

KARTA INFORMACYJNA ZADANIA WDROŻENIOWEGO

SYMBOL: 4.2	NAZWA ZADANIA: Optymalizacja metod stosowania pozaustrojowego systemu wspomaganie serca w leczeniu krytycznej niewydolności serca.	OKRES REALIZACJI: 2008 -2009 (15 miesięcy)
CEL ZADANIA: Opracowanie, w badaniach wieloośrodkowych, optymalnej metody leczenia krytycznej niewydolności serca w wybranych chorobach serca, poprzez zastosowanie pozaustrojowego pulsacyjnego wspomaganie serca przez okres do 3 miesięcy.		POZIOM ZAMIERZONY: <ul style="list-style-type: none"> • Wdrożona zoptymalizowana metoda leczenia i zweryfikowana w co najmniej 4 ośrodkach klinicznych w Polsce • Protokół postępowania w leczeniu krytycznej niewydolności serca przez okres do 3 miesięcy z zastosowaniem optymalnej metody, odpowiedni do wykorzystania dla szkolenia metody w procesie wprowadzania jej w nowych ośrodkach klinicznych
ZADANIA DO WYKONANIA: <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie metody opracowanej w zadaniu 4.1 w minimum 4 ośrodkach klinicznych w kraju. • uruchomienie wieloośrodkowego programu optymalizacji metody leczenia krytycznej niewydolności serca w wybranych chorobach serca, poprzez zastosowanie pozaustrojowego pulsacyjnego wspomaganie serca przez okres do 3 miesięcy. • Opracowanie protokołu leczenia. • Wieloośrodkowe badania kliniczne stosowania metody, w szczególności monitorowania przebiegu wspomaganie, skuteczności prowadzonej terapii i występowania powikłań. • Ocena skuteczności przeciwdziałania wykrzepiania krwi na powierzchni biomateriału. • Ocena kinetyki procesu wykrzepiania na powierzchni biomateriału w okresie stosowania wspomaganie. • Ocena poziomu występowania głównych czynników ryzyka leczenia tą metodą, w szczególności krwawienia i wykrzepiania krwi. 		FORMA PRZEKAZANIA: <ul style="list-style-type: none"> • Protokół optymalnego postępowania w leczeniu krytycznej niewydolności serca z zastosowaniem przez okres ok. 3 miesięcy pozaustrojowym pulsacyjnym systemem wspomaganie serca; • Raport z badań klinicznych wykonanych według opracowanego protokołu z analizą czynników ryzyka i skuteczności terapii
PLANOWANE PARAMETRY DO UZYSKANIA: Oczekiwany wynikiem zadania jest metoda stosowania zmodernizowanego pozaustrojowego systemu wspomaganie serca, zoptymalizowana i zwalidowana w wieloośrodkowym stosowaniu klinicznym: <ul style="list-style-type: none"> • Wdrożenie metody w co najmniej 4 ośrodkach kardiologicznych w Polsce; • Opracowanie optymalnego protokołu leczenia krytycznej niewydolności serca przez okres do 3 miesięcy wdrożonym systemem; • Walidacja zoptymalizowanego protokołu w badaniach wieloośrodkowych; • Zredukowanie ryzyka wykrzepiania krwi w ciągu pierwszych 7 dni od wszczęcia protezy, bez stosowania leczenia przeciwkrzepliwego; • Zredukowane ryzyko wykrzepiania krwi w ciągu 90 dni prowadzenia wspomaganie serca, bez stosowania lub z istotnie zmniejszonym leczeniem przeciwkrzepliwym; • Skuteczność stosowania wspomaganie na poziomie powyżej 50% 		FORMA WDROŻENIA: <ul style="list-style-type: none"> • Wykorzystanie optymalnej metody leczenia krytycznej niewydolności serca przez okres do 3 miesięcy, z użyciem pulsacyjnego pozaustrojowego systemu wspomaganie serca, w ośrodkach klinicznych programu;
		EFEKTY SPOŁECZNE I EKONOMICZNE: <ul style="list-style-type: none"> • Upowszechnienie nowoczesnej i optymalnej metody w leczeniu krytycznej niewydolności serca z wykorzystaniem polskich pozaustrojowych protez wspomaganie serca; • Podniesienie skuteczności, zmniejszenie uciążliwości i obniżenie kosztów leczenia krytycznej niewydolności serca z wykorzystaniem polskich pozaustrojowych

<p>AKTUALNY POZIOM BADAŃ W KRAJU I NA ŚWIECIE:</p> <p>Świat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie pozaustrojowego wspomaganie serca amerykańskimi i niemieckimi (łącznie 4 typy) protezami pulsacyjnymi przez okres od kilku dni do kilku miesięcy ze średnią skutecznością wahającą się od 25 do 60%; <p>Kraj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wdrożony do stosowania klinicznego pozaustrojowy system pulsacyjnego wspomaganie serca POLCAS, zastosowany u ponad 200 chorych – ze średnią skutecznością na poziomie 40% 	<p>protez wspomaganie serca, dzięki ograniczeniu w tym procesie leczenia przeciwkrzepliwego.</p> <hr/> <p>SZACUNKOWE KOSZTY REALIZACJI ZADANIA: 672 000 zł w tym koszt aparatury terapeutyczno-diagnostycznej: 120 000 zł</p>
--	--