

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Nácvik robotické chirurgie na praseti domácím

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 47

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ Prase domácí; robotická chirurgie; nácvik

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 |
| ☐ | 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 |
| ☒ | 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

Cílem projektu je nácvik běžných chirurgických technik z oblasti všeobecné, břišní, hrudní chirurgie, gynekologie a urologie, tak, aby výsledky výuky byly extrapolovatelné do humánní medicíny.

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)

Robotická chirurgie představuje v současné době rychle se rozšiřující perspektivní alternativu klasickým chirurgickým technikám. Největší výhodou robotické chirurgie je vyšší bezpečnost pro pacienta. Sníženo je zejména riziko mikrobiální kontaminace chirurgické rány a rozvoje infekce, případně následně i sepse. Výhodou robota je rovněž i přesnost, se kterou je schopen operovat. Podmínkou je ovšem kvalitní obsluha a navigace robota, kterou musí provádět zaškolený lékař - specialista v daném chirurgickém oboru. Pro osvojení si technik robotické chirurgie je tak nezbytný nácvik v reálném operačním terénu vitální tkáně. Toto je z hlediska etického nepřijatelné u lidských pacientů, proto je prakticky jedinou možnou alternativou nácvik na živém zvířeti, z nichž nejvhodnějším modelem je jednoznačně prase domácí pro svou anatomicko-topografickou podobnost s člověkem.

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

V hluboké celkové anestézii s dostatečnou analgézií podstoupí zvířata následující cvičné chirurgické zákroky: Nácvik chirurgického šití na tlustém střevě; Nácvik mobilizace dělohy, vejcovodu a ovaria a nácvik hysterektomie a protnutí vejcovodu; Nácvik disekce močového měchýře, zavádění endoskopu a endoskopické chirurgie, fixace močového měchýře, preparace ureteru a uretry; Nácvik preparace cév a nakládání svorek na cévy; Nácvik vizualizace za použití fluorescenčních barviv; Nácvik pokročilých chirurgických postupů (uzávěr děložního hrdla suturou; anastomózy ureterů a uretry; mobilizace paraaortální disekce; cholecystektomie; sutury břišní stěny; anastomózy v gastrointestinálním traktu; uvolnění a bandážování žaludku a jícnu; uvolnění a resekce jednotlivých orgánů; disekce cév Na jednom jedinci může být v tomto časovém limitu provedeno více operací nebo nácvik více technik uvedených výše za účelem co největšího využití zvířete a snížení celkového počtu použitých zvířat.

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

Zvířata podstoupí cca 10-hodinové chirurgické výkony v hluboké celkové anestézii s dostatečnou analgézií, z celkové anestézie nebudou probuzena

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhado- vaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Prase domácí (Sus scrofa domesticus)	90	90			
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 - <i>uved'te</i>					
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>					
Plastové fantomy pro tento účel existují a budou v tomto projektu využity před tím, než nácvik proběhne na živém zvířeti. Na těchto fantomech si účastníci kurzu nejprve osvojí navigaci robota. Fáze, kdy se operátor pohybuje v reálném operačním terénu vitálních tkání a učí se řešit stavy jako je například krvácení či srážení krve už však bez živého zvířete nacvičit nelze. Použití živého zvířete je tak jako nejvyšší možný stupeň nácviku nezbytné.					
Omezení používání zvířat - <i>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).</i>					
Současně bude na daném zvířeti proveden nejvyšší možný počet výkonů (exploatace), abychom respektovali zásadu Reduction. S ohledem na to, že robotická chirurgie je méně invazivní, bude moci být jedno zvíře použito pro praktickou výuku 8-10 lidí. Maximální počet zvířat vychází z předpokládaného počtu kurzů, které lze v daném období uspořádat a z předem daného harmonogramu praktické výuky.					
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>					
O zvířata bude řádně pečováno v souladu s aktuálními předpisy o ochraně zvířat. Transport zvířat do uživatelského zařízení i péči o zvířata před pokusem bude zajišťovat kvalifikovaný zkušený personál a zvířata nebudou vystavována stresovým situacím. Vlastní experiment bude probíhat v hluboké celkové anestézii, při které bude zvíře kontinuálně monitorováno; po experimentu zvíře nenabude vědomí.					
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
Optimálním modelovým zvířetem je pro anatomicko-topografickou podobnost člověku prase domácí. Aby velikost vnitřních orgánů alespoň přibližně odpovídala lidským proporcím, což je pro úspěšný nácvik důležité, je nutné použít prasata o hmotnosti 25-40 kg. S ohledem na potřeby nácviku gynekologických zákroků budou v projektu využívány pouze prasničky					

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