

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. **Tytuł badania: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nowych samorozprężalnych stentów obwodowych na modelu świni domowej**
2. Czas trwania projektu 5 lat
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) stenty obwodowe, miażdżyca naczyń obwodowych,
 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.

Nieleczona choroba obwodowych naczyń tętniczych prowadzi do stopniowego zarastania światła naczynia z następowym niedokrwieniem, które nierzadko kończy się amputacją generując ogromne koszty dla pacjenta w formie znaczącego pogorszenia się jakości życia, a także wymierne koszty dla budżetu. W przeciwieństwie do naczyń wieńcowych złotym standardem w leczeniu naczyń kończyn dolnych stało się użycie balonów uwalniających lek. Związane jest to z dużą ruchomością regionu i bliskością stawów, co sprawia, że na stent działają znaczne siły, mogące powodować jego pękanie i zamykanie się światła naczynia. Dodatkowy problem stanowi duży odsetek restenoz w niepowlekanych stentach metalowych. Powyższe kwestie podkreślają konieczność dalszych badań i testowania nowych technologii, które pozwolą pokonać te trudności. Celem proponowanego badania jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania

nowych samorozprężalnych stentów uwalniających lek pokrytych polimerem biodegradowalnym do stosowania w leczeniu choroby obwodowych naczyń tętniczych.

Te nowe stenty wykazują zdolność dostosowywania się do kształtu naczynia, nie zmieniając znacząco jego anatomii i równocześnie wykazując wysoką odporność na zgniatanie. Równocześnie dzięki stopniowemu uwalnianiu leku antymitotycznego zapobiegają nadmiernej endotelizacji, zmniejszając ryzyko wystąpienia restenozy. Przeprowadzenie badania pozwoli na określenie, czy istnieje skuteczna alternatywa w leczeniu schorzeń tętnic obwodowych dla stosowanych w praktyce klinicznej metod.

Należy podkreślić, że planowana do wykonania procedura jest mało inwazyjna i nie przewiduje się jakichkolwiek szkód dla zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W badaniu wykorzystanych zostanie 10 świń. Wybrana ilość zwierząt jest statystycznie wystarczająca do uzyskania dokładnych wyników.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

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 niezmiernie istotną rolę odgrywa ocena biokompatybilności, bezpieczeństwa, możliwości stosowania, nowych obwodowych, samorozprężnych stentów pokrytych polimerem biodegradowalnym, które podlegają wpływom miejscowym takim jak ciśnienie krwi, temperatura, pH krwi oraz mechanicznemu oddziaływaniu z tkankami jest niemożliwe do przeprowadzenia w warunkach laboratoryjnych. Obecnie wykorzystywane metody in vitro są ograniczone i nie pozwalają na odtworzenie warunków anatomicznych i fizycznych panujących w naczyniach. Jest to kluczowy argument, który wymusza podjęcie decyzji o wprowadzeniu do badania modelu zwierzęcego.

Ograniczenie

Wśród opisanych w literaturze i dostępnych modeli zwierzęcych najbliższy człowiekowi anatomicznie jest model świni, której układ dużych naczyń tętniczych idealnie odzwierciedla układ tętnic człowieka. 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. Dodatkowym argumentem jest również zbliżona fizjologia tego układu u świni do człowieka.

Eksperyment ma na celu potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa działania, a także umożliwienie procedowania do kolejnej fazy badań samorozprężnych stentów obwodowych, które w zamyśle mają być lepsze od istniejących i obecnie stosowanych w praktyce klinicznej. W trakcie pierwszego wykorzystania badanego stentu operator wykorzystując jedno zwierzę określi łatwość i bezpieczeństwo jego stosowania i przedstawi uwagi dotyczące możliwości usprawnienia działania, bądź samej procedury. Po uwzględnieniu uwag i wprowadzeniu poprawek zostanie przeprowadzona kolejna procedura. W związku z tak zaplanowanym harmonogramem i wykorzystaniem każdorazowo jednego zwierzęcia mamy pełną kontrolę nad koniecznością prowadzenia dalszych badań a co za tym idzie - koniecznością włączenia do badania kolejnych zwierząt. Dodatkowo, u każdego ze zwierząt zaplanowano implantację kilku stentów co pozwala na znaczne ograniczenie liczby zwierząt włączonych do badania.

Stosując najnowocześniejsze techniki praktyki klinicznej (aparat do znieczulenia ogólnego, nowoczesny angiograf firmy GE, IVUS-HD, 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 jakiegokolwiek 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 silnych środków przeciwbólowych celem wyeliminowania ryzyka bólu.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną

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