

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Testování bezpečnosti a osídlení bakteriálních kmenů probiotického preparátu určeného pro pacienty s poruchou funkcí ledvin na prasečím modelu

Doba trvání projektu pokusů v měsících	1
Klíčová slova	probiotika
renální selhání	prasečí model
0	0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí [PT29]

0
0
0

Cíle projektu pokusů

Cílem projektu pokusů je ověřit bezpečnost a dobu přetrvávání osídlení trávicího traktu probiotickými kulturami, které jsou součástí nově vyvinutého probiotického preparátu určeného pro pacienty s poruchou funkcí ledvin.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Řešený projekt reflektuje aktuální poznatky týkající se vztahu střevního mikrobiomu a zátěže ledvin. Dle dostupných studií je známo, že pacienti trpící poruchou funkce ledvin mají pozměněnou strukturu střevní mikroflóry. Úpravou střevního mikrobiomu vhodnými probiotiky lze výrazně snížit zátěž ledvin a omezit jejich degeneraci. Vyvíjený produkt je koncipován jako doplněk stravy nebo potravina pro zvláštní účely pro dlouhodobé užívání s cílem omezit tvorbu renálních toxinů střevními bakteriemi (bakteriální metabolity mohou velmi negativně působit na ledviny) a likvidovat renální toxiny tvořené v rámci metabolismu lidského těla, a to principem difuze toxinů přes střevní stěnu a následnou metabolickou inaktivaci probiotickými bakteriemi. Zjištění doby osídlení trávicího traktu touto konkrétní unikátní směsí probiotických kultur umožní navrhnout vhodné aplikační schéma pro humánní použití. Zároveň bude ověřena také bezpečnost probiotického preparátu.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Během experimentu nebudou prováděny chirurgické ani žádné bolestivé zákroky. Želatinové tobolky budou podávány perorálně pomocí plastového aplikátoru jednou denně po dobu 7 dní. Během trvání experimentu bude selatům 2 x odebrána krev z v. jugularis v objemu 2 ml. Po dobu 14 dnů v průběhu experimentu budou odebírány vzorky trusu během spontánní defekace nebo z konečníku (5 g trusu).

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

Během experimentu se neočekává negativní ovlivnění celkového zdravotního stavu zvířat ani jiné nepříznivé účinky na zvířata.

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
prasata (<i>Sus scrofa domesticus</i>) [A14]	0	20	0	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	
prasata (Sus scrofa domesticus) [A14]	0	20	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Vzhledem k neinfekční a neinvazivní povaze experimentu, lze selata využít pro jatečné účely.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Vzhledem k plánovanému perorálnímu podání probiotického přípravku a sledování doby přetrvávání osídlení trávicího traktu prasat probiotickými bakteriálními kmeny a také celkovému účinku na organismus není možné nahradit tento pokus žádným in vitro modelem.				
Omezení používání zvířat				
V experimentu budou použity nejnížší nezbytné počty experimentálních zvířat s ohledem na nutnost správného statistického vyhodnocení získaných výsledků. Jednotlivé probiotické kultury již byly testovány in vitro a pro in vivo experimenty byly vybrány pouze kultury s prokázanou účinností v laboratorních podmínkách.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Selata budou ustájena v akreditovaných experimentálních objektech za použití chovné technologie odpovídající použitému živočišnému druhu a věkové kategorie s využitím schválených technologických postupů. Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Experimentální jedinci budou mít po celou dobu experimentu volný přístup k potravě a pitné vodě. Selata budou mít k dispozici prvky obohacující prostředí (kousací disky, gumové hračky). Pečovat o ně bude odborně kvalifikovaný personál. Po celou dobu budou pod odborným veterinárním dohledem.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

V experimentu bude použito celkem 20 selat prasate domácího, stáří 28 dní, poměr pohlaví 1: 1

Na základě laterální rešerše lze konstatovat, že prase domácí je vzhledem ke své podobnosti s lidskou anatomii a funkcemi imunitního systému vhodným modelem pro ověření účinků probiotik v trávicím traktu.