

NETECHNICKÉ SHRNUТИ PROJEKTU POKUSU 18-2020

Název projektu pokusu	
Porovnání kvality a přesnosti záznamů u nově vyvinutého elektrofiziologického nahrávacího systému Cathvision a jeho srovnání s běžně užívanými EP systémy.	
Doba trvání projektu pokusu	Vlastní pokus bude zahájen po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení projektu pokusu. Ukončení pokusu je plánováno nejpozději 31.12.2024.
Klíčová slova - maximálně 5	Zvířecí model, elektrofiziologický nahrávací systém, radiofrekvenční ablace, bezpečnost, srdeční arytmie
Účel projektu pokusu - označte jej křížkem (x) do prázdného polička	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných láték nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	turecký řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusu (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Radiofrekvenční katetrová ablace je v současnosti základním způsobem léčby srdečních arytmii. Je možno ji provádět manuálně či pomocí dálkově ovládaných katetrů. Veškeré informace získané při ablacích (te波ová frekvence, EKG záznam, krevní tlak...) jsou průběžně zaznamenávány a ukládány do elektrofiziologických (EP) systémů (Prucka, Bard). Cílem naší studie je porovnat nově vyvinutý EP-systém firmy Cathvision company (Copenhagen, Denmark) se standartně využívanými EP systémy. Budeme hodnotit kvalitu zpracování signálů a parametrů, úroveň šumů v záznamu a výskyt artefaktů. Získané informace budou použity ke zvýšení bezpečnosti a účinnosti nového systému.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusu (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Hodnocení kvality zpracování signálů a ověření bezpečnosti EP nahrávacího systému na zvířecím modelu, což potenciálně umožní bezpečné rozšíření tohoto postupu do humánní medicíny.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Celkem bude použito 6 prasat domácích o hmotnosti o hmotnosti 50-60 kg, bez rozdílu pohlaví.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty náloženo po skončení pokusu?	
Jedná se o akutní experiment tudíž do pokusu budou zařazena zdravá prasata, na kterých nebude prováděn před vlastním experimentem žádný zákon. Po uvedení zvířat do anestézie a provedení experimentu v celkové anestezii budou následně zvířata utracena v celkové anestezii aplikací preparátu T61 dle doporučení výrobce. Hodnocení míry závažnosti je následující - zvířata nenabudu vědomí. Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Veškeré výkony budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního výkonu pod veterinárním dohledem v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Po skončení pokusu budou zvířata v celkové anestezii utracena aplikací preparátu T61. utracena zvířata budou odvezena asanačním ústavem.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Není možné žádnou jinou metodou (dle databází ICCVAM, EUR/ECVAM Search Guide, TSAR), kromě klinické experimentální studie, ověřit účinnost, bezpečnost a kvalitu nahrávaného záznamu u nového EP systému. Neexistuje metoda umožňující simulovat ablaci jinak než na experimentálním zvířeti, vzhledem ke komplexnosti problematiky a složitosti kardiovaskulárního aparátu neexistují alternativní metody, které by toto umožňovaly.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Celkem bude použito 6 prasat bez rozdílu pohlaví, vzhledem k charakteru pokusu o hmotnosti 50 - 60 kg.	
Setrné 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.	
Za modelové zvíře bylo zvoleno prase (<i>Sus scrofa</i>). Je fyziologicky a částečně také anatomicko-topograficky odpovídající člověku, s obdobným uložením orgánů dutiny hrudní. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Počty zvířat jsou minimalizovány s ohledem na náročnost pokusu. Veškeré chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii pod odborným veterinárním dohledem s vyloučením všech forem utrpení. Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., o ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusních zvířat.	