

Evaluation de la sévérité dans les modèles de recherche chirurgicaux

AFSTAL la Rochelle

21 Octobre 2013

Delphine Bouard, DVM, Dip Vet LAS

Vétérinaire conseil-Chirurgien

VETS  LIUS

Challenges de la classification pour le demandeur de projet

- **Administratif** ... obtention de l'autorisation de projet et accord du CE pour les procédures (+statistiques)
- **Réflexion de fond** :
 - quelles compétences requises ?
 - choix de la méthode chirurgicale, du matériel
 - choix d'un protocole anesthésique et analgésique adapté

Contexte réglementaire et critères de classification existants

Directive 2010/63/UE:

- Annexe VIII
- Léger** : anesthésie seule et procédures superficielles (petits transpondeurs, nodules tumoraux)
- Modéré** : les chirurgies sous anesthésie générale [...] associées à une douleur ou une souffrance postopératoire ou à un trouble de l'état général
- Sévère** : interventions chirurgicales sous AG susceptibles de causer une douleur, une souffrance ou une angoisse postopératoire intense ou modérée et persistante; modèles avec induction de tumeur susceptibles de provoquer une maladie progressive mortelle

Chirurgie mineures et chirurgies majeures

- profondeur d'anesthésie requise
- durée de la chirurgie
- cavités abordées
- type de tissus manipulés
- risques d'hémorragie ou d'autres incidents majeurs mettant en jeu la vie du patient
- difficulté des gestes techniques à réaliser



CORRESPONDENCE

DEFINITION OF MAJOR AND MINOR SURGERY

A QUESTION AND AN ANSWER

ST. PAUL, MINN., April 12, 1917.

ANNALS OF SURGERY,
Philadelphia, Penn.

DEAR SIRS:

By law the State of Minnesota permits osteopaths to practise minor surgery and prohibits them from practising major surgery. The Ramsey County Medical Society has been requested to define just what is meant by minor surgery and what is meant by major surgery. Our Society referred the question to a committee of which I am chairman.

On behalf of the Society and its committee, I wish to thank you in advance for any information which you can furnish us on the subject.

Fraternally yours,
ROBERT EARL.

April 17, 1917.

DR. ROBERT EARL,
1014 Lowry Building,
St. Paul, Minn.

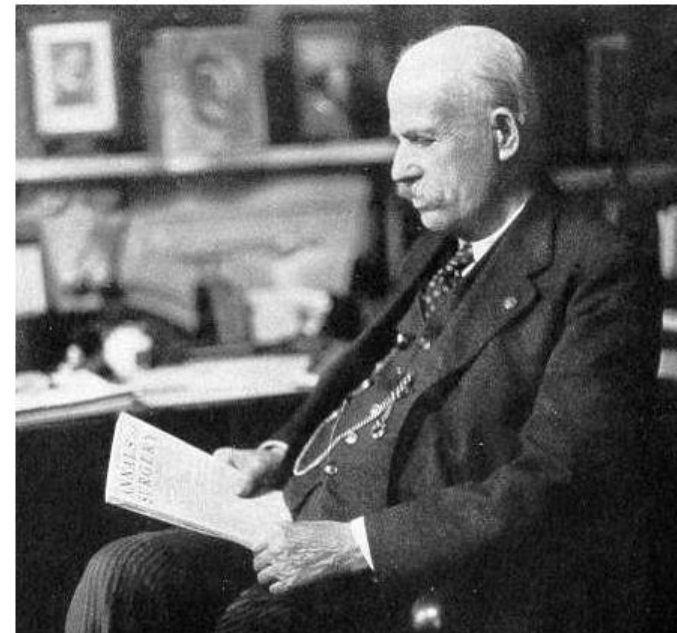
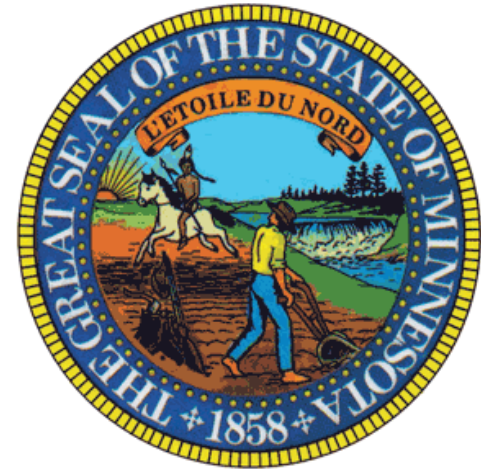
MY DEAR DOCTOR:

Answering your letter of April 12 to the ANNALS OF SURGERY.

As its Editor, I would say that major surgery includes all work requiring a general anæsthetic; all operations which involve openings into the great cavities of the body; all operations in the course of which hazards of severe hemorrhage are possible; all conditions in which the life of the patient is at stake; all conditions which require for their relief manipulations, for the proper performance of which special anatomical knowledge and manipulative skill are essential.

I think these general statements cover pretty generally what is meant by major surgery. You will see that there is still left an abundant field for the practitioner of minor surgery.

Very truly yours,
LEWIS S. PILCHER.



« Boite à outil » pour la classification: (critères « terrain* »)

Léger	Modéré	Sévère
<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies de queue et d'oreille • Pose sous cutanée d'implants sans anesthésie ou anesthésie locale • Pose de cathéter sur veine superficielle avec anesthésie locale (ex: veine marginale de l'oreille chez le lapin) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exérèses classiques : ovariectomie, vasectomie, néphrectomie, splénectomie • Pose de cathéters vasculaires nécessitant une AG et un abord « complexe »: artère carotide, veine porte, veine et artère fémorale • Cannulations cérébrales • Pose d'implant de télémétrie (ECG, EEG, EMG, PA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Induction d'arthrite par injection d'adjuvant de Freund • Lésions nerveuses entraînant une parésie ou paralysie permanente (ex : modèle de Chung) • By-pass gastrique • Induction ou implantation du tumeurs à croissance rapide et/ou à caractère métastatique

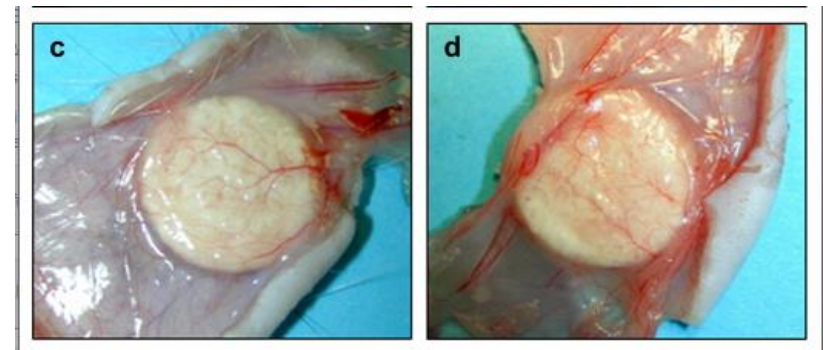
* : prise alimentaire et hydrique, prise de poids, automutilation, abatement

Discussion : procédures de sévérité légère

- Implantation sous-cutanée de transpondeur de petite taille, sans anesthésie
- Utilisation d'un dispositif pré-implanté par petite chirurgie : exemple des études de biocompatibilité

Cathéters jugulaires quand la technique implantatoire et l'utilisation sont parfaitement maîtrisées ?

Injections intra-articulaires quand la technique est parfaitement maîtrisée ?



Tissue response to poly(ether)urethane-polydimethylsiloxane-fibrin composite scaffolds for controlled delivery of pro-angiogenic growth factors
[Paola Losi](#) et col

Discussion : procédures de sévérité modérée et sous classement

Exemple modèles proposés par les équipes de chirurgie de Charles River :
52 modèles standard => 48 de grade modéré

	General description	Models	Adapted analgesia protocols
Moderate	<p>Medium duration procedures, with exposition or penetration of a body cavity but without major tissue removal or impairment.</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> -large uncomplicated incisions -muscle or tendon incision -bone biopsy or trepanation -joint surgery or injection -laminectomy -minor visceral resection and simple enterotomy -stereotaxic bar use -pinna surgery 	<p>FAC, FVC, CAC, HYSTERECTOMY, OVX +/- HY, VASEX, ADREX, , NEPREX, 5/6 NEPHREX, IVC +/- BIK, DOUBLE IVC, 3rdVC, 4thVC, ALZHEIMER'S MODEL, BUTTON, DEVICE IMPLANTATION (IP, IM), ICS, DOUBLE JVC, MICRODIALYS GUIDE IMPLANTATION, OLFATORY BULBEX, THYREX, PARATX, TPTX, PARKINSON'S MODEL, PINEALEX, RENAL ARTERX, SIALEX, SPLANCHNIC DENERVATION, SPLENIC DENERVATION, STOMACHC, SUPRARENAL ARTERY C., SUS LIGX, TELEMETRY: EEG, EMG, ECG, URINARY BLADDER C., DUOD C., JEJ C.</p>	<p>NSAIDS OR Opioids</p>
High	<p>Long and invasive surgery, involving major intervention in organs, muscles or others tissues and producing substantial impairment of physical or physiologic functions.</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> -bone displacement -major skin or other tissue excision -major visceral resection and complicated enterotomy -nerve entrapment or ligation -thoracotomy -ischemia, hepatitis, visceral distension -pancreatitis or cholestasis -laparotomy with inflammation 	<p>BDC, BDL, BP telemetry, MI, PVC (via mes. Or T-Tubing), ABDOMINAL AORTA C.; TELEMETRY: BP, , HEPATIC ARTERY C., PARTIAL HEPATEX, HYPOX, MLDC, MIDDLE CEREBRAL ARTERY OCCLUSION, PARTIAL PANCRX, PORTAL CAVA SHUNT, PULMONARY ARTERY BANDING, SPLENEX, THORACIC BANDING, THYMEX, VAGOTOMY, VENA CAVA</p>	<p>Opioids +NSAIDS treatments + local analgesics</p>

Discussion : procédures de classe sévère

Exemple de l'induction d'arthrite par injection intra-articulaire d'adjuvant de Freund

Cas sujets à discussion

- Modèles « pathologiques »
- Isolement d'animaux sociaux



Biomedicine & Aging Pathology, Volume 2, Issue 1, Pages 6-15
Mithun Vishwanath K. Patil, Amit D. Kandhare, Sucheta D. Bhise

Modèles « pathologiques »

- **Infarctus du myocarde : technique standard chez le rat**

80% de survie à J10, mortalité essentiellement immédiatement post-opératoire ou en cours de chirurgie

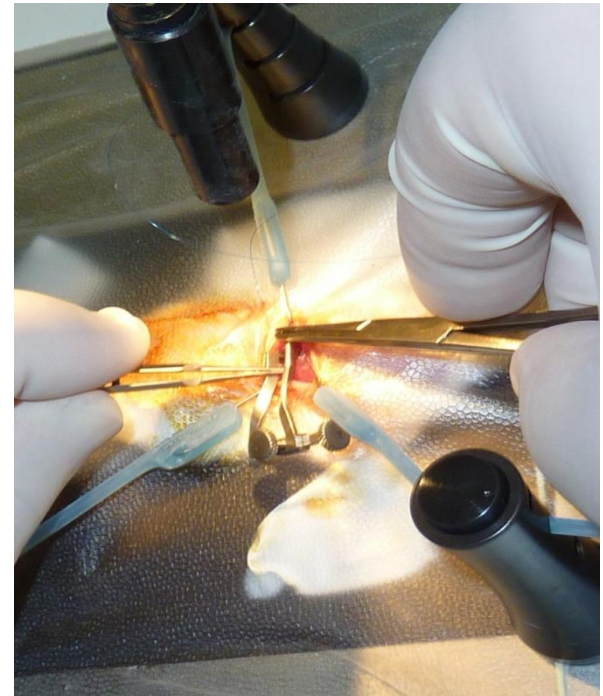
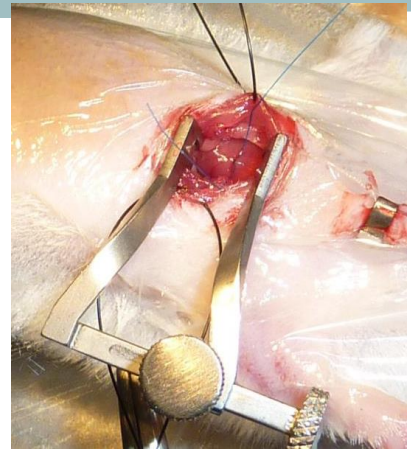
=>modéré

- **Infarctus du myocarde : technique modifiée chez la souris**

50% de survie à J10, mortalité J1-J10 élevée et points limites difficiles à établir

=>sévère

Remarque : la Directive mentionne dans les procédures sévères les : «thoracotomies sans analgésie adaptée»



Isolement des animaux

Annexe VIII : isolement complet d'espèces sociables (par exemple, les chiens et les primates non humains) pendant des périodes prolongées => sévère

- Rongeurs pré-équipés (24h à 6 mois)
- Chien après procédure de dentisterie (2 à 12 mois)
=> **Modéré**
- Brebis ou chèvres après intervention lourde (24h à 6 mois)
=> **Sévère**

Conclusion - remerciements

- Les **contraintes réelles nécessitant l'usage de modèles chirurgicalement induits de grade sévère sont rares**, dans la très grande majorité des cas le grade modéré peut être atteint. Les compétences des chirurgiens et des personnes en charge de la gestion post-opératoire sont des critères essentiels.
- Du fait du caractère difficilement prédictible des suites de certaines procédures, **l'évaluation rétrospective** est un outil qui semble particulièrement intéressant et pertinent pour les modèles impliquant une chirurgie



Remerciements :

*Equipe de chirurgie de
Charles River*

*Equipe de chirurgie de
Biomatech-Namsa*