

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa urządzenia umożliwiającego niezależną wentylację dwóch pacjentów przy użyciu jednego respiratora na dużym modelu zwierzęcym.

2. Czas trwania projektu

20.04.2020 – 30.04.2021

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów)

niewydolność oddechowa, intensywna terapia, model zwierzęcy, rozdzielacz respiratora, SARS-CoV-2

4. Cel projektu (art. 3 ustawy)

B. Badania translacyjne lub stosowane

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.

W obecnym, bardzo dynamicznie zmieniającym się stanie epidemiologicznym na poziomie światowym, związanym w głównej mierze z wystąpieniem wirusa SARS-CoV-2, poszukuje się sposobów na zahamowanie rozprzestrzeniania się patogenu w populacji ludzkiej. Liczba potwierdzonych zakażeń (> 1,8 mln zareportowanych - 11.04.2020 r.), a także ofiar śmiertelnych stale rośnie. Część chorych na COVID-19 wymaga intensywnej opieki medycznej, w tym podłączenia do respiratora. Unikalne na skalę światową urządzenie opracowane w Polsce umożliwia, zgodnie z pierwotnymi założeniami, niezależną wentylację obu płuc pacjenta wymagającego intensywnej opieki medycznej. W związku z ograniczeniami systemu leczenia i sytuacji kryzysowej urządzenie może zostać użyte do jednoczesnej wentylacji dwóch pacjentów.

Wyniki dotychczas przeprowadzonych badań w układzie *in vitro* a także opisanych powyżej zastosowań w klinice są obiecujące. Przedmiotem proponowanych badań jest ocena bezpieczeństwa i efektywności jednoczesnej wentylacji dwóch pacjentów przy użyciu jednego respiratora i urządzenia rozdzielającego na dużym modelu zwierzęcym w warunkach klinicznych. Celem badań jest weryfikacja dotychczas uzyskanych wyników, ocena bezpieczeństwa mikrobiologicznego rozumianego jako uniemożliwienie przenikania patogenów między torami powietrznymi urządzenia i skuteczności procesu wentylacji płuc o różnym zapotrzebowaniu.

Proponowane procedury są terminalne, a więc wszystkie proponowane czynności zostaną przeprowadzone w znieczuleniu ogólnym wg sztuki lekarsko-weterynaryjnej przez uprawnionych lekarzy weterynarii w asyście doświadczonych anestezjologów, torakochirurgów i inżynierów biomedycznych. Zwierzęta, poza podaniem domięśniowym leków do premedykacji (jeden zastrzyk) nie są narażone na

ból, cierpienie lub dystres. Pozytywne wyniki umożliwią wykorzystanie opatentowanych rozwiązań w alternatywnych sytuacjach zwłaszcza w stanach kryzysowych związanych z nagłymi zachorowaniami i niedoborem sprzętu medycznego. W obecnej sytuacji pandemii umożliwi to natychmiastowe podwojenie potencjału obecnie posiadanych respiratorów.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Doświadczenie będzie wykonane na 24 świnich (samice o masie ciała 40-70 kg) bez klinicznych objawów chorobowych z potwierdzonymi negatywnymi wynikami badań laboratoryjnych na obecność patogenów wywołujących choroby układu oddechowego. Świnia domowa z uwagi na podobieństwa narządów wewnętrznych anatomiczne i fizjologiczne do człowieka oraz podobną masę ciała jest zwierzęciem z wyboru w tego typu badaniach. Zwierzęta zostaną podzielone na 2 równoliczne grupy badawcze.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Zasada zastąpienia. Badania w warunkach *in vitro*, z zastosowaniem sztucznych płuc, nanocząstek imitujących patogeny etc. dały obiecujące rezultaty, jednak nie są wystarczające do ocenienia urządzenia rozdzielającego jako bezpieczny i efektywny wyrób medyczny do zastosowania w celu jednoczesnej wentylacji dwóch pacjentów. Wykonanie badań bezpieczeństwa możliwe jest tylko na optymalnym modelu badawczym – żywym organizmie stałocieplnym podobnym anatomicznie i fizjologicznie do ludzi. W tym przypadku świnia domowa jest zwierzęciem najlepiej spełniającym warunki badań. Nie można zastosować alternatywnych metod badawczych zapewniających osiągnięcie opisanych celów doświadczenia.

Zasada ograniczenia. Badania zostały zaplanowane na minimalnej liczbie zwierząt - niezbędnej do przeprowadzenia wiarygodnej analizy statystycznej - pozwalająca na uzyskanie maksymalnego błędu oszacowania (na poziomie ufności $1-\alpha$) w zakresie akceptowalnym dla warunków doświadczenia, badanych parametrów i szacowania trafności pomiarów w możliwie wąskim przedziale ufności. W planowanej procedurze przesadna redukcja liczby zwierząt może skutkować uzyskaniem niewiarygodnych wyników ze względu na zmienność osobniczą.

Według obliczeń dokonanych przy użyciu programu statystycznego StatMate 2.0 for Windows (GraphPad Software, CA, USA), aby uzyskać wyniki istotne statystycznie ($p < 0,05$) dla planowanych analiz, gdzie poza czynnikami genetycznymi istnieje czynnik badawczy jest użycie 12 świń w grupie (6 par zwierząt podłączonych do respiratora).

Zasada udoskonalenia. Przed rozpoczęciem procedury zwierzęta będą utrzymywane w warunkach środowiskowych odpowiednich dla ich gatunku. Przedstawiony sposób utrzymania zwierząt zapewnia ich dobrostan (zgodność z wytycznymi dotyczącymi minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku), a stała opieka lekarsko-weterynaryjna zapewnia im

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

bezpieczeństwo w trakcie całego doświadczenia.

Badanie dodatkowe – CT, wykonywane przy użyciu nowoczesnej generacji, 256 rzędowego tomografu, jest bardzo krótkim, a zarazem jednym z dokładniejszych i bezpieczniejszych badań obrazowych pozwalających na szczegółową ocenę zmian w płucach.

Zabieg operacyjny przeprowadzony zostanie w znieczuleniu ogólnym, w którym zwierzęta nie będą odczuwały stresu ani bólu.

Czynności opisane we wniosku przeprowadzone zostaną przez uprawnionych lekarzy weterynarii w obecności doświadczonych lekarzy specjalistów – anestezjologów i torakochirurgów według wytycznych stosowanych w trakcie przeprowadzania analogicznych zabiegów u ludzi, co przekłada się na wiarygodność wyników planowanego projektu.

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.