

Finansowanie badań naukowych w medycynie sercowo-naczyniowej (sukcesy, perspektywy i wyzwania)



Kardiologia inwazyjna jest ważną dziedziną nauk medycznych, a dorobek polskich zespołów badawczych w tym zakresie jest bardzo znaczący. Perspektywy i wyzwania w zakresie finansowania badań naukowych istotnie zmieniły się w chwili przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. Zmiana ta dotyczy także naszej dziedziny. Zmiany w systemie finansowania badań naukowych, w tym także z zakresu kardiologii, wynikają z kilku faktów: 1) dostępu do funduszy unijnych (np. obecny program Horyzont 2020); 2) zwiększającej się liczby młodych naukowców odbywających szkolenia, staże oraz pobyty naukowe w ośrodkach zagranicznych; 3) udziału polskich zespołów badawczych w międzynarodowych projektach naukowych; 4) aktywności krajowych instytucji finansujących badania naukowe [Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR; www.ncbir.gov.pl), Narodowe Centrum Nauki (NCN; www.ncn.gov.pl), Fundacja na rzecz Nauki Polskiej (FNP; www.fnp.org.pl)]; 5) instytucjonalnego wsparcia dla badaczy aplikujących o środki w ramach grantów European Research Council za pośrednictwem Krajowych Punktów Kontaktowych oraz dedykowanych jednostek administracyjnych w uczelniach wyższych; 6) grantów naukowych przyznawanych przez towarzystwa naukowe współfinansowanych przez przemysł (www.ptkardio.pl, www.aisn.pl); 7) zwiększającej się — choć wciąż zbyt małej — mobilności lekarzy naukowców pomiędzy instytucjami krajowymi umożliwiającą tworzenie nowych zespołów badawczych; 8) zwiększającej się współpracy pomiędzy jednostkami klinicznymi a prowadzącymi działania w zakresie nauk podstawowych; 9) lepszemu zrozumieniu konieczności współpracy z przemysłem i tworzeniu rozwiązań praktycznych dających szansę komercjalizacji; 10) rozwojowi badań naukowych w prywatnych instytucjach naukowo-badawczych oraz medycznych.

Obserwujemy zwiększenie liczby publikacji naukowych z zakresu badań w obszarze sercowo-naczyniowym pochodzących z polskich ośrodków. W oparciu o przeszukiwanie bazy ISI Web of Science Core Collection od 2002 roku opublikowano ponad 6000 artykułów, w których co najmniej jeden autor wykazał afiliację w polskim ośrodku naukowym. Największy

Wojciech Wojakowski

Klinika Kardiologii i Chorób Strukturalnych Serca,
Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

przyrost liczby publikacji nastąpił po wejściu Polski do Unii Europejskiej. Co istotne około 72% artykułów to były doniesienia oryginalne, które dotyczyły głównie badań z zakresu medycyny klinicznej, co wiąże się między innymi z coraz znaczącym udziałem polskich ośrodków w międzynarodowych badaniach klinicznych oraz rejestrach. Około 5% publikacji ogłoszono w najważniejszych czasopismach, jak *European Heart Journal*, *Circulation*, *Lancet*, *Journal of the American College of Cardiology* oraz *New England Journal of Medicine*. Co istotne są wśród nich również badania inicjowane przez badaczy a finansowane z grantów UE (np. CULPRIT-SHOCK czy BAM1 finansowane przez 7. Program Ramowy UE).[1,2]

W ciągu ostatniej dekady wzrosły prawie dwukrotnie nakłady na naukę, wyrażone jako odsetek produktu krajowego brutto. Trudno jest stwierdzić, jak wiele z tych środków przeznaczono na rozwój w zakresie badań sercowo-naczyniowych, niemniej można to ostrożnie oszacować w oparciu o dane NCBiR, NCN oraz PTK. Opierając się na danych udostępnionych przez NCN, można zaobserwować zwiększenie nakładów na badania w zakresie nauk podstawowych dotyczących kardiologii z 6,3 miliona złotych w 2011 roku do 12,9 miliona euro w 2016 roku, z jednoczesnym zwiększeniem liczby finansowanych projektów (17 w 2011 roku do 21 w 2016 roku, łącznie w tym okresie 122 projekty). Dodatkowo przeznaczono łącznie około 15 milionów złotych na projekty zawierające element badań z zakresu kardiologii. Finansowanie przyznawane w ramach konkursów NCBiR dotyczy obszarów zdefiniowanych jako priorytetowe z zamiarem poprawy konkurencyjności Polski w Europie bądź dostarczenia rozwiązań w zakresach deficytowych (np. choroby rzadkie). Zwykle programy zakładają stworzenie działających prototypów rozwiązań oraz zabezpieczenie praw do własności intelektualnej. Programy te zakładają tworzenie konsorcjów badawczych i współpracę z przemysłem. Instytucje badawcze otrzymują sto procent finansowania, podczas gdy przedsiębiorcy (a więc na przykład szpitale nie mające statusu jednostki badawczej) otrzymują 60–75-procentowe dofinansowanie. Jak dotąd NCBiR przeznaczył na projekty dotyczące medycyny sercowo-naczyniowej i regeneracyjnej około 290 milionów złotych (dane szacunkowe oparte o listę finansowanych wniosków obejmują projekty z zakresu kardiologii/kardiochirurgii i medycyny regeneracyjnej z elementami kardiologii).

Istotną rolę w finansowaniu projektów badawczych, szczególnie prowadzonych przez młodych badaczy, ma Polskie Towarzystwo Kardiologiczne. Towarzystwo finansuje ze środków statutowych oraz we współpracy z przemysłem projekty badawcze przyznawane w drodze konkursu (Servier, Adamed). Granty przyznawane są przez Zarząd Główny PTK

oraz poszczególne sekcje. Asocjacja Interwencji Sercowo-Naczyniowych (AISN PTK; www.aisn.pl), dzięki inicjatywie prof. Jacka Legutko, przyznała dwa granty dedykowane dla projektów z zakresu kardiologii interwencyjnej. W 2016 roku grant finansowany przez firmę Abbott na badanie dotyczące rusztowań bioresorbowalnych otrzymał doc. Tomasz Roleder. Grant przyznawany we współpracy z firmą Philips Volcano na projekt dotyczący obrazowania wewnątrzwieńcowego otrzymał dr Jacek Bil w 2017 roku. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne wsparło w latach 2012–2016 badania naukowe sumą ponad jednego miliona złotych. Dodatkowo przeznaczono 1,9 miliona złotych na granty wyjazdowe umożliwiające członkom PTK prezentację wyników na międzynarodowych kongresach. Bardzo dynamicznie w tym zakresie działa także „Klub 30” PTK skupiający młodych naukowców legitymujących się istotnym dorobkiem publikacyjnym już na początku kariery naukowej.

Medycyna sercowo-naczyniowa w Polsce ma istotny wkład w rozwój badań klinicznych. W latach 2011–2016 przeprowadzono ponad 140 badań klinicznych w tej dziedzinie (www.clinicaltrials.gov). Są to najczęściej badania dotyczące choroby wieńcowej (41%), niewydolności serca (21%), elektrofizjologii (16%), nadciśnienia płucnego (13%), chorób zastawkowych i nadciśnienia tętniczego (10%). Obecnie trwa ponad 78 badań klinicznych z coraz większym udziałem badań dotyczących niewydolności serca.

Jednym z najważniejszych narzędzi badawczych w kardiologii są rejestry sercowo-naczyniowe. Ich tradycja jest w Polsce bardzo silna, szczególnie w zakresie ostrych zespołów wieńcowych (PL-ACS, AMI-PL) oraz interwencji sercowo-naczyniowych (ORPKI), zastawkowych (POL-TAVI) i nadciśnienia tętniczego (NATPOL). W bazie SILCARD zgromadzono dane dotyczące prawie 500 000 pacjentów i 950 000 hospitalizacji.

Ważnym aspektem badań z zakresu kardiologii interwencyjnej są badania translacyjne pozwalające na wprowadzanie nowych rozwiązań (leków, urządzeń wszczepialnych). Przez wiele lat w Polsce nie było platformy pozwalającej na integrację doświadczeń na małych i dużych zwierzętach oraz projektowanie na podstawie ich wyników badań klinicznych. W ostatnich latach nastąpiła poprawa w tym zakresie, która zaowocowała opracowaniem istotnych nowych technologii (stenty wieńcowe, balony uwalniające lek, stenty bioresorbowalne i zastawki aortalne, medycyna regeneracyjna, okludery do leczenia chorób strukturalnych serca)[3,4] oraz powstaniem modeli zwierzęcych zawału serca, niewydolności serca, restenozy w stencie, w czym dużą rolę odegrały dedykowane centra badawczo-rozwojowe zarówno prywatne, jak i uniwersyteckie.[5]

Perspektywy i wyzwania

Jakość i liczba prowadzonych w polskich instytucjach naukowych projektów badawczych istotnie poprawiła się w ciągu ostatnich 15 lat. Wytworzono zróżnicowane i zdefiniowane ścieżki finansowania nauki. Duża liczba ambitnych, młodych, mających doświadczenie w pracy w ośrodkach zagranicznych lekarzy naukowców, wśród których bardzo wysoką pozycję zajmują kardiolodzy interwencyjni, jest niezwykle cennym atutem polskiej nauki. Łączenie przez nich pracy klinicznej z nauką powoduje, że coraz więcej badań ma charakter aplikacyjny.

Zasadniczym wyzwaniem pozostają przedstawione niżej problemy.

Brak dedykowanej ścieżki finansowania dla badań klinicznych inicjowanych przez badaczy.

Badania takie są w istocie nakierowane na identyfikację nowych rozwiązań klinicznych, a więc nie spełniają kryteriów nauk podstawowych. Z drugiej strony finansowane przez NCBiR projekty aplikacyjne mają służyć raczej wytworzeniu innowacyjnych rozwiązań, jak nowe urządzenia wszczepialne, czy systemy telemedyczne, i mają w końcowym efekcie prowadzić do komercjalizacji. Badania kliniczne często porównują różne schematy leczenia za pomocą obecnych na rynku leków, czy urządzeń bądź szukają dla nich nowych zastosowań. Sprawia to niestety, że nie spełniają warunku potencjalnej komercjalizacji. Mimo to, są niezwykle cenne, ponieważ mogą prowadzić do zmian w praktyce klinicznej. Często dotyczą zagadnień o fundamentalnym znaczeniu praktycznym, których badaniem nie jest bezpośrednio zainteresowany przemysł. Dodatkowo, jak widzimy na przykładzie Skandynawii i badań klinicznych prowadzonych w oparciu o krajowe rejestry, istnieje ogromny potencjał badawczy, gotowe bazy danych, a weryfikacja hipotezy badawczej i przeprowadzenie badania może być znacznie tańsze niż badania komercyjne. Wydaje się, że niezwykle cenną inicjatywą byłoby stworzenie ścieżki finansowania badań klinicznych prowadzonych przez ośrodki naukowo-badawcze i kliniczne. Nie bez znaczenia jest także rozwiązanie problemów praktycznych, na przykład kosztów ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej badaczy czy komisji bioetycznej. Wydaje się, że sponsorem badań klinicznych mogłyby być szpitale bądź towarzystwa naukowe.

Dostęp do danych klinicznych dla celów badań naukowych.

O ile nie ulega wątpliwości, że integralność i ochrona danych osobowych, a szczególnie danych wrażliwych dotyczących stanu zdrowia, jest i pozostanie priorytetem w erze cyfryzacji, o tyle nadmierna regulacja nie identyfikująca badań naukowych jako odrębnego uprzywilejowanego odbiorcy może prowadzić

do zahamowania rozwoju nauk klinicznych. Jest to z pewnością temat aktualny w związku z wchodzącą w tym roku dyrektywą RODO.

Drenaż mózgow.

Młodzi, ambitni, znający języki lekarze naukowcy mają bardzo wysoką wartość na rynku pracy. Zapewnienie im możliwości realizacji zamierzeń naukowych — nie ograniczające się do finansowania, lecz także do wsparcia instytucjonalnego — jest jedynym sposobem na przekonanie ich, aby wybrali polskie ośrodki jako miejsce pracy. Istnieją programy wspierające młodych naukowców wracających do Polski po stażach zagranicznych finansowane przez FNP (Homing), czy NCN pozwalające na stworzenie nowych zespołów badawczych.

Podsumowując, można pokusić się o stwierdzenie, że barierami dla jeszcze dynamiczniejszego rozwoju badań naukowych i aplikacyjnych w zakresie medycyny sercowo-naczyniowej (szczególnie badań klinicznych) jest nie tyle brak funduszy, a bardziej schematy przyznawania finansowania oraz niewystarczające zachęty dla młodych badaczy łączących pracę kliniczną z nauką. Najważniejszym — oprócz edukacji — zadaniem Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego jest wspieranie rozwoju naukowego lekarzy naukowców prowadzących badania z zakresu interwencyjnego leczenia chorób serca i naczyń. Jednym z planowanych w 2018 roku działań będzie umożliwienie (w drodze konkursu na projekty badawcze) wykonanie analiz w oparciu o dane jednego z rejestrów sercowo-naczyniowych.

Udział polskich przedstawicieli we władzach towarzystw naukowych jest bardzo istotnym elementem wspierania rozwoju nauki i edukacji w naszym kraju. Kardiolodzy interwencyjni zrzeszeni w AISN PTK stanowią bardzo dynamiczną, ambitną i intensywnie pracującą na polu medycyny praktycznej, ale także i nauki grupę lekarzy. Jest bardzo istotne, aby tak liczna społeczność lekarzy i naukowców miała wpływ na kierunek działań *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* (EAPCI) oraz postrzeganie Polskiej kardiologii interwencyjnej na arenie międzynarodowej. W zbliżających się wyborach na prezesa-elekta EAPCI w kadencji 2018–2020 wspieramy swojego kandydata Pana prof. dr. hab. n. med. Dariusza Dudka, który uzyskał rekomendacje Zarządu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Zarządu AISN PTK oraz akceptację Nominating Committee EAPCI. W imieniu Zarządu AISN bardzo dziękuję za udział w głosowaniu. Jego wyniki poznamy podczas EuroPCR 2018.

Serdecznie dziękuję paniom Justynie Kutorasińskiej (NCN), Aleksandrze Mościckiej-Studzińskiej (NCBiR)

oraz Joannie Michatek (PTK) za udostępnienie danych dotyczących finansowania badań naukowych.

Artykuł opracowano w oparciu o edytorial przygotowany na zaproszenie redakcji Circulation Research (News & Views: Changing landscape of basic, translational, and clinical cardiovascular research in Poland, Wojciech Wojakowski, Matylda Mazur, Mariusz Gąsior, Marcin Wysoczyński, w druku).

Piśmiennictwo

1. Mathur A, Arnold R, Assmus B, et al. The effect of intracoronary infusion of bone marrow-derived mononuclear cells on all-cause mortality in acute myocardial infarction: rationale and design of the BAMl trial. *Eur J Heart Fail.* 2017; 19(11): 1545–1550, doi: [10.1002/ejhf.829](https://doi.org/10.1002/ejhf.829), indexed in Pubmed: [28948706](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28948706/).
2. Thiele H, Akin I, Sandri M, et al. CULPRIT-SHOCK Investigators. PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *N Engl J Med.* 2017; 377(25): 2419–2432, doi: [10.1056/NEJMoa1710261](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1710261), indexed in Pubmed: [29083953](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29083953/).
3. Kachel M, Milewski K, Buszman P, et al. State-of-the-art of transcatheter treatment of aortic valve stenosis and the overview of the InFlow project aiming at developing the first Polish TAVI system. *Cardiol J.* 2017; 24(6): 685–694, doi: [10.5603/CJ.a2017.0134](https://doi.org/10.5603/CJ.a2017.0134), indexed in Pubmed: [29168542](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29168542/).
4. Milewski K, Fiszer R, Buszman PP, et al. Temporal healing patterns and coverage dynamics after new Polish transcatheter PFO occluder implantation in a swine. *Kardiol Pol.* 2017; 75(9): 907–913, doi: [10.5603/KPa2017.0117](https://doi.org/10.5603/KPa2017.0117), indexed in Pubmed: [28612912](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28612912/).
5. Suna G, Wojakowski W, Lynch M, et al. Extracellular Matrix Proteomics Reveals Interplay of Aggrecan and Aggrecanases in Vascular Remodeling of Stented Coronary Arteries. *Circulation.* 2018; 137(2): 166–183, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.116.023381](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.023381), indexed in Pubmed: [29030347](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29030347/).