

Obecne i przyszłe zapotrzebowanie rynku na włókiennicze wyroby medyczne

M. H. Struszczyk, M. Olejnik

Instytut Technologii Bezpieczeństwa "MORATEX"



UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Artykuł powstał jako rezultat prac w ramach projektu typu foresight pt. „Nowoczesne technologie dla włókiennictwa. Szansa dla Polski” nr umowy UDA-01.01.01-00-005/09-00 współfinansowanego przez Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego

1. Opatrunki

Całkowita wartość rynku globalnego opatrunków wynosiła w 2001 r. ponad 13 mld USD. W przypadku opatrunków specjalnych rynkiem wiodącym jest rynek Unii Europejskiej - 41% całkowitej sprzedaży w 2008 r), natomiast udział rynku USD szacuje się na 39%. Biorąc pod uwagę różnice w adaptacji technologii w różnych regionach świata udział poszczególnych typów opatrunków różni się na rynkach regionalnych, np. rynek opatrunków utrzymujących odpowiednią wilgotność rany w EU jest szacowany na 50% ogółu sprzedaży opatrunków, natomiast w USA tylko 25% [1]. W Polsce udział w rynku opatrunków tzw. wilgotnej terapii ran jest podobny.

Ze względu na niską rentowność tego asortymentu produktowego nie powinien on ulec zmianom w przeciągu najbliższych 10 – 20 lat. Główny aspekt innowacyjności jaki może być wdrożony do praktyki przemysłowej, to zastosowanie polimerów degradable, przy zachowaniu ekwiwalentności użytkowej do obecnych wyrobów. Jest to związane z tendencją do obniżania obciążenia środowiska naturalnego odpadami konsumenckimi.

1.1. Pomocnicze materiały opatrunkowe

Opatrunekowe materiały pomocnicze (tzn. plastry mocujące, opaski elastyczne, dziane i tkane bandaż, podkłady włókninowe, itp.) są, obok opatrunków standardowych, najczęściej sprzedawanymi wyrobami medycznymi. Mają one jeden z większych ilościowo udziałów w rynku wyrobów medycznych. Szacuje się, że wartość rynku polskiego, głównie ze względu na aspekty jednorazowego użycia tego typu wyrobów wynosi ok. 50 mln. PLN. Ze względu na niską rentowność tego asortymentu produktowego nie powinien on ulec zmianom w przeciągu najbliższych 10 – 20 lat. Główny aspekt innowacyjności jaki może być wdrożony do praktyki przemysłowej, to zastosowanie polime-

rów degradable, przy zachowaniu ekwiwalentności użytkowej dla obecnych wyrobów. Jest to związane z tendencją do obniżania obciążenia środowiska naturalnego odpadami konsumenckimi.

Zakłada się, że w przeciągu najbliższych 5 lat produkcja tych wyrobów będzie odbywała się poza granicami EU (np. w Chinach), głównie ze względu na możliwość konkurowania na rynkach europejskich jedynie ceną. Z pewnością dążyć się będzie w przyszłości do zastosowania coraz tańszych surowców oraz maksymalnego skrócenia procesów technologicznych przy utrzymaniu odpowiedniej do zastosowań czystości chemicznej.

1.2. Opatrunki standardowe

Opatrunki standardowe (nieokluzyjne) są asortymentem o największym ilościowo udziale w rynku wyrobów medycznych. Dotyczy to przede wszystkim opatrunków typu: gaza opatrunkowa, plastry konsumenckie, opaski i bandaż. Jakość tego typu wyrobów występujących na rynku europejskim jest podobna. Dotyczy to także aspektów funkcjonalności. Stopień innowacyjności obecnie funkcjonujących na rynku wyrobów jest podobny (tzn. niski), jak w przypadku pomocniczych materiałów opatrunkowych. Dotyczy to także rentowności tych wyrobów. Rynek opatrunków nieokluzyjnych oceniany jest w USA na 150 mln USD z tendencją roczną wzrostu o 1,5% - 2,0% [2]. W Polsce rynek tego typu wyrobów stanowi jedną z bardziej dynamicznie rozwijających się gałęzi wyrobów medycznych (o potencjalnym obrocie ok. 20 - 30 mln PLN/rocznie). Jednym z ograniczeń związanych z rozwojem tych wyrobów medycznych są wysokie wymagania wynikające ze spełnienia wymagań zasadniczych Dyrektywy o wyrobach medycznych. Okres wdrażania nowych, innowacyjnych rozwiązań wydłużył się z 3 lat (lata 90 XX w) do 5 – 7 lat w latach 2004 – 2010.

Spełnienie wymagań zasadniczych poprzez weryfikację bezpieczeństwa i funkcjonalności w szeregu

badania oraz walidacji w badaniach klinicznych powoduje także zwiększenie kosztów procesu projektowego przedkładającego się w cenę finalnego wyrobu (wzrost kosztów amortyzacji prac badawczo-rozwojowych oraz wdrożeniowych).

1.3. Specjalistyczne opatrunki

Specjalistyczne opatrunki należą obecnie do jednych z najbardziej rentownych wyrobów medycznych. Ich różnorodność asortymentowa oraz wdrażanie coraz bardziej niszowych rozwiązań aplikacyjnych świadczy o możliwości ich szerszego zastosowań.

1.3.1. Opatrunki resorbowalne

Włókiennicze opatrunki resorbowalne stanowią obecnie największą część, jeżeli chodzi o udział wartościowy w rynku opatrunków. Dla włókienniczych opatrunków, które w kontakcie z raną tworzą hydrożel szacowana roczna sprzedaż na rynku amerykańskiego wynosi 32 mln USD [2].

W przypadku opatrunków tworzących na ranie hydrokolidy wartość ta wynosi 83 mln USD². Szacunkowa wartość rynku dla wszystkich typów opatrunków resorbowalnych wynosiła w latach 90 ubiegłego wieku ok 240 mln USD z coroczną tendencją wzrostową.

Rynek opatrunków resorbowalnych, których surowcami są głównie polisacharydy będzie w przyszłości wykazywał tendencje wzrostowe, zastępując inne typy opatrunków wytwarzanych z surowców pochodzenia odzwierzęcego (żelatyna, kolagen), głównie ze względu na ryzyko przeniesienia chorób odzwierzęcych. W przypadku opatrunków wytworzonych z włókien alginianowych coroczny wzrost sprzedaży wynosi średnio o 10% i jest niezależny od sytuacji rynkowej [2].

Europa jest globalnym liderem rynku opatrunków specjalistycznych. W 2003 r. sprzedaż opatrunków specjalistycznych wynosiła ponad 480 mln euro, a przewiduje się, że w roku 2010 osiągnie wielkość 920 mln EUR [3].

Szacowane zapotrzebowanie rynku na wyroby opatrunkowe (głównie opatrunki specjalistyczne oraz aktywne) [4] wynosi dla:

- trudno gojących ran: w przypadkach cukrzycy – ok. 2 mln przypadków rocznie, leczonych w ok. 70% opatrunkami, chorób żylnych – ok. 1 mln. przypadków rocznie leczonych w ok. 30% opatrunkami),
- ran pourazowych lub chirurgicznych (8 mln. przypadków rocznie, leczonych w ok. 70% opatrunkami),

- oparzeń (1 mln. przypadków rocznie, leczonych w ok. 17% opatrunkami specjalistycznymi),

Zakłada się, że roczna sprzedaż opatrunków specjalistycznych na omawianych rynkach w latach 2010 - 2015 będzie rosła o ok. 2% (opatrunki specjalistyczne) [5].

Technologie opatrunków resorbowalnych stają się obecnie podstawą do wykorzystania w projektowaniu podłoży dla hodowli tkankowych i komórkowych. Struktury włókniste wytworzone z polimerów resorbowalnych, zwłaszcza polisacharydów stanowią doskonałe podłoże do rekonstrukcji struktur skóry. Nowoczesne techniki włókiennicze będą miały coraz większy udział w produkcji nowoczesnych opatrunków resorbowalnych, zwłaszcza w zakresie znaczącego skrócenia procesu wytwarzania, jak i zmniejszenia ryzyka wynikającego z wprowadzenia zanieczyszczeń wpływających negatywnie na procesy biologiczne.

W najbliższym dziesięcioleciu rynek opatrunków resorbowalnych będzie wykazywał wzrost, co najmniej o takiej dynamice jak w ostatnich pięciu latach. Będzie to także związane z zmniejszaniem się rynku dla standardowych opatrunków nieokluzyjnych.

1.3.2. Opatrunki złożone

Grupa włóknistych opatrunków złożonych stanowi najbardziej perspektywiczną grupę wyrobów opatrunków. Szczególnie te typy opatrunków zawierających substancje biologicznie czynne (czynniki wzrostu, substancje przeciwmikrobowe, itp.) będą miały coraz szerszy zakres zastosowania. Technologie opatrunków złożonych będą stanowiły, wraz z opatrunkami resorbowalnymi podstawę do rozwoju nowych wyrobów z zakresu regeneracji tkanek i narządów. Obecny rynek opatrunków złożonych jest porównywalny wartościowo do opatrunków resorbowalnych i jego rozwój jest powiązany z rynkami krajów wysoko uprzemysłowionych.

Zakłada się, że roczna sprzedaż opatrunków specjalistycznych na omawianych rynkach w latach 2010 - 2015 będzie rosła o ok. 4% (opatrunki aktywne) [6].

Grupa włóknistych opatrunków złożonych stanowi najbardziej perspektywiczną grupę wyrobów opatrunków. Szczególnie te typy opatrunków zawierających substancje biologicznie czynne (czynniki wzrostu, substancje przeciwmikrobowe, itp.) będą miały coraz szerszy zakres zastosowania. Technologie opatrunków złożonych będą stanowiły, wraz z opatrunkami resorbowalnymi podstawę do rozwoju nowych wyrobów z zakresu regeneracji tkanek i narządów.

Nonotechnologie staną się w przyszłości podstawą do projektowania opatrunków złożonych, zwłaszcza

w zakresie enkapsulacji substancji biologicznie czynnych umożliwiających kontrolowane ich uwalnianie w zależności o etapu gojenia oraz stanu rany (np. potencjalna infekcja).

Przewiduje się także skrócenie procesu wytwórczego poprzez zastosowanie nowoczesnych technik włókienniczych, np.: procesu przędzenia ze stopu, czy elektroprzędzenia. Rynek opatrunków złożonych w najbliższym dziesięcioleciu będzie posiadał znacząco wyższą dynamikę wzrostu niż do tej pory, zwłaszcza w zakresie zdobywania nowych nisz rynkowych i wywierania standardowych opatrunków nieokluzyjnych.

2. Wyroby pomocnicze

Zapotrzebowanie rynku na włókiennicze wyroby pomocnicze, w tym wyroby inwazyjne jest zdecydowanie jednostkowe. Obecnie wdrażane technologie niewłókiennicze, np. elektroprzędzenie, z powodzeniem umożliwiają projektowanie wyrobów medycznych będących co najmniej ekwiwalentami włókienniczych wyrobów, a wielu przypadkach wykazujących więcej korzyści, np. poprzez zastosowanie nowych materiałów. Niewątpliwie ważne jest znaczące skrócenie technologii w przypadku pomocniczych wyrobów medycznych, co znacząco obniża cenę wyrobu.

Szacunkowy rynek polski, np. na odciążki chirurgiczne zawiera się w zakresie ok. 60 000 szt. rocznie, co przedkłada się na wartość ok. 600 000 PLN, z czego na włókiennicze wyroby medyczne przypada ok. 10% rynku. Rynek polski, jak i UE wykazuje tendencje zniżkową dla włókienniczych wyrobów włókienniczych, głównie ze względu na wysoką cenę jednostkową w stosunku do wyrobów ekwiwalentnych wytwarzanych innymi technologiami.

W ciągu najbliższych 5 lat przewiduje się zaniknięcie tego typu wyrobów.

3. Implanty

3.1. Implanty do zaopatrywania przepuklin

Jednymi z najczęściej wykonywanych na świecie zabiegów w chirurgii ogólnej są operacje przepuklin. Przepuklina (łac. hernia) jest określeniem stanu, kiedy dochodzi do wypuklenia jakiegoś narządu, tkanki, w całości lub częściowo poza jej prawidłowe, anatomiczne położenie. Opisuje ona więc wszystkie sytuacje, kiedy narząd, przeważnie na skutek zmniejszenia wytrzymałości jam ciała, wypukla się i przemieszcza. Najczęściej diagnozowanymi są przepukliny brzuszne. Zwykle jest to nieprawidłowe wypuklenie błony otrzewnej, najczęściej wraz z pętlami jelit, poza

anatomiczne granice jamy brzusznej. Zawartość jamy brzusznej utrzymywana jest powłokami, na które składają się, m. in. mięśnie brzucha, rozciągna, więzadła. W jamie brzusznej panuje stale dodatnie ciśnienie, które wzrasta podczas kaszlu, śmiechu, przy parciu na stolec, oddawaniu moczu. Są to sytuacje, podczas których pracują mięśnie brzucha, tworząc, tzw. tłocznię brzuszną, która doprowadza do wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzuszego. Pod jego wpływem, w miejscach osłabienia ścian brzucha, dochodzi do przerwania powłok i utworzenia się przepukliny. W ciągu całego życia człowieka przepukliny pachwinowe (hernia inguinalis) występują u 15 – 25 % mężczyzn oraz 2 – 3 % kobiet. Przepukliny pachwinowe stanowią około 90 % przepuklin występujących u mężczyzn i 45 – 50 % u kobiet. Rozwijają się w obrębie kanału pachwinowego. W zależności od miejsca wyjścia z jamy brzusznej, przepuklina pachwinowa może być prosta lub skośna. Ta ostatnia po długim rozwoju może osiągnąć znaczne rozmiary schodząc do moszny (przepuklina mosznowa). Miliony operacji przepuklin pachwinowych, które wykonuje się każdego roku na całym świecie (jedynie w USA co najmniej 990 000 [7]) są zatem istotnym problemem, nie tylko z dziedziny medycyny, ale i ekonomii. Nie dziwią więc poszukiwania coraz to nowych technik operacyjnych oraz nowych wyrobów medycznych, służących do hernioplastyki, jak również ciągle badania nad przyczynami powstawania przepuklin pachwinowych, przepuklin w bliźnie pooperacyjnej i niepowodzeń operacji naprawczych [8].

W Polsce produkowane są obecnie standardowe implanty do zaopatrywania przepuklin metodą otwartą lub metodą laparoskopową przy zabezpieczeniu implantu otrzewną lub implantem resorbowalnym przed bezpośrednim kontaktem z narządami wewnętrznymi. TRICOMED SA, jako ich jedyny w Polsce wytwórca, stosuje nieresorbowalny poliester lub polipropylen. Charakteryzują się one znacząco wyższą niż wymaganą wytrzymałością mechaniczną oraz wysoką masą powierzchniową.

Analizując obecne tendencje związane z nowoczesnymi implantami stosowanymi w chirurgii przepuklin można zauważyć opracowanie nowych rozwiązań wykorzystujących korzyści wynikające z zastosowania różnych materiałów, jak także technologii.

W Unii Europejskiej produkowane są implanty (siatki chirurgiczne) do zaopatrywania przepuklin metodą laparoskopową wykonane z jednowłókiennych lub wielowłókiennych nitok polipropylenowych lub/i z PVDF (polifluorek winilidenu) [9]. Posiadają one wysoką masę powierzchniową co powoduje odczuwanie implantu przez pacjenta w długim okresie po implantacji. Firma Sofradim produkuje pod

nazwą PARIETEX® COMPOSITE [10] kompozyty polipropylenowo-kolagenowe (dzianina polipropylenowa – liofilizat kolagenowy), które obniżają ryzyko powstawania adhezji. Implanty te są wytworzone częściowo z kolagenu wołowego, wprowadzającego ryzyko związane z przeniesieniem chorób odzwierzęcych (wymagania norm PN-EN ISO 22442-1/2/3:2008) oraz mogącego wywołać silny odczyn zapalny jak także odczyn alergiczny u osób wrażliwych na białko zwierzęce.

Niemiecka firma GFE GmbH produkuje siatki chirurgiczne pokrywane powierzchniowo tlenkiem tytanu (TiMESH®) [11]. Celem wprowadzenia warstwy tlenku tytanu jest zmniejszenie odczynu poimplantacyjnego, jednakże badania in vivo nie potwierdziły tego faktu w porównaniu do komercyjnych siatek dostępnych na rynku. Firma Bard [12] produkuje serię implantów kompozytowych (Bard Composix®) składających się z dzianiny polipropylenowej jednostronnie termicznie połączonej z błoną z ePTFE. Producent zaleca stosowanie w/w implantu w przypadkach bezpośredniego kontaktu wyrobu z narządami wewnętrznymi. Ostatnio jednak implant ten został wycofany przez producenta z rynku z powodu jego rozwarstwiania po długim okresie po operacji.

Obecna tendencja rynkowa, zarówno w kraju, jak na świecie, wskazuje na stałe zwiększenie rynku implantów włókienniczych przeznaczonych do zaopatrywania przepuklin (met. beznapięciową) kosztem metod napięciowych. W ciągu najbliższych 10 lat nastąpi całkowity odwrót od technik napięciowych (bez użycia implantu). Ze względu na starzenie się społeczeństwa w krajach wysoko uprzemysłowionych zwiększy się też ilość przepuklin, co spowoduje dalszy wzrost potencjału rynku.

3.2. Implanty do plastyki pochwy oraz zaopatrywania nietrzymania moczu

Częstość występowania nietrzymania moczu (NM) oszacowano na podstawie 35 niezależnych badań na grupie 230 000 osób, wchodzących w skład różnych grup społecznych oraz 5 grup etnicznych. Częstość występowania NM u kobiet wynosiła 27,6%, maksimum występowało w 5 dekadzie życia – 33% [13]. Problem nietrzymania moczu ma również swój aspekt ekonomiczny. Wykazano, że wydatki związane z koniecznością zakupu niezbędnych leków oraz środków higieny osobistej przewyższają o 64% standardowe wydatki kobiet zdrowych. Oszacowano, że kobiety z wysiłkowym nietrzymaniem moczu w roku 1998 wydały na środki bezpośrednie 5642 \$ USD, a na środki pośrednie 4208 \$ US. Obejmowały one kupno wkładek i środków hi-

gienicznych, opłaty za profesjonalną pomoc medyczną oraz koszty leczenia operacyjnego [14-15]. W Anglii przeznaczono w budżecie na leczenie nietrzymania moczu u kobiet 2% wszystkich środków [16-17]. W okresie od 2000 do 2001 roku wykonano 8000 procedur operacyjnych z powodu nietrzymania moczu za kwotę 10,3 milionów funtów ze środków finansowych NHS [18]. W USA wyliczono, że roczne bezpośrednie wydatki na leczenie nietrzymania moczu są porównywalne i podobne do tych, jakie dotyczą takich chorób jak rak sutka, osteoporoza czy zapalenie stawów [19]. Dane statystyczne z oddziałów oraz poradni ginekologicznych i urologicznych wykazują, że objaw ten występuje u około 25-30% pacjentek po 45 roku życia. Należy zaznaczyć, że pewna liczba chorych nigdy nie zgłasza się do lekarza. Rocznie na leczenie NM w USA wydawało się 17,5 mld USD (1995). Ocenia się, że gdyby wszyscy cierpiący w USA na nietrzymanie moczu zgłosili się po pomoc, wówczas koszt leczenia i opieki wyniósłby ok. 41 mld USD. Nietrzymanie moczu, utrudnia normalne funkcjonowanie w społeczeństwie i stanowi przyczynę obniżenia poczucia własnej wartości oraz ogólnego dobrego samopoczucia. Przeprowadzone badania ankietowe na populacji norweskich kobiet wykazały, że 46% z nich określiło dyskomfort związany z nietrzymaniem moczu jako nużący, a 34% – jako niezwykle dokuczliwy. Plastyka pochwy, nazywana często jej uelastycznieniem lub odmłodzeniem, polega na przeprowadzeniu procedur chirurgicznych korygujących aparat mięśniowy oraz sąsiadujące tkanki miękkie w obrębie pochwy. Uszkodzenia tej okolicy mogą być następstwem przebytych porodów, często zabiegowych, ciężkiej pracy fizycznej, utraty elastyczności struktur pochwy powstającej wraz z wiekiem (okres pomenopauzalny).

Corocznie diagnozuje się w USA oraz Europie ponad 6 mln. poważnych wypadnięć pochwy. Ocenia się, że ilość zabiegów korekcji pochwy będzie znacząco rosła z ok. 400 000 w 2005 do ilości równoważnej 3 mln. zabiegów w USA oraz Europie [20]. Procedura operacyjna polega najczęściej na poprawieniu napięcia mięśni pochwy prowadząc do zwiększenia siły i kontroli ich kurczenia się, w wyniku czego dochodzi do poprawy doznań podczas kontaktów seksualnych. Plastyka pochwy jest standardową procedurą ginekologiczną. Wzrost napięcia mięśni pochwy i otaczających tkanek miękkich uzyskuje się przez niewielką redukcję nadmiaru śluzówki i rekonstrukcję aparatu mięśniowego wraz z plastyką krocza. Ryzyko powikłań jest niewielkie.

Zwiększenie świadomości społeczeństwa spowoduje najprawdopodobniej zwiększenie liczby zabiegów związanych z zaopatrywaniem nietrzymania moczu,

jak i także plastyką pochwy, refundowanych z NFZ oraz bezpośrednio ze środków prywatnych.

3.3. Implanty do rekonstrukcji kości czaszki oraz twarzoczaszki

Włókiennicze implanty do rekonstrukcji kości, w tym kości sklepienia czaszki, kości czołowej oraz twarzoczaszki i kości żeber stanowią swoistą innowację w skali globalnej. Wykazują optymalną dla procesu tworzenia tkanki kostnej porowatość oraz właściwości zgodne z właściwościami kości płaskich.

Obecne zapotrzebowanie rynku kształtuje się:

- dla protez sklepienia czaszki oraz kości czołowej (interwencje neurochirurgiczne – ok. 5 000 szt. (wartość rynkowa 1,5 mln PLN). Do tego należy doliczyć coraz częściej wykonywane protezy na indywidualne zamówienie oddające dokładny kształt ubytku. Tego typu wyroby staną się w najbliższym czasie (szacunkowo 3 – 5 lat) podstawowym asortymentem. Cena pojedynczego wyrobu na indywidualne zamówienie jest przeciętnie wyższa o ok. 3- 5 razy. Potencjalnym konkurentem tego typu wyrobów są protezy wykonywane z granulatu polietylenowego (HMWPE; nazwa handlowa: POREX), których proces technologiczny jest znacząco prostszy i umożliwia dużo dokładniejsze odtworzenie krzywizny ubytku (efekt estetyczny).
- dla protez twarzoczaszki to maks. 15 000 rekonstrukcji rocznie w Polsce, co wartościowo przedkłada się na 3 mln PLN),
- dla protez kości żeber to maks. 3 000 rekonstrukcje rocznie w Polsce, co wartościowo przedkłada się na 0,6 mln PLN).

W najbliższych latach oczekuje się wzrostu liczby przeprowadzonych zabiegów rekonstrukcyjnych przeprowadzonych z implantami wytworzonymi na indywidualne zamówienie, tzn. posiadających dokładnie odtworzone kształty i krzywizny ubytku kości. Optymistyczny wzrost liczby procedur indywidualnych zakłada wartość 5% w okresie rocznym. Procedury standardowe będą wykonywane w coraz mniejszej liczbie.

3.4. Implanty do rekonstrukcji naczyń

Włókiennicze protezy naczyń krwionośnych są stosowane w coraz mniejszej ilości rekonstrukcji naczyń, wypierane przez implanty wprowadzane na drodze zabiegów małoinwazyjnych. Szacuje się, że rynek polski zamyka się w ilości 5 000 szt. Głównie (w 90%) dotyczy to uszczelnionych protez naczynio-

wych wykonanych technologiami dziewiarskimi oraz tkackimi.

W najbliższym okresie 10 lat zakłada się ciągły wolny spadek sprzedaży włókienniczych protez naczyń krwionośnych. Proces ten może zostać przyspieszony przez obniżenie kosztów procedur małoinwazyjnych, w tym głównie ceny protez wewnątrznacyniowych. Włókiennicze protezy naczyń krwionośnych będą jedynie stosowane w przypadku rekonstrukcji lub udrożeń naczyń, których ze względów anatomicznych nie jest możliwe zastosowanie procedur małoinwazyjnych, np. zespołu Lericha.

Rynek procedur otwartych (inwazyjnych) w rekonstrukcjach naczyniowych oraz kardiochirurgicznych powinien zostać w ciągu najbliższych 20 lat zastąpiony przez procedury małoinwazyjne.

3.4.1. Składniki protez wewnątrznacyniowych

Elementy włókiennicze protez wewnątrznacyniowych będą w przyszłości wypierane przez materiały wykonywane innymi technologiami, np. ekstruzją (ePTFE). Obecnie tkane poliestrowe powłoki do stent-graftów używa się jedynie u 80% obecnych na rynku wyrobów. Rynek protez wewnątrznacyniowych oraz procedur małoinwazyjnych związanych z rekonstrukcjami naczyniowymi oraz kardiochirurgicznymi stanowi najbardziej perspektywiczny sektor wyrobów medycznych. Zakłada się, że przy spadku ceny jednostkowej wyrobu o ok. 5% rocznie, sprzedaż może wzrastać o ok. 10 – 15% rocznie. Ze względu na niską dywersyfikację rynku (tylko 6 firm globalnych posiada w swojej ofercie protezy wewnątrznacyniowe) wzrost sprzedaży będzie znacząco mniejszy do momentu pojawienia się na rynku nowych typów wyrobów.

4. Materiały szewne

Wartość rynku amerykańskiego dla materiałów szewnych (wchłanianych i niewchłanianych) ocenia się obecnie na 1 mld USD [2,21]. Średnioroczny wzrost sprzedaży wynosił od 2008 r 4,4%, co pozwala oszacować, że wartość rynku powinna w 2015 r wynosić ponad 1,2 mld USD. Podobne zapotrzebowanie na materiały szewne oraz tendencje wzrostowe wstępują w UE. Rynek materiałów szewnych posiada największy potencjał głównie ze względu na udokumentowaną efektywność kliniczną oraz szeroką dostępność asortymentu, zróżnicowaną do każdej zaakceptowanej obecnie klinicznie metody. Postępujące starzenie populacji krajów wysoko uprzemysłowionych wiąże się ze zwiększeniem liczby procedur chi-

rurgicznych, w tym przede wszystkim w zakresie procedur naczyniowych, kardiochirurgicznych i ortopedycznych. Daje to perspektywę na dynamiczny rozwój tego asortymentu włóknistych wyrobów medycznych. Oczekuje się, że wdrażanie nowych technologii wraz ze wzrostem świadomości co do szerokiego zastosowania materiałów szewnych spowoduje zwiększenie zakresu ich aplikacji.

4.1. Resorbowalne materiały szewne

Resorbowalne materiały szewne stanowią najbardziej korzystny z punktu widzenia zwiększenia zakresu aplikacji segment materiałów szewnych.

Rozwój tego typu materiałów, zwłaszcza z resorbownych polimerów sztucznych, rozpoczął się w II połowie lat 80 XX. W przeciągu ostatnich 20 lat pojawiają się ciągle nowe ich odmiany charakteryzujące się kontrolowanym czasem resorpcji oraz obniżeniem odczynu zapalnego.

Wdrażanie nowych wyrobów o coraz lepszej możliwości kontroli czasu resorpcji oraz wysokiej wytrzymałości, nawet przy 50% resorpcji szwu.

Dodatkowo możliwość wprowadzania czynników przeciwmikrobowych w masie włókna pozwala na funkcjonalizację w aspekcie kontrolowanego ich uwalniania w/w wyrobów medycznych.

4.2. Nieresorbowane materiały szewne

Nieresorbowalne materiały szewne stanowią podstawową linię rozwojową materiałów szewnych i ich rynek będzie stabilny w przeciągu najbliższych 10 – 15 lat.

5. Podłoża do rekonstrukcji tkankowych

Podłoża do hodowli tkankowych i komórkowych stanowią najbardziej perspektywiczną grupę specjalistycznych wyrobów z tzw. pogranicza „boardline products”.

Ocenia się, że maksymalny potencjał rynku odpowiada 1 – 3% całej populacji w każdym kraju, a szczególnie w krajach wysoko uprzemysłowionych. Rynek związany z podłożami do regeneracji kości (ortopedia i traumatologia) odpowiada ilościowo 5% całej populacji [22]. Większość firm związanych z rynkiem inżynierii tkankowej ukierunkowuje się obecnie na rynek ortopedyczny np. BioTissue Technologies, Genzymes Corporation (regeneracja chrząstki stosując komórki dawcy - chondrocytów), ISOTIS (koordynator grantu europejskiego IsoBone, 4.2 mln EURO, Brite-EuRam projekt), Collagen Matrix (regeneracja ścięgien), J&J

(regeneracja chrząstki), Osiris (regeneracja tkanki kostnej), Verigen Transplantation Service (autogenne transplanty chrząstki)²³.

Głównym ograniczeniem rozwoju technologii jest brak wymagań EU oraz traktowanie podłoży do hodowli tkankowych/komórkowych jako tzw. „boarderline products”.

Większość firm produkujących substytuty skóry bazującej na hodowlach tkankowych są to małe, średnie przedsiębiorstwa o charakterze biotech, które posiadają dużego partnera marketingowego sprzedającego produkt pod swoją nazwą (np. Organogenesis sprzedała licencje na Apligraf firmie Novartis, biosyntetyczny substytut Integra firmy LifeCell sprzedawany jest przez Ethicon, Inc., a Century Medical, Inc. (Japnia), firma niemiecka BioTissue Technologies AG poszukuje obecnie partnera).

Obecność na rynku, pomoc marketingowa i kapitałowa partnera nie daje jednak pewności co do zaistnienia na rynku. Dowodem tego są spektakularne bankructwa firm, które były symbolem produktów bazujących na hodowlach tkankowych (np.: Organogenesis, Advanced Tissue Sciences).

Trudność oceny marketingowej rynku jest związana przede wszystkim z nowatorstwem techniki hodowli tkankowych. Najstarszy produkt, będący 100% skórą odtworzoną metodą hodowli tkankowej jest dopiero od 4 lat na rynku. Pierwsze półsyntetyczne/półbiologiczne substytuty skóry powstały natomiast już w latach 60.

Problematyczne jest wprowadzenie nowego produktu na rynek w związku z:

1. wysokim nasyceniem rynku na podobne produkty, zarówno bazujące na hodowlach komórkowych jak i na ich hybrydach, przy relatywnie małym ich zapotrzebowaniu (ok. 1% populacji),
2. relatywnie wysokim kosztem (badania, opracowanie oryginalnej technologii, diagnostyka, produkcja),
3. koniecznością posiadania odpowiedniej infrastruktury, zarówno badawczej, jak i produkcyjnej (biotechnologia),
4. koniecznością posiadania odpowiedniego doświadczenia, zarówno badawczego, jak i produkcyjnego,
5. koniecznością posiadania partnera z siecią dystrybucji o światowym zasięgu,
6. niebezpieczeństwem wystąpienia nieznanymi do tej pory powikłań (np. nowotwory) powiązanych z zastosowaną technologią.

W Europie istnieją firmy zajmujące się od lat hodowlami tkankowymi, posiadające odpowiednie doświadczenie, partnerów marketingowych oraz otrzy-

mujące ogromne subsydia na prace badawcze (np. IsoTis).

Po wejściu do EU rynek polski będzie dostępny na te produkty, których cena powinna zmaleć (zniesienie cel) jednak nie do poziomu akceptowalnego przez polski rynek. Ze względu na stosowaną technologię oraz mimo wszystko wysoką cenę, produkt ten będzie w dalszym ciągu możliwy do stosowania w leczeniach zamkniętym w odosobnionych przypadkach.

Podsumowanie

W niniejszym artykule podsumowano obecne i przyszłe trendy rozwojowe oraz zapotrzebowanie rynku polskiego oraz globalnego na włókiennicze wyroby medyczne, m.in. w zakresie: opatrunków, w tym opatrunków specjalistycznych, implantowalnych wyrobów medycznych oraz materiałów szewnych.

Zakres przeprowadzonej analizy dotyczy także nowatorskich rozwiązań w zakresie włókienniczych wyrobów medycznych, np. podłóż do hodowli tkankowej i komórkowej. Należy jednak zauważyć, że wprowadzane obecnie niestandardowe techniki włókiennicze, np. elektroprzędzenie z roztworu, oraz bardziej praktyczne ze względu na wymagania dla wyrobów medycznych - elektroprzędzenie ze stopu, rozszerzają zastosowanie włókienniczych wyrobów medycznych o technologie związane z wytwarzaniem części sztucznych organów, czy stosowanie wyrobów włókienniczych jako nośniki leków w terapii celowanej.

Bibliografia

1. *All Change in the Advanced Wound Care Market 2009, A complete guide to this dynamic market sector*
2. *US Markets for Wound Management Products, Medtech Insight, RP-181303,*
3. *Strategic Analysis of the European Advanced Wound Management Market, Advanced Wound Management Market to Expand Revenues and Product Range, Frost & Sullivan*
4. *The EU market for wound care and wound closure products, CBI Market Survey, October 2006*
5. <http://www.devicelink.com/emdm/archive/05/10/marketwatch.html>
6. <http://www.devicelink.com/emdm/archive/05/10/marketwatch.html>
7. Anton F, i in., *The Phenomenon of Infection with Abdominal Wall Reconstruction, Biomaterials, 2007, 28, 2314 - 2327*
8. Kingsnoth A., *Introduction of Current Practice of Adult Hernia Repair, World J. Surg., 2005, 29, 1044 - 1045*
9. <http://www.feg-textiltechnik.de/>
10. http://www.sofradim.com/english/produit_frame.html
11. http://www.gfe.com/opencms2/opencms/en_gfe-medical.de/Hernia_Meshes/TIMESH.html
12. <http://www.bardnordic.com/main/product.asp?sectionTypeID=2§ionID=19>
13. Hannestad YS, Rortveit G, Hunskaar S. *Help-seeking and associated factors in female urinary incontinence. The Norwegian EPINCONT Study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. Scand J Prim Health Care 2002; 20:102-107*
14. Birnbaum HG, Leong SA, Oster EF, Kinchen K, Sun P. *Cost of stress urinary incontinence: a claims data analysis. Pharmacoeconomics 2004;22:95-105*
15. Doran CM, Chiarelli P, Cockburn J. *Economic costs of urinary incontinence in community-dwelling Australian women. MJA 2001;174:456-458*
16. Royal College of Physicians. *Incontinence: causes, management and provision of services. Royal College of Physicians of London 1995*
17. Jolleys JV. *Incontinence. Royal College of General Practitioners London 1994*
18. Cody J, Wyness L, Wallace S, Glazener C, Kilonzo M, Stearns S, et al. *Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of tension-free vaginal tape (TVT) for treatment of urinary stress incontinence. Report commissioned by NHS R&D HTA Programme on behalf of the national Institute for Clinical Excellence 2002*
19. Wilson L, Brown JS, Shin GP, Luc KO, Subak LL. *Annual direct cost of urinary incontinence. Obstet & Gynaecol 2001;98:398-406*
20. <http://www.incubators.org.il/22034.htm>
21. <http://www.global-market-research-data.com/Report.aspx?ID=US-Surgical-Sutures-Market-Surgical-Procedures-Growth-to-Drive-Demand>
22. "BioTissue Technologies AG", *The Wall Street Transcript, July 22, 2002*
23. http://www.biomateria.com/bioartificial_organ.htm