

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ 32-2020	
Název projektu pokusů	
Testování funkčnosti a bezpečnosti nově vyvíjených laserových balónkových ablačních katétrů určených pro terapii srdečních arytmií	
Doba trvání projektu pokusů	Vlastní pokus bude zahájen po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení projektu pokusů. Ukončení pokusu je plánováno nejpozději 31. 12. 2021.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Zvířecí model, laserový balónkový ablační katétr, laserová ablace, srdeční arytmie
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☒	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)	
Katérová ablace je v současnosti základním způsobem léčby srdečních arytmií. Vytvořením sady ablačních lézí je možné zamezit vzniku či setrvání arytmií. V současnosti se k ablacím používá radiofrekvenční energie, alternativou je laserová energie aplikovaná skrze balónkové ablační katetry, které se zavedou do lumen plicních žil, balonek se nafoukne adekvátně ostii žíly, aby byl zaručen odpovídající kontakt s tkání před aplikací energie. Balónkové katetry také umožňují zavedení endoskopu přes lumen katétru a optickou kontrolu pozice v plicních žilách. Nejnovější generace těchto katétrů využívají jako zdroj terapeutické energie upravenou laserovou energii. Cílem experimentu bude otestování nově vyvíjeného balónkového katétru, který využívá laser k izolaci plicních žil a zároveň umožňuje endoskopickou kontrolu vlastní ablace po celou dobu výkonu. Získané informace budou použity ke zvýšení bezpečnosti a účinnosti nového katétru. Do budoucna je počítáno s využíváním těchto katétrů v nemocnicích na elektrofyzilogických sálech.	
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)	
Pokud dojde k ověření účinnosti a bezpečnosti nově vyvíjených balónkových katétrů, budou zavedeny do praxe a nadále budou využívány na elektrofyzilogických sálech pro léčbu srdečních arytmií u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Celkem bude použito 12 ks prasete domácího bez rozlišení pohlaví o hmotnosti 50-60 kg.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Do pokusu budou zařazena zdravá prasata, na kterých nebude prováděn před vlastním experimentem žádný zákrok. Z části se jedná se o akutní experiment (6 zvířat), kde po uvedení zvířat do celkové anestezie a provedení experimentu v celkové anestezii zvířata již nenabudou vědomí a budou v celkové anestezii utrácena aplikací preparátu T61. Hodnocení míry závažnosti je následující-zvířata nenabudou vědomí. Z části se jedná o chronický experiment (6 prasat) s dobou přežívání 4 týdnů. Zde lze očekávat, že po probuzení z anestezie pocítí zvířata krátkodobou, středně intenzivní bolest. Pro tuto chronickou část je míra závažnosti střední. Bude zajištěna pooperační léčba bolesti (Metacam 0,4mg/kg i.m.) po dobu 3 dnů a dále jen dle potřeby. Antibiotická clona bude zajištěna aplikací širokospektrálních depotních antibiotik registrovaných pro prasata (Alamycin LA 300 inj., 30mg/kg, hluboká i.m. aplikace). 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 utrácena aplikací preparátu T61. Kadavery utracených zvířat budou předány k likvidaci asanačnímu ústavu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Není možné žádnou jinou metodou (dle databází ICCVAM, EURL ECVAM Search Guide, TSAR), kromě klinické experimentální studie, ověřit účinnost a bezpečnost nově vyvíjených balónkových katétrů. 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 12 prasat bez rozdílu pohlaví, vzhledem k charakteru pokusu o hmotnosti 50 - 60 kg.	

Šetrné 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 domácí (*Sus scrofa*). 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., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.