New In vivo Evaluation Facility at Sree Chitra

Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Sciences and Technology' (SCTIMST), Trivandrum is an institute of national importance under Department of Science and Technology, Government of India,is the forefront runner National Institution in the field of medical device development using indigenous technology since the inception of laboratories in the Biomedical Technology Wing in 1978 at the Satelmond Palace campus, Poojappura.

Animal evaluation of medical devices is an integral part of medical device development to establish functional safety prior to its clinical use in patients. The division of *In vivo* models and Testing in the BMT wing accomplishes this important task. Numerous high risk medical devices such as the mechanical heart valve, oxygenator, vascular graft, hydrocephalus shunt, bone substitutes, dental materials etc. have undergone animal studies in this facility to prove its safety and performance before it reached patients.

Currently, there is a resurgence of medical device development activities at SCTIMST under Technical Research centre (TRC), a programme funded by Department of Science and Technology, Government of India. SCTIMST has recently launched nearly 40 research projects for the development of indigenous biomedical devices and bio materials under TRC as part of the efforts by the Department of Science and Technology (DST) to fast-track work on indigenous medical devices development. In this program, dedicated teams are working on mission mode to develop technologies ready to be transferred to industry partners. Development of these medical devices requires animal studies to establish preclinical safety/performance.

Apart from its own activities, SCTIMST helps the domestic medical device industry in the development of indigenous medical devices by undertaking preclinical animal evaluation for their products m since 2000. More than 15 Good Laboratory Practice (GLP)-compliant studies were performed for several Indian medical device companies. As SCTIMST is a major centre in India for doing such studies, there is a pressing demand for pre-clinical animal testing from Indian medical device manufactures.

Establishment of this new **'In vivo Evaluation facility'** will augment the exiting efforts for indigenous development of medical devices in our country

through supporting in-house development of medical devices as well as by providing additional capacity to Indian medical device industry and academia for their medical device development. Dr.V.K.Saraswath,President, SCTIMST will inaugurate the facility on March 12th, 2020.

This new facility will enable SCTIMST to go for GLP certification by Government of India thereby enhancing the global acceptance of animal study data generated here.

About the facility

The I*n vivo* Evaluation Facility under the Division of *In vivo* Models & Testing is a state- of –the-art facility for housing large experimental animals. The facility has the capacity to house 40 adult pigs and 70 adult sheep in compliance with the recommendations and requirements of regulatory agency. There is also space for minor medical procedures and acute pre and post-operative management of experimental animals

All the animal enclosures have automatic stainless steel drinkers for animals and the sheep facility is installed with durable and impact resistant polypropylene slatted floor. The building is designed to ensure safe housing of animals, their management and movement, species segregation and paddocks for grazing and exercise of sheep.

The entire facility is pest and rodent proof and also has an efficient system for managing the animal waste and effluent treatment facility to ensure least impact on the environment.

ശ്രീചിത്രയിൽ പുതിയ മൃഗപരീക്ഷണ സംവിധാനം
(*In vivo* Evaluation Facility)

പൂജപ്പുരയിലെ സേറ്റൽമൗണ്ട് കൊട്ടാരത്തിൽ ബയോമെഡിക്കൽ ടെക്നോളജി വിഭാഗം (ബി.എം.ടി വിങ്) 1978–ൽ പ്രവർത്തനം ആരംഭിച്ചത് മുതൽ തദ്ദേശീയമായി വികസിപ്പിച്ചെടുത്ത സാങ്കേതികവിദ്യകൾ ഉപയോഗിച്ച് വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്നതിൽ ദേശീയതലത്തിൽ മുൻപന്തിയിൽ നിൽക്കുന്ന സ്ഥാപനമാണ് കേന്ദ്ര ശാസ്ത്ര– സാങ്കേതിക വകുപ്പിന് കീഴിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്ന ശ്രീചിത്ര തിരുനാൾ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഫോർ മെഡിക്കൽ സയൻസസ് ആന്റ് ടെക്നോളജി. രോഗികളിൽ പരീക്ഷിക്കുന്നതിന് മുമ്പ് വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങളുടെ കാര്യക്ഷമതയും സുരക്ഷിതത്വവും ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് മൃഗങ്ങളിൽ പരീക്ഷിക്കേണ്ടത് (*In vivo* Evaluation) അത്യാവശ്യമാണ്. വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങളുടെ നിർമ്മാണത്തിലെ പ്രധാന ഘട്ടമാണിത്. ശ്രീചിത്രയിൽ സുപ്രധാനമായ ഈ പ്രവൃത്തി നിർവ്വഹിക്കുന്നത് ബി.എം.ടി വിങിലെ ഇൻ വിവോ മോഡൽസ് ആന്റ് ടെസ്റ്റിംഗ് വിഭാഗമാണ്. രോഗികളിൽ ഉപയോഗിക്കുന്നതിന് മുമ്പ് ഹൃദയവാൽവ്, ഓക്സിജനേറ്റർ, വാസ്കുലാർ ഗ്രാഫ്റ്റ്, ഹൈഡ്രോസെഫാലസ് ഷണ്ട്, പല്ലുകൾക്കും എല്ലുകൾക്കും പകരം ഉപയോഗിക്കുന്ന വൈദ്യശാസ്ത്ര പദാർത്ഥങ്ങൾ മുതലായവയുടെ സുരക്ഷിതത്വവും കാര്യക്ഷമതയും ഉറപ്പാക്കുന്നതിനായി മൃഗങ്ങളിൽ സങ്കീർണ്ണമായ പരീക്ഷണങ്ങൾ നടത്തിയ പരിചയസമ്പത്തും ഈ വിഭാഗത്തിനുണ്ട്.

കേന്ദ്ര ശാസ്ത്ര– സാങ്കേതികവകുപ്പിന്റെ സാമ്പത്തിക സഹായത്തോടെ ടെക്നിക്കൽ റിസർച്ച് സെന്റർ എന്ന പദ്ധതി നടപ്പിലാക്കിയതോടെ ശ്രീചിത്രയിൽ വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങളുടെ നിർമ്മാണവുമായി ബന്ധപ്പെട്ട പ്രവർത്തനങ്ങൾക്ക് കഴിഞ്ഞ നാലുവർഷമായി പുതുജീവൻ വച്ചിരിക്കുകയാണ്. ടെക്നിക്കൽ റിസർച്ച് സെന്ററിലൂടെ തദ്ദേശീയമായി വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങൾ വികസിപ്പിക്കുന്ന പ്രവർത്തനങ്ങൾ വേഗത്തിലാക്കാനാണ് കേന്ദ്ര ശാസ്ത്ര– സാങ്കേതിക വകുപ്പ് ഈ പദ്ധതി ശ്രീചിത്രയ്ക്ക് നൽകിയത്. ഇതിന്റെ ഭാഗമായി ശ്രീചിത്ര വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങളും പദാർത്ഥങ്ങളും വികസിപ്പിച്ചെടുക്കുന്നതിന് 40 ഗവേഷണ പ്രോജക്ടുകൾ ആരംഭിച്ചു. ഇവ എത്രയും വേഗം വികസിപ്പിച്ച് കമ്പനികൾക്ക് കൈമാറുന്നതിനുള്ള സജീവ പ്രവർത്തനങ്ങളിലാണ് ശ്രീചിത്രയിലെ ഗവേഷണ സംഘങ്ങൾ. സുരക്ഷിതത്വവും കാര്യക്ഷമതയും ഉറപ്പാക്കുന്നതിനായി ഈ ഉപകരണങ്ങൾ മൃഗങ്ങളിൽ പരീക്ഷിക്കേണ്ടത് ആവശ്യമാണ്.

2000 മുതൽ മറ്റ് സ്ഥാപനങ്ങളും കമ്പനികളും വികസിപ്പിച്ചെടുക്കുന്ന വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങൾ മൃഗങ്ങളിൽ പരീക്ഷിച്ച് അവയുടെ കാര്യക്ഷമത ഉറപ്പാക്കി ശ്രീചിത്ര ആഭ്യന്തര വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണ നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് പിന്തുണ നൽകുന്നുണ്ട്. വിവിധ കമ്പനികൾക്ക് വേണ്ടി ഇത്തരത്തിലുള്ള 15 പഠനങ്ങൾ ഇതുവരെ ഇവിടെ നടന്നു. വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങൾ മൃഗങ്ങളിൽ പരീക്ഷിക്കുന്ന രാജ്യത്തെ പ്രധാന കേന്ദ്രമായതിനാൽ, ഇത്തരം പരീക്ഷണങ്ങൾക്കായി ശ്രീചിത്രയെ സമീപിക്കുന്ന കമ്പനികളുടെ എണ്ണം കൂടിവരുകയാണ്.

പുതുതായി ആരംഭിക്കുന്ന മൃഗപരീക്ഷണ സംവിധാനം (*In vivo* Evaluation Facility) വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണങ്ങൾ വകസിപ്പിക്കുന്നതിനുള്ള ശ്രീചിത്രയുടെ ശ്രമങ്ങളെയും ഇന്ത്യൻ കമ്പനികളുടെയും ഗവേഷകരുടെയും പ്രവർത്തനങ്ങളെയും ഒരുപോലെ സഹായിക്കും. മൃഗപരീക്ഷണ സംവിധാനം 12.03.2020–ന് ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് പ്രസിഡന്റ് ഡോ. വി. കെ. സാരസ്വത് ഉദ്ഘാടനം ചെയ്യും.

പുതിയ സംവിധാനം പ്രവർത്തനം ആരംഭിക്കുന്നതോടെ ശ്രീചിത്രയ്ക്ക് ജിഎൽപി (Good Laboratory Practice) സർട്ടിഫിക്കറ്റിനായി കേന്ദ്രസർക്കാരിനെ സമീപിക്കാൻ കഴിയും. ഇതോടെ ഇവിടെ നിന്നുള്ള മൃഗപരീക്ഷണ ഡാറ്റയ്ക്ക് ആഗോളതലത്തിൽ സ്വീകാര്യത ലഭിക്കും.

പുതുതായി ആരംഭിക്കുന്ന മൃഗപരീക്ഷണ സംവിധാനത്തെ കുറിച്ച്:-

ഇൻ വിവോ മോഡൽസ് & ടെസ്റ്റിംഗ് വിഭാഗത്തിന് കീഴിലുള്ള നൂതന മൃഗപരീക്ഷണ സംവിധാനത്തിന് വലിയ മൃഗങ്ങളെ ഉൾക്കൊള്ളാൻ കഴിയും. സർക്കാർ നിയന്ത്രണങ്ങൾക്ക് വിധേയമായി, 40 പന്നികളെയും 70 ആടുകളെയും ഉൾക്കൊള്ളാനുള്ള ശേഷി പുതിയ സംവിധാനത്തിനുണ്ട്. പരീക്ഷണങ്ങൾക്ക് ഉപയോഗിക്കുന്ന മൃഗങ്ങളിൽ ചെറുതും വലുതമായ ശസ്ത്രക്രിയകൾ ചെയ്യുന്നതിനും പരീക്ഷണങ്ങൾക്ക് മുമ്പും ശേഷവും പരിചരണം നൽകുന്നതിനും ആവശ്യമായ പ്രത്യേക സൗകര്യവും ഇതോടൊപ്പം ഒരിക്കിയിരിക്കുന്നു.

മൃഗങ്ങളെ പാർപ്പിച്ചിരിക്കുന്ന സ്ഥലങ്ങളിൽ അവയ്ക്ക് വെള്ളം കുടിക്കുന്നതിന് സ്വയംപ്രവർത്തിക്കുന്ന (Automatic) സ്റ്റെയിൻലെസ് സ്റ്റീൽ ഡ്രിങ്കറുകൾ സ്ഥാപിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആടുകളെ പാർപ്പിച്ചിരിക്കുന്നിടത്ത് ദീർഘകാലം ഈടുനിൽക്കുന്ന പോളിപ്രൊപ്പലീൻ കൊണ്ടാണ് തറ നിർമ്മിച്ചിരിക്കുന്നത്. മൃഗങ്ങളുടെ സുരക്ഷ, അവയെ കൈകാര്യം ചെയ്യാനും കൊണ്ടുപോകാനുമുള്ള സൗകര്യം, ആടുകളിലെ വിവിധ ഇനങ്ങളെ വേർതിരിക്കാനും അവയ്ക്ക് തീറ്റ കൊടുക്കാനുമുള്ള സൗകര്യം എന്നിവ മുന്നിൽക്കണ്ടുള്ളതാണ് കെട്ടിടത്തിന്റെ രൂപകൽപ്പന.

കീടങ്ങളേയും എലികളേയും അകറ്റിനിർത്താൻ കഴിയുന്ന സംവിധാനത്തിൽ മാലിന്യ സംസ്കരണത്തിനുള്ള സൗകര്യം ഒരുക്കിയിട്ടുണ്ട്. അതുകൊണ്ട് തന്നെ പ്രകൃതിക്ക് ഒരുവിധ ദോഷവും വരാത്ത വിധത്തിലായിരിക്കും പുതിയ മൃഗപരീക്ഷണ സംവിധാനത്തിന്റെ പ്രവർത്തനം.

IN VIVO EVALUATION FACILITY