

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Ocena skuteczności działania nowego cewnika przeznaczonego do leczenia przewlekłej niewydolności żyłnej

2. Czas trwania projektu: **3 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) **żylaki, niewydolność żylna, leczenie**

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **B**

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.

Przewlekłe choroby żył (PCHŻ) kończyn dolnych stanowią jedno z najczęstszych schorzeń układu naczyniowego. Badania epidemiologiczne sugerują, że na PCHŻ choruje od 2 do 56% mężczyzn i od 1 do 73% kobiet a częstość występowania istotnie zwiększa się wraz z wiekiem (1-4). Żylaki kończyn dolnych jako najczęstszą manifestację choroby rozpoznawano u 48% pacjentów, u których rozpoznawano PCHŻ, obrzęki zgłaszało 11% chorych (8). W całej badanej populacji obecność żylaków stwierdzono u 35,3% kobiet i 27,9% mężczyzn.

Z występowaniem przewlekłych chorób żył wiąże się również istotne ryzyko powikłań w tym powikłań groźnych dla życia chorego (zakrzepica żył powierzchownych i/lub głębokich) lub też objawów klinicznych w istotny sposób wpływających na jakość życia chorego (obrzęki, zmiany troficzne, owrzodzenia żyłne goleni, subiektywne uczucie ciężkości, zmęczenia czy też dolegliwości bólowe w zakresie podudzia) (3,9-13). Zgodnie z aktualnie dostępną wiedzą chorobę żylną w zaawansowanych stadiach klinicznych od c-2 do c-6 według międzynarodowej klasyfikacji CEAP, o ile nie ma

przeciwwskazań lekarskich, lecz się instrumentalnie z naruszeniem powłok ciała. Dominujące są zabiegi wewnętrzne żyłne w wykorzystaniem energii lasera, fal radiowych wysokiej częstotliwości lub pary wodnej.

Proponujemy pilotażowe badanie, w którym ocenimy bezpieczeństwo i skuteczność działania nowego cewnika do leczenia przewlekłej niewydolności żyłnej w trakcie oraz po wykonanym zabiegu.

Celem badania jest wykazanie, że badany cewnik spełnia założone warunki bezpieczeństwa oraz skuteczności w przezskórnej obliteracji (skleroterapii) żył. Uzyskanie pożądanych wyników pozwoli na wdrożenie badanego systemu do fazy badań klinicznych oraz docelowo - wprowadzenie ich do praktyki klinicznej. Należy podkreślić, że planowane do wykonania procedury są odzwierciedleniem procedur wykonywanych u ludzi i nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i komfortu życia zwierząt. Ilość zwierząt do włączenia w badanie jest uzasadniona statystycznie i rekomendowana przez Urząd Rejestracyjny.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Do badania włączonych zostanie 10 zwierząt gatunku koza (*Capra aegargus hircus*).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Zastąpienie

Na podstawie analizy baz danych medycznych (PubMed) nie udało się odnaleźć wyników pozwalających na rezygnację z planowanego badania. Przeprowadzenie opisanej we wniosku obserwacji, w której niezmiennie istotną rolę odgrywa ocena bezpieczeństwa i możliwości stosowania systemu do leczenia niewydolności żyłnej. Obecnie wykorzystywane metody *in vitro* są ograniczone i nie pozwalają na odtworzenie warunków anatomicznych i fizycznych panujących w organizmie. Jest to kluczowy argument, który wymusza podjęcie decyzji o wprowadzeniu do badania modelu zwierzęcego.

Ograniczenie

Wśród opisanych w literaturze i dostępnych modeli zwierzęcych najbliższy anatomicznemu układowi naczyń żylnych w kończynach dolnych człowiekowi jest model kozy domowej. Żaden z pozostałych dużych modeli zwierzęcych nie pozwala na tak dokładne odzwierciedlenie technik stosowanych u pacjentów, a tym samym nie daje wiarygodnej odpowiedzi na stawiane hipotezy.

Eksperyment ma na celu potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa działania, a także umożliwienie procedowania do kolejnej fazy badań systemu do leczenia niewydolności żyłnej, który w zamyśle ma być lepszy od istniejących i obecnie stosowanych w praktyce klinicznej. Włączenie do badań 6 zwierząt daje statystycznie wystarczającą ilość naczyń do określenia bezpieczeństwa stosowania danego systemu.

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

Stosując najnowocześniejsze techniki praktyki klinicznej (aparat do znieczulenia ogólnego, nowoczesny angiograf firmy GE, aparatura do pomiaru czynności życiowych, gazometrii, ACT) zespół przeszkolonych i doświadczonych lekarzy oraz weterynarzy przeprowadzi zabieg tak, aby uzyskać jak największą liczbę wyników przy możliwie najmniejszej, zakładanej liczbie zwierząt.

Udoskonalenie

Doświadczenie zespołu Pracowni Doświadczalnej w Kostkowicach pozwoliło na opracowanie optymalnego modelu prowadzenia badań, który oparty jest na minimalnym odczuwaniu stresu i bólu przez zwierzęta. W pierwszej kolejności należy wspomnieć, że zwierzęta poddawane wstępnej premedykacji nie są fizycznie krępowane celem podania leków. Lekarz weterynarii w najmniej inwazyjny sposób premedykuje zwierzę i dopiero po stwierdzeniu odpowiedniego stopnia nieświadomości zwierzęcia przystępuje do dalszych czynności.

Bez względu na wysokie koszty użycia izofluranu do znieczulenia zwierząt jest on rutynowo stosowany w trakcie prowadzonych badań. Gwarantuje on całkowite znieczulenie i ograniczenie odczuwanego bólu do zera w trakcie poszczególnych czynności, ale także niezwykle szybkie odzyskanie przytomności przez zwierzę i powrót do kojca.

Należy podkreślić, że jako jedna z nielicznych jednostek doświadczalnych na świecie Pracownia w Kostkowicach posiada 24 godzinny nadzór nad zwierzętami. Dzięki temu jakiekolwiek zaobserwowane objawy bólu, dyskomfortu czy stresu są rejestrowane i podjęte zostają odpowiednie kroki zapobiegające. Wszystkie wymienione powyżej czynności zapewniają zwierzętom odpowiedni komfort życia w trakcie trwania procedury od momentu aklimatyzacji po eutanazję.

W trakcie całego zabiegu zwierzęta będą poddane znieczuleniu ogólnemu z podaniem środków przeciwbólowych celem wyeliminowania ryzyka bólu.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.