



## **II. RESOLUCIONES Y ACUERDOS DE LOS ÓRGANOS DE GOBIERNO DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

### **II.3. Consejo de Gobierno**

**Acuerdo 7.1.2/CG 20-12-21, por el que se informa la creación de la Empresa basada en el conocimiento HEART FAIL VOLUM, S.L.**

Acuerdo 7.1.2/CG 20-12-21, por el que se conviene, por asentimiento, informar favorablemente la creación de la Empresa basada en el conocimiento HEART FAIL VOLUM, S.L., en los términos de la documentación obrante en el expediente.

Procede dar traslado del presente acuerdo al Consejo Social para su aprobación.

#### **ANEXO**

INFORME DE AUTORIZACIÓN DE LA PUESTA EN MARCHA DEL PROYECTO TOBILLERA ELECTRÓNICA PARA CONTROL DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA HEART FAIL VOLUM S.L. COMO EMPRESA BASADA EN EL CONOCIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA EMITIDO POR EL VICERRECTORADO DE TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO PARA EL CONSEJO DE GOBIERNO DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA DE FECHA 20 DE DICIEMBRE DE 2021.

La empresa HEART FAIL VOLUM S.L reúne los requisitos para su consideración como Empresa Basada en el Conocimiento de la Universidad de Sevilla, de acuerdo con las “Instrucciones para la creación de empresas basadas en el conocimiento, EBC de la Universidad de Sevilla, aprobadas en Consejo de Gobierno de 30 de octubre de 2013.

#### **RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO**

La EBC quiere desarrollar y comercializar un producto médico de formato vestible o wearable para monitorizar la evolución del paciente de insuficiencia cardíaca.

Este producto está compuesto (como se ha descrito anteriormente) por una carcasa, un circuito integrado por microchips, pila de 3 voltios, cuatro electrodos de acero inoxidable y una correa:

- La fabricación del circuito es una actividad desarrollada por un suministrador internacional.
- Así mismo, los otros componentes (pila de 3 voltios, electrodos, carcasa y correas) son suministrados por distintos suministradores internacionales.
- El ensamblaje final de todos los componentes y las pruebas de calidad se realizan en Sevilla durante la etapa inicial de la empresa (al menos los primeros 3 - 5 años de actividad, según resultados).

Se estima que hay un total de 15 millones de personas enfermas de insuficiencia cardíaca en la Unión Europea, donde se registran al año 1.6 millones de hospitalizaciones. La tasa de reingreso por motivos ajenos a la propia enfermedad es elevada, al igual que la tasa de fallecimiento en los primeros años. Con el dispositivo VOLUM se quiere mejorar el diagnóstico y evitar una re-hospitalización innecesaria o detectar, de manera prematura, un empeoramiento de la condición del paciente. Esta EBC apoya de este modo el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: Salud y Bienestar.

Respecto a la segmentación de clientes, se ha identificado que son los hospitales y centros de salud, públicos y privados, los principales interesados en adquirir un producto como VOLUM.



II. RESOLUCIONES Y ACUERDOS DE LOS ÓRGANOS GENERALES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
II.3. Consejo de Gobierno

Junto al dispositivo médico, se quiere desarrollar una plataforma de datos que permita al equipo médico acceder a las medidas de los pacientes. Igualmente, se contempla la posibilidad de usar alguna de las plataformas digitales ya existentes dentro de la Unión Europea, por ejemplo, HEARTEN Knowledge Management System.

Respecto al análisis de competencia, hay que destacar que muchas empresas incluyen la tecnología de bioimpedancia entre sus funcionalidades, aunque principalmente para control de grasa corporal, es decir, sus usuarios son deportistas, gimnasios y dietistas (sector del deporte y alimentación). Destacan marcas como Samsung, Xiaomi, Fitbit, Withings, InBody, etc.

VOLUM, por otro lado, quiere ser un dispositivo orientado al sector salud, donde la competencia es menor y no existe monopolio, ni barreras comerciales. Es más, VOLUM presenta importantes ventajas competitivas frente al dispositivo médico de referencia: el SBF7 de la empresa ImpediMed.

Las ventajas competitivas de VOLUM frente a SBF7 son:

- Comodidad: el SBF7 (1 kg) es un dispositivo portable pero voluminoso, mientras que VOLUM (una carcasa plana de apenas 50 gramos) es un dispositivo vestible o wearable.
- Mejor medida: al ser VOLUM un dispositivo vestible y ligero, permite que el paciente lo lleve puesto, tomando medidas durante un mayor periodo de tiempo, a la vez que sale de casa o visita un familiar.
- Medida más efectiva: el SBF7 está diseñado para calcular la cantidad de agua que el paciente acumula en todo su cuerpo (al conectar electrodos en pies y manos), mientras que VOLUM (al conectar electrodos en el tobillo) permite calcular la cantidad de agua localizada; que por gravedad es donde el paciente de insuficiencia cardiaca los acumula antes.
- Conectividad: el SBF7 es un dispositivo aislado, que aporta información al equipo médico in situ. VOLUM hace un registro continuo del paciente durante días, y estos valores son accesibles de manera remota.
- Precio: gracias al novedoso circuito integrado por microchips desarrollado dentro del proyecto, el precio de fabricación está en el rango de 80 - 100 EUR, frente a los 6,000 EUR del SBF7. Existe por tanto margen suficiente para diseñar la estrategia operativa (cadena de suministro, fabricación y ensamblaje, inventario, canales de ventas y marketing).

La parte hardware de VOLUM (dispositivo) está completamente desarrollada, a falta del análisis clínico que permita ajustar su funcionalidad. La parte software (plataforma digital) está aún por desarrollar.

### EQUIPO PROMOTOR

Equipo promotor de la US

Nombre y Apellidos	Vinculación a la Universidad de Sevilla	% previsto de participación
Luis Matías Beltrán Romero	Profesor Asociado CIS	6.25 %
Enrique Calderón Sandubete	Profesor Titular de Universidad	6.25 %
Santiago Joaquín Fernández Scagliusi	Estudiante de Doctorado	6.25 %
Luis Giménez Miranda	Estudiante de Doctorado	6.25 %
Encarnacion Gutierrez Carretero	Profesora Asociada	6.25 %
Gloria Huertas Sánchez	Profesor Titular de Universidad	6.25 %
Daniel Martin Fernandez	Estudiante de Doctorado	6.25 %
Francisco Javier Medrano Ortega	Profesor Titular de Universidad	6.25 %

**II. RESOLUCIONES Y ACUERDOS DE LOS ÓRGANOS GENERALES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**  
**II.3. Consejo de Gobierno**

Nombre y Apellidos	Vinculación a la Universidad de Sevilla	% previsto de participación
Alberto Olmo Fernández	Profesor Contratado Doctor	6.25 %
Antonio Ordoñez Fernandez	Profesor Emérito	6.25 %
Pablo Pérez García	Profesor Ayudante Doctor	6.25 %
Juan Alfonso Serrano Viseas	Estudiante de Doctorado	6.25 %
Alberto Yúfera García	Catedrático de Universidad	6.25 %

Indicar si existen entidades y/o promotores sin vinculación a la Universidad de Sevilla con participación en la iniciativa

Nombre y apellidos/Razón Social	Papel en la iniciativa	% previsto de participación
Pablo Bermejo Morillo	Promotor	6.25 %
Eduardo Briones Pérez de la Blanca	Promotor y médico del SAS	6.25 %
Isabel Martín Garrido	Promotor y médico del SAS	6.25 %

Promotores principales:

Nombre y apellidos: Alberto Yufera García / Francisco Javier Medrano Ortega Área de conocimiento: Bioingeniería y microelectrónica / Medicina cardiovascular Departamento: Tecnología Electrónica / Medicina

Centro: E.T.S. de Ingeniería Informática / Facultad de Medicina Teléfono: 95.455.64.72 / “-”

Correo electrónico: [yufera@us.es](mailto:yufera@us.es) / [fmedrano@us.es](mailto:fmedrano@us.es)

Grupo de investigación: Diseño y Test de Circuitos Integrados de Señal Mixta / Medicina cardiovascular

**PUBLICACIONES O PATENTES PREVIAS**

El desarrollo de este proyecto está financiado por los siguientes DTS: DTS0019/00134 y DTS0019/137, y por la convocatoria FIPSE 2020-21 de Ayudas para Financiación de Estudios de Viabilidad de Innovaciones en Salud.

Con respecto a la titularidad y derecho de propiedad intelectual, el equipo investigador encargado del mencionado proyecto, está en trámite de solicitar el registro de patente del dispositivo VOLUM.

Aunque el conocimiento tecnológico dentro del equipo de investigación es alto (microelectrónica, señales), el producto requiere de una segunda etapa de desarrollo para atender la problemática fisiológica de la insuficiencia cardíaca. Es necesario, por tanto, realizar estudios clínicos en pacientes y mejorar la funcionalidad de VOLUM para poder sacar a mercado dicho producto con plenas garantías regulatorias. Los primeros estudios preliminares (incluido pacientes reales) han arrojado resultados muy prometedores.

**CONOCIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

El dispositivo VOLUM es una tobillera electrónica, con un novedoso circuito integrado por microchips, cuyo propósito es monitorizar la evolución del paciente de insuficiencia cardíaca una vez recibida su alta hospitalaria, de esta manera se quiere evitar una re-hospitalización innecesaria o detectar, de manera prematura, un empeoramiento de su condición.

Para conseguir este propósito, VOLUM mide la variación de impedancia eléctrica que a su vez varía con la cantidad de agua que el paciente acumula en la zona inferior de su cuerpo (principal síntoma de insuficiencia cardíaca). El dispositivo está compuesto por una carcasa de plástico que aloja una



**II. RESOLUCIONES Y ACUERDOS DE LOS ÓRGANOS GENERALES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**  
**II.3. Consejo de Gobierno**

pila de 3 voltios que alimenta un circuito impreso, un sensor de posición y acelerómetro, un sistema Bluetooth y cuatro electrodos de acero inoxidable. Una correa elástica rodea el tobillo del paciente, sujetando la carcasa. El peso total del dispositivo es de 50 gramos. Cada hora se generan un número de señales entre los electrodos con una frecuencia comprendida entre 1 y 200 kHz.

Las medidas son transmitidas a un dispositivo móvil (e.g. teléfono) conectado a una plataforma digital a través de la cual el equipo médico puede evaluar el estado del paciente de manera remota.

La tecnología de bioimpedancia (bioimpedance spectroscopy, BIS) tiene sus inicios comerciales en la década de los noventa, y se pueden encontrar cientos de artículos al respecto. Dispositivos que usen la bioimpedancia hay muchos, algunos mencionados más adelante en el apartado 3, pero ninguno que aloje los electrodos en el tobillo para una medición localizada.

**CONTRAPRESTACIONES DE LA EMPRESA HEART FAIL VOLUM, S.L. A LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA:**

Los retornos propuestos en el contrato de transferencia de tecnología entre la Universidad de Sevilla y HEART FAIL VOLUM S.L basan en:

- • La tabla de regalías establecida en el contrato tipo de reconocimiento de EBC aprobado en Consejo de Gobierno.
- • La valoración de la tecnología realizada por la consultora M2M especializada en la valoración de intangibles.
- • El plan de empresa aportado por los promotores del proyecto.

Con la información de la que se dispone en el Secretariado de Transferencia de Conocimiento y Emprendimiento, se sugiere un la firma del convenio tipo base de transferencia de tecnología y conocimiento entre la universidad de Sevilla y empresas basadas en el conocimiento generado en la universidad de Sevilla, con una regalía anual del 3 %.

El valor de la tecnología es válido para el momento en el que se ha cuantificado. En ningún caso este valor será representativo en caso de venta de la empresa a terceros o una vez consolidada.

El plan de empresa presentado es viable conforme a las expectativas de ventas y gastos considerados por el equipo emprendedor.

**RESUMEN DE LA VALORACIÓN DEL STCE**

Desde el STCE se ha evaluado el plan de empresa del proyecto y se estima que el mismo es viable técnica y económicamente, según el plan de empresa aportado por los promotores.

<b>CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL PROYECTO DE EBC HEART FAIL VOLUM, S.L.</b>	
Nombre del proyecto de EBC de la US	HEART FAIL VOLUM, S.L.
Personal PDI de la US promotor	D. Alberto Yufera García D. Francisco Javier Medrano Ortega
Vinculación del PDI a la US	D. Alberto Yufera García Departamento: Tecnología Electrónica Centro: E.T.S. de Ingeniería D. Francisco Javier Medrano Ortega Departamento: Medicina Centro: Facultad de Medicina
Propuesta de contrato de EBC a la US	Contrato de Transferencia • 3 % de regalías sobre la facturación de la empresa Participación de la US en el Capital de la empresa: • No se propone participación de la US



**II. RESOLUCIONES Y ACUERDOS DE LOS ÓRGANOS GENERALES DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA**  
**II.3. Consejo de Gobierno**

<b>CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL PROYECTO DE EBC HEART FAIL VOLUM, S.L.</b>	
Distribución del capital social	100 % al equipo promotor: <ul style="list-style-type: none"><li>• 12,50 % Promotores de la US D. Alberto Yufera García (6,25 %) D. Francisco J. Medrano Ortega (6,25 %)</li><li>• 18,75 % Promotores externos: D. Pablo Bermejo Morillo (6,25 %) D. Eduardo Briones Pérez de Blanca (6,25 %) D. Isabel Martín Garrido (6,25 %)</li></ul>
Documentos aportados	<ul style="list-style-type: none"><li>• Solicitud de reconocimiento de EBC</li><li>• Plan de Empresa</li><li>• Valoración de la tecnología</li></ul>
Otras consideraciones	Tras la aprobación en Consejo de Gobierno de la empresa como EBC de la US, tramítense si procede, la compatibilidad para la prestación de servicios del personal investigador de la US en la misma, al amparo de lo establecido en el artículo 18.3 de la LCTI. Este informe de autorización queda condicionado, en todo caso, a que la empresa no tenga ni instale en el futuro, ninguna sede física en las instalaciones o edificios de la Universidad de Sevilla. Asimismo la empresa no podrá hacer uso de equipamiento, suministro o bienes muebles de la Universidad de Sevilla.

\* Valoración a actualizar en función de la ejecución del proyecto empresarial.

\*\*\*