

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Efektivita impregnovaných implantátů vůči bakteriální infekci při operacích hernií – ověření na zvířecích modelech

Doba trvání projektu pokusů v měsících	15
Klíčová slova	nanomateriál
canabinoidy	0
0	0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Infekční onemocnění u lidí [PT22]

Základní výzkum: Další základní výzkum [PB13]

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem experimentu je prokázat lepší odolnosti implantátů vůči bakteriální infekci při operačním řešení hernií v humánní medicíně. Implantáty budou sítky (mřížky) na nanovláknenné bázi s příměsí kanabinoidů .

Potenciální přínosy projektu pokusů

Testy přispějí ke stanovení postupu optimalizace technologického postupu pro výrobu sítky/mřížky pro léčbu kýly. Výsledný produkt přispěje ke zkvalitnění léčby osob s kýlou a výraznému snížení výskytu infekcí a v konečném důsledku snížení počtu reoperací.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Se zvířaty budou manipulovat pouze osoby proškolené pro práci se zvířaty. Laboratorní potkani budou ustájeni individuálně, v podmínkách odpovídajících vyhl. 419/2012 Sb. v platném znění. Aklimatizace bude trvat minimálně 5 dní. V hlavní části experimentu bude použito 40 dospělých potkanů, rozdělených do 4 skupin a to:

V první skupině pouze impregnované implantáty

V druhé skupině impregnované implantáty s inokulem definovaných bakteriálních kmenů (např. *Stafylococcus Aureus* - běžný či MRSA pozitivní).

Ve třetí skupině pouze neimpregnované implantáty

Ve čtvrté skupině neimpregnované implantáty s inokulem definovaných bakteriálních kmenů (např. *Stafylococcus Aureus* - běžný či MRSA pozitivní).

Po dvouhodinovém lačnění bude provedena samotná implantace sítěk v celkové narkóze.

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

Operační výkon bude proveden v inhalačním celkovém znecitlivění. Pooperační bolest bude tlumena analgetiky podanými před výkonem a v pooperačním období (např. buprenorfin, dávka 0,05 mg/kg s.c.). Pokud budou v průběhu pokusu pozorovány známky utrpení zvířat, budou prohlédnuta veterinárním lékařem a případně usmrcena, aby se utrpení zamezilo. Po plánovaném ukončení experimentu (14 dní) bude zvíře usmrceno předávkováním anestetika osobou odborně způsobilou podle zákona č. 246/1992 Sb., v platném znění, v souladu s vyhláškou č. 419/2012 Sb., v platném znění. Kadávery budou likvidovány dle platných veterinárních předpisů.

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
potkan laboratorní (<i>Rattus norvegicus</i>) [A2]	0	0	60	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				
K relevantnímu statistickému zhodnocení experimentu je potřeba minimálně 20 zvířat v každé skupině. Šetrné a humánní zacházení se zvířaty je nezbytné pro zdárný průběh pokusu. Po ukončení experimentu (14 dní) bude zvíře usmrceno předávkováním anestetika osobou odborně způsobilou podle zákona č. 246/1992 Sb., v platném znění, v souladu s vyhláškou č. 419/2012 Sb., v platném znění. Kadávery budou likvidovány dle platných veterinárních předpisů.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Vzhledem k tomu, že se jedná o materiál vyvíjený pro potřeby užití v dutině břišní u lidí, není možné využít jiné alternativy. Je stanoven minimální počet zvířat pro validní statistické zhodnocení.				
Omezení používání zvířat				
K ověření efektivity odolných implantátů je zapotřebí zvířecí model, ke kterému bude použit dospělý potkan (váha 276-300 g). K pokusu bude použito 20 potkanů na pilotní ověření. K samotnému testování následně dalších 40 potkanů. Dohromady tedy celkem 60 ks. Počet zvířat byl stanoven s ohledem na získání dostatečně průkazných výsledků při minimálním počtu používaných zvířat a předcházení nutnosti opakování pokusu				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 2 zákona č. 246/1992 Sb.] Nahrazení zvířat (replacement) Vzhledem k rozsahu experimentu (operační výkon) je potkan nejvhodnější zvířecí model. Omezení počtu zvířat (reduction) Je stanoven minimální počet zvířat pro validní statistické zhodnocení Šetrné zacházení se zvířaty (refinement) Se zvířaty budou manipulovat pouze osoby proškolené pro práci se zvířaty.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Vzhledem k rozsahu experimentu (operační výkon) je potkan nejvhodnější zvířecí model.