Stanovení přítomnosti bakterií v plodové vodě u pacientek s předčasným porodem s odtokem plodové vody

Fáze vývoje technologie

Fáze 2

Výzkum proveditelnosti. Dochází k reálnému návrhu technologie a k prvotním testům v laboratoři vedoucím k upřesnění požadavků na technologii a jejích schopností.

Status IP ochrany

Know-how

Strategie pro hledání partnera

Investice, Co-development, Licencování, Spolupráce

Instituce

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Motivace

Předčasný porod s odtokem plodové vody (PPROM = Preterm Prelabour Rupure of Membranes) je až v 1/3 případů komplikován přítomností bakterií v plodové vodě a/nebo zánětem plodové vody (intraamniálním zánětem), a je spojen s horší prognózou zejména pro plod (vyšší nemocnost, riziko úmrtí a pozdních následků). V současné době je stanovení přítomnosti bakterií v plodové vodě u pacientek s PPROM časově a technicky velmi náročné (kombinace laboratorních kultivačních a nekultivačních metod) a výsledky jsou dostupné až s odstupem několika dnů, což je pro zvolení včasného cíleného zahájení antiobiotické léčby pozdě. Řešením je stanovení přítomnosti bakterií v plodové vodě pomocí multiplexového POC (point of care) testu (test prováděný v blízkosti/u lůžka pacientky) umožňujícího detekci více baktérií z plodové vody současně. Uvedený test poskytuje výsledky během několika hodin, což umožňuje volbu rychlejšího a cíleného léčebného přístupu a snížit tak riziko možných komplikací pro matku i plod.

Popis

Řešení spočívá ve vytvoření 3 panelů pro multiplexní RT-PCR detekci DNA vybraných baktérií, které jsou příčinou 88% všech intraamniálních zánětů (RT-PCR= polymerázová řetězová reakce je laboratorní metoda pro enzymatickou syntézu (namnožení) definované sekvence DNA). Panely obsahují specifické sady primerů (krátké sekvence DNA), přičemž interpretace výsledků testu probíhá fluorescenční metodou (barevné rozlišení přítomnosti specifické baktérie). Tato metoda umožní v řádu několika hodin stanovit přítomnost konkrétních baktérií v plodové vodě u pacientek s PPROM se senzitivitou testu ve výši 88%. Umožní tak včas nasadit účinnou antibiotickou léčbu a snížit možné dopady intraamniálního zánětu na poškození plodu.

Komerční využití

Test je určen k použití v perinatologických centrech intenzivní (např. v ČR celkem 12) a intermediární (např. v ČR celkem 13) péče ke stanovení přítomnosti intraamniálního zánětu u pacientek s PPROM. Tyto pacientky tvoří zhruba 1/3 všech předčasných porodů a celkem 3 - 4% všech porodů. Při prevalenci zhruba 110 000 porodů ročně v České republice jde o cca 3000 - 4000 těhotných žen ročně. Údaje ze světové literatury pak naznačují, že výskyt PPROM se pohybuje u 3 - 10% všech porodů, komplikuje přibližně 3 % těhotenství. Technologie směřuje k vývoji in-vitro diagnostického testu v souladu s Nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU In Vitro Diagnostic Device Regulation 2017/746). Nové Nařízení vyžaduje před uvedením na trh notifikaci IVD prostřednictvím oznámeného subjektu (dokumentace obsahuje plán řízení rizik, hodnocení funkční způsobilosti, klinické hodnocení, sledování po uvedení na trh). Realizace této fáze vývoje se předpokládá až finálním výrobcem IVD testu. V současné době hledáme obchodního partnera - výrobce IVD diagnostik, který by se zajímal o komerční využití testu.