmenes multirresistentes al tercer día de ventilación mecánica. La colonización por SAMR, ACA y pseudomona se incrementó significativamente al tercer día de permanencia en ventilación mecánica en ambos grupos, siendo la única diferencia el patrón de resistencia para los antibióticos.
--	--

<b>Grado cumplimiento</b>	<b>100%</b>
---------------------------	-------------

<b>Actividad Nº 2</b>	<b>Diseño de dispositivo de evacuación entérica</b>
<b>Comentarios</b>	El diseño del producto se basó en las placas utilizadas para colostomía, que es una abertura circular central rodeado por un adhesivo hipoalergénico, que termina en una bolsa recolectora. Las consideraciones de diseño están asociadas a: zona en la que se utilizaría (el dispositivo entérico se utilizaría en una zona muy irregular y con poca ventilación, con una alta humedad); sexo del paciente, por cuanto debe adaptarse a los genitales de cada sexo. El diseño se realizó utilizando la metodología de “ensayo y error”. Se diseñaba y desarrollaba un dispositivo, el que luego se probaba, para luego corregirlo. Se diseñaron dispositivos para el sexo femenino y otros para el masculino. El dispositivo se diseñó como un reservorio adherido a la zona anal mediante un parche de doble faz, es decir, el parche queda adherido al paciente y el resto del reservorio se puede cambiar cada vez que sea necesario.

<b>Grado cumplimiento</b>	<b>100%</b>
---------------------------	-------------

<b>Actividad Nº 3</b>	<b>Fabricación de prototipos del dispositivo de evacuación entérica</b>
<b>Comentarios</b>	Se fabricaron prototipos para ambos sexos. Las diferencias apuntan a que deben ser capaces de cubrir los genitales. Se fabricaron una cantidad que permitiera cubrir las necesidades de prueba en pacientes: con una relación de 3 dispositivos por paciente por día y en promedio podrían ser unos 4 días para los treinta pacientes controlados en el estudio se podría determinar unas 400 unidades. El dispositivo entérico tiene las siguientes especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensión de perforación para el ano; 4 cm x 5 cm con forma de avellana</li> <li>• Neofix o Fixomul, parche adhesivo elasticado de 12 x 17 cm. Este va adherido a la manga de polietileno. Sobre este neofix va el hidrocoloide, su dimensión es 10 x 13,5 cm. Este parche adhesivo contiene componentes que lo hacen hipoalergénico.</li> <li>• Tubo plástico corrugado, 2,5 cm de diámetro x 16 cm de largo. Este tubo va por dentro de la manga plástica y tiene por finalidad romper el vacío que se produce dentro de esta. Las dimensiones de la manga son las siguientes: ancho 12 cm, largo 100 cm.</li> </ul>

<b>Grado cumplimiento</b>	<b>100%</b>
---------------------------	-------------



<b>Actividad Nº 4</b>	<b>Diseño de pruebas en pacientes del dispositivo de evacuación entérica</b>
<b>Comentarios</b>	<p>El diseño se dividió en prototipos para el sexo masculino y femenino. El criterio que se usó para evaluar su efectividad, fue su uso “in situ”. Observar como se comportaba el adhesivo, la irritabilidad en la piel, en qué parte se formaban pliegues en el adhesivo y debilitaban su adherencia.</p> <p>La diferencia de la zona perianal y genital de cada sexo, obligó a hacer muchas pruebas para cada sexo hasta lograr el diseño adecuado para cada genero.</p> <p>El criterio que se usó para evaluar la efectividad, fue su uso “in situ”. Observar como se comportaba el adhesivo, la irritabilidad en la piel, en qué parte se formaban pliegues en el adhesivo y debilitaban su adherencia.</p>
<b>Grado cumplimiento</b>	<b>100%</b>

<b>Actividad Nº 5</b>	<b>Pruebas en pacientes del dispositivo de evacuación entérica</b>
<b>Comentarios</b>	<p>Las pruebas se centraron en resolver 3 variables:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diseño; se fabricaron distintos prototipos, buscando básicamente resolver 2 problemas. La forma del adhesivo a la zona perianal, y la manera de que la bolsa de plástico no se aplastara por el cuerpo del paciente. Esto se resolvió finalmente poniendo dentro de la manga un tubo corrugado de 2,5 cm.</li> <li>2. Adherencia: la humedad de la zona por la poca ventilación hace que las exigencias para el adhesivo fueran muy particulares. De los productos que se encuentran en el mercado, se probaron los adhesivos que estaban autorizados para el uso humano.</li> <li>3. Efecto hipoalergénico en la piel: todos los adhesivos presentaron deficiencias en el adhesivo por lo que su efecto hipoalergénico no era relevante para su uso. Solo el hidrocoloide mantuvo la adherencia adecuada y su efecto hipoalergénico fue óptimo.</li> </ol> <p>Los pacientes que estaban en estudio con el traje usaron el dispositivo entérico en forma complementaria, esto para ver su efecto en el control de las transmisiones de enfermedades intra hospitalarias entre pacientes.</p>
<b>Grado cumplimiento</b>	<b>100%</b>

### 3.2. Comentarios Técnicos generales:

El dispositivo de evacuación entérica tiene por finalidad aislar el cuerpo de los microorganismos del tracto rectal. Estos son diseminados al hacer la limpieza de la zona perianal de los pacientes que se encuentran en UTI. El concepto a desarrollar era “aislar”, por lo que se busco desarrollar fue continuar el recto hasta terminar en una bolsa contenedora. La gran dificultad fue en encontrar el adhesivo adecuado que no irritara la piel y no se despegara. Para esto se probaron distintos materiales. Se probaron cintas de transferencias de uso humano marca 3 M, fixomul de



BDF, neofix de Neoplast. Finalmente lo de mejor resultado fue un material llamado hidrocoloide. No provocó irritación el zona perianal y además fue el de mejor adherencia.

Otro de los problemas a resolver era el diseño. La zona es bastante irregular con muchos pliegues y poca ventilación. Además había que diferenciar los diseños para sexo masculino y femenino, pues el diámetro óptimo del adhesivo fue de 15 cm, y este cubre algunas zonas de los genitales en el sexo femenino.

Para el caso del traje, se diseñó una bata con los siguientes atributos: el trantante del paciente hace contacto con la cara externa de la bata, lo que impide la transmisión de germenos o patógenos; permite el aislamiento de las manos del tratante a través de guantes; se fabrica en material desechable.

Los resultados finales obtenidos indican que los productos desarrollados disminuirían en forma considerable reduce significativamente los gérmenes multirresistentes al tercer día de ventilación mecánica. La colonización por SAMR, ACA y pseudomona se incrementó significativamente al tercer día de permanencia en ventilación mecánica en ambos grupos, siendo la única diferencia el patrón de resistencia para los antibióticos.

Se recomienda al empresario continuar el proceso de innovación en otros dos instrumentos, para lo que se pone en contacto con los profesionales de esas áreas: Apoyo a Nuevos negocios tecnológicos y Patentamiento

#### 4.- Cumplimiento Programa de Gastos del Proyecto

##### 4.1.- Rendiciones

Partidas de Desembolsos	Periodo en Revisión Informe de avance de julio de 2006 a noviembre de 2006			Total Acumulado		
	Desembolso Programado M\$ (1)	Desembolso Rendido M\$ (2)	Desembolso Verificado M\$ (3)	Desembolso Programado M\$ (1)	Desembolso Rendido M\$ (2)	Desembolso Verificado M\$ (4)
Personal Dirección e Investigación	10.439.000	10.372.000	10.372.000	17.050.000	16.983.000	16.983.000
Personal de Apoyo	3.805.000	3.827.000	3.827.000	5.715.000	5.737.000	5.715.000
Servicios Materiales y Otros	4.117.000	5.367.000	4.162.000	6.084.000	7.334.000	6.129.000
Uso Bienes de Capital Existentes	1.400.000	1.400.000	1.400.000	3.500.000	3.500.000	3.500.000
<b>TOTAL</b>	<b>19.761.000</b>	<b>20.966.000</b>	<b>19.761.000</b>	<b>32.349.000</b>	<b>33.554.000</b>	<b>32.349.000</b>



De acuerdo a lo anterior se tiene el siguiente resultado:

<b>Total subsidio aprobado por INNOVA CHILE</b>	\$ 15.114.000
<b>Monto Total del desembolso aprobado</b>	\$ 32.349.000
<b>Porcentaje correspondiente a la subvención INNOVA CHILE</b>	46,72%
<b>Monto correspondiente a la subvención INNOVA CHILE</b>	\$ 15.114.000
<b>Monto a devolver</b>	\$ 0

### 3.2. Comentarios financieros generales:

Del informe del ejecutivo financiero se puede extraer:  
 Analizada la información financiera del Informe de Final correspondiente al período (noviembre 2005 a julio 2006),

Comentarios:

1. El Costo Total presupuestado para el proyecto, asciende a la suma de \$ 32.349.000, siendo aporte de Innova Chile un 46,72 % del total, con un máximo de \$ 15.114.000.
2. Respecto al aporte de Innova Chile, se puede decir que, del total presupuestado se rinde para esta etapa un monto de \$ 20.966.000, aprobándose un gasto con cargo al proyecto de \$ 19.761.000, de los cuales fueron aceptados \$ 9.232.673, representativos del 46,72 % de la rendición del periodo.
3. En términos totales, se rinde con cargo a Innova Chile \$ 33.554.000, de los cuales se aprueban \$ 32.349.000, aceptándose como gasto \$ 15.114.000.
4. Existe diferencia en la Partida "Servicios, materiales y otros", el presupuesto total para esta partida es de \$ 6.084.000, la cantidad rendida por ellos es de \$ 7.334.000, en este caso se acepta \$ 6.129.000. En este caso se acepta mas de cantidad presupuestada ya que en las partidas anteriores rindieron menos de lo presupuestado, teniendo como un tope del 15% entre las tres primeras partidas.
5. Con el propósito de validar el informe financiero, se realiza una visita a terreno el día 11 de marzo de 2007, consistente en la obtención de las liquidaciones de sueldo de los participantes del proyecto y facturas originales de compra, además de chequear su respectivo pago con cargo al proyecto.

Procedimiento de validación:

1. Chequeo de la información existente y de los gastos imputados por la empresa.
2. Contraste de los libros de remuneraciones con liquidaciones de sueldo. En el caso de los Honorarios pagados, revisar el libro de Honorario a fin que el impuesto se encuentre declarado.
3. Correlacionar las facturas rendidas en el informe con el libro de compras.
4. Revisión de correspondencia entre los impuestos pagados según formulario N° 29 y los impuestos registrados en el libro de remuneración, honorarios y libro de compras.
5. Verificación de IVA pagado por la sociedad en los meses julio 2006 a noviembre de 2006.

Comentarios:

1. El monto aprobado se confeccionó en base a los antecedentes entregados por "GALIMEZ Y CÍA. LTDA."
2. El informe está elaborado de acuerdo a las pautas y plantillas de elaboración de informe determinado por INNOVA CHILE



#### Conclusión

En base de los antecedentes analizados y considerando que se han cumplido los compromisos financieros para esta etapa, se recomienda aprobar el presente Informe Final.

Se recomienda hacer devolución de las garantías descritas anteriormente en el momento que se firme la carta de aceptación.

#### **5. Comentarios Finales**

La empresa ha terminado exitosamente el proyecto, logrando los objetivos técnicos planteados con un costo similar a lo definido en los términos de referencia. En consideración de lo anterior, el evaluador que suscribe con fecha 6 de marzo del 2007 aprueba el informe final entregado por la empresa. En atención a lo anterior, se recomienda la devolución de la garantía que obra en nuestro poder.

---

**ERIKA GUERRA ESCOBAR**  
Ejecutivo de Proyectos  
INNOVA CHILE - CORFO