

## NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Experimenty v implantaci bateriových a bezbateriových zařízení do submukozy v oblasti jícnu a žaludku - EXPERIMENTÁLNÍ STUDIE	
Doba trvání projektu pokusů	Začátek experimentů je stanoven vydáním souhlasu k zahájení pokusu a jejich ukončení je plánováno k datu 31.12.2021
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Submukoza, microneurostimulátor, submukozní kapsa, endoscopie, <i>in vivo</i> prasečí model
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
	<input type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	<input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> zachování druhů
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem pokusu je ověřit možnost implantace mikroneurostimulátoru do oblasti submukozy a následné stimulace svaloviny žaludku a jícnu na experimentálním zvířecím modelu. Účelem těchto experimentů je ověření a zavedení nové šetrnější metody stimulace svaloviny žaludku a jícnu do běžné klinické praxe.	
<b>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)</b>	
K tomu, aby mohly být nové šetrnější metody stimulace svaloviny žaludku a jícnu zavedeny do běžné klinické praxe, je nutné provést experimentální studii s klasickými léčebnými přístupy na relevantním experimentálním modelu.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
K experimentům budou využita miniaturní miniprasata - dospělí jedinci obou pohlaví (8-36 měsíců). Na celý projekt je plánováno použití maximálně 20 ks. Miniaturní prase bylo zvoleno jako modelový organismus z důvodů fyziologických parametrů podobných člověku, především však velkou podobností fyziologie trávení a schopnosti reprodukovat mikrobiální mikroflóru u prasat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Možné periprocedurální krvácení, perforace v rámci tvorby submukozní kapsy. Míra závažnosti je střední, obvykle jsme schopni komplikace řešit v průběhu výkonu endoskopickým ošetřením.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K tomu, aby mohly být nové metody stimulace svaloviny žaludku a jícnu zavedeny do běžné klinické praxe, je nutné provést experimentální studii s klasickými léčebnými přístupy na relevantním experimentálním modelu. Obdobná studie doposud nebyla provedena a tento pokus je nenahraditelný a plně oprávněný. S ohledem na charakter chirurgického výkonu a nutnou blízkou anatomickou příbuznost je použití laboratorního zvířete (laboratorní prase) nezbytné a nelze nahradit žádnou alternativní metodou. Studie navazuje na již předchozí výzkumu <i>ex vivo</i> na animálním modelu (prasečí žaludek).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
V předchozích experimentálních studiích jsme optimalizovaly techniku implantace v experimentech provedených <i>ex vivo</i> a počet experimentálních zvířat t je nezbytný pro vědecky zdokumentovanou variabilní odpověď miniprasat po experimentálním výkonu .	
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.	
Šetrné a humánní zacházení se zvířaty je nezbytné pro zdárný průběh pokusu. Experimenty a tudíž i odběry biologického materiálu budou vykonávány v minimální možné míře pro uspokojení statistických potřeb experimentů a především z důvodu nejmenšího možného ovlivnění klinického obrazu experimentálními postupy. Technika submukozního pocketingu je naším vědeckým týmem dostatečně prozkoumána a optimalizována v předcházejících experimentech. Chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii. Pro zajištění termostability během operace budou použity vyhřívané podložky. Po skončení zákroku bude zvíře umístěno do blízkosti tepelného zářiče a přikryto termofólií. Pooperační péče bude zajišťována veterinárními lékaři. V případě komplikace související s implantací či funkce mikrostimulátoru budou povoláni k řešení členové řešitelského týmu, kteří mají platné osvědčení k práci s pokusnými zvířaty. Zvířata budou denně klinicky pozorována. Kritériem pro hodnocení zdravotního stavu zvířat budou zejména klinická pozorování. Jedná se především o změny hmotnosti, celkového vzhledu, pohyblivosti, chování a reakci na experimentátora, aktivity zvířete, neurologické změny, patrné fyziologické změny a změny v příjmu potravy.	