

OASIS Diagnostics S.A. realizuje projekt POIR.01.01.01-00-0726/18-00 pt. „Wykrywanie okołoporodowych uszkodzeń zwieraczy odbytu (OASIS) z wykorzystaniem spektrometrii impedancyjnej przy pomocy sondy ONIRY Probe”.

Naturalny poród może powodować uszkodzenia mięśni dna miednicy, w tym zwieraczy, które powinny zostać wykryte i zaopatrzone możliwie szybko. Obecnie wczesna diagnostyka ogranicza się najczęściej do badania fizykalnego, a badania specjalistyczne, USG oraz manometrii, są wykonywane tylko w wybranych przypadkach i zwykle 6-12 tygodni po porodzie. Ich wyniki wymagają interpretacji przez wysoko wyspecjalizowaną kadrę, co dodatkowo zmniejsza ich dostępność. Wciąż nie ma metody przesiewowej szybkiego wykrywania urazów zwieraczy w okresie bezpośrednio po porodzie.

Dlatego OASIS Diagnostics S.A. pracuje nad przygotowaniem urządzenia medycznego służącego do tego celu. Misją OASIS jest pomoc kobietom, młodym matkom w utrzymaniu zdrowia i poprawie jakości życia, a lekarzom w usprawnieniu diagnostyki okołoporodowej i lepszym dbaniu o swoje pacjentki.

Przygotowane rozwiązanie zakłada wykorzystanie rejestracji impedancji elektrycznej tkanek jako markera ich dobrostanu. Jest to podstawowa cecha fizyczna informująca pośrednio o strukturze tkanki i jej składzie chemicznym, a co za tym idzie zdolności do prawidłowego funkcjonowania.

Specjalna sonda z elektrodami jest wprowadzana do odbytu i połączona ze spektrometrem impedancyjnym, który w kilka sekund wyznacza profil impedancyjny w pełnym zakresie częstotliwości. Badanie jest nieinwazyjne i zdecydowanie szybsze od USG endorektalnego, czy manometrii. Sonda jest wygodniejsza, ma istotnie mniejszą średnicę, przez to badanie jest bardziej komfortowe. Wynik nie wymaga interpretacji lekarza i jest prezentowany w prostej formie.

Badania Proof-of-Concept oraz dwie fazy pilotażowe badań klinicznych potwierdziły wysoką dokładność metody.

Przedmiotem projektu jest przeprowadzenie badań klinicznych oraz niezbędnych prac wdrożeniowych (wprowadzenie ISO 13485, certyfikacja CE, rejestracja metody) związanych z urządzeniem diagnostycznym ONIRY, złożonym z sondy doodbytniczej (ONIRY Probe) oraz spektrometru impedancyjnego (ONIRY Meter), przeznaczonym do diagnostyki uszkodzeń mięśni dna miednicy, w szczególności zwieraczy odbytu u kobiet po porodzie naturalnym.

Metoda będzie stosowana początkowo u pacjentek z podejrzeniem urazu i tych z obecnością czynników ryzyka. Z czasem jednak będziemy ją rekomendować u każdej naturalnie rodzącej kobiety jako badanie skriningowe. Jej szerokie zastosowanie pozwoli na wczesne wykrywanie nawet niewielkich, jeszcze bezobjawowych uszkodzeń zwieraczy, które mogłyby doprowadzić do całkowitego nietrzymania stolca. Urządzenie ONIRY przyczyni się do rozwiązania problemu niskiej i późnej wykrywalności uszkodzeń mięśni zwieraczy odbytu, które są najczęstszą przyczyną nietrzymania stolca u kobiet. Przyspieszy to podjęcie kroków terapeutycznych i zwiększy komfort życia kobiet rodzących siłami natury.

Na początku bezpośrednim odbiorcą produktu będą głównie prywatne ośrodki medyczne o profilu ginekologiczno-położniczym, zainteresowane świadczeniem usług na najwyższym poziomie. Zakładamy, że urządzenie może być sprzedawane zarówno dla sektora prywatnej opieki zdrowotnej, jak i ośrodków sektora publicznego. Docelowo, diagnostyka urazów okołoporodowych powinna być dostępna dla każdej kobiety rodzącej siłami natury, a urządzenie ONIRY powinno znaleźć się na każdej sali porodowej. Projekt zakłada, iż rozwiązanie ONIRY będzie dostępne w ramach świadczeń refundowanych.



Fundusze Europejskie
Inteligentny Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Projekt jest realizowany w ramach Działania 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałania 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, współfinansowanego przez Unię Europejską w ramach I Osi priorytetowej: Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020.

Wartość projektu: 7 002 594,99 zł

Wartość wkładu Funduszy Europejskich: 4 688 472,49 zł