

TrainFES recibió el ok de la Food and Drug Administration para vender su método

FDA de Estados Unidos aprueba uso de terapia chilena para tratar a pacientes con ACV

El dispositivo usa la electroestimulación y se puede ocupar en solitario desde la casa.

DANIELA TORÁN

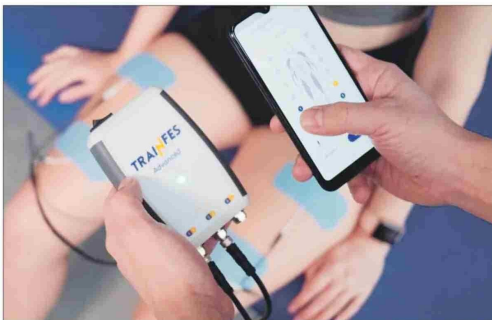
Un accidente cerebrovascular (ACV) que le paralizó la mitad del cuerpo a su abuela, hace casi diez años, motivó al ingeniero eléctrico Matías Hosiasson a buscar alguna forma de ayudarla. Fue así como conoció a los hermanos Moisés y Luis Campos (ingeniero biomédico y kinesiólogo respectivamente), quienes desde el año 2013 estaban dándole forma a TrainFES, un proyecto en la Universidad de Concepción que buscaba que la neurorrehabilitación de parálisis motoras fuera más accesible para sus pacientes.

Luego se unió Sebastián Mardones y así crearon un dispositivo cuya tecnología está basada en la electroestimulación funcional, un método que permite que pacientes con parálisis puedan recuperar el movimiento con pequeñas descargas eléctricas en los músculos, guiado por una plataforma de telerrehabilitación en la nube que se conecta a un celular, y que permite que el entrenamiento se pueda hacer desde la casa.

Tras 12 años de desarrollo científico, de investigaciones con la Universidad de Illinois y de Salamanca, TrainFES se convirtió en una empresa con sede en Chile y Estados Unidos, que acaba de obtener luz verde de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para vender su dispositivo en Estados Unidos.

La FDA es la autoridad sanitaria norteamericana que se encarga de supervisar, revisar y aprobar los procesos de los insumos médicos en ese país. Con este visto bueno, la firma chilena que fue acelerada por StartX de la Universidad de Stanford, podrá expandirse en ese mercado, donde ya cuentan con una oficina en Palo Alto, California.

Matías Hosiasson, CEO de TrainFES, explica que el proceso para conseguir la aprobación de la FDA partió hace más de tres años, y tuvieron que realizar pruebas en Bos-



El dispositivo funciona con una plataforma que se puede conectar a un celular.

» **“La electroestimulación no entrena el músculo, significa entrenar a las neuronas”**

Matías Hosiasson, CEO de TrainFES

ton, Canadá, China y Suiza. “Son distintos laboratorios que validan distintas cosas. Por ejemplo, la seguridad eléctrica, la ciberseguridad”.

¿Cuál es el impacto que tiene?

“Es un logro gigantesco. La FDA valida que nuestro producto médico cumple con todos los requisitos, es

seguro y efectivo. Demostramos que tiene la calidad nivel uno del mundo, pero además, que como empresa chilena podemos hacer ese tipo de producto. Tenemos una pequeña fábrica en Chile, acreditada por la ISO 13485, un estándar internacional que muy pocos en Chile tienen. En la práctica, se autorizó su distribución, lo que permite a clínicas y hospitales optimizar de tres a cinco veces la relación costo-eficiencia de sus terapias a través de su uso en la telerrehabilitación. Somos la primera empresa chilena en obtener la autorización (clearance) de la FDA 510(k) para un dispositivo médico clase II”.

¿Cómo la electroestimulación recupera el movimiento?

“Una lesión a nivel cerebral no implica un daño en el músculo. El músculo está bueno. El problema es que no le puedo mandar la señal. Al estimular el músculo, estamos de alguna forma mandando una señal hacia arriba. Y las vías nerviosas entienden que todavía se pueden conectar hacia abajo, pero por otro lado. Eso es posible por la plasticidad cerebral, que es la capacidad de las neuronas de conectarse por vías distintas. No hay tecnología para recuperar neuronas que están muertas, pero sí se pueden usar otras conexiones. Para eso se necesita mucha repetición”.

No se entrenan los músculos.

“No, la electroestimulación entrena a las neuronas para que

tomen un camino alternativo para llegar a los músculos”.

¿Cómo sabe el paciente cómo tiene que operar el dispositivo desde su casa?

“Gracias a la plataforma y a la aplicación. Hay un entrenamiento junto con el terapeuta, quien va guiando tanto en el uso de la tecnología como en la rehabilitación. Después hay un refuerzo todos los días con la aplicación, la que da avisos y muestra videos de lo que hay que hacer. Es un diseño personalizado, se denomina medicina de precisión”.

¿Cuáles ha sido los resultados?

“Podemos lograr que el 34% de los pacientes crónicos mejore su marcha, su habilidad de caminar con un bastón, por ejemplo. En el 99% se mejora la espasticidad (contracción de los músculos). Eso supone beneficios como volver a dormir bien, disminuir el dolor, tomar una cuchara para poder comer solo”.

¿Cuál es el próximo desafío?

“No queremos ser un centro clínico que hace cosas. Queremos ser el aliado tecnológico de todos los centros clínicos de rehabilitación. El sueño es que a través de nuestra innovación se pueda mejorar la vida de las personas. Ya son más de 50 clínicas en Chile, incluidos 14 institutos Teletón, que han usado nuestra tecnología. Tenemos pacientes en Alemania, Canadá y en otros países de Latinoamérica”.

Moisés Campos, Luis Campos, Sebastián Mardones y Matías Hosiasson.