

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSU

Název projektu pokusů

Validace metodiky pro testování degradabilního materiálu pro výrobu stentů - 14/2020

Doba trvání projektu pokusů Květen 2020 - listopad 2022

Klíčová slova - *maximálně 5* zdravotnický prostředek, výroba stentů, implantace do podkoží, potkan, in vitro degradace

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

	základní výzkum
x	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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)

Test je součástí vývoje nové metodiky pro testované degradabilních materiálů. Tento vývoj je součástí výzkumného projektu TAČR (program TRIO4) číslo FV 20276 Výzkum a testování nových materiálů pro výrobu stentů. Cílem je vyvinout novou metodiku pro testování částečně in vitro zdegradovaných materiálů pro použití ve zdravotnictví v rámci hodnocení biokompatibilitě prostředků nově uváděných na trh. Pokus má prokázat rozdíl v testování materiálu, u nichž bude provedena in vitro částečná degradace a stejného materiálu bez provedené in vitro degradace. Konkrétním přínosem tohoto pokusu je posouzení rozdílů těchto dvou postupů zkoušení materiálů pro použití ve zdravotnictví.

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)

Obecným přínosem bude výsledná metodika by měla zkrátit testy lokální implantace dle normy ISO 10993-6 a tím i snížit počet používaných zvířat. Použitím této metodiky bude možno odhadnout čas degradace zdravotnických prostředků a pro in vivo implantaci použít menší počet zvířat k dosažení požadovaných výsledků. Výsledky této studie budou použity do nově vznikající certifikované metodiky. Budou použity degradabilní materiály např. pro výrobu biliárních, jícnových či jiných stentů, degradabilní hemoabsorbenty.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Dle normy ISO 10993-6 je potkan vhodným druhem pro toto testování. Budou použita dospělá zvířata: potkan albinotický kmen Wistar, samec. Počet použitých zvířat vyplývá také z této normy a je porovnatelný s metodikou pro Zkoušky lokálních účinků po implantaci a vycházejí z požadavků SÚKL a certifikačního orgánu ITC.

Pro jeden test (formu zdravotnického materiálu) bude použito 25 dospělých potkanů kmene Wistar: každému zvířeti bude implantován zkoušený materiál (částečně in vitro zdegradovaný) na jeden bok i kontrolní materiál (bez částečné degradace) na druhý bok + 2 potkani pro mikrobiologickou kontrolu prostředí. Do testu bude zahrnuto 5 implantačních intervalů. Celkem bude provedeno 6 testů.

Celkem tedy 162 potkanů.

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

Nepředpokládá se, že by aplikace zkoušeného zdravotnického materiálu do podkoží mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a pitva s odběrem tkání pro provedení histologického vyšetření.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Testování účinků degradabilních materiálů po implantaci do podkoží na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou *in vitro*. Metoda *in vitro* pro sledování reakce celého organismu po subkutánní implantaci zdravotnického prostředku zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná. Test bude proveden v souladu s metodikami pro systémovou toxicitu a implantaci zdravotnických materiálů: ČSN EN ISO 10993-6: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci, příloha B: Metody zkoušek pro implantaci do podkožní tkáně.

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

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

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.

Druh zvířat byl zvolen podle metodiky. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.