



## RELIGA HEART<sup>®</sup> PED: pediatryczny system wspomaganie serca Ratunek dla dziecka

### Trendy

Systemy wspomaganie serca dla dzieci są nowo rozwijającą się dziedziną na świecie. Konieczny poziom miniaturyzacji protezy, jej wysokie wymagania funkcjonalne, spowodowały, że badania nad pediatrycznymi protezami serca są innowacyjną gałęzią badawczą, rozwijaną na bazie doświadczeń w budowie i stosowaniu protez dla dorosłych. Liderem w tej dziedzinie są Niemcy, którzy jako pierwsi opracowali i wprowadzili do praktyki klinicznej pneumatyczne pozaustrojowe pulsacyjne pompy wspomaganie serca dla dzieci. W efekcie, jedynymi, stosowanymi klinicznie, pediatrycznymi protezami serca są obecnie niemieckie protezy Berlin Heart EXCOR. Najmniejsza z nich ma pojemność 10 ml i może być z powodzeniem wykorzystywana we wspomaganie serca noworodka. Protezy Berlin Heart EXCOR wszczepiane są na całym świecie, ale poza nimi nie ma żadnej innej protezy dla dzieci. Możliwość ich stosowania ogranicza to, że są niestety stosunkowo drogie. W 2012 roku, przez około sześć miesięcy, z protezy takiej korzystała czteroletnia Lenka. Proteza wszczepiona została w Centrum Zdrowia Dziecka. Dzięki jej użyciu transplantacja serca okazała się zbędna. Serce Lenki, odciążone protezą, zregenerowało się.

Narodowy program opracowania protez serca dla dzieci prowadzą również Amerykanie i zbliżają się do pierwszych prób klinicznych. W fazie badań przedklinicznych są u nich pierwsze, małe, wszczepialne pompy wirowe.



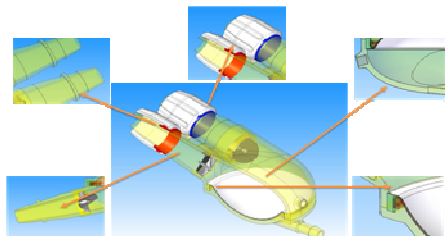
### Proteza dla chłopców i dziewczynek

Autorskie dzieło Fundacji - pozaustrojowy, mechaniczny system wspomaganie serca, złożony z pneumatycznych komór wspomaganie serca oraz napędzającej ich pracę jednostki, stosowany jest z powodzeniem od 1999 roku w pięciu polskich klinikach oraz za granicą (w Buenos Aires) i ratował życie pacjentów ze skrajną niewydolnością krążenia. Pozytywne doświadczenia związane z aplikacją tego systemu stały się dopingiem i punktem wyjścia do rozpoczęcia prac nad wersją przeznaczoną dla dzieci. Projekt opracowania wstępnego wariantu prototypu ruszył w 2008 roku. W roku 2009 prototyp przeszedł cykl specjalistycznych badań laboratoryjnych, których celem była weryfikacja jego konstrukcji pod względem eksploatacyjnym, funkcjonalnym i użytkowym. W latach 2010-13 prowadzone były badania doświadczalne w bezpośrednim kontakcie z krwią w celu opracowania prototypu protezy RELIGA HEART<sup>®</sup> PED w wersji klinicznej.

### Innowacyjność rozwiązań

Pediatryczny system wspomaganie serca RELIGA HEART<sup>®</sup> PED jest projektem własnym Fundacji, realizowanym z myślą o dzieciach w wieku szkolnym. Podobnie jak system wspomaganie serca dla dorosłych, stosowany być może lewo- prawo- lub obu komorowo, w konkretnych przypadkach medycznych: gdy mamy do czynienia ze skrajną niewydolnością serca. Zadaniem urządzenia jest podtrzymywanie życia w czasie oczekiwania na przeszczep, z jednoczesnym odciążeniem chorego narządu w stopniu pozwalającym na regenerację serca i uniknięcie transplantacji.

W konstrukcji i technologii wytwarzania protezy wykorzystane zostały innowacyjne rozwiązania inżynierii materiałowej i inżynierii powierzchni; m.in. nowy biomateriał o najwyższej odporności na biodegradację, nie stosowany dotychczas w pulsacyjnych protezach serca. W protezie zastosowano też oryginalną zastawkę dyskową opracowaną na bazie zastawki oryginalnego pomysłu prof. Jacka Molla, zapewniającą niskie ryzyko zatorowe - rozwiązanie innowacyjne na skalę światową. Rozwiązania te zapewnią istotny wzrost bezpieczeństwa oraz komfortu stosowania wspomaganie serca i są innowacyjne względem systemu niemieckiego. Proteza serca dla dzieci napędzana jest pneumatycznie, za pomocą jednostki napędowej będącej również autorskim opracowaniem Fundacji - takiej samej, jaka stosowana jest w przypadku komór wspomaganie serca dla dorosłych.



Rys. Konstrukcja protezy serca dla dzieci  
RELIGA HEART® PED

### Pro(sercowa) rodzina

Fundacja Rozwoju Kardiologii, podobnie jak w przypadku protez serca dla dorosłych, zamierza opracować całą rodzinę urządzeń wspomagających serce dzieci. Rodzinę tę stanowić będą trzy protezy pozaustrojowe, pulsacyjne, do przedłużonego stosowania w warunkach szpitalnych (proteza dla dzieci o masie ciała od 20 do 40 kg, proteza serca dla dzieci o masie ciała 10-20 kg, dla dzieci o masie 5-10 kg). W przyszłości planowane jest również opracowanie wszczepialnej, miniaturowej wirowej pompy wspomaganie serca do długoterminowego stosowania w warunkach domowych. W Polsce następujące ośrodki kardiologiczne deklarują chęć stosowania polskich pediatrycznych protez serca:

- Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie,
- Instytut Kardiologii w Warszawie,
- Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze,
- Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi,
- Szpital Uniwersytecki w Krakowie,
- Szpital Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

### Dlaczego i po co?

Polska proteza pediatryczna oznacza szansę na przeżycie dla kilkudziesięciu dzieci rocznie w Polsce i odpowiednio więcej na świecie. Nowoczesne rozwiązania zastosowane w polskiej protezie zapewnią istotny wzrost bezpieczeństwa oraz komfortu przy wspomaganie serca i są innowacyjne względem systemu niemieckiego, który jako jedyny jest dotąd stosowany na świecie.

*„Zewnętrzny (pozaustrojowy) system wspomaganie serca pulsacyjną sztuczną komorą (analogiczną jak nasza) został po raz pierwszy i jedyny zastosowany w grudniu 2009 roku, w Klinice Kardiologii Dziecięcej Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie - mówi **Roman Kustos**, kierownik Pracowni Sztucznego Serca Instytutu Protez Serca FRK. „Była to proteza światowego lidera w dziedzinie pulsacyjnych komór wspomaganie dla dzieci - niemiecka Berlin Heart EXCOR. Miała objętość wyrzutową krwi 10 ml dla 13 miesięcznego dziecka o wadze 8 kg. Różniła się więc od komory, nad którą my pracujemy. Nasze urządzenie posiada 40 ml objętości wyrzutowej krwi i przeznaczona jest dla starszych dzieci - w wieku 8-12 lat z wagą 25-40 kg”.*

**Warto zainwestować w protezę**

**RELIGA HEART® PED**

**pieniądze, pracę, czas oraz innowacyjną myśl autorską,  
bo życie i zdrowie dzieci jest bezcenne!**

