Załącznik nr 1 do RK

**Zakres tematyczny konkursu 1/4.1.1/2019/POIR realizowanego**

**w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia z Województwem Dolnośląskim**

**pn. „Dolnośląska Strefa Technologii Biomedycznych”**

Zgodnie z koncepcją gospodarki opartej na wiedzy (GOW), jednym z najważniejszych czynników determinujących poziom rozwoju gospodarczego regionu jest innowacyjność oraz odpowiednie wykorzystanie zgromadzonej wiedzy różnych dziedzin w celu poprawy jakości życia oraz zdrowia człowieka. Warunkiem dynamiki rozwoju nowoczesnej gospodarki regionu jest natomiast działalność badawczo-rozwojowa przedsiębiorstw (sfera B+R) oraz szeroki dostęp do oryginalnych rozwiązań naukowo-badawczych. Stąd, jednostki i podmioty gospodarcze realizujące projekty badawczo-rozwojowe są jednym z głównych elementów regionalnego systemu innowacji. Ich prężne działanie jest bazą do tworzenia konkurencyjnej gospodarki opartej na wiedzy. Zatem infrastruktura naukowa, działająca z uwzględnieniem wdrożeń do gospodarki jest jednym z głównych czynników wpływających na poziom rozwoju regionu jak i całego kraju.

Dynamiczny rozwój technologii biomedycznych na Dolnym Śląsku to efekt wieloletniej współpracy pomiędzy jednostkami naukowymi, w szczególności Politechniką Wrocławską, Uniwersytetem Medycznym, Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym Ośrodkiem Badawczo – Rozwojowym, Uniwersytetem Przyrodniczym a przedsiębiorcami. Poprzez łączenie dyscyplin technicznych, chemicznych, biotechnologicznych oraz medycznych, dolnośląscy naukowcy rozwijają takie dziedziny jak robotyka medyczna, zaawansowana diagnostyka medyczna, bioinformatyka, telemedycyna, naturalne terapeutyki, chemiczna immunologiczna diagnostyka, diagnostyka molekularna – metabolomika, zaawansowane kierowane nośniki leków, mikroelektronika i mikrosystemy, suplementy diety, nutraceutyki. Wyniki prac naukowych w wielu przypadkach zostały przekształcone w komercyjne rozwiązania zarówno na poziomie globalnym jak i dedykowanych spersonalizowanych rozwiązań. Jednakże, aby region Dolnego Śląska osiągnął najwyższej klasy specjalizację w technologiach biotechnologiczno-medycznych potrzebne jest wsparcie tych innowacyjnych rozwiązań, które przeszły już wstępne fazy badawcze, jak i tych które zaczynają się od fazy koncepcyjnej. Dalekosiężna perspektywa rozwoju oraz sposobów finansowania w znaczny sposób może podnieść znaczenie rodzimych rozwiązań w rozwoju gospodarczym Regionu oraz znacznie podnieść poziom badań prowadzonych na dolnośląskich uczelniach. Wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań w technologiach biomedycznych, które mają, na celu zwiększenie komfortu życia obywateli może skutkować dalekosiężnymi korzyściami dla budżetu Państwa, płynącymi m. in. z prewencji, badań przesiewowych, wydajnej opieki pacjentów, wprowadzania nowych terapeutyków na bazie związków naturalnych i syntetycznych, a także profilaktyki chorób cywilizacyjnych.

|  |  |
| --- | --- |
| **OBSZAR MEYTORYCZNY** | **ZAGADNIENIE** |
| **I. Obszar technologii robotowych i automatyzacji** | **1.1** Zaawansowane technologie konstrukcyjne w zakresie opracowywania i wytwarzania bionicznych rozwiązań protetycznych |
| **1.2** Automatyzacja oraz robotyzacja procesów i narzędzi w terapii i fizjoterapii, w tym z wykorzystaniem innowacyjnych narzędzi IT |
| **1.3** Wykorzystanie technik automatyzacji oraz robotyzacji dla poprawy efektywności pracy i leczenia w jednostkach szpitalnych |
| **II. Obszar technologii mikro  i nano inżynieryjnych** | **2.1** Opracowanie rozwiązań biomedycznych  i biomolekularnych, na bazie nowoczesnych technik molekularnych, dla zminiaturyzowanych systemów pod ultraczułe rozwiązania diagnostyczne |
| **2.2** Opracowanie zaawansowanych, zminiaturyzowanych technologii sensorycznych, mechanicznych i bioinformatycznych dla spersonalizowanych aplikacji biomedycznych |
| **III. Obszar nowoczesnych technologii materiałowych oraz farmaceutycznych** | **3.1** Rozwój i wdrażanie nowoczesnych technologii materiałowych do zastosowania w leczeniu implantami |
| **3.2** Rozwój i wdrażanie innowacyjnych mikro  i nanostrukturalnych układów nośnikowych przeznaczonych dla substancji leczniczych i wyrobów medycznych. |

**OBSZAR MERYTORYCZY I**

**Obszar technologii robotowych i automatyzacji**

W obszarze tym przewiduje się rozwój narzędzi, procesów i produktów związanych z automatyzacją oraz robotyzacją biomedyczną, mające na celu poprawę jakości życia oraz skuteczności procesów leczenia. Systemy autonomiczne w dziedzinie nauk medycznych są jedną z najszybciej rozwijających się gałęzi przemysłu biomedycznego. Gwałtowny wzrost pojedynczych rozwiązań z branży IoT pokazuje, że kolejnym krokiem będzie konieczność integracji systemów informatycznych oraz zapewnienie systemów wykonawczych, opartych o roboty i automaty, czyli nie tylko przetwarzających informacje, ale i wykonujących konkretne działania. W obszarze tym przewiduje się realizację projektów, które dedykowane są opracowaniu indywidualnych, pojedynczych rozwiązań, systemów integracyjnych jak i gotowych produktów dla służby zdrowia jako systemu, seryjnych rozwiązań biomedycznych rozwiązań personalizowanych.

**Zagadnienie 1.1 Zaawansowane technologie konstrukcyjne w zakresie opracowywania   
i wytwarzania bionicznych rozwiązań protetycznych**

Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:

Proteza to sztuczny element przeznaczony do zastąpienia brakującej części ciała pacjenta. Sztuczne kończyny umożliwiają sprawne funkcjonowanie osobom, które utraciły głównie kończyny lecz również inny fragment ciała jak ucho lub nos. Nowoczesne protezy w znacznym stopniu przypominają oryginalne lub naturalne organy, a ich użytkownicy nie mogą być łatwo odróżnieni z tłumu. Rosnące zapotrzebowanie na protetykę w połączeniu ze wzrostem częstości występowania urazów / przypadkowych urazów napędza rozwój rynku protez na całym świecie [Orthopaedic Prosthetics Market: Electric Powered Technology to Witness Highest Demand Throughout the Forecast Period: Global Industry Analysis 2013 - 2017 and Opportunity Assessment 2018 - 2028].

W latach 2009 – 2015 rokrocznie liczba amputacji różnych fragmentów ciała (nóg na wysokości piszczelowej i strzałkowej oraz na wysokości kości udowej, palców, przedniej części stopy, śródstopia, ud, rąk) wynosiła ok. 9500. Produkty segmentu protez ortopedycznych obejmują protezy kończyny górnej, protezy kończyny dolnej, leje, nasadki i elementy mocowane do ciała. Protetyka kończyny górnej jest stosowana do zastąpienia części ciała, które zostały amputowane od regionu mięśnia naramiennego do ręki, w tym pach i ramienia. Protetykę kończyny górnej można podzielić na: protezę ręki, protezę łokciową i protezę na ramię. Protetykę kończyny dolnej stosuje się do amputacji dolnej części stawu biodrowego, uda, nogi, kostki i stopy. Z kolei leje protetyczne są osłonami ochronnymi wykonanymi z elastycznego, amortyzującego materiału i noszonymi na pozostałej części ciała, w celu zmniejszenia ruchu i otarć między skórą, a lejem protetycznym. Są one projektowane przy uwzględnieniu specyficznych właściwości do pracy z różnymi systemami zawieszenia protetycznego, włącznie z zawierzeniami osseointegracyjnymi. Nowoczesne leje protetyczne wykonane są z tworzywa sztucznego, które jest bezwonne, lżejsze i łatwiejsze do czyszczenia niż tradycyjne skórzane. Protetyka kończyny dolnej jest najczęściej stosowanym elementem protetycznym spośród wszystkich zaopatrzeń protetycznych i stanowi prawie 80% wszystkich montowanych protez [źródło: NFZ].

Pod względem przychodów, globalny rynek protetyki ortopedycznej ma wzrosnąć w CAGR o 5,1% w okresie dziesięciu lat i ma być wyceniony na 3,061,1 milionów USD do końca 2028 roku [Orthopaedic Prosthetics Market: Electric Powered Technology to Witness Highest Demand Throughout the Forecast Period: Global Industry Analysis 2013 - 2017 and Opportunity Assessment 2018 - 2028]. Wzrost globalnego rynku protez opiera się przede wszystkim na:

* zwiększeniu częstości występowania urazów / przypadkowych urazów,
* wprowadzaniu personalizowanych produktów implantologicznych,
* rosnącym zapotrzebowaniu na zaawansowane protezy ortopedyczne, korzystnym refundowaniu protez,
* wzroście częstości występowania chorób i zaburzeń związanych ze stylem życia (chorób cywilizacyjnych, jak np.: cykrzyca),
* coraz większym ograniczaniu kosztów opieki zdrowotnej,
* umowach dotyczących dystrybucji i współpracy w celu zwiększenia zasięgu produktu.

Jednak brak odpowiedniej infrastruktury opieki zdrowotnej na rynkach wschodzących, niewystarczające pokrycie kosztów refundacji w krajach rozwijających się, niedostatek wyszkolonych i wykwalifikowanych specjalistów oraz wysokie koszty produktów ograniczających ich użytkowanie to niektóre czynniki, które mogą hamować wzrost globalnego rynku protetycznego przez okres nadchodzących dziesięciu lat.

Opierając się na technologii, globalny rynek protetyki ortopedycznej dzieli się na konwencjonalną, elektryczną i hybrydową protetykę ortopedyczną. Pod względem udziału w przychodach, w 2017 r. na światowym rynku protetyki ortopedycznej dominował segment protez ortopedycznych z napędem elektrycznym i stanowił 808,6 mln USD. Przewiduje się, że będzie on dominował również przez nadchodzące lata, tracąc stopniowo na rzecz rozwiązań hybrydowych, rejestrując najwyższy wskaźnik CAGR w porównaniu z innymi segmentami. W oparciu o użytkownika końcowego rynek podzielono na szpitale, kliniki protetyczne, centra rehabilitacji i inne. Obecnie segment klinik protetycznych ma stosunkowo największy udział w przychodach i stanowi ok. 36% rynku, z kolei segment szpitali stanowi 28% rynku.

Protezy kończyny górnej od 2009 roku weszły w nową fazę technologiczną na światowym rynku. Nowa generacja bionicznych protez ręki cieszy się coraz większą popularnością dzięki ich możliwościom chwytnym i nowym rozwiązaniom w dziedzinie algorytmiki sterowania. Obecnie na ogólnoświatowym rynku funkcjonują jedynie 3 takie rozwiązania, których największymi barierami do powszechnego wejścia do codziennego użytku pozostają nadal cena oraz odporność na uszkodzenia konstrukcji.

Cel

Poprawa jakości życia, przywrócenie aktywności zawodowej oraz zwiększenie samodzielności niepełnosprawnych poprzez zwiększenie dostępności do skutecznych rozwiązań w obszarze bionicznej protetyki, rozumianej jako przywracanie fizjologicznej funkcjonalności organizmu

Efekty

Opracowanie rozwiązań technologicznych (narzędzi, układów i podzespołów) w obszarze bionicznej protetyki przewyższających obecnie dostępne na rynku rozwiązania. Wyniki prac badawczych powinny cechować się wyższą efektywnością funkcjonalną oraz ekonomiczną. dzięki wykorzystaniu innowacyjnych rozwiązań materiałowych i konstrukcyjnych.

**Zagadnienie 1.2 Automatyzacja oraz robotyzacja procesów i narzędzi w terapii i fizjoterapii, w tym z wykorzystaniem innowacyjnych narzędzi IT**

Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:

Kompleksowość rehabilitacji jest jednym z kluczowych elementów pod kątem jej skuteczności. Obecnie znane systemy do rehabilitacji skupiają się zazwyczaj na jednym, dominującym aspekcie rehabilitacji, np. rehabilitacji narządów ruchowych. Takie podejście jest skuteczne wyłącznie w przypadkach, kiedy dysfunkcji podlegają jedynie narządy ruchu. Znacznie trudniej jest poddać rehabilitacji obszar układu nerwowego – szczególnie centralnego układu nerwowego. Konieczne są więc rozwiązania kompleksowe w zakresie systemów do rehabilitacji wszystkich elementów ścieżek neuromotorycznych, w celu poprawienia skuteczności rehabilitacji pacjentów po urazach oraz udarach. Proces rehabilitacji, czy terapia są rozciągnięte w czasie oraz wymagają indywidualnej i systematycznej pracy z rehabilitantem lub/i lekarzem. Powoduje to znaczne obciążenie kadry medycznej. W związku z powyższym, występują również problemy z monitoringiem postępu terapii lub rehabilitacji, prowadzeniem dokumentacji, czy przekazywaniem informacji o pacjencie między lekarzami.

Według map potrzeb zdrowotnych, w Województwie Dolnośląskim w roku 2014 świadczeniodawcy sprawozdali 3,3 tys. hospitalizacji w zakresie rehabilitacji neurologicznej. W tej liczbie 5,8% czyli 191 hospitalizacji dotyczyło pacjentów spoza województwa. Natomiast 307 hospitalizacji pacjentów z Województwa Dolnośląskiego miało miejsce poza jego granicami. Liczba hospitalizacji na 100 tys. dorosłych mieszkańców regionu wyniosła 135,8 i jest istotnie wyższa niż średnia krajowa, która wynosiła 106,5. Wskazuje to na zdecydowanie większą, niż przeciętna w kraju, dostępność dla pacjentów świadczeń z zakresu rehabilitacji neurologicznej. Z drugiej strony, 495 hospitalizacji z rozpoznaniem z zakresu chorób układu nerwowego (neurologiczne wieku podeszłego) na 100 tys. mieszkańców województwa, oznacza że z rehabilitacji skorzystało około 27% potencjalnie zainteresowanych pacjentów.

Ponadto wg danych zamieszczonych w mapach potrzeb zdrowotnych, w Województwie Dolnośląskim w roku 2014 świadczeniodawcy przedstawili do rozliczenia 16,5 tys. hospitalizacji w zakresie rehabilitacji ogólnoustrojowej. W tej liczbie 14,8% czyli 2442 hospitalizacje dotyczyły pacjentów spoza województwa. Natomiast 2389 hospitalizacji pacjentów z województwa dolnośląskiego miało miejsce poza jego granicami. Liczba hospitalizacji na 100 tys. dorosłych mieszkańców wyniosła 590,7 i była drugą najwyższą w Polsce (po województwie świętokrzyskim), znacznie przekraczając średnią krajową, która wynosiła 419,4. Wskazuje to na zdecydowanie lepszą, niż w innych częściach kraju, dostępność dla pacjentów świadczeń z zakresu rehabilitacji ogólnoustrojowej.

W przypadku dysfunkcji ruchowych rozwiązaniem wspomagającym są różnego typu przyrządy do rehabilitacji takie jak łóżka, trenażery, głowice elektrostymulacyjne itp. Sprawność ruchowa jest bezpośrednio związana z samopoczuciem pacjenta oraz samodzielnością. Obecnie na rynku urządzeń medycznych obserwuje się pojawienie się rozwiązań, które mają rozszerzoną funkcjonalność, np. w zakresie diagnostyki stanu pacjenta połączonej przez system teleinformatyczny z centrum telemedycznym. Obserwuje się łączenie funkcjonalności terapeutyczno-rehabilitacyjnej z monitoringiem (sensory) oraz przetwarzaniem danych, dzięki czemu przygotowywana jest dokumentacja medyczna, a program terapii/rehabilitacji jest dostosowywany do zmian pacjenta. Prawdopodobnie już w przyszłości, na rynku dostępne będą urządzenia takie jak asystenci terapii i rehabilitacji. Już dzisiaj takie rozwiązania są zaimplementowane w niektórych urządzeniach sportowych. Kolejną sprawą jest sposób motywacji do stosowania rehabilitacji, czy terapii ruchowej. W tym aspekcie rozwija się cały obszar związany z grami prozdrowotnymi, takimi jak trenażery IT, które motywują do wysiłku intelektualnego, fizycznego i ruchowego. Tego typu rozwiązania są skuteczne, szczególnie kiedy jest możliwość powiązania ich z nowymi technologiami multimedialnymi (np. rozszerzona i wirtualna rzeczywistość), sensorowymi (np. ciepło, zimno, dotyk) czy uczeniem maszynowym (sztuczna inteligencja). W związku z powyższym zasadne jest prowadzenie prac B+R nad rozwiązaniami wysoko technologicznymi, wchodzącymi w interakcje z człowiekiem, które będą wykorzystywały sensory, przetwarzanie danych i spersonalizowaną funkcjonalność.

Cel

Poprawa efektywności urządzeń terapeutycznych, rehabilitacyjnych i wspierających czynności motoryczne obejmujące rozwiązania zdalne jak i miejscowe.

Efekty

Rozwiązania technologiczne (wraz z pełną dokumentacją) w obszarze konstrukcji oraz systemów IT wykorzystywane do urządzeń medycznych oraz sportowych, w tym przetestowane urządzenia poprawiające procesy leczenia na drodze fizjoterapii oraz rehabilitacji.

**Zagadnienie 1.3 Wykorzystanie technik automatyzacji oraz robotyzacji dla poprawy efektywności pracy i leczenia w jednostkach szpitalnych**

**Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:**

Z analizy literatury wynika, że wartość światowego rynku medycznych systemów robotowych jest szacowana na 7 470,7 milionów USD, co jest napędzane przede wszystkim przez rosnące zapotrzebowanie na precyzyjne i małoinwazyjne operacje laparoskopowe, szczególnie u ludzi w wieku podeszłym, z tzw. krótką rezerwą życiową. Oczekuje się, że lepsza opieka zdrowotna i postęp technologiczny w sprzęcie medycznym przyczynią się do dalszego rozwoju robotyki w gospodarkach wschodzących. [Medical Robotic Systems Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Surgical, Orthopedic, Laparoscopy, Neurological, Rehabilitation, Assistive, Prosthetics, Orthotics, Steerable) And Segment Forecasts, 2012 - 2022].

Rozwój systemów robotyki medycznej jest efektem rozwoju na przestrzeni ostatnich kilku lat nowych technologii w obszarach, takich jak: chirurgiczne, mikroskopowe kamery HD; obrazowanie 3D; czujniki ruchu; rejestratory i analizatory danych; zautomatyzowany system kontroli cewnika (CCS) oraz zdalna nawigacja. Najczęściej stosowanym systemem chirurgicznym jest system da Vinci, opracowany przez Intuitive Surgical Inc., którego prekursorem wykorzystania w Polsce był Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Ośrodek Badawczo – Rozwojowy we Wrocławiu. Ten ciągły rozwój technologii medycznych wskazuje na szybko postępujące wzrosty podaży i popytu na medyczne systemy robotowe. Rozwój technologii robotowych w znacznym stopniu opiera się o badania nowych funkcji dla istniejących procedur. Rynek stale obserwuje rosnącą liczbę współpracy w zakresie transferu technologii z dostawcami zewnętrznymi, w celu opracowania nowej aplikacji dla systemów zrobotyzowanych.

Według FDA (Food and Drug Administration), wykorzystanie robotyki w USA wzrosło z 25 000 do 450 000 operacji rocznie w latach 2005-2012. Z kolei, według National Cancer Institute (NCI) szacuje się, że w 2014 r. około 80% chirurgicznych prostatektomii wykonano z wykorzystaniem robotyki medycznej, w porównaniu do zaledwie 1% wszystkich operacji w 2001 roku (dane dotyczą USA i Europy, cytowane za danymi giełdowymi firmy Intuitive Surgical, produkującej roboty da Vinci). Oczekuje się, że rosnąca penetracja zaawansowanych technologicznie systemów robotyki będzie napędzać popyt na tego typu rozwiązania w latach 2018 do 2028. Trend ten występuje praktycznie na całym świecie, poza Polską, gdzie systemy robotowe praktycznie do dzisiaj nie zostały włączone do procedur medycznych.

Medyczne systemy robotowe są podzielone na następujące produkty: roboty chirurgiczne (w tym dedykowane do zastosowania w konkretnych dyscyplinach medycznych), nieinwazyjne systemy radiochirurgiczne, systemy robotyki ratowniczej, protetykę, systemy wspomagające i rehabilitacyjne oraz niemedyczne, szpitalne systemy robotowe. Roboty chirurgiczne (obecnie 65% udziału) zdominowały rynek już w 2014 r., ze względu na rosnącą popularność systemów robotowych w szpitalach i wzrost popytu na zabiegi minimalnie inwazyjne. Oczekuje się, że rosnąca akceptacja systemów wspomagających i rehabilitacyjnych dla fizjoterapii w leczeniu udarów i zaburzeń ruchu związanych z zaburzeniami neurologicznymi, będzie napędzać wzrost również w tych sektorach. Wraz ze wzrostem znaczenia czynników terapeutycznych rośnie również liczba pacjentów leczonych technikami robotowymi. Oczekuje się, że segment produktów niemedycznych dla szpitali (tj. infrastrukturalnych) będzie najszybciej rozwijającym się segmentem, a CAGR wyniesie 16,8% w stosunku do prognozy do roku 2022. Centralizacja placówek i rosnący rynek IT w służbie zdrowia to czynniki promujące wzrost popytu na medyczne systemy robotowe.

Systemy robotowe można podzielić na następujące dziedziny medycyny w których znajdują zastosowanie: neurologię, ortopedię, laparoskopię i inne. Przewiduje się, że segment neurologiczny będzie miał najszybszy wzrost, a CAGR będzie wynosił 16,7%, z powodu globalnego nasilenia zaburzeń neurologicznych, takich jak choroba Alzheimera i depresja. Pojawienie się innowacyjnych technologii, takich jak ruchome roboty do rutynowego monitorowania pacjentów obsługiwanych przez samego lekarza bez poruszania się, niewątpliwie wpłyną pozytywnie na dalszy wzrost. Dotychczas największy udział miała laparoskopia, a wskaźnik CAGR wyniósł 12,3% w 2014 r.

Opracowanie nowych systemów o zwiększonej manewrowości i lepszej wizualizacji oraz łatwiejszej obsłudze, umożliwi poprawę precyzji procedur chirurgicznych. Za wzrost zapotrzebowania na tego typu rozwiązania robotowe odpowiada rosnąca liczba ludzi z tzw. krótką rezerwą życiową co skutkuje zapotrzebowaniem na minimalną diagnostykę laparoskopową, czy minimalnie inwazyjne procedury terapeutyczne. Znaczące zmiany w zakresie oprogramowania stosowanego do całkowitej plastyki stawu biodrowego (THA), całkowitej artroplastyki stawu kolanowego (TKA) i rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL) wyzwalają popyt dla minimalnie inwazyjnych operacji wspomaganych robotowo. Oczekuje się, że rosnąca liczba chorób układu mięśniowo-szkieletowego, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, ból lędźwiowy kręgosłupa, zapalenie kości i stawów oraz osteoporoza, wpłynie na wzrost popytu na operacje wspomagane robotowo. Klasyczne zabiegi chirurgiczne, wspomagane przez rozwój klasycznych technologii w coraz większym stopniu zastępowane są przez operacje wspomagane robotowo. Podejście to zwiększa skuteczność procedur, powoduje mniejsze zagrożenia dla zdrowia, zwiększa szybkość zabiegów oraz pozwala na szybszy powrót do zdrowia pacjenta i minimalne bliznowacenie.

Cel

Poprawienie efektywności pracy kadry medycznej oraz efektów leczenia poprzez wykorzystanie rozwiązań technologicznych w obszarze robotyki medycznej i automatyzacji procesów.

Efekty

Rozwiązania technologiczne (wraz z pełną dokumentacją) w obszarze robotyki medycznej i automatyzacji procesów, wraz z systemami wspomagającymi, urządzeniami peryferyjnymi, sprzętem diagnostycznym i oprogramowaniem, charakteryzujące się przewaga funkcjonalna oraz ekonomiczną w stosunku do rozwiązań obecnych na rynku.

**Obszar merytoryczny II**

**Obszar technologii mikro i nano inżynieryjnych**

**Zagadnienie 2.1 Opracowanie rozwiązań biomedycznych i biomolekularnych, na bazie nowoczesnych technik molekularnych, dla zminiaturyzowanych systemów pod ultraczułe rozwiązania diagnostyczne.**

**Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:**

Statystyki pokazują, że na świecie istnieje realny problem braku personelu medycznego, szczególnie lekarzy. Jednocześnie obserwuje się wzrost liczby chorób cywilizacyjnych i przewlekłych, które wymagają stałego monitoringu i ciągłego leczenia. Według WHO, w 2015 roku 17,7 miliona ludzi zmarło z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, co stanowiło aż 31% wszystkich zgonów. W Polsce na cukrzycę choruje ok. 3 mln osób i liczba ta rośnie z każdym rokiem. Osoby chore na choroby przewlekłe powinny badać się znacznie częściej niż osoby zdrowe, dlatego wzrost zachorowań, a także wzrost liczby osób starszych w krajach wysoko rozwiniętych, sprawia, że konieczne jest opracowanie narzędzi diagnostycznych typu POC (point-of-care), które pozwolą na przeniesienie podstawowej diagnostyki do domu pacjenta. Digitalizacja takich urządzeń z kolei pozwoli na bezpośredni kontakt pacjenta z lekarzem. Narzędzia diagnostyczne typu PoC usprawnią pracę lekarzy, zmniejszą kolejki w służbie zdrowia, a także wpłyną pozytywnie na komfort życia osób starszych i przewlekle chorych.

Mimo ogromnego postępu w diagnostyce, poprawie jej czułości i precyzji, nadal potrzebne są rozwiązania pozwalające w sposób przesiewowy, z dużą precyzją identyfikować jednostki chorobowe. Głównym obszarem zainteresowań są cele molekularne dla chorób cywilizacyjnych, takich jak schorzenia sercowo-naczyniowe, onkologiczne, neurodegeneratywe czy zakażenia antybiotykooporne. Identyfikacja właściwych celów molekularnych, a następnie opracowanie testów przesiewowych niejednokrotnie wiąże się z opracowaniem technologii wytwarzania biomolekuł, które odgrywają rolę receptorów i przetworników w takich układach. Wczesne wykrywanie chorób cywilizacyjnych daje duże szanse na wyleczenie, a także znacząco zmniejsza koszty opieki zdrowotnej. Obecnie brakuje na rynku narzędzi diagnostycznych szybkich i tanich metod, które pozwalałyby na przesiew w kierunku właściwej jednostki chorobowej oraz jej wczesnej identyfikacji. Brakuje szczególnie narzędzi bezinwazyjnych, które nie powodują stresu dla pacjenta, a dodatkowo są tanie, czyli możliwe do masowej produkcji, z reguły w oparciu o narzędzia biotechnologiczne.

**Cel**

Umożliwienie wcześniejszej, bardziej czułej i bardziej precyzyjnej diagnostyki właściwych jednostek chorobowych poprzez wykorzystanie badań przesiewowych wykorzystujących testy biomedyczne.

**Efekty:**

Opracowanie technologii wytwarzania testów biomedycznych pod ultraczułą diagnostykę molekularną z walidacją metod i procesów identyfikacji wskazanych jednostek chorobowych.

Otrzymane rozwiązania powinny przeważać w zakresie czułości, precyzji oraz efektywności kosztowej względem rozwiązań obecnych na rynku.

**Zagadnienie 2.2 Opracowanie zaawansowanych, zminiaturyzowanych technologii sensorycznych, mechanicznych i bioinformatycznych dla spersonalizowanych aplikacji biomedycznych**

**Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:**

Zaawansowane rozwiązania diagnostyczne oraz zidentyfikowane cele molekularne, wymagają opracowania odpowiednich rozwiązań sensorycznych, bioinformatyczych oraz zminiaturyzowanych urządzeń bioelektronicznych, opartych zarówno na ciałach stałych jak i na materiałach miękkich. Koncepcja diagnostyki spersonalizowanej polega na ukierunkowaniu decyzji klinicznej w oparciu o indywidualny profil molekularny danej osoby.

Systemy Lab-on-a-chip (LOC) są przykładem wykorzystania miniaturyzacji urządzeń do pełnej diagnostyki, np. w oparciu o wykrywanie biomarkerów na bazie kwasu nukleinowego na podstawie pojedynczej próbki na jednej zminiaturyzowanej platformie przy minimalnej obsłudze użytkownika. Pomimo ogromnego potencjału urządzeń LOC w zapewnianiu szybkiej, przenośnej i niedrogiej diagnostyki spersonalizowanej, mającej miejsce w punkcie opieki, przeniesienie tej technologii do powszechnego zastosowania jest mocno hamowane przez brak zaawansowanej i złożonej inżynierii.

Równolegle do rozwiązań typu LOC w ostatnich latach pojawiła się zminiaturyzowana platforma diagnostyczna, wolna od precyzyjnego wytwarzania, oparta na rozwiązaniu Lab-in-a-drop (LID), dzięki któremu cały laboratoryjny proces diagnostyczny może być uproszczony i zintegrowany w pojedynczej kropli pod detekcję biomarkerów z minimalnej objętości.

Coraz powszechniej rozwijane są także techniki MEMS (Microelectromechanical systems),czyli technologie miniaturyzacji, które zostały w dużej mierze zaadaptowane z branży układów scalonych (IC) i zastosowane do miniaturyzacji wszystkich systemów (tj. nie tylko układów elektrycznych, ale również mechanicznych, optycznych, fluidalnych, magnetycznych itp.). Miniaturyzacja, w przypadku tego typu technologii, odbywa się za pomocą procesów mikroprzetwarzania, takich jak mikroobróbka, które zazwyczaj wykorzystują litografię. Istnieją także inne, nielitograficzne techniki mikroprzetwarzania (FIB, EDM, obróbka laserowa). Obecnie, układy BioMEMS mają coraz większe zastosowanie w aplikacjach biomedycznych, wykorzystując w swoich konstrukcjach obok fragmentu mechanicznego, elektronicznego czy optycznego, biomolekuły lub komórki. Rozwijanie technologii miniaturyzacji w zakresie detekcji i przetwarzania sygnałów oraz jej integracji w gotowe rozwiązania diagnostyczne to jedna z najprężniej rozwijających się dziedzin technologii biomedycznych. Zapotrzebowanie na rozwój praktycznie każdego z obszarów tej branży, opartych o wysoko -zaawansowaną inżynierię będzie w najbliższych latach rosło. Trudno sobie dzisiaj wyobrazić poprawę długości i jakości życia, bez miniaturyzacji służby zdrowia i rozwiązań typu POC (point-of-care). Przyszłość miniaturyzacji leczenia i opieki to np. matryce mikroczujników, które działają jak elektroniczny nos lub język, mikronaczyniowe systemy neuronowe zdolne do kontrolowania motorycznych i czuciowych urządzeń protetycznych, bezbolesne narzędzia mikrochirurgiczne i kompletne mikroprzepływowe systemy do całkowitej analizy chemicznej lub genetycznej.

**Cel:**

Szybsza, bardziej czuła i precyzyjna diagnostyka poprzez wykorzystanie rozwiązań inżynieryjnych i technologicznych opartych o miniaturyzację.

**Efekt:**

Rozwiązania technologiczne i inżynieryjne, zminiaturyzowane względem klasycznych, dla aplikacji biomedycznych mających na celu wydłużenie i poprawę jakości życia. Opracowane rozwiązania powinny wykazywać udokumentowaną przewagę w stosunku do rozwiązań obecnych na rynku w zakresie czułości, precyzji, wytrzymałości i ekonomii.

**OBSZAR MERYTORYCZNY III**

**Obszar nowoczesnych technologii materiałowych oraz farmaceutycznych**

W obszarze tym przewiduje się rozwój narzędzi, procesów i produktów dedykowanych dla najnowocześniejszych technologii materiałowych z przeznaczaniem do wdrożeń biomedycznych, w tym farmaceutycznych. Obszar ten przewiduje badania nad nowymi technologiami materiałowymi, które prowadzą do wytworzenia nowych rozwiązań biomedycznych dedykowanych leczeniu personalizowanemu oraz poprawie bezpieczeństwa oraz skuteczności leczenia.

Zagadnienie 3.1 Rozwój i wdrażanie nowoczesnych technologii materiałowych do zastosowania w leczeniu implantami

Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:

Rozwój technologii materiałowych od konstrukcji, przez inżynierię, po modyfikacje funkcjonalnymi powłokami to podstawa osiągnięcia coraz częściej podnoszonego celu jakim jest poprawa jakości życia, przy jednoczesnym ograniczeniu kosztów. Obszar biomateriałów i implantów, szczególnie nowej generacji (wytwarzanych do powszechnego użytku lub spersonalizowanych) to dzisiaj jedna z najbardziej prężnie rozwijających się dziedzin inżynierii biomedycznej. Obszar ten jest dziedziną mocno interdyscyplinarną, wymagającą do współpracy specjalistów z technologii chemicznej, inżynierii materiałowej, biotechnologii, medycyny i mechaniki.

Można zaobserwować ciągły wzrost zapotrzebowania na nowe biomateriały oraz implanty nowej generacji. Pomimo tego, nadal na rynku nie ma rozwiązań uniwersalnych, które spełniałyby wszystkie wymagania nowoczesnej medycyny. Cechą wspólną wszystkich biomateriałów jest fizjologiczna akceptacja przez żywy organizm, która warunkuje ich zastosowanie w medycynie. Wynika ona z podobieństwa pod względem chemicznym, biologicznym jak i mechanicznym poszczególnych biomateriałów do tkanek, których funkcje mają zastąpić lub wspomóc. Bardzo ważnymi właściwościami charakteryzującymi biomateriały są brak toksyczności i immunogenności, czyli ich obojętność chemiczna oraz farmakologiczna, tak aby nie wywoływały reakcji alergicznych, kancerogennych, ani cytotoksycznych. W zależności od przeznaczenia materiału mogą one również wykazywać takie właściwości jak: bioaktywność, degradowalność, biostabilność, osteoindukcyjność oraz osteokondukcyjność.

Obecnie materiałami najszerzej stosowanymi w medycynie są: polimery (46%), następnie metale i ich stopy (37%), materiały kompozytowe (12%), ceramiczne (4%) a grupą o najmniejszym zastosowaniu są materiały węglowe (1%)[[1]](#footnote-1) (Rynek biomateriałów jest ciągle w fazie rozwoju. Co roku na całym świecie wszczepia się ok. 100 000 sztucznych zastawek serca, ok. 200 000 rozruszników serca i ok. 1 000 000 implantów ortopedycznych[[2]](#footnote-2). W skali świata implanty stawów to ponad 2,9 mln sztuk rocznie[[3]](#footnote-3). Zwiększone zastosowanie biomateriałów jest wynikiem wzrostu społecznego zapotrzebowania z 8% do 15%. Biomateriały są nadal niedoskonałe, a zbliżenie ich funkcjonalności do naturalnej ludzkiej tkanki lub narządu jest najbardziej stymulującym czynnikiem rozwoju rynku materiałów dla medycyny. Pozostałymi liczącymi się czynnikami wzrostu są starzenie się populacji, wzrost świadomości społecznej, krótszy czas procesu dopuszczenia biomateriału do rynku oraz zwiększenie obszaru zastosowania.

Cel:

Zwiększenie dostępności do bardziej skutecznych oraz bezpieczniejszych rozwiązań biomateriałowych, mających zastosowanie w urządzeniach medycznych opartych o nowe rozwiązania zarówno w zakresie medycyny personalizowanej jak i do powszechnego użytku.

Efekty:

Opracowanie rozwiązań technologicznych przewyższających obecnie dostępne rozwiązania w obszarze biomateriałów oraz urządzeń medycznych opartych o te biomateriały. Rozwiązania te powinny cechować się wyższą efektywnością funkcjonalną oraz ekonomiczną.

**Zagadnienie 3.2 Rozwój i wdrażanie innowacyjnych mikro i nanostrukturalnych układów nośnikowych przeznaczonych dla substancji leczniczych i wyrobów medycznych.**

Opis problemu oraz uzasadnienie realizacji:

Wielu obserwatorów światowego rynku farmaceutycznego uważa, że obecnie najlepszą drogą do osiągniecia sukcesu na wysoce konkurencyjnym rynku leków generycznych jest specjalizacja w dziedzinie tzw. supergeneryków. W przeciwieństwie do „zwykłych” generyków supergeneryki różnią się od leków oryginalnych pod względem formulacji farmaceutycznej, dzięki której uzyskują nowe, bardziej korzystne własności terapeutyczne – podczas gdy substancja czynna pozostaje ta sama. Obecnie, rozwiązania te stanowią tzw. grupę inteligentnych form leków.

Najistotniejszą i budzącą największe nadzieje, zarówno pod względem merytorycznym (oczekiwanie na poprawę skuteczności i bezpieczeństwa terapii), jak i gospodarczym, podgrupą „inteligentnych form leków” są̨ leki nano- i mikro-technologiczne (nano-drugs, nano-leki), tj. leki, których postacie farmaceutyczne są zaliczane do bionanomateriałów. W grupie tej znajdują się zarówno leki biologiczne, układy samoorganizujące się jak i nanocząstki. Rozwiązania takie najczęściej redukują znacząco skutki uboczne terapii, zwiększają bezpieczeństwo jej stosowania oraz poprawiają efektywność leczenia. To wszystko przekłada się wprost na redukcję całkowitych kosztów leczenia, co pokazują analizy farmako-ekonomiczne, porównujące koszty leczenia za pomocą terapii klasycznych względem form inteligentnych, nano- bądź mikro-nośnikowych. Należy więc przypuszczać, że nowoczesne nano- i mikro formy farmaceutyczne będą coraz szerzej stosowane w medycynie klinicznej, wypierając mało efektywne i toksyczne rozwiązania klasyczne.

Zasadniczym problemem związanym ze stosowaniem wielu leków, w szczególności takich jak chemioterapeutyki przeciwnowotworowe, przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe, jest ich względnie niski indeks terapeutyczny (IT, stosunek dawki leku powodującej objawy toksyczne do dawki wywołującej efekt leczniczy) i związane z tym częste skutki uboczne. Wartość IT można zwiększyć modyfikując biodystrybucję substancji czynnej leku przez „skierowanie” jej wybiórczo do chorych komórek i tkanek. Można to osiągnąć poprzez zastosowanie tzw. „kierowanych nośników leków”, tj. struktur molekularnych pełniących wobec substancji farmakologicznie czynnej rolę „adresu”, pozwalającego jej wybiórczo gromadzić się w tkankach zajętych procesem chorobowym, albo przynajmniej omijać tkanki najbardziej podatne na jej toksyczne oddziaływania. Wydaje się, że koncepcja kierowanych nośników leków jest istotnym krokiem w kierunku praktycznej realizacji postulatu „magicznej kuli” Ehrlicha. W Polsce nowoczesne terapie poprawiające efektywność leczenia i bezpieczeństwo są nadal poza zasięgiem większości pacjentów. Same procedury wprowadzenia leku to ok. 2 lata, a otrzymanie od Ministerstwa Zdrowia zgody na import docelowy leku z zagranicy to kilka miesięcy. Miesięczne koszty leczenia to kwoty rzędu 20-30 tys. zł.

Obecnie zapotrzebowanie na tego typu rozwiązania wzrasta w tempie 7% rocznie, co wiąże się z rozwojem chorób przewlekłych oraz koniecznością zdalnego i kontrolowanego dostarczania substancji leczniczych. Prostsze protokoły podaży, brak efektu pierwszego przejścia, niższe dawki w porównaniu do form klasycznych i wyższy efekt terapeutyczny przemawiają za rozwojem tego segmentu rynku. Przewiduje się , że głównymi obszarami największego rozwoju będą onkologia, cukrzyca oraz choroby układu nerwowego. Różnorodność możliwości jakie dostarcza nanotechnologia powoduje, iż jest to obecnie główne podejście do walki z chorobami, w tym również w zakresie profilaktyki. Opisywane nośniki farmaceutyków pozwalają nie tylko na wytwarzanie nowej generacji leków ale również mają ogromny potencjał w technikach obrazowania jako znaczniki, jak również w testach diagnostycznych.

Cel:

Poprawa efektywności i bezpieczeństwa terapii poprzez wdrażanie inteligentnych form leków przy równoległej redukcji kosztów.

Efekty:

Rozwiązania technologiczne w obszarze konstrukcji linii produkcyjnych oraz procesów technologicznych, projektowania i wytwarzania mikro i nanośników wraz z dokumentacją techniczną oraz rejestracyjną w tym obszarze.

1. Źródło: <https://www.psmarketresearch.com/market-analysis/biomaterials-market>).  [↑](#footnote-ref-1)
2. Źródło: https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2017/08/understanding-the-market-for-implantable-medical-devices.pdf [↑](#footnote-ref-2)
3. Źródło: https://www.orthoworld.com/index.php/fileproc/index/knowentADJADJorthoknowADJADJ2012ADJADJorthoknow1206LXLXLXpdf [↑](#footnote-ref-3)