

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti magneticky navigovaných katetrů na ovčím modelu; zjištění bezpečného nastavení radiofrekvenční ablace se systémem Stereotaxis	
Doba trvání projektu pokusů	do 12/2020
Klíčová slova - maximálně 5	Ovčí model, magneticky navigovaný katétr, radiofrekvenční ablace, bezpečnost,
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" 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 type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Radiofrekvenční katetrová ablace je v současnosti základním způsobem léčby srdečních arytmií. Je možno ji provádět manuálně či pomocí dálkově ovládaných katetrů. Magnetická navigace katetrů (remote magnetic navigation, RMN, systém Stereotaxis EPOCH) je jednou z dostupných metod, využívající magnetické pole generované silnými permanentními magnety. RMN směřuje pohyb speciálních katetrů s magnetickým hrotem v srdečních oddílech. Limitací systému se jeví nižší účinnost při vytváření ablačních lézí daná limitovaným a konstantním přitlakem hrotu katetru k myokardu (je dán intenzitou magnetického pole systému). V klinické praxi se tento nedostatek řeší nastavením vyšší používané energie na generátoru radiofrekvenční energie za účelem zvýšení účinnosti ablace pomocí systému RMN, tzv. hard setting ablation. Aby byla ablace účinná, je nutno dosáhnout transmurality léze, která závisí na použité energii a kvalitě kontaktu katetru s tkání, čili hodnotě přitlaku. Zatímco ablační energii je možné standardně regulovat, systém řízené magnetické navigace v současnosti neumožňuje měřit ani měnit hodnotu přitlaku na konci katetru. Tyto parametry byly zkoumány u prasečího modelu s inkonkluzivním závěrem, vzhledem k nízkému prahu pro vznik komorových fibrilací a současně relativně častému vzniku „steam pop“. Ovčí model umožní alternativní přístup ke zkoumané technologii. Cílem naší práce je u ovčího modelu ověřit bezpečné nastavení ablace s RMN katetrem a stanovit velikost ablačních lézí generovaných při toto nastavení v animálním experimentu. V klinické praxi budou zjištěné parametry využitelné pro bezpečné a efektivní nastavení RF generátoru při ablacích síňových i komorových arytmií.	
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 katetru na srdečních komorách na ovčím modelu, což potenciálně umožní bezpečné rozšíření tohoto postupu do humánní medicíny.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V pilotním projektu bude použito 6 ovcí. V případě očekávaných výsledků v pilotní části, bude použito dalších 10 zvířat. Celkem bude použito 16 ovcí.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Veškeré výkony budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou během vlastního výkonu pod veterinárním dohledem v celkové inhalační anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Zvířata po skončení pokusu nenabudou vědomí, utracení bude provedeno na konci pokusu předávkováním anestetik (T61 i.v.). Utracená zvířata budou odvezena do asanačního ústavu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	

Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit účinnost a bezpečnost katéetrové ablace při různých nastaveních. Neexistuje metoda umožňující simulovat ablace 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 16 ovcí, vzhledem k charakteru pokusu 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 byla zvolena ovce (*Ovis aries*), vzhledem k výsledkům u jinak běžně užívaného prasečího modelu. 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 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.