

لقد قمنا بتطوير نظام ابيضى مؤقت لدعم المرضى الذين يعانون من فشل حاد في الكبد بعد جهد مشترك استمر لمدة ثمانية سنوات مع جامعة رائدة في مجال زراعة الكبد وهندسة الانسجة وهي جامعة بطسبيرج. لقد اجرينا كافة الدراسات المعملية ، الطبية التحضيرية المصرح بها من قبل ادارة الاطعمة والادوية الامريكية في جامعة بطسبيرج واثبتنا كفاءة هذه التقنية الى جانب المعلومات الطبية والتقنية الاخرى المطلوبة للانتقال الى المرحلة النهائية في تطوير وبدء المنتج.

مما لاشك فيه ان الحاجة للنظام كبيرة، 64.000 يموتون سنويا في الولايات المتحدة بسبب فشل الكبد فيما لزم حوالي 700.000 المستشفيات بسبب التهاب الكبد. لم يتم تقديم تقنيات جديدة في مجال الكبد خلافاً لزراعة الكبد. والملفت للنظر ان حوالي 5.500 عملية زراعة كبد يمكن اجراءها فقط بسبب النقص في الاعضاء فيما ينتظر اكثر من 17.000 مريض دورهم لزراعة الكبد. ويعني غياب البديل الطبي ان مصير هؤلاء هو الموت قبل ان تتم لهم زراعة الكبد.

لقد قمنا بتصنيف اربعة مجموعات من المرضى يقدر مجموعها بحوالي 350.000 فرد ويمكن لحوالي 700.000 الاستفادة من النظام الذي تقدمه. وهذا يشمل المرضى الذين يعانون من فشل حاد في الكبد، الذين تم استئصال الكبد بسبب سرطان الكبد الاولي او بسبب انتشاره وكذلك الذين يعانون من فشل في عدة اعضاء. نحن نقدر حجم السوق في الولايات المتحدة بحوالي 7 بليون دولار.

الحاجة العالمية كبيرة وترجع اساسا الى انتشار فيروسات التهاب الكبد وبسبب ذلك يموت الكثيرين في الصين والشرق الاوسط.

ان نظامنا يعتمد على الدورة الدموية والتي تسمح لنا بتمرير كل دم المريض عبر متفاعل حيوي يحتوي على خلايا كبد الخنزير. تفصل العينتين بواسطة غشاء ولكن يسمح لخلايا كبد الخنزير بمعالجة السموم التي تتجمع في الدم بسبب فشل الكبد في اداء تلك الوظيفة. الزمن المقدر للاجراءات 12 ساعة وتعاد 2-3 مرات خلال اثناء فترة فشل الكبد. الهدف الطبي هو حماية الدماغ، قلب، كلي و رتتي المرضى من مخاطر فشل الكبد في اداء وظائفه ولفترة كافية تتيح للكبد معاودة نشاطه. لا يتطلب النظام مهارات خاصة بل يشابه عمليات غسيل الكلي التي تجرى ملايين المرات في انحاء العالم.

التقنية حازت على الحماية الامريكية والاوربية لبراءات الاختراع فيما حازت النتائج الطبية على موافقة اورفان درج وادارة الاطعمة والادوية في الولايات المتحدة. ولعل ميزة موافقة اورفان درج تتمثل في حق الانتاج الحصري لمدة سبع سنوات بعد موافقة ادارة الاطعمة والادوية.

على الرغم من ان عدة محاولات قد جرت لتقديم مثل هذا النظام خلال السنوات الأخيرة الا تقنيتنا تمثل التقنية الوحيدة المتاحة حالياً في مجال الكبد على مستوى العالم. الآن يتمثل التحدي الذي يواجهنا في وضع هذه التقنية في متناول الجميع بتكلفة مقدور عليها.