

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Ocena możliwości zastosowania doosierdziejowej terapii kardiomiopatii niedokrwiennej na modelu świni domowej.
2. Czas trwania projektu: **3 lata**
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) **zawał, kardiomiopatia niedokrwienna, podanie doosierdziejowe**
4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **B**
 - 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.

Ludzkie serce nie posiada zdolności samoregeneracji, ponieważ dojrzałe komórki serca nie mogą się dzielić. Jednak wystąpienie obszaru niedokrwienia części mięśnia sercowego po przebytych zawałach stymuluje naturalnie ekspresję własnych białek – cytokin, mobilizujących komórki macierzyste do migracji w kierunku uszkodzonego obszaru serca i częściowej jego regeneracji. Uszkodzony obszar „leczy się” jednak tylko na zasadzie bliznowacenia (powstanie tkanki włóknistej), co może prowadzić do występowania zaburzeń rytmu i upośledzenia kurczliwości mięśnia, a także negatywnie wpłynąć na przewodzenie impulsów w sercu. Stąd tak ważne jest poszukiwanie nowych metod terapii, które umożliwią celowane podanie komórek regenerujących mięsień, lub też czynników umożliwiających mobilizację zasobów własnych pacjenta.

Celem badania jest ocena możliwości dostarczenia poprzez iniekcję doosierdziejową mikrosfer, a także komórek macierzystych, które mają stanowić podstawę inwazyjnej terapii kardiomiopatii niedokrwiennej. Proponowane badanie jest badaniem pilotażowym mającym umożliwić wypracowanie odpowiedniego modelu i uzyskanie powtarzalności, aby móc w następnej kolejności bezpiecznie

przeprowadzić badanie proponowanego produktu na pełną skalę. Dlatego też proponowane procedury i chronologia stanowią odzwierciedlenie procedur w badaniu docelowym. Należy podkreślić, że celem badania nie jest określenie efektu terapeutycznego podawanych doosierdźkowo komórek macierzystych i mikrosfer, a określenie czy proponowana metoda przezskórnego nakłucia worka osierdźowego jest bezpieczna i powtarzalna, a podawane roztwory umiejscawiają się w docelowej przestrzeni.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Do badania włączonych zostanie 10 zwierząt gatunku świnia (*Sus scrofa*).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Zastąpienie

Na podstawie analizy baz danych medycznych (PubMed) nie udało się odnaleźć wyników pozwalających na rezygnację z planowanego badania. Przeprowadzenie opisanej we wniosku obserwacji, w której niezmiernie istotną rolę odgrywa ocena bezpieczeństwa i możliwości podania wybranego preparatu metodą bezpośredniej iniekcji doosierdźkowej, który podlega oddziaływaniu z tkankami, a także działaniu czynników jak ciśnienie krwi, temperatura, odpowiednie pH. Przeprowadzenie obserwacji z uwzględnieniem powyższych zmiennych jest niemożliwe do przeprowadzenia w warunkach laboratoryjnych. Obecnie wykorzystywane metody *in vitro* są ograniczone i nie pozwalają na odtworzenie warunków anatomicznych i fizycznych panujących w organizmie. Jest to kluczowy argument, który wymusza podjęcie decyzji o wprowadzeniu do badania modelu zwierzęcego.

Ograniczenie

Wśród opisanych w literaturze i dostępnych modeli zwierzęcych najbliższy człowiekowi anatomicznie w zakresie anatomii i fizjologii układu sercowo-naczyniowego jest model świni. Żaden z pozostałych dużych modeli zwierzęcych nie pozwala na tak dokładne odzwierciedlenie technik stosowanych u pacjentów, a tym samym nie daje wiarygodnej odpowiedzi na stawiane hipotezy. Dodatkowym argumentem jest również zbliżona fizjologia układu sercowo-naczyniowego u świni do człowieka. W celu uzyskania istotnych statystycznie wyników dla próby badanej konieczne jest takie zaplanowanie badania, aby ilość zwierząt była wystarczająca, aby na jej podstawie można było dokonać analizy wyników.

Podane wartości są minimalne, a dalsze ograniczenie próby spowoduje brak naukowo i statystycznie potwierdzonych wniosków, a zatem badanie będzie niepotrzebnie narażało zwierzęta na ból i cierpienie.

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

Udoskonalenie

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

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

☒ NIE