

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Evaluace biokompatibility dermální náhrady MatriDerm® k prevenci oronazálních komunikací po primární operaci rozštěpu patra – animální model

Doba trvání projektu pokusů v měsících	1
Klíčová slova	dermální náhrada
rozštěp patra	MatriDerm
prevence	0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Poruchy dýchacího ústrojí u lidí [PT25]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem pokusu bude zkoumat biokompatibilitu materiálu MatriDerm®, zjistit míru integrace tohoto materiálu do tkáně a zejména sledovat hojení defektu patra po implantaci MatriDerm® mezi nazální sliznici a orální mukoperiostální lalok při primární operaci rozštěpu patra.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Význam projektu spočívá ve výrazném zlepšení a zkvalitnění již zavedené chirurgické metody pro řešení rozštěpové problematiky. Výskyt oronasálních komunikací patří k nejčastějším pooperačním komplikacím, vyskytujících se až v 10% případů. Řešení těchto komplikací často představuje nemalou výzvu pro celý chirurgický tým. Možnost prevence nebo alespoň minimalizace těchto komplikací by mohl představovat významný milník v problematice rozštěpů patra. Využití pokročilých biomateriálů si dnes nachází své pevné uplatnění v klinické praxi. Aplikace cizorodého materiálu však vyžaduje detailní preklinické hodnocení a testování k získání úplné jistoty o jeho bezpečnosti.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Během experimentu bude proveden chirurgický zákrok, v rámci kterého bude uměle vytvořen defekt tvrdého patra v rozsahu 1 - 1,5 x 1 - 1,5 cm, který bude vyplněn dermální náhradou. Zákrok bude proveden celkové injekční s následnou inhalační anestezii. Před vlastním zákrokem a také po něm a dále po dobu 3 dnů bude králíkům podána odpovídající analgezie. S odstupem 10 dnů bude polovina zvířat opětovně uvedena do celkové anestezie, během které bude odebrán vzorek v celé tloušťce patra v místě implantace dermální náhrady ke zhodnocení integrace materiálu do tkáně. Stejný postup bude proveden u druhé poloviny zvířat po uplynutí jednoho měsíce od implantace dermální náhrady.

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

Během experimentu se neočekává negativní ovlivnění celkového zdravotního stavu zvířat, zákroky budou prováděny v celkové anestezii s následným podáváním analgetik.

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
králík domácí (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) [A8]	0	0	10	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 experimentu bude u všech 10 králíků provedena eutanázie v celkové anestezii intravenózní aplikací přípravku scháleného pro šetrnou eutanázii zvířat.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Výsledků testování však nelze dosáhnout jinak než provedením experimentu na živém modelu.

Omezení používání zvířat

V experimentu budou použity nejnížší nezbytné počty laboratorních zvířat s ohledem na nutnost správného statistického vyhodnocení získaných výsledků.

Šetrné zacházení se zvířaty

Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem na ochranu zvířat proti týrání v platném znění a v souladu s vyhláškou č. 158/2021 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Zvířata budou ustájena v akreditovaných experimentálních stájích s použitím technologie odpovídající živočišnému druhu.

Veškeré zákroky budou provádět osoby odborně způsobilé. Zvířata budou během vlastního zákroku v celkové anestezii s vyloučením všech forem utrpení. Následně bude použita odpovídající analgezie.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Na základě literární rešerše lze konstatovat, že králík domácí je vhodným animálním modelem pro experimenty, jejichž cílem je studium rozštěpové problematiky a problematiky mukoperiostálních defektů obecně.