

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: „Szkolenie z zakresu obsługi elektrody ablacyjnej TactiCath™ St. Jude Medical na modelu zwierzęcym”

2. Czas trwania projektu: 04.01.2016r-30.12.2020r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) szkolenie, ablacja RF, nowe technologie

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.

Ablacja RF jest rutynową metodą leczenia zaburzeń rytmu serca. Badania przedkliniczne wykazały, że siła nacisku elektrody na ścianę serca (siła kontaktu Contact Force CF) jest jednym z kluczowych czynników warunkujących skuteczność ablacji RF. Nieodpowiednia siła kontaktu może być przyczyną powikłań zabiegu ablacji RF takich jak perforacja serca, powstawanie zakrzepów czy uszkodzenie przełyku. W ostatnim czasie na rynku zaczynają pojawiać się elektrody pozwalające na ocenę siły nacisku elektrody na ścianę serca w trakcie zabiegu ablacji. Jedną z takich elektrod jest elektroda TactiCath™ firmy St. Jude Medical. Pierwsze doniesienia wskazują, że charakteryzuje się ona właściwościami pozwalającymi na znaczne zwiększenie skuteczności zabiegów ablacji niektórych arytmii. Z uwagi na złożony charakter zjawiska jakim jest interakcja elektrody z ruchomą ścianą serca

nie jest możliwe szkolenie operatorów w skutecznym zastosowaniu tej nowej technologii w oparciu o modele mechaniczne. Prowadzone w innych krajach prace wskazują, że w początkowej fazie nawet doświadczeni elektrofizjolodzy mają problemy z właściwym operowaniem nową elektrodą. Celem szkolenia jest zdobycie wiedzy praktycznej z zakresu obsługi elektrody TactiCath™ przez uczestników szkolenia w oparciu o model zwierzęcy jako standard zalecany przez producenta.

Planowane szkolenie polegać będzie na wprowadzeniu do lewego przedsionka zwierzęcia będącego w znieczuleniu ogólnym poprzez nakłucie transeptalne elektrody, i wykonanie przez szkolonych aplikacji okrężnych wokół ujść żył płucnych naśladujących zabieg ablacji migotania przedsionków u człowieka, oraz ocena skuteczności aplikacji po uśmierceniu zwierzęcia i pobraniu serca do analizy wizualnej.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Świnia domowa (*Sus scrofa f. domestica*)- 200 osobników (Warchlaki kastrowane/ loszki o wadze od 40 do 70 kg)

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Szkolenie zostało zaplanowane i zaprojektowane przy uwzględnieniu zasady 3R:

Reduction-Ograniczenie: Mając na uwadze zasadę ograniczenia, oraz biorąc pod uwagę zainteresowanie personelu medycznego podniesieniem kwalifikacji zawodowych w odpowiedzi na pojawienie się nowych produktów na rynku osprzętu do ablacji RF, wnioskuje się o pozwolenie na wykorzystanie 200 zwierząt przez okres 5 lat, przy planowanym przeszkoleniu w tym czasie 200 osób (szkolenia cykliczne, 40 zwierząt/rok). Zakłada się zmniejszenie ostatecznej liczby wykorzystanych zwierząt w przypadku zgłoszenia się mniejszej niż zakładanej ilości uczestników.

Replacement-Zastąpienie:

- Z uwagi na cel szkolenia jakim jest zapoznanie personelu medycznego z interakcją elektrody ablacyjnej TactiCath™ z ruchomą ścianą bijącego serca nie jest możliwe szkolenie operatorów

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

w skutecznym zastosowaniu tej nowej technologii w oparciu o metody alternatywne takie jak: modele mechaniczne, hodowle komórkowe 2D i 3D, organ on chips itp.

- Bazując na wcześniejszych badaniach na zwierzętach, które wykazały, że optymalne parametry ablacji RF oraz optymalne wartości siły nacisku w sercu świńskim są bardzo zbliżone do tych, które winny być zastosowane u człowieka, planuje się użycie tego właśnie modelu zwierzęcego jako najlepiej oddającego warunki zabiegu ablacji na pacjentach.

Refinement-Doskonalenie: Szkolenie zostało zaplanowane w myśl maksymalnego zminimalizowania bólu, cierpienia, dyskomfortu zwierzęcia wykorzystywanego w zabiegu. Do minimum został ograniczony czas przebywania w ośrodku zwierzęcia oraz narażenie go na stres. 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.