

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Ověření bezpečnosti a funkčnosti nově vyvíjeného CALA fiber ablačního laserového katétru určeného pro terapii srdečních arytmií u lidí

Doba trvání projektu pokusů v měsících	30	
Klíčová slova	laserový ablační katéter	
bezpečnost a účinnost	zvířecí model	
0	0	

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Kardiovaskulární poruchy u lidí [PT23]

0
0
0

Cíle projektu pokusů

Radiofrekvenční katetrová ablace je v současnosti základním způsobem léčby srdečních arytmií. Postupem času však dochází k vývoji nových metod léčby srdečních arytmií. Jednou z nich je využití laseru k elektrofyziologickým zákrokům. Tato metoda se jeví jako velice slibná. Výhodou širšího zavedení laserových ablačních katétrů je jejich vyšší účinnost, rychlejší tvorba lézí, možnost přesnější manipulace a výrazně snížené riziko vzniku trombózy. Nedávno došlo k otestování laserových balonových katétrů již několikáté generace. V našem případě se jedná o testování laserového katétru určeného pro point-by-point metodu tvorby ablačních lézí. V případě úspěšného otestování katétrů je v plánu provést následnou klinickou studii u lidí.

Potenciální přínosy projektu pokusů

V případě úspěšného otestování katétru v obou fázích (na animálním modelu a v klinické studii u lidí) je v plánu jeho širší využití v běžném provozu při elektrofyziologických výkonech v nemocnicích.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Zvířatům bude injekčně podána premedikace před vlastní inhalační anestézií – jednorázově. Poté budou prasata zaintubována a připojena na inhalační anestezii. V celkové inhalační anestezii cestou pravé/levé femorální žíly a tepny budou zavedeny tři 8F sheathy. U všech zvířat bude postupně provedena ablace na jednotlivých místech v srdečních dutinách za použití laserového katétru. Na konci studie budou pokusná zvířata v celkové anestezii utracena aplikací preparátu T61 i.v. dle doporučení výrobce.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Je možné, že zvířata zařazená do chronické fáze experimentu pocítí krátkodobou, středně intenzivní bolestivost po zákroku. Bude zajištěna pooperační léčba bolesti (Metacam, 0,4mg/kg i.m.).

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
prasata (<i>Sus scrofa domesticus</i>) [A14]	0	0	12	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Po ukončení pokusu budou zvířata bezbolestně utracena budou vyjmuta srdce, která budou použita k dalších laboratorním vyšetřením.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Katetrizační výkony budou probíhat v celkové anestezii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit efekt a bezpečnost ablační léčby s využitím laserových katétrů. 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

Je plánováno použití celkem 12 prasat (Sus scrofa) samičího pohlaví. V akutní fázi experimentu bude použito 6 zvířat. V chronické fázi experimentu bude také použito 6 zvířat.

Šetrné zacházení se zvířaty

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. Veškeré chirurgické zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou v během vlastního chirurgického zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. U zvířat v chronické části experimentu bude zajištěna pooperační léčba bolesti a antibiotická clona bude zajištěna aplikací širokospektrálních depotních antibiotik registrovaných pro prasata. Eutanazie bude provedena v celkové anestezii aplikací preparátu T61 dle doporučení výrobce.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Katetrizační výkony budou probíhat v celkové anestezii. Není možné žádnou jinou metodou, kromě klinické experimentální studie, ověřit efekt a bezpečnost ablační léčby. 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.