**Szansa na wyeliminowanie przyczyny niewydolności oddechowej u noworodków. Projekt REFSAL wchodzi na kolejny etap.**

**Naukowcy są na etapie rekrutacji pacjentów do udziału w projekcie REFSAL. Niekomercyjne badanie kliniczne może zmniejszyć odsetek dzieci chorych na przemijający szybki oddech noworodka (TTN) oraz przewlekłe nadciśnienie płucne noworodków (PPHN). To pierwszy od lat, niekomercyjny projekt w neonatologii finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych - Głównym Badaczem jest prof. dr hab. n. med. Renata Bokiniec, Kierownik Kliniki Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka w Szpitalu Karowa (WUM).**

**Na pomoc noworodkom**

Przemijający szybki oddech noworodka (TTN) to jedna z najczęściej występujących przyczyn niewydolności oddechowej u najmłodszych. Dotyczy ok. 10% dzieci urodzonych między 33 a 34 tygodniem ciąży. W niektórych przypadkach to schorzenie może prowadzić do przewlekłego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN). Wspomniane przypadłości mogą występować szczególnie w wyniku przedwczesnego porodu czy porodu drogą cięcia cesarskiego. Lekarze od lat szukają sposobu, który pomoże skutecznie zredukować liczbę noworodków z zaburzeniami oddychania po urodzeniu i częstotliwość występowania ciężkiego nadciśnienia płucnego. W tym celu powstało niekomercyjne badanie kliniczne - projekt REFSAL: „Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem”. Naukowcy zbadają skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania salbutamolu w kuracji zapobiegawczej wdrażanej u noworodków z zaburzeniami oddychania po urodzeniu. Powszechnie salbutamol jako lek rozszerzający naczynia ma zastosowanie w astmie. W neonatologii tym razem badane jest jego inne przeznaczenie.

*Niektórzy eksperci oraz dotychczasowe badania kliniczne sugerują, że wczesne zastosowanie wziewnego salbutamolu może złagodzić przebieg ciężkiej postaci TTN, jednak brakuje nam jednoznacznych wyników pozwalających na stosowanie go w standardowej terapii. Jeśli badanie REFSAL potwierdzi nasze założenia, mamy szansę skutecznie zapobiegać groźnym powikłaniom, zmniejszyć częstotliwość występowania zagrażającego życiu przewlekłego nadciśnienia płucnego noworodków, a tym samym skrócić czas ich leczenia, przebywania w inkubatorze oraz rozłąkę z matką* –komentuje prof. dr hab. n. med. Renata Bokiniec,Główny Badacz projektu, Kierownik Kliniki Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka w Szpitalu Karowa (WUM).

**Najlepsi eksperci**

REFSAL to pierwszy od lat, niekomercyjny projekt w neonatologii, finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych. Liderem przedsięwzięcia jest Warszawski Uniwersytet Medyczny, a do udziału zaproszono osiem specjalistycznych ośrodków z całej Polski (z Warszawy, Krakowa, Poznania, Zielonej Góry, Bydgoszczy, Rzeszowa, Bytomia, ze Szczecina) oraz ekspertów z Kanady. Głównym Badaczem w projekcie jest prof. dr hab. n. med. Renata Bokiniec ze Szpitala Klinicznego im. ks. Anny Mazowieckiej, współbadaczem jest dr n. med. Dariusz Madajczak.

To obecnie największe przedsięwzięcie naukowe prowadzone w Klinice Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka Szpitala im Anny Księżnej Mazowieckiej w Warszawie przy ulicy Karowej. Ze względu na najwyższy stopień referencyjności placówka na co dzień leczy dzieci z bardzo różnymi patologiami. Przywożone są do niej również noworodki urodzone w ośrodkach, które nie mają do dyspozycji równie zaawansowanych możliwości medycznych. Placówka zapewnia kompleksową diagnostykę neurologiczną oraz posiada prężnie działający Dzienny Oddział Rehabilitacji Noworodka (DORN). Dysponuje nowoczesnym sprzętem, w tym dwoma urządzeniami do hipotermii leczniczej. Specjaliści ze Szpitala Karowa prowadzą zarówno ciąże, w których ryzyko wystąpienia nieprawidłowości jest niskie, jak i te najbardziej skomplikowane, o wysokim ryzyku powikłań.

*Nasz szpital wyróżnia się na mapie Polski tym, że przyjmujemy do leczenia metodą hipotermii leczniczej (kontrolowane obniżanie temperatury ciała) największą liczbę noworodków z niedotlenieniem okołoporodowym. Jesteśmy ośrodkiem o trzecim stopniu referencyjności, dlatego też ratujemy noworodki przedwcześnie urodzone z ekstremalnie małą masą ciała. Działalność lecznicza jest pierwszą i najważniejszą częścią naszej pracy, ale prowadzimy również intensywną działalność naukową – na terenie szpitala działają trzy Kliniki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Cieszymy się, że dzięki finansowaniu instytucji takich jak Agencja Badań Medycznych nasi lekarze mogą realizować własne projekty i zapraszać do współpracy inne ośrodki z kraju i zagranicy* – komentuje Dyrektor Szpitala Karowa mgr Ewa Piotrowska.

**Realizacja**

Projekt REFSAL to wieloośrodkowe badanie o podwójnej ślepej próbie z randomizowaną grupą kontrolną placebo. Salbutamol w roztworze do nebulizacji jest oceniany pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa w zapobieganiu nadciśnienia płucnego u noworodków z przejściowymi zaburzeniami oddychania. Badany jest jego wpływ na szybkość wchłaniania płynu płucnego po urodzeniu u noworodków.

*Sprawdzimy, jak często występuje przewlekłe nadciśnienie płucne u noworodków z „transient tachypnoe of the newborn”, czyli tzw. TTN oraz zbadamy efekty zastosowania salbutamolu –* kontynuuje prof. dr hab. n. med. Renata Bokiniec.

Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej, nazywany również Szpitalem Karowa, jest ośrodkiem z III stopniem referencyjności, który zapewnia kompleksową opiekę medyczną matkom i noworodkom, a także kobietom w każdym wieku. Działają w nim trzy kliniki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego: Klinika Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka, II Katedra i Klinika Położnictwa i Ginekologii oraz Klinika Endokrynologii Ginekologicznej. Przy szpitalu działa również specjalistyczna poliklinika, zakład posiada nowoczesne zaplecze diagnostyki obrazowej i laboratoryjnej.

**Kontakt dla mediów:**

Małgorzata Urbaś, malgorzata.urbas@mslgroup.com, tel. 882 140 108