

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: „Elektryczny diuretyk: Stymulacja korzeni grzbietowych rdzenia kręgowego w celu zwiększenia diurezy,,

2. Czas trwania projektu: 10 miesięcy

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): niewydolność krążenia, leczenie diuretyczne, neurostimulacja.

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): „B. Badania translacyjne lub stosowane”

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.

Niewydolność serca, czyli stan, w którym serce nie jest w stanie zapewnić dopływu krwi do tkanek i narządów adekwatnego do aktualnego zapotrzebowania organizmu jest schorzeniem, które zgodnie z aktualnymi szacunkami, dotyka 26 milionów osób na świecie. Oczekuje się że liczba ludzi dotkniętych niewydolnością serca w najbliższym czasie będzie rosła. Gromadzenie się płynu (wody) w organizmie jest jednym następstw upośledzenia funkcji lewej komory serca. Jest ono odpowiedzialne za typowe objawy niewydolności serca takie jak duszność i obrzęki, a w skrajnej postaci może doprowadzić do ciężkiej niewydolności oddechowej (obrzęku płuc) będącej przyczyną hospitalizacji i niekiedy śmierci. Leki moczopędne (diuretyki) są podstawowymi lekami w terapii niewydolności serca z zachowaną i obniżoną funkcją

skurczową lewej komory. Umożliwiają one kontrolę objawów i zapobiegają rozwojowi skrajnej postaci niewydolności – obrzęku płuc. Długotrwałe stosowanie leków moczopędnych prowadzi do adaptacji wymagającej ciągłego zwiększania dawek. Ponadto podawanie tzw. „diuretyków pętlowych” prowadzi do niekorzystnych zmian w nerkach, upośledzających ich funkcje. Pacjenci z niewydolnością serca zmuszeniu są do przyjmowania szeregu innych leków koniecznych do prawidłowej kontroli tego schorzenia oraz licznych chorób towarzyszących. Przedstawiony do oceny projekt jest próbą nowego podejścia do sterowania wydzieleniem moczu w niewydolności serca bez konieczności stosowania leków. Neurostymulacja korzeni grzbietowych nerwów rdzeniowych odpowiedzialnych za unerwienie nerek powinna indukować wydzielenie moczu zarówno u zwierząt doświadczalnych jak i pacjentów z niewydolnością serca. Celem projektu jest weryfikacja na modelu zwierzęcym powyższej hipotezy. W trakcie eksperymentu zwierzętom zostaną założone na odpowiednim poziomie rdzenia kręgowego (Th11-12) elektrody do neurostymulacji. Zostaną one połączone ze stymulatorem. Ocenie podlegać będzie wydzielenie moczu bez, oraz w trakcie stymulacji jedno i dwustronnej (stymulacji jednej i dwóch nerek). Zwierzęta wykorzystane w doświadczeniu przez cały czas jego trwania będą w pełni znieczulone (nie będą odczuwały bólu). Po zakończeniu eksperymentu zostaną bez wybudzania poddane eutanazji. Pełne i całkowite znieczulenie jest wymagane nie tylko z przyczyn humanitarnych ale jest również czynnikiem warunkującym powodzenie eksperymentu, gdyż ból i stres hamują wydzielenie moczu. Realizacja celu badania pozwoliła by na eliminację lub istotną redukcję dawek leków moczopędnych stosowanych w leczeniu niewydolności serca i uniknięcie ciężkich efektów ubocznych. Pacjenci mogli by mieć implantowany neurostymulator, który zastępował by podawane leki. Taka terapia w połączeniu z dostępnymi już wszczepialnymi rejestratorami ciśnienia płucnego pozwalała by na automatyczne dostosowanie wydzielenia moczu przez nerki do potrzeb pacjenta. Neurostymulacja udowodniła swoją przydatność w leczeniu przewlekłego bólu skutecznie redukując dawki leków przeciwbólowych. Oczekuje się, że podobnego efektu w leczeniu niewydolności serca.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Świnia domowa (*Sus scrofa domesticus*) Maksymalnie 24 sztuki. W przypadku wcześniejszej realizacji celów badania liczba zwierząt zostanie zredukowana.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Ograniczenie- Badanie zostało zaplanowane z uwzględnieniem zasady ograniczenia. Liczba zwierząt planowanych w doświadczeniach jest uzasadniona ze statystycznego punktu widzenia pozwalającego na uzyskanie wiarygodnych wyników przeprowadzonej procedury. Podczas planowania liczebności uwzględniona została możliwa śmiertelność zwierząt w trakcie procedury Ponadto, wpisując się w zasadę ograniczenia, badanie zostało zaplanowane sposób ograniczający konieczność wykonywania kolejnych procedur w przypadku negatywnych wyników wcześniejszej fazy badania. Ze względu na duże doświadczenie lekarzy prowadzących w zakresie zwierzęcych technik zabiegowych i zasad stymulacji można się spodziewać, że śmiertelność zwierząt w trakcie pomiarów zostanie ograniczona do minimum.

Zastąpienie- Z uwagi na złożony charakter badanej reakcji wymagający uzyskania sprzężeń pomiędzy układem nerwowym, moczowym i układem krążenia nie jest możliwe przeprowadzenie eksperymentu z wykorzystaniem izolowanych organów. Z tego samego powodu ocena skuteczności i optymalizacja neurostymulacyjnej terapii diuretycznej adekwatnej dla człowieka nie jest również możliwa z wykorzystaniem innych niż świny gatunków zwierząt. Testowana nowatorska metoda leczenia niewydolności krążenia może trafić do użytku klinicznego u pacjentów po pozytywnym przejściu przez testy na zwierzętach. Wdrożenie proponowanej terapii do praktyki klinicznej powinno przyczynić się do poprawy jakości życia pacjentów z niewydolnością krążenia i redukcji śmiertelności.

Doskonalenie- Eksperymenty zostały zaplanowane w myśl maksymalnego zminimalizowanego bólu, cierpienia i dyskomfortu zwierząt wykorzystywanych w zabiegach. Za zapewnienie komfortu zwierzęciu odpowiedzialny jest wykwalifikowany personel techniczny, a za powodzenie całego szkolenia- personel weterynaryjny oraz medyczny. Substancje znieczulające jak i środek do eutanazji są zgodne z wytycznymi dla użytego gatunku. W pomieszczeniach dla świń nie będą znajdować się zwierzęta żadnego innego gatunku i nie będzie możliwości przedostania się zapachów innych zwierząt. Dla zapewnienia potrzeb społecznych zwierząt planuje się przebywanie 2 osobników/kojec o wymiarach 160cm x 170 cm lub 170cm x 170cm, w dzień poprzedzający procedurę. W celu urozmaicenia otoczenia w kojcach dla zwierząt dostępne będą gumowe zabawki, piłki. Zwierzęta będą miały stały dostęp do wody, bez ograniczeń co do ilości. Dzień przed zabiegiem zwierzęta będą pozostawały na czczo. Wstępne podanie leków upajających i znieczulających przed zabiegiem zostanie przeprowadzone jeszcze przed przeniesieniem do pokoju przygotowawczego, gdzie będzie prowadzone pierwsze inwazyjne procedury przygotowujące zwierzę do szkolenia. Takie postępowanie umożliwi minimalizację uciążliwości całego eksperymentu dla zwierzęcia. Cała procedura zostanie przeprowadzona w pełnym

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

znieczuleniu, monitorowanym przez wykwalifikowany personel i lekarzy weterynarii. Łącznie z procedurami przygotowawczymi i eutanazją całość doświadczenia nie zajmie więcej niż 6 godzin.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.