

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **Ocena funkcjonalna w badaniach przedklinicznych prototypu wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca ReligaHeart ROT**

2. Czas trwania projektu 01.06.2017-31.12.2018

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) wspomaganie serca, proteza serca

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.

Przedmiotem doświadczenia jest wykonanie badań przedklinicznych prototypu wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz sterownika. Planowane jest wykonanie eksperymentu in vivo polegającego na wszczepieniu owcom wirowej pompy wspomaganie serca oraz objęcie zwierząt obserwacją w trakcie której będzie prowadzony monitoring pracy pompy oraz stanu fizjologicznego zwierzęcia. Po tym okresie pompy wspomaganie serca zostaną usunięte i poddane badaniom a zwierzęta zostaną poddane eutanazji.

Założonym pozytywnym rezultatem eksperymentu jest uzyskanie:

- wspomaganie serca wolnego od niebezpiecznego wykrzepiania krwi;
- akceptowalnego klinicznie poziomu wolnej hemoglobiny we krwi (poniżej 30mg/dl) przez cały okres wspomaganie serca;
- skutecznego i stabilnego wspomaganie serca przez cały okres doświadczenia na poziomie zaplanowanego

nominalnego przepływu krwi dla wirowej pompy we wszystkich trybach pracy protezy.

Negatywnym rezultatem, który przerywa badania jest wystąpienie dowolnego z następujących zdarzeń:

- niezdolność do osiągnięcia przez system wspomaganie serca nominalnej wydajności wspomaganie serca w warunkach pracy z układem krążenia zwierzęcia;
- wystąpienie masywnych skrzeplin wewnątrz protezy;
- występowanie wysokiego poziomu wolnej hemoglobiny we krwi $>30\text{mg/dl}$, będącego tylko i wyłącznie konsekwencją pracy pompy;
- nieakceptowalne problemy techniczne i/lub zawodność pracy systemu.

Zwierzęta doświadczalne będą narażone na wystąpienie powikłań zakrzepowo-zatorowych oraz krwawień.

Efektorem zrealizowanych prac doświadczalnych będzie przygotowanie do badań klinicznych pierwszej wirowej pompy wspomaganie serca, charakteryzującej się niską trombogennością, wysoką stabilnością i wytrzymałością w długoterminowej pracy. 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

Owca domowa, 15 zwierząt

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przedstawiony projekt badawczy zakłada ocenę przedkliniczną prototypu wirowej pompy wspomaganie serca. Opracowany protokół badania został oparty o najnowszy stan wiedzy opisany w publikacjach [1,2] dotyczących m.in. systemu Heart Ware oraz własne doświadczenia związane z prowadzeniem tego typu doświadczeń. Badana proteza została opracowana w całości przez Pracownię Sztucznego Serca Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii w oparciu o najnowsze rozwiązania i materiały konstrukcyjne dostępne w tego typu protezach wirowych 3 generacji. Konstrukcja pompy zawiera oryginalne rozwiązania dlatego nie możliwe jest przeniesienie wyników opublikowanych dla podobnego typu protez serca. Stąd konieczne jest sprawdzenie efektywności realizowanego

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

wspomagania serca oraz bezpieczeństwa stosowania w kontakcie z żywym organizmem. W celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt zaplanowano panel badań doświadczalnych w oparciu o normy PN EN ISO 10993 1-18. Materiały konstrukcyjne zostały poddane szeregowi badań in vivo i in vitro w celu wykazania biogodności pod kątem cytotoksyczności, genotoksyczności, hemokompatybilności, toksyczności ogólnoustrojowej, działania drażniącego śródskórnego oraz nadwrażliwości typu opóźnionego. Uzyskane wyniki pozwoliły na ocenę biokompatybilności stosowanych materiałów. Ponadto przeprowadzone badanie konstrukcji całej pompy w celu oceny właściwości trombogennych i hemolitycznych. Na podstawie uzyskanych wyników pompy zakwalifikowano jako bezpieczne do ostatniej fazy badań przedklinicznych czyli doświadczeń na dużych zwierzętach. Doświadczenia te są jedyną metodą oceny bezpieczeństwa stosowania w długoterminowym kontakcie z żywym organizmem oraz poprawności funkcjonowania opracowanego systemu. Nie ma dostępnych alternatywnych metod w potwierdzenie założonego w niniejszym projekcie badawczym celu. Zwierzęta będą przetrzymywane grupowo. Wzbogacenie środowiska w/w zwierząt polega na zastosowaniu chowu ściółkowego.

Literatura:

- [1] Tuzun E., Roberts K., Cohn W.E., Sargin M., Gemmato C.J., Radovancevic B., Frazier O.H. In Vivo Evaluation of the HeartWare Centrifugal Ventricular Assist Device. 2007 Texas Heart Institute Journal Volume 34, Number 4, 406-411
- [2] Wu G., Lin Ch., Li., Hou X. Chen C., Liu X., Xu C., Wang J., Yang P., Qu W. Initial In VIVO Evaluation of a Novel Left Ventricular Assist Device. Hindawi Publishing Corporation Vol 2015