



FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII im. prof. Zbigniewa Religi

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI za rok 2016

Zabrze 2017

SPIS TREŚCI

I.	Dane rejestracyjne Fundacji	3
II.	Zasady, formy i zakres działalności statutowej	4
III.	Główne zdarzenia prawne w działalności Fundacji o skutkach finansowych	79
IV.	Uchwały Zarządu Fundacji	79
V.	Informacja o wysokości uzyskanych przychodów	79
VI.	Informacja o odpłatnych świadczeniach	80
VII.	Informacja o prowadzonej działalności gospodarczej	80
VIII.	Informacja o poniesionych kosztach	81
IX.	Dane o zatrudnieniu w Fundacji	81
X.	Dane o wynagrodzeniach wypłacanych w Fundacji	81
XI.	Dane o wysokości rocznego wynagrodzenia	82
XII.	Dane o wydatkach na wynagrodzenia z umów zlecenie i o dzieło	82
XIII.	Dane o udzielonych przez Fundację pożyczkach pieniężnych	82
XIV.	Dane o kwotach ulokowanych na rachunkach bankowych	82
XV.	Dane o nabytych obligacjach	82
XVI.	Dane o wielkości objętych udziałów lub nabytych akcji	82
XVII.	Dane o nabytych nieruchomościach	82
XVIII.	Dane o nabytych pozostałych środkach trwałych	83
XIX.	Dane o wartości aktywów	83
XX.	Dane o wartości zobowiązań	83
XXI.	Dane o działalności zleconej Fundacji przez podmioty państwowe i samorządowe oraz o wyniku finansowym tej działalności	83
XXII.	Informacja o rozliczeniu fundacji z tytułu ciężących zobowiązań podatkowych	84
XXIII.	Informacja o składanych deklaracjach podatkowych	84
XXIV.	Informacja o przeprowadzonych kontrolach	84

I. DANE REJESTRACYJNE FUNDACJI

Nazwa: *Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi*

Siedziba: *miasto Zabrze*

Adres: *ul. Wolności 345a, 41 – 800 Zabrze*

Aktualny adres do korespondencji: *ul. Wolności 345a, 41 – 800 Zabrze*

Adres poczty elektronicznej: sekretariat@frk.pl

Data wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego: *07.12.2001r.*

Nr KRS: *0000069136*

Nr REGON: *271555096*

Członkowie Zarządu Fundacji:

- Jan Sarna – Dyrektor Generalny
- Romuald Cichoń – Członek Zarządu
- Piotr Gudra – Członek Zarządu
- Marek Krzyśków – Dyrektor Medyczny Członek Zarządu
- Grzegorz Religa – Członek Zarządu
- Elżbieta Woźniewska – Dyrektor Finansowy Członek Zarządu

Cel statutowy Fundacji

Wspieranie rozwoju kardiologii i dziedzin pokrewnych oraz wspieranie działalności w zakresie ochrony i promocji zdrowia, a także rehabilitacji i profilaktyki zdrowotnej na rzecz ogółu społeczeństwa.

II. ZASADY, FORMY I ZAKRES DZIAŁALNOŚCI STATUTOWEJ

Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi została ustanowiona w 1991 r. w celu wprowadzania do praktyki klinicznej najnowszych metod i technik ratowania ludzkiego życia, w sytuacji gdy zagrożone jest serce; wspierania kardiologii i dziedzin pokrewnych oraz działalności w zakresie ochrony i promocji zdrowia, rehabilitacji i profilaktyki zdrowotnej.

Cele statutowe Fundacja realizuje poprzez:

- finansowanie i prowadzenie badań naukowych i prac innowacyjno-wdrożeniowych związanych z leczeniem chorób serca, a zwłaszcza w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych, biologicznych, matematyczno-fizycznych, chemicznych i technicznych,
- doskonalenie kadr lekarskich, pielęgniarskich i innych, związanych z leczeniem chorób serca, w formie fundowania stypendiów naukowych, oraz organizowania i finansowania staży naukowych krajowych i zagranicznych oraz w innych formach,
- organizowanie i finansowanie sympozjów, targów i konferencji naukowych,
- prowadzenie działalności z zakresu informacji naukowej w dziedzinie kardiologii i kardiologii oraz dziedzin pokrewnych,
- finansowanie zakupów specjalistycznego sprzętu i aparatury medycznej,
- wspieranie finansowe i rzeczowe placówek i instytucji, których zadaniem jest prowadzenie działalności w zakresie objętym celem Fundacji,
- współpracę z instytucjami państwowymi i samorządowymi, zakładami opieki zdrowotnej, organizacjami pozarządowymi oraz osobami fizycznymi, prawnymi innymi podmiotami działającymi w zakresie objętym celami Fundacji,
- wspieranie finansowe i organizacyjne przedsięwzięć promujących dorobek z zakresu leczenia chorób serca, a zwłaszcza kardiologii oraz promujących ochronę i profilaktykę zdrowotną,
- prowadzenie banków danych związanych z leczeniem chorób serca,
- prowadzenie działalności szkoleniowej, informacyjno-edukacyjnej i wydawniczej,
- prowadzenie działalności w zakresie transferu technik i technologii.

Działalność Fundacji w zakresie prowadzenia prac naukowo-badawczych i wdrożeniowych, działalności szkoleniowej oraz pozyskiwania środków finansowych jest objęta **Systemem Zarządzania Jakością wg normy ISO 9001:2008**.

Laboratorium Procesowe Pracowni Sztucznego Serca jest certyfikowanym producentem elementów protez serca **wg normy ISO 13485**.

Fundacja posiada status Centrum Doskonałości Nowych Technologii na Rzecz Leczenia Chorób Serca „ProCordis.

Działalność naukowo-badawcza Fundacji ma charakter interdyscyplinarny i obejmuje m.in. zagadnienia z zakresu inżynierii biomedycznej, konstrukcji protez serca, robotyki medycznej, inżynierii tkankowej. Prowadzona jest we własnym **Instytucie Protez Serca** złożonym z **Pracowni Sztucznego Serca, Pracowni Biocybernetyki i Pracowni Bioinżynierii**.

Zapleczem technologiczno-wdrożeniowym Instytutu Protez Serca Fundacji są działające w ramach struktury organizacyjnej: **Zakład Mikrobiologii i Histopatologii** oraz **Laboratorium Technologiczne Pracowni Sztucznego Serca** będące zapleczem wytwórczym protez serca.

Kadra naukowo-badawcza i techniczna Fundacji ma do swojej dyspozycji nowocześnie wyposażone pomieszczenia laboratoryjne spełniające standardy wymagane w procesach badawczych.

Założenia i plany naukowo-badawcze, wdrożeniowe i szkoleniowe zostały określone w **Strategii Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi na lata 2016 – 2020** przyjętej przez Radę Fundacji w dniu 14.06.2016 roku.

Kierunki i zadania badawcze określają poniższe trzy programy:

Program „Polskie Protezy Serca” – badania nad opracowaniem konstrukcji, technologii wytwarzania i stosowaniem klinicznym protez serca oraz rozwojem metod wspomagania układu krążenia;

Program „Roboty Medyczne i Innowacyjne Narzędzia Chirurgii” – badania, projektowanie, konstrukcja robotów medycznych i zrobotyzowanych, mechatronicznych narzędzi dla małoinwazyjnej chirurgii, badania w dziedzinie biocybernetyki, opracowanie metod i stanowisk badawczych, testy urządzeń i materiałów medycznych, opracowanie systemu narzędzi wspomagających proces planowania operacji oraz treningu chirurgów;

Program „Inżynieria Tkankowa i Biologiczne Protezy Zastawek Serca” – badania nad konstrukcją i technologią wytwarzania biologicznych protez zastawek serca i innych biomateriałów wytwarzanych metodami inżynierii tkankowej i hodowli komórkowej.

DZIAŁALNOŚĆ NAUKOWO – BADAWCZA I WDROŻENIOWA

PROGRAM POLSKIE PROTEZY SERCA

A. ZADANIA STATUTOWE:

Zadanie nr 1

Wielofazowy model przepływu krwi w urządzeniach wspomagania serca

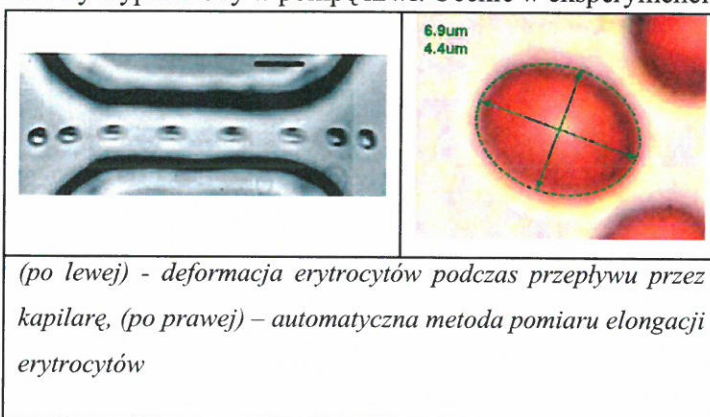
Cel zadania: Opracowanie wielofazowego modelu płynu przeznaczonego do prowadzenia analiz numerycznych przepływu krwi.

Opis realizowanych prac: W sprawozdawanym okresie podjęto współpracę z Katedrą Informatyki Stosowanej i Modelowania Akademii Górniczo-Hutniczej (AGH) w Krakowie. W ramach współpracy opracowano dwa wnioski o finansowanie badań naukowych ze źródeł NCN:

- a) "Opracowanie wieloskalowego sklasteryzowanego modelu krzepnięcia krwi" – złożony przez samodzielnego pracownika naukowego Akademii, oraz
- b) „Opracowanie wieloskalowego, numerycznego modelu przepływu krwi” - złożony przez adiunkta Akademii.

Oba projekty bazowały na opracowanym przez AGH modelu wieloskalowym i wielofazowym, w którym krew modelowana była, jako zawiesina składników morfotycznych o ustalonej mechanice (m.in. odkształcalności pod wpływem naprężeń) w osoczu o charakterze płynu nienewtonowskiego. W ramach zadań przewidzianych do realizacji przez FRK opracowane zostały metody pomiaru odkształcalności erytrocytów pod wpływem sił ścinania oraz weryfikacji wyników wieloskalowego modelowania numerycznego przepływów krwi.

Opis najważniejszych osiągnięć: W zakresie pomiaru odkształcalności erytrocytów opracowane zostały podstawy metody pomiarowej z zastosowaniem mikroskopu świetlnego, szybkiej kamery i kapilarnych układów przepływowych. W zakresie weryfikacji modeli numerycznych została opracowana metodologia polegająca na pomiarze skutków oddziaływania naprężeń ścinających na erytrocyty przepływające przez układ pomiarowy wyposażony w pompę krwi. Ocenie w eksperymencie fizycznym podlega przyrost stężenia hemoglobiny osoczowej. W eksperymencie numerycznym, dla tych samych parametrów przepływu przez układ o tej samej geometrii zliczane są erytrocyty, dla których przekroczone zostają naprężenia graniczne i graniczne czasy ekspozycji. Na podstawie



(po lewej) - deformacja erytrocytów podczas przepływu przez kapilare, (po prawej) – automatyczna metoda pomiaru elongacji erytrocytów

znajomości średniego stężenia hemoglobiny w erytrocycie istnieje możliwość porównania efektów modelowania z efektami występującymi w układzie fizycznym.

Wykorzystanie uzyskanych wyników: Symulacje oparte o wielofazowy model krwi będą mogły być wykorzystane do zwiększenia dokładności i adekwatności obliczeń przepływów w układach przepływowych o nietypowej geometrii (np. w szczelinach pomiędzy wirnikiem a obudową wirowej pompy krwi).

Zadanie nr 2

Modelowanie numeryczne pomp wirowych w kierunku ich miniaturyzacji

Cel zadania: Ocena możliwości zastosowania badań numerycznych w projektowaniu zmminiaturyzowanych pomp krwi.

Opis realizowanych prac: W ramach realizacji zadania zostały wykonane obliczenia numeryczne przepływów w wąskich szczelinach łożysk hydrodynamicznych wirowych pomp odśrodkowych, przeznaczonych do wspomaganie pracy lewej komory serca.

Wąskie szczeliny pomiędzy wirnikiem a obudową pompy występują w każdej konstrukcji pomp mechanicznego wspomaganie pracy serca. W przypadku pomp wirowych takie szczeliny występują w łożyskach hydrodynamicznych. Modelowanie przepływów w długich (ok. 15mm), ale wąskich ($h \approx 0,02\text{mm}$) szczelinach o skomplikowanych kształtach geometrycznych jest trudne ze względu na problemy związane z jakością siatki obliczeniowej i wymaga wprowadzenia niestandardowej metodologii badawczej. W toku realizacji



zadania wykonano obliczenia dla różnych układów łożysk hydrodynamicznych przeznaczonych dla pompy ReligaHeart ROT. Obliczenia wykonano dla różnych wysokości szczelin od 0.02mm do 0.29mm.

Opis najważniejszych osiągnięć: Wykazano empirycznie, że przy zmniejszeniu wysokości szczeliny poniżej 0.03mm bardzo trudno jest uzyskać siatkę obliczeniową dobrej jakości. W takiej sytuacji wartości naprężeń i ciśnień w obszarach niskiej jakości siatki nie są wiarygodne i powinny być wyeliminowane z analizy.

Wykorzystanie uzyskanych wyników: Wyniki przeprowadzonych prac stanowią podstawę do bardziej krytycznego podejścia do symulacji CFD, jako przydatnego narzędzia badawczego w zakresie oceny układów przepływowych o zmminiaturyzowanej geometrii. Zdobyta wiedza pozwoli na uniknięcie błędnego wnioskowania na podstawie tego typu analiz oraz będzie wykorzystana do budowy modeli wielkoskalowych, które są przedmiotem prac badawczych z zakresu rozwoju metod numerycznych dla modelowania zjawisk w złożonych układach przepływowych krwi.

Zadanie nr 3

Badania pomp wirowych po deplatacji.

Cel zadania: Ocena stanu wirowych pomp wspomaganie serca po eksploatacji eksperymentalnej i klinicznej, dla monitorowania bezpieczeństwa i identyfikacji potencjalnego ryzyka ich stosowania.

Opis realizowanych prac: W pierwszej kolejności opracowano metodologię demontażu trzech typów stosowanych klinicznie wirowych wszczepialnych pomp wspomaganie serca. Sposób demontażu był ukierunkowany na zminimalizowanie ryzyka uszkodzenia materiału biologicznego mogącego znajdować się wewnątrz pomp. Podczas demontażu wykonywano kompleksową dokumentację fotograficzną ze szczególnym uwzględnieniem lokalizacji materiału biologicznego oraz ewentualnych degradacji powierzchni wewnętrznych. Materiał biologiczny pobierano i zabezpieczano w roztworze formaldehydu z przeznaczeniem do dalszych analiz histopatologicznych. W przypadku stwierdzenia degradacji powierzchni wewnętrznych pomp wykonywano szczegółową dokumentację obrazową z użyciem mikroskopu świetlnego.

Opis najważniejszych osiągnięć: Opracowano metodologię kontrolowanego demontażu pomp krwi po wspomaganie serca, która dostarcza protezę w stanie pozwalającym na bardzo precyzyjną i wnikliwą analizę stanu wnętrza protezy, włącznie z analizą materiału biologicznego zgromadzonego w protezie. Rezultat ten otwiera duże możliwości poznawcze zagadnień związanych z problemami obserwowanymi w długoterminowej eksploatacji protez serca tego typu, które są konstrukcjami innowacyjnymi i wciąż wymagają wzrostu wiedzy o procesach zachodzących w ich wnętrzu podczas pracy z krwią. W raportowanym okresie, wykorzystując opracowaną metodę, ocenie poddano trzy egzemplarze pomp pobranych od pacjentów wspomaganych przez czas od 5 miesięcy do 3.5 roku. W jednym przypadku stwierdzono niewielką skrzeplinę zaderowaną do wirnika pompy oraz do dolnej powierzchni przekładki cyrkonowej. W jednym przypadku stwierdzono masywną embolizację pompy – zorganizowana masywna skrzeplina rozciągała się od kaniuli napływowej, poprzez prostownice przepływu, wirnik i kierownicę aż do kaniuli wypływowej.

Wykorzystanie uzyskanych wyników: Wyniki przeprowadzonych badań zostały skorelowane z innymi badaniami fizykalnymi pacjentów, w tym analizą trendów mocy, analizą widmową sygnału akustycznego emitowanego przez pompę oraz późnymi, klinicznymi symptomami embolizacji pompy. Na tej podstawie została zbudowana wiedza o nieinwazyjnych metodach detekcji powikłań zakrzepowych w wirowych pompach krwi, która będzie mogła być wykorzystana w praktyce klinicznej dla wczesnej predykcji ryzyka wystąpienia powikłań wspomaganie serca oraz w celach naukowych w pracach badawczo rozwojowych konstrukcji pomp wspomaganie serca..

Zadanie nr 4

Ocena wybranych aspektów bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych w oparciu o metody biologiczne

Cel zadania: Opracowanie i wprowadzenie szczegółowej metodologii badawczej umożliwiającej ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych w oparciu o modele biologiczne (zwierzęce, hodowle komórkowe).

Opis realizowanych prac: W pierwszym etapie pracy dokonana została analiza prawodawstwa w zakresie wymaganych badań biologicznych wyrobów medycznych, obowiązujących norm i procedur

oraz prawodawstwa w zakresie prowadzenia badań doświadczalnych na zwierzętach. Na tej podstawie dokonane zostało rozeznanie możliwości komercyjnego przeprowadzenia badań oraz rozeznanie wymogów aparaturowych i logistycznych niezbędnych do przeprowadzenia wybranych badań w Laboratorium Badawczym Pracowni Sztucznego Serca. W drugim etapie dokonano rozeznania metodologii w zakresie prowadzenia i dokumentowania wyników przebiegu eksperymentów biologicznych pod kątem przyszłego akredytowania innowacyjnych metod badawczych wdrażanych do stosowania w badaniach biozgodności prowadzonych w Pracowni Sztucznego Serca.

Opis najważniejszych osiągnięć: Przeanalizowano następujące akty prawne: Ustawę z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679), Dyrektywę Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz.Urz.U.E.L.1993.169.1), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz.U. Nr 16, poz. 76.), Ustawę z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz normę PN-EN-ISO10993.

W zakresie współpracy komercyjnej z podmiotami zewnętrznymi przeprowadzono ocenę stanu faktycznego warunków i możliwości współpracy dla wykonania badań biologicznych (in-vitro i na zwierzętach) w następujących laboratoriach:

PODMIOT	LOKALIZACJA	MOŻLIWOŚCI BADAWCZE
KardioMed Silesia	Zabrze	badania na małych zwierzętach (myszy, szczury) w tym na zwierzętach transgenicznych, badania na dużych zwierzętach (świnie), skopia RTG
Zakład Medycyny Doświadczalnej SUM	Katowice-Ligota	badania na małych zwierzętach (szczury, świnki morskie, króliki) oraz na dużych zwierzętach (świnie, owce) badania cytotoksyczności na szerokiej gamie linii komórkowych
Zakład Biologii Molekularnej i Genetyki Klinicznej UJ	Kraków	cytometria przepływowa (w tym badania cytometryczne stosowane w ocenie trombogenności biomateriałów)
Ośrodek Medycyny Eksperymentalnej i Innowacyjnej	Kraków - Bielany	małe zwierzęta (szczury, myszy, króliki, świnki morskie), duże zwierzęta (świnie, owce), duże możliwości diagnostyki, w tym obrazowej

W zakresie prowadzenia i dokumentowania badań biologicznych rozpoczęto studia nad wymogami GLP i GMP oraz normą ISO17025. Przeprowadzono również identyfikację procedur badawczych stworzonych w Pracowni Sztucznego Serca i rozpoczęto ich dostosowywanie do wspomnianych wcześniej wymogów normatywnych i dobrej praktyki laboratoryjnej.

Wykorzystanie uzyskanych wyników: Zadanie będzie kontynuowane w roku 2017. Rezultaty zadania zostaną w przyszłości wykorzystane do przeprowadzenia akredytacji wybranych metod badań biologicznych w Pracowni Sztucznego Serca.

Zadanie nr 5

Utworzenie platformy badawczej dla oceny biomateriałów kontaktowanych z krwią.

Cel zadania: Znalezienie innowacyjnych metod badawczych i opracowanie protokołu ilościowej oceny właściwości biomateriałów pod kątem ich odporności na biodegradację i trombogenności powierzchni.

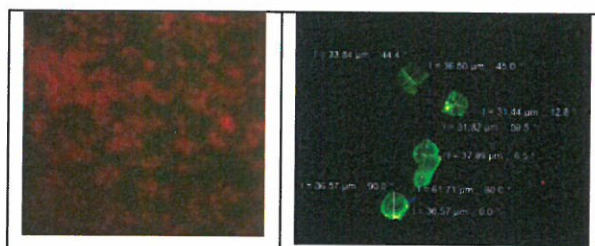
Opis realizowanych prac: W zakresie badań trombogenności biomateriałów przeprowadzono kompleksową analizę stosowanej w Pracowni Sztucznego Serca adaptowanej metody ImpactR pod kątem zmniejszenia wariacji wyników pomiarów. Ponadto podjęto badania nad wyselekcjonowaniem materiałów standardowych (m.in. kontroli dodatniej) w obrębie polimerów i metali. Równolegle prowadzono badania nad oryginalną metodologią oceny trombogenności biomateriałów w kontakcie statycznym z osoczem bogatopłytkowym. W zakresie badań biodegradacji sprawdzono możliwość zastosowania metodologii opisanej w normie ISO10993 do oceny polimerów otrzymywanych sztucznie oraz w wyniku procesów biologicznych. Ponadto przeprowadzono badania literaturowe w zakresie odporności korozyjnej metali przeznaczonych na produkcję implantów medycznych.

Opis najważniejszych osiągnięć: Ocena metrologiczna metody ImpactR wykazała istnienie dwóch czynników istotnie wpływających na wyniki oznaczeń w obszarze aktywacji płytek krwi przez badany biomateriał oraz ich adhezji do powierzchni testowanych próbek. Należą do nich: nakładanie się widm

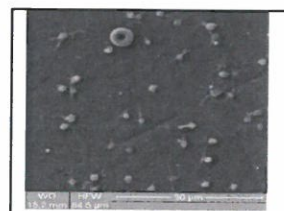
fluorochromów sprzężonych z przeciwciałami monoklonalnymi oraz niestandardowane oddziaływanie na fluorochromy światłem ultrafioletowym i rejestracja emitowanego przez nie światła. Do dalszych badań zaproponowano inny zestaw fluorochromów oraz ocenę próbek w

konfokalnym, fluorescencyjnym mikroskopie skaningowym. W odniesieniu do poszukiwania materiałów standardowych przeprowadzono testy poletylenu, polioksymetylenu (POM), polieteroeteroketoku PEEK) i szkła.

Badania metody oceny trombogenności w kontakcie statycznym z osoczem bogatopłytkowym przeprowadzono na próbkach wykonanych z PEEKu (natywnych oraz pokrywanych warstwą TiN) i z bionanocelulozy. W badaniach wstępnych wykazano przewagę obrazowania zadherowanych elementów metodą SEM nad metodą AFM, ustalono optymalny obszar obrazowania próbki a także dokonano próby ilościowej oceny elementów metodami przetwarzania obrazów.



Porównanie jakości obrazów mikroskopowych adhezji komórek: (po lewej) mikroskop fluorescencyjny, (po prawej) konfokalny mikroskop skaningowy



Obraz SEM próbki w badaniu trombogenności metodą statyczną

W zakresie oceny biodegradacji przeprowadzono badania dwóch typów polimerów: bionanocelulozy otrzymywanej metodami biologicznymi w procesie fermentacji oraz nowego, oryginalnego biomateriału: poliestru na bazie poli(tereftalanu etylenu) modyfikowanego dimeryzowanymi cząsteczkami kwasów tłuszczowych. W odniesieniu do odporności korozyjnej przeprowadzono studia literaturowe korozyjności stopów tytanu, szczególnie najnowszych stopów o podwyższonej biogodności w długoterminowym stosowaniu.

Wykorzystanie uzyskanych wyników: Nowe metody oceny trombogenności i odporności na biodegradację zostały wykorzystane do badania próbek biomateriałów w ramach współpracy z Zachodniopomorskim Uniwersytetem Technologicznym w Szczecinie (projekt badań stosowanych), Gdańskim Uniwersytetem Medycznym (projekt badań stosowanych) oraz Politechniką Warszawską (projekt STRATEGMED II). Wyniki oceny korozyjnej stopów tytanu zostały zastosowane do kwalifikacji materiału konstrukcyjnego wszczepialnej pompy ReligaHeart ROT. Prace opisane w zadaniu mają charakter rozwojowy i są kontynuowane.

B. RELIZOWANE PROJEKTY

Projekt nr 1

Projekt „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca - RH_ROT” jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Strategicznego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych „Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych” – STRATEGMED.



Projekt realizowany jest w Konsorcjum w składzie:

Lider: Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi

Partnerzy: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Politechnika Warszawska, Wydział Inżynierii Materiałowej Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, WADIM PLAST Narojek SP.J., WASKO S.A., WAMTECHNIK sp. z o.o., Instytut Metali Nieżelaznych, Instytut Podstawowych Problemów Techniki Polskiej Akademii Nauk, EMTEL Przedsiębiorstwo Projektowo Produkcyjne, SONOMED Sp. z o.o. Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo Produkcyjne, Pro Plus Sp. z o.o., Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.

Cel projektu:

Celem projektu jest wykreowanie postępu w zastosowaniu mechanicznego wspomaganie serca w leczeniu niewydolności serca w Polsce, co zostanie osiągnięte poprzez rozwój oraz wdrożenie do praktyki klinicznej, zarówno innowacyjnej technologii wszczepialnej pompy wirowej do

długoterminowego wspomaganie serca, jak i zaawansowanych metod postępowania medycznego poprawiających bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania długoterminowego wspomaganie serca.

Opis realizowanych prac:

W roku 2016 realizowane były w ramach projektu 3 przedsięwzięcia:

- 1) Transfer technologii wytwarzania wersji klinicznej wszczepialnej wirowej pompy ReligaHeart ROT do pilotażowej produkcji wersji klinicznej protezy oraz wytworzenie partii informacyjnej do badań przedklinicznych i klinicznych (WP1);
- 2) Badania przedkliniczne systemu ReligaHeart ROT (WP2);
- 3) Przygotowanie i uruchomienie systemu zdalnego monitorowania i rehabilitacji pacjentów z mechanicznym wspomaganie serca (WP3).

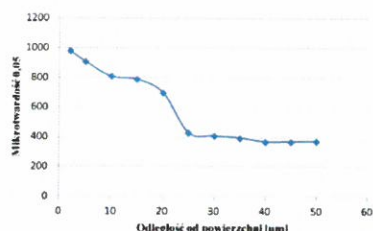
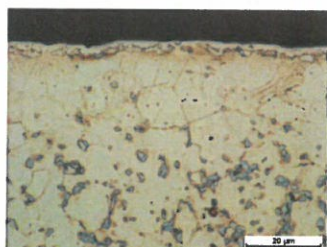
WP1 - Transfer technologii wytwarzania wersji klinicznej wszczepialnej wirowej pompy ReligaHeart ROT do pilotażowej produkcji wersji klinicznej protezy oraz wytworzenie partii informacyjnej do badań przedklinicznych i klinicznych

W ramach realizacji przedsięwzięcia WP1 w roku 2016 prowadzono prace nad:

- Transferem technologii produkcji systemu ReligaHeart ROT z poziomu laboratorium do produkcji pilotażowej, łącznie z technologią produkcji dla wszystkich elementów pompy ReligaHeart ROT oraz ich końcowym montażem;
- Transferem konstrukcji urządzenia od prototypu do wersji klinicznej obejmującą: miniaturyzację sterownika pompy, zewnętrznych baterii sterownika, zasilaczy AC/DC oraz ładowarki baterii; optymalizację narzędzi chirurgicznych do łatwej procedury implantacji, zewnętrznych akcesoriów dla pacjenta oraz przewodu zasilającego;
- Zaplanowaniem pilotażowej produkcji systemu ReligaHeart ROT dla wytworzenia partii informacyjnej urządzeń ReligaHeart ROT, do badań przedklinicznych i klinicznych;
- Uruchomieniem wytworzenia pierwszych egzemplarzy prototypu klinicznej wersji pompy.

Zespół Zakładu Inżynierii Powierzchni Politechniki Warszawskiej, pod kierunkiem prof. Tadeusza Wierzchonia, dokonał zmian konstrukcyjnych komory roboczej w celu realizacji procesów azotowania jarzeniowego na potencjale plazmy elementów pomp wirowych protezy serca wykonanych ze stopu tytanu z Niobem oraz opracował warunki technologiczne wytwarzania warstw azotowanych na wybranym stopie tytanu z nanokrystaliczną zewnętrzną strefą azotku tytanu - TiN o stechiometrycznym składzie chemicznym, określonej chropowatości, zwiększających odporność korozyjną i znacząco odporność na zużycie przez tarcie stopu tytanu. Są to warstwy dyfuzyjne o niższej chropowatości niż po procesie azotonawęglania na potencjale katody. Opracowano także warunki technologiczne wytwarzania warstw amorficznego uwodornionego węgla modyfikowanego azotem a-C:N:H na polieteroeteroketonie (PEEK) o dobrej przyczepności do podłoża. Opracowane technologie azotowania

jarzeniowego na potencjale plazmy oraz proces RFCVD są obecnie stosowane w kształtowaniu właściwości użytkowych elementów pomp wirowych.



Mikrostruktura warstwy azotowanej - $TiN+Ti_2N+\alpha Ti(N)$ na stopie $Ti6Al7Nb$ po procesie azotowania jarzeniowego z wykorzystaniem aktywnego ekranu oraz rozkład mikrowarunki w warstwie.

FRK opracowało **konstrukcję kliniczną wirowej pompy krwi ReligaHeart ROT**. W konstrukcji pompy w wersji klinicznej wprowadzono następujące zmiany konstrukcyjne: ZMIANY MATERIAŁOWE (zastosowanie przekładki ceramicznej w obudowie silnika pompy, separującej komorę silnika od komory wirnika pompy; materiał elementów tytanowych – zmiana z tytanu na stop tytanu z dodatkiem Niobu; nowe materiały dla magnetowodów w silniku i w wirniku, dla zmniejszenia wysokości wirnika i wygospodarowania dodatkowej przestrzeni w komorach silników na zastosowanie zgodnie z normami odpowiednich izolacji elektrycznych, zwiększając bezpieczeństwo pompy) oraz ZMIANY KONSTRUKCYJNE (nowa konstrukcja łożysk magnetycznych; nowa konstrukcja łożysk hydrodynamicznych; w wirniku pompy przeprojektowano elementy pozycjonujące w celu zwiększenia precyzji montażu; w konstrukcji silnika zastosowano nowy rdzeń magnetyczny o polepszonych parametrach magnetycznych, dzięki czemu można było zastosować mniejsze magnesy napędowe w wirniku i zwiększyć przestrzeń na magnesy łożyska magnetycznego; użycie precyzyjnej technologii wytwarzania rdzeni wirnika – frezowania CNC i obróbki elektroerozyjnej, co pozwoliło na zastosowanie w konstrukcji kanałów hydraulicznych wirnika o pochylonych dnach, rozchodzących się po promieniu na zewnątrz). Przy współpracy z zagranicznym partnerem opracowano technologię wytwarzania obudowy silnika pompy krwi z zastosowaniem spiekania nano-proszku dwutlenku cyrkonu stabilizowanego dodatkiem Itru.

Partner przemysłowy projektu, firma WadimPlast dokonała transferu technologii wytwarzania tytanowych, stalowych i polimerowych elementów pompy ReligaHeart ROT do produkcji partii pilotażowej, przeprowadzając próby zastosowania różnych technologii do wytwarzania poszczególnych elementów konstrukcyjnych pompy:

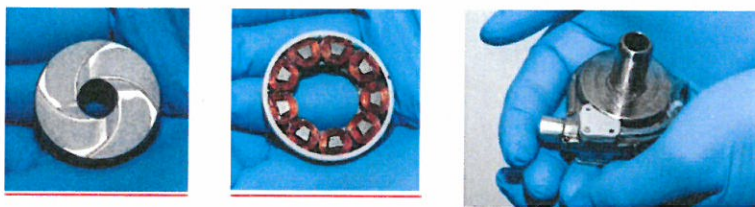
- Obróbkę elektroerozyjną na drażarce CNC do wytwarzania głównych kanałów hydraulicznych wirnika pompy, umiejscowionych w rdzeniu wirnika oraz elementów łożyska hydrodynamicznego;
- Obróbkę skrawaniem na frezarce CNC do wytwarzania elementów łożyska hydraulicznego ułożonych na zewnętrznych powierzchniach tarcz wirnika pomp, elementów tytanowych obudowy, rurki napływowej oraz bolca napływowego;

- Obróbkę elektroerozyjną na wycinarce drutowej CNC do wytwarzania elementów silnika, magnetowodów oraz wycinania elementów z blachy elektrotechnicznej.

Wykonano zestaw elementów/kompletów modelowych, na podstawie których zweryfikowano precyzję i powtarzalność wykonania elementów oraz czas poszczególnych procesów technologicznych. Na podstawie analizy rezultatów zastosowania poszczególnych technologii, wytypowano i zatwierdzono szczegółowy plan technologiczny sposobu wytwarzania elementów pompy RH ROT. Wytworzono elementy tytanowe, stalowe i polimerowe dla partii prototypów pompy ReligaHeart ROT przeznaczonej do przedklinicznych badań laboratoryjnych.

Instytut Metali Nieżelaznych opracowuje w projekcie **technologię wytwarzania rdzenia magnetycznego silnika pompy z wykorzystaniem techniki metalurgii proszków oraz/lub techniki ultraszybkiego schładzania ciekłego stopu** na powierzchni wirującego bębna. W ramach realizacji zadania w roku 2016 opracowano wstępną technologię wytwarzania rdzenia magnetycznego pompy ReligaHeart ROT i wytworzono partię prototypowych rdzeni stojana silnika pompy.

Uruchomiono **montaż partii prototypowej wersji klinicznej pompy ReligaHeart ROT** w Laboratorium Technologicznym Pracowni Sztucznego Serca FRK (zoptymalizowane narzędzia technologiczne, opracowana zautomatyzowana linia technologiczna, próby technologiczne polerowania, spawania, uruchomiona technologia wyważania wirnika pompy itp.). Pierwsze wytworzone prototypy pompy ReligaHeart ROT przekazano do kwalifikacyjnych badań laboratoryjnych w zadaniu WP2 projektu.



Podzespoły kosnrukcyjne prototypu pompy RH ROT w procesie montażu (wirnik i stator silnika) oraz zamknięty prototyp pompy RH ROT.

We współpracy z partnerem przemysłowym EMTEL, zamknięto **dokumentację konstrukcyjną i technologiczną prototypu sterownika ReligaHeart ROT** oraz uruchomiono produkcję podzespołów do wytworzenia partii sterownika do badań prototypu. Wraz z firmą WAMTECHNIK zamknięto **dokumentację konstrukcyjną prototypu układu bateryjnego dla sterownika ReligaHeart ROT**, konstrukcję mechaniczną obudowy baterii dla prototypu sterownika oraz przygotowano produkcję serii próbnej układów bateryjnych do prototypu sterownika. Ponadto zespół FRK opracował założenia konstrukcyjne dla kabla i akcesoriów do implantacji pompy ReligaHeart ROT.

Opis najważniejszych osiągnięć:

- Opracowane technologie precyzyjnej obróbki skrawaniem, precyzyjnego CNC elektrodrażenia głębokiego, wytwarzania mechanicznych elementów pompy RH ROT wykonanych ze stopu tytanu, PEEK'u technicznego i stali medycznej,

- Opracowane i wytworzone oprzyrządowanie technologiczne dla procesów azotowania jarzeniowego na potencjale plazmy elementów pomp wirowych protezy serca wykonanych ze stopu tytanu z dodatkiem Niobu,
- Opracowana technologia wytwarzania warstw azotowanych na stopie tytanu z dodatkiem Niobu z nanokrystaliczną zewnętrzną strefą azotku tytanu - TiN o stechiometrycznym składzie chemicznym, określonej chropowatości, zwiększających odporność korozyjną i znacząco odporność na zużycie przez tarcie stopu,
- Opracowana technologia wytwarzania rdzenia magnetycznego pompy ReligaHeart ROT,
- Opracowana technologia wytwarzania przekładek cyrkonowych pompy ReligaHeart ROT,
- Opracowana technologia wykończenia powierzchni elementów tytanowych pompy RH ROT,
- Partie informacyjne elementów tytanowych, stalowych i polimerowych, rdzeni magnetycznych i przekładek cyrkonowych pompy ReligaHeart ROT dla pierwszych egzemplarzy pomp w wersji klinicznej,
- Stanowisko do wyważania wirników pompy oraz oprzyrządowanie technologiczne do montażu pompy ReligaHeart ROT,
- Partia informacyjna prototypów pomp ReligaHeart ROT w wersji klinicznej,
- Dokumentacja techniczna konstrukcji prototypu sterownika pompy ReligaHeart ROT,
- Założenia techniczne i eksploatacyjne dla układu zasilania bateryjnego systemu ReligaHeart ROT.

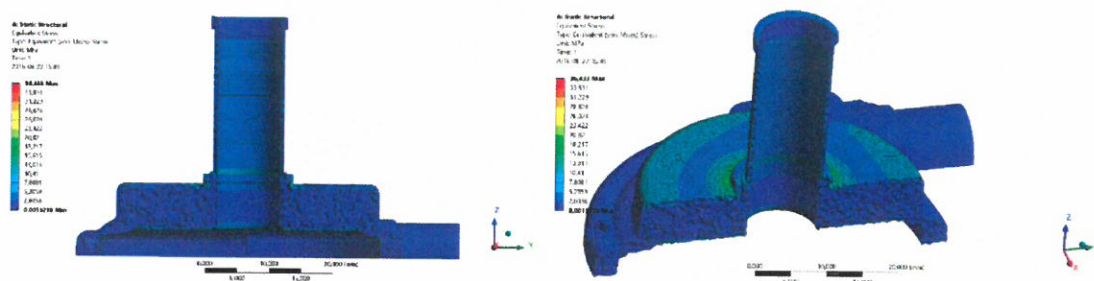
Wykorzystanie wyników badań:

Opracowano i wdrożono kooperację w produkcji systemu RH ROT do badań przedklinicznych i klinicznych pomiędzy konsorcjantami projektu (FRK, WADIM PLAST, EMTEL, WAMTECHNIK, IMN) oraz partnerami zewnętrznymi, w zakresie produkcji sterylnej wszczepialnej pompy krwi ReligaHeart ROT oraz całego systemu wspomagania serca ReligaHeart ROT, co będzie wykorzystane w roku 2017 dla wytworzenia partii informacyjnej systemu do wykonania w zadaniu WP2 projektu badań przedklinicznych oraz w zadaniu WP4 badań klinicznych systemu.

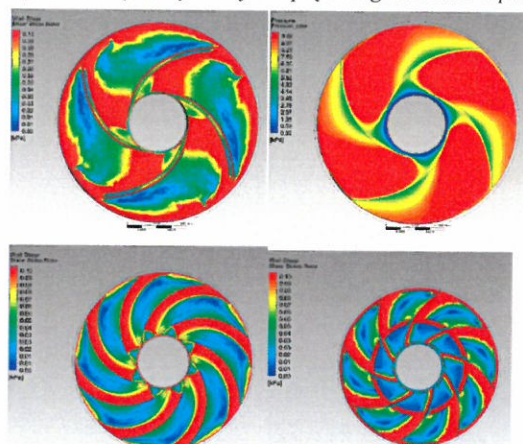
WP2 - Badania przedkliniczne systemu ReligaHeart ROT

Celem zadania WP2 projektu jest przeprowadzenie przedklinicznej oceny systemu ReligaHeart ROT potwierdzającej jego bezpieczeństwo oraz skuteczność dla uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych systemu zaplanowanych do realizacji w zadaniu WP4 projektu. Badania przedkliniczne obejmują ocenę: długoterminowej, statystycznej pracy pompy ReligaHeart ROT, celem określenia maksymalnego okresu życia pompy; bezpieczeństwa, wydajności oraz kompatybilności elektrycznej; bezpieczeństwa i biogodności w pracy długoterminowej w badaniach doświadczalnych na zwierzętach; biogodności w aspekcie zastosowanych materiałów konstrukcyjnych wszczepialnej pompy RH ROT.

W ramach realizacji zadania w roku 2016 przeprowadzono **badania konstrukcyjne pompy dla optymalizacji konstrukcji pompy ReligaHeart ROT**: symulacje numeryczne przekładki cyrkonowej, badania magnesów, badania nowych konstrukcji łożysk hydrodynamicznych dla zwiększenia przepływu przez łożyska hydrodynamiczne i zmniejszenia czasu ekspozycji krwi na wysokie naprężenia ścinające.



Przykładowe wyniki symulacji - naprężenia generowane w pompie pod obciążeniem 50N



Przykładowe wyniki wstępnych obliczeń numerycznych

W ramach przygotowań do badań laboratoryjnych systemu opracowano założenia techniczne dla **stanowiska badań długoterminowych pomp ReligaHeart ROT**, procedurę i plan badań długoterminowych pomp, procedurę i plan badań hydrodynamicznych, bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej systemu wspomagania serca ReligaHeart ROT.

W ramach przygotowań do badań biozgodności systemu opracowano **protokół badania doświadczalnego systemu ReligaHeart ROT na zwierzętach** z szczegółowymi procedurami badawczymi i dokumentacją badania, wniosek do Komisji Etycznej SUM o wydanie zgody na przeprowadzenie badań doświadczalnych na zwierzętach systemu RH ROT, analizę literaturową i analizę ryzyka pod kątem oceny biozgodności materiałów konstrukcyjnych pompy RH ROT, oraz procedury badań zgodnie z wytycznymi normatywnymi PN EN ISO 10993: nadwrażliwości typu późnego metodą zamkniętego płątka, trombogenności materiału w kontakcie dynamicznym i statycznym, reaktywności śródskórnej, toksyczności ogólnoustrojowej oraz miejscowej reakcji po implantacji w tkankę podskórną, hemolizy w kontakcie statycznym in vitro, biodegradacji biomateriału PEEK, stopu tytanu z dodatkiem Niobu i tlenku cyrkonu stabilizowanego Itrem.

Rozpoczęto **badania biozgodności biomateriałów konstrukcyjnych pompy ReligaHeart ROT** przeprowadzając badania w kontakcie z krwią (ocena hemolizy i trombogenności w kontakcie statycznym) warstwy amorficznego węgla zmodyfikowanego azotem na polimerze PEEK.

Opis najważniejszych osiągnięć:

- Uzgodniona kwalifikacja pompy ReligaHeart ROT jako wyrobu medycznego = aktywny implant; wyrób medyczny klasy III,
- Uzgodniona ścieżka potwierdzenia spełnienia wymagań zasadniczych dla pompy ReligaHeart ROT wraz ze sterownikiem ReligaHeart ROT i układem zasilania bateryjnego, jako wszczepialnego systemu wspomaganie serca,
- Uzgodniony szczegółowy plan badań w zakresie oceny przedklinicznej pompy ReligaHeart ROT, sterownika ReligaHeart ROT oraz zestawu zasilania bateryjnego, jako zestawu wyrobu medycznego – aktywnego implantu klasy III,
- Opracowane procedury badawcze do zastosowania w badaniach przedklinicznych systemu ReligaHeart ROT,
- Potwierdzenie własności unoszenia łożyska magnetycznego wersji klinicznej pompy ReligaHeart ROT,
- Potwierdzenie własności unoszenia łożyska hydraulicznego wersji klinicznej pompy ReligaHeart ROT.

Wykorzystanie wyników badań:

Opracowane protokoły badań zostaną wykorzystane do realizacji pełnego panelu badań przedklinicznych systemu ReligaHeart ROT w ramach zadania WP2 w roku 2017.

WP3 - Przygotowanie i uruchomienie systemu zdalnego monitorowania i rehabilitacji pacjentów z mechanicznym wspomaganie serca

Celem zadania WP3 jest rozwój oraz implementacja do praktyki klinicznej metod tele-opieki oraz tele-rehabilitacji dla pacjentów wspieranych wszczepialnymi pompami o stałym przepływie, zarówno dla urządzeń zagranicznych, jak i polskiego systemu ReligaHeart ROT.

W ramach zadania WASKO SA opracowuje i uruchamia architekturę **Centralnego Systemu Monitorowania Pacjenta (CPMS)**, który będzie stanowił platformę informatyczną tele-opieki nad pacjentami ze wspomaganie serca w Polsce. Platforma ta będzie uruchomiona przez WASKO jako ogólnopolskie środowisko monitorowania pacjentów z pompami wspomaganie serca (w tym pompami zagranicznymi aktualnie stosowanymi klinicznie w Polsce), lecz w szczególności zintegrowane z polskim wszczepialnym systemem wspomaganie serca ReligaHeart ROT. Platforma powstaje we współpracy z FRK (jako konstruktorem systemu ReligaHeart ROT oraz jednostką świadcząca ogólnopolską obsługę techniczną pacjentów na wspomaganie serca systemem HeartWare) a także z Instytutem Kardiologii w Warszawie oraz Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu, jako placówkami

prowadzącymi leczenie pacjentów z wszczepialnymi pompami wspomaganie serca aktualnie stosowanymi w Polsce. Partnerem zadania jest firma ProPlus, która opracowuje i dostarcza w zadaniu 3.2 urządzenia peryferyjne służące do pomiarów sygnałów życiowych u monitorowanego pacjenta a także przesyłanie sygnałów ze sterownika pompy ReligaHeart ROT oraz niektórych innych pomp wspomaganie serca. Określona została struktura platformy IT dla zdalnego monitorowania pacjentów.

W ramach realizacji zadania przeprowadzone zostały analizy zamodelowania procesów podczas normalnego funkcjonowania pacjentów oraz podczas rehabilitacji pacjentów w systemie informatycznym, został określony szczegółowy zakres zbieranych danych z pompy jak i z urządzeń zewnętrznych. Opracowano szczegółową dokumentację protokołu „**Komunikacji pomiędzy elementami zdalnego monitorowania systemu ReligaHeart – ROT**”. Przeanalizowano możliwość wykorzystania „podejścia” do monitorowania pacjentów analogicznie jak do pacjentów, którzy posiadają wszczepione urządzenia wysokoenergetyczne (ICD, CRT-D, CRT-P). WASKO opracowało koncepcję monitorowania takich pacjentów integrujących wiele różnych protokołów producentów. Została przeprowadzona analiza możliwości pozyskania danych klinicznych z systemów szpitalnych HIS oraz systemów dziedzinowych w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu oraz w Instytucie Kardiologii w Warszawie. Analizie poddano program euroMACS, który w Europie służy gromadzenia danych statystycznych chorych leczonych z zastosowaniem mechanicznego wspomaganie serca. Przeanalizowano model programu euroMACS i wykonano kroki projektowe przygotowujące platformę do zbierania danych zgodnych z wymaganiami euroMACS, które uzupełnią dane badania klinicznego w ramach kolejnych zadań projektu. Aktualnie prowadzone są prace projektowe oprogramowania poszczególnych elementów systemu. Gotowość systemu do badań testowych zaplanowano na 3 kwartał roku 2017.

Sonomed i Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN opracowali pierwszy **model układu do pomiaru ciśnienia dla pacjentów z urządzeniami wspomaganie serca o przepływie ciągłym** oraz przeprowadzono wstępne badania akwizycji i analizy sygnałów dopplerowskich. Model modułu kontrolnego pozwala na ewaluację wybranych rozwiązań z zakresu akwizycji danych analogowych, bezprzewodowej komunikacji oraz przetwarzania sygnałów. Dla zebrania materiału badawczego do analizy off-line sygnałów dopplerowskich przepływu krwi w naczyniu tętniczym (tętnica promieniowa) w ramach przygotowania urządzenia do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi u pacjentów ze wspomaganie serca pompami wirowymi, przygotowano dokumentację badania klinicznego, Broszura badacza, CRF, informację dla pacjenta i inne) i wystąpiono z wnioskiem do Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii w Warszawie o wydanie zgody na przeprowadzenie eksperymentu badawczego. Na potrzeby eksperymentu Sonomed przygotował dwa własnej produkcji certyfikowane urządzenia dopplerowskie dla archiwizacji sygnałów na potrzeby ich późniejszej analizy.

Po otrzymaniu zgody Komisji, uruchomiono realizację badań w Instytucie Kardiologii w Warszawie. W grudniu 2016 zebrano sygnały dopplerowskie dla czterech pacjentów w eksperymencie na zbadanie charakterystyki sygnałów dopplerowskich przepływu krwi w warunkach wspomaganie serca pompami wirowymi. Rozpoznano różnice w charakterystykach takich sygnałów i sygnałów zebranych na zdrowych badanych w toku wcześniejszych prac. Określono stosowalność opracowanych wcześniej algorytmów oraz procesów przetwarzania danych, wyznaczając kierunki zastosowania dodatkowych heurystyk oraz metod analizy sygnałów. Opracowano schemat przetwarzania danych dopplerowskich i pomiarów ciśnienia w mankiecie dla do analizy danych z docelowego urządzenia podczas pomiaru ciśnienia krwi u pacjentów z pompą wirową wspomaganie pracy serca.

Dla przygotowania **urządzeń peryferyjnych dla pacjentów do bezprzewodowej komunikacji z zdalnym systemem monitorowania** (waga, EKG, INR, akcelerometryczny czujnik ruchu pacjenta, saturacja krwi włośniczkowej) zdecydowano o zastosowaniu wskazanych przez firmę Proplus urządzeń mobilnych, stosowanych w platformie zdalnego monitorowania pacjentów z niewydolnością serca, opracowanym i wdrożonym przez firmę Proplus od roku 2015. Dla tej grupy urządzeń Proplus projektuje i przygotowuje wytworzenie prototypu mobilnego koncentratora/komunikatora, który opracowywany jest jako urządzenie do noszenia na nadgarstku/przedramieniu chorego i będzie bezprzewodowo komunikować się z urządzeniami peryferyjnymi pacjenta oraz sterownikiem pompy ReligaHeart ROT i konwerterem sygnałów ze sterownika aktualnie stosowanych klinicznie pomp wspomaganie serca. Gotowość prototypu do badań zaplanowano na koniec 2 kwartału 2017 roku.

FRK realizuje projekt opracowania i wytworzenia **konwertera sygnałów gromadzonych w sterowniku aktualnie stosowanych klinicznie w Polsce** pomp wspomaganie serca. W zrealizowanym okresie projektu zarchiwizowano i zidentyfikowane zestaw danych i protokół ich transmisji ze sterownika. Opracowano projekt baterijnego miniaturowego urządzenia gromadzącego sygnał z portu danych sterownika pompy wspomaganie serca, przetwarzającego go zgodnie z uzgodnionym protokołem analizy danych dla systemu zdalnego monitorowania pacjentów oraz przygotowującego przesyłanie danych do systemu centralnego poprzez koncentrator – zgodnie z przyjętym w projekcie protokołem transmisji informacji pomiędzy elementami systemu zdalnego monitorowania RH ROT. Urządzenie jest w fazie przygotowania egzemplarzy prototypowych. Gotowość do badań testowych zaplanowano na koniec 2 kwartału 2017.

Opracowanie metody akustycznej i analizy log files jako narzędzia przygotowywanego do wykorzystania w zdalnym monitorowaniu pacjentów. Dane zapisywane w log-file systemu pompy wspomaganie serca dostarczają cennych informacji o przebiegu procesu wspomaganie serca, występujących alarmach, zdarzeniach oraz trendach wielkości mierzonych. Dane te są dostępne w niezakodowanym formacie tekstowym. W ramach realizacji zadania, do ich analizy danych historii wspomaganie opracowane zostało w środowisku LabVIEW specjalne narzędzie programowe. Oprogramowanie umożliwia jednoczesną analizę wszystkich danych dostępnych dla pacjenta od

początku ich archiwizacji, analizę trendów zmian przepływu, mocy, pulsacyjności przepływu i przepływu minimalnego, analizę zdarzeń i alarmów oraz możliwość cyfrowej filtracji danych. Obecnie wytworzone oprogramowanie stanowi funkcjonalną całość. W warstwie merytorycznej przyjęte koncepcje mogą być wykorzystane w systemie zdalnego nadzoru pacjentów wspomaganych wirowymi pompami krwi.

Opis najważniejszych osiągnięć:

- Uzgodnienie listy badań przedklinicznych dla potwierdzenia spełnienia wymagań zasadniczych pompy ReligaHeart ROT,
- Uzgodnienie koncepcji komunikacji pomiędzy elementami systemu,
- Prezentacja możliwości formatów zbierania danych oraz sposobu podejścia do obsługi pacjentów na wspomaganie serca,
- Rozpoznanie kwestii bezpieczeństwa związanych z wyrobami medycznymi (zagadnienie klasy wyrobu dla systemu IT),
- Uzyskanie zgody KE na przeprowadzenie badań klinicznych
- Rozpoczęcie badań klinicznych (włączenie do badania 4 pierwszych pacjentów).

Wykorzystanie wyników badań:

Zadanie będzie kontynuowane w roku 2017 w kierunku zastosowania opracowanych aplikacji klinicznie w ośrodkach kardiochirurgicznych będących partnerami projektu – Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu i Instytucie Kardiologii w Warszawie.

Projekt nr 2

„Nietrombogeniczne kompozyty metalowo-polimerowe z adoptowalną elastycznością w skali mikro i makro dla nowej generacji zastawek, dedykowanych dla systemu wspomaganie serca – bioVALVE” projekt realizowany w ramach programu M-ERA.NET

Projekt realizowany jest w Konsorcjum w składzie:

Lider: Instytut Metalurgii Inżynierii Materiałowej PAN w Krakowie

Partnerzy projektu w Polsce: Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi
Marcin Dynier Fabryka Narzędzi Medycznych Chirmed

Projekt realizowany jest we współpracy z partnerami w Austrii: Joanneum Research Center, Leoben
– Lider projektu; IB STEINER, Spielberg

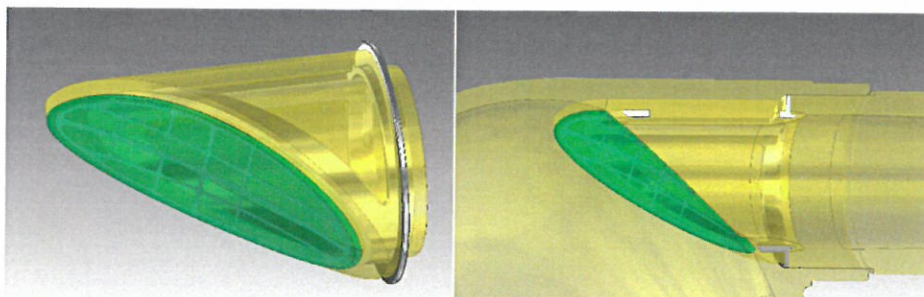
Cel projektu:

Celem projektu jest opracowanie nowej generacji elastycznych zastawek dla zastosowania w polskich pulsacyjnych pompach wspomaganie serca, dla ograniczenia ryzyka wykrzepiania krwi w protezach.

Opis realizowanych prac:

W roku 2016 FRK realizowało zadanie optymalizacji właściwości mechanicznych i określenie dynamiki płynów na bazie metod elementów skończonych dla elastycznych zastawek serca.

Opracowano konstrukcję jedнопłatkowej zastawki poliuretanowej przeznaczonej dla pompy wspomaganie serca ReligaHeart EXT. Zastawka pełni rolę zastawki napływowej i stanowi zespół składający się z dwóch elementów poliuretanowych - pierścienia i płatka, z których każdy jest uzbrojony w tytanowy stelaż.



Zastawka napływowa i przekrój przez obszar kanału napływowego

Opracowano także konstrukcję dwupłatkowej poliuretanowej zastawki, w skład której wchodzi dwa elastyczne płatki oraz pierścień. Płatki zastawki wypływowej wykonane będą z elastycznego poliuretanu przeznaczonego do długoterminowej pracy. Podobnie jak w przypadku zastawki napływowej, płatki uzbrojone są w elastyczny tytanowy stelaż z cienkościenną siatką. Siatka analogicznie jak w zastawce napływowej stanowi elastyczny stelaż dla kontroli ruchu płatków, jednocześnie zabezpiecza elastyczne płatki w fazie zamknięcia przed oddziaływaniem fali zwrotnej, która mogła by spowodować ich przetłoczenie i wprowadzenie do kanału pierścienia.

W grudniu 2016 roku rozpoczęto opracowywanie konstrukcji oprzyrządowania i technologii pozwalających zamontować nowej konstrukcji zastawki w pozaustrojowych pompach wspomaganie serca ReligaHeart.

Opis najważniejszych osiągnięć:

- Dokumentacja konstrukcyjna (CAD) i konstrukcja jedнопłatkowej zastawki napływowej,
- Dokumentacja konstrukcyjna (CAD) i konstrukcja dwupłatkowej zastawki wypływowej.

Wykorzystanie wyników badań:

Realizacja projektu będzie kontynuowana zgodnie z harmonogramem w roku 2017 w kierunku wytworzenia oprzyrządowania technologicznego, wytworzenia partii informacyjnej pozaustrojowych pomp wspomaganie serca wyposażonych w nowej konstrukcji zastawki poliuretanowe oraz wykonania badań laboratoryjnych i wstępnego badania na zwierzętach protezy z nowymi zastawkami.

A. PROJEKTY WŁASNE

Projekt nr 3

Projekt własny pn.: „Badania kliniczne prototypu pozaustrojowego systemu wspomaganie serca ReligaHeart EXT”

Cel projektu:

Przeprowadzenie badań klinicznych systemu ReligaHeart EXT, jako etapu komercjalizacji, niezbędnego dla uzyskania certyfikatu CE, zarejestrowania wyrobu medycznego i wprowadzenia do rutynowego stosowania klinicznego w leczeniu niewydolności serca w Polsce i za granicą.

Opis zrealizowanych prac:

System ReligaHeart EXT jest nadal w badaniach klinicznych, prowadzonych w kierunku jego certyfikacji znakiem CE dla wyrobu medycznego klasy III, aktywnego implantu. Po pierwszej fazie badań klinicznych, które potwierdziły bezpieczeństwo stosowania systemu u pacjentów, postanowiono wprowadzić zmiany usprawniające jego stosowanie – zgodnie z wnioskami z pierwszej fazy badania.

W pierwszej kolejności opracowano i wdrożono w konstrukcji sterownika ReligaHeart DUO nowy własnej konstrukcji Pracowni Sztucznego Serca FRK mikroprocesorowy moduł bez przewodowej komunikacji sterownika z otoczeniem zewnętrznym, dla zwiększenia stabilności utrzymania komunikacji przez sterownik w bezprzewodowym zdalnym jego monitorowaniu. Aktualnie, sterownik pozwala na ciągłe jego połączenie przez Internet z centralą zdalnego monitorowania pacjentów na wspomaganie serca. Dodatkowo, zmodyfikowano w sterowniku interfejs użytkownika, upraszczając jego obsługę - czyniąc ją bardziej intuicyjną i przyjazną w obsłudze dla personelu medycznego.

W tym samym czasie prowadzono prace badawcze (badania doświadczalne na zwierzętach) nad pediatrycznymi pompami wspomaganie serca rodziny pozaustrojowych pulsacyjnych pomp ReligaHeart PED. W badaniach tych stwierdzono uzasadnioną przesłankę do modyfikacji precyzyjnej konstrukcji jednego z elementów dyskowej zastawki typu Moll, która kieruje kierunkiem przepływu krwi w pompie, dla podniesienia jej funkcjonalności. Opracowane zmiany dla zastawek pomp pediatrycznych wykazały takie zalety eksploatacyjne, które uznano za niezbędne do wprowadzenia w zastawkach pomp dla dorosłych. Zmiany te zostały wprowadzone, co wymagało wykonania wszelkich badań sprawdzających działanie protez ze zmodyfikowanymi zastawkami. Wyniki tych badań potwierdziły bardzo dobre własności pracy zastawek i pomp.

Opis najważniejszych osiągnięć:

- Potwierdzona w badaniach laboratoryjnych stabilna i niezawodna praca zoptymalizowanych pomp ReligaHeart EXT,
- Opracowana ścieżka komercjalizacji i plan wprowadzenia do praktyki klinicznej sterowników ReligaHeart DUO z nowym modułem komunikacyjnym.

Wykorzystanie uzyskanych wyników:

Aktualnie przygotowywana jest dokumentacja z badań i wniosków do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. Po uzyskaniu zgody rozpoczęta zostanie II faza badań klinicznych dla potwierdzenia skuteczności i efektywności prowadzenia wspomaganie systemem ReligaHeart EXT.

Jednocześnie prowadzone są intensywne prace nad rozszerzeniem posiadanego certyfikatu produkcji wyrobów medycznych w systemie zarządzania jakością ISO 13485 na pompy ReligaHeart EXT oraz

prace nad wdrożeniem produkcji seryjnej sterownika ReligaHeart DUO u partnera przemysłowego (polskiej firmie produkującej certyfikowane elektroniczne urządzenia medyczne) dla przygotowania pełnych warunków certyfikacji systemu znakiem CE i wprowadzenia go na rynek.

B. USŁUGI WYSOKOSPECJALISTYCZNE

1. „Opieka techniczna nad pacjentami wspomaganymi pompą HeartWare na terenie Polski”

W ramach działalności usługowej realizowanej na zlecenie Agencji Naukowo – Technicznej SYMICO, zespół specjalistów klinicznych Pracowni Sztucznego Serca prowadzi opiekę techniczną nad ok. 60 pacjentami z pompami HeartWare wszczepionymi w 5 placówkach klinicznych kraju. W ramach wprowadzania postępu w stosowaniu tej metody leczenia, specjaliści Pracowni asystowali w zabiegach nowych aplikacji systemu HeartWare:

- wszczepienie 2 pierwszych przypadków stosowania pomp HeartWare u pacjentów pediatrycznych: 12 letni chłopak i 11 letnie dziewczynka;
- wszczepienie pompy HeartWare u dorosłego pacjenta techniką mini inwazyjną z dostępu z torakotomii bocznej.

Ponadto, przygotowano do wykorzystania w praktyce klinicznej opracowane w Pracowni metody analizy ryzyka embolizacji pompy oraz identyfikacji anomalii jej pracy.

2. „Opracowania technologii i wytwarzania poliuretanowych podzespołów francuskiego sztucznego serca CARMAT”

W ramach działalności usługowej opracowania zaawansowanych technologii wytwarzania implantów Laboratorium Procesowe Pracowni Sztucznego Serca jest twórcą technologii wytwarzania i dostawcą poliuretanowych elementów francuskiego Sztucznego Serca CARMAT – prestiżowego, aktualnie największego projektu pełnego sztucznego serca w Europie i na świecie. FRK rozpoczęło wraz z CARMAT industrializację procesu produkcji protezy dla certyfikacji jej znakiem CE. FRK w roku 2016 podjęło opracowanie zmodyfikowanych technologii wytwarzania poliuretanowych elementów protezy oraz zaprojektowania i budowy nowych stanowisk technologicznych, wykorzystujących zautomatyzowane procesy technologiczne. Wdrożenie nowych procesów produkcji zaplanowano na pierwszą połowę roku 2017.

Fundacja jako certyfikowany zgodnie z normą ISO 13485 producent wyrobu medycznego – niesterylnych elementów protez serca wytwarzanych z polimeru przeszła pozytywnie normatywny proces re-certyfikacji systemu zarządzania jakością. Wraz z CARMAT SA weszła w roku 2016 w drugą fazę badań klinicznych i przygotowuje dokumentację dla certyfikacji urządzenia na znak CE.

PROGRAM ROBOTY MEDYCZNE I INNOWACYJNE NARZĘDZIA CHIRURGII

A. ZADANIA STATUTOWE

Zadanie nr 1 - ROBOT

Cel zadania

Głównym celem tego zadania jest opracowanie robota chirurgicznego oraz nowej generacji narzędzi zwiększających precyzję, bezpieczeństwo i zakres stosowania chirurgii małoinwazyjnej. Potencjalny zakres rozwoju stanowią stanowiska treningowe oraz platformy testowe chirurgii małoinwazyjnej wykorzystujące opracowane technologie robotyki medycznej.

Z głównych prac realizowanych w tym obszarze możemy wymienić następujące:

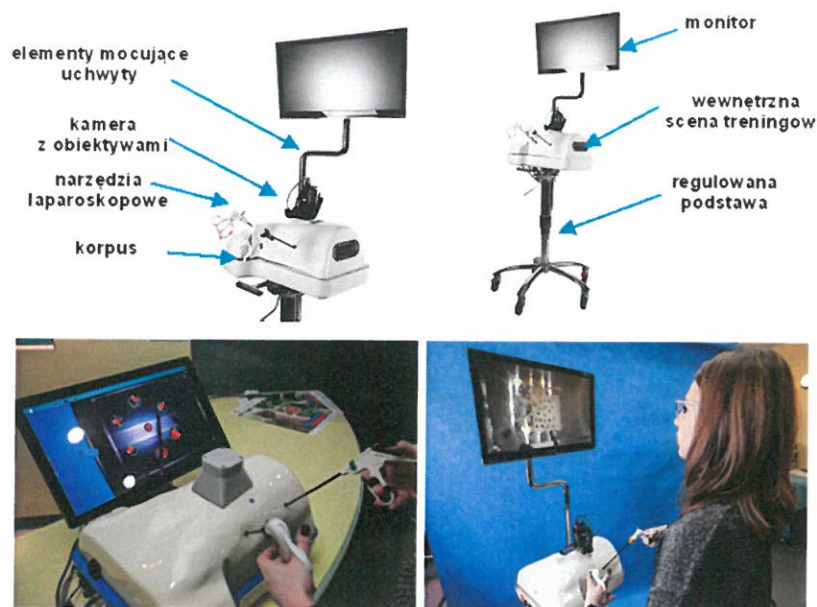
- Opracowywanie stanowisk treningowych oraz platform testowych chirurgii małoinwazyjnej, w tym trenażera do wideochirurgii z innowacyjną sceną treningową opartą na matrycach LED,
- RobinHeart – badania kinematyki robota ramienia robota TELE,
- Modernizacja robota RobinHeart Pelikan,
- RobinHeart Shell, rozwój i modernizacja konsoli sterowania robotem nowej generacji,
- Modernizacja stanowisk testowych,
- Modernizacja, badania zadajnika ruchu 3D,
- RobinHeart PortVisionAble, prace zw. z wdrożeniem lekkiego, przenośnego telemanipulatora toru wizyjnego, kontynuacja w ramach współpracy z Meden Inmed,

Szczegółowy opis realizowanych zadań;

Trenażer do wideochirurgii z innowacyjną sceną treningową opartą na matrycach LED.

Głównym jego elementem jest korpus (fantom) klatki piersiowej wykonany techniką laminowania z żywicy epoksydowej na podstawie gotowej już formy. Laminat został wykonany na zlecenie w firmie Top-Dental z Bielska-Białej. Wewnątrz korpusu znajduje się wymienny pojemnik zawierający określoną scenę treningową. W trenażerze demonstracyjnym scena została oparta na elementach optycznych, matrycy LED (16x16) oświetlanej światłem lasera zamontowanym na narzędziu laparoskopowym. Matryca umożliwia generowanie dowolnej (o dowolnym kształcie) ścieżki treningowej, wzdłuż której chirurg powinien podążać w jak najkrótszym czasie. Analiza błędów popełnionych podczas zadania, o różnym poziomie trudności, pozwala na ocenę własnych błędów w bezpiecznym środowisku, ich poprawę oraz zwiększenie efektywności nauczania na podstawie analizy krzywej uczenia. Obraz z wnętrza korpusu (sceny treningowej) przesyłany jest za pośrednictwem kamery USB podłączonej do Raspberry PI, ekonomicznej platformy komputerowej i wyświetlany na monitorze o regulowanym położeniu. W zależności od wersji trenażera oraz sceny treningowej, może być zastosowana prosta kamera USB z wymiennym obiektywem lub typowa kamera endoskopowa wkładana poprzez odpowiedni port znajdujący się na powierzchni korpusu. Podstawa

trenażera umożliwia zmianę wysokości położenia korpusu w zakresie 88 do 108 cm. Trener został dodatkowo wyposażony w typowe narzędzia laparoskopowe proste typu grasper.

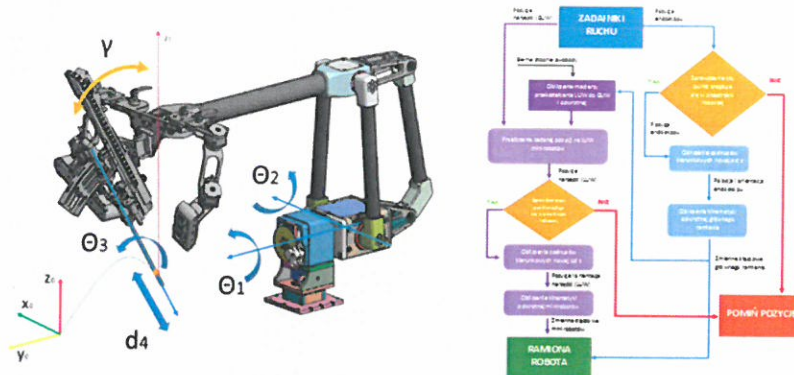


Elementy trenażera do wideochirurgii. Trenażery podczas warsztatów chirurgicznych 2016

Badania kinematyki robota ramienia robota TELE.

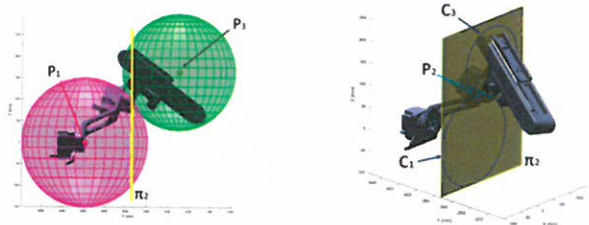
Układ ramienia robota (manipulatora) składa się ze sztywnych ramion połączonych przegubami o określonej licznie stopni swobody. Przeguby łączące poszczególne elementy są obrotowe lub przesuwne. W celu zapewnienia pożądanego położenia końcówki narzędzia wymagane jest poznanie kinematyki manipulatora, czyli odwzorowanie przekształcające położenie poszczególnych przegubów na położenie efektor. Na podstawie kinematyki ruchu możemy zaprojektować układ sterowania ramienia.

Do obliczenia kinematyki prostej manipulatora TELE Robin wykorzystano notację Denavita-Hartenberga. Algorytm wyznaczania kinematyki według Denavita-Hartenberga polega na związaniu z każdym ramieniem manipulatora lokalnego układu współrzędnych umieszczonego w odpowiednim przegubie, a następnie wyznaczeniu transformacji pomiędzy kolejnymi układami. Wykonano badania kinematyki prostej i odwrotnej oraz określono przestrzeń roboczą robota TELE. Określono również zależności pomiędzy kinematykami robota TELE i minirobotami na platformie.



Przyjęte oznaczenia robota TELE Robin oraz Schemat obliczeń kinematycznych

Ze względu na złożoną postać równań kinematyki prostej zadanie kinematyki odwrotnej rozwiązano metodą hybrydową. Wyznaczanie zmiennych złączowych podzielono na dwa etapy. W pierwszym etapie wyznaczono pozycję punktów P_1 , P_2 , P_3 i na ich podstawie obliczono wartości dwóch pierwszych stopni swobody. W drugiej kolejności na podstawie tabeli przekształcenia jednorodnego i wartości Θ_1 i Θ_2 wyznaczono pozostałe zmienne złączowe.



Wyznaczanie punktu P_2 a) przecięcie sfer z płaszczyzną π_2 , b) wyznaczanie przecięć okręgów C_1 , C_3

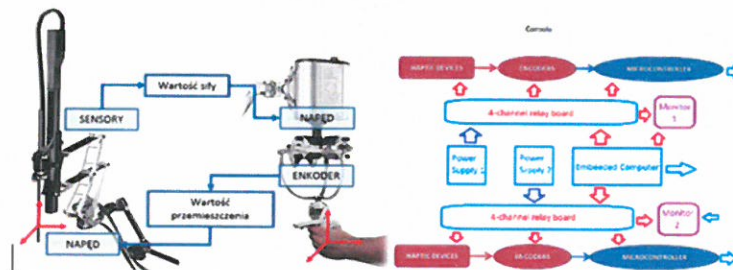
Przestrzeń robocza została wyznaczona przy założeniu zakresu ruchu na czwartym stopniu swobody (d_4) 0-200 [mm], gdzie wartość 0 [mm] oznacza pozycję końcówki narzędziowej w punkcie (0,0,0). Przestrzeń robocza ma kształt wycinka kuli (ang. spherical cone, spherical sector) z wyciętym stożkiem. Promień kuli równy jest skrajnej pozycji na czwartym stopniu swobody. Kąt stożka zewnętrznego wyznaczającego obszar roboczy jest równy sumie kątów α i β , natomiast kąt stożka wewnętrznego ograniczający od środka obszar roboczy jest równy różnicy kątów α i β .

W celu wyznaczenia pozycji końcówki roboczej miniroboty w globalnym układzie współrzędnych (GUW), związanym z punktem zerowym robota TELE, należy wyznaczyć zależność pomiędzy lokalnym układem współrzędnych (LUW) miniroboty, GUW.

Pozycja LUW względem GUW zależy od konstrukcji samej platformy i związanej z nimi dodatkowymi biernymi stopniami swobody oraz od aktualnej pozycji ramienia robota. W pierwszej kolejności należy uwzględnić pozycję robota, ponieważ wpływa ona na pozycję i orientację platformy, na której zamocowane są miniroboty.

Rozwój i modernizacja konsoli sterowania robotem nowej generacji

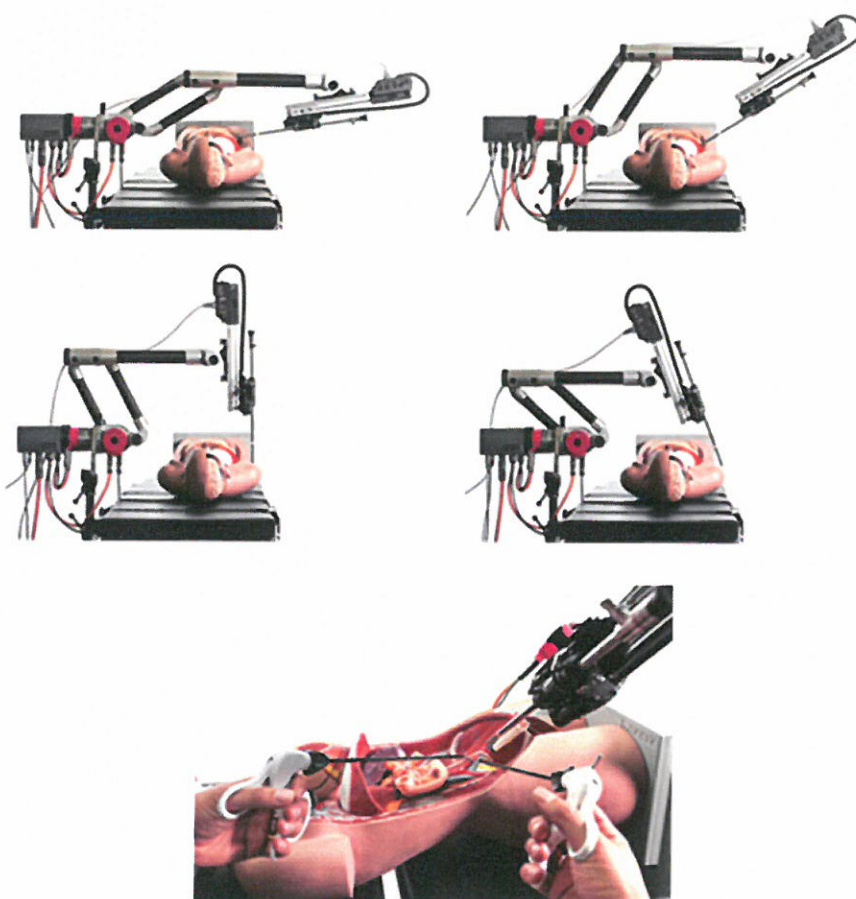
Konsola składa się z dwóch niezależnych, ale komplementarnych torów sterowania, jednego komputera centralnego oraz dwóch monitorów. Tor sterowania składa się z 7-osiowego zadajnika ruchu z sprzężeniem siłowym opartym na trzech silnikach BLDC. Mikrokontroler sterujący zadajnikiem przy pomocy magistrali CAN w sposób dwukierunkowy z prędkością 1MB/s wymienia dane z sterownikami silników odczytując zadaną pozycję oraz generując sprzężenie siłowe w pierwszych trzech stopniach swobody. Następnie za pomocą magistrali SPI odczytywane są dane z trzech enkoderów absolutnych odpowiedzialnych za orientację nadgarstka oraz za pomocą potencjometru liniowego odczytywane jest położenie szczypiec odpowiedzialnych za otwieranie i zamykanie narzędzia. Odczytane dane są odpowiednio przeliczone przez mikrokontroler zadajnika oraz w formie ustandaryzowanej ramki danych są przesyłane do komputera centralnego oraz do robota. Komputer centralny konsoli został zrealizowany w formie platformy Embedded-System pracujący pod kontrolą systemu Windows-IOT z oprogramowaniem napisanym w środowisku C#. Zadaniem komputera centralnego jest sterowanie poszczególnymi elementami konsoli. Sterowanie to odbywa się za pomocą dotykowego monitora oraz odpowiedniej aplikacji. Użytkownik ma możliwość selektywnego uruchomienia każdego komponentu osobno i niezależnie.



Zmodernizowana konsola sterowania, test sterowania oraz nowy system sterowania z sprzężeniem siłowym

Przygotowania do wdrożenia klinicznego robota Robin Heart PVA.

W 2016 r. podjęto szereg działań zmierzających do uruchomienia procesu wdrożenia klinicznego robota toru wizyjnego Robin Heart PVA. Podjęto decyzję, że pierwsza aplikacja zostanie przeprowadzona przez dr Grzegorza Religę w jego klinice w szpitalu Biegańskiego w Łodzi. Przeprowadzono przegląd warunków technicznych w szpitalu, przedstawiono zespołowi klinicznemu podstawowe elementy techniki stosowania robota, wybrano rodzaj zabiegu i przygotowano metodologię treningu zespołu przed pierwszą operacją. Rozpoczęto szkolenia. Ponadto kontynuowano współpracę z zespołem Meden Inmed z Koszalina uruchamiającym wdrożenie przemysłowej produkcji i serwisu robota. Trwają również wszystkie działania dotyczące transferu technologii do przemysłu i wdrożenia klinicznego robota.



Testy prototypu robota Robin Heart PVA P przygotowanego do wdrożenia klinicznego

Opis najważniejszych osiągnięć

Analiza kinematyki manipulatorów Tele pozwoliła na modernizację konsoli i opracowanie nowego algorytmu sterowania z sprzężeniem siłowym w dwóch niezależnych haptikach typu delta w celu uzyskania odpowiedniej precyzji ruchu oraz umożliwienia odczucia siły działającej na tkanę, generowanej przez narzędzie manipulatora w czasie operacji.

Nowa scena treningowa pozwala na określenie precyzji ruchu narzędzia zarówno zamontowanego na ramieniu manipulatora i sterowanego z konsoli jak i narzędzia laparoskopowego używanego bezpośrednio przez chirurga. Pozwala na analizę błędów i określenie krzywej uczenia.

Wykorzystanie uzyskanych wyników

Zrealizowane zadania umożliwiły modernizację sterowania zadajnikiem manipulatorów, modernizację i wykonanie ostatecznej wersji konsoli oraz wykonanie kolejnej sceny treningowej. Planujemy, że w roku 2017 zarówno dla systemu sterowania jaki trenażera, zostanie przygotowana ostateczna oferta rynkowa dla potencjalnych klientów. Jednocześnie nowa konsola oraz trenażer z LED-ową sceną treningową będą wykorzystywane w czasie corocznych warsztatów chirurgicznych organizowanych przez FRK.

Zadanie nr 2 - EXPERT

Symulacje komputerowe i modelowanie fizyczne operacji chirurgicznych

Cel zadania

Celem zadań jest opracowywanie nowych metod badawczych, diagnostycznych wspomagających spersonalizowany proces planowania, konsultacji, przygotowania operacji oraz symulacji leczenia wad układu krążenia z uwzględnieniem aktualnego stanu pacjenta i optymalnego wyboru procedur leczenia na podstawie analizy danych klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem nowoczesnych metod diagnostycznych, metod obrazowania, monitorowania sygnałów bioelektrycznych, wirtualnych technologii 3D, modelowaniu in-vitro spersonalizowanych procedur kardiochirurgicznych oraz telemedycyny.

Opis realizowanych prac;

Modele 3D w kardiologii interwencyjnej i kardiochirurgii.

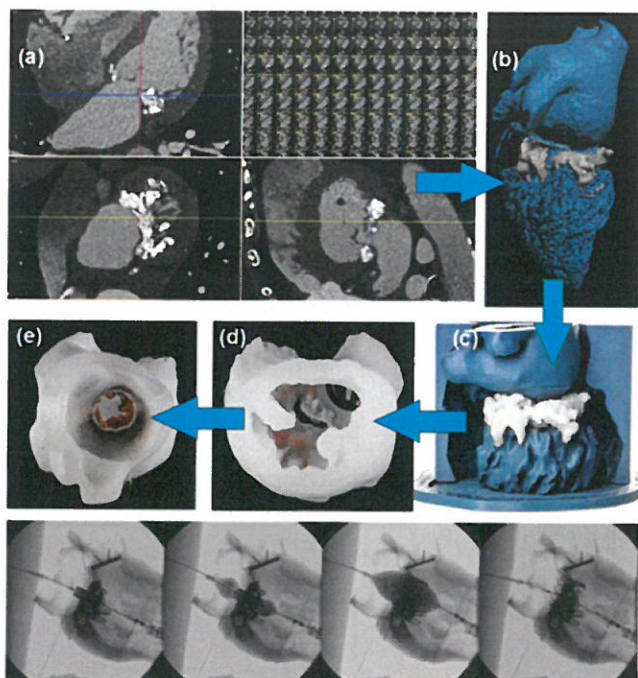
W 2016 kontynuowano prace związane z wykorzystaniem spersonalizowanych modeli 3D do symulacji złożonych procedur medycznych i wspomaganie leczenia chorób układu krążenia.

Znaczny postęp w metodach szybkiego prototypowania, a w szczególności w metodach wydruku 3D, może w przyszłości zrewolucjonizować medycynę. Pierwsze realistyczne modele 3D ilustrujące wady serca konkretnych pacjentów pojawiły się już w 2006 roku. Takie spersonalizowane wydruki mogą być szczególnie przydatne w kardiochirurgii, zarówno do produkcji protez i implantów, jak i do wstępnego planowania złożonych procedur chirurgicznych jeszcze przed zabiegiem interwencyjnym. Technologia ta staje się nieocenionym narzędziem dla wielu zespołów chirurgicznych i jest coraz bardziej powszechna, zyskując aprobatę lekarzy. Wydaje się, że przyszłość transplantologii i medycyny regeneracyjnej będzie jednak należeć do bioprintingu, czyli drukowania tkanek i organów z wykorzystaniem biomateriałów. Pierwsze próby wydruku nerki czy wątroby z żywych komórek są bardzo obiecujące, chociaż wszczepienie w pełni funkcjonalnego narządu (serca), wydrukowanego z komórek macierzystych pacjenta jest wciąż bardzo odległe.

Obecnie z zespołem specjalistów ze Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu Fundacja prowadzi pilotażowy projekt symulacyjny z użyciem unikalnych modeli serca, odwzorowanych na podstawie obrazów z tomografii komputerowej i wydrukowanych w postaci 3D w celu modelowania implantacji zastawek serca. Przeprowadzono między innymi symulację zabiegu implantacji zastawki biologicznej Edwards Sapien stosowanej do przezcewnikowych implantacji zastawki aortalnej w model natywnej zastawki mitralnej u chorej wysokiego ryzyka operacyjnego z krytycznym zwężeniem zastawki mitralnej. Złożony model 3D lewej komory serca zawierał zarówno masywne obszary zwapnień w pierścieniu mitralnym oraz wszczepioną już wcześniej protezę mechaniczną zastawki aortalnej. Model został wykonany z elastycznego silikonu o właściwościach mechanicznych zbliżonych do właściwości mechanicznych serca, metodą odlewania. Formę wydrukowano na drukarce 3D z Polilaktydu (PLA). Również na drukarce 3D wydrukowano bezpośrednio zwapnienie z materiału polimerowego o module sprężystości 25 MPa i twardości 78 w skali A shore, który został pokryty metalizowaną farbą w celu lepszej widoczności symulowanych zwapnień oraz zorientowania modelu na obrazie rentgenowskim.

Symulacja procedury implantacji zastawki wykonana na spersonalizowanych modelach 3D o określonych właściwościach mechanicznych, wspomagana symulacją numeryczną umożliwia optymalnie przygotować strategię rzeczywistej implantacji, poprawić jej skuteczność oraz zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych. Jednym z głównych ograniczeń modeli 3D jest brak odwzorowania dynamiki pracy serca. Model 3D jest statyczny o geometrii odpowiadającej konkretnej fazie cyklu pracy serca. Ograniczenie to może jedynie zlikwidować symulacja numeryczna oraz technologia wirtualnej rzeczywistości.

Symulację wszczepienia zastawki TAVI przeprowadzono w pracowni hemodynamiki SCCS w Zabrzu. W czasie symulacji rejestrowane były obrazy RTG poszczególnych faz wszczepienia zastawki: wprowadzenie cewnika, pozycjonowanie cewnika, rozprężanie zastawki stentowej balonem, wyprowadzenie pustego cewnika. Rozprężona zastawka przylega do uszkodzonej (zwapnionej) zastawki.



Odtworzenie geometrii lewej komory serca na podstawie segmentacji danych CT, Elementy formy oraz zwapnienia pierścienia mitralnego, symulacja procedury implantacji protezy zastawki serca TAVI

W ramach tego zadania opracowano również założenia projektu dot. analizy mechaniki pierścienia oraz płatków niedomykalnej zastawki mitralnej w celu zwiększenia skuteczności jej naprawy w oparciu o echokardiografię trójwymiarową i metody modelowania 3D. Oryginalnym innowacyjnym naszym rozwiązaniem będzie kwalifikacja powierzchni płatków zastawki mitralnej oparta min. na parametrach Lamego oraz lokalnych krzywiznach Gaussa, które są niezmiennikiem izometrii. Jeśli deformujemy krzywiznę bez rozciągania lub ściskania, to krzywizna Gaussa nie zmienia się. Zmiana krzywizny Gaussa, jako wyznacznika deformacji MV jest, więc związana bezpośrednio z działaniem naprężenia. Zmienia się natomiast średnia krzywizna powierzchni, która jest sumą krzywizn głównych

Opis najważniejszych osiągnięć

Oba tematy realizowane w ramach tego zadania stanowią pilotażowy program mający na celu określenie możliwości wykorzystania w kardiologii, spersonalizowanych modeli zarówno do produkcji protez i implantów, jak i do wstępnego planowania złożonych procedur chirurgicznych jeszcze przed zabiegiem interwencyjnym. W ramach zadania opracowano metodę szybkiego prototypowania umożliwiającą szybkie odtworzenie i fizyczne stworzenie (z wykorzystaniem drukowanych form 3D) spersonalizowanych modeli.

Wykorzystanie uzyskanych wyników

Nawiązano współpracę z firmą produkującą drukarki „3D Gence” z Gliwic. Informacja o tym programie (Case of study) została opublikowana m.in. na stronie firmy 3D Gence oraz na portalu www.poradnikzdrowie.pl. Przygotowywana jest również publikacja „Modelowanie 3D - nowe narzędzie wspomagające leczenie chorób układu krążenia Modele 3D w kardiologii interwencyjnej i kardiologii” w czasopiśmie *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*.

Opracowane założenia umożliwiły złożenie wniosku o dofinansowanie badań w ramach konkursu OPUS 12 ogłoszonego przez Narodowe Centrum Nauki (ID: 355454).

Planowane jest również złożenie projektu B+R związanego z opracowaniem symulatorów procedur medycznych opartych na spersonalizowanych modelach 3D.

Badania porównawcze właściwości hemodynamicznych zastawek biologicznych wszczepianych przezskórnie (na stencie).

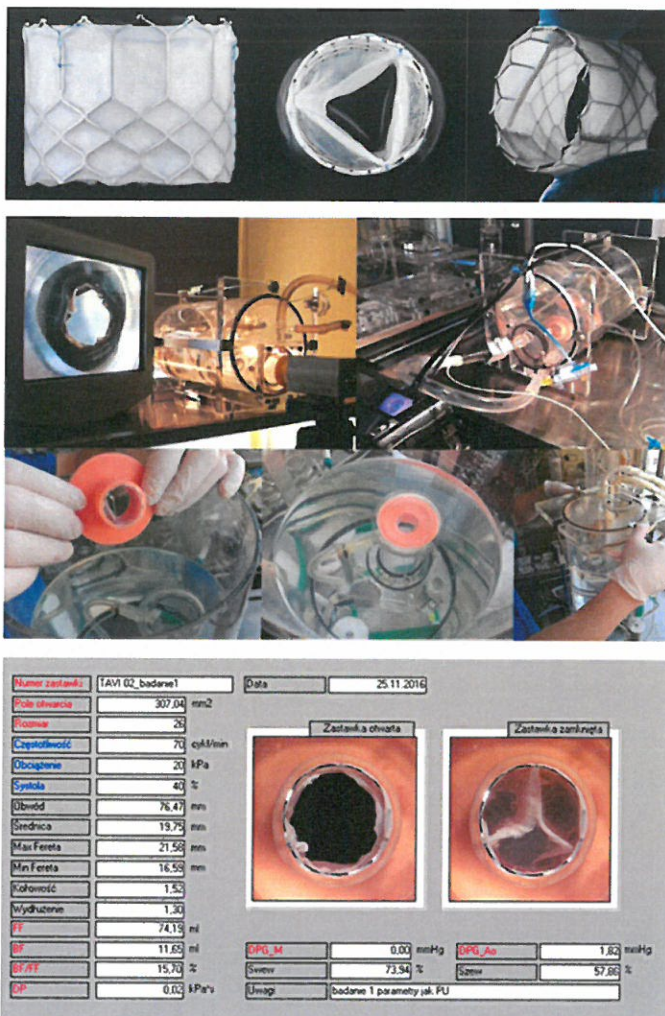
Badania przeprowadzono dla dwóch zastawek wykonanych z perikardium świńskiego, wszytego na metalowy rozprężalny stent o rozmiarze 26 mm. Wyniki porównano z poliuretanową zastawką trójdzielną o rozmiarze 26 oraz protezą zastawki aortalnej Carpentier-Edwards o rozmiarze 27 (średnica wew. 25).

W celu umożliwienia zamocowania zastawek stentowych w testerze zastawek serca, zaprojektowano i wykonano specjalny elastyczny uchwyt z silikonu, metodą odlewania. Formę wydrukowano na drukarce One firmy 3DGence z materiału (PLA). (Polilaktydu).

Test kwalifikacyjny został przeprowadzony na testerze "pig tester" sterowanym jednostką napędową JSN 301 i komorą wspomagania serca POLVAD. System pomiarowy pozwala na analizę ciśnienia otwarcia płatków zastawki, przepływu wstecznego (regurgitacji), gradientu ciśnienia DPG, wyliczonego ze zmodyfikowanego wzoru Gorlin-Gorlin na podstawie maksymalnego pola otwarcia oraz podstawowych parametrów geometrycznych takich jak: obwód, maksimum i minimum Ferreta, kołowość czy wydłużenie. Zarejestrowany obraz pracy na kamerze CCD oraz krzywe natężenia przepływu i ciśnienia umożliwiają analizę dynamiki otwarcia i zamknięcia zastawki w całym cyklu pracy.

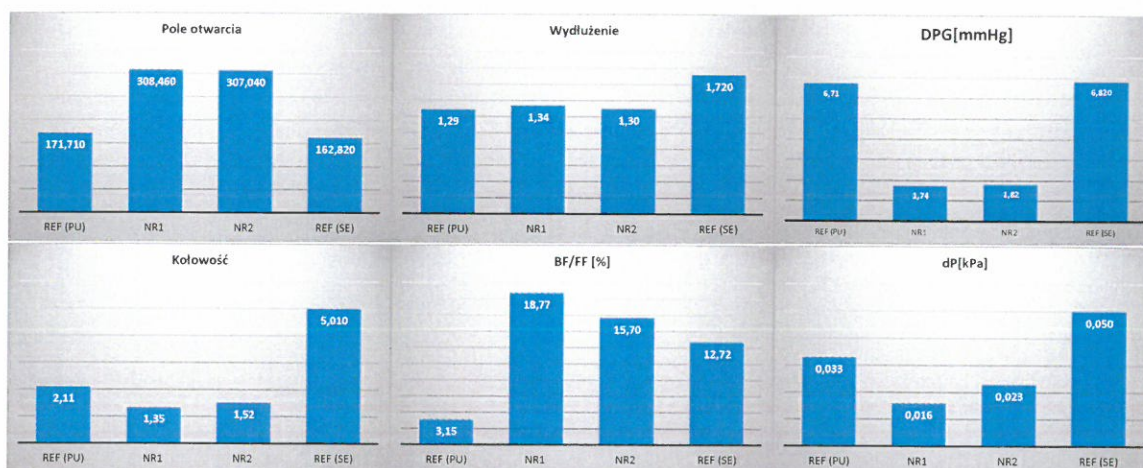
Badane zastawki różniły się ukształtowaniem płatków. Jeden z płatków w zastawce nr. 1 był zbyt naciągnięty wskutek czego początkowo nie otwierał się do końca. W zastawce nr 2 widoczny był ubytek/uszkodzenie w miejscu szycia, w pobliżu pierścienia (podstawy) zastawki. Obie zastawki mają płatki z wyraźnymi obszarami pocienienia.

Badane zastawki mają bardzo duże pola otwarcia, szybko się otwierają przy niskim ciśnieniu oraz mają niski gradient ciśnienia DPG. Niestety obie zastawki wykazują bardzo duży przepływ wsteczny. W przypadku zastawki nr 1 duży przepływ wsteczny występuje przez cały okres od początku jej zamykania aż do ponownego otwarcia. Nie ma wyraźnej granicy między przepływem wstecznym w czasie fazy zamykania zastawki a jej przeciekiem w fazie zamknięcia. Wynika to z rozluźnienia szwu w miejscu spojenia płatków. W czasie pracy obraz zastawki jest analogiczny jak dla typowej zastawki dwupłatkowej z wyraźnie czynnymi dwoma płatkami gdzie jeden duży płatek powstał w wyniku połączenia dwóch mniejszych.



Badane zastawki TAVI, stanowisko do testów oraz przykładowy paszport z badania

Przeciek wsteczny przez zastawkę tego typu może wynikać albo z samej niedomykalności płatków lub ich uszkodzenia, z zbyt małego rozmiaru w stosunku do pnia aorty, w wyniku złej implantacji w naczynie (za nisko), przetarcia się kołnierza okalającego stent lub złej konstrukcji zastawki.



Porównanie podstawowych parametrów badanych zastawek (REF(PU) – zastawka poliuretanowa, NR1, NR2 – zastawki TAVI, REF(SE) – zastawka Carpentier-Edwards

Podsumowując, badane zastawki mają bardzo duże pola otwarcia, szybko się otwierają się przy niskim ciśnieniu oraz mają niski gradient ciśnienia DPG, jednocześnie wykazują znaczny przepływ wsteczny.

B. REALIZOWANE PROJEKTY

Projekt nr 1

Projekt badawczy „Intelligent Catheters in Advanced Systems for Interventions” realizowany w ramach przedsięwzięcia ENIAC, finansowany ze środków 7 Programu Ramowego Unii Europejskiej i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju.

Konsorcjum naukowo- przemysłowe:

Lider: Philips Electronics Nederland B.V.

Partnerzy: Fundacja Rozwoju Kardiologii, Pracownia Biocybernetyki oraz 20 partnerów międzynarodowych.

Opis realizowanych prac:

W 2016 roku w projekcie wykonano następujące zadania:

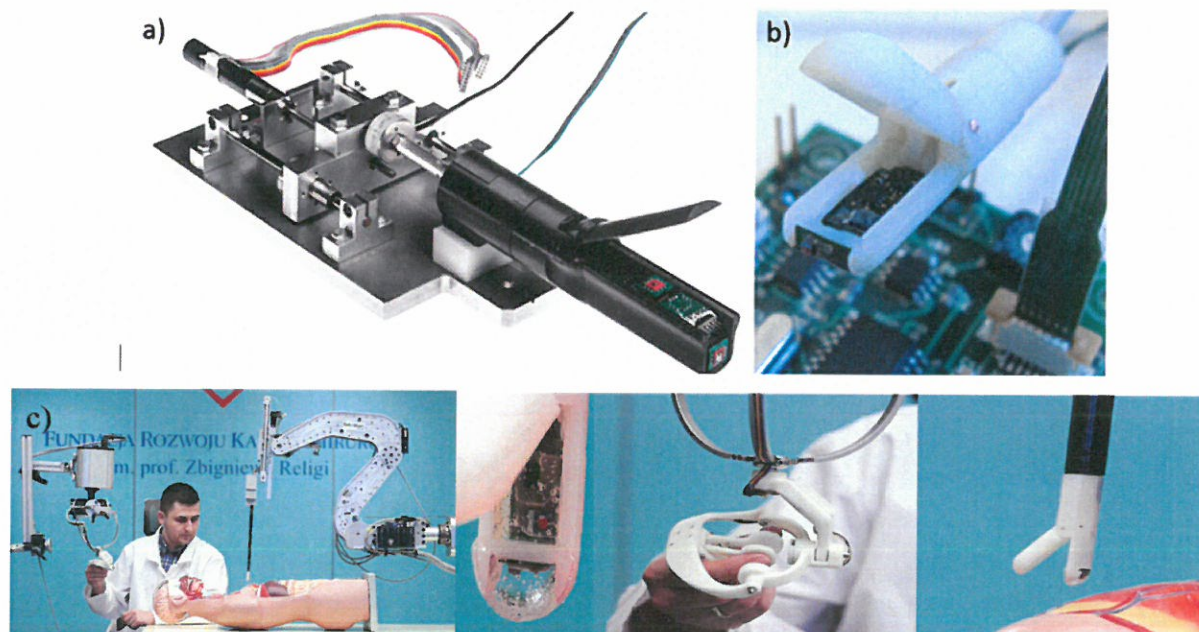
- udoskonalano system sterowania robota toru wizyjnego mikrodźwójstkiem siłowym 3D,
- wykonano badania aplikacyjne nowej serii sensorów,
- zaprojektowano, wykonano i przebadano prototyp narzędzia z czujnikami siły 3D dotykowym i sensorem pomiaru siły zacisku graspera, z czujnikami siły z zabezpieczeniem przeciążeniowym,
- dokonano integracji sensora siły z systemem sterowania robota Robin Heart – aplikacja czujnika siły do narzędzia mechatronicznego robota Robin Heart,
- opracowano modelu sprzężenia siłowego stosując innowacyjne sensory partnerów oraz nasz oryginalny system sprzężenia program i zadajnik.

Opracowano oraz zweryfikowano możliwości zastosowania trójskładowych czujników siły wykonanych w technologii MEMS w robotyce medycznej jako element systemu sterującego położeniem robota Robin Heart PVA podczas zabiegu. Opracowany czujnik zamocowany został na narzędziu laparoskopowym i poddany weryfikacji mechanicznej oraz poprawności działania oprogramowania sterującego.

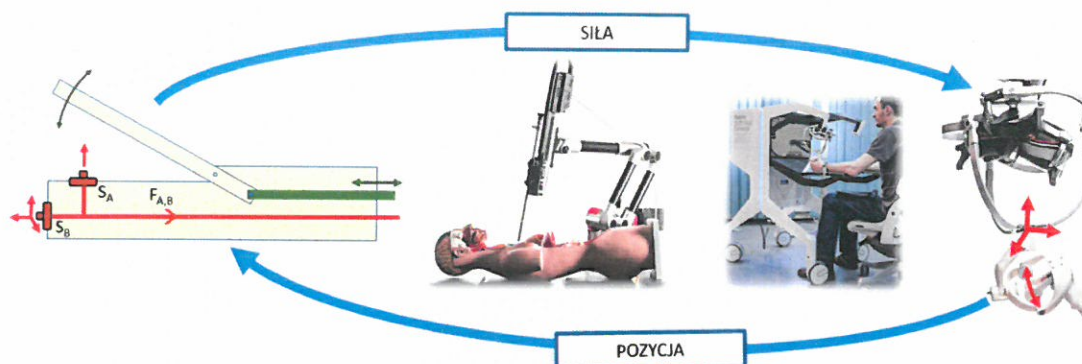


Elementy czujnika siły oraz integracja z systemem sterowania robota Robin Heart

Wstępnie przeprowadzone badania prototypowych czujników wykazały ich przydatność do oceny stanu tkanki (sensor taktylny - dotykowy) oraz do oceny siły zaciskania uchwytu chirurgicznego dla układu sprzężenia siłowego robota chirurgicznego. Prowadzone są prace konstrukcyjne i elektroniczne dla zmniejszenia modelu do rozmiarów typowych dla narzędzi chirurgicznych.



(a) stanowisko pomiarowe do weryfikacji czujników siły, (b) efektor narzędzia laparoskopowego, (c) pierwsze testy działania systemu ze sprzężeniem siłowym podczas konferencji Roboty Medyczne 2016



Schemat rozmieszczenia czujników w efektorze narzędzia, oraz idea siłowego sprzężenia zwrotnego

Projekt nr 2. Projekt badawczy „Ocena hemodynamicznej istotności zwężeń tętnic wieńcowych metodą modelowania numerycznego w oparciu o wirtualny test wysiłkowy” realizowany w ramach konkursu OPUS 8 Narodowego Centrum Nauki.

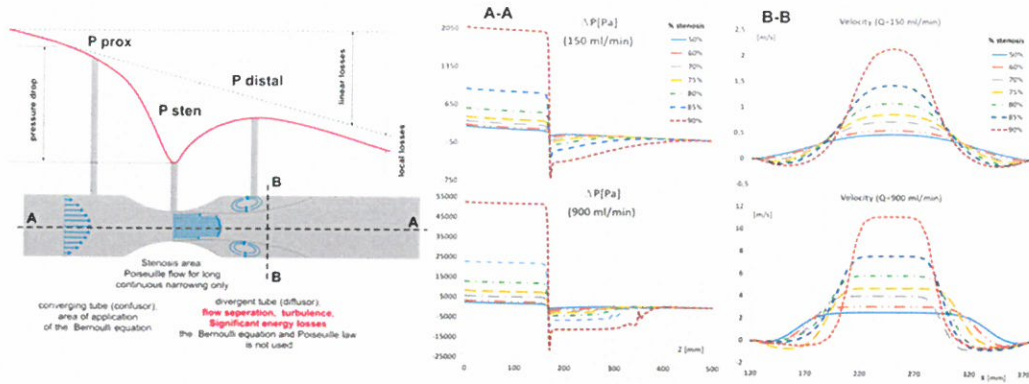
Wykonawca: Fundacja Rozwoju Kardiologii, Pracownia Biocybernetyki

Cel projektu:

Ocena istotności hemodynamicznej zwężeń na podstawie angiografii CT tętnic wieńcowych oraz nieinwazyjnego, wirtualnego testu wysiłkowego. Prawidłowa identyfikacja istotnego klinicznie zwężenia oraz prawidłowa ocena jego wpływu na krążenie wieńcowe jest szczególnie ważna w wypadku tzw. zwężeń pośrednich (stenoza 40–70%). W takich sytuacjach część zabiegów jest wykonywana niepotrzebnie a nieinwazyjne wykonanie wirtualnego testu wysiłkowego daje podstawy do rozważenia czy chirurgiczna interwencja w odniesieniu do konkretnego pacjenta jest konieczna. Projekt jest realizowany w oparciu powszechnie dostępne metody obrazowania jakimi są angiografia CT tętnic wieńcowych oraz komputerowe i fizyczne metody modelowania in-vitro przepływu w tętnicach wieńcowych uwzględniające lepkościowe właściwości ściany tętnic oraz nienewtonowskie właściwości krwi.

Opis realizowanych prac:

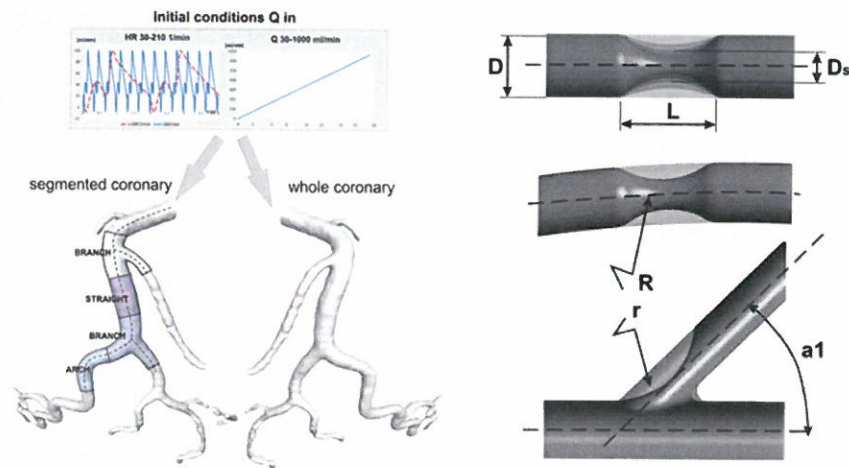
Głównym założeniem zaproponowanego wirtualnego testu jest analiza parametrów hemodynamicznych podczas przepływu przez naczynia wieńcowe o zmiennej geometrii, zmiennych warunkach przepływu oraz zmiennym stopniu zwężenia naczynia. Zakładamy, że nieliniowa zmiana tych parametrów, wywołana zaburzeniem przepływu, ułatwi oszacowanie ryzyka wystąpienia zawału. Prawidłowa identyfikacja istotnego klinicznie zwężenia oraz prawidłowa ocena jego wpływu na krążenie wieńcowe jest szczególnie ważna w wypadku tzw. W sytuacjach zwężeń pośrednich (stenoza 40–70%) część zabiegów jest wykonywana niepotrzebnie - nieinwazyjne wykonanie wirtualnego testu wysiłkowego daje podstawy do rozważenia czy chirurgiczna interwencja w odniesieniu do konkretnego pacjenta jest konieczna.



Rys. a) Schemat przedstawiający rozkład przepływu oraz spadek ciśnienia w okolicy zwężenia naczynia, b) Wpływ natężenia przepływu oraz stopnia stenozy na spadek ciśnienia oraz profile prędkości

W 2016 roku, w ramach tego projektu, wykonano min. takie zadania jak:

- Opracowanie założeń wirtualnego testu,
- Opracowanie modelu numerycznego, jego walidacja na stanowisku fizycznym,
- Opracowanie modeli LBM oraz modeli transportu protein niskiej gęstości (LDL) w ściankach naczyń (pub. Journal of Theoretical Biology 411 (2016) 81–91,
- Analiza wpływu wybranych czynników hemodynamicznych prostych modeli stenozy osiowo symetrycznych oraz spersonalizowanych modeli wieńcowych (8 pacjentów) na zmienne warunki przepływu.



Schemat podejścia do wirtualnego testu oraz proste sparametryzowane modele zwężenia naczynia wieńcowego

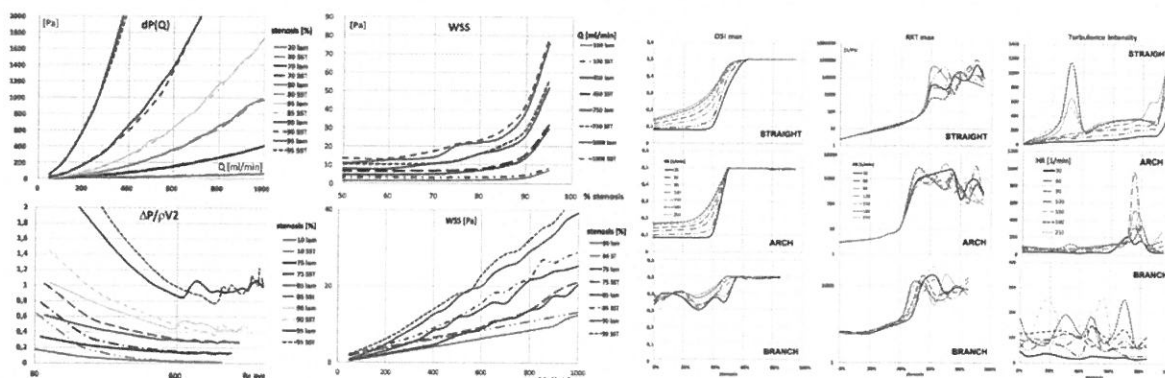
Podstawowe założenia wirtualnego testu:

1. Opór naczyń jest odwrotnie proporcjonalny do średnicy poszczególnych gałęzi.
2. Na wlocie do naczynia zadawane jest:
 - a. Dla przepływu pulsacyjnego - zmienne w czasie natężenie przepływu o kształcie przedstawionym na rysunku, odpowiednie dla lewej tętnicy wieńcowej o częstotliwości od 30 do 210 1/ min,

- b. Dla przepływu ustalonego - natężenie przepływu o zmiennej amplitudzie (zmiennym rzucie serca) od 50 1000 ml/min (średnie wartości Re od 60 do 2240).
3. Laminarny (lub turbulentny SST) model przepływu krwi newtonowskiej lub (nienewtonowskiej Cassona), w sztywnych naczyniach o stałej geometrii .
4. Analiza zmian amplitudy oraz rozkładu (w funkcji częstotliwości oraz natężenia przepływu-liczby Reynoldsa) następujące parametry:
 - a. Ścienne naprężenia ścinania – WSS,
 - b. Częstkowa rezerwa przepływu – FFR,
 - c. Oscylacyjny indeks ścinania – OSI,
 - d. Czas zalegania - RRT,
 - e. Spadek ciśnienia – dP,
 - f. Współczynnik spadku ciśnienia – CPD,
 - g. Intensywność turbulencji – I.

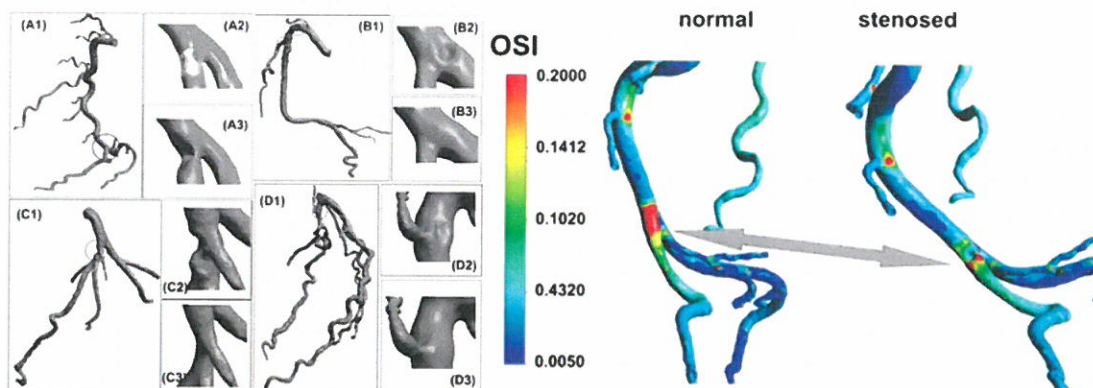
W pierwszym etapie naszych badań zastosowaliśmy trzy podstawowe, sparametryzowane modele o kształcie: odcinka prostego, łuku oraz rozgałęzienia. Obliczenia wykonano dla naczyń bez zwężenia oraz dla naczyń ze stenozą do 0% do 95%. W celu weryfikacji modelu numerycznego dokonano dokładniejszej analizy profili prędkości na stanowisku fizycznym, hydraulicznym układzie krążenia krwi opartym na efekcie Windkessel (Hwang H, 1984). Model został przeskalowany 4- krotnie zachowując kryteria podobieństwa geometrycznego, kinematycznego i dynamicznego.

W celu określenia optymalnego modelu numerycznego pomiary zarówno prędkości przepływu jak i ciśnienia na stanowisku fizycznym zostały porównane z wybranymi numerycznymi modelami reologicznymi krwi (Newtonowski, Carreau-Yasuda, Cassona, Crossa) zarówno dla przepływu laminarnego jak i turbulentnego (modele K-e oraz SST) (Mahalingam i inni, 2016), (Moreno C., 2013), (Cho YI., 1991), (W.W. Jeong, 2009), (Liu i Tang., 2011), (Johnston BM, 2005). Porównano profile przepływu w odległości 120 mm przed zwężeniem i 20 mm za zwężeniem dla różnych wartości liczby Re. Maksymalne wartości liczby Reynoldsa w przeprowadzanych testach nie przekraczały wartości 2240.



Wpływ stopnia zwężenia (stenozy) oraz geometrii naczyń na wybrane parametry hemodynamiczne

Spersonalizowane modele naczyń wieńcowych zostały opracowane tylko i wyłącznie na podstawie podstawowego badania *angio-TK*. W przypadku tętnic z widocznym zwężeniem została wykonana również rekonstrukcja naczyń w miejscach zwężenia polegająca na zlikwidowaniu wybranych zwężeń.



Przykłady spersonalizowanych modeli tętnic wieńcowych; A1- prawa tętnica wieńcowa o prawidłowej (bez przewężenia) geometrii, A2 obszar wysokiego indeksu OSI, A3 rekonstrukcja 60 % zwężenia naczynia, B1- prawa tętnica wieńcowa ze zmianą w gałęzi proksymalnej, B2- obszar zwężenia –ok. 25%, B3- rekonstrukcja, C1 – lewa tętnica wieńcowa ze zmianą za bifurkacją w proksymalnej gałęzi, C2- obszar zwężenia –ok. 50%, C3 – rekonstrukcja, D1- lewa tętnica wieńcowa ze 25% zmianą w proksymalnej gałęzi w okolicy gałęzi septalnej. Wpływ zwężenia oraz geometrii naczynia na rozkład oscylacyjnego indeksu ścinania OSI

Uzyskane wstępne wyniki potwierdzają nasze założenie, że przestrzenny rozkład, jaki i ekstremalne wartości oscylacyjnego indeksu ścinania OSI, indeksu czasu zalegania krwi RRT, współczynnika spadku ciśnienia CDP i intensywności turbulencji, zależą zarówno do stopnia stenozy, rzutu serca (natężenia przepływu) jak i od częstotliwości pracy serca. Ponieważ zmiany miażdżycowe tętnic pojawiają się również w gałęzi międzykomorowej przedniej lewej tętnicy, wieńcowej w sąsiedztwie odejścia tętnic przegrodowych i prawdopodobnie wynikają z zaburzenia przepływu, tzw. „Myocardial Bridge”, wskutek zewnętrznego ucisku mięśnia sercowego na wewnątrzmięśniowe tętnice przegrodowe w czasie skurczu serca, dlatego w naszych dalszych badaniach zostaną uwzględnione również właściwości mechaniczne tętnic wieńcowych oraz zmiany stanu naprężenia wskutek zewnętrznego ucisku naczynia.

Również w ramach projektu VCST oraz częściowo ze środków własnych FRK prowadzone są zadania związane ze stworzeniem nowego **symulatora układu krążenia** opartego zarówno na hydraulicznym modelu układu krążenia wraz z wybranymi elementami o anatomicznej geometrii wykonanymi z materiałów o odpowiednich właściwościach elastycznych, uwzględniających model dystrybucyjny oraz mechanizm kompensacyjny zgodnie z prawem Franka-Starlinga.

W 2016 roku prace skupione były na opracowaniu funkcjonalnego systemu sterowania silnikiem liniowym w warstwie sprzętowej i programowej.

I. Założenia funkcjonalne:

1. System ma możliwość zadawania i realizacji trajektorii sterowania dla silnika liniowego Parker, LinMot, napędzającego hydrauliczny biosymulator układu krążenia.
2. Tryby pracy:

- ruch pojedynczy tłoka,
 - ruch posuwisto-zwrotny cykliczny,
 - ruch posuwisto-zwrotny cykliczny z możliwością zadawania krzywej pracy:
 - sinusoidalnej o zmiennej częstotliwości, amplitudzie (zakres ruchu tłoka) i wsp. wypełnienia,
 - trójkątnej lub zadanej przez użytkownika.
3. Możliwość ustawiania parametrów:
- częstość pracy [Hz], [bmp]
 - zakres ruchu tłoka [mm]
 - typ krzywej: sinusoidalna, trójkątna, użytkownika

II. Założenia techniczne, planowane zasoby techniczne:

1. Sterownik SLVDN z możliwością programowania w języku PLC.
2. System kontrolno-pomiarowy NI PXI ze specjalizowanymi kartami AnalogOut, Digital In/Out z oprogramowaniem autorskim w języku graficznym LabView, dla opracowania algorytmów i warunków sterowania w warstwie sprzętowej i programowej wyższego poziomu.
3. Po analizie warunków pracy sterownika silnika liniowego na przygotowanych aplikacjach w języku graficznym LabView, alternatywnie opracowany został system wbudowany na bazie mikrokontrolera z rdzeniem ARM i ekranem dotykowym interfejsu użytkownika dla zadawania parametrów pracy systemu biosymulatora.
4. Zasilacz +24V DC sterownika SLVDN.

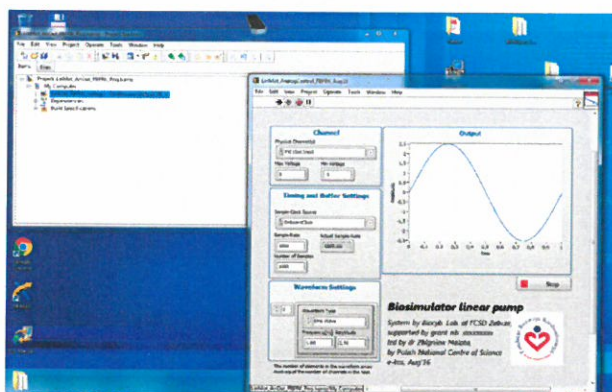
W wyniku realizacji projektu dla przygotowanej warstwy sprzętowej na bazie sterownika PXI, umożliwiającego elastyczne i efektywne testowanie nowych algorytmów sterowania, opracowano oprogramowanie i przeprowadzono testy funkcjonalne w celu doboru optymalnego trybu pracy. Dla każdego z trybów pracy przystosowano program wewnętrzny sterownika w języku drabinkowym PLC oraz opracowano autorskie oprogramowanie sterownika zewnętrznego, zadającego wymaganą trajektorię ruchu i parametry w czasie rzeczywistym.

W wyniku realizacji projektu:

- dokonano analizy struktury, parametrów liczbowych oraz bitowych (kilkuset) oraz oprogramowania wewnętrznego sterownika silnika liniowego SLVDN,
- dokonano modyfikacji programu wewnętrznego sterownika SLVDN w języku PLC dla implementacji optymalnej struktury trybu pracy oraz w celu modyfikacji ustalonych podczas testu wartości istotnych parametrów pracy (wymienione poniżej),
- opracowano w warstwie sprzętowej i programowej kilka wariantów sterowania w trybie prędkościowym i pozycyjnym w celu wybrania rozwiązania optymalnego,
- dokonano implementacji wybranych rozwiązań optymalnych na platformie wysokiego poziomu (NI, PXI z językiem graficznym LabView,

- opracowano i wykonano interfejs sterownika silnika liniowego stworzonego na podstawie mikrokontrolera STM32F746z wbudowanym z ekranem dotykowym.

Przeprowadzone testy funkcjonalne systemu pozwoliły również na etapową optymalizację pracy sterownika, poprzez identyfikację i właściwe ustawienie wartości najbardziej istotnych parametrów (spośród kilkuset liczbowych i bitowych) oraz mechanizmów ich modyfikacji.



Okno opracowanego oprogramowania zadającego trajektorię wg funkcji sinus(α) w trybie sterowania prędkością sygnałem analogowym.

W Pracowni Biocybernetyki (FRK) do tej pory stosowano symulator układu krążenia oparty na komorach wspomagania Polvad z tego względu symulator posiadał ograniczenia związane zarówno z odwzorowaniem kształtu krzywej pulsacji, natężenia przepływu jak i w wydajności.

Obecnie tworzony system pozwala na dowolne kształtowanie fali pulsacji z dużą większą dokładnością oraz wydajnością. Pozwala to na modelowanie zmiennego przepływu krwi zarówno w aorcie jak i w tętnicach wieńcowych. Tworzony symulator układu krążenia będzie wykorzystywany w Pracowni Biocybernetyki w realizowaniu prac B+R w zakresie modelowania układu krążenia wspomagającego proces leczenia wad układu krążenia z uwzględnieniem aktualnego stanu pacjenta i optymalnego wyboru procedur leczenia.

PROGRAM INŻYNIERIA TKANKOWA I BIOLOGICZNE PROTEZY ZASTAWEK SERCA

A. REALIZOWANE PROJEKTY

Projekt nr 1

Projekt w ramach Programu Badań Stosowanych pt.: „Opracowanie innowacyjnej, bioaktywnej protezy zastawki serca”.

Konsorcjum naukowo – przemysłowe:

Lider: Fundacja Rozwoju Kardiologii,

Partnerzy: Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej PAN, Kraków, FRK „INTRA-CORDIS” Sp. z o.o.

Cel projektu:

Celem praktycznym projektu jest opracowanie bioaktywnej protezy zastawki serca, w oparciu o techniki inżynierii tkankowej oraz ocena cech funkcjonalnych bioprotezy w eksperymencie *in vivo* w modelu zwierzęcym.

Opis realizowanych prac:

1. Opracowanie sposobu przygotowania łat osierdziowych przeznaczonych do modyfikacji bioprotez zastawek serca

Celem zadania było przygotowanie acellularnej łaty perikardialnej, która mogłaby być zastosowana do modyfikacji konstrukcji bioprotezy zastawki serca.

Acellularyzacja z zastosowaniem metody detergentowej. Do badań pobierano fragment osierdzia świnińskiego zgodnie z załączonym schematem (Fig.1).

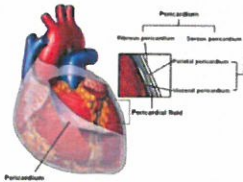


Fig. 1 Schemat przedstawiający sposób pozyskiwania tkanki perikardium z serca świnińskiego. (<http://bodterms.weebly.com/uploads/5/4/1/9/5419033/5008471.jpg?369>).

Pobrane tkanki poddawana acellularyzacji chemicznej z zastosowaniem deoksyholanu sodu.

W tkance dokonywano między innymi oceny obecności PERV po procesie acellularyzacji.

Zadanie obejmowało badania molekularne obecności reszt komórkowych, fragmentów DNA, RNA dawcy oraz identyfikację obecności wirusów PERV DNA.

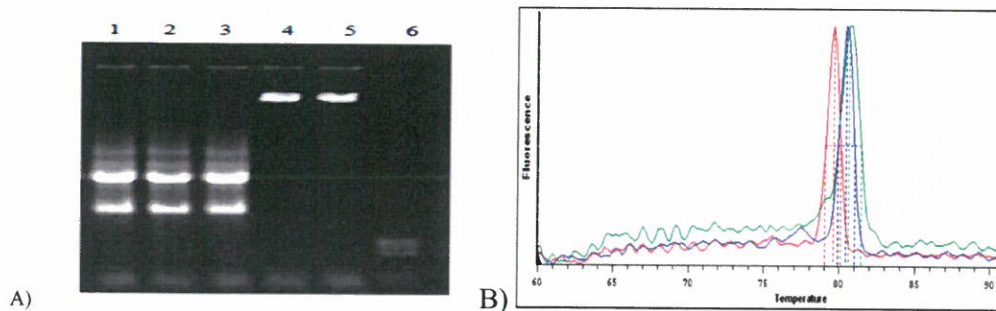


Fig. 2 A) Przykładowy elektroforegram przedstawiający rozdzielanie ekstraktów DNA i RNA w 0,9% żelu agarozowym: ścieżka 1, 2, 3 – RNA, ścieżka 4, 5 – DNA, ścieżka 6 – marker wielkości pBR 322/BsuRI, B) Przykładowa krzywa temperatury topnienia produktów PCR dla PERV A, PERV B oraz PERV C

Modyfikacja tkanek z zastosowaniem roztworów polielektrolitów.

Funkcjonalizację powierzchni tkanki prowadzono poprzez osadzanie na jej powierzchni wielowarstwowych powłok polielektrolitowych. Polielektrolity nakładano przy zastosowaniu metody

"warstwa po warstwie". Charakterystykę mikrostruktury osadzonych powłok, przeprowadzono przy użyciu transmisyjnego mikroskopu elektronowego Tecnai G2 FEG (200 kV) (TEM), wyposażonego w działło z emisją polową (FEG) (Fig. 3).

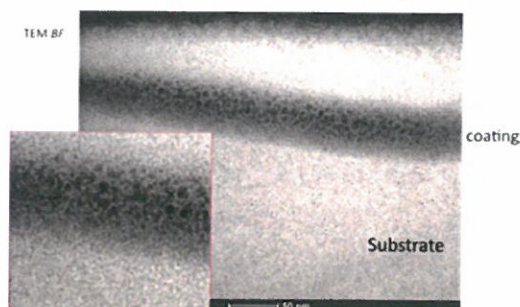


Fig. 3 Analiza mikrostruktury przy użyciu TEM z przekroju poprzecznego w jasnym polu.

Dla modyfikowanych struktur oceniano zarówno oddziaływanie z komórkami progenitorowymi jak i oddziaływanie krew materiał (Fig. 4A, B).

Hodowla komórek na acellularnych rusztowaniach perikardium świńskiego.

Każdorazowo przed nahodowywaniem komórek na matryce tkankowe sprawdzano w obserwacji mikroskopowej morfologię i konfluencję komórek przeznaczonych do zasiedlania acellularnych rusztowań tkanki osierdzia. Testowano następujące rodzaje acellularnych matryc perikardialnych: **a)** kontrola – tkanka acellularna niemodyfikowana, **b)** tkanka acellularna modyfikowana za pomocą FBS; **c)** tkanka acellularna po modyfikacji za pomocą etOH oraz FBS, **d)** tkanka acellularna modyfikowana powierzchniowo za pomocą nakładania nanowarstw - Fukoidan/VEGF. Zaobserwowano, że zwiększenie porowatości tkanki za pomocą etOH oraz FBS powoduje istotne zwiększenia adhezji komórek i zachowanie wysokiej żywotności w czasie 48h po inkubacji. Dla pozostałych grup po 48h obserwowano niewielki odsetek zadherowanych komórek (Fig. 5).

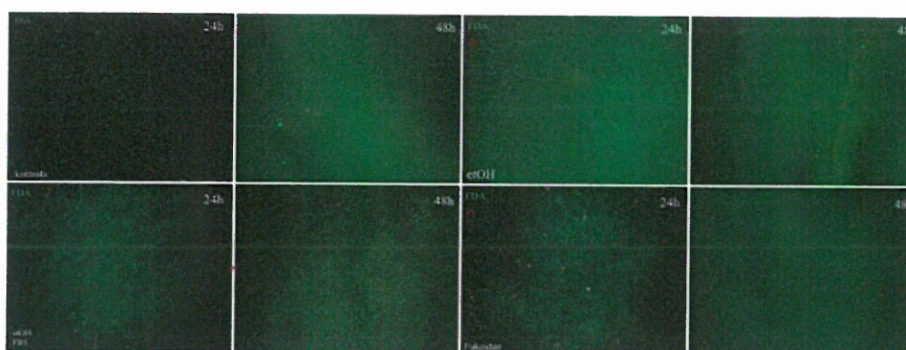


Fig. 5 Ocena żywotności i adhezji komórek na podłożach poddanych modyfikacji w hodowli 48h **a)** kontrola – tkanka acellularna niemodyfikowana, **b)** tkanka acellularna modyfikowana za pomocą FBS; **c)** tkanka acellularna po modyfikacji za pomocą etOH oraz FBS, **d)** tkanka acellularna modyfikowana powierzchniowo za pomocą nakładania nanowarstw - Fukoidan/VEGF.

W dalszej kolejności dla wybranych grup prowadzono obserwację długoterminową wzrostu komórek.

Ocena histologicznych i immunohistochemiczna tkanek natywnych i acellularnych.

Oceniano również potencjalne zmiany w obrębie macierzy zewnątrzkomórkowej stosując barwienia histologiczne oraz immunohistochemiczne.

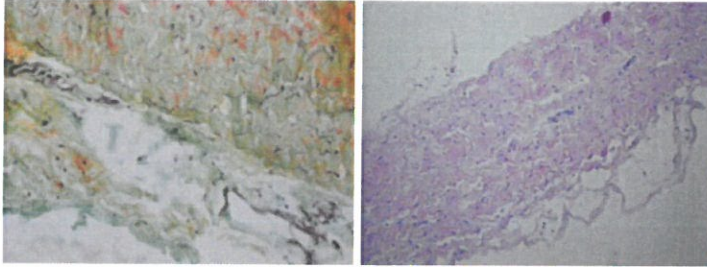


Fig. 7 Reprezentatywne obrazy mikroskopowe tkanki osierdzia świńskiego, barwienie z zastosowaniem Trichromu Massona (lewy panel) oraz Hematoxylina & Eozyna (prawy panel).

Oceny stopnia degradacji macierzy zewnątrzkomórkowej.

Stabilna mechanicznie tkanka powinna wykazywać niewrażliwość na trawienie enzymatyczne *in vitro*, dla oceny stopnia biodegradacji stosuje się w związku z tym test podatności na trawienie kolagenazą. Zmian w obrębie badanej tkanki oceniano z wykorzystaniem barwienia histologicznego stosując barwienie Hematoksylina- Eozyna oraz barwienie Trichromem Massona.

Ocena macierzy zewnątrzkomórkowej z wykorzystaniem Transmisyjnej Mikroskopii Elektronowej (TEM) oraz AFM.

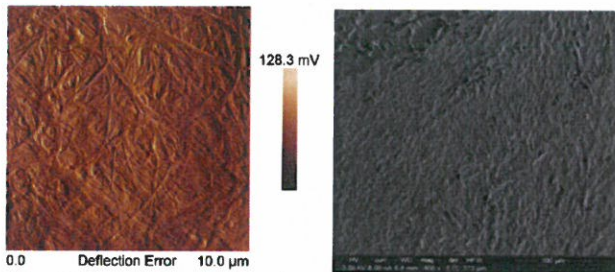


Fig. 8 Reprezentatywny obraz tkanki osierdzia świńskiego. Badanie z zastosowaniem techniki AFM (lewy panel) oraz TEM (prawy panel).

Badania biomechaniczne tkanek perikardium świńskiego.

W ramach badań biomechanicznych wykonano test histerezy pozwalający na ocenę właściwości wiskoplastycznych tkanki. Następujące wartości uzyskiwano z badania histerezy: *modulus of loading*, *energy loading*, *energy unloading*.

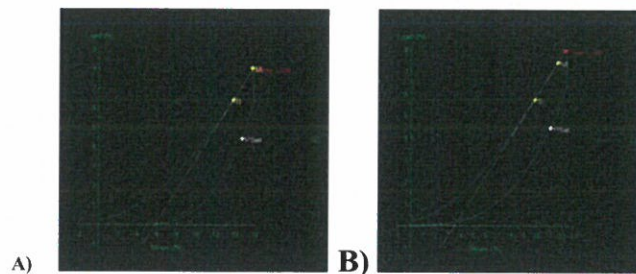


Fig. 9 Reprezentatywne wykresy histerezy w badaniu właściwości wiskoplastycznych tkanki osierdzia świńskiego. **A)** tkanka natywna, **B)** tkanka acellularna.

Badania kalcyfikacji tkanek perikardium świńskiego.

Jednym z istotnych czynników decydujących o właściwym funkcjonowaniu *in vivo* jest ich podatność na kalcyfikację. Dlatego też zaplanowano wykonanie badań kalcyfikacji *in vitro*. Jedną z metod badania kalcyfikacji *in vitro* polega na umieszczeniu tkanki w płynie kalcyfikującym o pH 7,4, w którym stosunek Ca/PO₄ wynosi 1,67 jak w hydroksyapatycie. Badaniu kalcyfikacji poddano grupę tkanek natywnych (kontrola pozytywna), tkanki po acellularyzacji chemicznej, tkanki po acellularyzacji chemicznej z powierzchnią modyfikowaną 70% etanolem i opłaszczonych surowicą (FBS). Stopień kalcyfikacji oceniano przy zastosowaniu barwienia czerwienią alizarynową (Alizarin Red). W barwieniu tym złogi wapniowe obserwuje się w postaci ognisto czerwonych, ognisto pomarańczowych lub ciemnoczerwonych strąków.

2. Opracowanie technologii konstrukcji bioprotez zastawkowych z użyciem łat osierdziowych w celu wzmocnienia pnia płucnego.

Celem tego zadania było obszycie tkanką osierdzia graftu naczyniowego z zastawką celem wzmocnienia i zwiększenia wytrzymałości bioprotezy. Dla wykonanej konstrukcji wykonano badania podatności na kalcyfikację w miejscu zespolenia. Wykonano również **Badania zmęczeniowe miejsca zespolenia**.

Równoległe do oceny stopnia kalcyfikacji tkanki wykonywano testy zmęczeniowe miejsca zespolenia. W tym celu tkanka zastawki umieszczana była w komorze środowiskowej. Ocenę parametrów biomechanicznych wykonywano w czasie „0” oraz po 24h po zakończeniu testu. Wykonane testy biomechaniczne wskazują na brak istotnych różnic pomiędzy wartościami poszczególnych w czasie „0” oraz po 250 000 zadanych cykli. Nie odnotowano również różnic pomiędzy tkankami natywnymi i acellularnymi. Wykonane testy zmęczeniowe wskazują na trwałość wykonanego zespolenia. Również w ocenie makroskopowej nie zaobserwowano osłabienia na linii szwów lub samym zespoleniu.

3. Pobranie i przygotowanie bioprotez zastawek serca przeznaczonych do eksperymentu na modelu zwierzęcym

Pobranie i przygotowanie próbek osierdzia świńskiego.

Świńskie serca pobierano od dorosłych zwierząt (10–12 miesięcznych) o masie ciała około 60 - 80 kg i transportowano do laboratorium w 1x stężonym, zbuforowanym roztworze fizjologicznym (PBS; *phosphate – buffered saline*) suplementowanym antybiotykami. Z serc eksplantowano zastawki płucne przeznaczone do eksperymentu. Dla pobranych tkanek wykonano **acellularyzacja chemiczna – detergentowa z zastosowaniem deoksyholanu sodu**.

W dalszej kolejności wykonywano badania związane z nahodowywaniem komórek na tkanki acellularne zastawek płucnych. Cały proces prowadzony był z wykorzystaniem układu bioreaktora. Oceniano również wpływ modyfikacji powierzchniowej na wzrost komórek w bioreaktorze.

Jednocześnie dla badanych grup wykonywano badania histologiczne oraz immunohistochemiczne oraz ocenę tkanek z wykorzystaniem Transmisyjnej Mikroskopii Elektronowej (TEM). Oceniano w ten sposób z jednej strony efektywność procesu acellularyzacji a z drugiej strony potencjalne zmiany w obrębie macierzy zewnątrzkomórkowej (Fig. 5, 6).

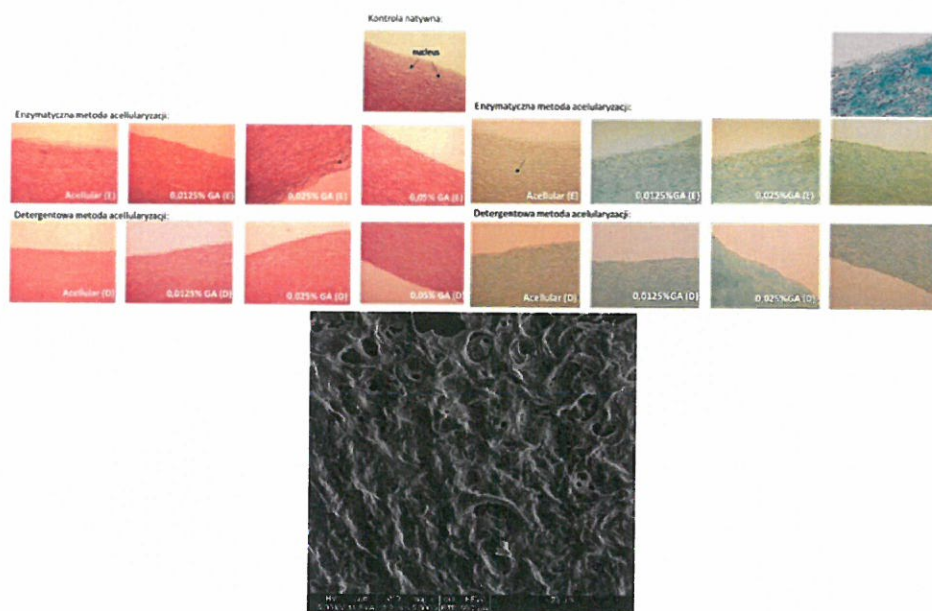


Fig. 5 A) Barwienie histologiczne oraz barwienie Trichromem Massona tkanek acellularnych oraz sieciowanych za pomocą zróżnicowanych stężeń GA. Fig. 5 B) Przykładowe obrazy mikroskopowe tkanek poddanych acellularyzacji z zastosowaniem metody detergentowej oceniane za pomocą TEM.

4. Eksperyment *in vivo* wszczepienia bioprotez zastawek serca.

W ramach realizowanego zadania zaplanowano wszczepienie zastawek płucnych świńskich w pozycję płucną. Zabieg będzie wykonany z dostępu przez sternotomię pośrodkową lub z dostępu małoinwazyjnego przez torakotomię z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego. W chwili obecnej określono grupy badane oraz warunki wykonania eksperymentu wszczepienia uwzględniając wymagania normatywne tak aby uzyskane w trakcie eksperymentu wyniki mogły w przyszłości posłużyć jako dane do rejestracji produktu leczniczego oraz przygotowania założeń eksperymentu klinicznego. Wyłoniono również jednostkę spełniającą wymagania normy, w której wykonywany będzie eksperyment wszczepienia zastawki. Został przygotowany wniosek do komisji bioetycznej, który oczekuje na rozpatrzenie, z chwilą uzyskania zgody lokalnej komisji do spraw eksperymentów na zwierzętach planowane jest rozpoczęcie doświadczeń. W ramach realizowanego zadania opracowano również szczegółowe procedury pozwalające na standaryzację zarówno prac laboratoryjnych związanych z przygotowaniem bioprotez zastawek serca jak i eksperymentu wszczepienia zastawki oraz postępowania operacyjnego i pooperacyjnego w okresie wczesnym i odległym. W ramach realizacji zadań w roku 2016 zostały opracowane procedury w zakresie eksperymentu na zwierzętach.

5. Odpowiedź immunologiczna zwierząt eksperymentalnych na wszczepioną modyfikowaną zastawkę serca.

Biorąc pod uwagę, że w trakcie eksperymentu implantacji zastawki serca możliwa jest stymulacja odpowiedzi immunologicznej i zapalnej planuje się monitorowanie zmian w obrębie układu odpornościowego uwzględniając badania układu dopełniacza, cytokin, neutrofilii oraz zmian na poziomie receptorów limfocytów T oraz limfocytów B. Planuje się wykonanie oznaczeń w obrębie następujących cytokin: IL-1, IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IFN-m, TNF-m. Oznaczenia poszczególnych parametrów wykonane zostaną a) przed rozpoczęciem eksperymentu b) 24h- c) 48h- d) 1 tydzień - e) 1 miesiąc po wszczepieniu zastawki f) bezpośrednio przed eksplantacją zastawki. Krew pobierana będzie do probówek zawierających antykoagulant. Bezpośrednio po pobraniu materiał do badań będzie przewożony do laboratorium w celu wykonania oznaczeń, przy czym maksymalny czas od pobrania próbki krwi do wykonania badania nie będzie przekraczał 7 godzin. Oznaczenia wykonane zostaną z zastosowaniem przeciwciał pierwszorzędowych dla subpopulacji limfocytów T i B, neutrofilii, zgodnie z metodyką podaną przez producenta. W chwili obecnej w ramach realizowanego zadania prowadzono prace konsultacyjne oraz wykonywano rozeznanie literaturowe dotyczące monitorowania parametrów immunologicznych u zwierząt w trakcie zabiegu wszczepienia bioprotezy zastawki serca.

Projekt nr 2

Projekt „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca - PHOENIX” finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Strategicznego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych „Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych” – STRATEGMED.

Projekt realizowany jest w Konsorcjum w składzie:

Lider: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Partnerzy: Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi, Kardio-Med Silesia Sp. z o.o., Uniwersytet Jagielloński, American Heart of Poland S.A., Adamed Sp. z o.o., The University of Dublin Trinity College

Cel projektu:

Celem projektu jest ocena możliwości wykorzystania komórek ADSC w regeneracji mięśnia sercowego. Prace realizowane w FRK obejmują przygotowanie biozgodnego i atrombogenicznego rusztowania tkankowego dla transferu komórek ADSC.

Opis realizowanych prac:

W 2016 roku realizowano prace nad metodą hodowania komórek odpowiednią do zakresu realizowanych prac badawczych w badaniach przedklinicznych w oparciu o wnioski uzyskane z modelu małych zwierząt. Komórki MSC izolowane z tłuszczu były dostarczane zgodnie z potrzebami SCCS.

Acellularyzacja tkanek.

Celem zadania realizowanego przez Fundację Rozwoju Kardiologii w Zabrzu jest otrzymanie w pełni biokompatybilnej, atrombogennej i stabilnej biomechanicznie łąty epikardialnej będącej nośnikiem komórek mezenchymalnych wspomagających regenerację serca. Do pozyskania matrycy używano fragmentów świńskich osierdзи

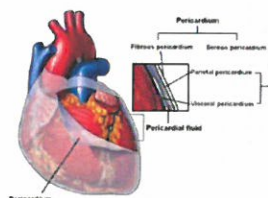


Fig. 1 Schemat przedstawiający sposób pozyskiwania tkanki perikardium z serca świńskiego. (<http://bodterms.weebly.com/uploads/5/4/1/9/5419033/5008471.jpg?369>).

Pobranie i przygotowanie próbek osierdzia świńskiego.

Świńskie serca pobierano od dorosłych zwierząt (10–12 miesięcznych) o masie ciała około 60 - 80 kg i transportowano do laboratorium w 1x stężonym, zbuforowanym roztworze fizjologicznym (PBS; *phosphate – buffered saline*) suplementowanym antybiotykami. Tkanki poddawano procedurze acellularyzacji z zastosowaniem metody enzymatycznej lub chemicznej. Tkanki poddawano również ocenie mikrobiologicznej.

Hodowla komórek na acellularnym rusztowaniu osierdzia świńskiego.

Każdorazowo przed nahodowywaniem komórek na matryce tkankowe sprawdzano w obserwacji mikroskopowej morfologię i konfluencję komórek przeznaczonych do zasiedlania acellularnych rusztowań tkanki osierdzia. Z tkanek przeznaczonych do badań wycinano fragmenty o wielkości około 2cmx2cm umieszczano w płytkach wielodołkowych. W dalszej kolejności komórki zawieszano w odpowiedniej ilości medium hodowlanego i przenoszono na tkanę. W prowadzonych badaniach modyfikowano warunki hodowli takie jak: gęstość komórkowa, czas hodowli, rodzaj komórek. Do badań wstępnych wykorzystano komórki wzorcowa – fibroblasty linii L929. Hodowle komórkowe prowadzono również z wykorzystaniem komórek ADSC linii komercyjnej (Lonza), komórek ADSC pochodzących z liposukcji, komórek ADSC tłuszczu trzewnego pacjentów onkologicznych.

Ocena żywotności komórek po nahodowaniu.

Komórki barwiono barwnikami przyżyciowymi – dwuocetanem fluoresceiny (FDA) i jodkiem propidyny (PI). FDA posiada zdolność do wnikania do wnętrza komórek przez nienaruszoną błonę komórkową, po wnikięciu zostaje rozłożony do monomeru, który wykazuje właściwości polarne i fluorescencyjne. Komórki pozytywne względem FDA wykazują zieloną fluorescencję i klasyfikowane są jako żywe. W przeciwieństwie do dwuocetanu fluoresceiny PI, który wykazuje czerwoną fluorescencję, przenika do wnętrza komórek, w których naruszona została integralność błony komórkowej. Komórki PI pozytywne zostały sklasyfikowane jako nekrotyczne.

Hodowla w warunkach statycznych i dynamicznych.

Oprócz hodowli w warunkach statycznych prowadzono również hodowle komórkowe z wykorzystaniem urządzenia MechanoCulture pozwalającego na prowadzenie hodowli w warunkach cyklicznych obciążeń.

Zastosowanie nietoksycznych związków sieciujących.

Wykonywana była modyfikacja powierzchniowa matrycy tkankowej z wykorzystaniem inkubacji w 70% alkoholu etylowym i płodowej surowicy bydlęcej (FBS). Zastosowanie FBS pozwala na zwiększenie porowatości acellularnego rusztowania co zwiększa adhezyjność nahodowywanych komórek. Jednocześnie po acellularyzacji chemicznej tkankę umieszczano w 70% etanolu w sterylnym naczyniu. Dodatkowo testowano również modyfikację rusztowania tkankowego za pomocą fibronektyny oraz żelu kolagenowego.

Badania biokompatybilności.

Ocena cytotoksyczności w teście bezpośrednim.

Testy cytotoksyczności przeprowadzono zgodnie z normą ISO 10993-5. Do badań wykorzystano linię fibroblastów, klon L929 - *American Type Culture Collection* (ATCC). Komórki po teście barwnikami przyżyciowymi – dwuocetanem fluoresceiny (FDA) i jodkiem propidyny (PI). Ocenę żywotności wykonywano z użyciem techniki mikroskopii fluorescencyjnej wykorzystując w tym celu mikroskop badawczy odwrócony - AxioObserver natomiast do analizy i akwizycji obrazu wykorzystano oprogramowanie AxioVision 4.8 (Carl Zeiss).

Badania trombogenności i immunogenności.

Badania trombogenności i immunogenności *in vitro* prowadzono z wykorzystaniem pełnej krwi ludzkiej pozyskanej z RCKiK Katowice pobranej na roztwór konserwujący CPD zawierający w składzie cytrynian trójsodowy, kwas cytrynowy, glukozę, dwuwodorofosforan sodowy. Do oceny trombogenności wykorzystano: anti-human CD61 FITC, anti-human CD45RA PE, anti-human CD62P PerCP. Do oceny immunogenności wykorzystano przeciwciała: anti-human CD8 PE, CD4 FITC, CD16 PE, CD3 FITC, CD25 PE, CD19 FITC, CD14 PE, CD45RO FITC. Badania trombogenności *in vitro* nie wykazały istotnych cech indukowania aktywacji płytek krwi lub tworzenia agregatów leukocytarno-płytkowych. Jednak zarówno w przypadku oceny immunogenności jak i trombogenności badania te mają charakter skriningowy i wymagają potwierdzenia w modelu *in vivo*.

Badania podatności na kalcyfikację.

Jednym z istotnych czynników decydujących o trwałości bioprotez jest ich podatność na kalcyfikację. Jedną z metod badania kalcyfikacji *in vitro* polega na umieszczeniu tkanki w płynie kalcyfikującym o

pH 7,4, w którym stosunek Ca/PO₄ wynosi 1,67 jak w hydroksyapatycie. Badaniu kalcyfikacji poddano grupę tkanek natywnych (kontrola pozytywna), tkanki po acellularyzacji chemicznej z powierzchnią pokrytą kolagenem *MILLIPORE ECM675 3D Collagen Cell Culture System 1 KIT* (kolagen) i tkanki po acellularyzacji chemicznej z powierzchnią modyfikowaną 70% etanolem i opłaszczonych surowicą (FBS). Inkubację prowadzono przez okres 21 dni. Po tym czasie próbki płukano intensywnie w wodzie destylowanej w celu usunięcia niezwiązanych złogów wapniowych. Stopień kalcyfikacji oceniano przy zastosowaniu barwienia Van Kossa oraz barwienia czerwieni alizarynową (Alizarin Red).

Badania biodegradacji.

Stabilna mechanicznie tkanka powinna wykazywać niewrażliwość na trawienie enzymatyczne *in vitro*, dla oceny stopnia biodegradacji stosuje się w związku z tym test podatności na trawienie kolagenazą. W badaniu fragment tkanki umieszczano w roztworze kolagenazy, a następnie inkubowano w temperaturze 37°C przez 24 godziny. Zakres zmian w obrębie badanej tkanki oceniano z wykorzystaniem barwienia histologicznego stosując barwienie Hematoksylina Eozyna oraz barwienie Trichromem Massona.

Testy Biomechaniczne.

Statyczna próba rozciągania.

Jednoosiowe próby rozciągania wykonywano przy użyciu uniwersalnej maszyny wytrzymałościowej (Tytron 250 Microforce Testing System MTS, MTS Systems Corporation, Eden Prairie, MN, US) wyposażonej w czujnik siły o wartości do 250N. Procentowe odkształcenie mierzono przy zastosowaniu wideo extensometru (Video Extensometr NG version 5.15.5.0 Messphysik wyposażonego w kamerę Blue FOX o rozdzielczości 5 Mpx).

Badanie histerezy (właściwości wiskoplastyczne).

Do oceny właściwości wiskoplastycznych wykonano badanie histerezy. Przed rozpoczęciem testu tkankę poddano naprężeniu wstępnemu o wartości 1 N, następnie próbkę odkształcano do wartości 10%, utrzymywano przy tej wartości przez 60s, i powracano do wartości początkowych. Następujące wartości uzyskiwano z badania histerezy: *modulus of loading, energy loading, energy unloading*.

Ponadto w okresie sprawozdawczym wykonano **badania funkcjonalne komórek nahodowywanych na acellularne rusztowanie tkankowe, w tym:** ocenę charakterystyki wzrostu i morfologii komórek, efektywność zasiedlania komórkowego, ocenę potencjalnych zmian w obrębie cytoszkieletu, ocenę fenotypu komórek z zastosowaniem techniki mikroskopii fluorescencyjnej oraz cytometrii przepływowej, badanie sekrecji cytokin, badania histologiczne i immunohistochemiczne rusztowania tkankowego.

Projekt nr 3

Projekt „Opracowanie innowacyjnej technologii wykorzystania tkanek transgenicznych świń dla celów biomedycznych” współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, I Konkurs Programu INNOMED.

Projekt realizowany jest w Konsorcjum w składzie:

Lider: Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu

Partnerzy: Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi, Instytut Zootechniki - PIB, Kraków, Instytut Genetyki Człowieka - PAN, Poznań, Uniwersytet Medyczny, Poznań, Centrum Leczenia Oparzeń, Siemianowice, Śląskie Laboratorium Genetyki Molekularnej, Poznań

Cel projektu:

Uzyskanie tkanek odzwierzęcych o istotnie obniżonej immunogenności wykorzystywanych dla celów medycznych.

Opis realizowanych prac:

Celem zadania realizowanego w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii jest ocena *in vitro* wybranych parametrów, istotnych dla właściwego funkcjonowania protez zastawkowych serca, które mogą wpływać na trwałość bioprotezy. Ponieważ jednym z elementów który może odpowiadać za indukowanie procesów degeneracyjnych a w efekcie na utratę jej funkcjonalności może być odpowiedź zapalna i immunologiczna na materiał pochodzący od innego osobnika lub obcogatunkowy. Dlatego też w ramach realizacji zadania oceniano stopień indukcji reakcji immunologicznej oraz trombogenność *in vitro* w odpowiedzi na kontakt z tkankami zastawek serca.

Materiał do badań stanowiły zastawki płucne pozyskiwane od świń transgenicznych. Jako grupę kontrolną wykorzystano tkanki pozyskiwane od świń nietransgenicznych. Bezpośrednio po uśmierceniu zwierzęcia pobierano serce wraz z naczyniami: tętnicą płucną i aortalną. Całą procedurę prowadzono w sposób jałowy. Po pobraniu serce umieszczano w jałowym pojemniku w płynie transportowym zawierającym: płyn Ringera 500 ml suplementowany antybiotykami: 5 ml r-r Penicylina/Streptomycyna, 2 ml r-r Fluconazolu, 0,5 ml r-r Ciprinolu. Serca przewożono niezwłocznie do laboratorium w schłodzeniu w temperaturze 4°C. Po przywiezieniu do laboratorium wypreparowywano w warunkach jałowych zastawki płucne wraz z fragmentem tętnicy płucnej i pierścieniem mięśniowym. W trakcie preparatyki zastawki poddawano wstępnej ocenia makroskopowej, w której oceniano zmiany morfologiczne, występowanie ognisk zwapnienia, fenestrację czy też obecność krwiałków. Oceniano również występowanie ewentualnych zmian chorobowych lub rozwojowych mogących mieć wpływ na przebieg doświadczenia. Po wypreparowaniu fragment naczynia płucnego umieszczano w 4% roztworze formaliny i przekazywano do badań histologicznych. Z kolei zastawki umieszczano w kąpieli sterylizującej (500 ml Płyn Ringera + 5 ml Penicylina/Streptomycyna + 2 ml Fluconazol + 0,5 ml Ciprinol) na okres 24h w temperaturze 4°C. Po tym czasie materiał w razie potrzeby był kolekcjonowany do dalszych badań. W tym celu tkanki

poddawano procedurze głębokiego mrożenia i przechowywania w oparach ciekłego azotu. W celu zamrożenia materiał biologiczny umieszczano w płynie do zamrażania o składzie: RPMI 800ml, 100ml FBS, 100ml DMSO. Dla właściwego wysycenia krioprotektantem materiał umieszczano na okres 1 godziny w temperaturze 4°C. Następnie prowadzono procedurę głębokiego mrożenia, zamrażając tkankę w sposób gradacyjny o 1°C/min aż do osiągnięcia temperatury -40°C. Następnie tkankę umieszczano i przechowywano w oparach ciekłego azotu w temperaturze -170°C. Badania immunogenności oraz trombogenności in vitro prowadzono na tkankach natywnych oraz tkankach poddanych procedurze acellularyzacji. Acellularyzację wykonywano z zastosowaniem metody enzymatycznej. Przed acellularyzacją tkankę płukano w r-r buforowanej soli fizjologicznej a następnie umieszczano w roztworze Trypsyna/EDTA na okres 48 h. Po tym czasie tkankę przenoszono do 0.5 % sodowego siarczynu dodecyłu (SDS sodium dodecyl sulfate; Sigma) na 15 min. W celu usunięcia reszt enzymu oraz detergentu, tkankę płukano intensywnie w PBS przez 1h w temperaturze pokojowej w warunkach wytrząsania. Badania immunogenności oraz trombogenności in vitro wykonywano na krwi pełnej ludzkiej konserwowanej, pozyskiwanej z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach. Do badań wykorzystywano świeżą krew bezpośrednio po przywiezieniu do laboratorium. Początkowo planowano, że badania trombogenności oraz immunogenności wykonywane będą z wykorzystywaniem zmodyfikowanego testu Impac-R, który pozwala na symulowanie naprężeń ścinających w naczyniach krwionośnych. Jednak ze względu na specyfikę testu okazało się przeprowadzenie badania z wykorzystaniem metody Impact-R jest trudne technicznie do wykonania i mogłoby dawać wyniki niemiarodajne. Z tego względu zdecydowano się na wprowadzenie oryginalnego rozwiązania i przeprowadzenia testów w układzie dynamicznym w bioreaktorze w układzie przepływowym. W tym celu badana zastawka przed przystąpieniem do testu była mocowana na konektorach

Tak przygotowaną zastawkę umieszczano w naczyniu bioreaktora.

Po zamocowaniu zastawki w bioreaktorze naczynie wypełniano krwią i podłączano do pompy perystaltycznej oraz wykonywano zaplanowane oznaczenia.

DZIAŁALNOŚĆ EDUKACYJNO-PROMOCYJNA

Fundacja corocznie realizuje i uczestniczy w wielu przedsięwzięciach edukacyjno-promocyjnych, które wspierają popularyzację osiągnięć naukowych. W roku 2016 były to następujące przedsięwzięcia:

Projekt edukacyjno-promocyjny w zakresie upowszechniania wiedzy w społeczeństwie o idei dawstwa narządów i tkanek realizowany w ramach Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 pn.: „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”

W roku 2015 została podpisana 2-letnia umowa na realizację działań promocyjno – edukacyjnych w województwach o najniższym wskaźniku pobierania tkanek i narządów od zmarłych dawców w Polsce w ramach **Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 pn.: „Narodowy Program Rozwoju**

Medycyny Transplantacyjnej”. W roku 2016 przeprowadzono 5 spotkań informacyjno-edukacyjnych dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych, które swoim zasięgiem objęły następujące województwa: dolnośląskie (Oława, Wrocław), podkarpackie (Tarnobrzeg), lubelskie (Zamość), świętokrzyskie (Sandomierz). W zorganizowanych spotkaniach udział wzięło łącznie 1408 osób, z których aż 1370 poddało się badaniu ankietowemu. Z punktu widzenia uzyskanych w ankietach wyników można z pełnym przekonaniem stwierdzić, że jednym z najbardziej skutecznych instrumentów dotarcia i podnoszenia świadomości społecznej o idei dawstwa narządów i tkanek od osób zmarłych jest prowadzenie kampanii informacyjnej w formie bezpośrednich spotkań informacyjno-edukacyjnych. Zakładane przez realizatorów cele projektu i Programu, zostały osiągnięte na poziomie bardzo zadowalającym, ponieważ blisko 90% uczestników zostało przekonanych do idei dawstwa narządów i tkanek od osób zmarłych.

Serdeczny tramwaj

Akcja pod hasłem „Serdeczny tramwaj”, zorganizowana została we współpracy z Tramwajami Śląskimi S.A. „Serdeczny tramwaj” kursował (12.02.2016) pod szyldem Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii i pobrzmiwał muzyką w wykonaniu uczniów zabrzańskiej Szkoły Muzycznej, na trasie Plac Teatralny - Plac Wolności - Zabrze Lutra - Skansen Guido - Park Pileckiego - Pole Ludwik i z powrotem. Wydarzeniem tym chcieliśmy podkreślić przypadające w tym roku urodziny Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii, która 25 lat temu powołana została do życia z inicjatywy i pod kierunkiem prof. Zbigniewa Religi. O tym, czym się zajmuje, komu to służy i dlaczego to ważne, Fundacja informowała nie tylko podczas podróży wesołym, muzycznym tramwajem, ale również przy własnym stoisku, które tego samego dnia usytuowane było przy Placu Wolności w Zabrzu oraz z Klubem Miłośników Transportu Miejskiego w Chorzowie Batorym. Akcja ta była połączona ze zbiórką publiczną na realizację prac badawczych i wdrożeniowych związanych z protezami serca dla dorosłych i dla dzieci. Partnerami akcji byli: Tramwaje Śląskie S.A.; I Liceum Ogólnokształcące w Zabrzu i Państwowa Szkoła Muzyczna I i II st. im St. Moniuszki w Zabrzu.



Wielkie wyzwania i....medycyna

Spotkanie po hasłem „**Wielkie wyzwania i....medycyna**” odbyło się 26 lutego 2016 r., o godz. 18.00, w siedzibie Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrzu.

Swoimi doświadczeniami i pasją podróżniczą podzielili się kardiolodzy: Marta Kurdziel - wielbicielka wspinaczki i medycyny, autorka blogu Alpinmed, zdobywczyni wielu szczytów górskich oraz Jacek Waclawski - żeglarz i podróżnik, który jako najmłodszy kapitan na świecie poprowadził jacht z Europy do brzegów Antarktydy i wokół Przylądka Horn, przepłynął pod żaglami ponad 40 tysięcy mil morskich, odwiedził blisko 40 krajów we wszystkich strefach klimatycznych; jest członkiem prestiżowego *The Explorers Club* w Nowym Jorku, elitarnej organizacji skupiającej podróżników i badaczy z całego świata.

Opowieściom o morskich i górskich przygodach towarzyszyły atrakcje muzyczne w wykonaniu założonej w 2013 r. Grupy Zawrat, którą tworzą: Michał Półtorak (głos, piano, flet, gitara) – lekarz specjalizujący się w urologii, Marcin Lipski (perkusja) – lekarz specjalizujący się w radiologii oraz dr hab. n. med. Zbigniew Nawrat (śpiew, gitara).

Nie zabrakło też profesjonalnej muzyki szantowej - gośćmi specjalnymi spotkania była grupa „Leje na pokład”. Zespół utworzony w 1998 r. w Tychach tworzą: Jan Cofała - bas, Tomasz Czekala - baryton, Seweryn Erling - lead vocal, Michał Pałka - baryton, Michał Pułtorak - tenor wysoki, Michał Słowikowski - baryton.

Konferencja prasowa związana z zakończeniem badań przedklinicznych protez serca dla dzieci ReligaHeart® PED

2 marca 2016r., w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii na pytania dziennikarzy odpowiadali: dr Jan Sarna - Dyrektor Generalny FRK, mgr inż. Roman Kustosz - kierownik Pracowni Sztucznego Serca Fundacji oraz inż. Artur Kapis - główny konstruktor i twórca polskich protez pediatrycznych.

Na konferencji przedstawiono wyniki uzyskane w badaniach laboratoryjnych oraz w przeprowadzonych w 2015 r. przedklinicznych badaniach doświadczalnych, które potwierdzają prawidłową konstrukcję protez pediatrycznych ReligaHeart® PED, niskie ryzyko wykrzepiania krwi w protezach oraz ich odporność na biodegradację. Ocena ta umożliwia przejście do ostatniego etapu przygotowania polskich pediatrycznych protez serca do zastosowania w praktyce klinicznej. Jest nim przygotowanie i uruchomienie procesu technologicznego wytwarzania protez, a następnie uruchomienie ich małoseryjnej produkcji w Laboratorium Technologicznym Pracowni Sztucznego Serca FRK.



Warsztaty Chirurgiczne

W zorganizowanych w dniu 25.03.2016 r. przez Fundację warsztatach chirurgicznych uczestniczyło ponad 200 młodych ludzi, chcących sprawdzić się oraz ocenić umiejętności i predyspozycje do zawodu chirurga. Dla uczestników warsztatów przygotowane zostały różnorodne stanowiska treningowe, w tym wirtualna sala operacyjna, stanowisko nauki obsługi ultrasonografii, manipulacji przestrzennej, badań laserowych precyzji i refleksu, wiązania węzłów, wykonywania szwów, implantacji zastawki, chirurgii oka i wiele innych z różnymi scenami chirurgicznymi.. Nowością tego roku była chirurgia stomatologiczna.



Program „Biznes z Sercem”

31 marca 2016 roku podczas konferencji „Biznes z Sercem” - Społeczna Odpowiedzialność Biznesu” trzy instytucje: [Górnoślaska Agencja Przedsiębiorczości i Rozwoju sp. z o.o.](#) z Gliwic, [Polski Rejestr Statków S.A.](#) z Gdańska oraz [Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi](#) z Zabrze jako partner społeczny zainicjowały Program „Biznes z Sercem”.

Ideą przyświecającą organizatorom tego Programu była promocja standardów społecznej odpowiedzialności biznesu wśród przedsiębiorców, administracji publicznej oraz innych podmiotów działających w obszarze społeczno-gospodarczym.

W ramach Programu „Biznes z Sercem” został przeprowadzony Konkurs „Biznes z Sercem” jako element szerokiego pakietu działań ukierunkowanych na promocję idei społecznej odpowiedzialności biznesu. Istotą Konkursu „Biznes z sercem” była ocena wdrożenia zasad Społecznej Odpowiedzialności Biznesu opartych na normie ISO 26000, która jest normą międzynarodową zawierającą wytyczne dotyczące tego obszaru działalności

W wyniku przeprowadzonego konkursu kapituła wyłoniła następujących laureatów: w kategorii organizacji dużych - PGE Górnictwo i Energetyka Konwencjonalna S.A. Oddział Elektrownia Bełchatów z Bełchatowa a w kategorii organizacji małych - Dom Tłumaczeń SOWA Ewa Rogozińska z Opola. W roku 2017 została ogłoszona II edycja konkursu „Biznes z Sercem”.

Bądź w dobrych relacjach ze swoim sercem

Fundacja w ramach projektu dofinansowanego przez Województwo Śląskie zorganizowała w dniu 11.10.2016 r. we współpracy z Wydziałem Zdrowia Publicznego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego wydarzenie pod nazwą „Bądź w dobrych relacjach ze swoim sercem”. Celem realizacji zadania było

podniesienie świadomości społecznej na temat ryzyka powstawania chorób układu krążenia wśród mieszkańców województwa śląskiego oraz odpowiedniej komunikacji o ryzyku powstawania chorób układu krążenia ze strony lekarzy pierwszego kontaktu.

W ramach projektu zorganizowano w Chorzowskim Centrum Kultury następujące wydarzenia:

- konferencję pt: „Choroby układu sercowo-naczyniowego - profilaktyka” - skierowaną do lekarzy i zaproszonych gości,
- warsztaty edukacyjne „Serce masz jedno” - kierowane do mieszkańców woj. śląskiego.

Warsztaty edukacyjne podzielone były na panele:

- Puk, puk, kto tam? Serce - kierowane do dzieci w wieku wczesnoszkolnym,
- Kraina zdrowia, mam ten owoc - kierowane do dzieci w wieku wczesnoszkolnym,
- Warsztaty preparatyki tkanek serca stanowiska z preparacją – kierowane dla młodzieży,
- Power walking – kierowane dla młodzieży i dorosłych,
- Zajęcia sportowe - kierowane dla dzieci.

Ponadto zostały przygotowane stanowiska ogólnodostępne dla mieszkańców, na których można było m.in. zmierzyć ciśnienie czy zbadać poziom cukru we krwi.

W przedsięwzięciu tym wzięło udział ponad 450 osób, lekarze, pielęgniarki oraz mieszkańcy województwa śląskiego (dzieci, młodzież i osoby dorosłe). Uczestnicy wydarzenia bardzo pozytywnie oceniali przedstawianym w różnej formie temat związanym z profilaktyką chorób układu krążenia i sygnalizowali aby podobne wydarzenia były realizowane cyklicznie w kolejnych latach.

Konferencja „BioMedTech Silesia 2016”

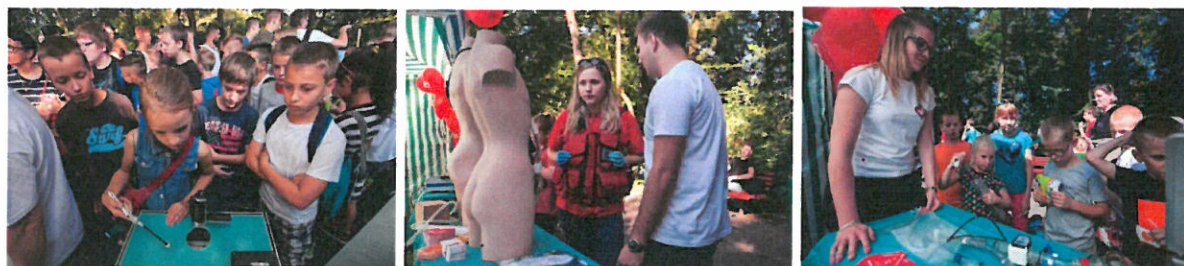
Tegoroczne, XIII wydanie organizowanej przez Fundację Rozwoju Kardiochirurgii konferencji BioMedTech Silesia miało wyjątkowy charakter. Oprócz tematów związanych z kondycją ludzkiego organizmu i nowoczesnymi, różnorodnymi sposobami ochrony zdrowia, które w ponad 50 pracach przedstawili gimnazjaliści, licealiści, studenci i doktoranci, odbyła się również uroczysta, retrospektywna sesja nawiązująca do przypadających w tym roku 25 urodzin Fundacji. Specjalna, jubileuszowa sesja konferencji rozpoczęła się przywołaniem postaci **prof. Zbigniewa Religi** – założyciela i patrona Fundacji oraz wykładem **prof. Mariana Zembali** – przewodniczącego Rady Naukowej Fundacji, w którym odniósł się do pionierów i jubileuszy zabrańskiej kardiochirurgii i transplantologii. Przedstawiony został również interesujący dwugłos o współpracy świata medycznego i naukowego. W ostatniej części sesji jubileuszowej poznaliśmy indywidualności – znakomitych lekarzy i inżynierów, których kariery zawodowe zapoczątkowane zostały w Fundacji. Do udziału w sesji jubileuszowej konferencji BioMedTech Silesia zaproszeni zostali goście honorowi: **Małgorzata Mańka Szulik** – prezydent miasta Zabrze, **Jarosław Pinkas** – wiceminister zdrowia oraz przedstawiciele Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Niezwykle atrakcyjny okazał się również naukowy wymiar konferencji, będącej szczególnym spotkaniem młodych hobbystów i zawodowców,

zainteresowanych biologicznymi, medycznymi i technicznymi aspektami ludzkiego zdrowia. Aktywny udział zgłosiło w niej tak wielu słuchaczy i prelegentów. Wykłady zaprezentowane zostały równolegle w dwóch miejscach - sesja JUNIOR (gimnazjaliści, licealiści) i STUDENT - w zabrzańskim oddziale Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach, zaś sesja PROFESJONALNA - w sali konferencyjnej Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii.



XII Dzień Nauki w Zabrze

9 września na terenie zabrzańskiego Parku im. Poległych Bohaterów, odbyła się XII edycja „Dnia Nauki”, plenerowej imprezy promującej osiągnięcia i ofertę regionalnych ośrodków naukowych, uczelni, szkół oraz instytucji kultury, stowarzyszeń i fundacji. Organizatorem imprezy jest Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrze, Urząd Miejski w Zabrze oraz Centrum Kształcenia Praktycznego i Ustawicznego w Zabrze. Do udziału w imprezie zgłosiła się rekordowa liczba ponad 40 wystawców. Impreza skierowana była głównie do uczniów szkół podstawowych, gimnazjów oraz szkół średnich, ale także pozostali mieszkańcy Zabrze i okolic zainteresowani niekonwencjonalną prezentacją zagadnień naukowych, technicznych i kulturalnych znaleźli tu wiele atrakcji.



Konferencja „Roboty Medyczne”

9 grudnia br. odbyła się w Fundacji kolejna - XIV Konferencja Roboty Medyczne, zorganizowana przez Międzynarodowe Stowarzyszenie na rzecz Robotyki Medycznej (International Society for Medical Robotics) oraz Fundację Rozwoju Kardiochirurgii. Konferencja jest dorocznym spotkaniem środowisk specjalizujących się w projektowaniu, konstruowaniu oraz stosowaniu robotów medycznych. Konferencję otworzyli goście z Węgierskiej Akademii Nauk Centrum Badań Energii w Budapeszcie wykładami wprowadzającymi z zakresu projektowania mikrouządzeń wykorzystywanych w rozmaitych dziedzinach techniczno-medycznych, od sensorów stosowanych w motoryzacji po sensoryczne implanty przydatne w neurologii.

Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii, jako gospodarz konferencji, zaprezentowała zakres prac własnych związanych z rodziną robotów Robin Heart, w tym Tele Robina jako platformę wielonarzędziową umożliwiającą techniczne i systemowe przygotowanie robotów Robin Heart do operacji na odległość. Jak co roku, autorzy prac prezentowanych podczas konferencji walczyli o Statuetkę Robina, którą jury konkursowe przyznaje pracy najlepiej ocenionej pod względem nowatorstwa, oryginalności i rzetelności prowadzonych badań oraz wagi dla rozwoju zrobotyzowanych urządzeń stosowanych w medycynie.

Spotkania promocyjno-edukacyjne

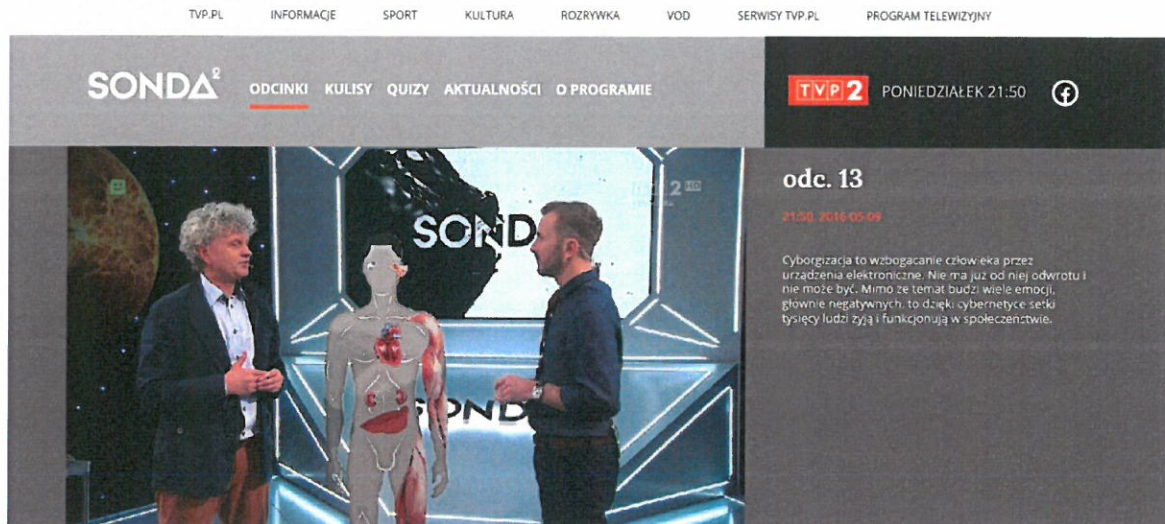
Autorytet prof. Zbigniewa Religi - założyciela i patrona Fundacji, jej potencjał naukowo-badawczy, zaplecze sprzętowe i kadrowe oraz dorobek i doświadczenie jako unikatowej w Polsce instytucji wysokich technologii, wyspecjalizowanej w opracowywaniu nowoczesnych metod leczenia serca, są interesującą ofertą edukacyjno-turystyczną dla odbiorców w różnym wieku, często nie związanych z nauką i medycyną. Bardzo istotną grupę zainteresowanych stanowią dzieci i młodzież. W 2016 r. Fundacja przyjęła w tej formule blisko 500 osób: dzieci przedszkolnych, uczniów i studentów z 19 szkół i przedszkoli całego kraju. Pod koniec 2016 roku działania te były realizowane w ramach tzw. **„Czwartków szkół w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii”**, o których szerzej w dalszej części sprawozdania.

Osiągnięcia Fundacji prezentowano również podczas następujących wydarzeń:

- **23 lipca VII Bieg po serce Zbója Szczyrka** - impreza łącząca rekreację, sport, wypoczynek na świeżym powietrzu z aspektami promocji zdrowia i postaw filantropijnych, odbyła się pod patronatem Fundacji i na rzecz jej finansowego wsparcia. Wzięło w niej udział ok. 2 tysięcy osób.
- **28 sierpnia Fundacja na XXII gali Śląskiej BCC** - Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii zaprezentowała gościom gali swą aktywność w dziedzinie opracowywania urządzeń zrobotyzowanych dla kardiochirurgii. Można było obejrzeć i testować te urządzenia na specjalnie przygotowanym stoisku Fundacji.
- **10 września br. w Dąbrowie Górniczej odbyła się akcja prozdrowotna pod nazwą "Ona jest słodka. Zabierze Ci zdrowie i życie."** Akcja zorganizowana została przez Śląski Zarząd Wojewódzki Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, wspólnie z Fundacją Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi i innymi partnerami. Mieszkańcy miasta i okolic mogli skorzystać z bezpłatnych porad zdrowotnych dotyczących chorób cywilizacyjnych – układu krążenia i cukrzycy, oczu, zrobić badanie poziomu cukru we krwi, wykorzystać masaże leczniczy, a także zapoznać się z zasadami prawidłowego odżywiania, które dietetycy poprzedzali badaniem składu ciała określonej osoby (ilość tłuszczu, wody, waga kości ciała).
- **14 -15 październik** fundacyjne roboty i bioinżynieria były prezentowane na Festiwalu Nauki w Katowicach.

Obecność w przestrzeni publicznej - wybrane wydarzenia

Dr hab. Zbigniew Nawrat - Dyrektor Instytutu Protez Serca Fundacji został zaproszony do udziału w 13-tym odcinku programu Sonda 2, pt. "Cyborgizacja" (emisja w TVP2, 9.05.2016 r.), gdzie zaprezentował osiągnięcia Fundacji w obszarze robotyki medycznej



„Czwartki szkół w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii”

Od listopada 2016 roku Fundacja rozpoczęła realizację comiesięcznych spotkań edukacyjnych dla dzieci i młodzieży szkolnej oraz studentów pod wspólnym hasłem „Czwartki szkół w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii”. Pracownicy Instytutu Protez Serca: Sztucznego Serca, Bioinżynierii i Biocybernetyki w przystępny sposób prezentują swoje badania i prace naukowe. Naukowcy przybliżają informacje o urządzeniach ratujących ludzkie życie i materiałach stosowanych w leczeniu serca, tworzonych w oparciu o metody inżynierii tkankowej oraz prezentują innowacyjne narzędzia dla chirurgów symulując zabiegi chirurgiczne czy pokazując wirtualną salę operacyjną. W 2016 roku odbyło się sześć spotkań dla sześciu szkół z województwa śląskiego, w których wzięło udział blisko 250 osób.

Działalność szkoleniowa

W roku 2016 Fundacja zorganizowała następujące szkolenia:

- ochrona danych osobowych w służbie zdrowia – chroń dane swoich pacjentów,
- odpowiedzialność zawodowa lekarzy, pielęgniarek i położnych oraz ochrona danych osobowych,
- warsztaty i szkolenia z zakres udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej.

Łącznie przeprowadzono 10 szkoleń, które były skierowane do kadr medycznych, młodzieży i osób dorosłych. Przeszkolonych zostało ponad 200 osób.

Staże, praktyki, wolontariat

W roku 2016 w Fundacji zorganizowano:

- praktyki studenckie dla 17 osób,
- staże dla 3 osób,
- wolontariat dla 84 osób.

Uroczysty, jubileuszowy koncert „Serce za Serce”

Po raz dwudziesty piąty Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii zorganizowała doroczne, wydarzenie artystyczne, dedykowane jej sprzymierzeńcom, partnerom, sponsorom, przyjaciołom, pracownikom i współpracownikom. Uroczysty 25. koncert "Serce za Serce" miał wymiar szczególny, bo jubileuszowy. Koncert "serce za serce" był wyjątkową okazją do szerszego spopularyzowania działalności Fundacji, upamiętnienia jej założyciela i patrona prof. Zbigniewa Religi oraz podziękowania wszystkim, którzy tę działalność wspierają i jej kibicują. W tym roku ceremonię wręczenia nagród i wyróżnień Fundacji uświetnił występ zaprzyjaźnionego z nami, jedyne w swoim rodzaju Zespołu Pieśni i Tańca Śląsk im. Stanisława Hadyny, który zaprezentował się w dwuczęściowym, bogatym programie tanecznym i słowno-muzycznym, w wykonaniu znakomitego baletu, chóru i orkiestry. Gościnnie w koncercie wystąpili: Marcin Jajkiewicz i Bogdan Krawczyk. Koncert poprowadziła Anna Popek.



UDZIAŁ W NAUKOWYCH PRZEDSIĘWZIĘCIACH PARTNERSKICH

Fundacja jest uczestnikiem m.in. następujących sieci naukowo-przemysłowych, w ramach których podejmowane są inicjatywy o charakterze naukowo-badawczym, wdrożeniowym, inwestycyjnym oraz edukacyjnym:

- Centrum Zaawansowanych Technologii „Energia-Środowisko-Zdrowie”;
- Sieć Centrów Doskonałości BioMedTech Silesia;
- Ogólnopolska Sieć Naukowa w Dziedzinie Inżynierii Biomedycznej „BIOMEN”;
- Polska Platforma Biotechnologii;
- Krajowy Klaster Kluczowy MEDSILESIA Śląska Sieć Wyrobów Medycznych.

WSPÓŁPRACA Z OŚRODKAMI KRAJOWYMI

W 2016 roku kontynuowano współpracę z wieloma ośrodkami naukowo – badawczymi i przedsiębiorcami.

- **Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze.** Współpraca w zakresie wdrażania i optymalizowania stosowania urządzeń mechanicznego wspomaganie serca w leczeniu ostrej i przewlekłej niewydolności serca, między innymi w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca” oraz w ramach doświadczeń na zwierzętach polskich pediatrycznych protez serca. Współpraca w zakresie opieki nad pacjentami z mechanicznym wspomaganie serca pompami pozaustrojowymi i wszczepialnymi (prowadzenie opieki technicznej nad pacjentami). Współpraca w ramach programu Opus 8 Narodowego Centrum Nauki oraz prac statutowych związanych z systemem doradczym wspomagających spersonalizowany proces planowania, konsultacji, przygotowania operacji oraz symulacji leczenia wad układu krążenia.
- **Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych PAN w Zabrze.** Współpraca w zakresie wykonywania badań mikroskopowych, spektroskopowych i chemicznych nowych biomateriałów.
- **Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej Polskiej Akademii Nauk w Krakowie.** Współpraca w zakresie realizacji wspólnego projektu w ramach programu M-Era-Net pn.: „Nietrombogeniczne kompozyty metalowo-polimerowe z adoptowalną elastycznością w skali mikro i makro dla nowej generacji zastawek, dedykowanych dla systemu wspomaganie serca – bioVALVE” oraz przygotowywania wspólnego projektu pn.: „Porowate podłoża o właściwościach proangiogennych” w ramach programu Symfonia Narodowego Centrum Nauki i projektu pn.: „Interdyscyplinarne metody tworzenia i funkcjonalizacji materiałów biomimetycznych bazujące na odtkankowej macierzy zewnątrzkomórkowej” w ramach programu OPUS Narodowego Centrum Nauki.
- **Uniwersytet Śląski w Katowicach.** Współpraca w zakresie organizacji praktyk i staży studenckich i doktoranckich oraz współpraca w zakresie realizacji projektu finansowanego z Narodowego Centrum Nauki (konkurs OPUS) pn.:” Ocena hemodynamicznej istotności zwężeń tętnic wieńcowych metodą modelowania numerycznego w oparciu o wirtualny test wysiłkowy”.
- **Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”. Współpraca w ramach doświadczeń na zwierzętach polskich pediatrycznych protez serca oraz badań biogodności in vivo

na małych zwierzętach innowacyjnych biomateriałów prowadzonych w **Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego**.

- **Katedra Histopatologii, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.** Współpraca w zakresie oceny histopatologicznej próbek powierzchni pozaustrojowych pomp wspomaganie serca ReligaHeart PED w ramach badań doświadczalnych na zwierzętach oraz próbek powierzchni biomateriałów po kontakcie z krwią w ramach prowadzonych projektów naukowo - badawczych.
- **Zakład Inżynierii Powierzchni Wydziału Inżynierii Materiałowej Politechniki Warszawskiej.** Współpraca w zakresie zastosowania opracowanej w ramach programu wieloletniego „Polskie Sztuczne Serce” technologii obróbki jarzeniowej powierzchni elementów protez serca wykonanych z tytanu i stopów tytanu dla wytworzenia dyfuzyjnych warstw atrombogennych na bazie tlenu, węgla i azotu, a w szczególności w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie.** Współpraca w zakresie wykorzystania opracowanego w ramach programu „Polskie Sztuczne Serce” kopolimeru termoplastycznego na bazie poliestrów jako nowego materiału konstrukcyjnego protez serca oraz w zakresie przygotowania wspólnego projektu pn.: „Biodegradowalne i wstrzykiwalne kompozyty hydrożelowo-elastomerowe dla inżynierii tkanki mięśnia sercowego” do Narodowego Centrum Nauki w konkursie OPUS,
- **Instytut Podstawowych Problemów Techniki Polskiej Akademii Nauk w Warszawie.** Współpraca w zakresie realizacji wspólnego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”
- **Instytut Maszyn Przepływowych Politechniki Łódzkiej.** Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programów finansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.
- **Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie.** Współpraca w zakresie wdrażania i optymalizowania stosowania urządzeń mechanicznego wspomaganie serca w leczeniu ostrej i przewlekłej niewydolności serca, między innymi w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”. Współpraca w zakresie opieki nad pacjentami z mechanicznym wspomaganie serca pompami pozaustrojowymi i wszczepialnymi (prowadzenie opieki technicznej nad pacjentami).

- **Instytut Metali Nieżelaznych w Gliwicach.** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **Gdański Uniwersytet Medyczny.** Współpraca w ramach realizowanego projektu pn.: „Przedkliniczne badania możliwości zastosowania oryginalnej, polskiej bionanocelulozy (BNC) w medycynie regeneracyjnej w aspekcie bioimplantów w kardiologii i chirurgii naczyniowej”.
- **Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku.** Współpraca w zakresie wdrażania i optymalizowania stosowania urządzeń mechanicznego wspomaganie serca w leczeniu ostrej i przewlekłej niewydolności serca. Współpraca w zakresie opieki nad pacjentami z mechanicznym wspomaganie serca pompami pozaustrojowymi i wszczepialnymi (prowadzenie opieki technicznej nad pacjentami).
- **Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze.** Współpraca w zakresie prac badawczych w bioinżynierii oraz działań w ramach projektu „Sieć Regionalnych Obserwatoriów Specjalistycznych w Procesie Przedsiębiorczego Odkrywania” oraz w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach STRATEGMED.
- **Przemysłowy Instytut Automatyki i Pomiarów PIAP w Warszawie.** Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programów finansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, HORYZONT 2020.
- **Centrum Techniki Okrętowej S.A.** Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programów finansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.
- **Instytut Genetyki Człowieka PAN w Poznaniu.** Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programów finansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.
- **Uniwersytet Jagielloński.** Współpraca w ramach realizacji projektu „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca - PHOENIX” finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu STRATEGMED.
- **American Heart of Poland S.A.** Współpraca w ramach realizacji projektu „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca - PHOENIX” finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu STRATEGMED.
- **Adamed Sp. z o.o.** Współpraca w ramach realizacji projektu „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca - PHOENIX” finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu STRATEGMED.

- **WADIM PLAST Narojek SP.J.** Współpraca w zakresie wytwarzania polimerowych elementów składowych polskich pulsacyjnych protez serca oraz w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **WASKO Spółka Akcyjna;** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **WAMTECHNIK SP z o.o.;** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **EMTEL Przedsiębiorstwo Projektowo Produkcyjne;** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **SONOMED Sp. z o.o. Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo Produkcyjne;** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **Pro Plus Sp. z o.o.;** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.** Współpraca w ramach wspólnie realizowanego projektu STRATEGMED pn.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca”.
- **Fabryka Narzędzi Medycznych Chirmed.** Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnego projektu w ramach programu M-Era-Net pn.: “Nonthrombogenic metal-polymer composites with adaptable micro and macro flexibility for next generation heart valves in artificial heart devices”.
- **Agencja naukowo – technologiczna SYMICO.** Współpraca w zakresie opieki technicznej nad pacjentami wspomaganymi pompami przepływu ciągłego typu HeartWare na terenie Polski.
- **Akademia Górniczo – Hutnicza w Krakowie.** Współpraca w zakresie przygotowywania projektów badawczych w ramach konkursów SONATA (NCN) pn.: „Opracowanie wieloskalowego modelu

numerycznego przepływu krwi w wirowej odśrodkowej pompie sztucznego wspomaganie serca” oraz „Matematyczne i fizyczne modelowanie zjawisk towarzyszących atrombogennym powłokom TiN/Au w pulsacyjnych komorach pediatrycznych”.

- **Górnośląska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości Sp. z o.o.** Współpraca w zakresie Krajowego Klastra Kluczowego MEDSilesia oraz w ramach projektu „Sieć Regionalnych Obserwatoriów Specjalistycznych w Procesie Przedsiębiorczego Odkrywania”

WSPÓŁPRACA Z OŚRODKAMI ZAGRANICZNYMI

- **Centrum Techniki Laserowej Leoben, Austria** – kontynuowano współpracę w zakresie opracowania technologii pokrywania podłoży polimerowych trwałymi i o wysokiej biokompatybilności nanowarstwami związków tytanu. Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programu M-Era-Net.
- **CARMAT S.A., Francja** – kontynuowano współpracę w zakresie opracowania konstrukcji i technologii wytwarzania elementów francuskiego sztucznego serca.
- **HeartWare International Inc., USA** – współpraca w zakresie opieki technicznej nad pacjentami wspomaganymi pompami przepływu ciągłego typu HeartWare na terenie Polski.
- **IB Steiner, Austria** - Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programu M-Era-Net.
- **University of Leicester, Wielka Brytania** - Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektów w ramach programu Horyzont.
- **Klinika Uniwersytecka Erlangen, Niemcy** - Współpraca w zakresie przygotowywania wspólnych projektu w ramach programu Horyzont.
- **The University of Dublin Trinity College** - Współpraca w ramach realizacji projektu „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca - PHOENIX" finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu STRATEGMED.
- **Konsorcjum międzynarodowe naukowo-przemysłowe w ramach projektu badawczego międzynarodowego pn. „Intelligent Catheters in Advanced Systems for Interventions”.**
Lider: Philips Electronics Nederland B.V
Konsorcjum obejmuje 20 partnerów:
 - Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurlijkwetenschappelijk Onderzoek –TNO
 - Technische Universiteit Eindhoven
 - Reden B.V.
 - Technische Universiteit Delft
 - Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam
 - Pac Tech – Packaging Technologies GmbH

- Teknologian Tutkimuskeskus VTT
- Afore Oy
- Murata Electronics Oy
- Okmetic OyJ
- Arkema France SA
- Institut National Des Sciences Appliquees De Lyon
- Silex Microsystems AB
- Boston Scientific Cork Ltd.
- University College Cork, National University of Ireland, Cork, Western Road, Cork, Ireland
- Budapesti Muszaki Es Gazdasagtudomayi Egyetem
- Semmel Weis Egyetem
- Research Centre for Natural Sciences, Hungarian Academy of Sciences
- Brio APPs AlphaSIP S.L. – Brio Alphasip
- Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii

PROJEKTY

PROJEKTY ZGŁOSZONE W 2016 R.

A. PROJEKTY NAUKOWE

1. Projekt pn.: „**Smart Magnetic Nanoparticles-based MiR-126 delivery for heart Valve therapy**” składany do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w konkursie ERA_CVD, w konsorcjum w składzie: lider: Université Paris 13, UFR SMBH, Sorbonne Paris Cité, członkowie: Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi, Institute for Cardiovascular Prevention, Ludwig-Maximilians-University Munich (LMU).
2. Projekt pn.: „**Porowate podłoża o właściwościach proangiogennych**” składany do Narodowego Centrum nauki w konkursie SYMFONIA, w konsorcjum w składzie: lider: Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej im. Aleksandra Krupkowskiego Polskiej Akademii Nauk, członkowie: Wojskowa Akademia Techniczna im. Jarosława Dąbrowskiego, Instytut Optoelektroniki Warszawa, Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi,
3. Projekt pn.: „**Innowacyjny zrobotyzowany system do precyzyjnego wykonywania biopsji wątroby pod kontrolą USG, z redukcją naprężenia igły**” składany do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w konkursie LIDER
4. Projekt pn.: „**Przygotowanie do wdrożenia klinicznego polskich pediatrycznych protez serca**” składany do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny

Rozwój 2014-2020 Działanie 4.1 –Poddziałanie 4.1.2. w konsorcjum w składzie: lider: Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi, członkowie: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, WADIM PLAST NAROJEK Sp. J., Reguły k. Warszawy, EMTEL Przedsiębiorstwo Projektowo Produkcyjne, Zabrze, WAMTECHNIK Sp. z o.o., Warszawa.

5. Projekt pn.: **“Robin Heart Hybrid - the first in the world multipurpose modular robot for both: mini invasive cardiac surgery and cardiology”** składany do Komisji Europejskiej w ramach Horyzont 2020 ERC-2016-ADG
6. Projekt pn.: **“Multinational Congenital Cardiac Care Network as framework for personalized medicine”** składany do Komisji Europejskiej w ramach Horyzont 2020 RIA SC1-PM-02-2017, w konsorcjum w składzie: lider: UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE GRIGORE T.POPA IASI – Rumunia, członkowie: Asociatia "Inima Copiilor"- Rumunia, Medical University Sofia Bulgaria, Multi-profile Hospital for active treatment National hospital of Cardiovascular Diseases Bulgaria, National Patients' Organization Bulgaria, Hospital Sant Joan de Déu Spain, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust United Kingdom, European Congenital Heart Disease Organization Belgium, Górnośląska Agencja Przedsiębiorczości i Rozwoju Sp. z o.o. (Fundacja jako partner klastra) Polska, Lombardia Informatica SPA Italy, Universidade Interior da Beira Portugal.
7. Projekt pn.: **„Interdyscyplinarne metody tworzenia i funkcjonalizacji materiałów biomimetycznych bazujące na odtkankowej macierzy zewnątrzkomórkowej”** składany do Narodowego Centrum nauki w konkursie OPUS, w konsorcjum w składzie: lider: Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej im. Aleksandra Krupkowskiego Polskiej Akademii Nauk, członkowie: Wojskowa Akademia Techniczna im. Jarosława Dąbrowskiego, Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi.
8. Projekt pn.: **„Biodegradowalne i wstrzykiwalne kompozyty hydrożelowo-elastomerowe dla inżynierii tkanki mięśnia sercowego”** składany do Narodowego Centrum nauki w konkursie OPUS, w konsorcjum w składzie: lider: Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie; członkowie: Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi.
9. Projekt pn.: **„Ocena dynamiki pierścienia oraz płatków niedomykalnej zastawki mitralnej w celu zwiększenia skuteczności jej naprawy w oparciu o echokardiografię trójwymiarową i metody modelowania”** składany do Narodowego Centrum nauki w konkursie OPUS.

B. PROJEKTY INNE

1. Projekt pn.: **„Sieć Regionalnych Obserwatoriów Specjalistycznych w Procesie Przedsiębiorczego Odkrywania (SO RIS w PPO)”** składany do Śląskiego Centrum Przedsiębiorczości w ramach RPO WSL na lata 2014 – 20120, Działanie 1.3. Profesjonalizacja IOB, w konsorcjum: lider Województwo Śląskie, członkowie: Główny Instytut Górnictwa, Park Naukowo-Technologiczny „TECHNOPARK GLIWICE” Sp. z o.o., Górnośląska Agencja

- Przedsiębiorczości i Rozwoju Sp. z o.o., Fundacja Rozwoju Kardiologii i. prof. Zbigniewa Religi, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Politechnika Śląska, Parka Naukowo-Technologiczny „Euro-Centrum” Sp. z o.o., Agencja Rozwoju Regionalnego w Częstochowie S.A., Uniwersytet Śląski w Katowicach, Fundacja Wspierania Nanonauk i Nanotechnologii NANONET, Instytut Metali Nieżelaznych, Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych PAN.
2. Projekt pn.: „**Krok do zdrowia**” składany do Ministerstwa Rodziny Pracy i Polityki Społecznej w konkursie Funduszu Inicjatyw Obywatelskich (FIO)
 3. Projekt pn.: „**Bądź w dobrych relacjach ze swoim sercem**” składany do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego w konkursie Chorób Układu Krążenia (CHUK)
 4. Projekt pn.: „**Na zdrowe serce Seniora, jest zawsze pora**” składany do Ministerstwa Rodziny Pracy i Polityki Społecznej w ramach Programu Aktywności Społecznej Osób Starszych (ASOS)

PROJEKTY REALIZOWANE W 2016 R.

1. Projekt pn.: „*Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomagania serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganiu serca*” finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Strategicznego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych „Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych” – STRATEGMED.
Lider: Fundacja Rozwoju Kardiologii, Partnerzy: Śląskie Centrum Chorób Serca, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Politechnika Warszawska, Wydział Inżynierii Materiałowej, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, WADIM PLAST Narojek SP.J., WASKO S.A., WAMTECHNIK Sp. z o.o., Instytut Metali Nieżelaznych, Instytut Podstawowych Problemów Techniki Polskiej Akademii Nauk, EMTEL Przedsiębiorstwo Projektowo Produkcyjne, SONOMED Sp. z o.o. Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo Produkcyjne, Pro Plus Sp. z o.o., Cardio-Med Silesia Sp. z o.o.
2. Projekt pn.: „**Nietrombogeniczne kompozyty metalowo-polimerowe z adoptowalną elastycznością w skali mikro i makro dla nowej generacji zastawek, dedykowanych dla systemu wspomagania serca – bioVALVE**” projekt realizowany w ramach programu M-ERA.NE, Lider: Instytut Metalurgii Inżynierii Materiałowej PAN w Krakowie, Partnerzy: Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi, Marcin Dyner Fabryka Narzędzi Medycznych Chirmed
3. Projekt pn.: „*Intelligent Catheters in Advanced Systems for Interventions*” realizowany w ramach przedsięwzięcia ENIAC, finansowany ze środków pochodzących z 7 Programu Ramowego Unii Europejskiej i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Projekt konsorcyjny międzynarodowy.
4. Projekt badawczy pn.: „*Ocena hemodynamicznej istotności zwiężeń tętnic wieńcowych metodą modelowania numerycznego w oparciu o wirtualny test wysiłkowy*” realizowany w ramach konkursu OPUS 8 Narodowego Centrum Nauki

5. Projekt pn.: „*Przedkliniczne badania możliwości zastosowania oryginalnej, polskiej bionanocelulozy (BNC) w medycynie regeneracyjnej w aspekcie bioimplantów w kardiochirurgii i chirurgii naczyniowej*”. Program Badań Stosowanych NCBR, Lider: Gdański Uniwersytet Medyczny.
6. Projekt pn.: „*Opracowanie innowacyjnej, bioaktywnej protezy zastawki serca*” Program Badań Stosowanych NCBR, Lider: Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi
7. Projekt pn.: „*Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca - PHOENIX*” finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Strategicznego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych „Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych” – STRATEGMED. Projekt konsorcyjny, Lider: Śląskie Centrum Chorób Serca
8. Projekt pn.: „*Opracowanie innowacyjnej technologii wykorzystania tkanek transgenicznych świń dla celów biomedycznych*” współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, I Konkurs Programu INNOMED.
9. Projekt promocyjno-edukacyjny w zakresie upowszechniającym wiedzę w społeczeństwie o idei dawstwa narządów od zmarłych dawców w województwach o najniższym wskaźniku pobrań w Polsce. Program Wieloletni na lata 2011-2020 pod nazwą: „*Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej*”, Ministerstwo Zdrowia
10. Projekt pn.: „**Bądź w dobrych relacjach ze swoim sercem**” składany do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego w konkursie CHUK

PUBLIKACJE

Informacja o upowszechnianiu i popularyzacji wyników działalności jednostki naukowej, ze szczególnym uwzględnieniem publikacji międzynarodowych

1. Nawrat Z., Rohr K., Furjes P., Mucha L., Lis K., Rado J., Ducso C., Foldesy P., Sadowski W., Krawczyk D., Kroczyk P., Szebenyi G., Soos P., Malota Z., **Force Feedback Control System Dedicated for Robin Heart Surgical Robot**, *Procedia Engineering*, Vol:168, 185-188, DOI: 10.1016/j.proeng.2016.11.213

Monografie (rozdziały w monografiach naukowych):

1. „**Investigations of the centrifugal pump with the impeller having the blade channels characterized by the increasing hydraulic radius**” Ievgenii Altyntsev, Andrzej Korczak, ISSN: 1897-2691, ISBN: 978-83-63792-43-5, **“Dynamics and design problems of centrifugal**

machines”, Wydawnictwo Politechniki Świętokrzyskiej, 2016, Kielce, Seria wydawnicza: Nauki Techniczne - Budowa i Eksploatacja Maszyn, M81, Liczba stron: 106, Liczba arkuszy wydawniczych: 6.00, Redaktor: Czesław Kundera, Włodzimierz Marcinkowski

Publikacje w czasopismach naukowych znajdujących się w bazie Journal Citation Reports (JCR):

1. Malota Z.; Sadowski W.; Krzyskow M.; Stolarzewicz B., **The Application of Bileaflet Mechanical Heart Valves in the Polish Ventricular Assist Device: Physical and Numerical Study and First Clinical Usage.**, ARTIFICIAL ORGANS, Vol. 40 Issue: 3, 252-260, DOI: 10.1111/aor.12554
2. Kostka P., Nawrat Z., Malota Z., **Innovative man-machine interfaces for tel emanipulation, based on feature extraction of operator biosignals from mems accelerometers and biosensors.** International Journal of Artificial Organs (vol. 36 no. 7)
3. Nawrat Z., Alberto A., Mintz Y., Allaix M.E., Gerboni G., Brancadoro M., Cianchetti M., Menciassi A., Wurdemann H., Noh Y., Fras Y., Glowka J., Cassidy G., Walker R., Arolfo S., Bonino M., Morino M., Althoefer K., **Total mesorectal excision using a soft and flexible robotic arm: a feasibility study in cadaver models.** Surgical Endoscopy and Other Intrenventional Techniques, p. 1-10
4. Kopernik M., Kac S., Gawlikowski M., Cios G., **Mechanical, Structural, and Chemical Analysis of Athrombogenic Multilayer Wall of Ventricular Assist Device Tested in Hydrodynamic Fatigue Tests**, ADVANCED ENGINEERING MATERIALS Vol: 18 Issue: 5, 795-802, DOI: 10.1002/adem.201500492
5. Major R., Kustosz R., Trembecka Wojciga K., Lackner JM., Major B., **Development of surface modification methods for religaheart (r) cardiac support system**, ARCHIVES OF METALLURGY AND MATERIALS, Vol.: 61 Issue: 3, 1053-1058, DOI: 10.1515/amm20160229
6. Wilczek, G; Medrzak, M; Augustyniak, M; Wilczek, P; Stalmach, M; **Genotoxic effects of starvation and dimethoate in haemocytes and midgut gland cells of wolf spider Xerolycosa nemoralis (Lycosidae)**, ENVIRONMENTAL POLLUTION Vol.: 213, 370-378 DOI: 10.1016/j.envpol.2016.02.037
7. Opiela, J; Lipinski, D; Romanek, J; Juzwa, W; Bochenek, M; Wilczek, P, **MMP-2, TIMP-2, TAZ AND MEF2A Transcript Expression In Osteogenic And Adipogenic Differentiation Of Porcine Mesenchymal Stem Cells**, ANNALS OF ANIMAL SCIENCE Vol. 16, Issue: 2, 369-385, DOI: 10.1515/aoas-2015-0065
8. Major, R; Trembecka-Wojciga, K; Kot, M; Lackner, JM; Wilczek, P; Major, B, **In vitro hemocompatibility on thin ceramic and hydrogel films deposited on polymer substrate performed in arterial flow conditions**, MATERIALS SCIENCE &

- ENGINEERING C-MATERIALS FOR BIOLOGICAL APPLICATIONS Vol. 61, 15-22
DOI:10.1016/j.msec.2015.12.013
9. [Walke W](#), [Paszenda Z](#), [Pustelny T](#), [Opilski Z](#), [Drewniak S](#), [Kościelniak-Ziemniak M](#), [Basiaga M](#) **Evaluation of physicochemical properties of SiO₂-coated stainless steel after sterilization**, Materials Science and Engineering C-MATERIALS FOR BIOLOGICAL APPLICATIONS, 63, 2016, pp.155-163, <http://dx.doi.org/10.1016/j.msec.fluid2016.02.065>
 10. Sonakowska, L; Włodarczyk, A; Wilczek, G; Wilczek, P; Student, S; Rost-Roszkowska, MM, **Cell Death in the Epithelia of the Intestine and Hepatopancreas in Neocaridina heteropoda (Crustacea, Malacostraca)**, PLOS ONE Vol.: 11 Issue: 2 Article Number: e0147582 DOI: 10.1371/journal.pone.0147582
 11. Mzyk, A; Lackner, JM; Wilczek, P; Lipinska, L; Niemiec-Cyganek, A; Samotus, A; Morenc, M., **Polyelectrolyte multilayer film modification for chemo-mechano-regulation of endothelial cell response**, RSC ADVANCES Vol.: 6 Issue: 11, 8811-8828 DOI: 10.1039/c5ra23019e
 12. I.Altynsev, P.Kurtyka, M.Darłak, R.Kustos, **Investigation of the permanent magnetic bearings for ReligaHeart ROT centrifugal blood pump**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O4, p.321, DOI: 10.5301/ijao.5000507
 13. B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Ścigała, K.Janiczak, M.Gawlikowski, P.Cieśla, R.Kustos, M.Gonsior, M.El Fray, A.Piegat, **In vivo biocompatibility study of an innovative elastomer for long term implants application**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O18, p.325, DOI: 10.5301/ijao.5000507
 14. M.Gawlikowski, M.Lewandowski, M.Jaworek, **Abilities of ultrasonic methods application to micro-embolus detection in mechanical heart supporting systems**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O27, p.327, DOI: 10.5301/ijao.5000507
 15. R. Kustos, M.Gonsior, P.Ścigała, M.Czington, A.Kapis, J.Pacholewicz, K.Kubacki, M.Gawlikowski, W.Bujok, M.Głowacki, K.Janiczak, P.Cieśla, B.Zawidlak-Węgrzyńska, **The new polish pediatric VAD family development and pre-clinical studies**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O44, p.332, DOI: 10.5301/ijao.5000507
 16. M.Gonsior, M.Darłak, I.Altynsev, T.Wierzchoń, M.Antonowicz, R.Kustos **The innovative material technologies application for the implantable rotary blood pump ReligaHeart ROT**, , International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O65, p.337, DOI: 10.5301/ijao.5000507
 17. M.Czak, M.Gawlikowski, R.Kustos, **The ability of remotely monitoring the operation of pulsatile ventricular assist device on the example of set: RH PED - DUO controller**,

- International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O66, p.337, DOI: 10.5301/ijao.5000507
18. B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Ścigała, M.Gonsior, K.Janiczak, M.Gawlikowski, P.Cieśla, R.Kustos, M.Gonsior, M.El Fray, A.Pieगत, **Biocompatibility study of an innovative elastomer for long term implants**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O80, p.341, DOI: 10.5301/ijao.5000507
19. K.Janiczak, B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Cieśla, M.Gawlikowski, M.Kościelniak-Ziemniak, M.El Fray, R.Kustos, **Surface thrombogenicity evaluation of new innovative biomaterial**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O110, p.349, DOI: 10.5301/ijao.5000507
20. M.Gawlikowski, K.Janiczak, M.Głowacki, P.Cieśla, R.Kustos, **In-vitro evaluation of the polish paediatric VAD ReligaHeart PED thrombogenicity**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 321-357, O112, p.349, DOI: 10.5301/ijao.5000507
21. M.Darłak, I.Altynsev, R.Kustos, M.Jaworek, **Design of miniature motor for centrifugal blood pump ReligaHeart ROT**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P5, p.359, DOI: 10.5301/ijao.5000507
22. M.Gonsior, R.Kustos, A.Kapis, W.Bujok, A.Szuber-Dynia, B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.Świątek, J.Zalewski, **Implementation and industrialization process of the polish pediatric extracorporeal ventricular assist device**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P9, p.360, DOI: 10.5301/ijao.5000507
23. M.Darłak, R.Kustos, I.Altynsev, M.Gonsior, M.Gawlikowski, M.Głowacki, **The Innovative Polish Long Term Heart Support System Development**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P11, p.361, DOI: 10.5301/ijao.5000507
24. P.Pydziański, M.Gawlikowski, **Optical validation of ultrasonic microobjects detection**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P12, p.361, DOI: 10.5301/ijao.5000507
25. K.Janiczak, R.Kustos, M.Gonsior, M.Gawlikowski, M.Głowacki, P.Cieśla, P.Ścigała, M.Czington, B.Zawidlak-Węgrzyńska, **The application of swine as an experimental model for long term cardiac support**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P16, p.362, DOI: 10.5301/ijao.5000507
26. I.Altynsev, M.Darłak, R.Kustos, **Investigation of hydrodynamic bearing for ReligaHeart ROT centrifugal blood pump**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P24, p.364, DOI: 10.5301/ijao.5000507
27. I.Altynsev, M.Darłak, R.Kustos, **Force balance in ReligaHeart ROT centrifugal blood pump**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P25, p.364-365, DOI: 10.5301/ijao.5000507

28. B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.El Fray, A.Piegat, M.Gonsior, R.Kustosz, **In vitro degradation study of the innovative elastomer**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P97, p.382, DOI: 10.5301/ijao.5000507
29. B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.Gonsior, R.Kustosz, P.Ścigała, K.Janiczak, M.Gawlikowski, P.Cieśla, M.El Fray, A.Piegat, **Guinea pig maximization test for a new aliphatic-aromatic polyester**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P104, p.384, DOI: 10.5301/ijao.5000507
30. K.Janiczak, B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Cieśla, M.Gawlikowski, M.El Fray, R.Kustosz, **Hemolysis assessment of an innovative biomaterial for long term implants**, International Journal of Artificial Organs (ISSN 0391-3988) 2016; 39(7): 359-393, P116, p.387, DOI: 10.5301/ijao.5000507

UDZIAŁ W KONFERENCJACH, WARSZTATACH, SYMPOZJACH

Doświadczenia oraz wyniki prac badawczych prowadzonych w Fundacji zostały zaprezentowane podczas wielu krajowych i międzynarodowych kongresów, konferencji, seminariów oraz wystaw. W 2016 r. były to m.in.:

1. **18 Gdańskie Spotkania Kardiochirurgiczne 15-16.01.2016**, Referaty:

- Poziom rozwoju prototypu polskiej wirowej wszczepialnej pompy wspomaganie serca ReligaHeart ROT M.Darłak, I.Altynsev, R.Kustosz, M.Gonsior, T.Wierzchoń
- ReligaHeart PED prototypowa rodzina pozaustrojowych pulsacyjnych pomp wspomaganie serca u dzieci (M.Głowacki) A.Kapis, W.Bujok, M.Gawlikowski, R.Kustosz, M.Gonsior
- Perspektywy wykorzystania ultradźwiękowego detektora mikro skrzeplin w systemach wspomaganie serca - podsumowanie projektu M.Gawlikowski, M.Lewandowski, P.Karłowicz, R.Kustosz
- Analiza parametrów pracy pompy jako wsparcie oceny klinicznej wspomaganie wszczepialną pompą HVAD R.Kustosz, M.Gawlikowski, P.Zrunek, M.Głowacki, J.Pacholewicz

2. **Kongres Wyzwań Zdrowotnych – Health Challenges Congress (HCC) 18-20.02.2016**

Organizator: Redakcja miesięcznika i portalu Rynek Zdrowia wraz z wydawcą – Grupą PTWP SA, prelegent - sesja "Mechaniczne wspomaganie serca dla każdego – problem finansowy i etyczny" (18 luty 2016 r., godz. 16.00-17.30) R.Kustosz

3. **Międzynarodowa Konferencja "Integrated Optics, Sensors, Sensing Structures and Methods" 02.03.2016**

Referat: Doppler system of microembolus detection and blood flow measurement intended for ventricular assist device ReligaHeart EXT M.Gawlikowski, M.Lewandowski, R.Kustosz

4. **Spotkanie Międzynarodowego Wydziału Sztucznych Narządów (INFA - International Faculty of Artificial Organs)** 11-12.05.2016, Organizator: INFA, referat, (seminarium naukowe) „Polskie technologie protez serca” (Instytut Technologii Eksploatacji) R.Kustosz
5. **Międzynarodowa Konferencja Amerykańskiego Stowarzyszenia Sztucznych Narządów ASAIO 2016 15-18.06.2016**, Organizator: ASAIO,
Poster:
 - The numerical flow analysis utilization for pediatric ventricular assist device ReligaHeart PED development W.Bujok, A.Kapis, A.Szuber-Dynia, R.Kustosz, M.Gonsior,
 - The implantable rotary continuous flow blood pump ReligaHeart ROT first in vitro investigation M.Gonsior, R.Kustosz, M.Darłak, I.Alyntsev, M.Gawlikowski, M.Głowacki.Referat:
 - Evaluation of the new polish ReligaHeart pediatric VAD family in physical, in-vitro and in-vivo preclinical studies M.Głowacki, P.Cieśla, M.Gawlikowski, M.Gonsior, K.Janiczak, A.Kapis, R.Kustosz.
6. **Międzynarodowa Konferencja POLYMAT 27-28.06.2016**, Organizator: Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych PAN, poster: Biocompatibility evaluation of the new elastomes using intracutaneous irritation and sensitization tests B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.Gonsior, M.Gawlikowski, P.Cieśla, R.Kustosz, P.Ścigała, M.ElFray, A.Piegat.
7. **Symposium INFA (International Faculty of Artificial Organs) - Międzynarodowy Wydział Sztucznych Narządów 03-08.09.2016**, Organizator: MIPT - Moscow Institute of Physics & Technology, referat: LVADs and heart prostheses R.Kustosz.
8. **ITMED 2016 "Innowacyjne technologie w medycynie" 07-09.11.2016**, Organizator: SGGW, referaty:
 - Surface modification for contact of blood flowing in heart assist devices M.Gonsior,
 - ReligaHeart ROT - The Polish innovative technology for long term heart assistance R.Kustosz,
 - Beyond of blood flow - the innovative technologies to support the heart assist devices M.Gawlikowski.
 - Z.Nawrat udział w panelu dyskusyjnym 4 (www.mfigliwice.pl). Telemedycyna, robotyka medyczna, zaawansowane technologie inżynierii biomedycznej. Najnowsze trendy i sukcesy polskich rozwiązań na arenie międzynarodowej.
 - Prezentacja- Z. Nawrat. Robots and telemanipulators in surgery
 - Plakat- Z. Nawrat i inni. Advances in the development of a Force - Feedback Control System Dedicated for Robin Heart Surgical Robot
 - Plakat – Z. Nawrat i inni. The Robin Heart PortVisionAble before first clinical application – report.

- Plakat- Karolina Kroczek, Zbigniew Nawrat. Surgical robots - new challenges, new standards & market analysis.

9. **ESAO XLIII European Society for Artificial Organs Congress**, Warsaw 14-17 September 2016.

Prezentacja: Kostka Paweł, Nawrat Zbigniew, Malota Zbigniew. Innovative man-machine interfaces for telemanipulation, based on feature extraction of operator biosignals from mems accelerometers and biosensors.

Referaty:

- Investigation of the permanent magnetic bearings for ReligaHeart ROT centrifugal blood pump - P.Kurtyka, I.Altynsev, M.Darłak, R.Kustosz
- In vivo biocompatibility study of an innovative elastomer for long term implants application - B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Ścięła, K.Janiczak, M.Gawlikowski, P.Cięła, R.Kustosz, M.Gonsior, M.ElFray, A.Piegatek
- Abilities of ultrasonic methods application to micro-embolus detection in mechanical heart supporting systems - M.Gawlikowski, M.Lewandowski, M.Jaworek
- The new polish pediatric VAD family development and pre-clinical studies - R.Kustosz, M.Gonsior, P.Ścięła, M.Członka, A.Kapis, J.Pacholewicz, K.Kubacki, M.Gawlikowski, W.Bujok, M.Głowacki, K.Janiczak, P.Cięła, B.Zawidlak-Węgrzyńska
- The innovative material technologies application for the implantable rotary blood pump ReligaHeart ROT - M.Gonsior, M.Darłak, I.Altynsev, T.Wierzchoń, M.Antonowicz, R.Kustosz
- The ability of remotely monitoring the operation of pulsatile ventricular assist device on the example of set: RH PED - duo controller - M.Czak, M.Gawlikowski, R.Kustosz
- Biocompatibility study of an innovative elastomer for long term implants application - B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Ścięła, M.Gonsior, K.Janiczak, M.Gawlikowski, P.Cięła, R.Kustosz, M.ElFray, A.Piegatek
- From bench to bedside - R.Kustosz
- Surface thrombogenicity evaluation of new innovative biomaterial - (M.Gonsior) K.Janiczak, B.Zawidlak-Węgrzyńska, P.Cięła, M.Gawlikowski, M.Kościelniak-Ziemniak, M.ElFray, R.Kustosz
- In-vitro evaluation of the polish pediatric VAD ReligaHeart PED thrombogenicity - M.Gawlikowski, K.Janiczak, M.Głowacki, P.Cięła, R.Kustosz

Postery:

- Implementation and industrialization process of the polish pediatric extracorporeal ventricular assist device - M.Gonsior, R.Kustosz, A.Kapis, W.Bujok, A.Szuber-Dynia, B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.Świątek, J.Zalewski
- The innovative polish long term heart support system development - M.Darłak, R.Kustosz, I.Altynsev, M.Gonsior, M.Gawlikowski, M.Głowacki

- Design of miniature motor for centrifugal blood pump ReligaHeart ROT - M.Darłak, I.Altynsev, R.Kustos, M.Jaworek
- Optical validation of ultrasonic microobjects detection - P.Pydzinski, M.Gawlikowski
- The application of swine as an experimental model for long term cardiac support - M.Gawlikowski, K.Janiczak, R.Kustos, M.Gonsior, M.Głowacki, P.Cieśla, P.Ścigała, M.Czingon, B.Zawidlak-Węgrzyńska
- Investigation of hydrodynamic bearing for ReligaHeart ROT centrifugal blood pump - I.Altynsev, M.Darłak, R.Kustos
- Force balance in ReligaHeart ROT centrifugal blood pump - I.Altynsev, M.Darłak, R.Kustos
- In vitro degradation study of the innovative elastomer - B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.ElFray, A.Piekat, M.Gonsior, R.Kustos
- Guinea pig maximization test for a new aliphatic-aromatic polyester - B.Zawidlak-Węgrzyńska, M.Gonsior, R.Kustos, P.Ścigała, K.Janiczak, M.Gawlikowski, P.Cieśla, M.ElFray, A.Piekat
- Hemolysis assessment of an innovative biomaterial for long term implants - B.Zawidlak-Węgrzyńska, K.Janiczak, P.Cieśla, M.Gawlikowski, M.ElFray, R.Kustos

10. XIII Międzynarodowa Konferencja Naukowa Mechanika w Medycynie Uniwersytet Rzeszowski Rzeszów 13-15.10.2016, Prezentacje:

- Łukasz Mucha i inni. Sterowanie robotem Robin Heart Pelikan z zastosowaniem siłowego sprzężenia zwrotnego,
- K. Lis, Łukasz Mucha i inni. Lekki manipulator toru wizyjnego Pelikan.

11. Konferencja MedMeetsTech 14.05.2016 Kraków, Wykład – Z.Nawrat. Roboty medyczne - nasza szansa.

12. 2nd International Congress of Polish Society of Robotic Surgery, Wrocław, 3-4 March 2016, Wykład – Z. Nawrat. Robin Heart surgical robot family introducing and strategy for medical application.

13. Innowacje w praktyce III Ogólnopolska Konferencja Naukowa Lublin, 24.XI.2016, Prezentacja- Z. NAWRAT, i inni. Postępy rozwoju polskiego robota Robin Heart - od polskich projektów do europejskich (STIFF-FLOP, INCITE), od I laboratorium do kliniki, od modeli wirtualnych do... rynkowych".

14. Małopolski Festiwal Innowacji 17 X 2016 Kraków,

- Prezentacja – Z.Nawrat. Własność intelektualna w sektorze farmaceutyczno-medycznym. Czy jesteśmy innowacyjni. Warsztaty w ramach projektu: Własność intelektualna a rozwój ekonomiczno-społeczny.
- Wykład- Z.Nawrat. Od internetu do rzeczy na zdrowie I co z tym wspólnego mają roboty.

15. **Śląski Festiwal Nauki** w Katowicach 14.10.2016 - (Międzynarodowe Centrum Kongresowe), Wykład- Z.Nawrat. Robin Heart i inne roboty medyczne.
16. **XIII edycja konferencji naukowej „BioMedTech Silesia”**, 8 kwietnia 2016, poświęcona postępowi bioinżynierii i biotechnologii medycznej.
17. **Konferencja Roboty Medyczne 2016, 9-10 grudnia 2016.**
18. **Konferencja "Biomateriały w Medycynie i Weterynarii" - Rytro, 2016-10-13**, Organizator: Polskie Stowarzyszenie Biomateriałów
referaty:
 - Biocompatibility normative investigation of new co-polymer intended for manufacturing of ventricular assist devices - M.Gawlikowski
 - Athrombogenic diffusive TiN surface layers application and evaluation in Polish implantable rotary continuous flow blood pump - m.Gonsiorposter:
 - Selected in-vitro study of bionanocellulose toward its utilization in medical devices contacting with blood - B.Zawidlak-Węgrzyńska
19. 18th Symposium on Design, Test, Integration and Packaging of MEMS/MOEMS (DTIP), 30.05-02.06.2016, Budapest, HUNGARY, Rado J., Ducso C., Battistig G., Szebenyi G., Furjes P., Nawrat Z., Rohr K., **3D force sensors for laparoscopic surgery tool**,
20. 5th International Conference on Information Technologies in Biomedicine (ITIB) 20-22.06.2016, Kamień Śląski, POLAND, Kurtyka, P., Walke W., Kaczmarek M., **Fluid Flow Analysis Using Finite Element Method, Determining the Effects of the Implantable Mechanical Heart Valves on Aortic Blood Flow**,

CZŁONKOSTWO PRACOWNIKÓW FUNDACJI W KRAJOWYCH I MIĘDZYNARODOWYCH ORGANIZACJACH NAUKOWYCH

- Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej
- European Society for Artificial Organs (ESAO) Heart Working Group
- Międzynarodowe Stowarzyszenie na Rzecz Robotyki Medycznej (International Society for Medical Robotics)
- Sekcja Biomateriałów PAN
- Komisja Biomechaniki Komitetu Mechaniki PAN

AKTYWNOŚĆ PRACOWNIKÓW FUNDACJI W INTERDYSCYPLINARNEJ DZIAŁALNOŚCI ZEWNĘTRZNEJ

- Grupy Robocze ds. Krajowych Inteligentnych Specjalizacji
- Zespół ekspertów NCBiR

- Member of the Editorial Panel for *Expert Review of Medical Devices*; Future Science Group Unitec House
- Członkostwo w - Radzie Redakcyjnej /Editorial Board Kardiochirurgia I Torakochirurgia Polska. Wydawnictwo TERMEDIA Sp. z o.o. Poznań
- Medical Robotics Reports - redaktor
- Członkostwo w komisjach konkursowych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego

PATENTY

Udzielenie patentów w trybie krajowym

1. Tytuł: „Sposób wytwarzania wielofazowych warstw powierzchniowych na wyrobach z tytanu i/lub stopów tytanu” nr 223695, data udzielenia: 31.10.2016.
2. Tytuł: „Ramię robota medycznego” nr 225722, data udzielenia: 25.11.2016.

Udzielenie patentów w trybie międzynarodowym

1. Tytuł: „A pediatric heart assist pump” nr EP: 2712636, data udzielenia: 20.10.2016.
2. Tytuł: „A manipulator of a medical device” nr US 9,393,688; data udzielenia: 19.07.2016

NAGRODY I WYRÓŻNIENIA

19.11.2016 r. Fundacja otrzymała Złotą Odznakę Honorową Za Zasługi dla Województwa Śląskiego, natomiast pracownicy Fundacji zostali odznaczeni Złotą i Srebrną Odznaką Honorową Za Zasługi dla Województwa Śląskiego.

INFORMACJA O NAJWAŻNIEJSZYM OSIĄGNIĘCIU FUNDACJI W 2016 r.

Potwierdzenie w badaniach doświadczalnych wysokiej jakości innowacyjnych, bioaktywnych protez zastawek serca.

Jednym z celów realizowanych w Fundacji jest stworzenie bioaktywnych innowacyjnych bioprotez zastawek serca oraz wprowadzenie ich do praktyki klinicznej. Tego rodzaju bioprotezy jako polska marka mogą być wprowadzone zarówno na polski jak i globalny rynek innowacyjnych usług medycznych. Prace nad nowatorską protezą zastawki serca realizowane są w pracowni Bioinżynierii w ramach projektu „Opracowanie innowacyjnej bioaktywnej protezy zastawki serca” realizowanego w ramach Programu Badań Stosowanych NCBR (PBS3/A7/17/2015). Te nowatorskie protezy zastawek serca dedykowane są zarówno dla pacjentów dorosłych jak i dzieci. Szczególnie istotne może być ich zastosowanie u młodszych pacjentów, ze względu na potencjalną możliwość wzrostu i remodelowania wszczepionych zastawek, co wiąże się z obniżeniem ryzyka reoperacji u tej grupy chorych. Prace nad bioaktywną zastawką serca bazują na najnowszych rozwiązaniach z zakresu inżynierii tkankowej, bioinżynierii oraz inżynierii materiałowej, gdzie zgodnie z założeniami jako rusztowanie dla tworzenia

biologicznych zastawek serca wykorzystane są acellularne matryce świńskie na które nahodowywane są komórki autologiczne. Dla osiągnięcia tego celu stworzono kompleksowy system zapewniający hodowlę bioprotez w bioreaktorach odtwarzających naturalne warunki *in vivo*, co powinna zapewniać wysoką trwałość zastawek. Wykorzystano również najnowsze osiągnięcia z zakresu funkcjonalizacji powierzchni z wykorzystaniem nowej grupy związków o charakterze polisacharydów, które wykazują działanie atrombogenne, zapobiegając powikłaniom zakrzepowym związanym z zastosowaniem protez sercowych.

III. GŁÓWNE ZDARZENIA PRAWNE W DZIAŁALNOŚCI FUNDACJI O SKUTKACH FINANSOWYCH

Główne zdarzenia prawne w działalności Fundacji o skutkach finansowych zostały opisane w pkt. II Zasady, formy i zakres działalności statutowej.

IV. UCHWAŁY ZARZĄDU FUNDACJI

Załącznik do sprawozdania

V. INFORMACJA O WYSOKOŚCI UZYSKANYCH PRZYCHODÓW

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii uzyskała łączne przychody w wysokości **11.665.273,34 zł** pochodzące z następujących źródeł:

• Spadki	<i>0,00</i>
• Zapisy	<i>0,00</i>
• Darowizny pieniężne	<i>189.796,11</i>
• Darowizny rzeczowe	<i>424,35</i>
• Wpłaty 1%	<i>225.591,06</i>
• Dotacje z budżetu państwa na realizację projektów badawczych, rozwojowych, edukacyjnych, systemowych, zakup środków trwałych	<i>8.124.493,25</i>
• Działalność gospodarcza	<i>2.455.604,44</i>
• Pozostałe przychody z tytułu sprzedaży towarów i materiałów	<i>1.500,00</i>
• Odpłatne świadczenia realizowane przez Fundację w ramach celów statutowych	<i>0,00</i>
• Dotacja na projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej	<i>556.935,83</i>
• Nawiazki sądowe	<i>800,00</i>
• Przychody finansowe z tytułu odsetek	<i>2.561,96</i>
• Przychody finansowe z tytułu różnic kursowych	<i>7.819,06</i>

- Przychody finansowe z tytułu dywidendy *0,00*
- Pozostałe przychody operacyjne w tym: odsprzedaż usług *99.747,28*
telekomunikacyjnych, zwrot składek z tytułu ubezpieczeń społecznych, rozwiązanie odpisów aktualizujących należności, rozwiązanie rezerw na świadczenia pracownicze.

VI. INFORMACJA O ODPLATNYCH ŚWIADCZENIACH

W roku 2016 Fundacja nie udzielała odpłatnych świadczeń.

VII. INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ

W roku 2016 Fundacja nadal prowadziła pomocniczą działalność gospodarczą polegającą na udzielaniu pozwoleń na stosowanie nazwy Fundacji, jej oznaczeń graficznych do celów prowadzonych kampanii reklamowych i promocyjnych, a także na odpłatnym wynajmowaniu pomieszczeń w budynku będącym własnością Fundacji. Fundacja prowadziła również odpłatne szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych w firmie, jak również odpłatne zajęcia edukacyjne dla dzieci (Warsztaty „Puk, puk, kto tam, serce”). Na podstawie zawartych umów Fundacja świadczyła również usługi reklamowe na rzecz odbiorców krajowych.

Pracownia Bioinżynierii dla zleceniodawcy krajowego realizowała usługę badawczą polegającą min. na badaniach morfologicznych i biomechanicznych oraz badaniach cech funkcjonalnych, możliwości modyfikacji i funkcjonalizacji materiału biologicznego.

Pracownia Sztucznego Serca dla zleceniodawcy z zagranicy realizowała prace związane z opracowaniem i wykonaniem:

- membran
- worków olejowych
- płaskich próbek
- płaskich próbek z chronoflexu
- form do membran
- membran i worków do testów

Pracownia również dla zleceniodawcy krajowego na podstawie umowy realizowała opiekę techniczną nad pacjentami wspomaganymi pompą HeartWare.

Wynik finansowy z działalności gospodarczej: **710.635,36**

Procentowy stosunek przychodu osiągniętego z działalności gospodarczej do przychodu osiągniętego z pozostałych źródeł wynosi: **21,06 %**

VIII. INFORMACJA O PONIESIONYCH KOSZTACH

W roku 2016 koszty zostały poniesione na:

• realizację celów statutowych – koszty bezpośrednie	8.624.257,26
• administrację – koszty pośrednie	3.174.488,20
• działalność gospodarczą	854.672,50
• pozostałe koszty	260.384,12

IX. DANE O ZATRUDNIENIU W FUNDACJI

Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii zatrudniała wg stanu na 31.12.2016 r. **72 osoby (tj. 63,30 etatów)**.

Podział pracowników zatrudnionych w Fundacji wg stanowisk:

- dyrektor generalny – 1
- dyrektor medyczny – 1
- dyrektor finansowy – 1
- dyrektor instytutu – 1
- główny księgowy – 1
- kierownik zakładu – 1
- dyrektor biura - 2
- kierownik pracowni – 3
- pracownik badawczy – 34
- technik medyczny – 2
- pracownik medyczny – 1
- pracownik administracyjny – 14
- pracownik obsługi – 10

Liczba osób zatrudnionych wyłącznie w działalności gospodarczej – 0

X. DANE O WYNAGRODZENIACH WYPŁACONYCH W FUNDACJI

Łączna kwota wynagrodzeń z narzutami wypłaconych przez Fundację Rozwoju Kardiochirurgii wyniosła **4.783.640,60** z tego:

- koszty wynagrodzeń z narzutami z tytułu umów o pracę:	4.712.579,61
w tym premie : 201.809,43	
- nagrody jubileuszowe:	14.000,00
- nagrody uznaniowe:	43.095,99
- stypendia:	13.965,00

Wynagrodzenie osób zatrudnionych wyłącznie w działalności gospodarczej: **0,00**

XI. DANE O WYSOKOŚCI ROCZNEGO WYNAGRODZENIA

Roczne wynagrodzenie wypłacone łącznie członkom Zarządu wyniosło:	556.550,00
z czego :	
- wynagrodzenie zasadnicze:	511.950,00
- nagrody jubileuszowe:	14.000,00
- premia :	600,00
- umowa zlecenie :	30.000,00

Członkowie innych niż zarząd organów Fundacji nie otrzymują wynagrodzenia.

Fundacja nie zatrudnia osób kierujących wyłącznie działalnością gospodarczą.

XII. DANE O WYDATKACH NA WYNAGRODZENIA Z UMÓW ZLECENIA I O DZIEŁO

Wydatki na wynagrodzenia z umów zlecenia i o dzieło wyniosły	368.858,05
z tego:	
• wynagrodzenia z umów o dzieło:	15.440,00
• wynagrodzenia z umów zlecenie:	353.418,05

XIII. DANE O UDZIELONYCH PRZEZ FUNDACJĘ POŻYCZKACH PIENIĘŻNYCH

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii nie udzieliła żadnej pożyczki pieniężnej.

XIV. DANE O KWOTACH UŁOKOWANYCH NA RACHUNKACH BANKOWYCH

Na dzień 31.12.2016 r. Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii posiadała środki pieniężne:

- na rachunkach bankowych prowadzonych przez Bank PeKaO SA Oddział w Zabrze, Plac Warszawski 9, w kwocie – **1.321.343,54**

XV. DANE O NABYTYCH OBLIGACJACH

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii nie nabyła obligacji.

XVI. DANE O WIELKOŚCI OBJĘTYCH UDZIAŁÓW LUB NABYTYCH AKCJI

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii nie objęła żadnych udziałów i nie nabyła akcji.

XVII. DANE O NABYTYCH NIERUCHOMOŚCIACH

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii nie nabyła nieruchomości.

XVIII. DANE O NABYTYCH POZOSTAŁYCH ŚRODKACH TRWAŁYCH

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiologii nabyła następujące środki trwałe:

-	<i>Przeplwyomierz z transdocerem</i>	-	19 418,40
-	<i>Samochód osobowy TOYOTA VERSO</i>	-	76 724,70
-	<i>Stacjonarna stacja robocza KMS</i>	-	23 296,20
-	<i>Sondy do impulsowego przeplwyomierza ultradźwiękowego</i>	-	18 327,00
-	<i>Cieplarka IMH100</i>	-	11 240,00
-	<i>Sonda FGAB1.3 do przeplwyomierza</i>	-	4 727,77
-	<i>Laptop ASUS UX501VW</i>	-	5 365,04
-	<i>Drukarka 3D ONE</i>	-	12 300,00
-	<i>Komputer DELL Precision Tower</i>	-	5 748,35
-	<i>Notebook 12" APPLE</i>	-	3 889,00
-	<i>Wytrząsarka orbital 3500 analogowa</i>	-	4 993,80
-	<i>Szafa warsztatowa z pojemnikami</i>	-	3 552,00
-	<i>Stół laboratoryjny APA140</i>	-	4 150,00
-	<i>Wyważarka PASIO05</i>	-	128 939,84
-	<i>Przetwornik temperatury i wilgotności</i>	-	5 800,60
-	<i>Zestaw pomiarowy siły dynamometr</i>	-	26 410,81
-	<i>Dwukierunkowy przeplwyomierz</i>	-	20 461,96
-	<i>Ultrabook Lenovo Yoga 900</i>	-	6 844,72
-	<i>Przenośny pomiarowy komputer do rejestracji</i>	-	9 926,10
-	<i>Stanowisko do laminowania protez</i>	-	79 487,00
-	<i>Miernik pola magnetycznego z sondą</i>	-	11 522,00

XIX. DANE O WARTOŚCI AKTYWÓW

Wartość aktywów Fundacji na dzień 31.12.2016 r. wynosiła **11.610.684,38**

XX. DANE O WARTOŚCI ZOBOWIĄZAŃ

Zobowiązania Fundacji na dzień 31.12.2016 r. wynosiły **590.492,28**

XXI. DANE O DZIAŁALNOŚCI ZLECONEJ FUNDACJI PRZEZ PODMIOTY PAŃSTWOWE I SAMORZĄDOWE ORAZ O WYNIKU FINANSOWYM TEJ DZIAŁALNOŚCI

Fundacja Rozwoju Kardiologii nie otrzymała żadnych zleceń od podmiotów państwowych i samorządowych.

XXII. INFORMACJA O ROZLICZENIU FUNDACJI Z TYTUŁU CIAŻĄCYCH ZOBOWIĄZAŃ PODATKOWYCH

W roku 2016 Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii wywiązywała się terminowo z tytułu ciążących na niej zobowiązań podatkowych.

XXIII. INFORMACJA O SKŁADANYCH DEKLARACJACH PODATKOWYCH

W roku 2016 deklaracje VAT-7, VAT –UE , CIT-8 i CIT –D, PIT 4R, PIT 11, składane były przez fundację we właściwym Urzędzie Skarbowym w ustawowym terminie.

XXIV. INFORMACJA O PRZEPROWADZONYCH KONTROLACH

W roku 2016 Urząd Kontroli Skarbowej w Katowicach przeprowadził czynności sprawdzające w ramach audytu operacji Projektu nr POIG.02.03.00-24-148/13. W wyniku kontroli nie stwierdzono jakichkolwiek nieprawidłowości.

POPISY CZŁONKÓW ZARZĄDU FUNDACJI ROZWOJU KARDIOCHIRURGII IM. PROF. ZBIGNIEWA RELIGI

DYREKTOR GENERALNY

dr Jan Sarna

DYREKTOR FINANSOWY

Członek Zarządu

Elżbieta Woźniowska

DYREKTOR MEDYCZNY
CZŁONEK ZARZĄDU

Marek Krzyśków

CZŁONEK ZARZĄDU

dr hab. n. med. Romuald Cichoń

CZŁONEK ZARZĄDU

dr n. med. Grzegorz Religa

CZŁONEK ZARZĄDU

doc. dr inż. Piotr Gudra

Zabrze, dnia 08.05.2017 r.