

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Testování různého typu kmenových buněk a terapeutického efektu matric na bázi mezibuněčné hmoty izolované z lidských kostí při léčbě chondrálních a kostních defektů.

Doba trvání projektu pokusů do 31.12.2020

Klíčová slova - *maximálně 5* Regenerace chrupavky, regenerace kostních defektů, scaffold na bázi mezibuněčné hmoty izolované z lidské kosti, králík, kmenové buňky

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
x	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. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem je testování potenciálu různého typu kmenových buněk k chondrální diferenciaci a míry terapeutického efektu při léčbě chondrálních defektů; a dále pak testování terapeutického účinku matric na bázi mezibuněčné hmoty (organické i anorganické složky), izolované z lidských kostí a kostních zbytků vznikajících jako biologický odpad v rámci výroby kostních štěpů, při léčbě kostních defektů.

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)

Porovnání terapeutického účinku různých druhů kmenových buněk při léčbě chondrálních defektů má pro tkáňové inženýrství chrupavky velký přínos z hlediska rozšíření možností využití kmenových buněk izolovaných z různého typu tkání.

Stejně tak testování matric z plně biokompatibilního a biodegradovatelného materiálu získaného izolací lidské kostní mezibuněčné hmoty má v oblasti regenerace kostních defektů velký potenciál.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Budou použiti laboratorní králíci v celkovém počtu 45 zvířat.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Míra závažnosti je střední. Všechny operační zákroky budou provedeny v celkové anestézii. Během operace a po operaci budou zvířatům během 4 dnů podávána injekčně antibiotika a analgetika, která minimalizují bolest a komplikace po operaci. Zvířata budou sledována během léčení. Po ukončení pokusu budou zvířata utracena.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Pro dosažení cílů je nezbytné použití zvířat, protože neexistuje alternativní metoda, která by simulovala všechny procesy probíhající in vivo v živém organismu během hojení a novotvorby tkáně. Použití živého organismu je kromě sledování terapeutického účinku vyvíjených materiálů a testovaných buněk také nezbytné pro sledování reakce imunitního systému a komplexní reakce organismu.

In vivo testování navazuje na rozsáhlé testování v in vitro podmínkách simulující co nejvíce přirozené prostředí dané tkáně, v rámci kterého byl u vyvíjených nosičů ověřen jejich pozitivní vliv na buňky kultivované po zabudování do těchto materiálů, a v případě testovaných kmenových buněk prokázána jejich chondrogenní diferenciaci.

Zvířata budou kromě úkonů nezbytných k pokusu ponechána v klidu, bude o ně pečováno dle platných zoohygienických předpisů a jejich biologických potřeb.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počty zvířat jsou minimalizovány tak, aby bylo možné získat statisticky průkazné výsledky.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o

nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů.

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

Dle dostupných informací je králík vhodným experimentálním modelem pro regeneraci osteochondrálních i kostních defektů.

Operace proběhne v celkové anestézii za aseptických podmínek a standardními chirurgickými nástroji. Čtyři dny po operaci budou zvířatům podávána analgetika a antibiotika. U zvířat se bude sledovat celkový zdravotní stav, chování, příjem potravy a vody. Pooperační péči bude zajišťovat člen experimentálního týmu s platným osvědčením podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.