

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Badania poznawcze nowego typu systemu wspomagania serca ReligaHeart® ROT wyposażonego w zespół czujników określających sposób pracy pompy krwi

2. Czas trwania projektu: 5 miesięcy

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) wspomaganie serca, wirowa pompa krwi

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

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.

Celem doświadczenia jest wykonanie badań poznawczych nowego systemu wspomagania serca ReligaHeart® ROT, w skład którego wchodzi: pompa krwi z lewitującym wirnikiem (bez łożysk mechanicznych, co minimalizuje ryzyko powstawania skrzepin), sterownik oraz zespół czujników określających sposób pracy pompy. Pompa krwi występuje w dwóch wersjach konstrukcyjnych, różniących się od siebie sposobem, w jaki jest uzyskiwana lewitacja wirnika:

a) lewitacja pasywna – osiągnięta poprzez zrównoważenie sił hydraulicznych i magnetycznych, oraz

b) lewitacja aktywna – osiągnięta poprzez specjalny układ regulacji oddziałujący na wirnik magnetycznie.

Podczas doświadczenia zostanie zdobyta unikalna wiedza o:

1) sposobie pracy wirnika lewitującego aktywnie lub pasywnie w takich warunkach, w jakich będzie on normalnie pracował w organizmie człowieka,

2) zależności sygnałów mierzonych przez czujniki od przebiegu i powikłań mechanicznego wspomagania serca prowadzonego badanym systemem ReligaHeart® ROT,

3) wpływie badanej pompy krwi na organizm w zakresie: niwelowania skutków niewydolności serca, niszczącego działania na krew oraz ryzyka tworzenia zakrzepów.

Badania obejmą przeprowadzenie ostrego eksperymentu in-vivo na świni i będą polegały na wszczepieniu zwierzęciu badanej pompy krwi oraz objęcie zwierzęcia obserwacją i monitorowaniem aż do humanitarnej eutanazji.

Ze względu na cel badań i zminimalizowanie liczby zwierząt, zaplanowano wykonanie 5 doświadczeń (6-8 godzin wspomaganie serca). Badanie będzie się odbywać w pełnej narkozie i zabezpieczeniu przeciwbólowym, co całkowicie wyeliminuje cierpienie zwierzęcia.

Efektem eksperymentu będzie przygotowanie do badań klinicznych pierwszej wirowej pompy wspomaganie serca ReligaHeart® ROT wyposażonej w system czujników, charakteryzującej się niskim stopniem uszkodzenia krwi, niskim ryzykiem tworzenia zakrzepów oraz dużym bezpieczeństwem stosowania. Proteza ta wprowadzona do badań klinicznych umożliwi postęp w leczeniu przewlekłej niewydolności serca z wykorzystaniem mechanicznych urządzeń długoterminowego wspomaganie serca prowadzonego w warunkach poza szpitalem, na przykład w domu pacjenta.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

5, świnię domową (*Sus scrofa domesticus*)

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

Przedstawiony projekt badawczy zakłada przeprowadzenie badań poznawczych wirowej pompy wspomaganie serca. Zaplanowane badanie ma na celu dostarczyć szczegółowych informacji o protezie ReligaHeart® ROT wyposażonej w system czujników, w warunkach pracy pompy z aktywnym układem krążenia i żywym organizmem. Jest to etap niezbędny do przygotowania całego systemu wspomaganie serca do długoterminowych badań przedklinicznych mających potwierdzić funkcjonalność protezy i bezpieczeństwo jej stosowania. Opracowany protokół badania został oparty o najnowszy stan wiedzy opisany w publikacjach dotyczących m.in. wszczepialnego systemu wspomaganie serca HeartWare (ponad 10 tys. implantacji, w tym ponad 80 aplikacji w Polsce) oraz własne doświadczenia Fundacji Rozwoju Kardiologii związane

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

z prowadzeniem badań doświadczalnych protez serca na zwierzętach. Badana proteza została opracowana w całości przez Pracownię Sztucznego Serca Fundacji Rozwoju Kardiologii w oparciu o najnowsze rozwiązania i materiały konstrukcyjne dostępne w tego typu protezach wirowych 3 generacji. W Pracowni Sztucznego Serca, prowadzone są wielokierunkowe szczegółowe analizy i badania właściwości morfologicznych i biochemicznych krwi po kontakcie z powierzchnią opracowanych pomp krwi *in vitro*. Szczególnym badaniem jest analiza ostrej trombogenności i hemolizy *in vitro* protez serca pracujących w zamkniętym układzie badawczym. Badania te poprzedzają doświadczenia na zwierzętach i są podstawą do dopuszczenia protez do dalszych doświadczeń *in vivo*, ale nie są wystarczające dla zakwalifikowania protezy do stosowania klinicznego. Ponadto materiały konstrukcyjne protez serca poddawane są kompletnej ocenie biokompatybilności w badaniach *in vitro* i *in vivo*, zgodnie z wymaganiami normy PN EN ISO 10993 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem”. Proteza serca ReligaHeart® ROT, będąca przedmiotem badań, ma zostać wprowadzona do stosowania klinicznego w projekcie pt.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomagania serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca” realizowanego w ramach programu STRATEGMED. Konstrukcja pompy zawiera oryginalne i unikalne rozwiązania techniczne, stąd nie możliwe jest przeniesienie wyników opublikowanych dla podobnego typu protez serca.

Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia:

- ZASADA ZASTĄPIENIA:

Aby wyniki eksperymentu mogły być uogólnione na ludzi, należy go przeprowadzić na wiarygodnym modelu. Nie istnieją modele *in-vitro* (mechaniczne, numeryczne ani hybrydowe) łączące w sobie możliwość badania efektów wpływu pompy krwi na układ krzepnięcia w warunkach hemodynamicznych odpowiadających warunkom panującym w ludzkim sercu. Modelem najbardziej adekwatnym jest model zwierzęcy z wykorzystaniem świni. W ten sposób zostaje spełniona zasada „replacingu”.

- ZASADA OGRANICZENIA:

Zaplanowana liczba zwierząt ( $n=5$ ) jest minimalną liczbą umożliwiającą statystyczną ocenę uzyskanych wyników. Zmniejszenie liczby osobników spowodowałoby znaczne pogorszenie mocy testów statystycznych. Natomiast zwiększenie liczby osobników nie jest uzasadnione na tym etapie badań, które mają charakter poznawczy. W ten sposób zostanie spełniona zasada „reducingu”.

- ZASADA UDOSKONALENIA:

Przed eksperymentem, podczas kwarantanny, zwierzętom zostaną zapewnione warunki zapewniające zabezpieczenie ich potrzeb bytowych (dostęp do pożywienia i wody, odpowiedni fotoperiodu, zagroda do swobodnego poruszania się) oraz potrzeb społecznych (kontakt z innymi osobnikami tego samego gatunku, eliminacja zapachów pochodzących od innych zwierząt, dostęp do zabawek). Podczas eksperymentu cierpienie zwierząt zostanie całkowicie wyeliminowane poprzez zastosowanie premedykacji farmakologicznej i pełnej narkozy. Humanitarna eutanazja zostanie przeprowadzona bez wybudzania zwierzęcia ze snu farmakologicznego. W ten sposób zostanie spełniona zasada „refiningu”.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☒ NIE

---

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.