

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ 105/2020

upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Srovnání krátkodobých a střednědobých výsledků při náhradě žilního segmentu tubulizovaným peritoneálním štěpem a náhradou z bovinního acelulárního perikardu

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 12 měsíců, od schválení do 31. 12. 2021

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ Žilní náhrady, peritoneální štěp, miniprase

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☒ | základní výzkum |
| ☒ | translační a aplikovaný výzkum |
| ☐ | kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) |
| ☐ | legislativní účely |
| ☐ | a běžná výroba |
| ☐ | jiné zkoušení účinnosti a tolerance |
| ☐ | zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie |
| ☐ | běžná výroba |
| ☐ | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| ☐ | zachování druhů |
| ☒ | vyšší vzdělávání |
| ☐ | odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí |
| ☐ | trestní řízení a jiné soudní řízení |
| ☐ | udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech |

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Hlavním cílem projektu je tedy srovnání techniky a operačních výsledků při použití autologního vitálního štěpu pooperačně odebranému a devitalizované, acelulární alogenní náhrady. Budou srovnány perioperační (čas přípravu štěpu, technické komplikace při manipulaci a implantaci) a střednědobé výsledky (frekvence trombóz, stenózy, rychlost re-endotelizace) při použití náhrady z peritonea a komerčně poskytované náhrady z acelulárního hovězího perikardu.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Přínosem projektu je navazující propracování technických dovedností a získání dalších zkušeností s použitím této techniky žilní náhrady. Zároveň budou srovnány dvě různé náhrady a získána data pro preferenci jedné z nich. Experiment má přímou vazbu na postupy používané i v humánní chirurgii zejména onkologických onemocnění, ale také v úrazové chirurgii, nebo při řešení závažných perioperačních komplikací.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Na každém zvířeti bude provedena laparotomie a vypreparována vena cava inferior a vena portae. Po získání dostatečného přístupu k žilním strukturám bude proveden odběr peritoneálního štěpu z nástěnného peritonea dutiny břišní. Štěp pak bude upraven podélným sešitím do tvaru tubulární náhrady. Pak bude provedena resekce segmentu žíly na cévních svorkách. Vzniklý defekt bude nahrazen všítim připravené náhrady.

Podobně bude vytvořen i defekt druhé žíly, který bude nahrazen komerčně vyráběnou žilní náhradou z bovinního acelulárního perikardu. Poměr velikosti náhrady a lumen nahrazované žíly bude vždy stejný, proto bude možné výsledky porovnat u každého zvířete, přestože velikost žil nebude zcela identická.

Po ukončení výkonu bude laparotomie uzavřena standardním způsobem ve dvou etážích (sval, kůže/podkoží) a ošetřeny solutio Novikov.

Prase bude po operaci probuzeno, bude mu podávána dostatečná analgosedace (Vetalgín, Flunixin, Tramal) tak, aby nemělo bolest ani jinak netrpělo. Vzhledem k tomu, že se jedná o náhradu vlastní tkáně, nebude v rámci projektu zvířatům podávána antikoagulační nebo antiagregační léčba.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků					
Nejsou očekávány závažné nežádoucí účinky u zvířat. Klasifikace závažnosti je střední z důvodu jediné intervence, která proběhne v celkové anestézii a u které není předpoklad, že významně zhorší životní podmínky nebo celkový stav pokusných zvířat. Při jakémkoliv zhoršení zdravotního stavu budou zvířatům podána analgetika a v nevyhnutných případech budou bezodkladně utracena. Zvířata budou na konci projektu usmrcena za účelem získání tkání pro biochemické a histologické analýzy.					
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu					
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Prase domácí (Sus scrofa domesticus)	12			12	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					2
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					0
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - <i>uved'te</i>					
Jedná se o rezervní jedince, kteří nebudou-li použiti (nebudou provedena intervence) v tomto PP, mohou být následně zařazeni do jiného PP, kumulativní dopad na zvíře bude zanedbatelný.					
Uplatňování 3R					
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>					
K tomu, aby mohla být metoda žilní náhrady peritoneem bezpečně zavedena do běžné klinické praxe, je nutné získat informaci o chování různých typů žilních náhrad a propracování chirurgické techniky. S ohledem na charakter chirurgického výkonu je použití velkého zvířete (laboratorní prase) nezbytné a nelze nahradit žádnou alternativní metodou. Výsledky experimentu na praseti jsou aplikovatelné pro lidské subjekty.					
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>					
Ve studii bude použito max. 12ks miniprasat. Srovnání 2 typů náhrad bude provedeno vždy u jednoho zvířete na dvou žilách velkého kalibru. Není proto nutné vytvářet kontrolní skupinu.					
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>					
Operace bude probíhat v celkové anestézii po premedikaci v kotci. Chirurgický zákrok by neměl významně ovlivnit kvalitu života zvířete. Restrikce příjmu potravy bude omezena pouze na noc před operačním výkonem. Zvířata budou po operaci dostávat léky s protizánětlivým a analgetickým účinkem Vetalgín nebo Flunixin (i.m.). Při jakémkoliv zhoršení zdravotního stavu bude zvířatům podáván Tramal (i.m.) nebo budou bezodkladně utracena. Odběry biologického materiálu budou vykonávány <i>post mortem</i> .					
Použití druhů zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
Miniaturní prase je charakterem tkání a anatomii blízké podmínkám humánní medicíny.					

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech