

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Nanovláknenné materiály jako řešení anastomotického leaku v modelu komplikovaného hojení anastomózy colon prasete domácího	
Doba trvání projektu pokusů	do 12/2023
Klíčová slova - maximálně 5	fortifikace anastomóz, nanovláknenné materiály
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. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem projektu je ověřit možnost použití různých nanovláknenných materiálů k ovlivnění vzniku anastomotického leaku, a průběhu hojení anastomóz gastro-intestinálního traktu.	
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)	
Cílem pokusu je zabránění vzniku anastomotickému leaku a tvorbě adhezí s extrapolací výsledků do humánní medicíny.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Budou použita prasata domácí z ověřeného chovu (plemeno přeštické černostrakaté) s ohledem na dlouhodobé zkušenosti s tímto druhem a široké použití v základním výzkumu, tzn. možnost porovnání výsledků s jinými pracovišti a jejich praktickou využitelnost. Fyziologie prasete je podobná jako u člověka, takže je možná translace do klinické praxe. Dostatečná velikost prasete umožňuje nekomplikovaný přístup ke studovaným orgánům. Předpokládáný věk 3 - 4 měsíce. Použijeme minimální možné množství zvířat s ohledem na biologickou variabilitu a statistickou zpracovatelnost výsledků. Plánovaný celkový počet zvířat po konzultaci statistika je maximálně 60. Předpokládáme použití 4 různých typů kombinací nanovláknenných materiálů, vždy použitých na deseti zvířatech ve skupině, deset zvířat jako kontrolní skupina – bez použití nanovláknenných materiálů a 10 zvířat jako rezerva. Počty zvířat v jednotlivých skupinách jsou navrženy tak, aby získaná data byla dostatečně robustní i v případě vyřazení některých zvířat s důvodů pooperačních komplikací, které se během experimentu i při zachování všech zásad aseptického operování tak jako v humánní medicíně bohužel vyskytují. Uvedený počet zvířat je maximální a nemusí ho být dosaženo. Průběh pokusu je navrženy tak, aby data mohla být průběžně vyhodnocována a v případě dosažení relevantních výsledků bude pokus ukončen. Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu? Míra závažnosti pokusu je střední. Zvířata budou podrobena chirurgickému zákroku v celkové anestézii. Během operace a v pooperačním období budou podávána analgetika. Na konci experimentu budou zvířata usmrcena kardioplegickým roztokem v celkové anestézii, bude provedena pitva s odběrem histologických vzorků a poté kadavery řádně likvidovány v souladu s prováděcí vyhláškou.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Experimenty plánované v tomto projektu jsou nezbytné pro ověření možného přínosu nanovláknenných materiálů v průběhu hojení anastomózy colon. Plánované experimenty nelze nahradit experimenty na menších zvířatech (laboratorní potkan, myš), protože u těchto zvířat se fyziologické a anatomické poměry v gastrointestinálním traktu výrazně liší od lidského a přenos poznatků z modelu do klinické praxe by tak byl sporný. V současnosti neexistuje žádný jiný model, který by umožnil provést výzkum bez použití experimentálních zvířat.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	

Bude použit nejmenší možný počet zvířat nutných k provedení uvedeného pokusu. Experiment je navržen tak, aby data mohla být průběžně vyhodnocována. V okamžiku, kdy bude dosaženo relevantních výsledků, bude pokus ukončen. Navrhovaný počet zvířat 60, je to však maximum, kterého nemusí být dosaženo. Předpokládáme určitou pooperační mortalitu zvířat v souvislosti s chirurgickým výkonem, která se při experimentu i při zachování všech zásad aseptického operování bohužel vyskytuje.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Cílem pokusu je, aby výsledky výuky byly extrapolovatelné do humánní medicíny. Z tohoto důvodu jsou vhodná domácí prasata do váhy 45 kg. Je zde podobná reaktivita organismu a vhodné anatomické poměry v dutině břišní. Zvířata budou operována v celkové anestézii se zajištěním dostatečné analgésie. Následné kontroly a odběry biologického materiálu budou probíhat rovněž v celkové anestézii. V období mezi jednotlivými zákroky bude analgésie zajištěna aplikací transdermálních náplastí Transtec 35 µg/hod, dávkování dle potřeby a klinických projevů diskomfortu. V případě pooperačních komplikací IIIa a více (dle humánní Clavien-Dindo klasifikace) bude pokus ukončen a zvíře usmrceno předávkováním anestetik. Na závěr budou zvířata usmrcena v celkové anestézii. Během celého experimentu bude zvířatům zajištěna dostatečná analgésie, budou v každodenní péči humánních lékařů s platným osvědčením a v případě potřeby je zajištěna veterinární péče.