

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: Ablacje komorowych zaburzeń rytmu serca i migotania przedsionków – ćwiczenia praktyczne. Praktyczne zastosowanie systemu elektroanatomicznego 3D i elektrody z kontrolą siły nacisku na modelu zwierzęcym

2.Czas trwania projektu: 02.01.2017- 29.12.2018

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): Ablacja, migotanie przedsionków, elektroanatomiczność, rytm serca.

4.Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): H

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Zaburzenia rytmu serca są najczęściej rozpoznawaną grupą schorzeń układu sercowo-naczyniowego u pacjentów dorosłych i są jedną z przyczyn powstawania niewydolności serca. Wśród nich komorowe zaburzenia rytmu serca są najczęstszą przyczyną śmierci w grupie pacjentów z rozpoznana arytmia. Natomiast migotanie przedsionków (AF) występuje u około 1,5–2% populacji ogólnej. Arytmia ta 5-krotnie zwiększa ryzyko udaru mózgu i 3-krotnie zastoinowej niewydolności serca, wiąże się również z

wyższą śmiertelnością. Pacjenci z AF są bardzo często hospitalizowani. Migotanie przedsionków stanowi jedno z największych wyzwań związanych z leczeniem chorób sercowo-naczyniowych. Ablacje prądem o częstotliwości radiowej (RF) są skuteczną i uznaną metodą leczenia komorowych zaburzeń rytmu serca i migotania przedsionków. Metoda ta polega na wprowadzeniu przez naczyń do serca cewników, uzyskaniu za ich pomocą obrazu aktywności elektrycznej serca, a następnie odizolowaniu (ablacji) źródła arytmii. Oprócz standardowych cewników diagnostycznych wykorzystany zostanie nowy typ chłodzonego cewnika ablacyjnego (Thermocool SmartTouch SF) posiadający czujnik mierzący kierunek wektora oraz wartość siły nacisku końcówki cewnika na tkankę, porowatą końcówkę, jak również obniżony o połowę w stosunku do stosowanych dotychczas przepływ chłodzącego roztworu soli fizjologicznej, zapewniający zwiększone bezpieczeństwo i skuteczność wykonywanej procedury. Korzyści z wykorzystania nowego typu cewnika ablacyjnego wymagają od operatora specyficznej wiedzy i praktycznych umiejętności w niezbędnych do prawidłowego posługiwania się elektrodą. W celu precyzyjnego odwzorowania anatomii oraz uzyskania przestrzennego modelu aktywności elektrycznej jam serca przy jednoczesnym zminimalizowaniu użycia promieni rentgena (fluoroskopii), wykorzystany zostanie system elektroanatomiczny 3D (Carto3, BiosenseWebster). Brak doświadczenia w korzystaniu z systemów wykorzystywanych w ablacji RF w istotnym stopniu zwiększa ryzyko powikłań takich perforacja ściany serca, zwężenie światła żył płucnych lub uszkodzenia układu bodźcoprzewodzącego. Ze względu na wysoką złożoność tego typu ablacji odpowiednie przygotowanie praktyczne lekarzy wykonujących zabieg zwiększa bezpieczeństwo pacjenta przy jednoczesnym zwiększeniu skuteczności procedury. Planowane szkolenie ma na celu zapoznanie operatorów ze specyfiką sprzętu i procedury oraz zdobycie umiejętności praktycznych w wykonywaniu złożonych ablacji. Najbezpieczniejszą metodą nabywania doświadczenia w pracy z tym cewnikiem i systemem elektroanatomicznym pozostaje zabieg z wykorzystaniem zwierząt, gdyż żaden inny model doświadczalny nie jest w stanie odwzorować docelowego środowiska pracy takich jak kinematyka, temperatura, lepkość, podatność tkanek i sposób manewrowania cewnikiem. Tego typu szkolenia są w większości krajów europejskich oraz USA niezbędnym elementem szkolenia lekarzy mających w przyszłości wykonywać zabiegi u ludzi.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Świnia domowa (*Sus scrofa f. domestica*) - warchlaki kastrowane/loszki o wadze od 40 do 70 kg, 40 szt.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Szkolenie zostało zaplanowane i zaprojektowane przy uwzględnieniu zasady 3R:

Reduction-Ograniczenie: Mając na uwadze zasadę ograniczenia oraz dbając o planowanie kwalifikacji zawodowych personelu medycznego w celu uniknięcia błędów w pracy zawodowej z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D i elektrody z kontrolą siły nacisku wnioskuje się o pozwolenie na wykorzystanie 40 zwierząt przy planowanym przeszkoleniu w tym czasie 400 osób. Przy niskiej frekwencji uczestników szkolenia zakłada się zmniejszenie liczby wykorzystanych zwierząt do 30 sztuk.

Replacement-Zastąpienie:

- Z uwagi na cel szkolenia jakim jest zapoznanie personelu medycznego ze złożonością zabiegu ablacji komorowych zaburzeń rytmu serca i migotania przedsionków z zastosowaniem systemu elektroanatomicznego 3D i elektrody z kontrolą siły nacisku, szkolenie w skutecznym zastosowaniu tej nowej technologii w oparciu o metody alternatywne takie jak: modele mechaniczne, hodowle komórkowe 2D i 3D, organ on chips itp. nie jest możliwe
- Świński model szeroko rozumianych przezskórnych interwencji obwodowych jest powszechnie stosowany oraz akceptowany w badaniach podstawowych, badaniach przedklinicznych oraz szkoleniach personelu medycznego. Ze względu na anatomiczne i fizjologiczne podobieństwa świńskiego układu naczyniowego z ludzkim możliwe jest zastosowanie standardowych urządzeń do przeprowadzenia ablacji komorowych zaburzeń rytmu serca i migotania przedsionków, stosowanych w praktyce klinicznej

Refinement-Doskonalenie: Szkolenie zostało zaplanowane w myśl maksymalnego zminimalizowania bólu, cierpienia, dyskomfortu zwierzęcia wykorzystanego w zabiegu. Za zapewnienie komfortu zwierzęciu odpowiedzialny jest wykwalifikowany personel techniczny, a za powodzenie całego szkolenia-personel weterynaryjny oraz medyczny. Substancje znieczulające jak i środek do eutanazji są zgodne z wytycznymi dla użytego gatunku.

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8