

Úspěch českých vědců - revoluční princip katetru pomůže na mnoha úrovních

Inovativní urinární katetr vyvinul a patentoval tým české společnosti Riocath Global, a.s. ve spolupráci s Vývojovým centrem Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR (ÚOCHB). Unikátní technologie je ale široce využitelná i v dalších oblastech tubulárních zdravotnických prostředků.

Různé typy katetrů, sond, tracheálních trubic a drénů, které každý den jen v České republice používají desítky tisíc pacientů, pomáhají nenápadně. Přesto zásadním způsobem pacientům chrání zdraví a mnohdy i život. Jejich aplikace se však často pojí s určitými riziky, bývá také zdrojem značného diskomfortu a někdy rovněž bolesti. V případě nejčastěji využívaného urinárního katetru rozlišujeme mezi dvěma základními druhy katetrizace - permanentní (dlouhodobá) a jednorázová (krátkodobá). Permanentní katetry se zavádí močovou trubicí do močového měchýře, kde se fixují pomocí balónku naplněného sterilním roztokem. Takové katetry průběžně odvádějí moč do urinárního sběrného sáčku. Tento typ katetru se běžně nechává v těle řadu dní. Jednorázové katetry se zavádějí jen na dobu vyprázdnění močového měchýře. Tento typ katetrizace se provádí buďto jednorázově v rámci pooperační péče, nebo několikrát za den (tzv. intermitentní katetrizace). Katetry se obecně používají v případech, kdy pacient upoutaný na lůžko trpí inkontinencí, není schopen se sám vymočit anebo se nevyprázdní úplně a moč zůstává částečně v močovém měchýři. Dále se katetrizace využívá běžně během hospitalizace pacientů v souvislosti s anestézií při operačním výkonu. Během hospitalizace má katetr zavedený 15

až 20 procent pacientů. U krátkodobé urinární katetrizace (2-4 dny) je riziko rozvoje infekčního zánětu způsobeného zavlečením mikrobů katetrem mezi 10 až 30 procenty, u pacientů s dlouhodobou urinární katetrizací dochází k zanesení infekce ve více než 90 procentech případů. „Nebezpečí tkví v tom, že i po desinfekci ústí močového měchýře zůstávají na těle bakterie, které se přes zaváděný katetr - tedy gumovou hadičku vsunutou do močového traktu - zanáší do močového měchýře a způsobují infekci. Druhým rizikovým faktorem je přítomnost mikrokrystallů na povrchu močové trubice, které jsou trubičkou smýkány, a tím močovou trubicí poškozuje. Výsledkem je zánět močového měchýře a poškození močové trubice*, vysvětluje MUDr. Alžběta Svobodová, odborná konzultantka společnosti Riocath Global, a.s. Po operaci v břišní dutině je ročně v České republice katetrizováno přes 70 tisíc pacientů, v EU více než 5 milionů. Další nezanedbatelnou skupinou jsou pacienti, kteří mají nějakou jinou chorobu nebo postižení - může se to týkat paraplegiků, kvadruplegiků a osob s degenerativními chorobami. „Jejich celoživotním údělem je denní cévkování, tzv. autokatetrizace. To znamená, že jsou nuceni se cévkovat vícerorát denně. U nich je riziko zavlečení infekce velmi vysoké. Pokud se někdo cévkuje 5-6krát denně, tak

zákonitě nemůže uniknout infekci močových cest,* vysvětluje rizika prof. MUDr. Jiří Hoch CSc., přednosta Chirurgické kliniky 2. LF UK a FN Motol.

Vypadá jako makarón, ale funguje jako štafle

Převratné řešení přináší unikátní systém dvouplášťových katetrů RIOCATH. Fungují na geniálně jednoduchém principu - plášť katetru se neposouvá vnitřkem (např. močové) trubice, jak je běžné u všech ostatních katetrů, ale vnější plášť katetru se při zavádění vybaluje na vrcholu a na stěnu postupně po celém obvodu naléhává. Katetr se tak při zavádění kontinuálně převrací naruby. Unikátní patentovaný mechanismus dokáže oproti stávajícím zdravotním prostředkům zásadním způsobem snížit riziko infekce a poškození tkání. Nedochozí k zavlečení mikrobů a díky šetrnému přikládání ani k traumatizaci a poškození močové trubice zevnitř. Stejně šetrné je i vyjmutí katetru. Konstrukční systém RIOCATH

„U pacientů s dlouhodobou urinární katetrizací dochází



Katetr s unikátním mechanismem zavádění

k zanesení infekce ve více než 90 procentech případů.“

navíc umožňuje aplikaci v mnoha orgánových systémech - ať už v respiračních, gastroenterologických, ve všeobecné i speciální chirurgii, tak ale zejména v urologii. Zdánlivě jednoduchý mechanismus můžeme v přírodě pozorovat třeba na zrakovém orgánu šneka zahradního. „Co se týče idey samotné, tak ta je stará zhruba sedm let. A ve své naivitě jsem si myslel, že je originální. Ve skutečnosti je to tak, že šnek už to používá asi 3-4 miliony let. Ten princip vymyslela příroda dávno před námi,* skromně vysvětluje iniciátor projektu a spolupůvodce přihlášky základního patentu MUDr. Miroslav Svoboda. Zrod svého nápadu popisuje lakonicky. „Jednoho dne jsem se pro

budil a měl to v hlavě*, dodává. Než k tomuto momentu došel, musel ale ujít dlouhou a trnitou cestu. Jako chirurg svým pacientům urinární katetr aplikoval nesčetněkrát. A jejich

pocity zažil i na vlastní kůži, když byl po těžkém úrazu sám pacientem. Pozitivní dopady průlomu v katetrizaci močových cest zdůraznil i prof. Jiří Hoch. „Naše generace ještě zažila cévkování kovovými katetry. Dnešní

„Šnek už to používá asi 3-4 miliony let. Ten princip vymyslela příroda dávno před námi.“

možnosti jsou už samozřejmě jiné, celý proces je daleko šetrnější. Ale nápad kolegy Svobody je mimořádný a může to posunout péči o osoby, které potřebují cévkování, do úplně jiné kategorie,* vysvětluje prof. Jiří Hoch. „Proto bych si moc přál, aby klinické testování proběhlo na chirurgickém pracovišti se širokým spektrem pacientů. Mimo jiné těch, kteří nemají urologický problém a po této manipulaci by ho ani do budoucna mít neměli“ doplnil.

Od myšlenky k realizaci prvního prototypu

Ve fázi příprav na podání patentu Miroslav Svoboda zjistil, že nikdo z jeho předchůdců s podobnou myšlenkou nedokázal svůj nápad realizovat. Protože se chtěl opřít o odborníky na nejvyšší úrovni, obrátil se na renomovanou vědeckou instituci - Ústav organické chemie a biochemie. Souběžně s navázáním spolupráce založil původní obchodní společnost Riocath Medical Devices, a.s., která se stala nositelem procesu výzkumu a vývoje oné „zázračně“ fungující dvouplášťové ohebné trubičky. Od počátku spolu-

můžeme pomáhat tomuto skvělému vynálezu, který by mohl ochránit statisíce pacientů od infekcí a dalších zdravotních komplikací. Navíc se ukazuje řada slibných propojení tohoto konceptu s jedním z hlavních oborů činnosti ÚOCHB, tj. biochemií,“ dodává prof. Fusek.

Než světlo světa spatřil finální prototyp katetru, museli se vývojáři poprat s celou řadou technických překážek a vyřešit je. „Když přehrnute běžnou latexovou nebo silikonovou hadičku tak, aby začal vznikat onen vnější plášť,



MUDr. Miroslav Svoboda a prof. MUDr. Jiří Hoch, CSc., přednosta Chirurgické kliniky 2. LF UK a FN

práce týmu RIOCATH s Vývojovým centrem ÚOCHB v roce 2013 projekt sleduje i zástupce ředitele ÚOCHB prof. Ing. Martin Fusek, CSc. „Pan doktor Svoboda přišel s myšlenkou revolučního technického řešení a hledal pracoviště, které mu pomůže jeho vynález převést do funkčního prototypu. I když jde o téma, jež není pro náš Ústav typické, naše vývojové centrum, sdružující mnoho odborností, mu dokázalo pomoci. Je pro nás velmi potěšující, že

nepodaří se vám tuto hadičku přehrnout v délce větší než několik centimetrů, protože v tom zabrání svěrné síly a s nimi související tření, které mezi vnějším a vnitřním pláštěm působí jako brzda. Unikátnost řešení RIOCATH spočívá v aktivním profilu katetru, který po přehrnutí vnitřní část nespírá,“ vysvětluje Ing. Vít Pokorný, spolupůvodce vynálezu a zaměstnanec Vývojového centra ÚOCHB. „Také díky skvělé spolupráci s kolegy z Centra poly-

memích systémů při Univerzitě Tomáše Bati ve Zlíně, s pomocí firmy Compuplast a několika dalších partnerů jsme dokázali vytvořit několik konceptů prototypu katetru s různými podobami aktivního

„Unikátní patentovaný mechanismus dokáže oproti stávajícím zdravotním prostředkům zásadním způsobem snížit riziko infekce a poškození tkání.“

profilu a vybrat optimální řešení pro urinární katetr,“ doplňuje Pokorný. Po dvou letech práce byl na světě první funkční vzorek a současně dostala idea nový rámeček. Z původního projektu, úzce orientovaného na vývoj urinárního katetru se stal záměr, jak široce aplikovat tuto konstrukci v případě desítek a perspektivně až stovek typů zdravotnických prostředků v mnoha medicínských oborech. Testy ukázaly, že unikátní mechanismus lze použít téměř pro každou hadičku, která se za nějakým diagnostickým nebo léčebným účelem do těla pacienta vpravuje.

„Během tří let vývoje bylo vyzkoušeno mnoho variant aktivního profilu. Byly testovány jednotlivé části i celý katetr, neboť jsme chtěli najít optimální a bezpečné řešení, vhodné pro klinické testy, certifikaci a sériovou výrobu.

V současné době jsme schopni vyrábět 100 až 1000 katetrů v jedné sérii a pracujeme na optimalizaci výrobního postupu pro velkosériovou výrobu. Ta ale design našeho katetru nebude výrazně měnit,“ vysvětluje MUDr. Svoboda.

O peníze jde až v první řadě

Princip RIOCATH je ve spolupráci s ÚOCHB vyvíjen již pět let a na svůj rozvoj získali jeho nositelé od soukromých investorů kolem 50 milionů korun. „Až doposud byl projekt financován ryze českým kapitálem, v drtivé většině z kapes drobných akcionářů, kteří přišli z mého nejbližšího okolí, projevíli té myšlenky důvěru a byli ochotni neuvěřitelným způsobem riskovat. Co se budoucnosti týče, bude další financování souviset na tom, jak se rozvine formálně právní struktura,“ vysvětluje Miroslav Svoboda a dodává, že se nebrání ani financování z evropských dotací. „Hledáme investory pro další dílčí projekty, které už jsou nějak ohraničené a vymezené právním subjektem a třeba dojde i na nějaké bankovní úvěry. V zásadě se neuzavíráme žádnému finančnímu zdroji,“ doplnil Svoboda. Potenciál společnost jednoznačně má. Podle Ing. RNDr. Jaromíra Zahrádka, Ph.D., člena představenstva Riocath Global, a.s., odpo-

vědného za ochranu duševního vlastnictví cena společnosti vzroste. „Po dokončení klinických testů urinárního katetru a jeho uvedení na trh vzroste odhadovaná hodnota společnosti na desítky milionů eur. Mimo urinární katetry lze princip využít u celé řady dalších aplikací, na kterých firma již v současné době pracuje, ve většině případů těchto dalších zdravotnických prostředků se jedná o aplikace s nemalým tržním i léčebným potenciálem,“ doplňuje Zahrádka. „Technické řešení RIOCATH je celosvětově unikátní, což nám potvrdil také průzkum, který provedl Evropský patentový úřad po podání patentové přihlášky,“ vysvětlil Zahrádka.

„Spolupráci nám v tom již nabídl velmi významný evropský výrobce tohoto typu zdravotnických prostředků, který garantuje efektivní vyrobitelnost v průmyslovém měřítku s přijatelnými náklady. Během vývoje a výroby mnoha variant prototypu jsme používali nejmodernější dostupné technologie a předpokládáme, že také unikátní výrobní postup bude ochráněn dalšími patenty,“ vysvětlil Svoboda. Dobrou zprávou je, že klinické testování urinárních katetrů RIOCATH by mělo být zahájeno do konce roku 2018, na trh by mohly být uvedeny v roce 2019. Unikátní nápad českého lékaře tak snad už brzy pomůže pacientům nejen u nás, ale i v zahraničí.