

Proteza serca dla dzieci Religa Heart PED 2018 r.

1. Na jakim etapie są prace nad naszą protezą serca dla dzieci?

W ramach projektu badań stosowanych PBS1/A7/1/2012 (NCBiR, 2012-2015) została opracowana konstrukcja 3 rozmiarów protez pediatrycznych. W ramach projektu wykonano wstępne badania laboratoryjne protez w trzech różnych rozmiarach.

W okresie od 2016 – 2018:

Optymalizowano konstrukcję zastawek dyskowych protez pediatrycznych dla wyeliminowania incydentalnego zjawiska zacinania się zastawek podczas pracy na krwi.

We współpracy z najbardziej doświadczonym w kraju zespołem medycznym stosującym mechaniczne wspomaganie serca u dzieci – Oddziałem Kardiologii, Transplantologii Serca i Mechanicznego Wspomagania Serca u Dzieci SCCSS w Zabrze, przeprowadzono analizę ryzyka stosowania aktualnej wersji polskiego pediatrycznego systemu wspomaganie serca RH PED dla opracowania założeń dla optymalizacji systemu w wersji klinicznej i uzgodniono potrzebę wprowadzenia następujących rozwiązań technologicznych:

- 1) Optymalizacja konektora pomp dla uzyskania jednolitej gładkiej powierzchni wewnętrznej przystosowanych do sztywnego zamocowania kaniuli i ograniczenia ryzyka wykrzepiania krwi na tych elementach
- 2) Optymalizacja konstrukcji kaniul aby była możliwość dopasowania ich długości indywidualnie do potrzeb danego pacjenta pediatrycznego (różna budowa anatomiczna dzieci w różnym wieku)
- 3) Modyfikacja zastosowanych zabezpieczeń dla mocowania kaniuli i konektora w aspekcie użytkowania przez pacjenta pediatrycznego (wymiana kolorowych nakrętek na sztywne zabezpieczenia bez ryzyka ingerencji dziecka)
- 4) Dołożenie do konstrukcji pomp odpowietrznika dla optymalizacji zabiegu implantacji pomp krwi przez chirurga
- 5) Opracowanie transparentnego układu membranowego protez dla ułatwienia obserwacji ryzyka skrzeplin powstających w pompie, szczególnie w zakamarkach przy membranie
- 6) Zastosowanie pokrycia wewnętrznej powierzchni pomp krwi warstwą antykrzepliwą w celu czasowego powstrzymania wykrzepiania, dla zapewnienia możliwości nie stosowania leczenia heparyną do 2 dni po wszczęciu, co jest niezmiernie istotnie medycznie ze względu na wysokie ryzyko krwawienia pooperacyjnego u dzieci (specyfika kardiologii dziecięcej)
- 7) Zapewnienie możliwości pracy asynchronicznej sterownika RH DUO dla przypadku wspomaganie typu BIVAD w celu możliwości balansowania rzutem prawej i lewej komory oraz możliwości pracy naprzemiennej (wyrzut krwi z komory lewej w przeciw fazie do komory prawej), co jest szczególnie istotne w przypadku wspomaganie małych dzieci (zapewnia lepszą dystrybucję objętości krwi przesuwanej poza ciało chorego; istotna objętość krwi krążącej jest usuwana cyklicznie z łożyska chorego do pomp w fazie napełniania i podawana z powrotem w fazie wyrzutu)

- 8) Optymalizacja ergonomii i użyteczności obsługi sterownika RH DUO (intuicyjne dla lekarza oprogramowanie i instrukcja obsługi)
- 9) Opracowanie konstrukcji nowego układu pneumatycznego dla mobilnego sterownika pediatrycznych pulsacyjnych protez serca

2. Jakie są perspektywy projektu? Co należy zrobić badawczo i proceduralnie żeby protezy zostały wdrożone klinicznie? Jakie przeszkody, poza finansowymi, są do rozwiązania?

Właściwie to co zaplanowaliśmy w projekcie RANB:

Projekt obejmuje optymalizację systemu Religa Heart PED w wersji klinicznej na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stosowania aktualnej prototypowej wersji systemu, w szczególności: optymalizację konstrukcji pomp krwi w różnych rozmiarach i sterownika, opracowanie zautomatyzowanej technologii produkcji systemu w wersji klinicznej oraz wykonanie uzupełniających badań kwalifikacyjnych partii informacyjnej wyrobu (badań laboratoryjnych, badań bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej). Finalnym etapem projektu będzie opracowanie wymaganej normatywnie oceny klinicznej wyrobu, na podstawie stanu techniki (badań klinicznych wyrobów podobnych, doświadczeń w stosowaniu klinicznym polskich protez serca u dorosłych) oraz wyników badań przeprowadzonych w ramach projektu, równoległe z innymi działaniami koniecznymi dla przygotowania systemu do uzyskania znaku CE.

3. Ile pieniędzy i czasu potrzeba na wprowadzenie protez do klinik.

Około 8 mln i 2-3 lat w zależności od rozmiaru protezy. Najbliżej wdrożenia jest największa proteza, najdalej od wdrożenia proteza najmniejsza.

4. Kiedy protezy zostaną wprowadzone przy założeniu że będzie na nie finansowanie?

Wdrożenie do stosowania można zaplanować od 2 lat od przyznania finansowania dla największej protezy.

5. Ile dzieci w Polsce, co roku kwalifikowanych jest do transplantacji a ile jest przeszczepianych?

Nie ma konkretnych danych dotyczących Polski. Transplantacja serca stanowi złoty standard terapii dla skrajnej i nieodwracalnej niewydolności serca u dzieci, jednak ograniczona dostępność narządów prowadzi do długiego czasu oczekiwania i wysokiej śmiertelności biorców w czasie oczekiwania na przeszczep.

Czas oczekiwania na transplantację serca wydłuża się - w 2011, **średni czas oczekiwania wynosił 322 dni dla pacj. <5 roku życia** [Eurotransplant 2011]. Wg. raportu z 2016 w krajach stowarzyszonych w Eurotransplant wykonano łącznie 573 transplantacji serca, w tym 50 u dzieci do lat 15 i 63 u dzieci do 15 roku życia. **Śmiertelność w trakcie oczekiwania na transplantację serca jest szczególnie wysoka wśród dzieci.**

Liczbę transplantacji wykonywanych u dzieci określa się na podstawie raportu Międzynarodowego Stowarzyszenia Transplantacji Serca i Płuc (ISHLT), które prowadzi międzynarodową bazę rejestrowania przeszczepów serca i płuc. Wg. raportu z tej bazy liczebność transplantacji serca lokuje się w okolicy 14% wszystkich zarejestrowanych transplantacji serca, która wynosiła na dzień publikacji raportu 11 tys. pacjentów **Można wnioskować stąd że liczba transplantacji pediatrycznych osiągnęła w tym czasie 1540.**

Najwięcej transplantacji na świecie wykonywanych jest u dzieci w wieku <1 roku, a w Europie u dzieci w wieku 11-17 lat (około 44% wszystkich transplantacji u dzieci wykonywanych jest w Europie). Rośnie odsetek transplantacji serca u dzieci poprzedzonych mechanicznym wspomaganie: w 2005 stanowił 22,1% a w 2013 – 34,2%.

W Polsce od 1998 do 2016 wykonano łącznie 87 transplantacji serca. W ciągu ostatnich 8 lat roczna liczba transplantacji wykonywanych w naszym kraju waha się naprzemiennie od 3 do 8, maksymalnie 10, by w kolejnym roku spaść do 3, jak w roku 2015. Poziom transplantacji serca u dzieci w Europie w pewnym obszarze przedstawia raport Eurotransplant. Jest to raport niepełny ze względu na fakt przynależności do tej instytucji jedynie 7 krajów: Austrii, Belgii, Niemiec, Holandii, Chorwacji, Słowenii, i Węgier. Wg. raportu Eurotransplant liczba transplantacji serca u dzieci waha się w okolicach 50 przypadków rocznie. Należy jednak pamiętać że istotnie aktywne w tej dziedzinie kraje Europy, jak Anglia, kraje Skandynawskie, Francja, Włochy i Hiszpania nie raportują danych do Eurotransplant. **Analizując dane można wnioskować że w Europie rocznie wykonuje się od 130 do 200 przeszczepów rocznie.**

6. W ilu przypadkach rocznie stosowane jest mechaniczne wspomaganie serca?

Mechaniczne wspomaganie serca u dzieci niezmiernie się rozwinęło w czasie ostatniej dekady, równoległe z postępowaniem stosowania długoterminowych urządzeń wspomaganie lewej komory serca (LVAD) u coraz mniejszych dzieci z skomplikowaną anatomią. Inną referencją poziomu rynku docelowego może być rezultat czołówki stosującej technologię wspomaganie serca u dzieci. **Wiodący w Europie, referencyjny ośrodek mechanicznego wspomaganie serca Berlin Herz Centrum, (Berlin, Niemcy) wszczepił w okresie 1988-2016 (28 lat) łącznie 2361 przypadków, wśród których pacjenci pediatryczni stanowili 168 przypadków (7,1 %) – średnio 6 pacjentów rocznie.**

Polscy kardiochirurdzy szacują się że rynek Polski pediatrycznego mechanicznego wspomaganie serca już aktualnie posiada zapotrzebowanie na wspomaganie serca u ok. 20 pacjentów pediatrycznych rocznie.

7. Czy polską protezą serca dla dzieci mogą być zainteresowani także za granicą?

Tak, ze względu na przewagę konkurencyjną i kosztową.