

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Hemodynamický efekt a farmakokinetika inhalačně aplikovaného furosemidu u prasečího modelu akutního srdečního selhání	
Doba trvání projektu pokusů	Do konce roku 2020
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	akutní srdeční selhání, furosemid, inhalace
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
☒	☐ translační nebo aplikovaný výzkum
	☐ vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	☐ zachování druhů
	☐ vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	☐ trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Na tuto konkrétní problematiku doposud nebyly publikovány žádné práce. Inhalační aplikace furosemidu (IAF) představuje perspektivní možnost nového a bezpečného využití tradičního léku v terapii akutní dušnosti z různých důvodů. Přestože se již v off label indikaci občas používá, doposud nebyly zodpovězeny základní otázky ohledně hemodynamických účinků a farmakokinetiky. Série navrhovaných dvou experimentálních studií (z nichž jednu zde předkládáme) může pomoci bezpečně implementovat IAF do algoritmů terapie akutní dušnosti a akutního respiračního selhání. Cíle experimentální studie jsou následující: 1. Popsat efekt IAF na hemodynamiku a ventilačně-respirační parametry u prasečího modelu akutního srdečního selhání. 2. Popsat systémovou farmakokinetiku IAF u prasečího modelu akutního srdečního selhání.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Experiment je součástí projektu obsahující dvě experimentální studie a na ně budou navazovat klinické studie. Předpokládaným výsledkem bude ověření účinnosti a bezpečnosti inhalačně podávaného furosemidu u akutní dušnosti a akutního respiračního a srdečního selhání a v případě pozitivních zjištění by mohla tato a další studie vést k nové formulaci a k novému využití tohoto léku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Samice prasete domácího (<i>sus strofa domestica</i>) o hmotnosti 30–35 kg, 28 zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Experimentální zvířata budou po celou dobu experimentu v hluboké kombinované nitrožilní (fentanyl a midazolam) a inhalační (izofluran) anestezii. Před uvedením do anestezie bude provedena řádná premedikace (atropin, ketamin, azaperon). Na konci experimentu bude v pokračující hluboké anestezii provedena bezexcitační eutanázie zvířat preparátem T61. Kadavery zvířat budou odvezeny a zlikvidovány certifikovanou firmou.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Prohlašuji, že realizace experimentu vyžaduje použití experimentálních zvířat a nelze ho nahradit jiným alternativním způsobem. Následná návaznost a záměr celé série studií vyžaduje experiment na velkém savci.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
U každého zvířete předpokládáme maximální výtěžnost dat. Stanovený počet je po statistické kalkulaci nezbytný pro relevantní analýzu získaných dat.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Výzkumný tým prováděl v posledních 8 letech opakovaně experimenty na prasečím modelu experimentální náhlé zástavy oběhu s následnou resuscitací a krátkou observací. Získal mnoho zkušeností a potenciálně nepříjemné intervence provádí maximálně šetrně, v krátkém čase a s využitím navigačních postupů (např. ultrazvukem navigované kanylace velkých cév). Zvířata jsou od začátku až do konce experimentu v hluboké anestezii.	