

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Ocena bezpieczeństwa (faza ostra) oraz skuteczności, dokładności mapowania elektroanatomicznego i ablacji (faza przewlekła) przy pomocy pierwszej uniwersalnej chłodzonej elektrody do ablacji arytmii serca, do nawigacji i mapowania trójwymiarowego serca bez użycia promieniowania rentgenowskiego.

2. Czas trwania projektu: 1.08.2020-30.12.2021

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): elektroda ablacyjna, mapowanie 3D-EAM, ablacja, mapowanie potencjałów wewnątrzsercowych

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): 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.

Mapowanie potencjałów elektrycznych serca i stymulacja serca jest podstawą współczesnej elektrofizjologii klinicznej. Po wprowadzeniu technik trójwymiarowego elektroanatomicznego mapowania (3D-EAM) nastąpił dynamiczny postęp technik ablacji arytmii serca oraz redukcja promieniowania rentgenowskiego wykorzystywanego do nawigacji elektrodami wewnątrz jam serca i głównych naczyń. Współczesne elektrody ablacyjne zawierają ograniczoną liczbę pierścieni nie

pozwalające na precyzyjne określenie lokalizacji dalszych części elektrody w szczególności w okolicy końcowego odcinka elektrody. Opatentowana i opracowana przez polskich badaczy pierwsza i dedykowana do niefluoroskopowej nawigacji i ablacji arytmii serca elektroda ablacyjna wymaga oceny opracowanego zaawansowanego prototypu elektrody w warunkach modelu zwierzęcego celem ostatecznej weryfikacji możliwości jej zastosowania w badaniach u ludzi.

Celem badania będzie **ocena bezpieczeństwa** użycia elektrody MiniMax, **ocena skuteczności mapowania** prawego przedsionka w trybie 3D-EAM, żyły głównej przedniej (vena cava cranialis odpowiadającej żyły głównej górnej u człowieka), pierścienia trójdzielnego, ujścia zatoki wieńcowej oraz prawej komory oraz **skuteczności zabiegu ablacji** w okolicy cieśni trójdzielno-żyłnej.

Wyniki niniejszego badania pozwolą na określenie bezpieczeństwa użycia oraz zdolności ostatecznego prototypu elektrody MiniMax do wykonania mapowania bez użycia promieniowania RTG (fluoroskopii), nawigacji, badania elektrofizjologicznego oraz zabiegu ablacji w obrębie prawego przedsionka w systemie 3D-EAM. Uzyskane wyniki pozwolą na przejście do kolejnego etapu, jakim są badania kliniczne u ludzi.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Świnia domowa 23 sztuk, w wieku 16 - 20 tygodni i wadze około 40 kg

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED, Google Scholar, ScienceDirect, Web of Science, Scopus.

W wyszukiwaniu informacji związanych z tematem wykorzystano następujące słowa kluczowe: świnie, pig, zero-fluoroscopy, 3D-electroanatomical mapping, catheter ablation, arrhythmias.

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury stwierdzam, że świnie są najbardziej odpowiednim z

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

dostępnych modeli zwierzęcych do prowadzenia niniejszych badań. Planowane doświadczenie nie było dotąd wykonywane na opatentowanej elektrodzie MiniMax. Wykorzystanie tej elektrody do przeprowadzenia nawigacji, mapowania, rejestracji złożonych sygnałów wewnątrzsercowych oraz stymulacji i ablacji z oceną jej efektów w protokole bezfluoroskopowym pozwoli na określenie możliwości i ograniczeń elektrody MiniMax dla wykonywania minimalnie inwazyjnych zabiegów ablacji jedną lub dwiema elektrodami bez fluoroskopii rentgenowskiej z zastosowaniem obrazowania 3D-EAM. Brak jest danych z literatury na określenie możliwości działania tej elektrody lub podobnej elektrody, a przeprowadzenie badań na zwierzętach (faza ostra oraz przewlekła) jest niezbędne dla dopuszczenia tego produktu do badań u ludzi.

Zasada zastąpienia: ze względu na wielkość, sposób dostępu naczyniowego, stymulacji i docelowe wskazania wykorzystania elektrody MiniMax i systemu do nawigacji 3D nie jest możliwe zastąpienie świni innym gatunkiem zwierzęcia. Jest to zwierzę, którego układ krwionośny (wielkość serca, naczyń, masa ciała) są najbardziej zbliżone do ludzkiego, a metodologia wykonywania badań i znieczulenia znana i powszechnie stosowana przy innych rodzajach elektrod i systemów elektrofizjologicznych.

Zasada udoskonalenia: doświadczenie zespołu nabyte w pracy doświadczalnej pozwala na zaplanowanie doświadczenia w taki sposób by maksymalnie ograniczyć ból, cierpienie, dystres zwierząt podczas doświadczenia. Czas procedury jest najkrótszy z możliwych i wynika z udziału w tej czynności doświadczonych badaczy wykonujących procedury badania elektrofizjologicznego oraz ablacji u zwierząt oraz wsparcie merytoryczne osób wykonujących podobne procedury u ludzi..

Zasada ograniczenia: w doświadczeniu planuje się wykorzystać 23 zwierzęta (5 w fazie ostrej, 18 w fazie przewlekłej), a ich liczba jest podyktowana wiarygodnością metod analizy statystycznej.

Dla fazy ostrej przy zakładanym prawdopodobieństwie błędu pierwszego rodzaju $\alpha=0.05$ i błędu drugiego rodzaju $\beta=0.08$ oraz oceny jakościowej (0-1 brak uszkodzenia/uszkodzenie obecne) i przy założony poziomie istotności $p\leq 0.05$ wymagana minimalna liczebność grupy wynosi 5 dla osiągnięcia zakładanych celów i jest akceptowalna przy ocenie bezpieczeństwa elektrody dla dalszych etapów badań, również u ludzi

Dla fazy przewlekłej przy zakładanym prawdopodobieństwie błędu pierwszego rodzaju $\alpha=0.05$ i błędu drugiego rodzaju $\beta=0.08$ wymagana minimalna liczebność grupy wynosi 8 dla osiągnięcia parametrów mapowania, nawigacji oraz wykonania badania elektrofizjologicznego przed i po zabiegu ablacji. Dodatkowa liczba 2 zwierząt jest zaplanowana z uwagi na konieczność mapowania prawej komory i

ryzyka wystąpienia nawracających arytmii komorowych wyzwalanych przez kontakt z elektrodą i mogących prowadzić do nieodwracalnego migotania komór. Również przeżycie do fazy odległej może być ograniczone.

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach środowiskowych odpowiednich dla ich gatunku, a zastosowane metody badawcze zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, stres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

X NIE

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