

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. **Ocena skuteczności i bezpieczeństwa zestawu do leczenia niewydolności żyłnej FLEBOGRIF na modelu kozy domowej.**

2. Czas trwania projektu 5 lat

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) skleroterapia, niewydolność żylna

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.

Z występowaniem przewlekłych chorób żył wiąże się 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).

Jedną z najnowszych metod wykorzystywanych w leczeniu żylaków kończyn dolnych jest przerwanie drożności naczynia za pomocą czynników fizykochemicznych. Wewnątrżżylna interwencja z użyciem systemu Flebogrif jest to pierwsza hybrydowa technika, której działanie polega na mechanicznym podrażnieniu operowanego naczynia z jednoczesną skleroterapią.

Celem badania jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa zestawu do leczenia niewydolności żyłnej w dwóch wersjach systemu o zróżnicowanej sile tnącej (FLEBOGRIF 1 i FLEBOGRIF 2). Do badania zostanie włączonych 6 zwierząt gatunku Koza (*Capra aegargus hircus*). U każdej z kóz w dwóch kończynach, za pomocą USG zostaną zlokalizowane i wybrane naczynia żyłne (średnica naczynia, przebieg), zrobione nakłucie, wprowadzony testowany sprzęt (wersja 1 lub 2 w zależności od kończyny) i wykonany zabieg mechaniczno-

chemicznej ablacji wewnętrznej (mechaniczne podrażnienie naczyń + sklerotyzacja środkiem chemicznym). U jednego wybranego zwierzęcia powyższa procedura zostanie wykonana w dwóch dodatkowych naczyniach, ale bez użycia środka chemicznego. Po zabiegu zwierzęta zostaną poddane obserwacji przez okres 6 tygodni, podczas którego co 2 tygodnie będzie przeprowadzana kontrola USG Doppler. Po czasie obserwacji, zwierzęta zostaną poddane eutanazji, a fragmenty leczonych naczyń pobrane, utrwalone i przesłane do właściwego laboratorium celem dokonania analizy histopatologicznej. Należy podkreślić, że planowana do wykonania procedura jest mało inwazyjna i nie przewiduje się jakichkolwiek szkod dla zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W badaniu wykorzystanych zostanie 6 kóz domowych. 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 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.

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 retrospektywną

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

