

## NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: *Warsztaty kardiologiczne dla lekarzy z zastosowaniem nowych elektrod ablacyjnych PVAC™ GOLD (Pulmonary Vein Ablation Catheter) firmy Medtronic na modelu świni domowej.*

2. Czas trwania projektu: 20.04.2018-20.04.2022

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): arytmia, ablacja serca, zapobieganie zawałowi 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.

Celem szkolenia jest opanowanie przez ćwiczących umiejętności skutecznego i bezpiecznego posługiwania się elektrodą PVAC™ GOLD firmy Medtronic. Technika ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) jest skuteczną i uznaną metodą leczenia komorowych i nadkomorowych zaburzeń rytmu serca w tym migotania przedsionków, które są obecnie najczęściej rozpoznawaną grupą schorzeń układu sercowo-naczyniowego u pacjentów dorosłych i jedną z przyczyn powstawania niewydolności serca. Migotanie przedsionków, inny powszechnie występujący rodzaj arytmii, zwiększający ryzyko udaru mózgu 5- krotnie i przyczyniający się do częstych hospitalizacji stanowi jedno z największych wyzwań związanych z leczeniem chorób sercowo-naczyniowych. Wielopunktowa elektroda ablacyjna PVAC™

GOLD firmy Medtronic zaprojektowana specjalnie do inwazyjnego leczenia migotania przedsionków jest bardzo skutecznym narzędziem terapeutycznym pozwalającym na poprawę skuteczności zabiegu i skróceniu jego czasu a w konsekwencji również zmniejszenia ryzyka powikłań. Niestety pierwsze wyniki zabiegów wykonanych tą elektrodą nie potwierdziły spodziewanych w niej nadziei. Szczegółowa analiza przyczyn niepowodzenia wykazała, że najważniejszym czynnikiem warunkującym skuteczność i bezpieczeństwo wykonywania zabiegów za pomocą tej elektrody było właściwe przeszkolenie lekarza wykonującego zabieg. W Polsce nowoczesne elektrody PVAC™ GOLD nie są wykorzystywane w sposób zadowalający. Najważniejszą przyczyną takiego stanu rzeczy jest brak ośrodków prowadzących praktyczne szkolenia lekarzy. Rozpowszechnienie tej techniki ablacji pozwoli na znaczne zwiększenie liczby zabiegów ablacji migotania przedsionków w naszym kraju. Aktualnie liczba zabiegów ablacji migotania przedsionków na 100 tys mieszkańców w Polsce należy do jednej z najmniejszych w Unii Europejskiej pomimo bardzo dobrego finansowania tej procedury przez NFZ. Jest to spowodowane niewielką liczbą odpowiednio przeszkolonych lekarzy.

Planowane ćwiczenie będzie polegać na wprowadzeniu, po uprzednim znieczuleniu, do lewego przedsionka serca świni poprzez żyłę udową cewników naczyniowych, po których wprowadzona będzie pod kontrolą RTG elektroda ablacyjna PVAC™ GOLD firmy Medtronic. Ćwiczący będą mieli za zadanie wykonanie zabiegu ablacji w sposób bezpieczny i niezagrożący życiu. Skuteczność zabiegu zostanie oceniona zarówno przyżyciowo jak i pośmiertnie.

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

100, Świnie (*sus scrofa domesticus*)

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

Doświadczenie zostało zaplanowane i zaprojektowane przy uwzględnieniu zasady 3R.

**Ograniczenie-** Szkolenie dla lekarzy specjalistów kardiologów wykonujących na co dzień zabiegi ablacji serca ma na celu podniesienie ich kwalifikacji zawodowych, doskonalenie techniki w żywym organizmie. Procedura została zaplanowana z myślą o ograniczeniu liczby zwierząt; każdy uczestnik podczas szkolenia będzie miał możliwość samodzielnego wykonania zabiegu ablacji, jednak jedno zwierzę będzie przeznaczone dla czterech szkolących się osób. Przez okres 4 lat zostanie wykorzystane maksymalnie 100 świń, co pozwoli na wykonanie procedury 400 kardiologom z całego kraju.

**Zastąpienie-** Zabieg ablacji, rutynowo wykonywany na salach oddziałów kardiologicznych, często ratujący życie lub znacząco poprawiający jego komfort jest metodą, która nie posiada żadnej

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

alternatywy. Model świni ze względu na podobieństwo w budowie układu sercowo-naczyniowego do ludzkiego jest powszechnie stosowany podczas wszelkich interwencji i procedur kardiologicznych. Do tego celu wykorzystuje się standardowe urządzenia medyczne (w tym elektrody ablacyjne), które trafiają do użytku klinicznego u pacjentów. Warsztaty organizowane są w celu zapoznania się z działaniem i charakterystyką elektrod ablacyjnych przed zastosowaniem ich u ludzi, zatem możliwość testowania na modelu zwierzęcym okazuje się nieoceniona.

**Udoskonalenie-** Mając na uwadze zasadę udoskonalenia, zapewnienie komfortu 24 godziny przed zabiegiem i podczas zabiegu jest istotnym elementem zaplanowanego badania. W celu wykluczenia bólu i dyskomfortu zwierząt zastosowane zostaną leki przeciwbólowe i pełna narkoza podczas zabiegu, po zakończeniu procedury zwierzęta zostaną poddane eutanazji będąc pod narkozą. Za zapewnienie dobrostanu i komfortu będzie odpowiedzialny wykwalifikowany personel techniczny. Zwierzęta będą również pod stałą opieką doświadczonego personelu weterynaryjnego. Substancje znieczulające, środek do eutanazji oraz warunki, w jakich utrzymywane będą zwierzęta są zgodne z wytycznymi dla wybranego do badań gatunku. Nad poprawnością przebiegu procedury czuwać będą lekarze szkolący, którzy zdobywali doświadczenie w jednostkach naukowo-badawczych na terenie kraju i za granicą.

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.

