

# Una sujeción para marcapasos de una start-up de la UMH obtiene la validación clínica

► La empresa, creada en el seno del Parque Científico, busca 750.000 euros de financiación para comercializar su sistema, que reduce al mínimo las complicaciones del método tradicional de estimulación cardíaca temporal y la estancia hospitalaria

RUBÉN MÍGUEZ

■ Una sujeción externa para marcapasos temporales e impresa en 3D. Es el novedoso sistema desarrollado por una start-up de la Universidad Miguel Hernández (UMH) de Elche que ya ha recibido la validación clínica y que permite reducir las complicaciones asociadas a este dispositivo de un 35%, que tiene el método tradicional, a menos del 5%. Y no son complicaciones cualquiera. Evita que el marcapasos pueda moverse, lo que obliga a recolocarlo rápidamente, o, en casos graves, que se perfora el corazón, lo que urgiría una cirugía cardíaca.

El proyecto de innovación consello ilicitano está promovido por la start-up ICU Medical Technologies, adscrita al Parque Científico de la UMH, y el médico intensivista Ray Vicente. Del diseño del sistema se encargó Antonio Marín, ingeniero industrial experto en diseño 3D. Tras diseñar junto a Ray Vicente las versiones iniciales, también ha realizado las modificaciones para la adaptación clínica e industrial de este sistema, llamado KronoSafe. La empresa surgió con el apoyo del programa Makers del Parque Científico de la UMH y se ha desarrollado con el impulso de su programa Acelerador.

La estimulación cardíaca temporal se utiliza de forma habitual en las unidades de cuidados intensivos y cardiología con el objetivo de aumentar de manera urgente la cantidad de latidos por minuto en un paciente. Frente al procedimiento clásico para la estimulación cardíaca temporal, el doctor Vicente diseñó un nuevo sistema de sujeción, hasta el momento inexistente, que proporciona la seguridad necesaria al procedimiento. Esta técnica se basa en colocar un generador de marcapasos de forma externa con un electrodo que llega hasta el corazón del paciente, un sistema que proporciona tiempo hasta la recuperación o hasta el implante de un sistema definitivo. Los dispositivos que utiliza actualmente la start-up se han fabricado en el laboratorio de prototipado de la UMH, con impresión 3D.

Ahora, el siguiente paso que pretende la compañía es conseguir financiación para cumplir con el objetivo de fabricar su sistema a gran escala y comercializarlo y tiene previsto obtener patentes no solo en España (que ya la tiene) o en otros países de Europa, también en EE UU, China, India, Canadá o Australia, donde la compañía tiene la vista



El médico Ray Vicente, impulsor del dispositivo, lo coloca sobre su diseñador, Antonio Marín.

ÁXEL ÁLVAREZ



Los prototipos del sistema que se pretende comercializar ahora han sido fabricados con impresión 3D.



ÁXEL ÁLVAREZ

puesta. Aparte de la validación clínica ya obtenida gracias a la publicación de los resultados del estudio clínico con 20 pacientes en la revista europea de cardiología, la start-up de la UMH se encuentra en ronda de inversión para cubrir los 750.000 euros que financiarían la llegada al mercado de KronoSafe este mismo año. «Hay un tiempo de llegada al mercado después de la inversión de seis meses porque tenemos avanzada la fase regulatoria, fundamental en dispositivos médicos, y quere-

mos fabricar las primeras 1.000 unidades», explica Ray Vicente.

## Inversores

Para obtener la financiación necesaria, la compañía ilicitana ya está en contacto con inversores y fondos de inversión del sector sanitario, mandándoles información y evaluando el proyecto. «Ahora ya hemos desarrollado el proyecto completo, tenemos todo preparado para poder fabricar y comercializar, estamos preparados y hemos demostrado la

efectividad del sistema de sujeción de marcapasos, ahora nos falta la financiación para poder fabricarlo y comercializarlo», señala el responsable de la start-up. Además de para su fabricación, la compañía nacida en el seno del Parque Científico de la UMH necesita financiación para ampliar el equipo, contratar asesoría especializada y firmar contratos con los fabricantes.

El dispositivo, dirigido a mejorar la estimulación cardíaca temporal y a reducir las complicaciones asocia-

das a este procedimiento, ha obtenido ya varios reconocimientos. El último, el segundo premio en los Santander X Spain Awards, dotado con 6.000 euros, en la categoría «Acelerados», donde concurrieron 300 proyectos de todas las universidades españolas. Como parte de este galardón, la start-up optará a los premios Santander X Global, que se celebrarán en Valencia los días 8, 9 y 10 de mayo, con finalistas de ocho países. «El avance más importante es la validación clínica, el tener ese estudio y haberlo publicado que, aparte de reflejar los resultados que ya defendíamos, demuestra que nuestro proyecto es un tema clínicamente útil, que le ven necesidad», indica.

## Multicéntrico

La start-up, tras una primera fase del programa desarrollado en el Hospital Vinalopó, obtuvo la autorización para realizar el primer estudio multicéntrico, en el que participan el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona y el Hospital General de Alicante. De esta manera, comprobarán la seguridad y efectividad del dispositivo en diferentes servicios. «Nuestro sistema reduce complicaciones al paciente, permite que el marcapasos funcione bien durante todo el tiempo de uso», asegura Ray Vicente.

Los marcapasos temporales se usan una media de siete días hasta que el paciente recupera el ritmo cardíaco o hasta que se le implanta uno definitivo. Durante este periodo de una semana hay muchos problemas de seguridad, complicaciones frecuentes y disfunciones del marcapasos, como dejar de funcionar y tener que recolocarlo. «Con este sistema, el marcapasos funciona bien todo ese tiempo y evitamos que se caiga o que haya infecciones», explica el médico.

El dispositivo KronoSafe permite al paciente, además, no tener que permanecer en reposo absoluto y en la UCI, monitorizado y sin moverse, como hasta ahora, para evitar problemas con el marcapasos temporal al implantárselo. Ese ahorro en complicaciones y en estancias hospitalarias lo cifra la start-up ilicitana en 9.300 euros por paciente (4.200 euros ahorrados, de manera directa, en estancia hospitalaria y el resto por la disminución de complicaciones). «Tenemos buenas expectativas y los resultados obtenidos hasta ahora en pacientes no pueden ser más satisfactorios», indica, con orgullo, el impulsor de este novedoso sistema.