

REZUMAT NONTEHNIC AL PROIECTULUI Evaluation of the Clinical Effectiveness of Pico, a New Device for Robotic Microsurgery

Titlul proiectului	Evaluation of the Clinical Effectiveness of Pico, a New Device for Robotic Microsurgery		
Durata proiectului	365 zile		
Cuvinte cheie (max. 5)	Cercetare medicală robot microchirurgie		
Scopul proiectului		DA	NU
	Cercetare de bază		
	Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată	X	
	Utilizare regulată și producții de rutină		
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor și animalelor		
	Conservarea speciilor		
	Învățământ superior și instruire		
	Anchete medico-legale		
	Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		
Descrierea obiectivelor proiectului	Proiectul va compara patența anastomozelor efectuate pe vasele de sânge ale șobolanilor (<i>Rattus norvegicus</i>). Operațiile vor fi efectuate atât de chirurghi cu experiență anterioară în tehnica microchirurgicală, cât și de către chirurghi fără experiență microchirurgicală. Se vor efectua anastomoze atât în modul clasic, neasistat cât și asistat de către robotul Pico. Rezultatele între grupe vor fi comparate.		
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect	La momentul actual nu există pe piață roboți specifici pentru microchirurgie și nu există studii pre-clinice publicate în acest domeniu. Utilizarea roboților în microchirurgie devine un domeniu de interes. Acest studiu ar putea demonstra superioritatea tehnicii microchirurgicale asistată de robot, comparativ cu tehnica clasică de microchirurgie. În cazul unei tehnici superioare, acesta s-ar preta pentru ușurarea tehnicii microchirurgicale în operațiile complexe ce presupun anastomoze micro-vasculare.		
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat	Specia utilizată va fi șobolanul (<i>Rattus norvegicus</i>). Se preconizează că vor fi folosite 40 de animale.		

<p>În contextul procedurilor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradele de severitate metodele de eutanasiere.</p>	<p>În contextul procedurilor realizate pe animale nu se așteaptă efecte adverse, deoarece acestea vor fi în anestezie generală pe tot parcursul intervențiilor. Postoperator animalele vor fi ținute sub observație pentru 7 zile pentru a putea compara patența anastomozelor realizate prin cele două tehnici după o perioadă suficientă de timp.</p> <p>Pot apărea complicații în cazul în care unele anastomoze nu sunt permeabile. Aceste complicații constau în ischemia membrului inferior.</p> <p>Șobolanii vor fi eutanasiați prin dezarticulare atlanto-occipitală (cât timp subiecții sunt în anestezie generală- Ketamină + Xylazină).</p> <p>Grad de severitate moderat</p>
<p>Aplicarea conceptului celor 3R</p>	
<p>Înlocuire - precizați de ce nu pot fi folosite metode alternative pentru obținerea unor rezultate științifice satisfăcătoare</p>	<p>Animalele sunt necesare pentru studiul propus pentru a putea atinge obiectivele propuse. Nu există metode alternative sau experimente in vitro care să reproducă caracteristicile unui organism viu, mai exact circulația sângelui prin arterele și venele animalului. Din acest motiv utilizarea șobolanilor este esențială pentru a putea evalua funcționalitatea anastomozelor și patența acestora pe termen lung.</p>
<p>Reducere - Cum vă asigurați ca numărul de animale implicate va fi minim.</p>	<p>Pentru a reduce numărul de animale folosit în acest studiu, acest studiu animal va fi precedat de studii ex-vivo. În aceste studii se vor folosi modele de vase de sânge (tuburi de silicon special concepute pentru a imita vasele de sânge). Aceste studii vor compara diverși indicatori pentru a vedea diferența de dexteritate între operațiile asistate de robot și cele neasistate. În aceste studii nu se va putea testa finalitatea anastomozelor, patența acestora. Datorită acestor studii numărul de animale folosit în acest studiu va fi ținut la minimum necesar pentru a obține semnificație statistică.</p>
<p>Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri. Explicați alegerea speciei și de ce modelul animal ales este cel mai potrivit. Explicați măsurile generale luate pentru a reduce răul produs animalelor.</p>	<p>Animalele sunt crescute și utilizate într-o Biobază autorizată de ANSVSA. Acestea vor beneficia de un spațiu de cazare optimal / cap de animal cu îmbunătățiri de mediu („environmental enrichment”). De asemenea, procedurile vor fi realizate sub anestezie generală. După realizarea procedurilor sus menționate, animalele vor fi eutanasiate.</p>