

## NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu „Inwazyjne leczenie migotania przedsionków z kursem nakłucia transseptalnego - warsztaty na modelu świni dla lekarzy współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach konkursu POWER 5.4 Kształcenie podyplomowe lekarzy – rozwój kształcenia praktycznego z wykorzystaniem technik symulacji medycznej”

2. Czas trwania projektu 54 miesiące

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) migotanie przedsionków, choroby 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.

Migotanie przedsionków jest najczęstszą arytmią w krajach rozwiniętych. Częstość jego występowania wzrasta z wiekiem. Arytmia ta może być przyczyną udaru mózgu, niewydolności krążenia oraz zgonu. Udowodniono, że leczenie inwazyjne migotania przedsionków za pomocą przezskórnej ablacji (zabiegu likwidującego przyczynę arytmii) powoduje zmniejszenie śmiertelności. Liczba zabiegów ablacji migotania przedsionków w Polsce w ostatnich latach wzrasta. Niestety, jest ona nadal istotnie niższa niż w pozostałych krajach Europejskich. Ważnym czynnikiem limitującym dostępność tej procedury dla pacjentów jest relatywnie mała liczba lekarzy elektrofizjologów, posiadających kwalifikacje umożliwiające nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej i wykonanie zabiegu ablacji migotania

przedsionków. Szkolenie w zakresie technik nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej i ablacji migotania przedsionków w istotnym stopniu przyczyni się do zwiększenia dostępności tej procedury dla Polskiego pacjenta.

Program 3-dniowego kursu obejmuje 27 godzin dydaktycznych z podziałem na zajęcia teoretyczne (13 godzin ) oraz zajęcia praktyczne (14 godzin - w tym 6 godzin ćwiczeń na symulatorach oraz 8 godzin ćwiczeń z wykorzystaniem zwierząt). W kursie uczestniczyć będzie 6 osób (nie przewiduje się przeprowadzenia kursu w przypadku mniejszej liczby potwierdzonych uczestników). W przypadku zajęć praktycznych z wykorzystaniem zwierząt grupa zostanie podzielona na 2 podgrupy – każda licząca 3 osoby. W każdym kursie do przeprowadzenia doświadczenia zostaną wykorzystane 4 zwierzęta - 2 zwierzęta na każdą podgrupę szkoleniową (jednorazowo 1 godzina 20 minut na ćwiczącego; łącznie 4 godziny ćwiczeń z wykorzystaniem jednego zwierzęcia). W trakcie szkolenia każdy z uczestników wykona dwukrotnie procedurę. Pierwszorazowo pod bezpośrednią kontrolą szkolącego. W trakcie kolejnej procedury (kontrolnej) uczestnik będzie zmuszony do samodzielnego podejmowania decyzji śródzabiegowych. Po zakończeniu ćwiczenia, każdy z uczestników zostanie zapoznany z wynikiem badania autopsyjnego z uwzględnieniem ewentualnych groźnych dla życia powikłań (perforacja serca). Planowana jest realizacja maksymalnie 26 kursów. Przeprowadzone szkolenia, realizowane w ramach konkursu organizowanego przez Ministerstwo Zdrowia, są finansowane ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego i mają za zadanie doskonalenie umiejętności praktycznych lekarzy w leczeniu migotania przedsionków.

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

104 świnie (*sus scrofa domesticus*)

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

**Zastąpienie** - Z uwagi na cel szkolenia jakim jest zapoznanie personelu medycznego ze złożonością zabiegu inwazyjnego leczenia migotania przedsionków oraz nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej, szkolenie w skutecznym zastosowaniu tej nowej technologii w oparciu o metody alternatywne takie jak: modele wirtualne, hodowle komórkowe 2D i 3D, organ on chips itp., nie jest możliwe. Świński model

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

szeroko rozumianych przezskórnych interwencji obwodowych jest powszechnie stosowany oraz akceptowany w badaniach podstawowych, badaniach przedklinicznych oraz szkoleniach personelu medycznego. Ze względu na anatomiczne i fizjologiczne podobieństwa świni i ludzkiego układu naczyniowego, możliwe jest zastosowanie standardowych urządzeń do przeprowadzenia ablacji zaburzeń rytmu serca i migotania przedsionków, stosowanych w praktyce klinicznej.

**Ograniczenie** - Przez okres 5 lat zostanie przeszkolonych maksymalnie 156 specjalistów i lekarzy rezydentów specjalizujących się w elektrofizjologii zabiegowej. Rekrutacja obejmowała będzie jedynie osoby zatrudnione w ośrodkach, w których aktualnie wykonuje się lub planuje się w krótkim czasie rozpoczęcie wykonywania procedur objętych szkoleniem. Planowanych jest maksymalnie 26 szkoleń, do których przewiduje się wykorzystanie maksymalnie 104 zwierząt. Podczas pojedynczego kursu zostaną wykorzystane 4 świny - 2 zwierzęta na każdą 3 osobową podgrupę szkoleniową. Pozwoli to na dwukrotne (z aktywnym udziałem szkolącego i samodzielne), indywidualne wykonanie procedury nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej i ablacji migotania przedsionków przez każdego z uczestników, przy zachowaniu maksymalnego ograniczenia liczby zwierząt.

**Udoskonalenie** - Szkolenia zostały zaplanowane w myśl maksymalnego zminimalizowania 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 przetrzymywanie 2 osobników/ kojec o wymiarach: 160cm x 170cm lub 170cm x 150cm 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 uspakajających i znieczulających przed zabiegiem zostanie przeprowadzone jeszcze przed przeniesieniem do pokoju przygotowawczego, gdzie będą prowadzone pierwsze inwazyjne procedury przygotowujące zwierzę do szkolenia. Takie postępowanie umożliwi minimalizację uciążliwości całego eksperymentu dla zwierzęcia. Cała procedura zostanie przeprowadzona w pełnym 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 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.