

## NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

**Název projektu pokusů**

Studie reakce gingivální tkáně psů na povrch dentálního implantátu.

Doba trvání projektu pokusů      Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 35 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.

Klíčová slova - *maximálně 5*      Pes, titanový implantát, gingivální reakce

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

<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" 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)**

Cílem této studie je posouzení tkáňové reakce gingivální konektivní tkáně na kontaktní povrchy určené pro intraoséální dentální implantáty s novým řešením dentogingiválního uzávěru. Studie bude probíhat v rámci projektu TAČR „Centrum vývoje moderních kovových biomateriálů pro lékařské účely“ č. TE 1020390- (2016-2020) a navazuje na pilotní studii (PP 71/2016), která prokázala proveditelnost a šetrnost metody vzhledem k životním podmínkám použitých zvířat.

**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)**

Získání informací ohledně povrchové úpravy implantátu pro řešení dentogingiválního uzávěru ke snížení rizika komplikací po implantaci u lidí.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 8 psů (libovolného pohlaví), klinicky zdraví, dospělí. Uvedený počet je konečný.

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

Po jednorázové aplikaci testovaných implantátů se vzhledem předchozím výsledkům pilotní studie nepředpokládají žádné negativní účinky. Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné“. Na konci experimentu (2 a 4 týdny po implantaci) budou zvířata usmrcena předávkováním anestetikem (Thiopental) patologicky vyšetřena a vzorky gingivální tkáně s implantáty budou odebrány a histologicky vyšetřeny.

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

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

K dosažení stanovených výsledků je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování reakce gingivální tkáně na povrch implantátu, neexistuje.

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

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl statisticky validní informace o reakci gingivální tkáně na povrch implantátu.

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.

Laboratorní pes plemene Beagle je vhodný zvířecí model pro daný typ studie vzhledem k dostatečnému počtu možných implantačních míst a vhodnému rozměru jednotlivých implantátů. Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Navíc nově zavedená metoda hodnocení reakce gingivální tkáně eliminuje extrakci premolárních zubů, která se běžně u daného typu hodnocení používá.