

Polski stentgraft pomoże w leczeniu zagrażających życiu tętniaków aorty

W Pracowni Doświadczalnej Centrum Badawczo-Rozwojowego American Heart of Poland (CBR AHP) w Kostkowicach przeprowadzono z sukcesem zabieg implantacji pierwszego polskiego prototypu stentgraftu naczyniowego wyprodukowanego wspólnie przez polską firmę Balton oraz Centrum Materiałów Polimerów i Węglowych PAN (CMPW PAN), we współpracy z wiodącymi krajowymi ośrodkami działającymi w obszarze inżynierii i medycyny. Projekt koordynowany jest przez CBR AHP. Procedura implantacji polskiego stentgraftu daje szansę na kilkukrotnie tańsze w stosunku do konkurencji, a tym samym bardziej dostępne, nowoczesne leczenie dla pacjentów z tętniakami aorty stanowiącymi bezpośrednie zagrożenie dla życia nie tylko w naszym kraju, ale i za granicą.



Foto:Rafał Rogala, AHP



Stentgraft to specjalna proteza wewnątrznaczyniowa przeznaczona do leczenia tętniaków aorty, czyli miejscowych poszerzeń jej ściany. Nierozpoznane i nieleczone tętniaki aorty są bardzo niebezpieczne dla chorego, szczególnie, że w większości przypadków pozostają bezobjawowe. Z czasem tętniaki powiększają się, osłabiając wytrzymałość ich ściany, a to w konsekwencji prowadzi może do ich pęknięcia, krwotoku i zagrożenia życia pacjenta. Szacuje się, że w Polsce na tętniaka zlokalizowanego w brzuszny odcinku aorty choruje ok. 200 tysięcy osób.

Jeszcze 20 lat temu podstawowym sposobem leczenia tętniaków aorty była złożona operacja chirurgiczna, która stanowi duże ryzyko dla pacjentów. Od lat 90. ubiegłego wieku pojawiła się nadzieja dla chorych. Coraz częściej dzięki doświadczeniu chirurgów naczyniowych i endowaskularnych, kardiochirurgów, kardiologów i radiologów, z powodzeniem zaczęto stosować również w Polsce nowoczesne leczenie endowaskularne z wykorzystaniem stentgraftów aortalnych produkowanych w innych krajach, dostępnych, ale stosunkowo drogich. Dziś takie leczenie w zakresie tętniaków aorty piersiowej jest standardem.

W trakcie zabiegu małoinwazyjnego w miejsce tętniaka lekarz wprowadza stentgraft, ale bez konieczności przeprowadzenia klasycznej operacji, tylko przez niewielkie nacięcie w tętnicy obwodowej, zmniejszając tym samym ryzyko wystąpienia powikłań okołozabiegowych – tłumaczy dr hab. n. med. Krzysztof Milewski, Dyrektor Generalny Centrum Badawczo-Rozwojowego American Heart of Poland i dodaje – W

takiej sytuacji pacjent już po kilku dniach może opuścić szpital. Zabieg ma szczególne znaczenie u chorych nieoperacyjnych lub u chorych, u których ze względu na współistniejące schorzenia operacja wiązałaby się ze zbyt dużym ryzykiem.

Niestety do tej pory kardiochirurdzy, chirurdzy naczyniowi, kardiolodzy i radiolodzy nie mogli powszechnie stosować nowoczesnej metody małoinwazyjnego wszczepienia stentgraftów ze względu na ich wysoki koszt sięgający kilkudziesięciu tysięcy złotych.

Wysoka cena, a przez to ograniczona dostępność, skłoniła nas do wykorzystania doświadczeń i potencjału polskich firm oraz rodzimej myśli naukowej i podjęcia badań nad tańszym rozwiązaniem – mówi Emil Płowiecki, Prezes Zarządu firmy Balton. Implementacja pierwszego polskiego stentgraftu naczyniowego w warunkach eksperymentalnych jest ważnym krokiem na drodze do wprowadzenia go na rynek tak, by mogli z niego korzystać nie tylko chorzy w naszym kraju, ale i na świecie.

Projekt prac nad pierwszym polskim prototypem stentgraftu naczyniowego prowadzi konsorcjum badawcze CardValve, w skład którego oprócz CBR AHP, Balton i CMPW PAN weszły również: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Politechnika Śląska, Innovations for Heart and Vessels Sp. z o.o oraz Zakład Doświadczalny Instytutu Zootechniki PIB Grodziec Śląski. Konsorcjum to zostało pierwotnie powołane, by zaprojektować i wdrożyć pierwszą polską zastawkę aortalną implantowaną małoinwazyjnie o nazwie „InFlow”. Projekt ten z całkowitym budżetem 14,8 mln zł w ramach ogłoszonego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju konkursu Strategmed uzyskał dofinansowanie w wysokości 11,6 mln zł.

W toku intensywnych prac prowadzonych nad "InFlow" zespół badawczy konsorcjum zwrócił uwagę na potencjał materiałów i technologii używanych podczas projektu oraz możliwość ich wykorzystania przy produkcji innych wyrobów medycznych, w szczególności stentgraftów. Powołano więc prowadzący równolegle badania zespół, który stworzył prototyp stentgraftu wykorzystującego podobne do zastawki materiały i technologie.

Otrzymanie stentgraftu było możliwe poprzez zastosowanie elektroprądu, nowej technologii przetwórstwa materiałów polimerowych, która umożliwiła uzyskanie nanowłókniny o unikalnych właściwościach – tłumaczy prof. dr hab. Janusz Kasperczyk,

kierownik Pracowni Polimerowych Materiałów Biomedycznych CMPW-PAN w Zabrze.

Efekt to oszczędność znacznych wydatków, które byłyby konieczne przy prowadzeniu oddzielnych prac nad nowymi technologiami w tej dziedzinie. Stentgraft będzie służył jednocześnie jako element konstrukcji (ramy) opracowywanej zastawki przezsłórnej.

Prowadzone przez nas prace mogą zaowocować wprowadzeniem stentgraftu do codziennej praktyki klinicznej. Wpłynie to na obniżenie kosztów leczenia w porównaniu do zagranicznej konkurencji oraz na zwiększenie dostępności tej skutecznej w leczeniu tętniaków technologii – wyjaśnia prof. dr hab. n. med. Paweł Buszman, Kierownik Projektu "InFlow" oraz Prezes Zarządu AHP, w ramach którego działa CBR i pod nadzorem którego został z sukcesem przeprowadzony innowacyjny zabieg implantacji stentgraftu.

Te wstępne wyniki doświadczalne to niewątpliwy sukces zespołu badawczo-klinicznego, ale także szczególna radość z możliwości, jakie niosą polskie firmy takie jak Balton, znana z wysokiej jakości sprzętu medycznego diagnostycznego i terapeutycznego. Wymagane są kolejne badania doświadczalne, ale i kliniczne, w których również będziemy uczestniczyć w zespołach zadaniowych ośrodków i instytucji, przed ich bezpiecznym zastosowaniem w przyszłości u chorych. Obiecujące wstępne wyniki badań doświadczalnych uzyskane przez konsorcjum CardValve wymagają kontynuacji prac – mówi prof. dr hab. n. med. Marian Zembala, Dyrektor Naczelny Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrze. Przypominam także z satysfakcją, że pierwsza implantacja stentgraftu aortalnego w Polsce u chorego z rozległym nieoperacyjnym tętniakiem aorty miała miejsce 25.11.1999 r. w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze i była początkiem współpracy polskich lekarzy i naukowców z ośrodkiem w Monachium.

CBR AHP wraz z firmą Balton, Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych PAN, Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze, Wojskową Akademią Techniczną oraz spółką Innovations for Heart and Vessels w ramach projektu współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ze środków programu STRATEGMED realizuje również projekt „Apollo”, którego celem jest stworzenie pierwszego polskiego, całkowicie biodegradowalnego uwalniającego lek stentu o cienkim profilu

przędła. Dofinansowanie projektu przyznane przez NCBIr wynosi 11,4 mln zł. Stent taki zachowuje się w sposób bardziej naturalny i goi się lepiej niż dostępne obecnie na rynku stenty o grubym profilu przędła, przez co jest znacznie lepiej tolerowany przez żywy organizm. Zaletą stentu, tak jak i w przypadku stentgraftu, ma być jego przystępna cena, która z pewnością upowszechni tę nowatorską i bardzo skuteczną metodę leczenia, minimalizującą ryzyko późnych powikłań typu zakrzepica czy zawał serca.