

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ		upravené podle PR
2020/569		
Název projektu pokusů		
Ověření bezpečnosti a účinnosti magneticky navigovaných katetrů na ovčím modelu; zjištění bezpečného nastavení radiofrekvenční ablace se systémem Stereotaxis		
Doba trvání projektu pokusů - v měsících	42 měsíců	
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾	Magneticky navigované katetry, ovčí model	
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	
☐	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		
Radiofrekvenční katetrová ablace je v současnosti základním způsobem léčby srdečních arytmí. Je možno ji provádět manuálně či pomocí dálkově ovládaných katetrů. Magnetická navigace katetrů (remote magnetic navigation, RMN, systém Stereotaxis EPOCH) je jednou z dostupných metod, využívající magnetické pole generované silnými permanentními magnety. RMN směřuje pohyb speciálních katetrů s magnetickým hrotem v srdečních oddílech. Limitací systému se jeví nižší účinnost při vytváření ablačních lézí daná limitovaným a konstantním přitlakem hrotu katetru k myokardu (je dán intenzitou magnetického pole systému). V klinické praxi se tento nedostatek řeší nastavením vyšší používané energie na generátoru radiofrekvenční energie za účelem zvýšení účinnosti ablace pomocí systému RMN, tzv. hard setting ablation. Aby byla ablace účinná, je nutno dosáhnout transmurality léze, která závisí na použité energii a kvalitě kontaktu katetru s tkání, čili hodnotě přitlaku. Zatímco ablační energii je možné standardně regulovat, systém řízené magnetické navigace v současnosti neumožňuje měřit ani měnit hodnotu přitlaku na konci katetru. Tyto parametry byly zkoumány u prasečího modelu s inkonkluzivním závěrem, vzhledem k nízkému prahu pro vznik komorových fibrilací a současně relativně častému vzniku „steam pop“. Ovčí model umožní alternativní přístup ke zkoumané technologii. Cílem naší práce je u ovčího modelu ověřit maximální bezpečné nastavení ablace s RMN katetrem a stanovit velikost ablačních lézí generovaných při tomto nastavení v animálním experimentu.		
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)		
V klinické praxi budou zjištěné parametry využitelné pro bezpečné a efektivní nastavení RF generátoru při ablacích síňových i komorových arytmí.		
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání		
Zvířatům bude injekčně podána premedikace před vlastní inhalační anestézií – jednorázově. Poté budou zaintubována a do bachoru bude zavedena sonda pro odvod vznikajících plynů. V celkové inhalační anestezii cestou pravé/levé femorální žíly a tepny budou zavedeny tři 8F sheathy. U všech zvířat bude následně provedena radiofrekvenční ablace (RFA) v srdci. Na konci studie budou pokusná zvířata v celkové anestezii utracena aplikací preparátu T61 i.v. dle doporučení výrobce.		
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků		

Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení.					
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
Ovce domácí (<i>Ovis aries</i>)	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					
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte					
Uplatňování 3R					
Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu					
Katetrizační výkony budou probíhat v celkové anestezii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit efekt a bezpečnost ablační léčby. 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 - vysvětlíte, 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).					
Je plánováno použití 12 ovcí (<i>Ovis aries</i>) samičího pohlaví. V pilotní fázi experimentu budou použita dvě zvířata. Po zpracování získaných dat z pilotní fáze proběhne vlastní experiment.					
Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte 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.					
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 chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Eutanazie bude provedena v celkové anestezii aplikací preparátu T61 dle doporučení výrobce.					
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií					
Za experimentální animální model byla zvolena ovce domácí (<i>Ovis aries</i>), jelikož u prasat je výzkum komplikován velmi častým výskytem komorových fibrilací, které vedou k jejich úhynu a s ohledem na tuto skutečnost je třeba použít více zvířat. U ovcí tyto komplikace nepředpokládáme.					

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