

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**Název projektu pokusů**

Chirurgická sutura a výkony v břišní, hrudní a plastické chirurgii na experimentálním modelu a základy vědecké práce v chirurgii – výukový kurz

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 22 měsíců (1.3.2021 – 31.12.2022)

Klíčová slova - maximálně pět¹) Chirurgická sutura, břišní chirurgie, VATS lobektomie, plastická chirurgie, laparoskopie

Účel projektu pokusů - zaškrtněte poličko; možno i více možností

- základní výzkum
- translační a aplikovaný výzkum
- kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
- legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance
- a běžná výroba 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
- vysší 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

Výuka a nabývání chirurgických dovedností a zkušeností při výkonech v hrudní, břišní, plastické chirurgii a při laparoskopických a thorakoskopických výkonech, sledování odpovědi organismu na chirurgické výkony. Získané znalosti a zkušenosti budou následně využívány při výkonech v humánní medicíně.

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)

Krátkodobé – získávání nových zkušeností a dovedností chirurgů v široké oblasti medicíny, poznávání nových technik a materiálů pro využití v humánní medicíně.

Dlouhodobé - od absolvování kurzu bude možno využít získané dovednosti a nové zkušenosti při operačních výkonech v humánní medicíně, užití nových technik a materiálů při operacích na nemocničních klinikách.

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

Injekční aplikace pro premedikaci a úvod do anestezie u všech zvířat. Následně podle povahy kurzu následují chirurgické výkony – VATS lobektomie a otevřená hrudní chirurgie nebo cévní sutury v břišní dutině a na periferiích nebo sutury v břišní chirurgii nebo výkony v plastické chirurgii nebo laparoskopické operace. U každého zvířete se bude jednat o jeden druh chirurgického výkonu z výše jmenovaných. Podle povahy chirurgického výkonu se bude doba operace pohybovat kolem 4 – 5 hodin.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Nejsou známy nepříznivé dopady. Zvířata budou po celou dobu výkonu v celkové anestezii, jejíž hloubka bude kontinuálně monitorována, bude jim kontinuálně podáváno analgetikum a zvířata po výkonu nenabydou vědomí.

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 (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	16	16			
Zvolte položku.					

Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					
Odhadovaný počet zvířat, která budou navrácena do přírodního stanoviště či systému chovu					
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveděte					
Všechna zvířata budou po ukončení výkonu usmrcena					
Uplatňování 3R					
Nahrazení používání zvířat - uveděte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu					
Pro získání dovedností při chirurgických výkonech je třeba použít model, který svou morfologií, fyziologií a fyziologickou odpověď na výkon modeluje lidský organismus nejlépe. Kurz navazuje na vzdělávací projekty realizované na neživých modelech (chirurgický trener, laparoskopický trener, sutury preparátů), Operace živého modelu a sledování jeho fyziologických reakcí na dané výkony je potřebným pokračováním a zdokonalováním dovedností a znalostí chirurgů a je nezbytná pro následnou bezpečnou aplikaci výkonů v humánní medicíně.					
Omezení používání zvířat - vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknutы 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, počítacové modelování, sdílení tkání a opakování použití).					
Podle předem plánovaných termínů výukových kurzů budou stanoveny počty potřebných zvířat. Kurzy se uskuteční pokud je přihlášen dostatečný počet účastníků, je tedy použit co nejmenší počet zvířat.					
Šetrné zacházení se zvířaty - uveděte 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					
Se zvířaty je po celou dobu nakládáno školeným personálem v souladu se zákonem České národní rady č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání v platném znění.					
Zvíře je premedikováno a uvedeno do celkové anestezie s dostatečnou analgezií. O hloubce anestezie a míře analgezie se ujišťujeme kontinuální monitorací vitálních funkcí. Po operačním výkonu je v celkové anestezii provedena eutanázie.					
Použité druhy zvířat - vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií					
Pro plánované výkony budou použity samice prasete přeštického o váze 40–50 kg. Pro výuku chirurgických postupů a sledování odpovědi organismu byl zvolen model člověku nejvíce podobný. Volili jsme samice prasete o váze 40–50 kg, jejich velikost a morfologie je nejvhodnější pro výuku plánovaných výkonů a z hlediska anestezie nejsou u zvířat této váhové kategorie očekávány komplikace při výše uváděných operačních výkonech.					

¹⁾ Včetně vědeckých pojmu, 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