

# NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

## Název projektu pokusů

Testování účinnosti, biodegradability a lokální biokompatibility biodegradabilního tenkého filmu pro prevenci srůstů šlach na modelu králíka

## Doba trvání projektu pokusů

do 31.12.2021

## Klíčová slova - maximálně 5

Šlachy, pooperační adheze, antiadhezní bariéra

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

- ☐ základní výzkum
- ☐ 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 pokusu je otestovat účinnost, lokální biokompatibilitu a biodegradabilitu nového zdravotnického prostředku sloužícího k omezení výskytu srůstů po operacích šlach. Tímto prostředkem je originálně vyvinutý tenký polymerní film na bázi acylovaného derivátu hyaluronanu.

## 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)

Výskyt srůstů s okolními tkáněmi po operacích šlach je častým problémem vedoucím k omezení pohyblivosti operovaných končetin vyžadující často i provedení reoperace za účelem přerušení adhezí. Srůsty mají přímý negativní dopad na kvalitu života a pracovní produktivitu pacienta, k čemuž přispívají také dlouhé rehabilitace. Zejména v oblasti chirurgie ruky se přitom jedná o velmi častý operační výkon (sutury šlach). Antiadhezní bariéra je připravená z organismu vlastní molekuly hyaluronanu, který je chemicky upraven tak, že získá optimální vlastnosti pro tuto indikaci při zachování velmi dobré biokompatibility. Použití takového materiálu v medicíně může významně snížit výskyt pooperačních komplikací.

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

Fyzicky dospělý králík (> 2 měsíce), samec plemene Novozélandský bílý. Celkový maximální počet zvířat bude 46.

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

Zvířata podstoupí chirurgický zákrok spočívající v přerušení šlach pánevních končetin, které budou opětovně sešity. Hybnost končetiny tak bude dočasně omezena, avšak neznemožněna. Protože zákrok může vyvolat v pooperačním období bolest, budou zvířatům podávána analgetika. Následně budou zvířata v celkové anestézii absolvovat USG vyšetření operovaných končetin a biomechanické testování spočívající v měření odporu při jejich pohybu v přirozeném rozsahu. Tyto zákroky nepůsobí bolest. **MÍRA ZÁVAŽNOSTI - STŘEDNÍ. PO SKONČENÍ POKUSU JSOU ZVÍŘATA USMRČENA.**

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

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

Patofyziologické mechanismy zodpovědné za vznik pooperačních adhezí šlach jsou velmi komplexní a zahrnují celou škálu důležitých a často ne zcela poznáných procesů na buněčné i molekulární úrovni. Z tohoto důvodu není možné pooperační srůst dostatečně věrně modelovat jinak než navozením takovéto situace in vivo.

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

Snížení počtu zvířat je dosaženo navržením schématu, kdy je u jednoho zvířete operováno více šlach a testováno více materiálů. Dále je pokus rozfázován do tří fází tak, že 2. a 3. fáze budou řešeny pouze v případě, že materiál projde fází 1, tzn., že se materiál v dané aplikaci osvědčí. V opačném případě dojde k zastavení projektu a další zvířata již nebudou do protokolu přibírána.

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.

O zvířata bude řádně pečováno v souladu s aktuálními předpisy o ochraně zvířat. Vlastní experiment je jednorázový, probíhá v celkové anestézii a v jeho průběhu je zvíře ošetřováno analogicky s klinickou situací, včetně podávání analgetik.