

AVDZP
ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Úskalí provozování zdravotnických prostředků

ČSZT

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků:
Podpora inovativní zdravotnické techniky a technologií

Pracovní den, 12. dubna 2023, Praha 1, Novotného lávka 5

doc. PhDr. Ing. Jaroslav Průcha, CSc., Ph.D.

Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT Praha

Společné pracoviště FBMI ČVUT a 1. LF UK v Praze – Albertově

Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva



AVDZP
ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ČS ZT

~~Úskalí provozování zdravotnických prostředků~~

Úskalí komerzializace zdravotnických prostředků

Pracovní den, 12. dubna 2023, Praha 1, Novotného lávka 5

doc. PhDr. Ing. Jaroslav Brůcha, CSc., Ph.D.

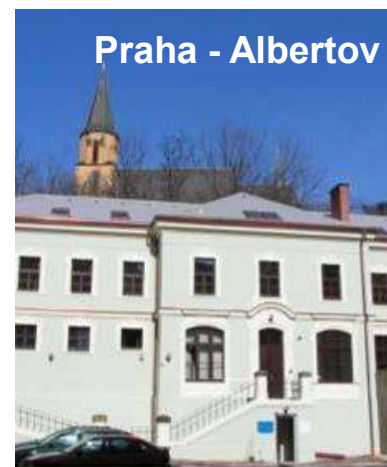
Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT Praha

Společné pracoviště FBMI ČVUT a 1. LF UK v Praze – Albertově

Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva

Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků:

Podpora inovativní zdravotnické techniky a technologií



... je na co navazovat ?



Vzdělávání lékařů ve fyzice:

Karlo-Ferdinandova univerzita (Karlova univerzita)

může být hrda na to, že jako jedna z prvních zavedla systematickou výuku chemie a fyziky pro lékaře již roku 1745. Přednášejícím byl:

Prof. Jan Antonín Srinici (1697 – 1773),

český lékař, fyzik a analytický chemik,
po otci – staviteli - italského původu,
po matce Čech

Jeho přednášky příznačně svým názvem:

„Chemické a fyzikální experimentarium“

podtrhují význam experimentu
v přírodovědně zaměřené medicíně.





Jan Evangelista Purkyně (1787- 1869)

Jeden z největších myslitelů a vědců 19. století

Po piaristickém gymnasiu a studiu filosofie na Pražské universitě se stal vychovatelem syna barona Hildprandta na zámku v Blatné.

Zde prožil svou první velkou lásku k Adelaidě Agátě Desfourové

Za pomoci přátel Hildprantů studuje lékařskou fakultu a roku 1818 (31 let) se stal doktorem medicíny

Od r. 1823 působí jako universitní profesor a zakladatel fyziologie na universitě v Breslau.

Na výzvy svých šlechtických přátel (ministr osvěty hrabě Thun) se ve svých 63 letech vrací do Prahy jako profesor fyziologie na Pražské lékařské fakultě.

Zakládá a vede první český fyziologický ústav, věnuje se výuce i výzkumům v medicíně, fyziologii i fyzice; zároveň intenzivnímu společenskému a politickému životu.

První učebnice
s názvem „**Lékařská fyzika**“

v Českých zemích se objevila
již v roce 1856:



DIE
MEDICINISCHE PHYSIK.

VON

ADOLF FICK,

Professor der Physiologie in Würzburg.

MIT 135 HOLZSTICHEN.



DRITTE UMGARBEITETE AUFLAGE.

BRAUNSCHWEIG,
DRUCK UND VERLAG VON FRIEDRICH VIEWEG UND SOHN.
1885.

INHALTSVERZEICHNISS.

	Seite
Einleitung.	
Ueber das Princip der Erhaltung der Energie	1
Erster Abschnitt.	
Molekularphysik.	
Erstes Capitel. Hydrodiffusion	24
Zweites Capitel. Imbibition	30
Drittes Capitel. Filtration	33
Viertes Capitel. Endoamose	35
Zweiter Abschnitt.	
Mechanik fester Körper.	
Erstes Capitel. Arbeit elastischer Kräfte	42
Zweites Capitel. Myographische Methoden	51
Drittes Capitel. Geometrie der Gelenkbewegungen	64
Viertes Capitel. Muskelstatik	79
Dritter Abschnitt.	
Hydrodynamik.	
Erstes Capitel. Stromlauf in starren Röhren	99
Zweites Capitel. Wellenbewegung in elastischen Röhren	111
Drittes Capitel. Theorie eines in sich zurückkehrenden Flüssigkeitsstromes	134
Viertes Capitel. Wellenzeichner	145
Vierter Abschnitt.	
Vom Schalle.	
Erstes Capitel. Zerlegung der Schwingungen	159
Zweites Capitel. Vom Mittönen	165
Drittes Capitel. Einige besondere Fälle der Resonanz	178
Viertes Capitel. Von den Geräuschen in den Respirations- und Blutbahnen	185

XIV

Inhaltsverzeichnis.

Fünfter Abschnitt.	
Wärmelehre.	
	Seite
Erstes Capitel. Verbrennungswärme	190
Zweites Capitel. Die beiden Hauptsätze der mechanischen Wärmetheorie	202
Drittes Capitel. Physikalische Principien der thierischen Wärmeökonomie	214
Viertes Capitel. Von den Temperaturen im thierischen Körper	225
Fünftes Capitel. Methoden zur Bestimmung der Muskelwärme	244
Sechster Abschnitt.	
Optik.	
Erstes Capitel. Von der Brechung homocentrischer Strahlenbündel	249
Zweites Capitel. Das Mikroskop	270
Drittes Capitel. Der Augenspiegel	302
Viertes Capitel. Das Ophthalmometer	315
Fünftes Capitel. Astigmatische Brechung homocentrischer Strahlenbündel	318
Sechstes Capitel. Vom Maasse der Stärke dioptrischer Vorrichtungen	328
Siebentes Capitel. Physikalische Hilfsmittel, gemischtes Licht zu erhalten	335
Siebenter Abschnitt.	
Elektricitätslehre.	
Erstes Capitel. Allgemeinste Grundsätze über Elektricitätsbewegung	343
Zweites Capitel. Anwendung der allgemeinen Grundsätze auf Elektrotherapie	381
Drittes Capitel. Anwendungen der Stromverzweigung	391
1. Abstufung der Stromstärke durch Nebenschliessung	391
2. Du Bois-Reymond's Compensator	398
Viertes Capitel. Unpolarisierbare Elektroden	402
Fünftes Capitel. Polarisation feuchter Leiter	408
Anhang.	
Ueber Anwendung der Wahrscheinlichkeitsrechnung auf medicinische Statistik	416

... a co děláme nyní?

Co podporuje AVDZP?
Spolupráce s akademickou sférou?

POSKYTOVATELÉ DOTACÍ:

TA ČR program TREND

MPO program TRIO

MPO program Czech Rise Up

MPO program Czech Republic – Country for the Future

OP PIK Aplikace / OP TAK Aplikace

OP PIK Inovace / OP TAK Inovace

Agentura pro zdravotnický výzkum



Jednou z aktuálních priorit AVDZP je zajišťovat účinný transfer prototypů zdravotnických prostředků vyvinutých na akademických pracovištích do výroby, zajištění certifikací těchto řešení, jejich uvedení na trh a do používání ve zdravotnictví, a to zejména prostřednictvím podniků sdružených v AVDZP.

... jaké jsou dostupné informace o prototypch vyvinutých a zhotovených na akademických pracovištích ?

RIV „Rejstřík informací o výsledcích“

RIV/00216305:26210/17:PR29305 "Zápěštní ortéza"
RIV/00216305:26210/13:PR26769 "Kotníková ortéza s hydraulickým kolenním kloubem"
RIV/00216305:26210/13:PR26770 "Transtibiální protéza"
RIV/00216305:26220/12:PR26102 "Frézka pro zpracování muskuloskeletální tkáně"
RIV/00216305:26210/12:PR25866 "Robotická ruka"
RIV/00216305:26220/11:PR25429 "Zařízení pro počítání lékařských pomůcek"

RIV/46747885:24220/20:00008114 "Duální 1H/19F radiofrekvenční cívka pro zobrazování magnetickou rezonancí"
RIV/46747885:24620/20:00007983 "Přetlaková kukla"
RIV/46747885:24410/19:00006558 "Mikrovlákenný a nanovlákenný nosič obsahující biokompatibilní hydrogel"
RIV/46747885:24410/17:00004403 "Ochranný oděv 1 proti radiofrekvenčnímu elektromagnetickému záření"
RIV/46747885:24220/17:00004490 "Prototyp pohybového léčebného přístroje"
RIV/46747885:24210/14:#0006109 "Dýchací maska se společným nádechovým a výdechovým otvorem"
RIV/46747885:24210/13:#0005882 "Přístroj pro rychlou diagnostiku infekčních a geneticky podmíněných chorob člověka v režimu POCT"
RIV/46747885:24220/12:#0002158 "Přístroj pro izolaci DNA"
RIV/46747885:24620/20:00008208 "Biodegradabilní antibakteriálně účinný systém pro hojení ran"
RIV/46747885:24410/20:00008000 "Kožní kryt z hydrogelových vláken"
RIV/46747885:24410/20:00007189 "Sofistikovaný oděv pro seniory ze speciálních plošných textilií s fyziologickým komfortem pro integraci elektroniky k monitorování fyziologických funkcí"
RIV/46747885:24620/19:00007701 "Nanovlákenná vrstva s imobilizovanou proteázou trypsinem pro hojení ran"
RIV/46747885:24620/19:00007698 "Nanovlákenný obvazový materiál s aktivním uvolňováním léčiva"
RIV/46747885:24410/18:00004114 "Nanovlákenný kryt z polykaprolaktonu"
RIV/46747885:24210/18:00006449 "Ortopedická matrace s proměnnou tuhostí a latexovými pneumatickými prvky"
RIV/46747885:24220/15:00002966 "Funkční vzorek rehabilitačního rotopedu"
RIV/46747885:24620/12:#0000066 "Elektronický detektor zvukových projevů pacienta na lůžku"
RIV/46747885:24210/11:#0002492 "Robotizovaný podvozek pro zdravotně-sociální aplikace"

RIV/68407700:21220/20:00349448 "Hřeb retrográdní tibiální"
RIV/68407700:21220/19:00343900 "Hřeb anterográdní tibiální"
RIV/68407700:21460/20:00349416 "Přístrojový soubor pro aplikaci fyzikálních energií stimulujících uplatnění celulárních produktů"
RIV/68407700:21220/12:00197386 "Kolenní ortéza"
RIV/68407700:21720/19:00333615 "Funkcionalizovaný prostředek k zastavení krvácení s polykaprolaktonovou nanovlákenou vrstvou"
RIV/68407700:21460/20:00349420 "Nanovlákený krycí prostředek rány s extraktem z mezenchymálních stromálních buněk, gely a kolageny"
RIV/68407700:21230/13:00210620 "Textilní výrobek pro měření EKG"
RIV/68407700:21220/09:00161469 "ACIF krční meziobratlový implantát"
RIV/68407700:21220/09:00161475 "Náhrada obratlového těla"
RIV/68407700:21230/09:03151312 "Přípravek pro úpravu vzorků textilií na bázi umělých vláken, stínících elektromagnetická pole"
RIV/68407700:21460/09:00166625 "Systém pro holterovský záznam fyzické aktivity pacientů"
RIV/68407700:21460/08:12144243 "Zařízení pro obsluhu stabilometrické plošiny pro rehabilitaci pacientů se závrativými stavy"

RIV/61989100:27240/20:10247485 "Prototyp přístroje pro monitorování životních funkcí člověka během vyšetření ve spánkové laboratoři"
RIV/61989100:27230/17:10236443 "Zařízení pro lokální chlazení tkáně"
RIV/61989100:27230/16:86098499 "Chladicí prostředek pro léčení koňských končetin"
RIV/61989100:27230/16:86098497 "Řídící box chladícího zařízení pro léčení a rehabilitaci koňských končetin"
RIV/61989100:27350/13:86086531 "Prométheus - Zásahový oblek vybavený RFID tagem"
RIV/61989100:27230/09:00020176 "Fixátor na bérce"
RIV/61989100:27230/09:00020178 "Fixátor na koleno"
RIV/61989100:27230/09:00020179 "Fixátor na loket s motorickým pohonem"
RIV/61989100:27230/09:00020174 "Fixátor na pánev"
RIV/61989100:27230/09:00020175 "Fixátor na zápěstí"
RIV/61989100:27240/20:10244930 "Monitorování zdravotnických (operací) výkonů s využitím technologie NFC"
RIV/61989100:27350/19:10243541 "Antibakteriální inteligentní lůžkovina"
RIV/61989100:27350/19:10243536 "Automatický systém na výdej léků"
RIV/61989100:27360/19:10243090 "Funkční vzorek implantátu z ultrajemnozrného titanu"

Jak se mají výrobci navázat na výsledky projektů VaV dosažené v akademické sféře ?

1. Podniky zapojené do řešení projektů:

- **MDR,**
- **zhroucení velkých trhů,**
- **růst nákladů na materiál, energie, lidské zdroje, certifikaci, ...**

2. Podniky a investoři nezapojení do řešení projektů ?

know how, patenty, ...

TA ČR program TREND

MPO program TRIO

MPO program Czech Rise Up

MPO program Czech Republic – Country for the Future

OP PIK Aplikace / OP TAK Aplikace

OP PIK Inovace / OP TAK Inovace

Celkové provozní výnosy [tis. Kč]	Jedn. cena	Celkem	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Podej výrobku 1	17 600	193 600				17 600	35 200	35 200	52 800	52 800
Instalace a školení	500	2 500				500	0	0	1 000	1 000
Servisní služby	400	3 200				0	400	800	800	1 200
Upgrade stávajících	9 000	45 000				0	0	9 000	18 000	18 000

MDR finančně a personálně náročné (doc. Ing. Petr Kudrna, Ph.D.)

Časově nezvládnutelné požadavky poskytovatelů dotací na komercializaci výsledku projektu VaV

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
Tržby (tis. Kč) plánované	500	1000	1500	1750	2000
Export (tis. Kč) plánovaný	0	250	375	440	500
Tržby (tis. Kč) předpokládané	20	50	250	900	2200
Export (tis. Kč) předpokládaný	0	0	30	500	1500

- **Podniky zapojené do řešení projektů**
- **Investoři nezapojení do řešení projektů**

Agentura pro zdravotnický výzkum



P01: Metabolické a endokrinní choroby

P02: Choroby oběhové soustavy

P03: Nádorové choroby

P04: Neurovědy a duševní zdraví

P05: Poruchy imunity a infekční choroby

P06: Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína

P07: Věkově specifické skupiny chorob

P08: Biomedicínské technologie 

P09: Preventivní medicína a ošetrovatelství

P10: Muskuloskeletální medicína

Agentura pro zdravotnický výzkum



P08: Biomedicínské technologie

Vývoj terbiem-161 značených biomolekul jako teranostických nástrojů v nukleární medicíně

Pokročilé zobrazování dětských mozkových nádorů magnetickou rezonancí /PediTuMRI/

Geneticky snížená exprese imunitního kontrolního bodu LAIR- 1 u tumor specifických T buněk jako nová strategie k překonání rezistence pevných nádorů k adoptivní T buněčné imunoterapii

Analýza žlučových kyselin jako nová neinvazivní metoda diagnostiky refluxní nemoci a screeningu Barrettova jícnu

Hit-to-lead vývoj malých molekul pro zlepšení radiační ochrany v terapii a diagnostice

Zlepšení účinnosti a bezpečnosti rekanalizace mozkového infarktu pomocí duální trombolytické terapie

Nové inhibitory FLT3 tyrozinkinázy v léčbě leukémie

Pokročilé přístupy měření a zpracování fMRI dat s ohledem na přínos v neurologickém výzkumu a diagnostice

DALŠÍ ASPEKT:

Příklad 1 ↘

**Jak se vypořádat s rostoucí rolí buněčné a molekulární biologie
v lékařské biofyzice a biomedicínském inženýrství ?**

Translační medicína vs. Evidence Based Medicine (EBM, na níž je založeno KH v rámci MDR)

Koncepce translační medicíny

... těsné propojení laboratorního výzkumu s klinickou praxí:

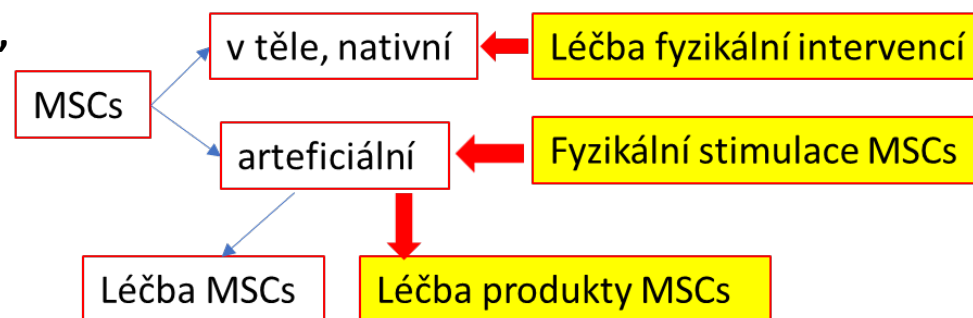
„bench to bedside“ (od laboratorních stolů k lůžku nemocného)

Stimulace mezenchymálních stromálních buněk (MSCs) **fyzikálními intervencemi** pomocí nově vyvinutých přístrojů



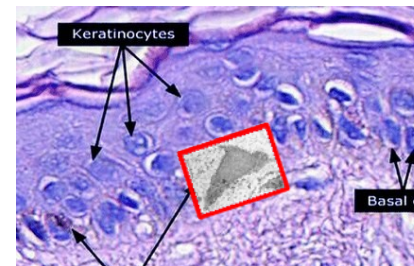
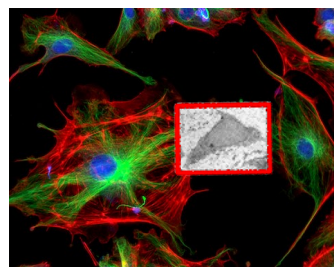
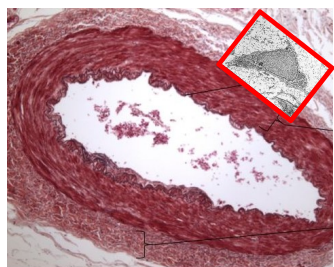
a využití těchto přístrojů:

1. v biomedicínských laboratořích,
2. v klinické praxi.



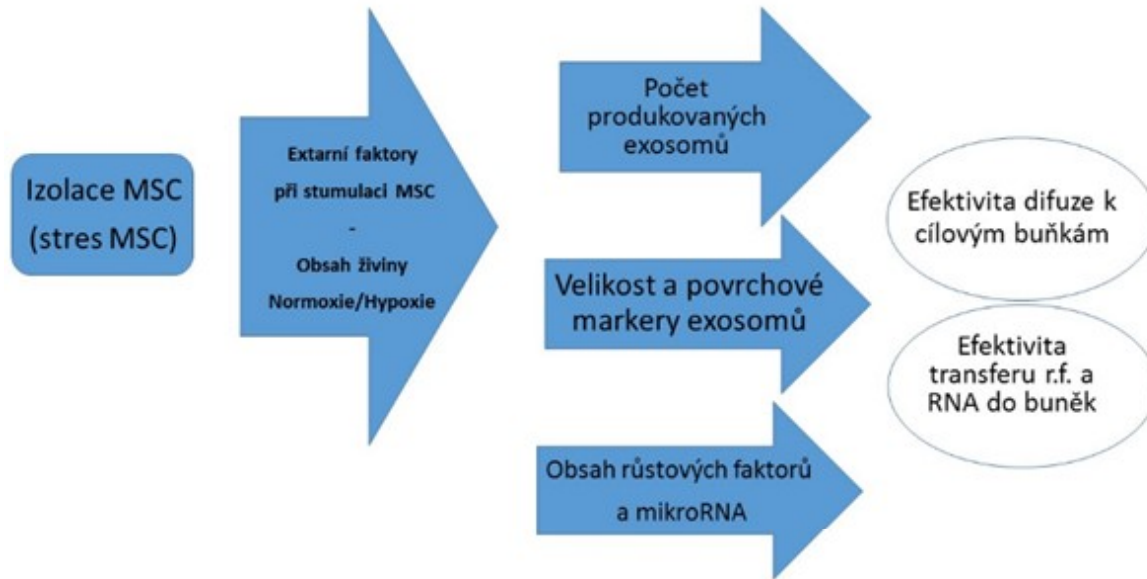
Ale i jiné typy buněk významných z hlediska léčby mají potenciál zdokonalovat svoji funkci **fyzikálními intervencemi**

Např. endoteliální buňky, keratinocyty, fibroblasty, ... :



Popř. lze účinné aplikace fyzikálních stimulací nalézt v kombinaci působení fyzikálních energií na dvě nebo více buněčných typů ...

Faktory ovlivňující bio-aktivní efektivitu exosomů



Dárce MSCs No. 1				Dárce MSCs No. 2				Dárce MSCs No. 3			
CELKOVÁ RNA (ng/ul)				CELKOVÁ RNA (ng/ul)				CELKOVÁ RNA (ng/ul)			
	1. vzorek KM MSCs	2. vzorek KM MSCs	3. vzorek KM MSCs		1. vzorek KM MSCs	2. vzorek KM MSCs	3. vzorek KM MSCs		1. vzorek KM MSCs	2. vzorek KM MSCs	3. vzorek KM MSCs
stimulace	15,4	14,8	15,9	stimulace	14,7	20,3	18,1	stimulace	76,9	72	76,9
kontrola	12,5	12,9	13,9	kontrola	10,3	12,9	9,8	kontrola	55,9	65,9	50,6
RELATIVNÍ OBSAH miRNA-30				RELATIVNÍ OBSAH miRNA-30				RELATIVNÍ OBSAH miRNA-30			
	sloučený 1., 2. a 3. vzorek KM MSCs				sloučený 1., 2. a 3. vzorek KM MSCs				sloučený 1., 2. a 3. vzorek KM MSCs		
stimulace	0,00101			stimulace	0,00132			stimulace	0,0045		
kontrola	0,001			kontrola	0,00101			kontrola	0,0024		
ABSOLUTNÍ OBSAH miRNA-30 (ng/ul)				ABSOLUTNÍ OBSAH miRNA-30 (ng/ul)				ABSOLUTNÍ OBSAH miRNA-30 (ng/ul)			
	1. vzorek KM MSCs	2. vzorek KM MSCs	3. vzorek KM MSCs		1. vzorek KM MSCs	2. vzorek KM MSCs	3. vzorek KM MSCs		1. vzorek KM MSCs	2. vzorek KM MSCs	3. vzorek KM MSCs
stimulace	0,015554	0,014948	0,016059	stimulace	0,019404	0,026796	0,023892	stimulace	0,34605	0,324	0,34605
kontrola	0,0125	0,0129	0,0139	kontrola	0,010403	0,013029	0,009898	kontrola	0,13416	0,15816	0,12144
rozdíl	0,003054	0,002048	0,002159	rozdíl	0,009001	0,013767	0,013994	rozdíl	0,21189	0,16584	0,22461

Vzorek	Absolutní obsah (ng/ul)	CELKOVÁ RNA (ng/ul)
1. vzorek KM MSCs	0,015554	15,4
2. vzorek KM MSCs	0,014948	14,8
3. vzorek KM MSCs	0,016059	15,9

Vzorek	Absolutní obsah (ng/ul)	CELKOVÁ RNA (ng/ul)
1. vzorek KM MSCs	0,019404	14,7
2. vzorek KM MSCs	0,026796	20,3
3. vzorek KM MSCs	0,023892	18,1

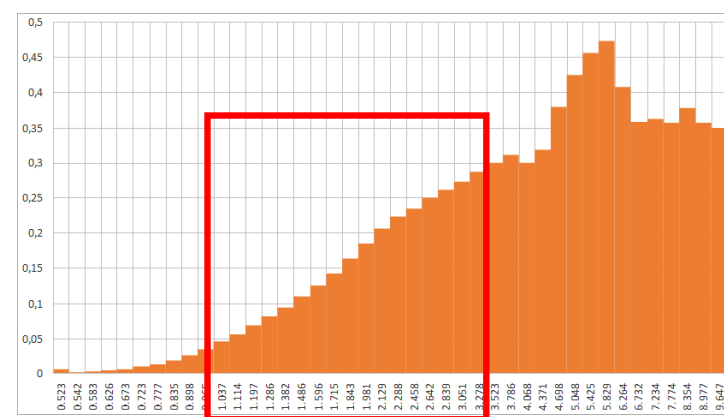
Vzorek	Absolutní obsah (ng/ul)	CELKOVÁ RNA (ng/ul)
1. vzorek KM MSCs	0,34605	76,9
2. vzorek KM MSCs	0,324	72
3. vzorek KM MSCs	0,34605	76,9

Analýza stimulace produkce miRNA-30 z MSCs prostřednictvím intervence indukovanými elektrickými proudy.

Fibrotizující okrsky plic se na tomografickém CT zobrazení přístrojem Skyscan projeví jako světlejší oproti zdravé tkáni. Tato metoda byla použita pro kontrolu vstupních zvířat a vstupní indukce fibrotických změn. Druhá metoda využívající ultrazvukového tomografu SuperSonic se užil při kontrole zavodnění plic či nadměrné imunitní reakce. Ilustraci použití obou diagnostických metod poskytuje obr.

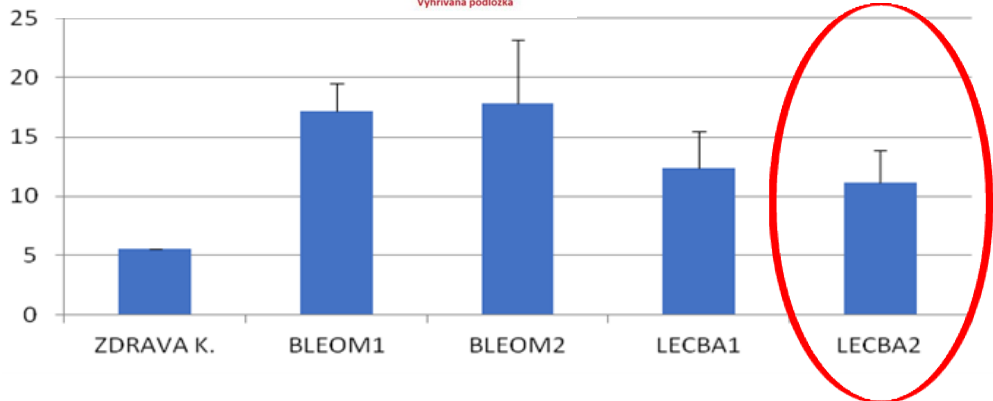
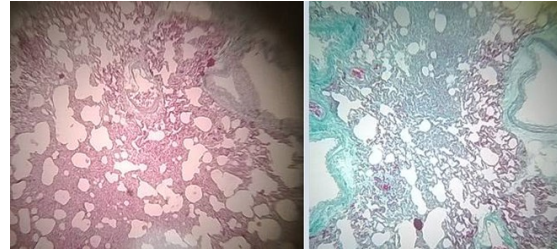
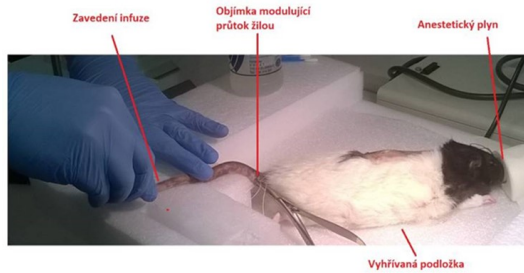


Užití tomografie na ZDF potkanech – vlevo CT-mikrotomograf a vpravo ultrazvukový mikrotomograf, úplně vpravo extrakce plic.



Geneze aerosolu pomocí nebulizátoru OMRON C101 s hermeticky uzavřeným a menším objemem komory zvířete a přídatným pulzním ventilátorem, úplně vpravo histogram velikosti aerosolu bleomycinu.

Histologická analýza výsledků experimentální léčby v animální výzkumné studii



Procentuální kolagenová depozice statisticky vyhodnocená z histologických řezů. Zdravou kontrolu tvořila dvě zvířata, z jejichž plic bylo náhodně vytvořeno 4+4 řezů (dva z pravé, dva z levé plicé). Stejně tomu bylo i u ostatních vylišených skupin.

- LÉČBA 1 označuje aplikaci kondiciovaného média, skupina A2;
- LÉČBA 2 označuje aplikaci čistých exosomů, skupina A3.

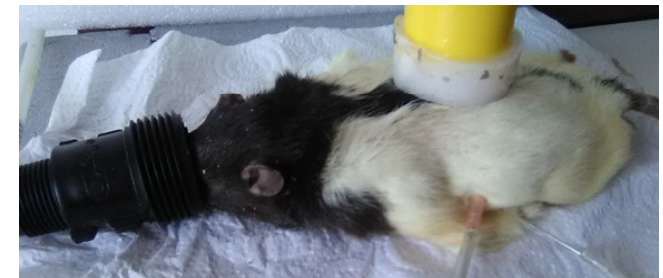
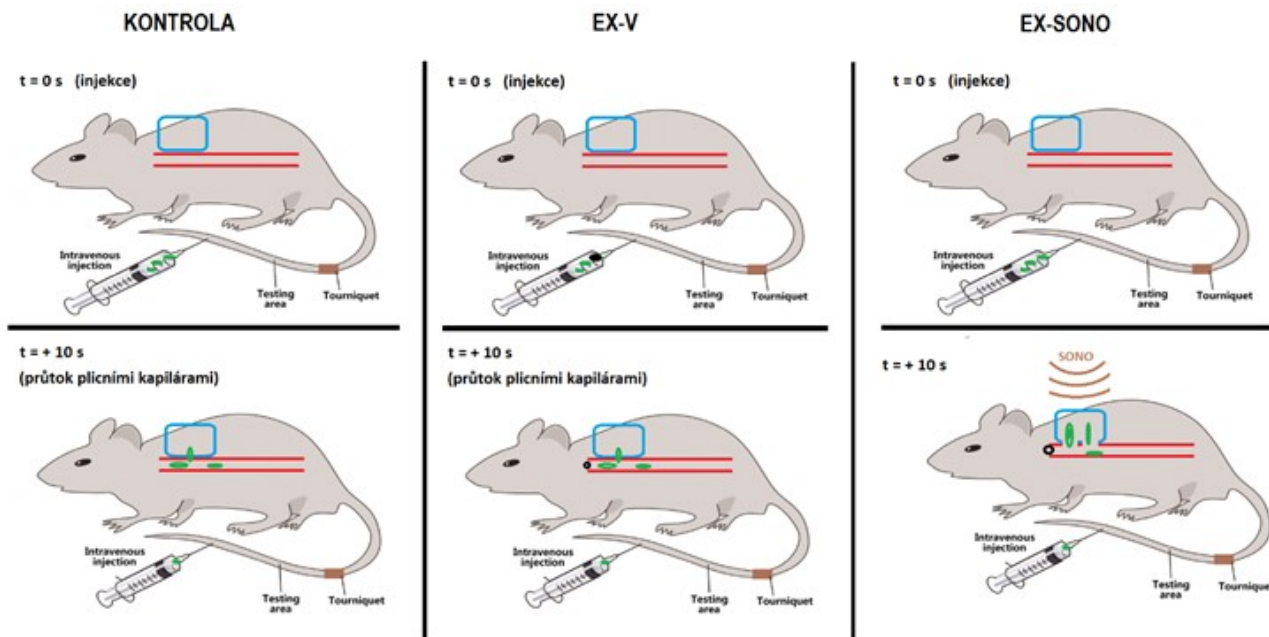
MSCs byly stimulovány elektricky a podrobeny hypoxii.

	Podaná léčebná entita	Reprezentativní histologický obraz (varianta barvení Goldnerův Zelený trichrom)	Počet úmrtí do 15.dne	Detekce regenerace na CT (% reverzně vzdušné plicní plochy)
A1 (zřejmě příliš malá dávka)	E-MSC		50%	-24%
F1	Tamoxifen, metformin		20%	+19%
A2	E-MSC		20%	+6%
A3	EX v 5 ml CM		10%	+15%
NC	Žádná, jen infuze PBS (fosfát buffer, fyziologický roztok)		50%	-36%

Rok 2022: Aktivita 2. Výzkum *in vivo*

Strategie výběru faktorů získaných ze stimulátorů pro jednotlivé *in vivo* aplikace

Aplikace faktorů na postakutní onemocnění plic s fibrotizací a ischemií parenchymu

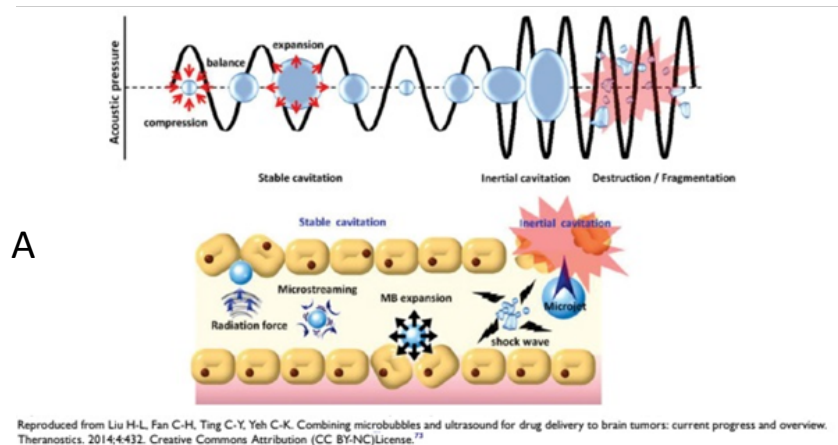


Schematické znázornění inovované metody podání exosomů při intravenózním bolusu.

KONTROLA = bez stimulace mikrokapilár plic.

EX-V = zakomponování klastrů vesikul – liposomů pro účely dočasné obturace mikrokapilár,

EX-SONO = finální metoda s aditivním stimulem ultrazvukem.

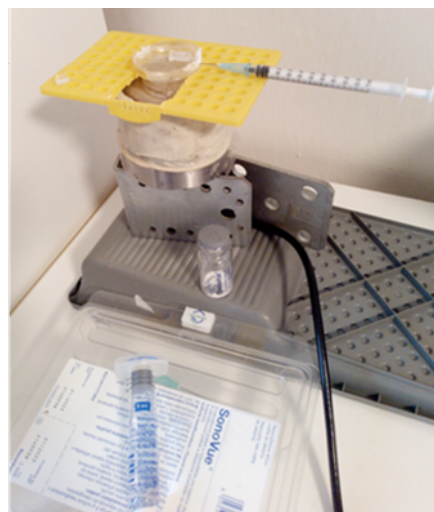


Označení skupiny	Podaná léčebná entita	Aplikace léčiva	Počet zvířat	Vyšetření na mikrotomografu (micro CT)
A1	<i>E-MSC (extrakt z MSC)</i>	Den 7 a 10	10	7., 15., 21. den
F1	<i>Metformin</i>	Den 7 a 10	5	7., 15., 21. den
A2	<i>EX + V (exosomy a vesikuly)</i>	Den 7 a 10	10	7., 15., 21. den
A3	<i>EX + SONO (exosomy a sono)</i>	Den 7 a 10	10	7., 15., 21. den
NC	<i>Kontrola (infuze fyziolog. roztoku)</i>	Den 7 a 10	6	7., 15., 21. den

Tab. 5. Design studie

Označení skupiny	Podaná léčebná entita	Počet zvířat	Kolagenová depozice (% ze zorného pole histologického skenu)	Prozánětlivé cytokiny oproti kontrolní NC (%)	Počet zvířat vykazující zavodnění detekované CT
A1	<i>E-MSC (extrakt z MSC)</i>	10	23	95	1
F1	<i>metformin</i>	5	18	82	0
A2	<i>EX + V</i>	10	22	89	0
A3	<i>EX + SONO</i>	10	10	84	0
NC	<i>Kontrola (infuze fyziologického roztoku)</i>	6	25	100	1

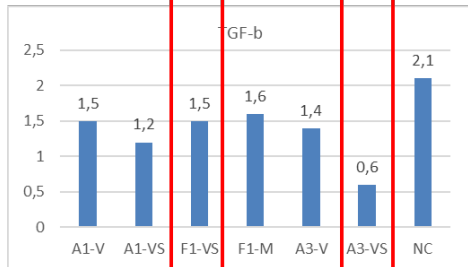
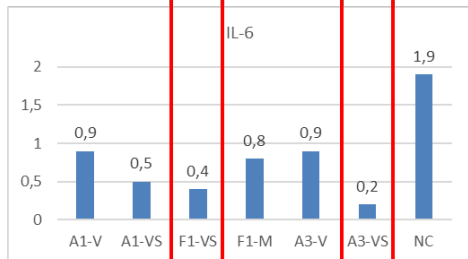
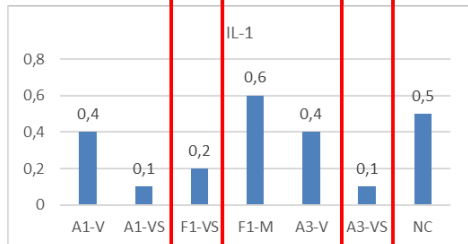
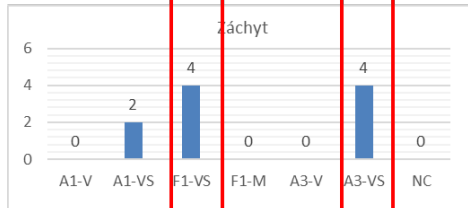
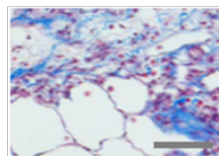
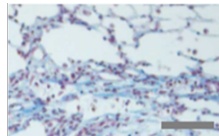
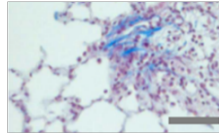
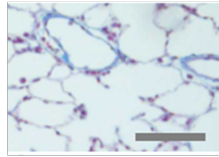
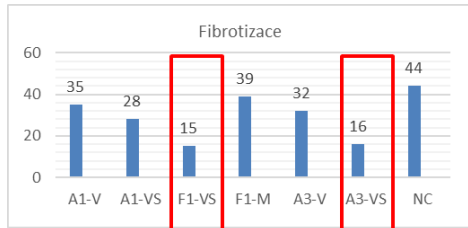
Tab. 6. Výsledky studie



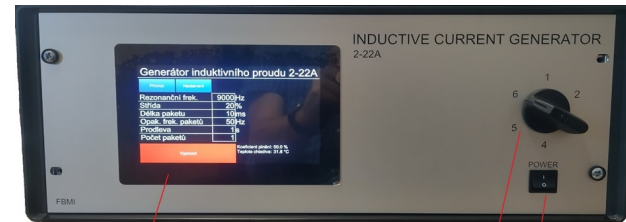
(A) Ilustrativní schéma efektu mikrobublin (SonoVue) na endotelovou vrstvu.

(B) Originálně zkonstruovaná testovací aparatura s řízeným průtokem roztoku s exosomy.

Výsledky provedené výzkumné studie ukazují především efekt intervence ultrazvukem významně zvyšujícím transendoteliální migraci exosomů enkapsulovaných v lipozomech.



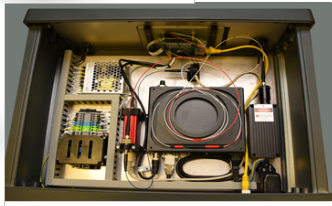
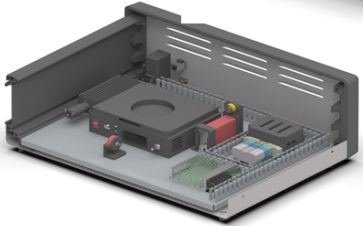
Skupina	Podaná léčebná entita	aplikace ultrazvukové platformy	a					
			Bezpečnost škála 0 - 1	Záchyt škála 0 - 4	Fibrotizace škála 0 - 100	Interleukiny		
						metoda western-blot (rel.int.)		
IL-1	IL-6	TGF-b						
A1-V	vezikuly s enkapsulovaným MSCs extraktem	ne	1	0	35	0,4	0,9	1,5
A1-VS	vezikuly s enkapsulovaným MSCs extraktem	ano	1	2	28	0,1	0,5	1,2
F1-VS	vezikuly s enkapsulovaným metforminem	ano	1	4	15	0,2	0,4	1,5
F1-M	solubilis Metformin 1,5 mg/ml	ne	1	0	39	0,6	0,8	1,6
A3-V	vezikuly s MSCs extrakt + synt. miRNA 2.0mg/kg	ne	1	0	32	0,4	0,9	1,4
A3-VS	vezikuly s MSCs extrakt + synt. miRNA 2.0mg/kg	ano	1	4	16	0,1	0,2	0,6
NC	kontrola: pouze fyziologický roztok	ne	1	0	44	0,5	1,9	2,1



Příklad 2

Laser ?

- ✓ Prostředek bez léčebného účinku (Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2346, Příloha VI nařízení (EU) 2017/745)
- ✓ Prostředek zdravotnický (tř. III)

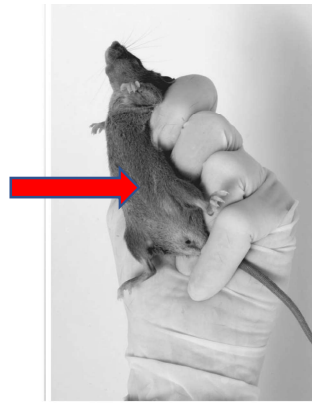


Interakce ionizujícího záření s hmotou



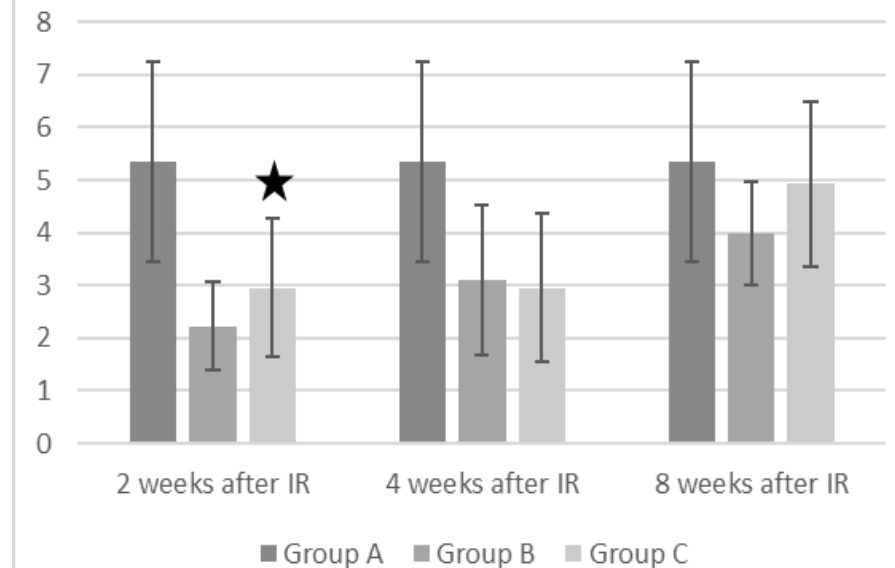
Interakce neionizujícího záření s hmotou

Součinnost produktů interakce ionizujícího a neionizujícího záření mezi sebou



Fyzikální veličina	1 procedura (200 s)				Série 5 procedur			
	Výkon, zářivý tok v amplitudě pulsu	Plošná hustota zářivého toku, výkonu v amplitudě pulsu	Zářivá energie	Hustota energie, expozice, dávka	Výkon, zářivý tok v amplitudě pulsu	Plošná hustota zářivého toku, výkonu v amplitudě pulsu	Zářivá energie	Hustota energie, expozice, dávka
jednotka	W	W/cm ²	J	J/cm ²	W	W/cm ²	J	J/cm ²
Iniciální (0,07 cm ²)	25,0	357,0	60,0	857,0	25,0	357,0	300,0	4 285,0
Povrch těla (0,07 cm ²)	15,0	214,0	36,0	514,0	15,0	214,0	180,0	2 570,0
Cílový orgán (1 cm ²)	7,5	7,5	18,0	18,0	7,5	7,5	90,0	90,0

Absolute count of WBC





Henry Fuseli:
Odysseus mezi Skyllou a Charybdou

Podpora inovativní zdravotnické techniky a technologií
Úskalí uplatnění inovativní zdravotnické techniky a technologií

Autor: Björn-Laczay from Moosburg, Germany
Flickr.com - image description page, CC BY 2.0,
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=341498>

Děkujeme za pozornost

Děkuji za pozornost

doc. PhDr. Ing. Jaroslav Průcha, CSc., Ph.D.
Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT Praha
Společné pracoviště FBMI ČVUT a 1. LF UK v Praze – Albertově
Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva