

# Experiment v medicíně a etické aspekty experimentu na zvířeti

Michal Masařík



# Organizace výuky

- absence
- pozdní příchody
- nahrazování
- protokoly

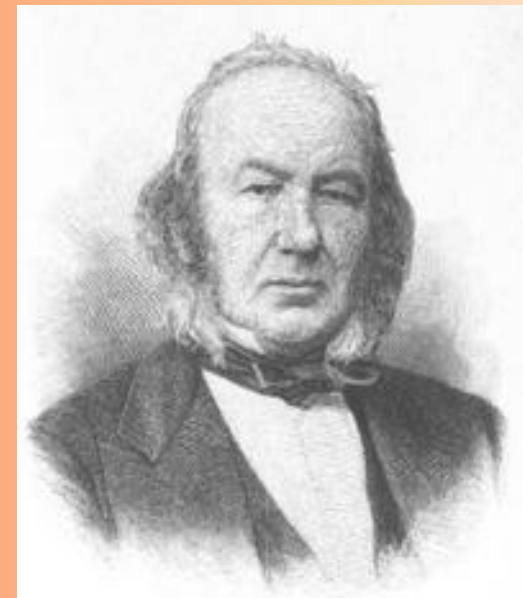
# Bezpečnost práce

- vždy ochranný oděv (vlastní laboratorní plášť) a podle potřeby další ochranné pomůcky (rukavice, rouška, štít); přezůvky (návleky)
- pracovat podle pokynů asistenta a laborantek
- závady na přístrojích a laboratorním zařízení ihned hlásit asistentovi nebo laborantkám
- veškeré úrazy ihned ošetřit a zapsat do knihy úrazů

# Claude Bernard

## 1813-1878

- *l'Introduction à l'étude de la médecine expérimentale 1867*
- *„Les principes de la médecine expérimentale sont les principes de toute science expérimentale.“*



# Pozice lékaře ve vědě

- Experimentátor X „konzument“ výsledků
- „Papír snese hodně“
- Kritický pohled na výsledky studií a experimentálních prací

## Motto ;-)

- Ve škole neexperimentujeme, abychom ověřovali ověřené, ale abychom pochopili principy experimentální práce, mohli kriticky hodnotit výsledky experimentů jiných a případně mohli sami experimentovat.

# Úloha experimentu

- Evidence based medicine (učení-víra x empirie x věda)
- Pozorování a experiment jako metody poznání
- Rozdíl mezi experimentem a pozorováním

# Postup vědecké práce

- Pozorování/literární rešerše
- Meta-analýza
- Formulace pracovní hypotézy (cíl experimentu)
- Experiment
- Zhodnocení výsledků (statistické)
- Potvrzení nebo popření pracovní hypotézy



# Plánování experimentu

- Proveditelnost
- Efektivita: cost / benefit
- Statistické plánování: power analysis / sample size estimation

# Použití živých systémů

- Buněčné kultury
- Izolované orgány
- Zvířata
- Člověk

# Alternativy pokusů na zvířatech

- Důsledné vytěžení již získaných experimentálních dat
- Modely, počítačové programy
- Fyzikálně - chemické techniky
- Bezobratlí, rostliny, mikroorganismy
- Časná vývojová stádia – zárodečný terčík ptačího vejce, embrya
- Lidští dobrovolníci, epidemiologická data
- Buněčné, tkáňové a orgánové kultury  
(tzv. relativní náhrady - vyžadují čerstvě získané zvířecí buňky nebo tkáň)

# Pokusné zvíře

- Pokusné zvíře = zvíře vypěstované za účelem provedení experimentu
- Chovné a dodavatelské zařízení, uživatelské zařízení

# Odůvodnění použití zvířat v experimentu

- Ověření vědecké domněnky a získání nových originálních poznatků
- Stanovení diagnózy
- Vývoj a ověřování biologického produktu
- Testování léků a výrobků
- Pokusné zkoumání reakcí zvířete
- Profesní trénink, výuka

# Použití zvířat v experimentu

- Zásada 3 R (Russel and Burche, 1959)
  - Reduction
  - Replacement
  - Refinement

# Snižování - Reduction

- jakýkoli postup, který vede k dosažení stejného množství informací za použití nižšího počtu zvířat nebo k maximalizování získaných informací z jednoho zvířete.
- Vhodný plán pokusu a přiměřená analýza výsledných dat s náležitým posouzením statistických principů může zvýšit přesnost výsledků a stejně tak umožní použití nižšího počtu zvířat k vývoji těchto dat.
- Malá pilotní studie naznačí, zda je nebo není vhodné přikročit k hlavnímu pokusu.

# Zmírňování - Refinement

- Výraz "zmírňování" znamená upravení jakékoli procedury, která zasahuje do života laboratorního zvířete od jeho narození až po jeho smrt, takže se tím minimalizuje bolest a utrpení, které zvíře prožívá, a pozvedá úroveň jeho života. Týká se rovněž řádného výzkumu.
- Laboratorní personál by měl být dobře vyškolený a zručný v zacházení s druhy používaných zvířat.
- Anestézie a analgezie by měly být použity všude, kde je to vhodné a možné.



# Nahrazování - Replacement

- Za nahrazovací alternativu je považována jakákoli experimentální metoda, která nevyžaduje použití celého, živého zvířete.
- Některé z těchto metod nahrazují pouze částečně - humánní zabíjení zvířat pro získání buněk, tkání nebo orgánů pro následné studie in vitro.

Jiné metody nahrazují plně, jelikož nevyžadují žádný biologický materiál získaný od zcela vyvinutého obratlovce.

# Úroveň citlivosti

- Modely
- Rostliny
- Bezobratlí
- Obratlovci chladnokrevní
- Obratlovci teplokrevní

# Modely

- k vytvoření modelu je zapotřebí mít určité údaje o modelovaném systému, které lze z části odvodit ze zákonů fyziky a chemie. Velkou část údajů ale musíme opět získat experimentálně

# Výukové počítačové programy

- „Biologická“ kvalita modelu
- „Výchovná“ kvalita modelu
  - Zodpovědnost
  - Etické aspekty

# Co pokusy na zvířatech přinesly ?

---

toxicitu penicilinu při aplikaci do mozku

ototoxicitu některých antibiotik

vznik derivátu "sulfonamidu" z podaného barviva prontosilu

účinnost salvarsanu ("Ehrlich 606") proti syfilis

proveditelnost transplantací orgánů

působnost adrenalinu jednak přes alfa-receptory, jednak přes beta-receptory

působnost inzulínu proti cukrovce

profylaxi beri-beri vitamínem B1

profylaxi rachitidy vitamínem D

antialergické působení histaminu

---

Pokrok v lékařských vědách, založený v neposlední řadě na pokusných zvířatech, vedl v poslední době k prodloužení průměrného lidského věku o více než dvacet let. Takže se dá říci, že radikální odpůrci pokusů na zvířatech mohou díky pokusům na zvířatech protestovat proti pokusům na zvířatech o **20.8** roku déle, než by tak mohli činit, kdyby už jejich pradědečkové před sto lety byli protestovali a byli by se prosadili. Naštěstí pradědečkové těchto protestantů měli tenkrát jiné starosti.

*Prof. Kunstýř*

# Regulace používání laboratorních zvířat a kompetence experimentátora

- Zákon na ochranu zvířat 246/1992 Sb.  
162/1993 Sb. 167/1993 Sb. 77/2004 Sb.
- Ústřední komise na ochranu zvířat (ÚKOZ)
- Odborné komise při uživatelském zařízení
- Oprávnění dle §17 zákona 246/1992 Sb.
- autoregulace

# Ústřední komise na ochranu zvířat (ÚKOZ)

- Ochrana hospodářských zvířat
- Ochrana zvířat v zájmových chovech
- Ochrana volně žijících zvířat
- Ochrana pokusných zvířat



ČÁST PÁTÁ

**OCHRANA POKUSNÝCH  
ZVÍŘAT**

## § 15

(1) Pokusy se provádějí pouze za účelem

- a) **ověření** vědecké domněnky a **získání nových poznatků**,
- b) stanovení **diagnózy**,
- c) **vývoje a ověřování biologického produktu** včetně zjištění jeho účinku a získání výrobku tohoto charakteru,
- d) **testace**,
- e) **zkoumání reakcí** zvířete včetně jeho metodického sledování ve volné přírodě,
- f) **výuky**,
- g) **vývoje a ověřování léčiv**, veterinárních technických prostředků nebo veterinárních přípravků.

## § 15

(2) **Pokusy smí provádět jen uživatelské zařízení**, kterému bylo ústřední komisí **uděleno oprávnění** (dále jen "**akreditace**"), **má potřebné odborně způsobilé osoby a vybavení** vyhovující pro příslušný druh a množství pokusných zvířat.

## § 15

(3) **Pokusy** mohou být **povoleny** pouze po ověření, že při současném stavu nelze zajistit poznatky nebo jejich využití jinými metodami nebo postupem, a to je-li předpokládána bolest, utrpení nebo poškození pokusných zvířat s ohledem na cíl pokusů eticky opodstatněna a **jsou nezbytné z důvodů**

a) **předcházení, poznání** nebo **léčení nemocí**, utrpení, poškození zdraví, tělesných nesnází nebo k **poznání ovlivnění fyziologických stavů** a funkcí člověka nebo zvířete,

## § 15

- b) poznání poškození životního prostředí,
- c) **základního výzkumu a vyhledávacího výzkumu,**
- d) **ověřování nezávadnosti látek nebo výrobků** pro zdraví člověka nebo zvířete anebo jejich účinnosti proti škodlivým organismům,
- e) výroby sér, očkovacích látek, diagnostik, jiných biologických materiálů a léků,

## § 15

f) zachování nebo rozmnožování živého materiálu pro vědecké účely,

g) **výuky na středních a vysokých školách**, v postgraduálním studiu nebo celoživotním vzdělávání občanů, především v **oblasti medicíny a přírodních věd**, pokud účelu nelze dosáhnout jinak.

## § 15

(4) **Pokusy musejí být prováděny** přednostně **na zvířatech k těmto účelům chovaným**, odpovídajících kvalitou, definovaných a standardizovaných z hlediska genetického, zdravotního stavu a podmínek jejich životního prostředí (dále jen laboratorní zvířata). **Toulavá a opuštěná zvířata nesmějí být k pokusům používána.**

## § 15

(5) Provádět na zvířatech pokusy za účelem vývoje nebo zkoušení zbraní, bojových látek nebo munice a k nim příslušných zařízení je zakázáno.



## § 15

(6) Provádět na zvířatech pokusy za účelem vývoje nebo zkoušení kosmetických látek a přípravků je zakázáno.

## § 15

(7) Je **zakázáno provádět pokusy na zvířeti**, které je považováno za jedince **zvláště chráněného druhu**, s **výjimkou výjimečného případu**, kdy jsou pokusy prováděny v souladu s tímto zákonem a slouží

a) **zoologickému** badatelskému **výzkumu sledujícímu zachování tohoto zvláště chráněného druhu**, nebo

b) **biomedicinskému** badatelskému **výzkumu**, za podmínky, že **užití příslušného zvláště chráněného druhu je nezbytným předpokladem** pro provedení daného výzkumu.

## § 15

(8) Za pokusy na zvířeti **se nepovažují** biologické **testace** sledující vliv **změny** jednotlivých **složek krmné dávky**, nebo **srovnávací pokusy** různých skupin zvířat a pokusy sledující výtěžnost zvířat, prováděné podle zvláštního právního předpisu, při kterých je **sledována** během života v obvyklých podmínkách chovu **pouze hmotnost zvířat, nejsou omezovány jejich fyziologické funkce nebo biologické potřeby a neprovádí se krvavé nebo jinak bolestivé zákroky.**

## § 16

Právnícké a fyzické **osoby provádějící pokusy na zvířatech** jsou povinny

a) zabezpečit, aby zvířeti nebyla působena bolest, utrpení nebo poškození nad rozsah nevyhnutelný vzhledem k účelu, který se pokusem sleduje,

b) **provádět pokusy**, které způsobí větší než nepatrné bolesti **jen za místního nebo celkového znecitlivění**, ledaže by účel pokusu znecitlivění vyloučil,

## § 16

c) používat k pokusům působícím bolest nebo utrpení zvířata pouze jedenkrát, pokud opakování není součástí pokusů,

d) **zajistit přiměřenou péči o pokusná zvířata**, zejména jejich vhodný chov, výživu, napájení, přiměřený prostor a mikroklima, a veterinární péči pro ně,

## § 16

- e) **připravovat a plánovat pokusy předem**, používat pouze **přiměřených metod** a **vhodných** zvířecích modelů a tak snižovat množství používaných zvířat,
- f) při používání jiných než pro pokusné účely chovaných zvířat **dodržovat zásady ochrany přírody a ochrany ohrožených druhů**,
- g) **provádět usmrcování** pokusných zvířat a zvířat vyřazených z pokusů **bez utrpení a bolesti**.

## § 16

h) ověřovat v registrech mezinárodně ověřených a uznaných alternativních metod, zda k plánovanému pokusu existuje alternativní metoda, při které nemusí být použito zvíře.

## § 17

(1) **Řídit a kontrolovat pokusy** na zvířatech jsou oprávněni **lékaři, veterinární lékaři a osoby s jiným vysokoškolským vzděláním biologického směru**, pokud se během studia, postgraduálního studia nebo dalšího celoživotního vzdělávání občanů **prokazatelně seznámili s metodami chovu a práce na pokusných zvířatech**, s jejich ochranou, s vyhledáváním a používáním alternativních metod a **kterým bylo uděleno osvědčení příslušným orgánem ochrany zvířat.**



## §17

(2) **Chovatel je povinen zabezpečit**, aby péči o pokusná zvířata **vykonávaly osoby** teoreticky i **prakticky odborně způsobilé**, schopné objektivně rozpoznat změny v chování pokusného zvířete a posoudit zjevné příznaky jeho zhoršeného zdravotního stavu, jakož i vhodnost, případně přiměřenost vnějšího prostředí ve vztahu k zdravotnímu stavu pokusného zvířete a přijmout potřebné opatření.

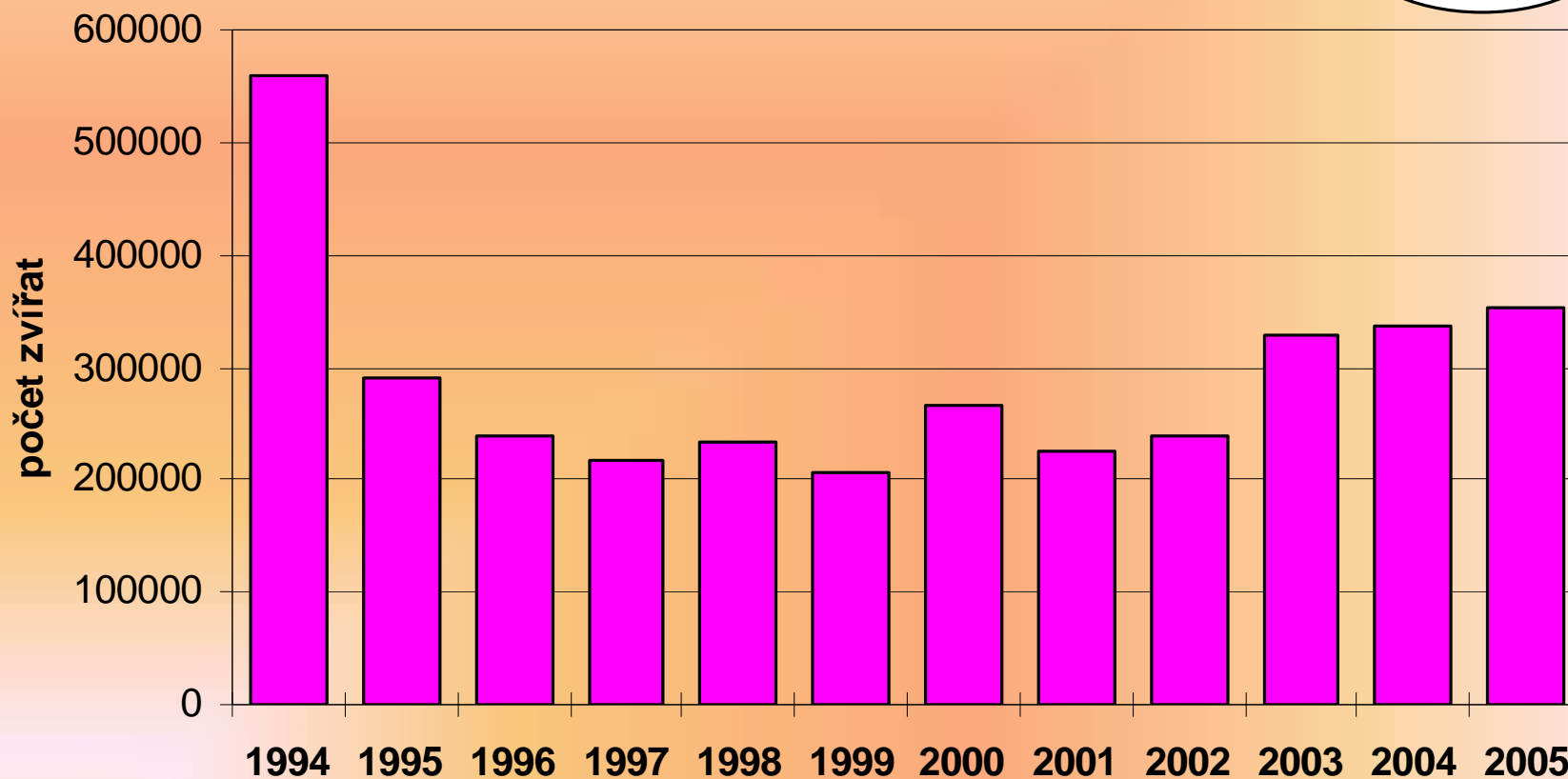
## §17

(3) **Manipulovat s pokusným zvířetem a provádět zákroky** vymezené projektem pokusů mohou pouze osoby, které získaly osvědčení o odborné způsobilosti [§ 18 odst. 5 písm. c)].

(4) **Rozsah odborných znalostí** nezbytných pro osvědčení způsobilosti pracovníka, včetně způsobu provádění zkoušek a vydávání osvědčení stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem. *(vyhláška č. 207/2004)*

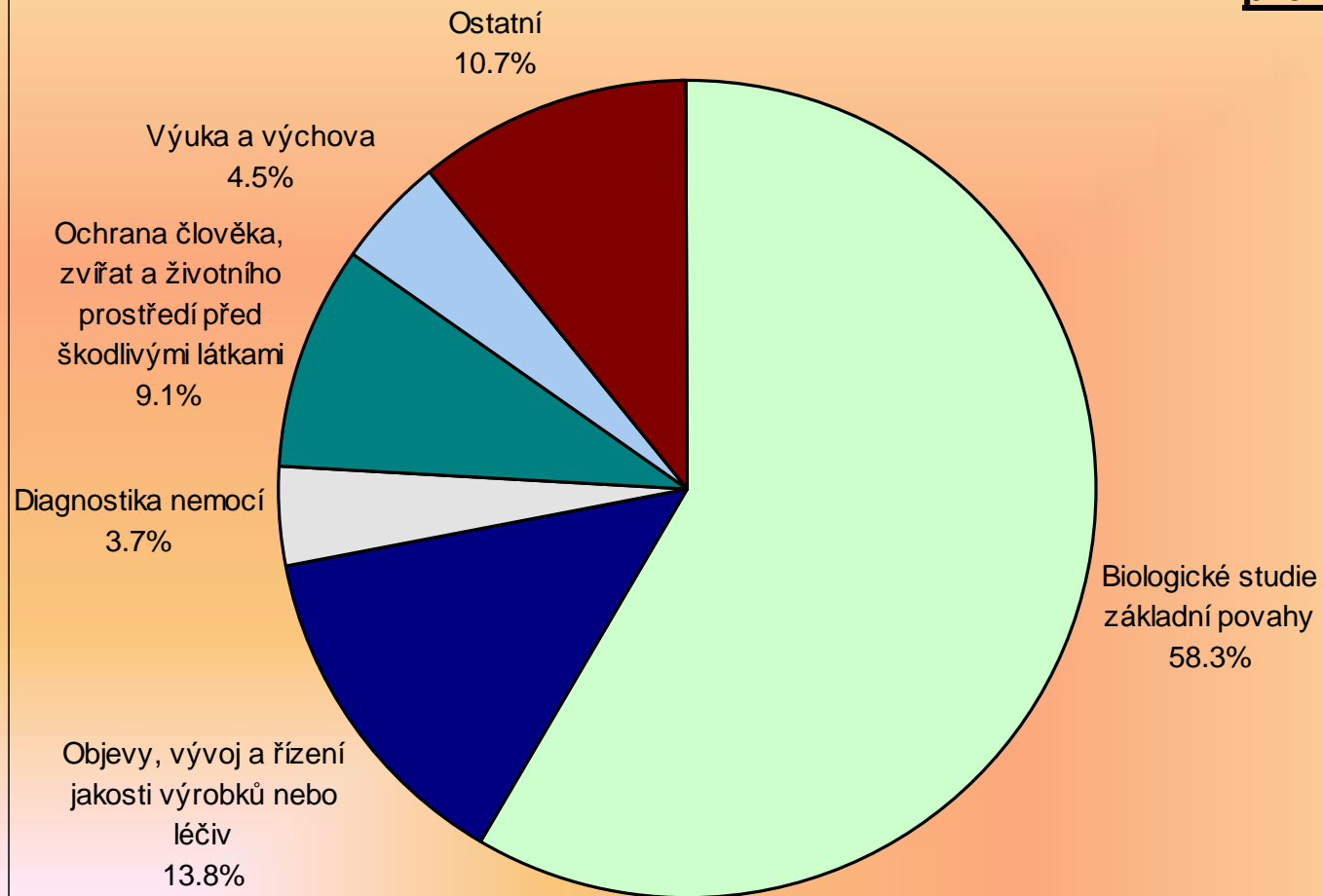
# POČTY POUŽITÝCH POKUSNÝCH ZVÍŘAT V ČR

ÚKOZ  
2006



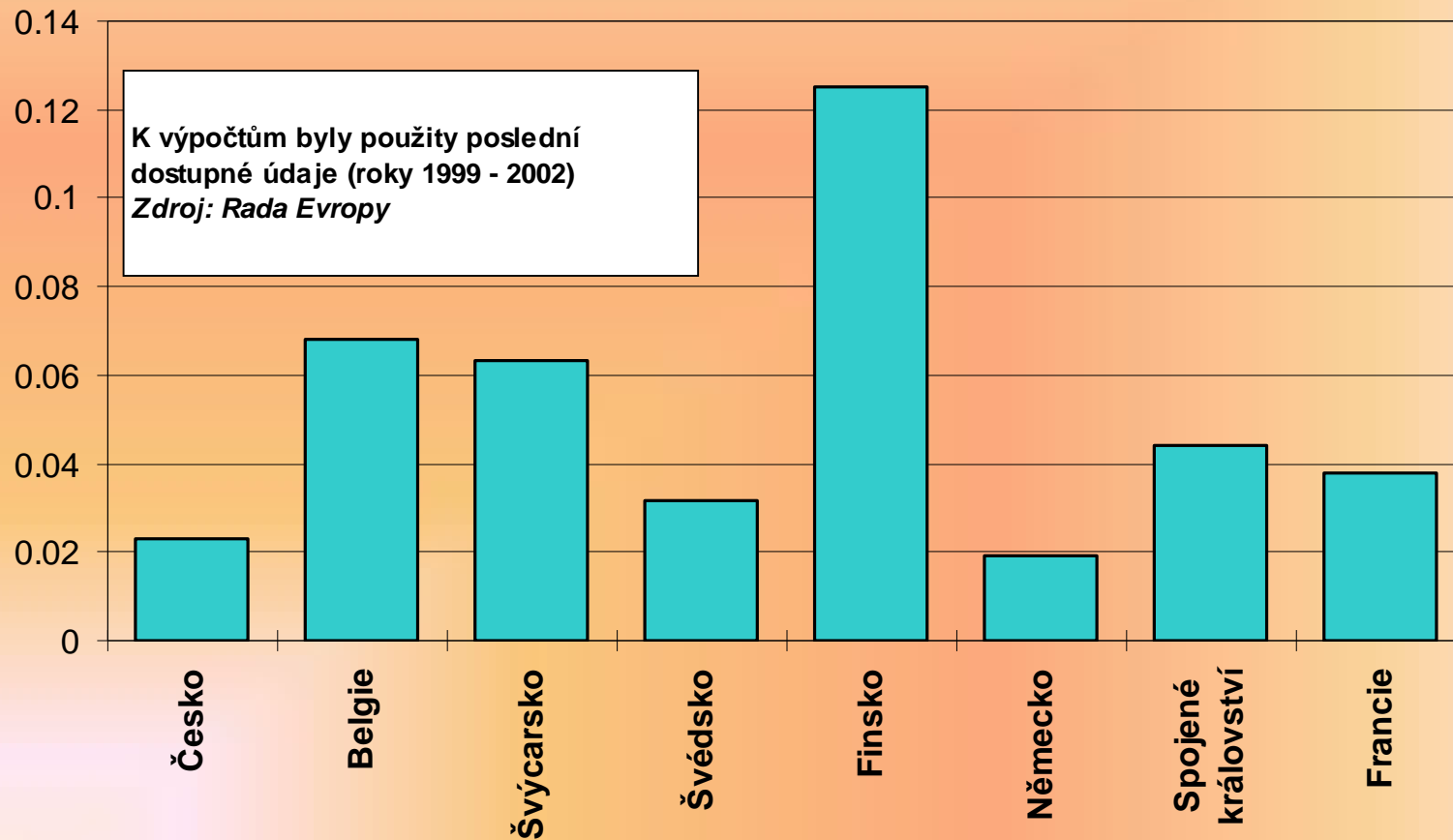
*V roce 1994 jsou počty  
zřejmě uvedeny včetně*

**Počet zvířat použitých v ČR v pokusech  
pro vybrané účely  
v roce 2005**



ÚKOZ  
2006

## POČTY POUŽITÝCH POKUSNÝCH ZVÍŘAT V NĚKTERÝCH EVROPSKÝCH ZEMÍCH NA JEDNOHO JEJICH OBYVATELE



# Metodika

- anestézie
  - éter, Narkamon+Rometar 0.5ml/100g
- laparotomie
- odběr biologického materiálu
  - punkce srdce, ocasní žíla, ucho
- šití