

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti a bezpečnosti unipolární radiofrekvenční ablace v léčbě arytmií na zvířecím modelu.	
Doba trvání projektu pokusů	do konce března 2019
Klíčová slova - maximálně 5	zvířecí model, radiofrekvenční ablace, bezpečnost, účinnost
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	základní výzkum
x	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)	
<p>Katétrová ablace pomocí radiofrekvenční energie je v současné době metodou volby v léčbě symptomatické arytmií. Hlavními determinanty, které ovlivňují hloubku a velikost lézí a tedy i úspěšnost ablace je velikost použité energie a přítlak konce katetru k ablované tkáni. Velikost aplikované energie a její vliv na charakter lézí je dobře prostudován a regulace energie se v klinické praxi běžně používá. Naproti tomu metoda umožňující měřit přítlak na konci katetru, byla po praxi uvedena teprve nedávno. V současnosti existují dva systémy umožňující tento typ měření (TactiCath, St. Jude Medical a Thermocool Smarttouch, Biosense Webster, Inc.). Ačkoliv empirie napovídá, že vyšší přítlak a vyšší použitá energie vede ke tvorbě větších a hlubších lézí dosud chybí studie, která by tento předpoklad potvrdila. Proto navrhujeme provedení experimentu na bijícím srdci (prasečí model) k ověření výše uvedené hypotézy. Plánujeme provedení série ablací s různým nastavením kombinace přítlaku a aplikované energie k ověření optimálního nastavení k dosažení maximální velikosti a hloubky lézí při zachování bezpečnosti metody.</p>	
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)	
Nalezení optimální kombinace použité ablační energie a přítlaku katetru při tvorbě ablačních lézí přispěje ke zvýšení bezpečnosti a účinnosti ablační léčby arytmií.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Celkem bude použito maximálně 20 prasat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Veškeré katetrizační výkony budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního výkonu pod veterinárním dohledem v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Zvíře po skončení pokusu nenabude vědomí a bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopental i.v.). Usmrcená zvířata budou odvezena do asanačního ústavu Medlov.	
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, kromě klinické experimentální studie, ověřit účinnost a bezpečnost katetrové ablace při různých nastaveních. 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 maximálně 20 prasnic, vzhledem k charakteru pokusu o hmotnosti 60-70 kg.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o	

nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Za modelové zvíře bylo zvoleno prase, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. 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 v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii pod odborným veterinárním dohledem s vyloučením všech forem utrpení.