POLSKIE
sztuczne serce

Biuletyn

wydanie nr 7

Kwiecień 2013

WYDANIE SPECJALNE — REZULTATY PROGRAMU

Szanowni Państwo,

W grudniu 2012r zakończyła się realizacja unikatowego przedsięwzięcia, jakim był rządowy program wieloletni „Polskie Sztuczne Serce”. O jego wyjątkowości świadczy przede wszystkim podjęta w nim tematyka. Nigdy wcześniej na taką skalę nie prowadzono w Polsce badań nad technologiami wspierającymi rozwój protez serca i rozwojem metod leczenia niewydolności serca za pomocą urządzeń wspomagających jego pracę. Do projektu przystąpiło ponad 20 zespołów badawczych z najważniejszych, polskich instytucji naukowo-badawczych i wiodących klinik kardiochirurgicznych. Zrealizowano łącznie 29 zadań badawczych i wdrożeniowych, pogrupowanych tematycznie w pięć przedsięwzięć. Wyniki prac zaprezentowano w dziesiątkach publikacji i doniesień konferencyjnych, zgłoszono do ochrony patentowej, krajowej i regionalnej, szereg rozwiązań technologicznych i konstrukcyjnych. To właśnie rozwiązania technologiczne oraz konstrukcyjne stanowią najważniejszy i najcenniejszy rezultat realizacji programu. Nie tylko przyczyniły się do postępu w dziedzinie polskich protez serca, ale ze względu na swoją innowacyjność i aplikacyjność, są ważnym wkładem w rozwój polskiej nauki.

Na równie duże uznanie zasługują osiągnięcia realizatorów części wdrożeniowej programu: zespołów kardiochirurgicznych, zaangażowanych nie tylko w leczenie pacjentów za pomocą protez serca, ale i szeroko zakrojone badania przedkliniczne polskich protez serca oraz partnerów technologicznych, dzięki którym powstawały prototypy protez.

Specjalny numer biuletynu programu, poświęcamy zatem technologiom i rezultatom klinicznym – efektom programu „Polskie Sztuczne Serce”. Znajdują się w nim opracowania z dziedziny inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii, metrologii medycznej, technik informatycznych i teleinformatycznych, konstrukcji protez serca i zastosowania protez serca w leczeniu jego niewydolności.

Jako Koordynator Programu, w imieniu całego zespołu Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii, pragnę gorąco podziękować wszystkim partnerom programu, instytucjom i ludziom, którzy przyczynili się do zrealizowania tego niezwykłego przedsięwzięcia.

dr Jan Sarna

Koordynator Programu

Przedsięwzięcie P01

Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

PROGRAM POLSKIE SZTUCZNE SERCE

Rezultat
Wytwarzanie kopoliestru termoplastycznego i kopoliestru termoplastycznego modyfikowanego węglem

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie	prof. dr hab. inż. Mirosława El Fray

Tytuł zadania
Wykonanie materiałów polimerowych o zadanych właściwościach mechanicznych oraz ich charakterystyka.

Opis rezultatu
Technologia polega na wytwarzaniu na drodze polikondensacji poli(tereftalanu etylenu) (PET) i dimeru kwasu tłuszczowego (DLA) nowego biomateriału - kopoliestru termoplastycznego o zadanych właściwościach mechanicznych. Odpowiedni dobór stosunku segmentów sztywnych i giętkich polimeru w trakcie procesu pozwala na modelowanie twardości, współczynnika płynięcia, wytrzymałości na odkształcenia cykliczne oraz innych parametrów biomateriału, dla uzyskania własności mechanicznych podobnych jak dla poliuretanów stosowanych w konstrukcjach implantów sercowo-naczyniowych. Materiał charakteryzuje się bardzo dobrym odwzorowaniem formy w procesie wtrysku wysokociśnieniowego i dobrą transparentnością. Wariantem technologii jest dodanie nanoskładnika w postaci cząstek węgla. Wpływa to na polepszenie własności mechanicznych i biozgodności materiału, kosztem utraty transparentności. Właściwości mechaniczne materiału wykazano w badaniach jądrowego rezonansu magnetycznego, spektroskopii podczerwieni, różnicowej kalorymetrii skaningowej oraz analizy termicznej dynamicznych właściwości mechanicznych. Wykonano badania wytrzymałościowe metodą pętli histerezy. O dobrej biokompatybilności świadczą badania pełnej oceny biologicznej w oparciu o protokół zaproponowany przez prof. B. Walkowiaka z Instytutu Inżynierii Materiałowej Politechniki Łódzkiej. Posiadania przez ZUT aparatura technologiczna pozwala na wyprodukowanie 1kg materiału w pojedynczej szarży, w sposób powtarzalny.

Kopoliester wyjściowy i modyfikowany węglem oraz stanowisko do syntezy kopoliestru.

Potencjał wykorzystania
Wykonane badania dają podstawę do traktowania nowego materiału jako alternatywy dla komercyjnych poliuretanów, stosowanych w konstrukcjach protez serca. Materiał może być wykorzystany do wytwarzania w całości pozaustrojowej i wszczepialnej, pulsacyjnej protezy serca oraz elementów protez, takich jak obudowy, elementy łączące i kaniule. Obecnie prace w tym kierunku są kontynuowane w ramach projektu „Opracowanie innowacyjnych elastomerowych biomateriałow polimerowych dla potrzeb systemów wspomagania pracy serca”, realizowanego w ramach Programu Badań Stosowanych. Uruchomienie produkcji docelowej protezy z tego materiału wymaga dokonania inwestycji w zakresie dedykowanej linii technologicznej wytwarzania materiału w warunkach odpowiadających wymaganiom obowiązujących norm dla wyrobów medycznych.

Ochrona własności intelektualnej
P 391408 - Kopolimerowy elastomer termoplastyczny zawierający nanoskładnik i sposób wytwarzania kopolimerowych elastomerów termoplastycznych zawierających nanoskładnik

Rezultat

Wytwarzanie nanowarstw związków tytanu i węgla na podłożu poliuretanowym hybrydową metodą laserową

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej PAN w Krakowie	prof. dr hab. inż. Bogusław Major

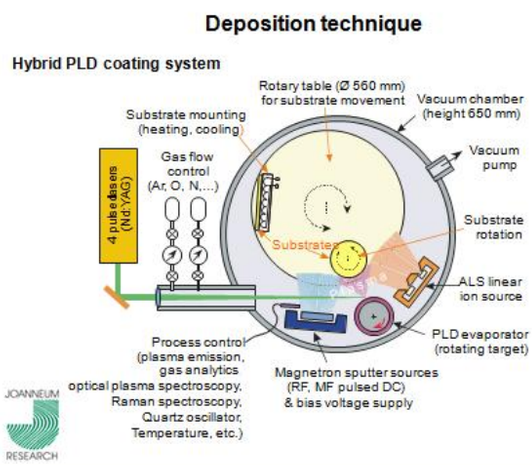
Tytuł zadania

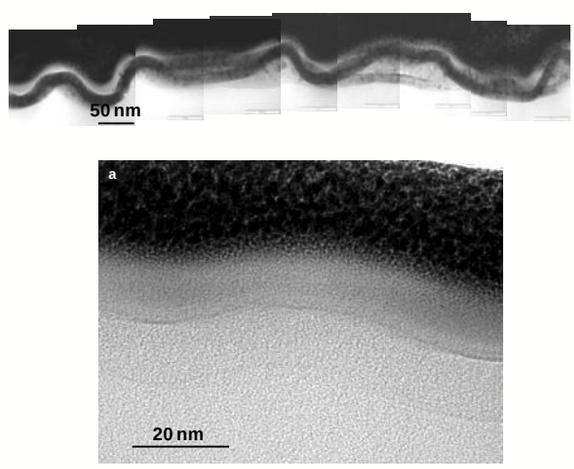
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca

Opis rezultatu

Technologia polega na wytwarzaniu na powierzchni polimeru wielowarstwowych struktur nanometrycznych związków tytanu i węgla, metodą ablacji laserowej (PLD – Pulsed Laser Deposition) z udziałem rozpraszania magnetronowego (metoda hybrydowa). Lista 8 wariantów wytwarzanych warstw obejmuje tytan (Ti), azotek tytanu (TiN), węgloazotek tytanu (Ti(C,N)), tlenowęgloazotek tytanu (Ti(C,N,O)), tlenek tytanu (TiO), węgiel diamentopodobny (DLC) domieszkowany krzemem lub tytanem oraz węgiel polimeropodobny (PLC). Zastosowana metoda pozwala na wytwarzanie warstw metalicznych i/lub ceramicznych o strukturze kolumnowej i grubości w zakresie od kilkunastu do kilkudziesięciu nm. Technologia umożliwia nanoszenie trwałych mechanicznie warstw na podłoża o małej grubości (np. 0.3mm).

W badaniach z wykorzystaniem konfokalnej mikroskopii skaningowej, transmisyjnej mikroskopii elektronowej i skaningowej mikroskopii akustycznej wykazano bardzo dobre własności fizykochemiczne i mechaniczne oraz wysoką biozgodność wytwarzanych powłok. Wytypowano trzy najlepiej rokujące rodzajów powłok (TiN, Ti(C,N) oraz DLC+Si) do dalszych badań diagnostycznych i biologicznych. Wytworzono powłoki typu DLC+Si na elementach protezy pozaustrojowej, wykazując możliwość zastosowania technologii w przypadku detali trójwymiarowych.





Schemat metody nanoszenia warstw hybrydową metoda laserową oraz powłoka Ti/TiN na podłożu poliuretanowym.

Potencjał wykorzystania

Technologia może zostać zastosowana do modyfikowania powierzchni protezy serca kontaktującej się z krwią lub tkankami, dla ograniczenia w sposób trwały jej trombogenności. Ze względu na brak transparentności powłok, mogą one być wykorzystane w protezach wszczepialnych, posiadających elementy wykonane z polimerów (protezy pulsacyjne i wirowe). Zastosowanie technologii w konstrukcji protez serca uwarunkowane jest wykonaniem badań aplikacyjnych opracowanych powłok pod kątem procesu technologicznego montażu protezy serca z elementów z naniesionymi powłokami atrombogennymi.

Ochrona własności intelektualnej

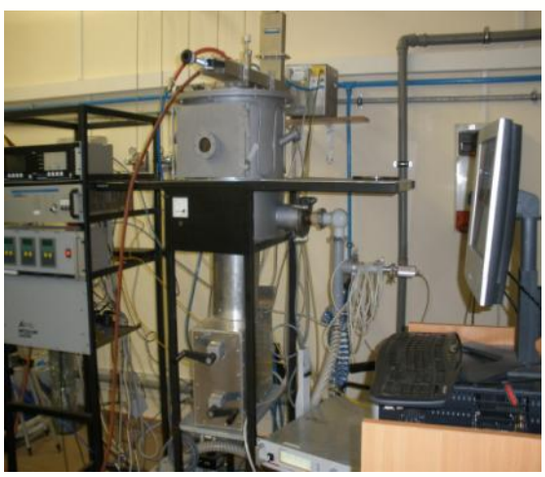
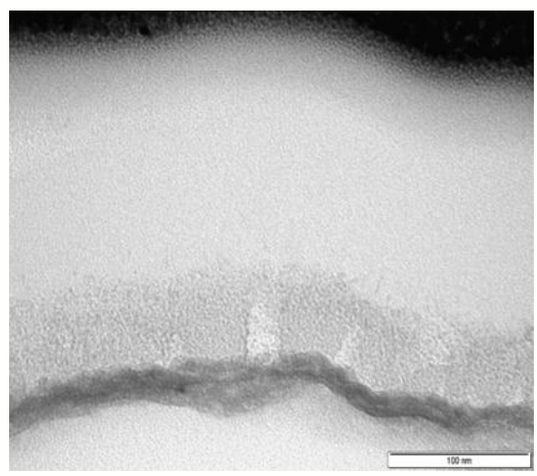
EP 1912687 Blood pump, in particular pneumatic heart assist device

Rezultat
Wytwarzanie warstw węglowych na podłożu poliuretanowym

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Inżynierii Materiałowej Politechniki Łódzkiej	prof. dr hab. inż. Stanisław Mitura

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca

Opis rezultatu
Technologia polega na nanoszeniu powłok na bazie węgla metodą osadzania chemicznego z fazy gazowej (PACVD) wspomaganego plazmą. Metoda ta może wykorzystywać plazmę wytwarzaną za pomocą częstotliwości radiowych i mikrofalowymi (RF-MW PA CVD) lub plazmę wytworzoną za pomocą częstotliwości radiowych i wspomaganie metodą rozpraszania magnetronowego (MS-RF PA-CVD). W celu zwiększenia przyczepności wytwarzanej powłoki z podłożem, stosuje się technikę trawienia wstępnego w atmosferze mieszaniny tlenu i argonu. Projekt zakończono przedstawieniem zoptymalizowanych parametrów procesów osadzania warstw, określonych w oparciu o badania za pomocą mikroskopu optycznego, mikroskopu sił atomowych oraz analizę widm emisyjnych. Na podstawie badań tribologicznych z wykorzystaniem spektrometru Ramana, rentgenowskiej spektroskopii fotoelektronów oraz transmisyjnego mikroskopu elektronowego, wykazano dobre właściwości mechaniczne powłok oraz jednorodność ich struktury. Wstępne badania oceny biologicznej wykazały niską cytotoksyczność oraz podwyższoną proliferację śródbłonka, z drugiej strony jednak podatność na powstawanie biofilmu. Lepsze rezultaty otrzymano dla powłok wytworzonych metodą MW-RF PA CVD.

Stanowisko do nanoszenia warstw węglowych metodą MW-RF PA CVD oraz zdjęcie TEM warstwy naniesionej tą metodą.

Potencjał wykorzystania
Technologia może zostać zastosowana do modyfikowania powierzchni protezy serca kontaktującej się z krwią lub tkankami, dla ograniczenia w sposób trwały jej trombogenności. Ze względu na brak transparentności powłok, mogą one być wykorzystane w protezach wszczepialnych, posiadających elementy wykonane z polimerów (protezy pulsacyjne i wirowe). Zastosowanie technologii w konstrukcji protez serca uwarunkowane jest wykonaniem badań aplikacyjnych opracowanych powłok pod kątem procesu technologicznego montażu protezy serca z elementów z naniesionymi powłokami atrombogennymi. Ponadto technologia może znaleźć zastosowanie do ograniczenia trombogenności dysków zastawek mechanicznych, wykonanych z tworzywa sztucznego lub węgla pirolitycznego. Przeprowadzone udane próby nanoszenia warstw na powierzchnię dysków wykonanych z polieteroeteroketonu (PEEK) wstępnie potwierdzają przydatność technologii w tym zakresie.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

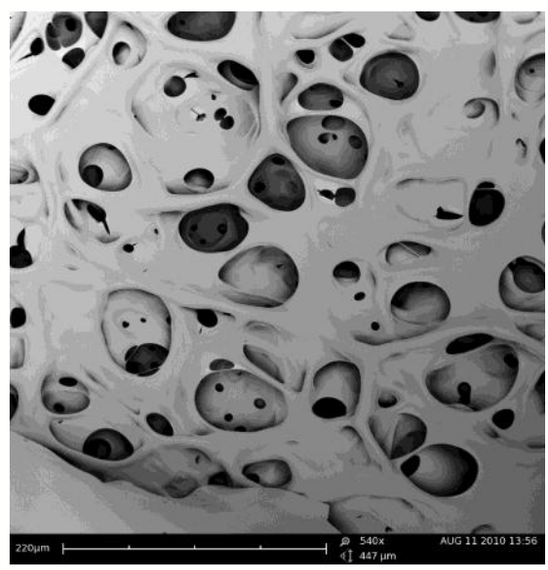
Rezultat
Wytwarzanie polimerowych pokryć przeciwzakrzepowych na podłożu poliuretanowym.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej Politechniki Warszawskiej	prof. dr hab. inż. Tomasz Ciach

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Podstawą technologii jest opracowana w ramach zadania nowatorska metoda szczepienia wolnorodnikowego poliwinylopirolidonu (PVP) na powierzchni poliuretanu. Metoda ta pozwala na otrzymywanie szczelnych i jednorodnych warstw hydrożelowych o regulowanej grubości i regulowanej gęstości usieciowania. Ocenę struktury pokryć pod kątem jednorodności wykonano z wykorzystaniem skaningowej mikroskopii elektronowej. Przeprowadzono badania biologiczne powłok, na podstawie których wykazano niską adhezję ludzkiej albuminy, bardzo niską aktywację, adhezję i agregację płytek krwi, niską toksyczność i brak biodegradacji.

Powłoka wytypowana została do badania doświadczalnego na zwierzętach. Badanie to pozwoliło na stwierdzenie, że w opracowana powłoka w kontakcie z tkanką nie powoduje reakcji zapalnej, potwierdzając tym samym swoją wysoka biozgodność.



Stanowisko do nanoszenia powłok polimerowych i zdjęcie SEM powłoki hydrożelowej PVP

Potencjał wykorzystania
Technologia dedykowana jest konstrukcji pozaustrojowej, pulsacyjnej protezie serca ReligaHeart EXT, jako sposób modyfikacji powierzchni protezy, kontaktujących się z krwią, w celu ograniczenia ryzyka wykrzepiania. Ponieważ opracowana powłoka nie ulega degradacji, istnieje potencjalna możliwość wprowadzenia jej do konstrukcji protezy częściowo wszczepialnej ReligaHeart IMPL. Warunkiem zastosowania powłok w konstrukcji protez serca jest wykazanie jej wytrzymałości w szczególności z uwzględnieniem długoterminowej pracy w warunkach cyklicznych odkształceń, odwzorowujących rzeczywistą pracę protezy podczas wspomagania serca oraz opracowanie technologii wytwarzania powłoki w aspekcie montażu kompletnej protezy serca.

Ochrona własności intelektualnej
P 392324 Sposób otrzymywania wyrobów polimerowych pokrytych warstwą innego polimeru

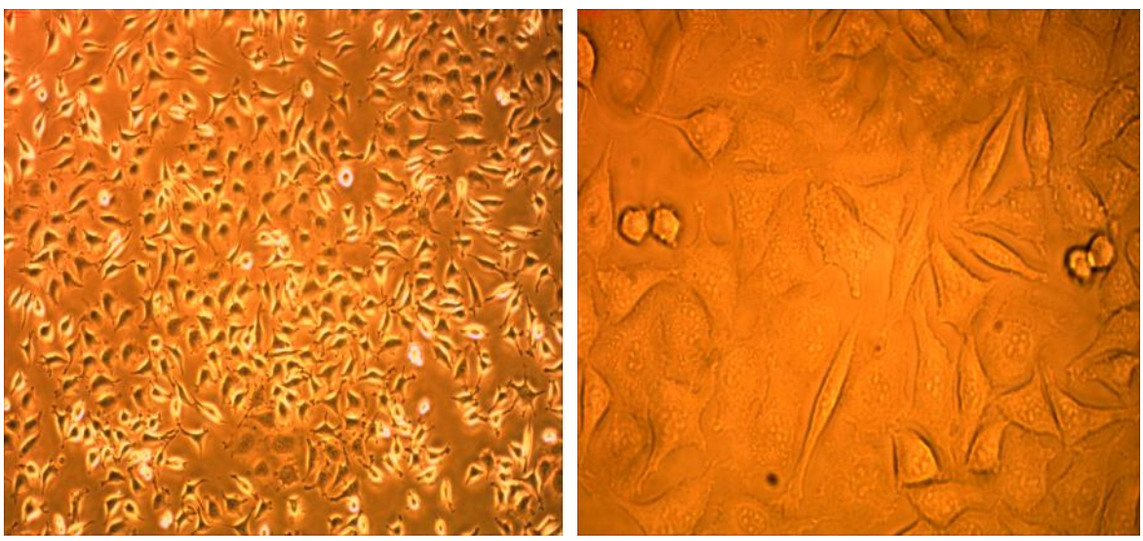
Rezultat
Modyfikowanie powierzchni poliuretanów z wykorzystaniem nanokrzemionki.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej Politechniki Warszawskiej	prof. dr hab. inż. Tomasz Ciach

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na modyfikowaniu podłoża poliuretanowego, stosowanego do wytwarzania protez serca za pomocą nanocząstek krzemionki w obecności aminokwasów (arginina i cysteina). W otrzymanej strukturze nanocząstki stanowią punkty przyczepiania się komórek śródbłonka naczyniowego, umożliwiając stopniową kolonizację powierzchni protezy.

Dla zmodyfikowanych powierzchniowo próbek poliuretanowych wykonano wstępne badania posiewu z wykorzystaniem ludzkich komórek śródbłonka i fibroblastów. W badaniach wykazano znaczną poprawę adhezji komórek do podłoża zmodyfikowanego, w stosunku do czystego poliuretanu.



Komórki śródbłonka i fibroblasty ludzkie na powierzchni poliuretanu modyfikowanej za pomocą nanocząstek krzemionki

Potencjał wykorzystania
Wykorzystanie technologii dla ograniczenia ryzyka wykrzepiania krwi w protezach serca wykonanych z poliuretanu jest bardzo interesującym kierunkiem badań nad rozwojem protez serca. Uzyskane w wyniku kolonizacji powierzchnie monokomórkowe, odżywiane przez przepływającą krew, posiadające zdolność samoregeneracji i wydzielania substancji przeciwzakrzepowych, stanowią znakomitą alternatywę dla warstw atrombogennych, uzyskiwanych metodami fizyko-chemicznymi. Tego typu biologiczne powłoki mogą znaleźć zastosowanie we wszystkich konstrukcjach protez serca. Uzyskane rezultaty można uznać w tym zakresie za obiecujące, lecz stan zaawansowania badań nie pozwala na tym etapie stwierdzić przydatności technologii dla konkretnych konstrukcji protez.

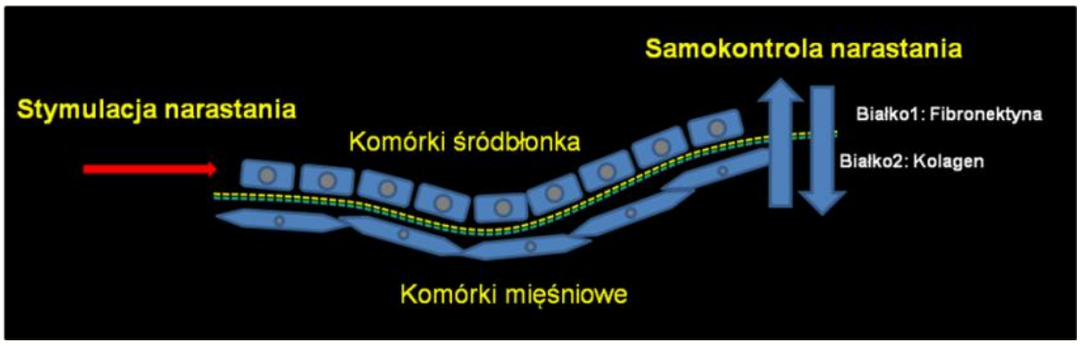
Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

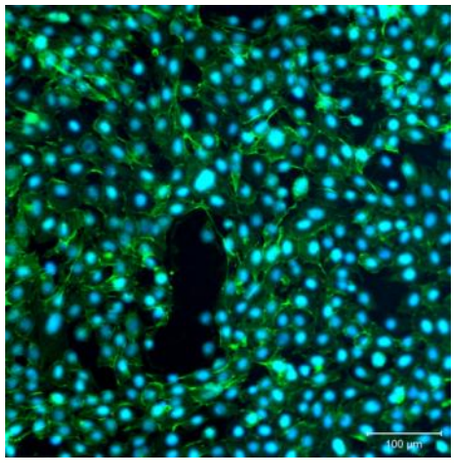
Rezultat
Biolizacja powierzchni w oparciu o struktury porowate i półporowate.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej PAN w Krakowie	prof. dr hab. inż. Bogusław Major

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia oparta jest o wytwarzanie funkcjonalnej powłoki na poliuretanowych elementach protezy serca, z zastosowaniem polielektrolitów, ukierunkowane na opracowanie konstrukcji analogu tkankowego. Polega na osadzaniu na podłożu poliuretanowym powłok typu „warstwa po warstwie", poprzez sekwencyjną adsorpcję dwóch materiałów, które oddziałują ze sobą poprzez różne typy wewnątrzmolekularnych reakcji takich jak oddziaływania elektrostatyczne i wiązania wodorowe. Podłoże jest poddawane naprzemiennej obróbce przeciwnie naładowanych polielektrolitów. Każdy etap osadzania prowadzi do spontanicznej adsorpcji materiału i przyczepiania za pośrednictwem oddziaływań elektrostatycznych. Rozwiązanie to daje możliwość łatwego dokowania odpowiednich białek pod zasiedlanie komórkowe.





Architektura powłoki porowatej(góra) i półporowatej(dół) oraz zdjęcie mikroskopowe struktury porowatej z fibronektyną i komórkami endotelialnymi (HUVEC).

Potencjał wykorzystania
Osiągnięte rezultaty pozwalają traktować zaproponowaną technologię jako interesującą w aspekcie wykorzystania w konstrukcjach implantów, w tym protez serca. Istnieje pełne uzasadnienie dla kontynuowania powyższych badań w kierunku opracowania nowej klasy biomateriałów, wyposażonych w aktywne powierzchnie biologiczne mimikujące działanie naturalnego środowiska biologicznego.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony

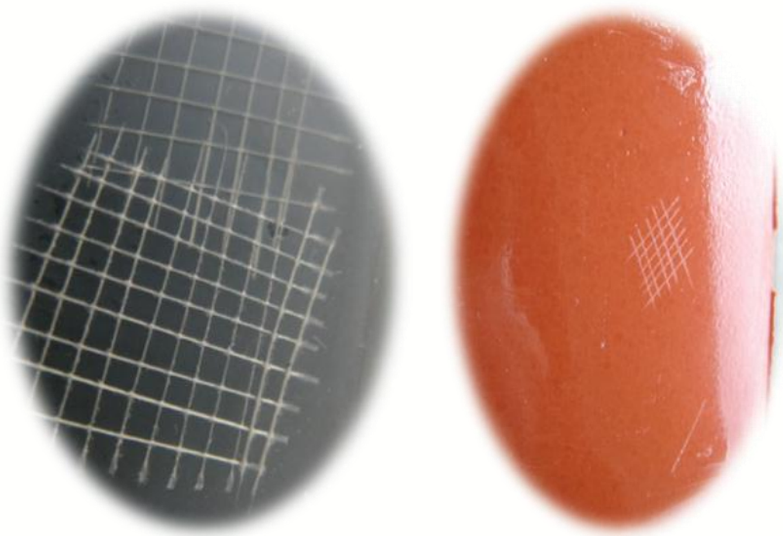
Rezultat
Wytwarzanie polimerowych powłok przeciwzakrzepowych na bazie PHB.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych PAN w Zabrzu	prof. dr hab. inż. Marek Kowalczuk

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na nanoszeniu na powierzchnię poliuretanu roztworu chloroformu i ataktycznego poli-3-hydroksymaślanu (a-PHB) lub mieszaniny a-PHB i naturalnego poli-3-hydroksymaślanu (nPHB) lub biokopoliestru poli-3-hydroksymaślanu i kwasu 3-hydroksyheksanowego (PHBH). Nanoszenie odbywa się metodą oblewania.

Dla powłok wytworzonych z ww. materiałów wykonano badania średniej masy cząsteczkowej, właściwości termicznych i strukturalnych z zastosowaniem technik protonowego i węglowego magnetycznego rezonansu jądrowego oraz spektrometrii masowej. Przeprowadzono wstępną ocenę właściwości biologicznych powłok.



Powłoki wykonane na bazie PHBH (lewa) i PHB (prawa) na podłożu poliuretanowym po teście przyczepności.

Potencjał wykorzystania
Technologia dedykowana jest konstrukcji pozaustrojowej, pulsacyjnej protezie serca ReligaHeart EXT, jako sposób modyfikacji powierzchni protezy, kontaktujących się z krwią, w celu ograniczenia ryzyka wykrzepiania. Ponieważ opracowana powłoka nie ulega degradacji, istnieje potencjalna możliwość wprowadzenia jej do konstrukcji protezy częściowo wszczepialnej ReligaHeart IMPL. Zaproponowane powłoki wymagają kontynuacji badań w zakresie oceny właściwości mechanicznych oraz optymalizacji składu mieszanin pod kątem właściwości mechanicznych i biologicznych a następnie wytypowania rodzaju powłoki najlepiej rokującej do badań nad implementacją do konstrukcji protez serca.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

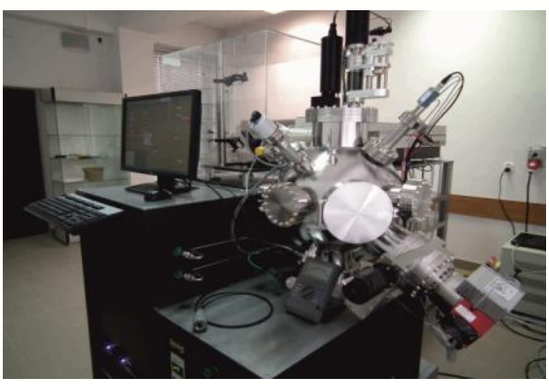
Rezultat
Wytwarzanie powłok przeciwkrzepliwych na bazie związków tytanu na podłożu poliuretanowym metodą laserową.

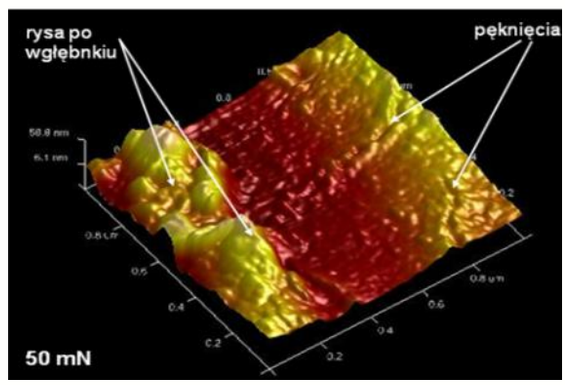
Wykonawca	**Kierownik zadania**
Wydział Inżynierii Metali i Informatyki Przemysłowej Akademii Górniczo Hutniczej w Krakowie	prof. dr hab. inż. Jan Kusiński

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na wytwarzaniu cienkich warstw tlenowęgloazotku tytanu, węgloazotku tytanu oraz azotku tytanu na powierzchniach poliuretanowych metodą ablacji laserowej (PLD). Dla zapobiegania powstawaniu mikropęknięć w wytwarzanej strukturze poprzez relaksację naprężeń powstających w cienkich warstwach, stosuje się warstwy pośrednie metali (Cu, Au, Ti). Dla zaproponowanych warstw wykonano badania strukturalne, topografii powierzchni, testy tribologiczne, testy odkształceniowe, testy odporności na erozję w strumieniu cząstek stałych oraz dokonano oceny właściwości biologicznych powierzchni warstw.

Wykazano wysoką jednorodność, dobrą przyczepność do podłoża i dobrą odporność na odkształcenia wytworzonych struktur oraz potencjalnie dobrą biozgodność badanych materiałów.





Aparatura do wytwarzania warstw na bazie tytanu na podłożu poliuretanowym oraz obraz AFM powierzchni cienkiej warstwy w pobliżu rysy wykonanej wgłębnikiem diamentowym w ramach testu zarysowania.

Potencjał wykorzystania
Technologia może zostać zastosowana do modyfikowania powierzchni protezy serca kontaktującej się z krwią lub tkankami, dla ograniczenia w sposób trwały jej trombogenności. Ze względu na brak transparentności powłok, mogą one być wykorzystane w protezach wszczepialnych, posiadających elementy wykonane z polimerów (protezy pulsacyjne i wirowe). Zastosowanie technologii w konstrukcji protez serca uwarunkowane jest wykonaniem badań aplikacyjnych opracowanych powłok pod kątem procesu technologicznego montażu protezy serca z elementów z naniesionymi powłokami atrombogennymi.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat

Wytwarzanie węglowych powłok buforowych na elastycznym podłożu poliuretanowym.

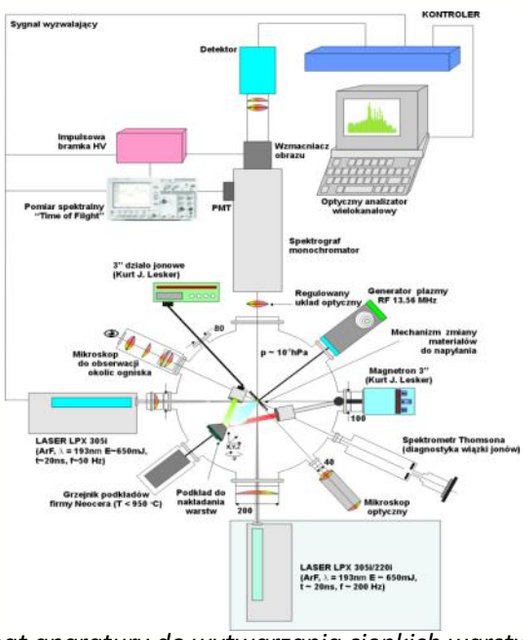
Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Optoelektroniki Wojskowej Akademii Technicznej w Warszawie	dr. inż. Waldemar Mróz

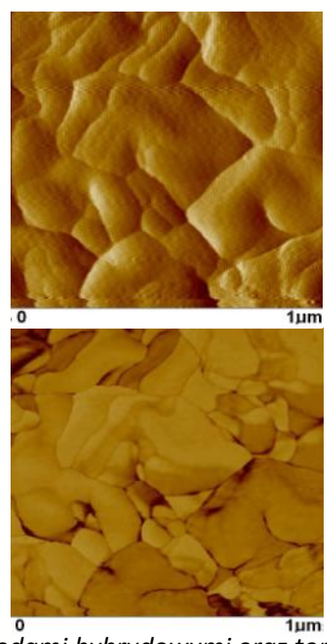
Tytuł zadania

Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu

W wykonanych badaniach związanych z wytwarzaniem węglowych powłok buforowych na elastycznym podłożu poliuretanowym wykorzystano pełne możliwości zestawu aparaturowego do hybrydowego osadzania cienkich warstw. Osadzenia warstw wykonano trzema metodami: metodą laserowej ablacji laserem impulsowym typu ArF (PLD), osadzania magnetronowego oraz metodą chemicznego osadzania z fazy gazowej, wspomaganego promieniowaniem generatora RF (RF CVD). Na podstawie badań mikroskopowych, spektralnych, trybologicznych oraz badań dynamicznego współczynnika tarcia, za optymalną metodę osadzania buforowych warstw węglowych na podłożu poliuretanowym o niskiej temperaturze degradacji uznano metodę RF CVD. Umożliwia ona osadzanie warstw o bardzo dobrych właściwościach mechanicznych, takich jak odporność na odkształcenia wraz z podłożem, odporność na ścieranie i niski współczynnik tarcia. Struktura otoczenia chemicznego atomów węgla w wytworzonych warstwach jest podobna do struktury otoczenia atomów węgla w podłożu poliuretanowym. Wykonane badania na mikroskopie transmisyjnym potwierdzają uzyskanie trwałego połączenia chemicznego odpornego na degradację przy dużych obciążeniach charakterystycznego dla warstw typu „polymer-like-carbon" (PLC).





Schemat aparatury do wytwarzania cienkich warstw metodami hybrydowymi oraz topografia 2D (góra) i obraz fazowy (dół) warstw wytwarzanych metodą RF CVD.

Potencjał wykorzystania

Opracowane warstwy węglowe, o wysokiej odporności na odkształcenia i o niskim współczynniku tarcia mogą znaleźć z powodzeniem zastosowanie w wielowarstwowych układach membranowych protez pulsacyjnych. Zastosowanie powłok węglowych związanych w sposób chemiczny z podłożem korzystnie wpłynie na trwałość i jakość pracy całego układu membranowego. Warunkiem zaimplementowania technologii w konstrukcjach protez serca jest jej modyfikacja w sposób umożliwiający nanoszenie warstw na elementy trójwymiarowe.

Ochrona własności intelektualnej

Brak ochrony.

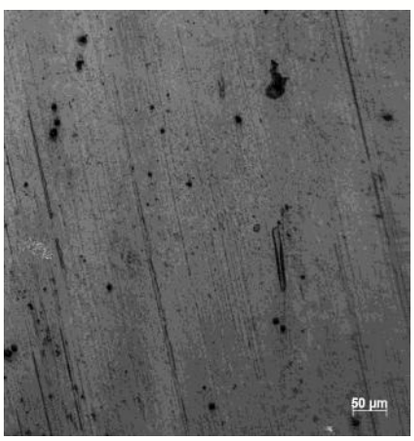
Rezultat
Wytwarzanie warstw poślizgowych typu TiN hybrydowymi metodami laserowymi.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej PAN w Krakowie	prof. dr hab. inż. Bogusław Major

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na wytwarzaniu warstw węgla diamentopodobnego na podłożu poliuretanowym, hybrydową metodą laserową, opartą o technikę ablacji laserowej (PLD – Pulsed Laser Deposition) z udziałem rozpraszania magnetronowego. Metoda ta pozwala na nanoszenie na powierzchnie cienkich folii poliuretanowych warstw buforowych, mających za zadanie zmniejszenie wartości dynamicznego współczynnika tarcia w aspekcie konstrukcji wielowarstwowych układów membranowych. Dla zaproponowanych struktur warstwowych typu Ti/TiN wykonano zaawansowane badania diagnostyczne, obejmujące analizę mikrostruktury, badania mikrotwardości, test zarysowania oraz badania zużycia ciernego metodą kulka-na-tarczy i w układzie wałek/panewka.

Na podstawie analizy wyników zaproponowano mechanizm zużycia oraz wytyczne odnośnie projektowania architektury powłok w aspekcie doboru wzajemnych stosunków grubości warstw. Wykonano udane próby nanoszenia powłok na powierzchnie gotowych membran pozaustrojowej komory wspomagania serca.



Obraz powierzchni warstwy DLC na podłożu poliuretanowym uzyskany za pomocą mikroskopu konfokalnego oraz zestaw membranowy z naniesionymi powłokami poślizgowymi typu DLC.

Potencjał wykorzystania
Opracowane warstwy na bazie azotku tytanu, mogą znaleźć zastosowanie w wielowarstwowych układach membranowych protez pulsacyjnych. Obecnie stosowane warstwy separujące (poślizgowe) stanowi grafit nanoszony na powierzchnię współpracujących membran w sposób mechaniczny i przez to mało trwały, zwłaszcza wobec problemu przepuszczalności wody przez warstwę poliuretanowej membrany. Zastosowanie powłok o charakterze metalicznym, związanych w sposób trwały z podłożem korzystnie wpłynie na trwałość i jakość pracy całego układu membranowego.

Ochrona własności intelektualnej
EP 1912687 Blood pump, in particular pneumatic heart assist device

Rezultat
Uszczelnienie poliestrowej protezy naczyniowej na bazie albuminy i dekstranu.

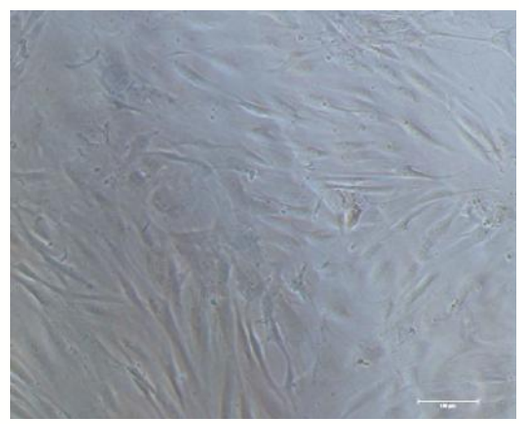
Wykonawca	**Kierownik zadania**
Wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej Politechniki Warszawskiej	prof. dr hab. inż. Tomasz Ciach

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na uszczelnianiu protez naczyniowych z zastosowaniem nowego, biodegradowalnego kopolimeru wykonanego z dekstranu i z ludzkiej albuminy. Polimer otrzymuje się na drodze częściowego utleniania łańcuchów dekstranu i następnie kopolimeryzacji z ludzką albuminą otrzymywaną z osocza krwi. Oceniono, że maksymalny czas utrzymania pełnej szczelności tak wytworzonego pokrycia w warunkach *in-vitro* wynosi 6 tygodni, co stanowi czas wystarczający do rozpoczęcia procesu wgajania protezy i przerastania jej przez tkankę, która przejmie rolę uszczelnienia.

Dla uszczelnionych próbek protez polimerowych wykonano badania przepuszczalności dla krwi (FRK), wykazując całkowitą szczelność zmodyfikowanych protez. Zbadano też możliwość modyfikacji pokrycia pod kątem kontrolowanego wydzielania antybiotyków zapobiegających zakażeniom pooperacyjnym. Jako antybiotyk zastosowano gentamycynę i triklosan, uzyskano okres wydzielania leku od trzech do sześciu dni, zależnie od składu kopolimeru.

Wykonano wstępne badania biologiczne materiału uszczelniającego (oddziaływanie z komórkami fibroblastów), które wykazały brak cytotoksyczności.



Fragmenty protez naczyniowych z naniesionym uszczelnieniem na bazie dekstranu i albuminy oraz obraz komórek fibroblastów ludzkich hodowanych na powierzchni materiału uszczelniającego.

Potencjał wykorzystania
Technologia nadaje się do zastosowania w procesie wytwarzania elementów łączących protezy serca z układem naczyniowym, składających się w całości lub części z odcinka poliestrowej protezy naczyniowej (kaniule).

Ochrona własności intelektualnej
P 392325 Uszczelnienie protezy naczyń krwionośnych oraz sposób wytwarzania uszczelnionych protez naczyń krwionośnych.

Rezultat
Wytwarzanie warstw związków tytanu i węgla na podłożu poliuretanowym metodami jonowymi.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie	dr Bogusław Rajchel

Tytuł zadania
Metody jonowe w formowaniu biozgodnych wielowarstwowych powłok dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na formowaniu wielowarstwowych struktur typu C, Ti-C, TiN-C(N) oraz TiC-C na powierzchni polimeru metodą sputteringu jonowego (IBAD, IBSD). Metoda uwzględnia możliwość udziału w procesie jonów węgla, azotu i/lub srebra a także umożliwia formowanie warstw węglowych bez tytanowej warstwy przejściowej, bezpośrednio na poliuretanie. Zastosowanie goniometru do mocowania obrabianego detalu zapewnia możliwość pokrywania powierzchni trójwymiarowych o złożonych kształtach. Wytworzone metodami IBAD i IBSD powłoki badano metodami mikroskopowymi i spektroskopowymi, oceniając strukturę wytworzonych powłok oraz ich właściwości fizykochemiczne. Adhezję powłok do podłoża oceniano z wykorzystaniem testu zarysowania, badania mikrotwardości oraz badania zmian struktury warstwy powierzchniowej z naniesioną powłoką w warunkach cyklicznych zmian temperatur.

Dla wybranych powłok typu a-C oraz a-C(Ag), wykonano wstępne badania oceny biologicznej, wskazując dobrą biokompatybilność opracowanych powłok.

Aparatura do wytwarzania powłok metodami IBAD i IBSD oraz elementy protezy serca z naniesionymi powłokami typu C(Ag).

Potencjał wykorzystania
Technologia może zostać zastosowana do modyfikowania powierzchni protezy serca kontaktującej się z krwią lub tkankami, dla ograniczenia w sposób trwały jej trombogenności. Ze względu na brak delaminacji powłok, mogą one być wykorzystane w protezach wszczepialnych, posiadających elementy wykonane z polimerów (protezy pulsacyjne i wirowe), tytanu, stopów tytanu oraz stali. Możliwe jest zastosowanie technologii do modyfikowania powierzchni dysku zastawki wykonanego z tworzywa sztucznego (PEEK) lub innych elementów protez. Zastosowanie technologii w konstrukcji protez serca uwarunkowane jest wykonaniem badań aplikacyjnych opracowanych powłok pod kątem procesu technologicznego montażu protezy serca z elementów z naniesionymi powłokami atrombogennymi.

Ochrona własności intelektualnej
Opracowywane zgłoszenia patentowe.

Rezultat

Wytwarzanie dyfuzyjnych warstw powierzchniowych atrombogennych na tytanie i stopach tytanu w niskotemperaturowej plazmie obróbek jarzeniowych

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Wydział Inżynierii Materiałowej Politechniki Warszawskiej	prof. dr hab. inż. Tadeusz Wierzchoń

Tytuł zadania

Opracowanie technologii kształtowania właściwości stopów tytanu i stali wysokostopowych w aspekcie zastosowań w konstrukcjach protez serca.

Opis rezultatu

Technologia polega na modyfikowaniu powierzchni tytanu i stopów tytanu w procesie niskotemperaturowej obróbki jarzeniowej na potencjale plazmy. Jest to metoda nowatorska w skali światowej, pozwalająca na uzyskiwanie dyfuzyjnych warstw powierzchniowych o jednorodnej strukturze, składzie chemicznym, fazowym i topografii powierzchni. Trzy procesy obróbek jarzeniowych: azotowanie, tlenoazotowanie i tlenowęgloazotowanie, pozwalają na wytworzenie warstw dyfuzyjnych typu: $TiN+Ti_2N+\alpha Ti(N)$, $TiO_2+TiN+Ti_2N+\alpha Ti(N)$ i $Ti(OCN)+ TiN+Ti_2N+\alpha Ti(N)$. Metody te gwarantują zachowanie ścisłej tolerancji wymiarowej obrabianych detali i umożliwiają obróbkę detali o skomplikowanych kształtach, zapewniając wzrost twardości tytanu i jego stopów, odporności na zużycie przez tarcie i wysoką odporność korozyjną oraz biozgodność i atrombogenność. Wytworzono próbną partię pierścieni zastawki dyskowej z warstwą atrombogenną. W zadaniu badawczym opracowano także wytyczne konstrukcyjne urządzenia do obróbki jarzeniowej elementów konstrukcyjnych protez serca.

Uniwersalne urządzenie do obróbek jarzeniowych oraz pierścienie zastawki dyskowej dla pulsacyjnych protez serca z warstwami dyfuzyjnymi.

Potencjał wykorzystania

Technologia może znaleźć zastosowanie w konstrukcjach protez serca dla wytwarzania dyfuzyjnych warstw powierzchniowych atrombogennych na elementach wykonanych z tytanu lub stopów tytanu, w szczególności o skomplikowanych kształtach. Jednym z takich elementów jest pierścień zastawki dyskowej. Możliwym obszarem zastosowań są ponadto elementy pomp wirowych. Ograniczeniem stosowania obróbki jarzeniowej jest temperatura procesu (400-700°C), wykluczająca np. obróbkę elementów posiadających wbudowane magnesy trwałe (wirnik, stojan). Obecnie technologia jest uruchomiona na skalę laboratoryjną, pozwalającą na wytwarzanie dyfuzyjnych warstw atrombogennych na elementach protez serca dla potrzeb badawczych i prototypowych. W przypadku uruchomienia produkcji gotowych elementów protez serca, konieczne jest wykonanie urządzenia do obróbki jarzeniowej według opracowanych wytycznych konstrukcyjnych i uruchomienie go w warunkach gwarantujących wytwarzanie elementów protez serca w warunkach spełniających wymagania norm dla producentów wyrobów medycznych.

Ochrona własności intelektualnej

P 393047 Implant medyczny i sposób wytwarzania wielofazowych warstw powierzchniowych na wyrobach z tytanu i/lub stopów tytanu (EU 11175963.5)

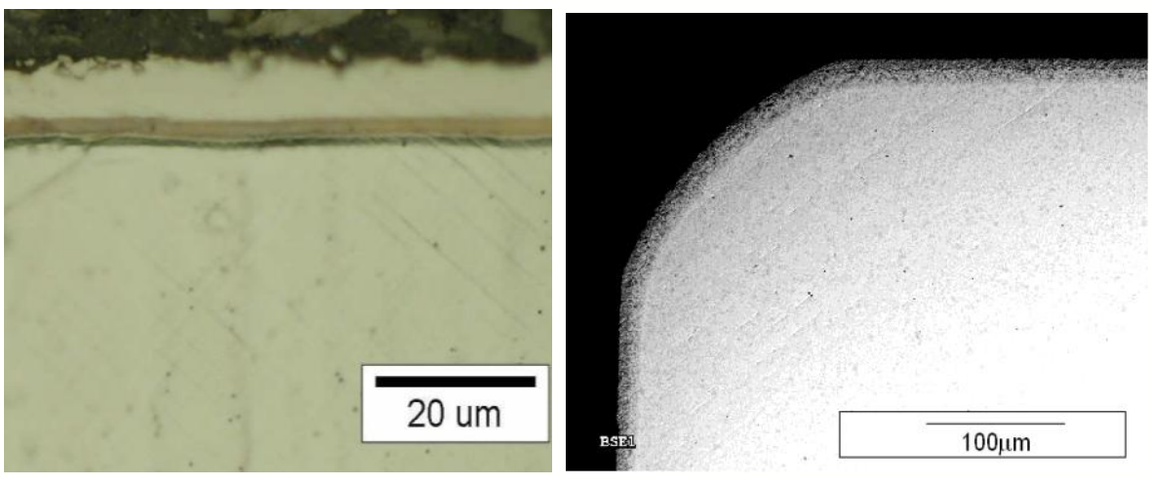
Rezultat
Wytwarzanie dyfuzyjnych warstw powierzchniowych austenitu azotowego na stali wysokostopowej metodą jarzeniową.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Wydział Inżynierii Materiałowej Politechniki Warszawskiej	prof. dr hab. inż. Tadeusz Wierzchoń

Tytuł zadania
Opracowanie technologii kształtowania właściwości stopów tytanu i stali wysokostopowych w aspekcie zastosowań w konstrukcjach protez serca.

Opis rezultatu
Proces technologiczny azotowania w niskotemperaturowej plazmie stali wysokostopowej jest realizowany na uniwersalnym urządzeniu do obróbek jarzeniowych, które opracowano dla potrzeb wytwarzania na stopie tytanu warstw atrombogennych zarówno na potencjale katody, jak i na potencjale plazmy. W procesie azotowania jarzeniowego stali wysokostopowej 316L wytwarzana jest warstwa dyfuzyjna austenitu azotowego. Obróbka powierzchniowa tą metodą prowadzi do zwiększenia twardości i odporności na zużycie obrabianych detali, przy jednoczesnym zachowaniu ścisłej tolerancji wymiarowej, odporności korozyjnej, jednorodności struktury i grubości warstw, także na detalach o skomplikowanych kształtach.

W ramach prac wykonano badania struktury, składu chemicznego i fazowego, topografii powierzchni, stanu naprężeń własnych, odporności na korozję i zużycia przez tarcie wytwarzanych warstw. Wykazano bardzo dobre właściwości użytkowe obrabianych stali.



Mikrostruktury warstw azotowanych na stali 316L po procesie niskotemperaturowego azotowania jarzeniowego w obszarze plazmy

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w obróbce powierzchniowej elementów układów napędowych protez serca, szczególnie narażonych na zużycie podczas długoterminowej pracy. Zastosowanie technologii pozwoli na zwiększenie trwałości i niezawodności, a w konsekwencji bezpieczeństwa pacjenta leczonego za pomocą protezy serca. Obecny stan badań pozwala na przystąpienie do prób aplikacyjnych do konstrukcji protez serca.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

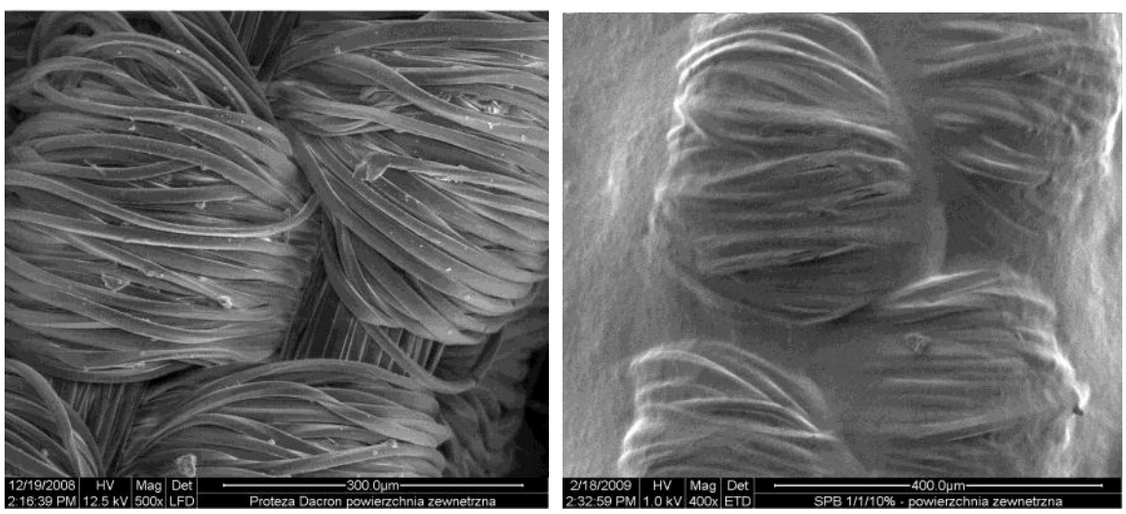
Rezultat
Uszczelnienie poliestrowej protezy naczyniowej na bazie chitozanu.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Biopolimerów i Włókien Chemicznych w Łodzi	dr inż. Antoni Niekraszewicz

Tytuł zadania
Opracowanie technologii inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni i bioinżynierii dla potrzeb protez serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na wytworzeniu uszczelnienia na powierzchni ściany protezy naczyniowej, poprzez nakładanie i/lub napawanie zawiesiny żelopodobnej formy mikrokrystalicznego chitozanu. Elementem procesu technologicznego jest otrzymywanie mikrokrystalicznego chitozanu o odpowiednim poziomie czystości w oparciu o dostępne komercyjnie preparaty. Proponowany materiał cechuje się podatnością na degradację hydrolityczną i enzymatyczną, decydującą o czasowym charakterze uszczelnienia i umożliwiającą systematyczne przerastanie protezy tkanką w miejsce ustępującego uszczelnienia sztucznego. Wykonano kompleksowe badania degradacji i czystości chemicznej zaproponowanego materiału wg obowiązujących norm, badania morfologii powierzchni z wykorzystaniem skaningowej mikroskopii elektronowej oraz ocenę własności mechanicznych.

Jakość wytworzonych uszczelnień weryfikowano w badaniach przepuszczalności dla wody (PN-79/P-04884.03) oraz dla wody i krwi w warunkach statycznych i dynamicznych (FRK wg protokołu własnego). Otrzymano wartości przepuszczalności dla krwi w granicach 25ml/min/cm^2 wobec wartości 50ml/min/cm^2 dla protezy nie uszczelnionej.



Obraz SEM ściany protezy naczyniowej nie uszczelnionej (po lewej) i uszczelnionej chitozanem (po prawej).

Potencjał wykorzystania
Na podstawie wyników wykonanych badań technologia nadaje się do zastosowania w procesie wytwarzania elementów łączących protezy serca z układem naczyniowym, składających się w całości lub części z odcinka poliestrowej protezy naczyniowej (kaniule). Warunkiem zastosowania uszczelnienia w protezie serca jest wykonanie dodatkowych badań dynamiki wykrzepiania krwi wewnątrz uszczelnionej ściany protezy oraz zachowania szczelności w warunkach długotrwałego, zmiennego obciążenia.

Ochrona własności intelektualnej
P 390866 Sposób uszczelniania poliestrowych protez naczyniowych

Przedsięwzięcie P02

Opracowanie technologii metrologicznych, informatycznych i teleinformatycznych dla potrzeb protez serca.

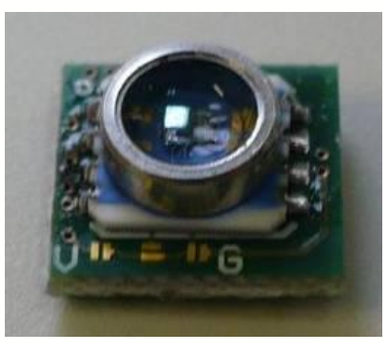
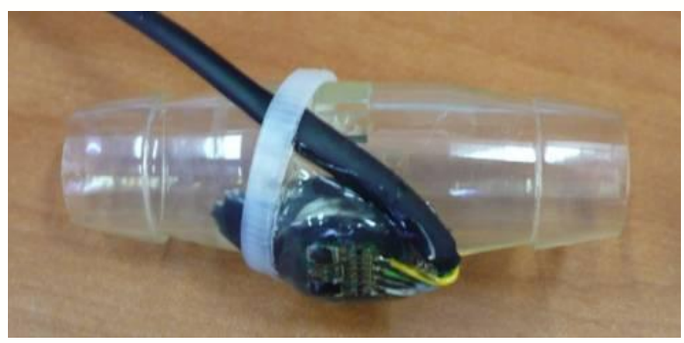
PROGRAM POLSKIE SZTUCZNE SERCE

Rezultat
Nieinwazyjny pomiar ciśnień czujnikiem piezorezystancyjnym w protezie serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na wprowadzeniu czujników ciśnienia w wybrane obszary protezy serca: czaszę pneumatyczną, czaszę krwistą oraz konektory. - Zintegrowane cyfrowe przetworniki ciśnienia wchodzące w skład toru pomiarowego zostały odseparowane od krwi za pomocą cienkiej membrany (grubość 0.25mm) wykonanej z tego samego materiału co proteza serca. Do mechanicznego sprzężenia pomiędzy membraną separującą a piezorezystancyjnym sensorem czujnika zastosowano biozgodny olej silikonowy. Każdy sensor jest -zintegrowany z miniaturowym pakietem elektroniki, który realizuje funkcje związane z metrologią i cyfrową transmisją danych pomiarowych do nadrzędnego pakietu koncentratora. Wytypowano model sensora ciśnienia i przeprowadzono jego zaawansowane badania metrologiczne wykonanego czujnika. Zaprojektowano i wykonano metodą laminowania separator membranowy o różnych grubościach membran. Ocena parametrów metrologicznych zespołu sensor – separator pozwoliła na wybranie maksymalnej grubości membrany, dla której histereza charakterystyki przetwarzania czujnika związana z efektem pełzania materiału jest akceptowalna. Dla czujnika z wybraną grubością membrany przeprowadzono wieloetapowe badania metrologiczne, w tym badania *in-vitro* (na stanowiskach z krążącą krwią zwierzęcą) oraz badania zmęczeniowe w warunkach obciążenia przyspieszonego i oddziaływania osocza na membranę separującą. Z wykorzystaniem wspomnianej technologii wytworzono model komory wspomagania serca przeznaczony do badań doświadczalnych na zwierzęciu, którą zastosowano w eksperymencie pilotażowym. Opracowany tor metrologiczny zapewnia pomiar ciśnień w zakresie -100/+400mmHg, paśmie 25Hz z niepewnością 2.25mmHg.

Zespół zintegrowanego przetwornika ciśnienia oraz króciec pomiarowy z zamontowanym przetwornikiem ciśnienia.

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w konstrukcjach protez serca wytwarzanych z polimerów. Uzyskiwane dane mogą być transmitowane, monitorowane i archiwizowane. - Potencjalnym obszarem wykorzystania tej technologii są układy wspomagające proces sterowania pracą protezy serca. Możliwym obszarem zastosowania technologii są inne urządzenia medyczne mające kontakt z krwią, w których zachodzi konieczność bezpośredniego monitorowania jej ciśnienia.

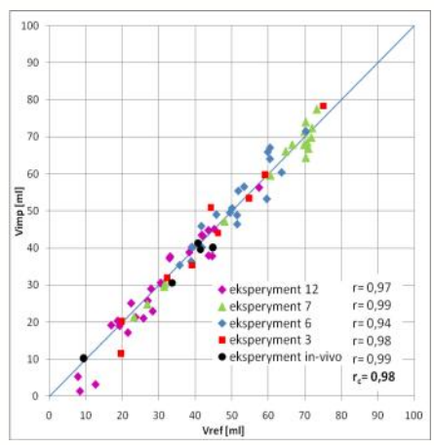
Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Nieinwazyjny pomiar objętości wyrzutowej protezy serca metodą impedancyjną.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na wykorzystaniu do pomiaru objętości wyrzutowej komory krwistej pulsacyjnej pompy wspomagania serca zmiany impedancji krwi w fazie tłoczenia. Zmienny prąd elektryczny o doświadczalnie dobranych parametrach (częstotliwość 40kHz, natężeniu 50µA_{RMS} - 2mA_{RMS}) jest wprowadzany do wnętrza komory krwistej poprzez elektrody aplikacyjne. W opracowanym rozwiązaniu elektrodami są przewodzące pierścienie zastawek dyskowych. Odpowiedzią układu jest spadek napięcia na malejącej impedancji krwi wskutek przestrzennego uporządkowania erytrocytów związanego z przepływem krwi. Analiza zmienności impedancji krwi w protezie serca pozwala na wyznaczenie ważnych parametrów funkcjonalnych: rzutu jednostkowego i rzutu minutowego. Badania *in-vitro*, wykonane w oparciu o modelową, pulsacyjną pompę krwi, pozwoliły na ocenę przydatności metody do pomiaru objętości wyrzutowej protezy serca w różnych stanach jej pracy (całkowity bądź częściowy wyrzut / napełnienie), dla różnych obciążeń i parametrów sterowania. Po kalibracji metoda pozwala na uzyskanie dokładności pomiaru objętości 0.44±3.5mL (1SD) oraz korelacji z metodą referencyjną wynoszącej 0.98. Wykazano zależność uzyskiwanych wyników od cech hematologicznych krwi (hematokryt) oraz konieczność kalibracji metody pomiarowej. Realizację zadania zakończono wytworzeniem modelu komory wspomagania serca przeznaczonego do badań doświadczalnych na zwierzęciu, którą zastosowano w eksperymencie pilotażowym.



Pneumatyczna pompa wspomagania serca z zamontowanymi zaciskami do podłączenia układu pomiaru impedancji oraz korelacja mierzonej objętości wyrzutowej z wartościami objętości referencyjnej.

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w pulsacyjnych protezach serca dla określania objętości wyrzutowej komory i rzutu minutowego. Ograniczeniem technologii jest konieczność zastosowania elektrod przewodzących (w rozwiązaniu modelowym wykorzystano w tym celu przewodzące pierścienie zastawek), mających bezpośredni kontakt z krwią i sprzężonych elektrycznie wyłącznie poprzez impedancję krwi. W aspekcie planowanego zastosowania warstw atrombogennych istotną jest kwestia ich właściwości elektrycznych. Ponadto analizy teoretycznej i eksperymentalnej wymaga określenie ryzyka długotrwałego oddziaływania zmiennego pola elektrycznego na aktywację układu krzepnięcia.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

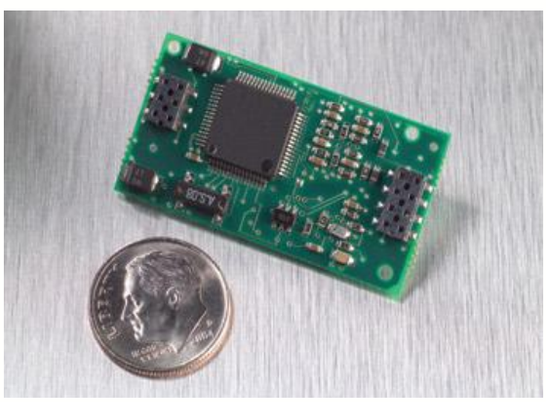
Rezultat
Nieinwazyjny pomiar saturacji krwi w protezie serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Istotą technologii jest wykorzystanie prześwietleniowej metody pulsoksymetrycznej do pomiaru saturacji krwi przepływającej przez protezę serca. W badaniach podjęto próbę wykorzystania komercyjnych, zintegrowanych czujników pulsoksymetrycznych typu WW 3711 i 31392B1, montowanych w specjalnych gniazdach wykonanych w poliuretanowym elemencie testowym. Głowice pomiarowe czujników zaopatrzone są w półprzewodnikowe elementy emitujące i detekujące światło o długości fali 660 i 905nm, umieszczone w gniazdach w sposób współosiowy. Separację od krwi zapewnia przezierna optycznie membrana o grubości około 0.3mm wykonana w procesie wtrysku króćca pomiarowego z biozgodnego poliuretanu.

W zadaniu przeprowadzono badania dokładności pomiaru saturacji krwi dla wartości SpO_2 odpowiadających krwi żylnej i tętniczej. Przeprowadzone badania *in-vitro* wykazały, że dla krwi nisko saturowanej (50-75%) nie jest możliwe przeprowadzenie wiarygodnego pomiaru, czego przyczynami są: duży stopień pochłaniania światła oraz ograniczenie charakterystyki przetwarzania zastosowanych czujników dla SpO_2<75%. W badaniach *in-vitro* wykazano ponadto destrukcyjny wpływ sztywności materiału króćca, w którym wytworzone zostały gniazda elementów optycznych na parametry krzywej fotopletyzmograficznej



Modułu 31392B1 BCI® OEM Smith Medical PM, Inc wykorzystany w układzie pomiaru saturacji oraz pneumatyczna pompa wspomagania serca z układem pomiaru saturacji w trakcie eksperymentów in-vitro.

Potencjał wykorzystania
Obecny stopień zaawansowania technologii nie wydaje się właściwy do zastosowania w protezie serca. Saturacja krwi tętniczej może być mierzona klasycznym pulsoksymetrem zakładanym na palec lub płatek ucha, a istotna z punktu widzenia klinicznego saturacja krwi żylnej nie może być mierzona opracowaną technologią z zadawalającą niepewnością. W tym zakresie konieczne jest kontynuowanie badań pod kątemokreślenia funkcji przetwarzania sygnału czujnika prześwietleniowego lub odbiciowego dla niskich wartości saturacji. Koniecznym jest również zweryfikowanie metody w warunkach eksperymentu *in-vivo.* Dodatkowym ograniczeniem technologii jest spodziewane istotne znaczenie przezierności materiału konstrukcyjnego komory, warstw atrombogennych oraz zmian ich właściwości optycznych w funkcji czasu eksploatacji protezy serca.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Długoterminowy pomiar elektrokardiogramu dla synchronizacji pracy protezy serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Istotą technologii jest pomiar elektrokardiogramu z wykorzystaniem elektrod nasierdziowych oraz wykrywanie w sposób bezopóźnieniowy załamków R zespołów QRS. Generowany przez detektor sygnał binarny jest skorelowany z momentem wykrycia załamka R. W odróżnieniu od stosowanych obecnie rozwiązań zastosowanie elektrod nasierdziowych w znacznym stopniu redukuje zawartość szumów w sygnale elektrokardiogramu, co istotnie polepsza jakość i skuteczność detekcji zespołów QRS. Duża dynamika amplitudy elektrokardiogramu epikardialnego (30dB) jest kompensowana w układzie wzmacniacza z automatyczną regulacją wzmocnienia. Układ detektora został zbudowany w oparciu o klasyczną zasadę komparacji sygnału wejściowego z adaptacyjnie uzyskiwanym sygnałem odniesienia, będącym uśrednionym sygnałem wyjściowym z detektorów wartości szczytowej sygnału wejściowego. Dzięki temu możliwa jest adaptacja progu zadziałania detektora w zależności od amplitudy wejściowego sygnału EKG. Wszystkie istotne bloki wzmacniacza i detektora zostały zaimplementowane w programowalnym układzie matrycy analogowej FPAA. W zadaniu opracowano i wykonano dedykowane urządzenie elektroniczne, oparte o nowoczesny układ analogowej matrycy programowalnej. Epikardialne sygnały EKG były pozyskiwane z elektrod przeznaczonych do krótkoterminowego zastosowania jako elektrody bezpośredniej defibrylacji u pacjentów po zabiegach kardiochirurgicznych. Skuteczność detekcji badana była zgodnie z normą EN-60601-1-2-47 z zastosowaniem standaryzowanych sygnałów testowych oraz zarejestrowanych sygnałów elektrokardiograficznych. Wykazano, że wartości znormalizowanych parametrów czułości i dodatniej predykcji wynoszą ponad 99%, aopóźnienie wnoszone przez detektor nie przyjmuje wartości z poza zakresu -10ms÷0ms względem szczytu zespołu QRS. Urządzenie modelowe zostało wstępnie przetestowane podczas pilotażowego badania doświadczalnego na zwierzęciu.

Wykres sygnału EKG (czarny), impulsy detekcji zespołu QRS przez układ pomiarowy (czerwony) oraz asynchroniczne z sygnałem EKG ciśnienie krwi (fioletowy) na wyjściu pompy wspomagania serca

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w systemach wspomagania serca oraz innych urządzeniach, w których zachodzi konieczność synchronizacji pracy pompy krwi z cyklem pracy mięśnia sercowego. Dla osiągnięcia pełniej aplikacyjności przedstawionej technologii niezbędne jest opracowanie lub zaadaptowanie odpowiedniej elektrody epikardialnej (lub innej), przeznaczonej dla pracy długoterminowej.

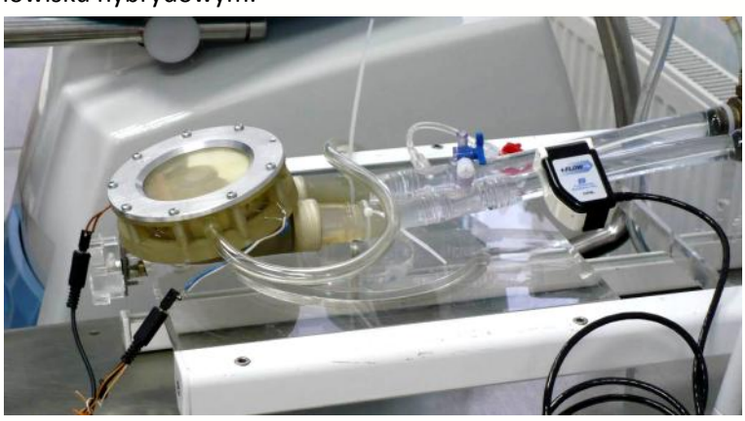
Ochrona własności intelektualnej
P 392622 Bezopóźnieniowy sposób detekcji zespołów QRS i miniaturowy detektor zespołów QRS, głównie do synchronizacji pracy urządzeń wspomagających prace serca.

Rezultat
Akustyczna metoda obrazowania chwilowej objętości krwi w protezie serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu; Politechnika Śląska, Wydział Matematyczno-Fizyczny	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko, prof. dr hab. inż. Tadeusz Pustelny

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Istotą technologii jest całkowicie nieinwazyjny sposób pomiaru zmian chwilowej objętości komory pneumatycznej pulsacyjnej protezy serca. Jest to metoda nowatorska w skali światowej, pozwalająca na dokonanie oszacowania objętości nieregularnych brył, we wnętrzu których zachodzą warunku do propagacji fali akustycznej. Technologia bazuje na zjawisku akustycznego rezonansu Helmholtza. Komora pneumatyczna protezy serca wraz z membraną stanowi przestrzeń rezonansową o zmiennej objętości. Drugą przestrzeń rezonansową (o stałej objętości) stanowi komora montażu pakietu elektronicznego, obsługującego protezę serca. Fala akustyczne wzbudzane są przez głośnik i rejestrowane przez mikrofon. Wprowadzenie dodatniego sprzężenia zwrotnego pomiędzy głośnikiem a mikrofonem wzbudza stabilne drgania akustyczne na częstotliwości równej częstotliwości rezonansu Helmholtza. Częstotliwość ta zmienia się zależnie od zmian objętości przestrzeni rezonansowej ograniczonej powierzchnią komory pneumatycznej i membraną. W zadaniu skonstruowano modelową, pneumatyczną, pulsacyjną protezę serca. Oceny właściwości metrologicznych metody pomiarowej dokonano w szerokim zakresie parametrów sterowania, przy quasi-fizjologicznym obciążeniu hydrodynamicznym wytwarzanym przez hybrydowy model układu krążenia. Funkcja przetwarzania toru pomiarowego jest nieliniowa i monotoniczna w całym zakresie, co umożliwia jednoznaczne określenie objętości komory pneumatycznej z niepewnością lepszą niż 10%. Zadanie zostało zakończone przeprowadzeniem dynamicznych badań metrologicznych i wyznaczeniem transmitancji toru pomiaru chwilowej objętości komory pneumatycznej na hydrodynamicznym stanowisku hybrydowym.



Model pneumatycznej pompy wspomagania serca z rezonatorem Helmholtza na stanowisku badawczym.

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w konstrukcjach pulsacyjnych protez serca zasilanych pneumatycznie. Możliwym obszarem zastosowań jest również pomiar objętości brył o zmiennych, nieregularnych kształtach, we wnętrzu których możliwa jest propagacja fali akustycznej (np. membranowych akumulatorach pneumatycznych). Ograniczeniem technologii jest konieczność wytworzenia przestrzeni rezonansowej o stałej objętości, co wpływa negatywnie na możliwość miniaturyzacji.

Ochrona własności intelektualnej
P 394074 Akustyczne urządzenie do pomiaru chwilowej objętości krwi oraz sposób pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomagania serca.

Rezultat
Ultradźwiękowy pomiar przepływu krwi w protezie serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu; Instytut Podstawowych Problemów Techniki w Warszawie	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko, prof. dr hab. inż. Andrzej Nowicki

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Technologia polega na zastosowaniu dopplerowskiego, ultradźwiękowego pomiaru prędkości przepływu krwi do oszacowania rzutu minutowego protezy serca. Metoda pomiarowa jest całkowicie nieinwazyjna i nie wymaga modyfikacji kształtu ani powierzchni wewnętrznej elementów konstrukcyjnych protezy serca, mających kontakt z krwią. Miniaturowy (5mm średnicy, 1mm grubości) element piezoceramiczny umieszczony jest na powierzchni zewnętrznej jednego z konektorów protezy serca. Analiza widmowa echa ultradźwiękowego odbitego od przepływających składników morfotycznych pozwala na wyznaczenie 27-mio punktowego profilu prędkości. Przy założeniu osiowo symetrycznego przestrzennego rozkładu prędkości przepływu w konektorze estymuje się objętościowe natężenie przepływu. Technologia umożliwia jednoczesny pomiar profili prędkości w dwóch niezależnych kanałach. Pozwala to na uśrednienie wyników otrzymanych w konektorze wlotowym i wylotowym lub na oszacowanie przestrzennego rozkładu profilu prędkości przepływu w dwóch płaszczyznach. Walidacyjne badania fizyczne opracowanej metody pomiarowej przeprowadzono na krwi zwierzęcej, dla przepływów ciągłych i pulsacyjnych o wartościach do 5L/min. Wykazano, że w zakresie użytkowym estymacji objętościowego natężenia przepływu można dokonać z niepewnością 20%.

Moduły elektroniczne układu pomiarowego, weryfikacja laboratoryjna metody i widok wiązki ultradźwiękowej przetwornika zamontowanego na konektorze pompy wspomagania serca.

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w pomiarach wydatku pomp krwi, zarówno pulsacyjnych jak i o przepływie ciągłym. Pomiarowi może podlegać nie tylko objętościowe natężenie przepływu cieczy ale również profil prędkości przepływu, co niesie informację o strukturze przepływu, stopniu turbulentności i związanym z nim ryzykiem tworzenia się skrzeplin. Analiza energetyczna widma echa ultradźwiękowego pozwala na detekcję niejednorodności struktury fizycznej przepływającej cieczy (skrzeplin). Ograniczeniem technologii jej miniaturyzacja. Osiągnięte wymiary przetwornika piezoceramicznego są bliskie minimalnym wymiarom, możliwym do uzyskania dla tej częstotliwości emisyjnej. Stopień skomplikowania układów elektronicznych praktycznie wyklucza ich miniaturyzację do skali pozwalającej na zastosowanie w urządzeniu wszczepialnym bądź umieszczenie bezpośrednio w konstrukcji protezy pozaustrojowej – możliwa jest aplikacja w postaci oddzielnego urządzenia pomiarowego lub w postaci pakietów montowanych w sterowniku pneumatycznym.

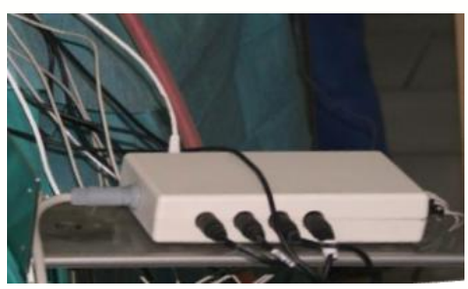
Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Wieloparametrowy układ pomiaru sygnałów biologicznych dla protezy serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzu	prof. dr hab. inż. Tadeusz Pałko,

Tytuł zadania
Nieinwazyjny pomiar parametrów biologicznych niezbędnych dla implantowanej protezy serca.

Opis rezultatu
Przedmiotem opracowanej technologii jest koncepcja i struktura logiczna urządzenia komunikacyjnego, przesyłającego sygnały z grupy sensorów wielkości biofizycznych do nadrzędnego komputera. Struktura systemu umożliwia przetwarzanie sygnałów pochodzących ze zintegrowanych czujników ciśnienia, pulsoksymetrycznego czujnika saturacji krwi (z cyfrowym wyjściem danych), elektrod aplikacyjnych reograficznej metody pomiaru przepływu krwi oraz elektrod nasierdziowych EKG. Opracowane oprogramowanie nadrzędnego komputera klasy PC umożliwia prezentację i analizę dziewięciu wolnozmiennych przebiegów biologicznych z ustawianą czułością i przesuwem na tle siatki ortogonalnej. Oprogramowanie wyposażone jest w moduł bazy danych umożliwiający archiwizowanie badań i odtwarzanie ich w dowolnym czasie do analizy. Przeprowadzona wstępnie analiza możliwości umieszczenia pakietu elektronicznego wewnątrz konstrukcji protezy serca wykazała realność takiego przedsięwzięcia przy użyciu obecnie dostępnych miniaturowych podzespołów. W wersji modelowej wieloparametrowy układ pomiarowy wykonano z zastosowaniem układów scalonych średniej skali integracji i elementów dyskretnych montowanych metodą SMD. Modelowe urządzenie pozwala na obsługę jednej protezy serca, wyposażonej w komplet czujników wielkości biofizycznych. Model wieloparametrowego układu pomiaru wielkości biologicznych poddano badaniom kompatybilności elektromagnetycznej, których celem było określenie bezpieczeństwa używania aparatury monitorującej funkcje życiowe w eksperymencie *in-vivo* i możliwości spełnienia ostrych wymagań odporności dla urządzeń trzeciej klasy ryzyka używanych w zakłóconym środowisku. Przeprowadzone badania kompatybilności w zakresie emisyjności wykazały, że model urządzenia spełnia wymogi dla klasy A. Zadanie zostało zakończone zastosowaniem opracowanego modelu w pilotażowym badaniu doświadczalnym na zwierzęciu.



Pneumatyczna pompa wspomagania serca wyposażona w czujniki do pomiarów ciśnień krwi i ciśnienia sterowania, saturacji krwi i objętości krwi w protezie oraz koncentrator sygnałów podczas badania eksperymentalnego in-vivo.

Potencjał wykorzystania
Technologia może znaleźć zastosowanie w realizacji systemów transmisji danych pomiarowych z protez serca do jednostek terminalowych. W obecnej wersji oprogramowanie terminala ma charakter dedykowany prowadzeniu badań doświadczalnych.

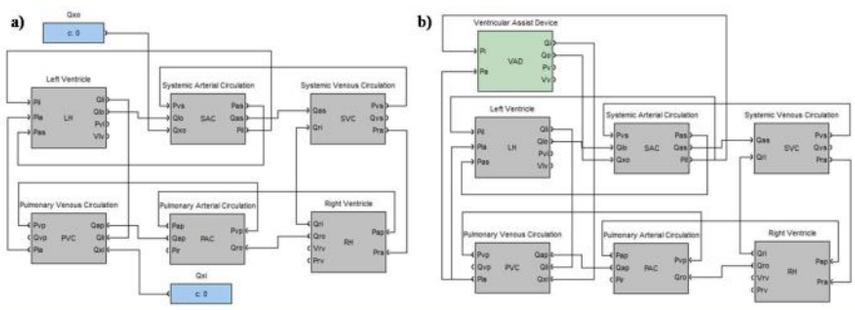
Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Platforma symulacyjna PEXIM

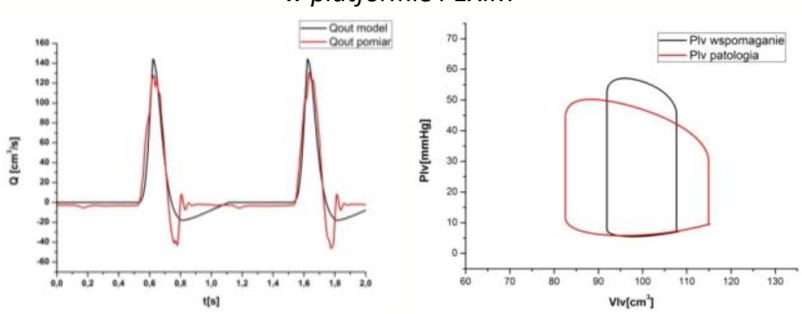
Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Automatyki i Robotyki Politechniki Warszawskiej	prof. dr hab. inż. Krzysztof Janiszowski

Tytuł zadania
System automatyzacji sterowania i nadzoru pracy pozaustrojowej protezy serca.

Opis rezultatu
Technologia związana z symulacją obiektową elementów systemów wspomagania serca oraz układu krążenia człowieka. Poszczególne obiekty opisane są przez układ równań różniczkowych zwyczajnych. W zakresie symulacji systemów wspomagania serca oprogramowanie opracowane wcześniej przez Wykonawcę zadania zostało rozbudowane o numeryczne modele różnych typów pomp krwi, ich sterowników i elementów dodatkowych (np. kaniul). W zakresie symulacji układu krążenia opracowany został model składający się z programowych symulatorów krążenia płucnego i centralnego, umożliwiający zasymulowanie różnych stopni niewydolności serca. Istnieje możliwość zasymulowania procesu mechanicznego wspomagania serca (jedno lub dwukomorowego, z napływem z przedsionków serca) poprzez połączenie modeli układu krążenia i systemu wspomagania serca. W badaniach wykazano duży stopień adekwatności modelu weryfikowanego na danych literaturowych i/lub danych pochodzących z modelu hybrydowego (opracowanego przez prof. Ferrariego i Darowskiego), będącego obecnie najbardziej zaawansowanym technologicznie modelem układu krążenia na świecie. Platforma symulacyjna PEXIM umożliwia definiowanie obiektów symulowanych poprzez ich opis matematyczny równaniami różniczkowymi. Obiekty te są następnie łączone ze sobą tworząc symulowany system. Badania polegają na obserwacji odpowiedzi wybranych wielkości symulowanych na zdefiniowane wcześniej pobudzenia.



Model układu krążenia (po lewej) i wspomaganego układu krążenia (po prawej) zaimplementowany w platformie PEXIM



Rezultaty modelowania: (od lewej) porownanie przepływu zamodelowanego i zmierzonego doświadczalnie, pętle p-V serca z patologią i wspomaganego mechanicznie

Potencjał wykorzystania
Obszarem wykorzystania technologii jest całościowe symulowanie procesu mechanicznego wspomagania serca pod kątem jego optymalizacji, bezpieczeństwa (związanego z potencjalnymi awariami protez i sterowników protez serca) oraz prób częściowej automatyzacji.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony

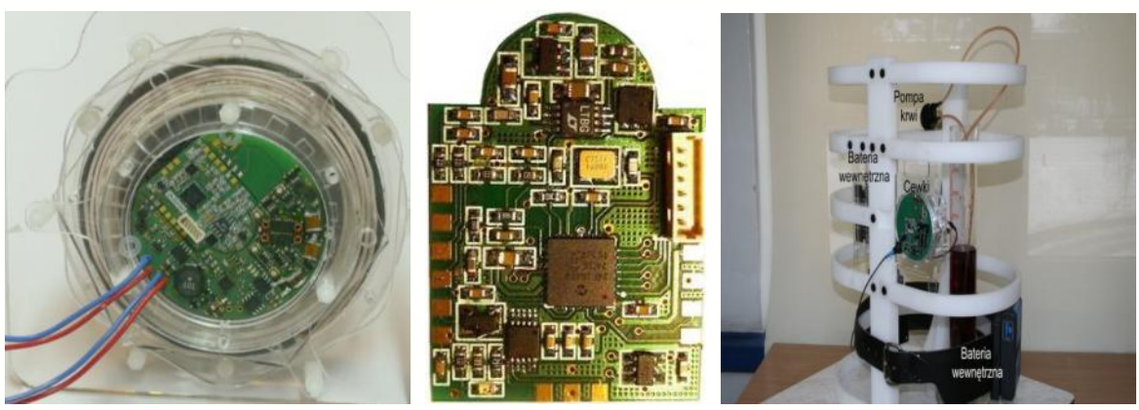
Rezultat	
Oprogramowanie nadzoru sterowników protez serca CMS2 wraz z systemem telemetrycznym i metodyka wykrywania zagrożeń w trakcie pracy pompy	
Wykonawca Instytut Automatyki i Robotyki Politechniki Warszawskiej	**Kierownik zadania** prof. dr hab. inż. Krzysztof Janiszowski
Tytuł zadania System automatycznego sterowania i nadzoru pracy częściowo wszczepialnej protezy serca; System sterowania i zdalnego monitorowania pracy wszczepialnej protezy serca.	
Opis rezultatu Technologia polega na umożliwieniu pozyskiwania danych ze sterowników protez serca za pośrednictwem systemów telemetrycznych oraz gromadzeniu i przetwarzaniu danych w specjalistycznej bazie danych. Każde z urządzeń współpracujących z systemem CMS2 musi być wyposażone w moduł komunikacyjny, (poprzez urządzenia GPRS lub posobne) i/lub moduł modemu sieci ATM. Urządzenia te nie muszą być sterownikami protez serca, jednak w warstwie programowej muszą być wyposażone w odpowiedni interfejs komunikacyjny. W zakresie monitorowania sterowników protez serca, dla każdego zaktywowanego w bazie sterownika możliwe jest obserwowanie dwóch sygnałów szybkozmiennych (np. ciśnień sterujących pracą protezy pulsacyjnej) oraz kilkudziesięciu sygnałów wolnozmiennych (aktualizowanych raz na sekundę, zawierających informacje o nastawach sterownika, stanie technicznym podzespołów itp.). Baza danych systemu posiada stosowane zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem zarówno w obszarze komunikacji jak i obsługi przez użytkownika. Poszczególni użytkownicy mogą mieć nadawane określone uprawnienia umożliwiające obsługę bazy w ograniczonym zakresie. Istotną cechą systemu CMS2 jest umożliwienie automatycznego wykrywania stanów wyjątkowych zachodzących w sposób deterministyczny (np. zgłaszanie zbliżających się terminów przeglądów okresowych lub przekroczenia resursu podzespołów monitorowanego urządzenia) lub w sposób nagły (np. wykrywanie awarii związanych z sterownikiem lub protezą serca). Przewidziano możliwość rozbudowy systemu o moduły gromadzenia i analizowania danych medycznych związanych z procesem wspomagania oraz narzędzia predykcji postępów terapii. Sposób wykrywania potencjalnych uszkodzeń i stanów nieprawidłowej pracy wszczepialnej protezy serca zbudowany jest w oparciu o zdefiniowaną grupę sygnałów pomiarowych. Założono, że wszczepialny system wspomagania serca będzie złożony z wirowej pompy ReligaHeart ROT wraz z systemem przezskórnej transmisji energii i danych. Zdefiniowano kilkadziesiąt sygnałów diagnostycznych związanych: silnikiem pompy, sterownikiem, baterią wszczepialną, falownikiem, prostownikiem i transformatorem układu TET, sterownikiem pozaustrojowym i systemem zasilania pozaustrojowego. Pomiar i analiza tych sygnałów umożliwia kompletną ocenę stanu technicznego wszczepialnego systemu wspomagania serca. W technologii wykorzystano metodę bazującą na binarnej macierzy diagnostycznej, która należy do metod wymagających określenia relacji uszkodzenia-symptomy na podstawie wiedzy eksperckiej. Istnienie związku między danym sygnałem diagnostycznym a uszkodzeniem jest obrazowane w macierzy w poprzez podanie jego wartości. Zestaw sygnałów diagnostycznych będących w relacji z uszkodzeniem tworzy tak zwaną sygnaturę uszkodzenia, której odpowiednikiem jest kolumna binarnej macierzy diagnostycznej. Wykrywalność uszkodzenia jest możliwa, jeżeli istnieje wrażliwy na to uszkodzenie test. Zdefiniowano łącznie 53 sygnały diagnostyczne pozwalające na wykrycie 61 rodzajów uszkodzeń.	
Potencjał wykorzystania Utworzenie funkcjonującego systemu zdalnego monitorowania pacjentów wspomaganych polskimi protezami serca: pulsacyjnymi (protezami ReligaHeart EXT i ReligaHeart PED ze sterownikiem ReligaPDU DUO) i wirowymi (proteza ReligaHeart ROT z właściwym dla niej sterownikiem). Opisywana technologia może znaleźć zastosowanie do diagnostyki uszkodzeń całkowicie wszepialnego systemu wspomagania serca. Może zostac zaimplementowana zarówno w podzespole sterującym tego systemu jak i w postaci modułu systemu zdalnego nadzoru protez serca CMS2.	
Ochrona własności intelektualnej Brak ochrony	

Rezultat
Bezprzewodowa transmisja energii elektrycznej do wszczepialnej protezy serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Techniki i Aparatury Medycznej w Zabrzu, Politechnika Śląska, Wydział Elektryczny	mgr inż. Jacek Brandt, prof. dr hab. inż. Bogusław Grzesik

Tytuł zadania
Wszczepialny układ transmisji danych i zasilania protezy serca.

Opis rezultatu
Technologia dotyczy nieinwazyjnego, bezprzewodowego, przezskórnego sposobu transmisji energii elektrycznej i sygnałów sterujących do wszczepialnej protezy serca. Zasadą transmisji energii jest indukcyjne sprzężenie dwóch cewek: pozaustrojowej (pełniącej rolę nadajnika) i wszczepialnej (będącej odbiornikiem). Tor transmisji sygnałów realizowany jest z wykorzystaniem promieniowania optycznego bliskiego podczerwieni. Transmisja informacji prowadzona jest z wykorzystaniem protokołu szeregowego, dwukierunkowo, poprzez jeden kanał optyczny. Zastosowanym rozwiązaniem umożliwiającym realizacje takiej transmisji jest transmisja naprzemienna, w której w danym momencie prowadzony jest przekaz tylko w jednym kierunku. Elementami wykonawczymi transmisji są dwa układy nadawczo – odbiorcze, każdy zawierający trzy diody nadawcze LED i jedną fotodiodę odbiorczą. Maksymalna prędkość transmisji wynosi 125kB/s. Wszczepialna bateria zasilająca system, zbudowana jest z zespołu ogniw, połączonych w sposób hybrydowy (szeregowy i równoległy) za pomocą układu balansera. Architektura baterii pozwala na modyfikowanie jej pojemności i napięcia. Wyjście toru transmisji energii zostało wyposażone w przetwornicę obniżającą typu BUCK, umożliwiającą stabilizację poziomu napięcia wyjściowego. Przeprowadzono badania numeryczne i fizyczne układu, których celem była optymalizacja energetyczna systemu. Badania eksperymentalne wykazały, że praktycznie osiągana sprawność systemu wynosi 88.0% (dla odległości 15mm) do 89.3% (dla odległości 10mm). Układ po stronie wszczepialnej może być obciążony mocą do 18W. Badania wykazały, że w przypadku utraty zasilania zewnętrznego bateria wewnętrzna zabezpiecza nieprzerwany pobór mocy nominalnej przez czas 20min oraz dodatkowo, pobór połowy mocy nominalnej przez czas kolejnych 20min.



Od lewej: zewnętrzny moduł elektroniki z cewką, moduł transmisji sygnałów w podczerwieni oraz model systemu bezprzewodowej transmisji sygnałów i energii.

Potencjał wykorzystania
Obszarem wykorzystania technologii jest system zasilania całkowicie wszczepialnej protezy serca. Technologia może również znaleźć zastosowanie w zasilaniu innych wszczepialnych urządzeń medycznych, w których nie dopuszczalne jest połączenie przewodowe. Potencjalnym zastosowaniem technologii są także konstrukcje barier i separacji galwanicznych o dużym napięciu przebicia.

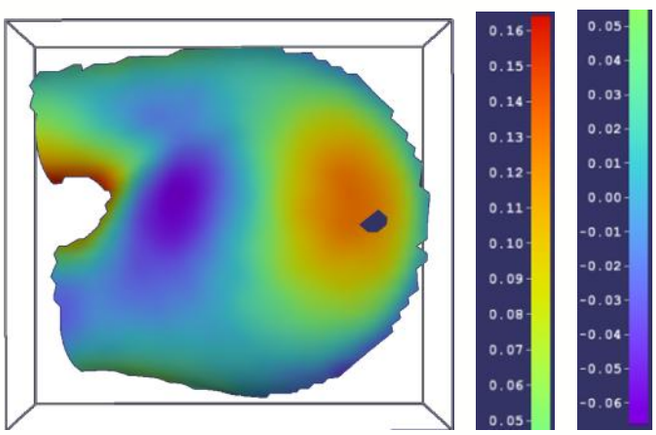
Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

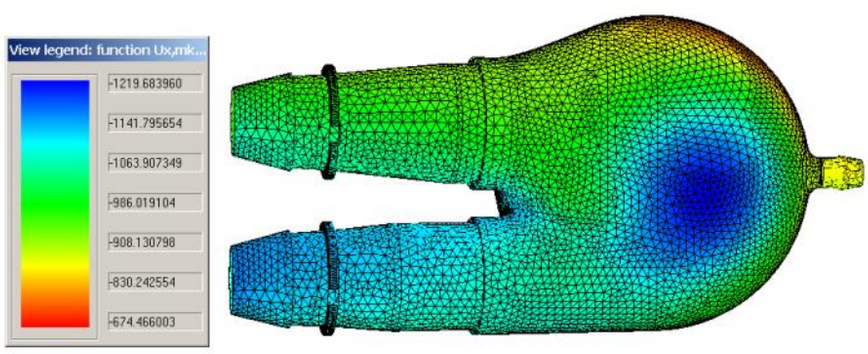
Rezultat
Wieloskalowy model numeryczny protezy serca

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Akademia Górniczo– Hutnicza w Krakowie	prof. dr hab. inż. Maciej Pietrzyk

Tytuł zadania
Model numeryczny całkowicie wszczepialnej protezy serca

Rezultatem realizacji zadania jest oprogramowanie umożliwiające wykonywanie analiz numerycznego modelu protezy serca z uwzględnieniem właściwości reologicznych krwi i oddziaływaniem krew-ściana protezy. Opracowano szereg modułów oraz dostosowano szereg procedur w kodzie symulacji przepływów metodą elementów skończonych, w celu modelowania przepływu przez komorę sztucznego serca. W sumie powstało kilkadziesiąt tysięcy linii kodu operującego na rozbudowanych, zaawansowanych strukturach danych. Program umożliwia aproksymację równań Naviera-Stokesa ze standardowymi modelami turbulencji. W celu zapewnienia dokładności aproksymacji zastosowano hybrydowe siatki adaptacyjne oraz oszacowanie błędu za pomocą różnych technik estymacji. Opracowano specjalny algorytm uwzględniania dokładnego odwzorowania brzegu w trakcie adaptacji siatki MES i zweryfikowano poprawność kodu dla szeregu przykładowych zadań testowych. Sprawdzono możliwość rozwiązywania zadań wielkiej skali na klastrach komputerowych z pamięcią rozproszoną. Dalsze prace powinny zostać ukierunkowane na połączenie programu z nową generacją modeli reologicznych krwi, które opisywałyby zjawiska zachodzące w krwi w skali mikro. W ten sposób możliwości obliczeniowe programu zostałyby znacznie rozszerzone, obejmując przewidywanie wykrzepiania i uszkodzenia czerwonych ciałek krwi w różnych warunkach przepływu.





Przemieszczenie U_x: doświadczenie (u góry), mm, symulacja MES na dole), µm.

Potencjał wykorzystania
Oprogramowanie może znaleźć zastosowanie w procesie projektowania konstrukcji protezy serca, w analizach na etapie modelu numerycznego protezy.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony

Przedsięwzięcie P03

Opracowanie konstrukcji klinicznych systemów wspomagania serca.

PROGRAM POLSKIE SZTUCZNE SERCE

Rezultat
Pozaustrojowa pompa wspomagania serca Religa Heart EXT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja nowej generacji pozaustrojowej komory wspomagania serca POLVAD-EXT.

Opis rezultatu
Pozaustrojowa pompa wspomagania serca Religa Heart EXT jest urządzeniem nowej generacji, przeznaczonym do przedłużonego wspomagania pracy serca w warunkach szpitalnych i poza szpitalnych, w trakcie leczenia jego niewydolności w kierunku regeneracji mięśnia sercowego lub jako pomost do transplantacji. Konstrukcja, opracowana w oparciu o wieloletnie doświadczenie kliniczne ze stosowania systemu POLCAS (ok. 280 aplikacji), składa się z wyporowej pompy membranowej, wyposażonej w dwie zastawki dyskowe, dwie kaniule (napływowa i wypływowa) oraz akcesoria dodatkowe. Pompa napędzana jest zmiennym sygnałem pneumatycznym, generowanym przez dedykowany sterownik i wytwarza pulsacyjną falę ciśnienia krwi, która może być synchronizowana z pracą serca. Urządzenie wykonane jest z poliuretanu, za wyjątkiem zastawek, składających się z tytanowych pierścieni i polimerowych dysków. W ramach realizacji zadania opracowano konstrukcję urządzenia, która uwzględnia minimalizację wszystkich zidentyfikowanych problemów, wynikających z dotychczasowego stosowania polskich i zagranicznych protez serca, m.in. wyeliminowanie ryzyka incydentalnego rozłączenia protezy, zwiększenie wytrzymałości protezy w długoterminowej pracy i wprowadzenie dedykowanych zastawek dyskowych, zaprojektowanych optymalnie dla warunków przepływu krwi w protezie. Wykonano szeroko zakrojone badania eksploatacyjne i przedkliniczne, obejmujące m.in. testy długoterminowe, testy ostrej trombogenności *in-vitro* oraz badania eksperymentalne na zwierzętach. Dla potrzeb wytwarzania prototypów protezy, opracowano konstrukcję i uruchomiono zautomatyzowane stanowiska technologiczne, pracujące w warunkach spełniających wytyczne dyrektywy AIMD 93/385/EWG oraz wymagania normy PN EN ISO 13485:2012. Wytworzono partię informacyjną prototypu klinicznego, którą przekazano do wykonania pierwszych aplikacji klinicznych.

Pozaustrojowa pompa wspomagania serca Religa Heart EXT z zestawem akcesoriów.

Potencjał wykorzystania
Pompa Religa Heart EXT może być wykorzystana w leczeniu ostrej niewydolności serca, niedokrwiennej lub pooperacyjnej. Warunkiem stosowania tego rodzaju pompy jest dobre rokowanie szybkiego wyleczenia, tj. regeneracji serca odciążonego energetycznie. Również w przypadku przedłużającej się niewydolności serca, w leczeniu prowadzonym w kierunku regeneracji serca lub jego transplantacji, możliwe jest zastosowanie pompy pozaustrojowej. Urządzenie wprowadzone zostało do procesu komercjalizacji, którego elementami są: ocena potencjału komercjalizacyjnego i określenie ścieżki komercjalizacji (program BROTECH), wdrożenie produkcji laboratoryjnej oraz wykonanie badań przedklinicznych i badań klinicznych. W kolejnym etapie planowany jest transfer technologii do produkcji seryjnej w nowo budowanym zapleczu technologicznym Laboratorium Procesowego i certyfikacja wyrobu na znak CE.

Ochrona własności intelektualnej
EP 11183484.2 Blood pump in particular a pneumatic ventricular assist device

Rezultat
Szpitalny sterownik pneumatycznych protez serca Religa Heart PDU 402

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja zmodernizowanego, przewoźnego sterownika pneumatycznych komór wspomagania serca POLPDU-402.

Opis rezultatu
Urządzenie przeznaczone jest do sterowania pracą pozaustrojowej, pneumatycznej pompy wspomagania serca, w warunkach szpitalnych. Konstrukcja opracowana została na podstawie dotychczasowych, wieloletnich doświadczeń ze stosowania klinicznego pozaustrojowego systemu wspomagania serca POLCAS (około 280 aplikacji), którego część składowa stanowi sterownik serii 401. Nowy sterownik zaprojektowano w oparciu o nowoczesne rozwiązania układów elektroniki i pneumatyki, zachowując zmodernizowaną konstrukcję przetwornika elektropneumatycznego, odpowiedzialnego za generowanie sygnału sterującego pompa wspomagania serca. Skonstruowano wewnętrzny zasilacz pneumatyczny, który pozwolił na uniezależnienie się od zasilania ze szpitalnej sieci pneumatycznej, zwiększając tym samym mobilność pacjenta.

Zredukowano wagę i rozmiary urządzenia, wprowadzono obrotową konsolę, ułatwiającą obsługę. Istotną cechą nowej konstrukcji jest wprowadzenie szeregu układów redundancyjnych, wpływających istotnie na bezpieczeństwo pacjenta. Monitorowanie w sposób ciągły szeregu parametrów wewnętrznych pozwala na ocenę poprawności i niezawodności pracy urządzenia. Zastosowana elektronika oparta głównie o mikroprocesory oraz układy programowalne, pozwala na znaczną elastyczność konfiguracji. Rozwiązanie takie zostało wprowadzone w celu umożliwienia zaimplementowania dodatkowych funkcji, związanych z monitorowaniem parametrów biologicznych pacjenta i parametrów pracy pompy wspomagania serca oraz układów diagnostycznych, algorytmów automatyzacji pracy i systemów zdalnego monitorowania. W ramach realizacji zadania, wytworzono 4 egzemplarze prototypu sterownika. Wykonano badania eksploatacyjne, testy kliniczne oraz badania bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej.

Szpitalny sterownik pneumatycznych protez serca Religa Heart

Potencjał wykorzystania
Nowa konstrukcja sterownika może być zastosowana do sterowania pracą pneumatycznych protez serca, w tym zarówno pozaustrojowej jak i wszczepialnej. Zaimplementowanie do konstrukcji sterownika technik pomiarowych oraz systemów zdalnego nadzoru i automatyzacji pracy, opracowanych w ramach przedsięwzięcia P02 programu, w sposób istotny zwiększy funkcjonalność i bezpieczeństwo pacjenta. Konstrukcja została przekazana do badań wdrożeniowych programu w wyniki tych badań posłużą do opracowania nowej wersji pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT

Ochrona własności intelektualnej
EP12186631.3 Method of controlling a heart assist pump

Rezultat
Wszczepialna, pneumatyczna pompa wspomagania serca Religa Heart IMPL

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja wszczepialnej, pneumatycznej komory wspomagania serca POLVAD-IMPL.

Opis rezultatu
Wszczepialna pompa wspomagania serca jest urządzeniem przeznaczonym do długoterminowego wspomagania niewydolnego serca pacjenta w warunkach szpitalnych lub domowych. Może być stosowana w przypadkach przedłużającej się niewydolności serca, wymagającej leczenia w kierunku regeneracji mięśnia sercowego lub transplantacji. Również w przypadku krytycznej niewydolności serca w przebiegu kardiomiopatii, długoterminowe wspomaganie lewej komory serca zakończone transplantacją może być realizowane za pomocą tej protezy. Jest to urządzenie składające się z membranowej pompy wyporowej, dwóch zastawek mechanicznych oraz elementów łączących pompę z układem naczyniowym. Szczególną cechą pompy jest jej kształt, zapewniający z jednej strony dynamikę przepływu krwi zapobiegającą jej wykrzepianiu wewnątrz pompy, a z drugiej anatomiczne dopasowanie do warunków implantacji z klatce piersiowej. Wytworzono tytanowy egzemplarz prototypu pompy, dla którego wykonano badania eksploatacyjne, badania trombogenności *in-vitro* oraz pilotowe badanie eksperymentalne na zwierzęciu.

Wszczepialna pompa wspomagania serca Religa Heart IMPL: czasza krwista i czasza pneumatyczna z zespołem membranowym oraz zmontowany prototyp pompy.

Potencjał wykorzystania
Pompa wszczepialna dedykowana jest do współpracy z przenośnym sterownikiem, stanowiąc system umożliwiający realizowanie procesu wspomagania serca w warunkach poza szpitalnych, co na ogromne znaczenie w przypadku długotrwałego leczenia niewydolności lub oczekiwania na przeszczep. Konstrukcja wymaga zaimplementowania technik pomiarowych, umożliwiających monitorowanie pracy protezy wszczepionej do ciała pacjenta. Jednak obserwowane na świecie tendencje w obszarze stosowania mechanicznego wspomagania serca w leczeniu niewydolności wskazują na spadek zainteresowania tego rodzaju urządzeniami, na rzecz miniaturowych, wszczepialnych pomp o przepływie ciągłym. Zaimplementowanie do opracowanej konstrukcji w przyszłości rezultatów badań w zakresie biolizacji żywymi komórkami powierzchni tytanu lub polimerów może stworzyć nową jakość w technologiach protez serca - bioprotezy nie wymagające leczenia przeciwkrzepliwego.

Ochrona własności intelektualnej
EP 12157208.5 Blood pump in particular implantable pneumatic heart assist device.

Rezultat
Przenośny sterownik pneumatycznych protez serca Religa Heart PDU 501

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja przenośnego sterownika pneumatycznych komór wspomagania serca POLPDU-501.

Opis rezultatu
Urządzenie służy do wytwarzania pneumatycznej fali ciśnienia sterującego pracą pulsacyjnej pompy wspomagania serca. Przeznaczone jest w szczególności do współpracy z pompą wszczepialną i umożliwia wspomaganie serca pacjenta w warunkach szpitalnych i poza szpitalem. Zapewniają to gabaryty urządzenia oraz możliwość podłączenia do stacji dokującej lub wózka transportowego. Fala ciśnienia sterującego wytwarzana jest przez specjalizowany przetwornik elektropneumatyczny. Zespół kompresorów, zasilany z wbudowanych baterii, pozwala na ciągłą pracę sterownika w czasie do 5 godzin. Możliwe jest synchronizowane lub niezależne sterowanie pracą dwóch pomp realizujących wspomaganie dwóch komór serca. Nowoczesne układy elektroniki , dotykowe wyświetlacze, modułowa budowa i redundantność krytycznych podzespołów decyduje o wysokiej funkcjonalności i bezpieczeństwie pracy sterownika. Wytworzono cztery egzemplarze sterownika, dla których wykonano badania eksploatacyjne, badania długoterminowe oraz testy kliniczne.

Przenośny sterownik pneumatycznych pomp wspomagania serca Religa Heart PDU 501 ze stacją dokującą oraz wózkiem transportowym.

Potencjał wykorzystania
Sterownik może być wykorzystany do współpracy z pulsacyjnymi, pneumatycznymi pompami wspomagania serca, w szczególności z pompą wszczepialną. Konstrukcja przystosowana jest przy tym do rozbudowy o moduły umożliwiające pomiar i monitorowanie parametrów biologicznych pacjenta, parametrów pracy pompy i algorytmów automatyzacji pracy. W szczególności wskazane jest zaimplementowanie systemu umożliwiającego zdalne nadzorowanie pracy urządzenia, opracowanego w ramach przedsięwzięcia P02 programu. Prototyp został przekazany do badań wdrożeniowych programu. Wyniki tych badań posłużą do opracowania nowej wersji pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT

Ochrona własności intelektualnej
EP 11179516.7 Electropneumatic pulsator.

Rezultat
Odśrodkowa pompa wspomagania serca Religa Heart ROT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja wirowej protezy wspomagania serca.

Opis rezultatu
Pompa wspomagania serca Religa Heart ROT jest miniaturową pompą odśrodkową, wszczepianą przez koniuszek bezpośrednio do lewej komory serca, co pozwala na jej ulokowanie w worku osierdziowym bezpośrednio w sąsiedztwie serca. Pompuje ona krew z lewej komory serca do aorty dzięki wirowaniu miniaturowego wirnika (o kanałach zamkniętych) zawieszonego w statycznym polu magnetycznym oraz wirującego z prędkością obrotową od 2500 do 5500 obrotów na minutę, dzięki wykorzystaniu napędu zmiennym polem magnetycznym. Taka konstrukcja pompy zapewnia, że krew tłoczona jest przez kanały wirującego wirnika, który ze wszystkich stron omywany jest krążąca krwią, eliminując powstawanie lokalnych obszarów o podwyższonym ryzyku powstawania skrzeplin. W ramach zadania wytworzono partię informacyjną pomp, która posłużyła do wykonania badań eksploatacyjnych oraz przedklinicznych, w tym badań eksperymentalnych na zwierzętach. trwający 7 dni eksperyment potwierdził skuteczność i sprawność działania pompy.

Odśrodkowa pompa wspomagania serca Religa Heart ROT

Potencjał wykorzystania
Pompa wyposażona w wirnik lewitujący i napędzany polem magnetycznym, należy do najnowszej technologii wykorzystywanej w konstrukcji tego typu urządzeń na całym świecie. Jest to pierwsza tego typu pompa odśrodkowa w Europie doprowadzona do fazy badań przedklinicznych na zwierzętach. Konstrukcja pompy predysponowana jest do zapewnienia wspomagania serca z minimalnym ryzykiem wykrzepiania krwi przez okres od kilku do kilkunastu lat. Na świecie znane jest tylko jedno tak zaawansowane rozwiązanie konstrukcyjne pompy wspomagania serca, wdrożone w Stanach Zjednoczonych, które od roku 2010 bardzo dynamicznie wprowadzane jest do szerokiego wykorzystania klinicznego, dając nadzieję na możliwość permanentnego wspomagania serca, i które stanowiłoby alternatywę wobec malejącej liczby przeszczepów tego narządu. Prototyp przekazano do badań wdrożeniowych programu

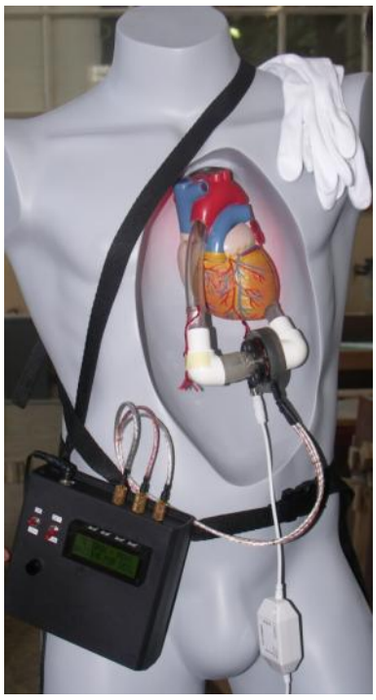
Ochrona własności intelektualnej
P 390781 Pompa odśrodkowa jednostrumieniowa.

Rezultat
Osiowa pompa wspomagania serca.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu, Centrum Techniki Okrętowej w Gdańsku	mgr inż. Roman Kustosz, dr inż. Leszek Wilczyński

Tytuł zadania
Konstrukcja wirowej protezy wspomagania serca.

Opis rezultatu
Osiowa pompa wspomagania serca jest miniaturową pompą, w której kierunek przepływu krwi jest zgodny z osią pompy. Wirnik podtrzymywany jest za pomocą układu aktywnych łożysk magnetycznych, a jego napęd realizowany przez bezszczotkowy silnik umieszczony w korpusie pompy. Dzięki lewitacji wirnika w polu magnetycznym, wirnik ze wszystkich stron omywany jest strumieniem krwi, co zapobiega powstawaniu obszarów o podwyższonym ryzyku powstawania skrzeplin. W ramach zadania wytworzono egzemplarz pompy do badań eksploatacyjnych, który posłużył również do przeprowadzenia testów ostrej trombogenności *in-vitro*. Wykonano analizę możliwości zastosowania warstw atrombogennych na powierzchniach elementów pompy kontaktujących się z krwią. Kontynuacja prac wykonanych w ramach zadania polega obecnie na opracowaniu technologii wytwarzania elementów pompy oraz ich montażu.



Prototyp osiowej pompy wspomagania serca.

Potencjał wykorzystania
Osiowa pompa krwi, z wirnikiem lewitującym w polu magnetycznym należy do najwyższej klasy urządzeń tego typu na świecie. Może być stosowana do wspomagania niewydolnego serca przez okres do kilkunastu lat. Jej konstrukcja jest szczególnie interesująca z punktu widzenia miniaturyzacji dla potrzeb opracowania konstrukcji pompy wirowej przeznaczonej do stosowania u dzieci.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Zintegrowany sterownik pneumatycznych protez serca Religa Heart DUO

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja przenośnego sterownika pneumatycznych komór wspomagania serca POLPDU-501.

Opis rezultatu
Konstrukcja sterownika Religa Heart DUO oparta jest o dotychczasowe doświadczenia zdobyte podczas projektowania, badań i eksploatacji sterowników POLPDU-401, Religa Heart PDU 402 i Religa Heart PDU 501. Sterownik jest urządzenim hybrydowym: stacjonarno – przenośnym, rozdzielonym na na dwie części: stację dokującą i jednostkę sterowania pneumatycznego. Zadaniem stacji dokującej jest nieprzerwane zabezpieczenie zasilania pneumatycznego i elektrycznego dla sterownika przenośnego, jeśli ten znajduje się w stacji. Stacja dokująca ma charakter stacjonarny, przyłóżkowy, co determinuje jej utrudnioną mobilność. Moduł ten będzie również pełnił funkcje pomocnicze związane z wygodą użytkowania całego systemu. Przenośna jednostka sterowania pneumatycznego będzie miała charakter całkowicie mobilny, umożliwiający jej łatwe przenoszenie lub przewożenie na ergonomicznym układzie jezdnym. Sterownik ten przewidziany jest do pracy całkowicie autonomicznej lub do integracji ze stacją dokującą, w przypadku długoterminowego używania przyłóżkowego. Koncepcja konstrukcji tego sterownika w dużym stopniu oparta jest o konstrukcję sterownika Religa Heart PDU 501. Ze względu na możliwość zaimplementowania w stacji dokującej zawansowanych rozwiązań redundancji zasilania pneumatycznego i elektrycznego znacząco poprawia się bezpieczeństwo wspomaganego pacjenta.

Prototyp sterownika Religa Heart DUO

Potencjał wykorzystania
Modułowa konstrukcja sterownika umożliwia pracę zarówno w warunkach klinicznych jak i poza kliniką. W warunkach klinicznych sterownik będzie zadokowany w stacji, która automatycznie przejmie w tym czasie zasilanie pneumatyczne i elektryczne modułów wykonawczych sterownika przewoźnego. Pozwoli to na zmniejszenie zużycia kompresorów oraz akumulatorów sterownika przewoźnego, a w przypadku pracy zasilanej z pneumatycznej sieci szpitalnej, na prawie bezgłośną pracę urządzenia. Stacja bazowa, dzięki ergonomicznej budowie, zapewni pacjentowi asekurację podczas spacerów we wczesnym okresie po rozpoczęciu samodzielnego poruszania się. Urządzenie może być użyte do sterowania pracą pozaustrojowych i wszczepialnych, pneumatycznych protez serca, zastępując tym samym zarówno dotychczas stosowane w klinikach sterowniki serii 401, oferując znacznie większą funkcjonalność i bezpieczeństwo pacjenta. Urządzenie przekazano do badań wdrożeniowych programu.

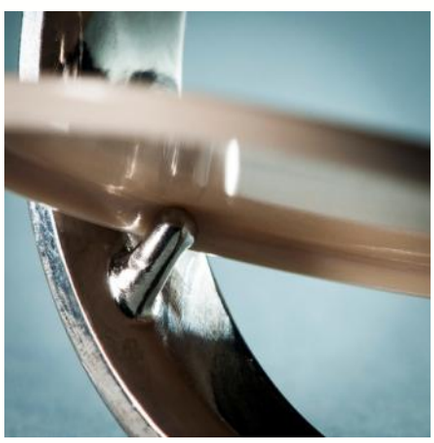
Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Zastawka dyskowa Religa Heart VALVE.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Konstrukcja nowej generacji pozaustrojowej komory wspomagania serca POLVAD-EXT.
Konstrukcja wszczepialnej, pneumatycznej komory wspomagania serca POLVAD-IMPL.

Opis rezultatu
Zastawka dyskowa systemu Religa Heart opracowana została dla potrzeb konstrukcji pulsacyjnych protez serca, pozaustrojowych i implantowalnych. Bazą dla jej powstania była konstrukcja zastawki zaproponowana przez prof. Jacka Moll'a z Kliniki Kardiochirurgii Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. W oparciu o szereg analiz numerycznych i badań modelowych, dokonano modyfikacji, prowadzących do polepszenia parametrów hydrodynamicznych zastawki oraz ograniczenia ryzyka wykrzepiania krwi w rejonie zastawki. Zastawka została konstrukcyjnie przystosowana do montażu w pompach typu Religa Heart. Pierścień zastawki wykonany jest z tytanu, natomiast dysk z tworzywa sztucznego - polieteroeteroketonu (PEEK). Wykonano oprzyrządowanie technologiczne do montażu dysku zastawki i wytworzono partię informacyjna zastawek, która użyta została w pierwszych egzemplarzach pozaustrojowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT w badaniach przedklinicznych oraz w pompie wszczepialnej Religa Heart IMPL.



Zastawka typu Religa Heart.

Potencjał wykorzystania
Zastawka wykorzystywana jest w konstrukcji prototypu klinicznego pozaustrojowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT, przygotowywanej do pierwszych prób klinicznych. Obecnie, w ramach projektu rozwojowego pt.: „Opracowanie typoszeregu dyskowych zastawek mechanicznych dla pediatrycznych komór wspomagania serca" nr 13-0118/10/2011, trwają badania nad opracowaniem serii zastawek o różnych rozmiarach, przeznaczonych do pomp pozaustrojowych dla pacjentów z różnych grup wiekowych, w tym pompy Religa Heart PED. Uruchomiono proces wdrożenia produkcji seryjnej zastawki w nowo utworzonym laboratorium technologicznym Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii, we współpracy z utworzoną w programie siecią technologiczną "wytwarzania protez serca"

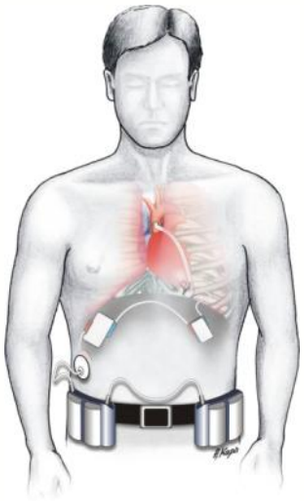
Ochrona własności intelektualnej
EP 11196280.9 Heart valve
EP 12153261.8 A medical implant and a method of formation of surface layers on medical implants
EP 11175963.5 A medical implant and a method of formation of multi-phase surface layers on medical implants made from titanium and/or titanium alloys

Rezultat
Prototyp całkowicie wszczepialnej protezy serca Religa Heart TOTAL

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Opracowanie konstrukcji całkowicie wszczepialnej protezy serca

Opis rezultatu
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii opracowała prototyp całkowicie wszczepialnej wirowej pompy wspomagania serca Religa Heart TOTAL. Konstrukcja protezy całkowicie wszczepialnej oparta jest o rozwój konstrukcji częściowo wszczepialnej odśrodkowej wirowej pompy wspomagania serca III generacji, z wirnikiem lewitującym w polu magnetycznym. Dla pompy częściowo wszczepialnej Religa Heart ROT, zasilanej i sterowanej z poza ciała pacjenta przewodem elektrycznym przechodzącym przez skórę do klatki piersiowej, opracowano wszczepialny do ciała pacjenta sterownik oraz wszczepialny do ciała pacjenta układ zasilania bateryjnego. Układy te komunikują się bezprzewodowo z zewnętrznym sterownikiem i zewnętrznym układem baterii zasilających. Do opracowania systemu transmisji bezprzewodowej wykorzystano rezultat przedsięwzięcia P02 programu – bezprzewodowy układ transmisji energii oraz danych, opracowany przez Instytut Techniki i Aparatury Medycznej oraz Wydział Elektryczny Politechniki Śląskiej.



Schemat rozmieszczenia protezy Religa Heart TOTAL (lewa), prototyp protezy Religa Heart TOTAL prawa)

Dla prototypu pratezy opracowano system zdalnego sterowania z konsoli sterującej, łączącej się bezprzewodowo z zewnętrznym sterownikiem pacjenta oraz system zdalnego nadzoru pracy protezy przez centralną bazę monitorowania urządzeń wspomagania serca (opracowaną przez Wydział Automatyki i Robotyki Politechniki Warszawskiej), komunikującą się z zewnętrznym sterownikiem pacjenta oraz konsolą operatora internetowo.

Potencjał wykorzystania
Opracowana konstrukcja prototypu całkowicie wszczepialnej protezy serca wraz urządzeniami i systemem zdalnego monitorowania będzie mogła stanowić w przyszłości ścieżkę rozwoju systemu częściowo wszczepialnej pompy wirowej Religa Heart ROT z poziomu długoterminowego wspomagania serca do poziomu permanentnego wspomagania serca protezą w wersji całkowicie wszczepialnej.
Opracowany i uruchomiony system zdalnego monitorowania i nadzorowania urządzeń wspomagania serca jest przygotowany do wdrożenia, by w najbliższej przyszłości być wykorzystanym do ogólnokrajowego monitorowania i nadzorowania protez serca: pozaustrojowych, częściowo wszczepialnych i całkowicie wszczepialnych.

Ochrona własności intelektualnej
Projekt ochrony w przygotowaniu

Rezultat
Zautomatyzowane stanowisko technologiczne dla wytwarzania elementów protez serca technologią laminowania.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	Mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Opracowanie konstrukcji klinicznych systemów wspomagania serca

Opis rezultatu
Jednym z głównych elementów składowych pulsacyjnych pomp wspomagania serca są membrany. Bezpieczeństwo pracy pompy wspomagania serca zależne jest miedzy innymi, od jakości wytwarzanych układów membranowych. Dla zapewnienia wymaganej jakości konieczne jest zapewnienie powtarzalności procesów technologicznych oraz stabilnych warunków podczas ich realizacji. W tym celu opracowane zostało specjalistyczne stanowisko technologiczne przeznaczone do wytwarzania cienkościennych elementów poliuretanowych technologią laminowania.

Stanowisko wyposażone jest w komorę roboczą, komorę materiałową oraz śluzę przejściową. Przestrzeń robocza odseparowana jest od środowiska zewnętrznego, dzięki czemu wyeliminowano możliwość wprowadzenia zanieczyszczeń podczas realizacji procesów technologicznych. Komorę roboczą wyposażono w system ruchomych osi roboczych umożliwiających zautomatyzowane manipulowanie formą oraz przemieszczanie zbiornika materiałowego podczas prowadzenia procesu. Stanowisko sterowane jest komputerem z wykorzystaniem dedykowanego oprogramowania, dzięki czemu precyzyjnie kontrolowany jest ruch ramienia roboczego jego położenia oraz prędkości poszczególnych modułów. Temperatura i wilgotność w komorze roboczej, są ściśle monitorowane dzięki zamontowanym układom pomiarowym. Stanowisko pozwala na pełną kontrolę poszczególnych parametrów procesu, takich jak:

- prędkość,
- czas,
- ustawienia kątowe,
- prędkość rotacji,
- temperaturę,
- wilgotność powietrza,
- czas.

Zautomatyzowane stanowisko technologiczne

Potencjał wykorzystania
Opracowane zautomatyzowane stanowisko technologiczne umożliwia wytwarzanie cienkościennych elementów protez serca, takich jak układy membranowe oraz innych konstrukcji, których wytwarzanie wymaga zastosowania technologii laminowania z materiałów tworzywowych w fazie płynnej. Stanowisko było wykorzystane do wytworzenia układów membranowych partii informacyjnej protez Religa Heart EXT do badań kwalifikacyjnych. W przyszłości może być wykorzystane do wytwarzania układów membranowych dla pomp do badań klinicznych.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Rezultat
Zautomatyzowane stanowisko montażowe do wytwarzania protez serca ReligaHeart EXT.

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Z. Religi w Zabrzu	mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Opracowanie konstrukcji klinicznych systemów wspomagania serca.

Opis rezultatu
Głównym wymaganiem wobec nowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT jest zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa dla pacjenta podczas wspomagania jego serca. Osiągnięcie stawianych wymagań możliwe jest dzięki opracowaniu zoptymalizowanej konstrukcji protezy, zastosowaniu nowoczesnych biozgodnych materiałów a także zapewnieniu najwyższej jakości i powtarzalności procesu montażu protezy.

Osiągniecie wymagań jakościowych oraz powtarzalności montażu nowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT, wymagało opracowania dedykowanego stanowiska montażowego umożliwiającego zautomatyzowanie procesu montażu. Opracowane stanowisko jest zrobotyzowanym manipulatorem, wyposażonym w pięć osi roboczych umożliwiającym precyzyjne przemieszczanie i pozycjonowanie elementów składowych pompy podczas prowadzenia procesu montażu. Manipulator sprzężony jest z systemem precyzyjnego dozowania roztworu poliuretanu do scalania elementów protezy. Pozycjonowanie elementów możliwe jest z dokładnością do 0,01mm. Stanowisko posiada zwartą kompaktową budowę, pozwala na utrzymywanie stabilnych warunków klimatycznych oraz wymaganej czystości w zamkniętej strefie roboczej. Montaż pomp realizowany jest za pomocą dedykowanych programów sterujących, opracowanych dla każdej z operacji montażu pompy oddzielnie.

Zautomatyzowane stanowisko montażowe

Potencjał wykorzystania
Opracowane zautomatyzowane stanowisko montażowe zostało wykorzystane do wytworzenia partii informacyjnej protez serca do badań kwalifikacyjnych. Może być wykorzystane do wytwarzania protez serca do badań klinicznych. Dzięki kompaktowej budowie, uniwersalnej konstrukcji oraz elastycznej platformie programowej może być zastosowanie do prowadzenia montażu innych konstrukcji pomp wspomagania serca (np. pediatrycznych) a także wszelkich precyzyjnych konstrukcji polimerowych wymagających powtarzalności procesu montażu oraz utrzymania stałych warunków klimatycznych.

Ochrona własności intelektualnej
Brak ochrony.

Przedsięwzięcie P04

Wprowadzenie do stosowania klinicznego metod leczenia niewydolności serca z wykorzystaniem polskich protez serca.

PROGRAM POLSKIE SZTUCZNE SERCE

Rezultat
Prototyp kliniczny zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego zmodernizowanego, pozaustrojowego systemu wspomagania serca.

Opis rezultatu
W ramach realizacji zadania Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii jako współwykonawca zadania wdrożeniowego, przygotowała prototypy kliniczne zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca składającego się z zmodernizowanych protez serca wyposażonych w nowe dyskowe zastawki MedtronicHall oraz przewoźnego sterownika Religa Heart PDU-402. Prototypy kliniczne systemu zostały dostarczone do ośrodków kardiochirurgicznych wykonujących zadanie wdrożeniowe: Instytutu Kardiologii w Warszawie oraz Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu. Zmodernizowany system przeszedł pozytywnie uzupełniające badania pozwalające na weryfikację wybranych własności eksploatacyjnych i ocenę bezpieczeństwa stosowania zmodernizowanego systemu w ramach przygotowań do uruchomienia wdrożenia systemu do stosowania klinicznego. Prototyp zmodernizowanego sterownika Religa Heart PDU-402 spełniał wymagania dla urządzeń medycznych, w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej. Wymagania te zostały potwierdzone badaniami przeprowadzonymi przez Fundację w ramach zadania opracowania konstrukcji prototypu. Badania zostały wykonane w jednostkach posiadających akredytację Państwowego Centrum Akredytacji. Badania bezpieczeństwa elektrycznego zostały wykonane zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie PN-EN‑60601, a badania kompatybilności elektromagnetycznej zostały wykonane zgodnie z wytycznymi zawartymi w normach: PN-EN-61001, PN-EN-55011, PN-EN-50011. Zmodyfikowana pozaustrojowa pompa wspomagania serca została poddana badaniom in vitro hemokompatybilności, wyniki których potwierdziły dobre własności atrombogenne zmodernizowanej protezy.

Prototyp kliniczny zmodernizowanego systemu wspomagania serca:
sterownik Religa Heart PDU-402; pozaustrojowa pompa wpsomagania serca POLVAD-EXT
wyposażona w zastawki MedtronicHall

Potencjał wykorzystania
Wytworzone prototypy kliniczne zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca składającego się z nowego przewoźnego sterownika Religa Heart PDU-402 oraz zmodyfikowanej pompy POLVAD-EXT zostały w ramach programu „Polskie Sztuczne Serce" wykorzystane do leczenia klinicznego krytycznej niewydolności serca, podnosząc skuteczność tej metody leczenia oraz zmniejszając uciążliwość stosowanej terapii dla pacjenta. W okresie trwania programu posłużyły do leczenia chorych.

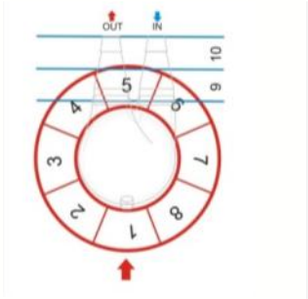
Ochrona własności intelektualnej
EP12186631.3 Method of controlling a heart assist pump
EP 11183484.2 Blood pump in particular a pneumatic ventricular assist device

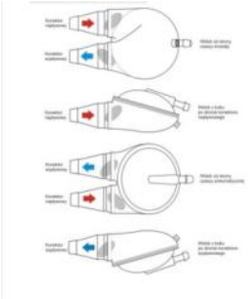
Rezultat
Metodologia badań oceny pozaustrojowych pomp wspomagania serca po deplantacji

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego zmodernizowanego, pozaustrojowego systemu wspomagania serca.

Opis rezultatu
W ramach realizacji zadania została opracowana metoda badań oceny powierzchni i warstw przypowierzchniowych biomateriałów w elementach konstrukcyjnych pomp wspomagania po ich aplikacjach klinicznych lub innych testach funkcjonalnych, na przykład zmęczeniowych. Celem badań jest ocena stabilności biomateriałów oraz skutków ich kontaktu z krwią i tkankami a także długoterminowej pracy. Jednym z głównych kierunków prac rozwojowych prowadzonych nad konstrukcją komór wspomagania serca była modyfikacja materiału konstrukcyjnego pompy w celu zmniejszenia ryzyka wykrzepiania krwi w protezie oraz zwiększenia jej wytrzymałości mechanicznej w warunkach długoterminowej pracy w kontakcie z krwią. Dla oceny efektu uzyskanego przez wprowadzenie nowych materiałów w konstrukcji protez serca zaplanowano w programie opracowanie i wykonanie badań porównawczych protez stosowanych aktualnie z protezami zmodernizowanymi. Opracowano więc metodę postępowania z protezami serca po aplikacji mechanicznego wspomagania serca w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. Opracowana metoda zawiera szczegółowe procedury dotyczące: czynności właściwego zabezpieczenia protezy po jej użyciu jako materiału do badań, pobierania próbek z pomp po deplantacji, zabezpieczania biomateriału po badaniach oraz oględzin makro i mikroskopowych pomp po deplantacji. Wynikiem badań przeprowadzonych wg. opracowanej metody jest ocena jakości biomateriału oraz obecności materiału biologicznego dla poszczególnych fragmentów protezy serca, ocenianych w podziale na tzw. sektory konstrukcyjne pompy:





Potencjał wykorzystania
Metodologia badań oceny pozaustrojowych pomp wspomagania serca po deplantacji obejmuje identyfikacji i lokalizacji skrzepliny, jej składu morfotycznego, stopnia adhezji do podłoża oraz oceny wytrzymałości materiałowej elementów protezy serca. Wszystkie te aspekty badań są cenne ze względu na fakt, iż wykazują zależności czasowo-konstrukcyjne promujące powstawanie skrzeplin, odkrywają prawidłowości konstrukcyjne oraz prawidłowości występowania odrębnych modeli morfotycznych w skrzeplinach w zależności od ich lokalizacji i czasu stosowania pompy.
Ten typ prowadzenia badań pozwala na wyciągnięcie wniosków dotyczących konstrukcji kolejnych prototypów protez serca, tak aby wydłużyć ich bezawaryjny sposób działania i stał się niezwykle istotny dla dalszych działań badawczych i wdrożeniowych w programie. Z zastosowaniem opracowanej metodologii badano w ramach programu „Polskie Sztuczne Serce" pompy POLVAD-EXT po aplikacjach klinicznych oraz pompy Religa Heart EXT po eksperymentalnych badaniach na zwierzętach. Pozyskane dane posłużą do przeprowadzenia oceny klinicznej nowo opracowanych protez.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Protokół stosowania zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca dla wdrożenia w nowych ośrodkach klinicznych

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Optymalizacja metod stosowania pozaustrojowego systemu wspomagania serca w leczeniu krytycznej niewydolności serca

Opis rezultatu
W ramach realizacji zadania opracowano i wdrożono do stosowania w aplikacjach klinicznych polskiego zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca, protokół postępowania w leczeniu niewydolności serca mechanicznym wspomaganiem serca, opracowany na podstawie własnych doświadczeń wiodących polskich ośrodków kardiochirurgicznych oraz podczas wykonywania zadania wdrożeniowego P04.1 pt. „Wprowadzenie do stosowania klinicznego zmodernizowanego, pozaustrojowego systemu wspomagania serca".

Protokół ten opracowany został w celu optymalizacji stosowania mechanicznego wspomagania w Polsce i obejmuje wszystkie etapy leczenia od kwalifikacji pacjenta, poprzez zabieg wszczepienia sytemu, leczenie w okresie okołooperacyjnym i dalsze prowadzenie wspomagania serca. Zawiera on schematy postępowania dotyczące wszystkich etapów leczenia ze szczególnym uwzględnieniem postępowania przeciwkrzepliwego i zapobiegania infekcjom związanym z metodą.

W protokole znalazły się następujące części:

- Informacje o systemie obejmujące szczegółowy opis całego systemu, zawartości zestawu klinicznego, jego parametrów technicznych oraz opis sterownika wraz z jego obsługą.
- Przeznaczenie pozaustrojowego sytemu wspomagania, dla wspomagania jedno i obukomorowego.
- Opis klinicznego stosowania systemu, zawierający procedurę kwalifikacji do zastosowania systemu, wskazania i przeciwwskazania, opis techniki implantacji wraz z przygotowaniem zestawu klinicznego.
- Protokół prowadzenia mechanicznego wspomagania serca systemem zawierający schematy postępowania terapeutycznego i diagnostycznego w trakcie wspomagania oraz proces rehabilitacji pacjenta wspomaganego sztucznymi komorami.
- Procedura kwalifikacji do przeszczepienia serca lub wyszczepienia systemu.

Potencjał wykorzystania
Opracowany kompleksowy protokół, obejmujący zarówno stronę użytkowania aparatury technicznej, postępowania śródoperacyjnego, całości zagadnień dotyczących postępowania kwalifikacyjnego pacjenta, jak i prowadzenia pooperacyjnego, stanowi podstawę do zapewnienia wysokiej efektywności leczenia skrajnej niewydolności krążenia i jest od dawna oczekiwanym dokumentem stanowiącym bazę postępowania leczniczego z zastosowaniem pozaustrojowego systemu wspomagania krążenia. Został wdrożony i jest stosowany od roku 2010 w 3 ośrodkach współwykonawców programu – klinikach kardiochirurgii w Warszawie, Zabrzu i Gdańsku.
Protokół został wykorzystany w pracach wdrożenia tej metody leczenia w nowym ośrodku kardiochirurgicznym w Szpitalu Uniwersyteckim w Bydgoszczy. Na podstawie opracowanego protokołu opracowano opis metody stosowania zmodernizowanego systemu dla wdrażania jej w kolejnych ośrodkach klinicznych w kraju.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Ocena kliniczna stosowania zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Optymalizacja metod stosowania pozaustrojowego systemu wspomagania serca w leczeniu krytycznej niewydolności serca

Opis rezultatu
W ramach realizacji zadania uzyskano pozytywna opinię Terenowej Komisji Etycznej na próbne aplikacje kliniczne prototypu klinicznego zmodernizowanego sterownika Religa Heart PDU-402.

W trakcie realizacji zadania w 4 wybranych ośrodkach kardiochirurgii wykonano 21 aplikacji zmodernizowanego systemu wspomagania serca. W grupie pacjentów zdecydowaną większość, 77 % stanowili mężczyźni, średnia wieku wyniosła 36 lat, najmłodsza pacjentka 12 lat najstarszy pacjent 59 lat. Średni czas wspomagania wyniósł 125 dni. Globalna skuteczność wspomagania, rozumiana jako doprowadzenie do przeszczepienia serca lub wyszczepienia systemu po regeneracji, wyniosła 72 % (15/21). Pamiętając, że jest to metoda leczenia zarezerwowana dla pacjentów wobec których wyczerpano wszelkie inne sposoby leczenia, wynik ten uznano za bardzo dobry, a mechaniczne wspomaganie serca zmodernizowanym systemem za skuteczną metodę leczenia skrajnej niewydolności serca.

Potencjał wykorzystania
Analiza wyników klinicznych pierwszych aplikacji klinicznych zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomagania serca wytyczyła kolejne cele pracy klinicznej i inżynierskiej:

- opracowanie konstrukcji nowej generacji pozaustrojowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT, uwzględniającej w konstrukcji rozwiązania eliminujące główne czynniki ryzyka wspomagania;
- opracowanie konstrukcji nowej generacji sterownika pulsacyjnych pomp wspomagania serca, opartego na przenośnym mobilnym sterowniku;
- zapobieganie głównym czynnikom ryzyka prowadzenia wspomagania, wydłużenie bezpiecznego czasu terapii oraz zwiększenie mobilności pacjenta na wspomaganiu jako główne cele doskonalenia technicznego i klinicznego polskiego systemu pozaustrojowego wspomagania serca.

Analiza wyników klinicznych posłuży do wykonania porównawczej oceny klinicznej nowej generacji systemu wspomagania serca Religa Heart EXT, opracowanego w programie, dla jego certyfikacji na znak CE.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Technologia wytwarzania prototypu nowej pozaustrojowej pulsacyjnej pompy Religa Heart EXT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomagania serca

Opis rezultatu
Proces montażu prototypu nowej pozaustrojowej pompy Religa Heart EXT jest zautomatyzowany i prowadzony w pomieszczeniach laboratoryjnych, z ustalonymi dla każdego wyrobu parametrami środowiskowymi. Poziom skomplikowania konstrukcyjnego prototypów protez serca wymaga zastosowania zautomatyzowanych technologii wytwarzania podzespołów protez oraz ich finalnego montażu, wykonywanych przez zrobotyzowany manipulator, dla uzyskania odpowiedniej jakości protezy. Montaż pomp Religa Heart EXT odbywa się na zautomatyzowanym stanowisku do montażu pomp oraz na zautomatyzowanym stanowisku do laminowania jej elementów - opracowanych i wytworzonym w ramach przedsięwzięcia badawczego P03 programu. Procesy wytwarzania elementów i całej protezy wymagają zarówno wysokiej precyzji operacji jak i precyzyjnej kontroli warunków jej realizacji oraz zapewnienia kontrolowanych warunków klimatycznych i czystości powietrza w obszarze operacyjnym. Dlatego dla potrzeb wytworzenia prototypów wytworzone zostało i uruchomione autonomiczne stanowisko wraz z oprzyrządowaniem, na którym w kontrolowanych warunkach temperatury, wilgotności i czystości powietrza działa automatyczny, kontrolowany z zewnątrz komputerowo manipulator, wykonujący operacje technologiczne na specjalnie przygotowanych dla niego narzędziach formujących detale pompy. Narzędzia wykorzystywane w realizacji procesu montażu są wykonane z materiałów bezpiecznych dla gotowego wyrobu, a więc takich, z których nie przedostają się do wyrobu wszelkiego rodzaju wtrącenia. Montaż odbywa się zgodnie ze szczegółowymi procedurami, zawierającymi instrukcje technologii oraz kontroli jakościowej dla danego etapu procesu. Po zakończonym procesie montażu, gotowa pompa pozaustrojowa podlega ocenie jakościowej dedykowanej dla gotowego wyrobu, szczegółowo opisanej w instrukcji. Proces wytwarzania pomp wspomagania Religa Heart EXT prowadzony jest zgodnie z wymaganiami normy systemu zarządzania jakością produkcji wyrobów medycznych ISO 13485. Proces montażu pompy Religa Heart EXT obejmuje: przygotowanie detali do montażu, montaż zespołu pneumatycznego, montaż zespołu czaszy krwistej, montaż zespołu pneumatycznego z czaszą krwistą.

Potencjał wykorzystania
Opracowana technologia montażu protez serca Religa Heart EXT została wykorzystana dla wytworzenia partii informacyjnej prototypu do badań kwalifikacyjnych in vitro, in vivo i pierwszych aplikacji klinicznych. Technologia oraz linia technologiczna montażu protez serca uruchomiona w skali laboratoryjnej jest rozbudowywana, na bazie nowo uruchomionego przez Fundację Laboratorium Technologicznego, do skali półprzemysłowej dla produkcji protez przeznaczonych do badań klinicznych, certyfikacji a następnie rutynowego stosowania klinicznego.

Ochrona własności intelektualnej
EP 11183484.2 Blood pump in particular a pneumatic ventricular assist device

Rezultat

Raport z oceny kwalifikacyjnej polimerowych materiałów konstrukcyjnych prototypu pozaustrojowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania

Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomagania serca

Opis rezultatu

W ramach przygotowania partii prototypowej protezy Religa Heart EXT dokonano kontroli własności poliuretanów konstrukcyjnych pompy poddanych procesom przetwarzania związanym z technologią jej wytwarzania. Poliuretany, podczas wytwarzania detali protezy serca są poddawane procesom: laminowania oraz wtrysku wysokociśnieniowego. Badaniu poddano następujące biomateriały:

Lp.	Rodzaj materiału	Twardość materiału	Przeznaczenie materiału
1	Bionate II	90A	czasza krwista pompy, pierścienie membran,
2	Bionate II	55D	czasza pneumatyczna pompy, konektory napływowy i wypływowy
3	Biospan	70A	membrana krwista
4	Chronoflex AR/LT	75A	membrana robocza

Badania wykonano w celu potwierdzenia, że materiały konstrukcyjne pompy po procesie przetwórstwa utrzymują swoje własności wymagane dla zastosowania w protezach serca. Wykonano badania własności mechanicznych poliuretanów po przetwórstwie: wartości modułu sprężystości, modułów siecznych sprężystości, zależności odkształcenie rozciągania – naprężenie rozciągania w dwóch temperaturach, współczynników tarcia statycznego i dynamicznego oraz pełnego zakresu zmian siły tarcia dla poliuretanów w aspekcie ich zastosowania w konstrukcji układu membranowego pomp. Wykonano badania biozgodności poliuretanów po przetwórstwie: biologiczne i chemiczne.

Zgodnie z obowiązującymi normami proteza Religa Heart EXT jest wyrobem medycznym aktywnego osadzania, kontaktującym się w sposób stały z krwią (klasa C). Zgodnie z tą klasyfikacją powstał plan badań kwalifikacyjnych protez w aspekcie biozgodności, wyznaczony obowiązującymi normami. Na podstawie wyników badań stwierdzono poprawne własności materiałowe tworzyw w finalnej konstrukcji protezy. Badania biozgodności wykazały, iż badane polimery po przetwórstwie nie oddziaływały negatywnie na elementy morfotyczne krwi, nie aktywowały płytek krwi i leukocytów na powierzchni polimerów i nie powodowały cytotoksyczności komórek. Nie stwierdzono istotnych zmian w strukturze chemicznej polimerów przed i po procesie przetwórstwa. W badaniach *in vivo* nie obserwowano reakcji zapalnej w organizmie małych zwierząt ani reakcji alergicznej i toksyczności subchronicznej.

Potencjał wykorzystania

Raport posłużył do wyznaczenia specyficznych badań, zaplanowanych w eksperymentach długoterminowych na dużych zwierzętach, wybranych z normy PN EN ISO 10993 od 10 do 11 celem oceny wpływu badanych biomateriałów na organizm biorcy w aspekcie oceny biologicznej. Raport z badań oceny własności mechanicznych oraz biozgodności materiałów po przetwórstwie stanowi część badań zgodności z wymaganiami zasadniczymi prototypu pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT, które posłużą do certyfikacji protezy na znak CE.

Ochrona własności intelektualnej

Nie dotyczy

Rezultat
Protokół stosowania prototypu przenośnego sterownika pneumatycznych pomp wspomagania serca

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego przenośnego sterownika pneumatycznych komór wspomagania serca

Opis rezultatu

Zespół Instytutu Kardiologii we współpracy ze współwykonawcami zadania (Fundacją Rozwoju Kardiochirurgii oraz Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu) opracował protokół stosowania prototypu przenośnego sterownika Religa Heart PDU-501 we wspomaganiu serca polskimi protezami pneumatycznymi. W protokole opisano: cel badania klinicznego, zakres, warunki i przebieg badania klinicznego. Cel badania określony został jako zweryfikowanie właściwości i działania prototypu sterownika Religa Heart PDU-501 w warunkach stosowania klinicznego.

W trakcie prowadzenia badania prototyp sterownika jest okresowo podłączany w zamian sterownika szpitalnego POLPDU-401, zawsze pozostając pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego prowadzącego badania. Zapewniona jest również stała gotowość zastosowania sterownika klasycznego.

Opracowany protokół określa szczegółowo przebieg badania klinicznego, z uwzględnieniem:

- składu zespołu uczestniczącego w badaniu,
- procedury włączenia badania,
- kryterium wyłączenia badania,
- kryteriów oceny klinicznej skuteczności i poprawności prowadzenia wspomagania z zastosowaniem prototypu sterownika,
- ocenę techniczno – eksploatacyjną prototypu sterownika.

Potencjał wykorzystania
Protokół posłużył do opracowania protokołu badania klinicznego nowego pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT, dotyczącego badania całego systemu obejmującego pompę wspomagania serca Religa Heart EXT oraz sterownik Religa Heart DUO.

Badanie kliniczne systemu Religa Heart EXT zostało zgłoszone do rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Prototyp kliniczny przenośnego sterownika pneumatycznych pomp wspomagania serca

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego przenośnego sterownika pneumatycznych komór wspomagania serca

Opis rezultatu
Pracownia Sztucznego Serca Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrzu, wytworzyła dwa egzemplarze prototypów klinicznych pierwszego w Polsce przenośnego sterownika pneumatycznych komór wspomagania serca – Religa Heart PDU-501. Sterowniki zostały wytworzone na bazie dokumentacji konstrukcyjnej pierwszego w Polsce takiego urządzenia, opracowanego w ramach przedsięwzięcia P03 programu „Polskie Sztuczne Serce".

Prototyp kliniczny przenośnego sterownika Religa Heart PDU-501 jest urządzeniem mobilnym. Sterownik został zaprojektowany jako urządzenie przenośne zastępujące w procesie wspomagania sterownik Religa Heart PDU-402 a pozwalające na mobilność pacjenta. Wytworzone prototypy kliniczne przenośnego sterownika Religa Heart PDU-501 spełniają wymagania dla urządzeń medycznych, w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie wyspecyfikowanym w deklaracji zgodności. Wymagania te zostały potwierdzone badaniami przeprowadzonymi we właściwych laboratoriach badawczych.

Prototypy kliniczne przenośnego sterownika Religa Heart PDU-501 zostały przekazane do Instytutu Kardiologii w Warszawie oraz do Śląskiego Centrum Chorób Serca do prób klinicznych.

Potencjał wykorzystania
Konstrukcja prototypu pierwszego przenośnego sterownika pomp wspomagania serca oraz rezultaty jego badań zostały wykorzystane do opracowania konstrukcji prototypu hybrydowego sterownika pulsacyjnych pomp wspomagania serca – Religa Heart DUO.

Urządzenie to składa się z przenośnego sterownika opracowanego na bazie konstrukcji sterownika typu 501 oraz stacji dokującej dla tego sterownika, opracowanej na bazie konstrukcji sterownika PDU-402. Sterownik Religa Heart DUO został przekazany do badań klinicznych jako element systemu Religa Heart EXT.

W oparciu o konstrukcję prototypową planowane jest wdrożenie produkcji seryjnej urządzenia.

Ochrona własności intelektualnej
EP 11179516.7 Electropneumatic pulsator.

Rezultat
Prototyp kliniczny pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Optymalizacja stosowania częściowo implantowalnego systemu wspomagania serca w leczeniu przewlekłej niewydolności wybranych chorób serca

Opis rezultatu
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii wytworzyła i przekazała do badań klinicznych 2 egzemplarze prototypu klinicznego pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT, opracowanego w ramach przedsięwzięcia P03 programu „Polskie Sztuczne Serce". W skład systemu wchodzą: pozaustrojowa pulsacyjna pompa wspomagania serca Religa Heart EXT oraz hybrydowy sterownik pulsacyjnych pomp wspomagania serca Religa Heart DUO. Pompa wspomagania serca jest wdrożoną do produkcji na skalę laboratoryjną, konstrukcją nowej generacji pulsacyjnej pneumatycznej pozaustrojowej protezy wspomagania serca, opracowanej dla zredukowania czynników ryzyka wcześniejszych protez. Wytworzona jest w całości z nowego biozgodnego poliuretanu o najwyższej aktualnie odporności na biodegradację. Składa się z dwóch głównych części: komory pneumatycznej i komory krwistej, która posiada charakterystyczny asymetryczny kształt, gwarantujący dobre obmywanie wnętrza protezy krwią. Pompa wyposażona jest w dwie mechaniczne jednodyskowe zastawki typu Moll: napływową oraz wypływową, o rozmiarach odpowiednia: 20 i 24. Sterowanie pompą wspomagania serca realizuje przenośny sterownik Religa Heart typu 501, który wraz ze stacją dokującą stanowi zestaw napędowy Religa Heart DUO. Sterownik jest mobilnym urządzeniem, pozwalającym na wspomaganie serca w szpitalu, domu chorego oraz poza budynkami. Zapewnia możliwość podróży i transportu chorego. Polski sterownik pozwala jako jedyny na świecie w tej kategorii urządzeń wspomagania na pracę pompy synchroniczną z sercem.

Zestaw kliniczny pompy Religa Heart DUO (lewa), sterownik Religa Heart DUO (prawa)

Potencjał wykorzystania
Partia informacyjna prototypu systemu Religa Heart EXT została wytworzona do badań kwalifikacyjnych oraz do pierwszych aplikacji klinicznych. Aktualnie konstrukcja protezy wraz z technologią jej wytwarzania jest przedmiotem transferu technologicznego na skalę przemysłową, w nowo utworzonym przez Fundację Laboratorium Technologicznym, dla zapewnienia produkcji protezy do badań klinicznych. Kolejnym etapem działania będzie uruchomienie produkcji seryjnej systemu i jego certyfikacja na znak CE oraz wprowadzenie go do rutynowego stosowania klinicznego i obrotu.

Ochrona własności intelektualnej
EP 11183484.2 Blood pump in particular a pneumatic ventricular assist device
EP12186631.3 Method of controlling a heart assist pump

Rezultat
Raport z badań kwalifikacyjnych protez Religa Heart EXT, wymaganych dla uzyskania zgody na uruchomienie badań klinicznych

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr Grzegorz Religa

Tytuł zadania
Optymalizacja stosowania częściowo implantowalnego systemu wspomagania serca w leczeniu przewlekłej niewydolności wybranych chorób serca

Opis rezultatu
W ramach badań kwalifikacyjnych pozaustrojowej pompy wspomagania serca Religa Heart EXT, przeprowadzono zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993, badania oceny funkcjonalnej oraz biozgodności biologicznej protezy serca, zidentyfikowane jako wymagane na podstawie analizy ryzyka protezy. Zgodnie z zidentyfikowanymi wymaganiami wykonano następujące badania pompy Religa Heart EXT z zastawkami dyskowymi typu Moll:

Laboratoryjne badania kwalifikacyjne in-vitro

- ⇒ Badania hydrodynamiczne eksploatacyjne pompy
- ⇒ Badania ostrej trombogenności pompy
- ⇒ Badania dynamiki przepływu przez pompę
- ⇒ Badania wybranych właściwości hydrodynamicznych i mechanicznych zastawek
- ⇒ Badania zmęczeniowe układu membranowego pompy
- ⇒ Badania zmęczeniowe pompy Religa Heart EXT z zastawkami dyskowymi typu Moll

Przeprowadzane badania wykazały, iż pompy Religa Heart EXT cechują się parametrami hydrodynamicznymi i mechanicznymi uprawniającymi ich zastosowanie w badaniach doświadczalnych na zwierzętach i aplikacjach klinicznych.

Badania kwalifikacyjne pompy Religa Heart EXT in-vivo

Jako ostatnią fazę weryfikacji biozgodności protezy Religa Heart EXT wykonano serie badań doświadczalnych na zwierzętach - świniach rasy białej o wadze od 70 do 90 kg. W ramach tych badań wykonano:

- ⇒ Doświadczalne badania krótkoterminowe 7 dniowe: 7 doświadczeń
- ⇒ Doświadczalne badania długoterminowe 30 dniowe: 5 doświadczeń.

Przeprowadzane badania doświadczalne wykazały, iż pompy Religa Heart EXT cechują się poprawnymi własnościami hemodynamicznymi pracy oraz biozgodnością uprawniającą do ich zastosowania w aplikacjach klinicznych, zgodnie z zaplanowaną procedurą leczenia.

Potencjał wykorzystania
Raport z przeprowadzonych badań kwalifikacyjnych prototypu pozaustrojowej pompy wspomagania serca Religa Haert EXT wyposażonej w zastawki dyskowe typu Moll stanowi część deklaracji zgodności z wymaganiami zasadniczymi prototypu pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT. Na jego podstawie Komisja bioetyczna pozytywnie zaopiniowała wniosek o podjęcie badań klinicznych systemu Religa Heart EXT. W przyszłości raport z badań kwalifikacyjnych protezy zostanie wykorzystany do certyfikacji wyrobu na znak CE.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

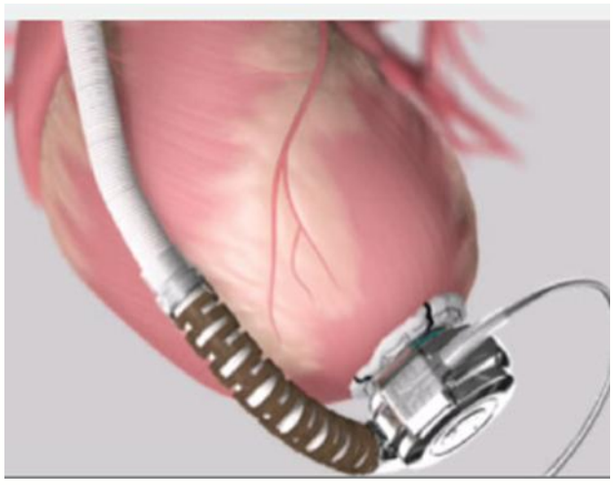
Rezultat Aplikacja rejestracji badań klinicznych pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT	
Wykonawca Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	**Kierownik zadania** Dr Grzegorz Religa
Tytuł zadania Optymalizacja stosowania częściowo implantowalnego systemu wspomagania serca w leczeniu przewlekłej niewydolności wybranych chorób serca	
Opis rezultatu Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii we współpracy z Instytutem Kardiologii w Warszawie i Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu oraz zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, przygotowała komplet dokumentacji dla Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii w Warszawie zawierający: prezentację wyników badań kwalifikacyjnych prototypu pozaustrojowego systemu Religa Heart EXT oraz deklaracji zgodności systemu z wymaganiami zasadniczymi, protokół badania klinicznego z opisem procedury prowadzenia mechanicznego wspomagania serca z zastosowaniem systemu Religa Heart EXT, broszurę badacza, informację dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody na wszczepienie prototypowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT oraz polisę ubezpieczeniową. Dokumenty te przedstawiono na posiedzeniu Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii w Warszawie dnia 7 stycznia 2013r. Na posiedzeniu przedyskutowano możliwość wdrożenia aplikacji klinicznej prototypu pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT. W wyniku szczegółowej dyskusji w czasie posiedzenia, dotyczącej zamierzeń badawczych, kryteriów doboru pacjentów, zastosowanych metod diagnostycznych i terapeutycznych, jak i kontroli bezpieczeństwa pacjenta w trakcie prowadzenia badania, Komisja wyraziła zgodę na wdrożenie aplikacji klinicznej prototypu systemu Religa Heart EXT. Opracowano pozostałą wymaganą dokumentację w celu wystąpienia z wnioskiem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im prof. Zbigniewa Religi w Zabrzu dnia 8 lutego 2013r. złożyła wniosek do Urzędu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego pt.: „Aplikacja kliniczna prototypu pozaustrojowego systemu wspomagania serca Religa Heart EXT" o numerze protokołu IK-1351. Do wniosku dołączono wymagane dokumenty, między innymi: wzór informacji dla uczestnika badania wraz z wzorem formularza świadomej zgody, wzór karty obserwacji klinicznej CRF, protokół badania klinicznego podpisany przez sponsora i badacza, broszurę badacza, opinię Komisji Bioetycznej, dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, oświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, ze wyrób spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego, oświadczenie, czy wyrób zawiera jako integralną część produkt leczniczy, oświadczenie, czy wyrób zawiera jako integralną część produkt krwiopochodny, oświadczenie, czy wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, życiorysy badaczy klinicznych, dane o ośrodkach badawczych, umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego zawarte pomiędzy sponsorem, ośrodkami badawczymi i badaczami oraz kopię polisy ubezpieczeniowej.	
Potencjał wykorzystania Badania kliniczne systemu Religa Heart EXT posłużą do przygotowania oceny klinicznej nowego pozaustrojowego systemu wspomagania serca opracowanego w ramach programu oraz certyfikacji tego systemu na znak CE. Doświadczenia z przygotowania i prowadzenia badań klinicznych systemu Religa Heart EXT posłużą w przyszłości do przygotowania i prowadzenia badań klinicznych wszczepialnych wirowych pomp wspomagania serca opracowanych w programie.	
Ochrona własności intelektualnej Nie dotyczy	

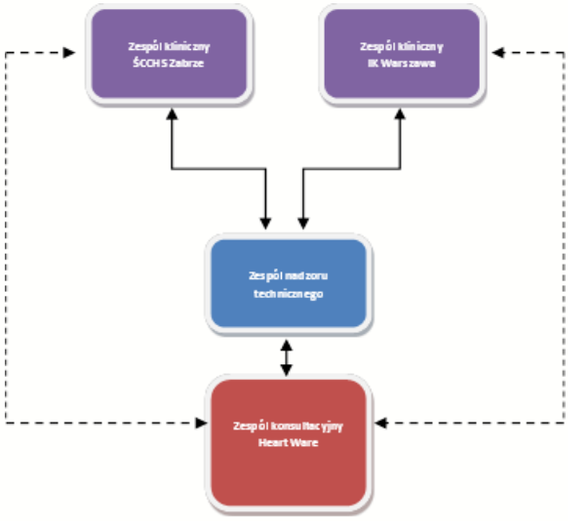
Rezultat
Wdrożenie do stosowania klinicznego metody leczenia niewydolności serca z wykorzystaniem wszczepialnych wirowych pomp wspomagania HeartWare

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu	Dr hab. Jerzy Pacholewicz

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego wirowej protezy wspomagania serca.

Opis rezultatu
W dwóch ośrodkach kardiochirurgicznych Polski – Instytucie Kardiologii w Warszawie i Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu - wdrożono metodę leczenia przewlekłej niewydolności serca wszczepialnymi pompami wirowymi III genracji – HeartWare. Dla wdrożenia metody powołane zostały zespoły mechanicznego wspomagania serca, utworzone na bazie doświadczonego personelu klinicznego stosującego pozaustrojowe mechaniczne wspomaganie serca systemem POLCAS. Powołano zespół obsługi technicznej systemu wspomagania HeartWare, na bazie personelu Pracowni Sztucznego Serca Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii, w Zabrzu. Zespoły kliniczne i zespół obsługi technicznej zostały przeszkolone teoretycznie i doświadczalnie przez producenta pomp w ośrodku zagranicznym, jak również zostało przeprowadzone szkolenie dla szerokiego zespołu w placówkach wykonawców zadania. Opracowany został protokół postępowania obejmujący: kwalifikację chorych, protokół postępowania przedoperacyjnego, technikę chirurgicznego wszczepienia pompy i uruchomienia pompy, prowadzenia leczenia pooperacyjnego, opiekę pooperacyjną rany, optymalizację wspomagania układu krążenia, kwalifikację do wypisania pacjenta do domu. Stworzono również system nadzoru i opieki domowej nad pacjentem z LVAD wraz z protokołem postępowania w nagłych wypadkach.





Pompa HeartWare i schemat struktury opieki

Opracowane protokoły postępowania z chorymi ze wspomaganiem pompami HeartWare zostały wykorzystane do prowadzenia wspomagania u 4 chorych wspomaganych w okresie ponad 3 lat w ramach programu „Polskie Sztuczne Serce.

Potencjał wykorzystania
Protokoły opracowane w zadaniu są wykorzystywane w opiece nad 2 pacjentami wszczepionymi w okresie realizacji programu a wspomaganymi nadal po jego zakończeniu. Ponadto, protokoły są wykorzystywane w opiece nad kolejnymi pacjentami (do chwili publikacji 2 pacjentów) z pompami HeartWare wszczepionymi poza programem „Polskie Sztuczne Serce”. Opracowane protokoły i doświadczenia w opiece nad pacjentami z pompami HeartWare zostaną wykorzystane do opracowania protokołów postępowania oraz nadzoru nad pacjentami dla wdrożenia do badań klinicznych polskich wszczepialnych pomp wspomagania serca.

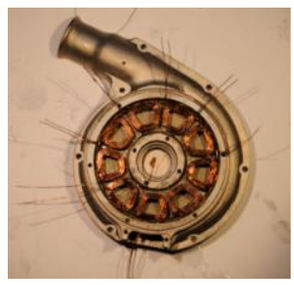
Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Technologia wytwarzania polskich wirowych wszczepialnych pomp wspomagania serca Religa Heart ROT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr hab. Jerzy Pacholewicz

Tytuł zadania
Wprowadzenie do stosowania klinicznego wirowej protezy wspomagania serca.

Opis rezultatu
Proces wytwarzania pompy Religa Heart ROT odbywa się w oparciu o elementy wykonywane w procesach zlecanych na zewnątrz. W skład elementów składowych pompy wchodzą: elementy korpusu i wirnika pompy, magnesy, cewki, blachy elektrotechniczne, przewody elektryczne, śruby i podkładki. Wykonanie montażu wymaga zastosowania materiałów pomocniczych, takich jak kleje, lakiery izolacyjne i wypełniacze silikonowe lub epoksydowe. W trakcie czynności związanych z montażem pompy, korzysta się z oprzyrządowania technologicznego, wytworzonego dla potrzeb procesu przez Fundację Rozwoju Kardiochirurgii. Proces montażu pompy opracowany został na podstawie montażu partii informacyjnej prototypu pompy i stanowić będzie podstawę do sporządzenia szczegółowej procedury technologicznej wytwarzania protezy, jako elementu zintegrowanego systemu zarządzania jakością wg standardów ISO 9001 oraz ISO 13485. Przebieg procesu montażu podzielony jest na cztery etapy i dotyczy odpowiednio trzech podzespołów: wirnika, górnej części obudowy i dolnej części obudowy oraz całej pompy. W trakcie realizacji procesu wytwarzania pompy Religa Heart ROT, oprócz czynności kontrolno pomiarowych, wykonywane są czynności związane z kontrolą jakości dostaw, w odniesieniu do wszystkich elementów składowych. Na podstawie wyników tych kontroli następuje kwalifikacja poszczególnych elementów do procesu montażu. Kontrola obejmuje w szczególności: kontrolę wymiarową i kontrolę jakości powierzchni wszystkich elementów wirnika i obudowy pompy, kontrolę wymiarową oraz kontrolę właściwości magnetycznych poszczególnych magnesów (pomiar natężenia pola magnetycznego w ustalonych punktach), kontrolę jakości klejenia (sprawdzenie prawidłowego wypełnienia przestrzeni klejonych), kontrola wymiarowa i kontrola właściwości elektrycznych i magnetycznych cewek – dokonuje się pomiaru oporności i indukcyjności każdej cewki oraz pomiaru natężenia pola magnetycznego w ustalonych warunkach zasilania oraz kontrola końcowa funkcjonalna pompy – wyznaczenie charakterystyk hydrodynamicznych.



Potencjał wykorzystania
Opracowana technologia montażu została wykorzystana do wytworzenia partii informacyjnej pomp Religa Heart ROT do badań kwalifikacyjnych laboratoryjnych oraz na zwierzętach. Technologia oraz doświadczenia w montażu prototypów pomp Religa Heart ROT zostaną wykorzystane do opracowania technologii montażu klinicznej wersji pompy Religa Heart ROT oraz do przygotowania zaplecza wdrożeniowego dla uruchomienia wytwarzania pomp Religa Heart ROT badań przedklinicznych i klinicznych.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

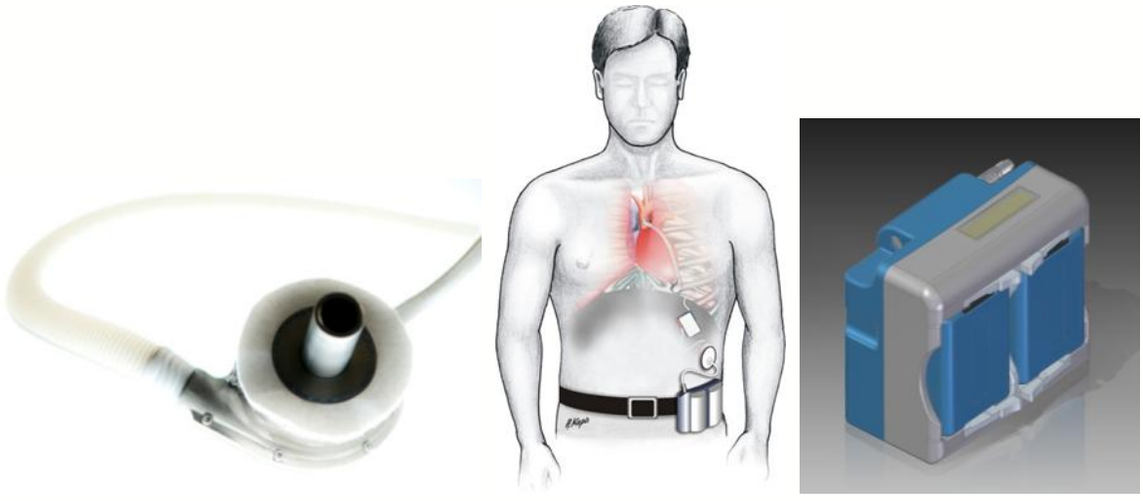
Rezultat
Prototyp polskiej wszczepianej wirowej pompy wspomagania serca Religa Heart ROT

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu **Współwykonawca** Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, Zabrze	Dr hab. Jerzy Pacholewicz

Tytuł zadania
Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca.

Opis rezultatu

Pompa Religa Heart ROT jest prototypem pierwszej w Polsce wirowej pompy wspomagania serca III generacji. W roku 2012 pompa w wersji prototypowej przeszła pierwsze próby na zwierzętach. Aktualnie prowadzone są prace badawcze nad zastosowaniem w konstrukcji pompy warstw azotowanych, opracowanych w projekcie inżynierii powierzchni Programu Polskie Sztuczne Serce jako atrombogennych warstw tribologicznych, zwiększających wytrzymałość powierzchni i długoterminową niezawodność pracy pompy.



a) b) c)

Wszczepialna pompa wirowa Religa Heart ROT:
(a) prototyp pompy; (b) schemat rozmieszczenia pompy w ciele pacjenta, (c) sterownik pompy

Potencjał wykorzystania
Konstrukcja prototypu pompy wspomagania Religa Heart ROT zostanie wykorzystana do opracowania konstrukcji wersji klinicznej pompy. W finalnej wersji pompy wykorzystane zostaną technologie modyfikacji powierzchni kontaktu z krwią i tkankami, opracowywane dla przedmiotowej pompy w aktualnie prowadzonym projekcie badań stosowanych. Celem opracowania jest wprowadzenie do badań klinicznych prototypu protezy.

Oryginalna konstrukcja wszczepialnej odśrodkowej pompy wspomagania serca z lewitującym wirnikiem będzie pierwszą konstrukcją tego typu pompy opracowaną w Europie i wdrażaną do badań klinicznych. W przyszłości konstrukcja pompy może zostać rozwinięta do wersji całkowicie wszczepialnej – wykorzystując technologie bezprzewodowej transmisji energii i sygnałów kontroli pracy protezy opracowane w programie.

Ochrona własności intelektualnej
Projekt ochrony patentowej w trakcie przygotowania

P05 Przedsięwzięcie

Utworzenie wysoko specjalistycznej platformy naukowo – technologicznej, w celu prowadzenia kompleksowych prac badawczych i rozwojowych w zakresie protez serca.

PROGRAM POLSKIE SZTUCZNE SERCE

Rezultat

Zintegrowane zaplecze technologiczne zdolne do produkcji protez serca ze środowiskiem naukowym programu, na potrzeby badawcze i wdrożeniowe programu

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi	Mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania

Integracja zaplecza technologicznego w procesie wytwarzania protez serca z wykorzystaniem współpracy z partnerami w dziedzinie zaawansowanych technologii inżynierii materiałowej i inżynierii powierzchni.

Opis rezultatu

W ramach realizacji programu "Polskie Sztuczne Serce" powstała platforma technologiczna protez serca, działająca w zakresie wdrażania do produkcji innowacyjnych protez serca, opracowanych w programie. Przedsiębiorstwa wchodzące w skład platformy, rozwijają technologie wytwarzania elementów oraz podzespołów pomp wspomagania serca - w aspekcie ich przyszłego wykorzystania we wdrożeniu produkcji protez klinicznych. Wdrożenie protez serca Religa Heart planowane jest w grupie współpracujących ze sobą przedsiębiorstw wysokich technologii, zgromadzonych we wspólnej platformie. Osią platformy jest Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii czuwająca nad całokształtem opracowania technologii wytwarzania protez serca i postępowania dla wdrożenia ich do stosowania klinicznego. Uczestnikami platformy są:

***WADIM PLAST**, Reguły k. Warszawy - dystrybutor wtryskarek i ośrodek wdrożeniowy technologii wtrysku, dysponujący nowoczesnym parkiem wtryskarek, zespołem cyfrowego projektowania modelowego form wtryskowych i parkiem wysoko precyzyjnych centrów obróbczych. Firma zapewnia opracowanie technologii, narzędzi wtryskowych i zautomatyzowanych procesów przetwórstwa biozgodnych polimerów oraz wytwarzania precyzyjnych elementów protez serca techniką precyzyjnej obróbki skrawaniem na centrach pięcioosiowych. Firma ta uruchomiła laboratorium technologiczne wtrysków czystych dla protez serca i wdrożyła produkcję elementów sztywnych protez serca Religa Heart EXT. Produkuje również pierścienie i dyski do zastawek typu Moll dla pomp Religa Heart EXT;*

***PERFEKT SOBIERAJSKI**, Sękocin Nowy k. Warszawy, wytwarzająca z tworzyw polimerowych i epoksydowych obudowy i zespoły transportowe dla sterowników pomp wspomagania serca.*

***Laboratorium Procesowe i Technologiczne Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii** - specjalizujące się w opracowywaniu zautomatyzowanych technologii wytwarzania i montażu protez serca, wyposażone w zrobotyzowane stanowiska własnej konstrukcji, do wytwarzania elementów i podzespołów protez serca. Zaplecze to ulokowane jest w przestrzeni czystej, o kontrolowanych warunkach klimatycznych środowiska, niezbędnych do wytwarzania implantów. Aktualnie w laboratorium wdrażane są technologie wytwarzania prototypów pomp wspomagania serca Religa Heart. Wytwarzane są także podzespoły do zagranicznych protez serca.*

***HAGMED**, Rawa Mazowiecka, doświadczony producent wyrobów medycznych działający na polskim rynku od 1990r., który dysponuje zapleczem technologicznym oraz doświadczeniem w zakresie przetwórstwa tworzyw sztucznych stosowanych w urządzeniach medycznych. Firma HAGMED współpracuje z FRK w zakresie technologii wytłaczania elementów z biozgodnych tworzyw sztucznych, takich jak: elementy rurowe kaniul dla pomp wspomagania serca, linie napędowe dla pomp wspomagania serca, elementy uszczelniające.*

***MARBACH,** specjalizująca się w polerowaniu powierzchni tytanowych, opracowująca technologię polerowania pierścieni do zastawek typu Moll dla pomp wspomagania serca Religa Heart;*

***FRK „Intra-Cordis",** spółka założona przez Fundację w 1996 roku, od roku 1999 wytwarzająca, dostarczająca i serwisująca pierwszy opracowany w Pracowni Sztucznego Serca system pozaustrojowego wspomagania serca POLCAS, klinicznie stosowany w 5 ośrodkach kardiochirurgicznych w Polsce.*

Potencjał wykorzystania

Zorganizowana przez Fundację Rozwoju Kardiochirurgii w programie "Polskie Sztuczne Serce" platforma technologiczna protez serca jest unikatowym, drugim w Europie centrum dedykowanym wytwarzaniu i wsparciu stosowania urządzeń mechanicznego wspomagania serca, które gotowe jest do wdrożenia nowych technologii polskich protez serca i może stać się dzięki ich wdrożeniu do produkcji i na rynki krajowe a potem światowe pediatrycznych pomp wspomagania serca, trzecim na świecie oferentem szerokiej gamy urządzeń wspomagania serca dla kardiochirurgii.

Ochrona własności intelektualnej

Nie dotyczy

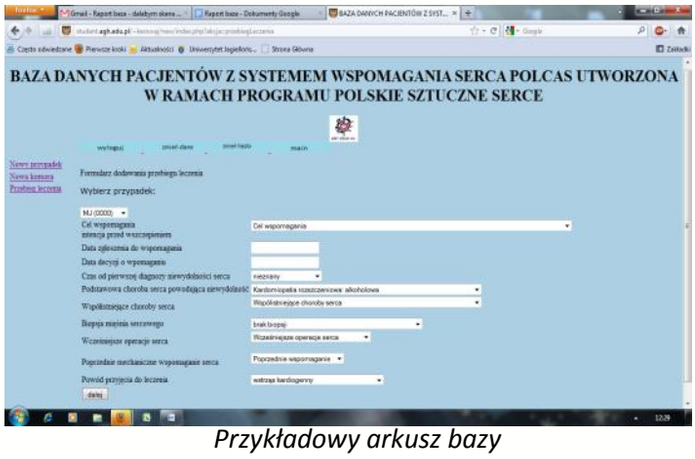
Rezultat
Baza danych o aplikacjach mechanicznego wspomagania serca

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi	Mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Utworzenie bazy danych aplikacji klinicznych i monitorowanie rezultatów leczenia protezami serca.

Opis rezultatu
W oparciu o analizę istniejących baz danych m.in: INTERMACS – międzynarodowa baza danych mechanicznego wspomagania krążenia oraz bazy danych stosowania polskiego systemu wspomagania POLCAS opracowano i utworzono bazę danych dla potrzeb programu wieloletniego. Baza danych opiera się na karcie pacjenta, która zawiera pełny zakres informacji o przebiegu leczenia pacjenta. W karcie identyfikującej pacjenta ujęto następujące moduły informacyjne:

- Identyfikacja przypadku (określająca podstawowe dane dotyczące miejsca wykonania wspomagania serca oraz rodzaju użytego wspomagania),
- Informacje o pacjencie,
- Informacje dotyczące implantacji wspomagania,
- Stan pacjenta przed implantacją; (część zawierająca informacje demograficzne o pacjencie, opis przebiegu leczenia, stan hemodynamiczny pacjenta oraz badania UKG, laboratoryjne i leczenie farmakologiczne),
- Stan pacjenta podczas wspomagania opisywany oddzielnie w okresach: od wszczepienia do 4 tygodnia po wszczepieniu, od 1-szego do 2 miesiąca, od 2-go do 3-go miesiąca po wszczepieniu (każda część zawiera dane z monitorowanego okresu, dotyczące: stanu hemodynamicznego pacjenta, leczenia farmakologicznego, wyników badań laboratoryjnych, sposobu prowadzenia wspomagania, identyfikacji powikłań),
- Wyszczepienie wspomagania.



Przykładowy arkusz bazy

Potencjał wykorzystania
Baza posłużyła do gromadzenia danych o aplikacjach mechanicznego wspomagania serca w trakcie realizacji programu „Polskie Sztuczne Serce". Na podstawie zgromadzonych danych wykonano analizę oceny skuteczności i ryzyka stosowania systemu POLCAS – przygotowując wskazówki kierunku rozwoju dla nowego pozaustrojowego systemu ReligaHeart EXT. W przyszłości baza posłuży do gromadzenia danych o aplikacjach nowego systemu wspomagania serca ReligaHeart EXT i opracowaniu na ich podstawie oceny klinicznej tej technologii. W dalszej przyszłości baza może być wykorzystana do gromadzenia danych o aplikacjach innych technologii wspomagania serca w Polsce, np. wszczepialnych pomp wirowych zagranicznych lub opracowanych w programie. Baza jest kompatybilna z międzynarodową bazą gromadzenia informacji o mechanicznym wspomaganiu serca.

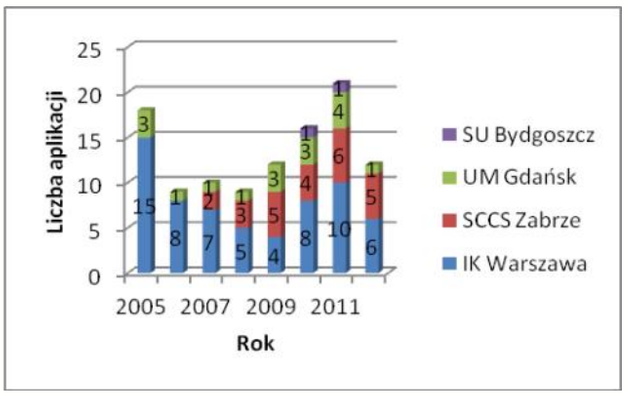
Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Raport z aplikacji klinicznych systemu POLCAS w latach 2008 - 2012

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi	Mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Utworzenie bazy danych aplikacji klinicznych i monitorowanie rezultatów leczenia protezami serca.

Opis rezultatu
W latach 2008 - 2012 zbierano dane dotyczące aplikacji klinicznych systemu wspomagania serca POLCAS w celu uzupełnienia utworzonej w programie bazy danych. Wykonano przegląd aplikacji klinicznych systemu POLCAS w trzech ośrodkach współpracujących w realizacji części wdrożeniowej programu Polskie Sztuczne Serce: II Klinika Kardiochirurgii Instytutu Kardiologii w Warszawie, Klinika Kardiochirurgii i Transplantologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Klinika Kardiochirurgii Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku. Łącznie w bazie zgromadzono dane szczegółowe 85 pacjentów wspomaganych systemem POLCAS w okresie 2005 – 2012r. Przeprowadzono analizę wykonanych aplikacji w zakresie: danych demograficznych, etiologii i stanu pacjentów kwalifikowanych do wspomagania serca, skuteczności wspomagania w różnych grupach chorych oraz skuteczności pracy protez serca. Dokonano analizy dwóch głównych czynników ryzyka: krwawienia oraz powstawania skrzeplin w komorze.



Dane statystyczne wskazują na dużą i stale rosnącą skuteczność stosowania systemu wspomagania serca. Głównym rezultatem wzrostu skuteczności wspomagania serca polskimi komorami jest stale utrzymująca się liczba aplikacji w wiodących ośrodkach programu oraz duża liczba wspomagań prowadzonych jednoczasowo, a także coraz dłuższy okres prowadzenia wspomagania. Aktualnie najdłuższy czas aplikacji mechanicznego wspomagania serca systemem POLCAS wynosi 478 dni. Prowadzone wspomagania coraz częściej kończą się skutecznym rezultatem, przede wszystkim przeszczepem serca, zdecydowanie rzadziej regeneracją serca. Skłania to do stosowania tej metody leczenia u coraz młodszych pacjentów. Wzrost doświadczenia w prowadzeniu wspomagania systemem POLCAS powoduje coraz większą przewagę stosowania wspomagania lewokomorowego zamiast dwukomorowego. Zgromadzone dane wskazują, iż nadal najbardziej istotnym czynnikiem ryzyka wspomagania są: ryzyko krwawienia wywołanego stosowaniem leczenia przeciwkrzepliwego oraz zatorowość. Dlatego ważne znaczenie miały wszystkie prace badawcze programu które przyczyniły się do poprawy konstrukcji protez w aspekcie obniżenia ryzyka wykrzepiania krwi w protezie.

Potencjał wykorzystania
Raport został wykorzystany do wskazania kierunków rozwoju konstrukcji nowej generacji pozaustrojowego systemu wspomagania serca ReligaHeart EXT, wskazując główne czynniki ryzyka wspomagania, których ograniczenie powinna zapewnić nowa konstrukcja protezy. Raport zostanie wykorzystany do wykonania oceny klinicznej systemu wspomagania serca ReligaHeart EXT w procesie certyfikacji tego systemu na znak CE.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Rezultat
Monografia naukowa „Technologie inżynierii materiałowej i technologie metrologiczne dla polskich protez serca”

Wykonawca	**Kierownik zadania**
Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi	Mgr inż. Roman Kustosz

Tytuł zadania
Integracja zaplecza technologicznego w procesie wytwarzania protez serca z wykorzystaniem współpracy z partnerami w dziedzinie zaawansowanych technologii inżynierii materiałowej i inżynierii powierzchni.

Opis rezultatu
Monografia naukowa przedstawiająca wyniki prac badawczych zrealizowanych w przedsięwzięciach P01 i P02 pt.: „Technologie inżynierii materiałowej i technologie metrologiczne dla potrzeb polskich protez serca”. Monografia zawiera 16 recenzowanych artykułów naukowych z zakresu inżynierii materiałowej i metrologicznej. Monografia jest zbiorem artykułów naukowych przedstawiających rezultaty prac badawczych programu w zakresie inżynierii materiałowej, inżynierii powierzchni oraz bioinżynierii, a także rozwiązań metrologicznych, informatycznych i teleinformatycznych, o potencjalnym zastosowaniu w polskich urządzeniach wspomagających pracę serca opracowywanych w programie. Artykuły z zakresu inżynierii materiałowej dotyczą między innymi nowoczesnych technologii modyfikacji powierzchni metalowych i polimerowych dla uzyskania własności biozgodnych, np.: wytwarzania dyfuzyjnych warstw powierzchniowych metodą azotowania i tlenoazotowania jarzeniowego dla zastosowania w metalowych podzespołach protez serca, wytwarzania powłok na bazie węgla dla potrzeb modyfikacji powierzchni poliuretanowych podzespołów protez serca, technologii wytwarzania techniką ablacji laserowej powłok tytanowych na podłożu polimerowym, a także technologii uszczelniania polimerowych materiałów oraz syntezy nowych biomateriałów elastomerowych jako materiałów konstrukcyjnych protez serca. Artykuły z zakresu metrologii i informatyki przedstawiają zagadnienia związane z modelowaniem numerycznym protez serca i ich pracy oraz zagadnienia opisujące bezprzewodową transmisję danych i bezprzewodowe układy zasilania protez serca. Szerokie zagadnienie biomateriałów i ich biozgodności uzupełniają artykuły przedstawiające nowoczesne metody badań biologicznych, szczególnie w aspekcie kontaktu biomateriału z krwią w warunkach oddziaływania sił ścinających.

Potencjał wykorzystania
Rezultaty prac badawczych zrealizowanych w programie „Polskie Sztuczne Serce” zaowocowały możliwością wykorzystania oryginalnych innowacyjnych technologii w konstrukcji polskich protez serca. Prace badań stosowanych zmierzające w kierunku zastosowania trzech technologii: nowego biopolimeru konstrukcyjnego dla protez pulsacyjnych, atrombogennych warstw azotowanych na elementach pomp wirowych oraz detektora mikroskrzeplin zostały uruchomione już w roku 2012. Prezentacja wyników prac badawczych programu w monografii pozwala na upowszechnienie rezultatów do zastosowań w obszarach wykraczających poza dziedzinę protez serca.

Ochrona własności intelektualnej
Nie dotyczy

Redakcja Biuletynu:
Roman Kustosz
Małgorzata Gonsior
Maciej Gawlikowski
Adam Jarosz

Projekt graficzny:
Artur Kapis

Druk:
Epigraf s.c. Jan Kalnik, Teresa Kalnik
www.epigraf.com.pl, tel. 32 279 08 56

Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii
im. prof. Zbigniewa Religi
Zabrze

Adres: 41-800 Zabrze; Wolności 345a; tel: +48 32 3735644, fax: +48 32 3735665; biuropss@frk.pl; www.pwpss.pl