

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Srovnání radiofrekvenční ablace endokardu/epikardu komor s použitím standartního RF katétru a kompozitního ACT katétru.	
Doba trvání projektu pokusů	do 20. 4. 2019
Klíčová slova - maximálně 5	zvířecí model, elektroporace, katétr, bezpečnost, účinnost
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)	
Katétrová ablace je základní metodou léčby srdečních arytmií. V řadě případů je metodou první volby a její úspěšnost je v naprosté většině případů vyšší než u farmakoterapie. Principem radiofrekvenční ablace (RFA) je tepelné poškození buněk a vznik koagulační nekrózy procházejícím proudem měnícím rychle svoji polaritu (500-700kHz). Navzdory velkému pokroku v této oblasti trvají rizika a možné komplikace těchto výkonů. Nárůst teploty nad 100 stupňů Celsia v ablované tkáni může způsobit náhlou explozi nahromaděných plynů známou jako „pop“ nezřídka vedoucí k ruptuře srdeční tkáně. Jako ochranný mechanismus byl zaveden proplach katétru, který obdobně jako proudící krev snižuje teplotu v ablované oblasti (tzv. heat sink effect zejména v okolí velkých cév). Zároveň se tak ale ztrácí informace o teplotě a efektivitě RFA v oblasti léze. Novou možností kontroly efektivity aplikované energie je katétr s kompozitním hrotem osázeným diamanty, umožňující rapidní chlazení spolu s šesti thermocouple sensory umožňující teplotu tkáně plně reflektovat. Funkčnost je ověřena v animálním modelu u tkáně levé síně, nejsou však žádná data ohledně bezpečnosti a účinnosti systému v komorovém myokardu (endokardiálně i epikardiálně). Cílem projektu je srovnat 1) standardně užívaný ablační katéetrový systém s fixním nastavením intenzity a otevřeným proplachem THERMOCOOL® (BioSense Webster). 2) Nový katétr s diamanty osazeným hrotem ACT "DiamondTemp™"	
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)	
Ověření bezpečnosti a účinnosti nastavení kompozitního katétru na srdečních komorách na zvířecím modelu, což potenciálně umožní bezpečné rozšíření tohoto postupu do humánní medicíny.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Celkem bude použito maximálně 20 prasat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Navrhovaná míra závažnosti je střední. 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 bude provedena eutanazie předávkováním anestetik (Thiopental i.v.). Utracená zvířata budou odvezena do asanačního ústavu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez	

použití zvířat.
Není možné žádnou jinou metodou (databáze ICCVAM, EURL ECVAM Search Guide, TSAR), kromě klinické experimentální studie, ověřit účinnost a bezpečnost katérové ablace při různých nastaveních. 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 maximálně 20 prasnic, vzhledem k charakteru pokusu prase domácí o hmotnosti 40 - 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 bílé, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti v uložení orgánů dutiny hrudní s člověkem. 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 v 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.