

Lézeres sebészeti készülék hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata, a különböző beállítások kombinációinak összehasonlítása során - kiegészítés

A vizsgálat célja egy fejlesztés alatt álló lézeres sebészeti készülék hatékonyságának és biztonságosságának vizsgálata. A készülék egyes típusait jelenleg is alkalmazzák a bőrgyógyászatban. Az új technika előnye, hogy két, eltérő típusú lézer együttes alkalmazásával hatékony, gyors és minimális fájdalommal járó beavatkozás végezhető egyes bőrelváltozások (hegek, apróbb ciszták és tályogok), illetve egyes bőrrákot megelőző állapotok kezelése, eltávolítása során. A készüléket fejlesztő cég célja, hogy az új kezelési módok biztonságosságának felderítése és igazolása után a klinikai bevezetést kezdeményezze az Egyesült Államokban is. Az Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hatóság (FDA) által kiadott állásfoglalás szerint az elbíráláshoz elengedhetetlen az állatok hasán végzett kezeléseket követően szövettani értékelést végezni, melyhez állatkísérletre van szükség. A kért vizsgálatokat 4 db törpesertésen tervezzük elvégezni, melyeknek bőre sok szempontból nagyon hasonló az emberi bőrhöz, illetve nagy testfelületük miatt kevés állat bevonásával is több szövettani mintát nyerhetünk, ami csökkenti a felhasználható állatok számát. A beszkottatást követően, a vizsgálat napján az állatokat izomba adott injekció beadásával elaltatjuk. Altatott állapotban, a kezelendő bőrterületeken a szórt nyírógép segítségével leborotváljuk, majd tetoválással kijelöljük a kezelési területeket, ami állatonként 3x8, azaz 24, egyenként 1x1cm-es bőrterületet jelent. A korábbi tapasztalatok alapján a betegek csak a kezelés pillanatában éreznek fájdalmat, amit altatásban végzett beavatkozással küszöbölünk ki, a kezelést követően a betegek nem számoltak be fájdalom megjelenéséről, ami alapján kezelés utáni fájdalomcsillapításra nincs szükség. A kezelt bőrterületen a bőr mélyebb rétegében mikroszkópikus sérülések keletkezhetnek, amik ugyan nem okoznak nyílt, felületi sérülést, a fertőződések elkerülése érdekében antibiotikumot adunk az állatoknak napi rendszerességgel, injekció formájában. A négy kezelt állat egyikét nem ébresztjük fel az altatásból, hanem azonnal véglegesen túltatjuk. Egy állatot a kezelés után 3 nappal, egy állatot pedig 14 napos gyógyulási periódus után véglegesen elaltatunk, a szakma szabályainak megfelelő módon, egy vénás injekció adagolásával. Az injekció hatására az állat elalszik, majd fájdalommentesen leáll a keringése és a légzése. A halál megállapítását követően elvégezzük a kezelt bőrterületek kimetszését és szövettani vizsgálatát. A negyedik állat, mint tartalék vesz részt a vizsgálatban, így a vizsgálat végén visszakerül az állattartó területünkre. A kezelést követően naponta történő klinikai vizsgálattal ellenőrizzük a bőrterületek szövődménymentes gyógyulását. Abban az esetben, ha mégis fájdalom jeleit mutatják az állatok, fájdalomcsillapítót adunk nekik. A törpesertéseket 4,2 m², vagy 4,8 m²-es alapterületű boxokban párosával helyezük el, a környezetgazdítás érdekében műanyag pihenőládákat biztosítunk, a gondozók naponta több alkalommal kontaktusba lépnek az állatokkal, illetve láncokat akasztanak a boxokba amiket az állatok nagyon szeretnek rágcsálni. A kezelést követően a kezelt bőrterületek védelme érdekében egyedileg tartjuk az állatokat de közben láthatják és hallhatják, érzethetik egymás közelségét. A sertések tartási helyét a gondozók naponta takarítják. Az állatok minőségi, megfelelő összetételű tápot kapnak, valamint bevizsgált minőségű ivóvíz ellátásuk folyamatosan biztosított. Az állatok gondozását

megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező személyek végzik. Az állatok egészségi és jóléti állapotát napi rendszerességgel hozzáértő személy ellenőrzi. Beteg vagy elhullott állat észlelése esetén a megbízott állatorvos, a vizsgálatvezetővel egyeztetve intézkedik.