Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Použití lipofosfonoxinů k prevenci a léčbě muskuloskeletálních infekcí: potenciální role nových antibakteriálních látek

Doba trvání projektu pokusů	1.1. 2018 až 31. 12 2020
Klíčová slova - *maximálně 5*	Lipofosfonoxiny, implantát, králík

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 navrhovaného projektu je popsat antibakteriální vlastnosti lipofosfonoxinů v experimentu na laboratorním zvířeti. Zjistit, nakolik jsou lipofosfonoxiny vhodné k vazbě na materiály používané k vyplnění dutin vzniklých po chirurgickém ošetření ortopedických infekcí.

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)

Nasazením lipofosfonoxinů v klinické praxi by se zlepšila účinnost operační terapie infekcí muskuloskeletálního aparátu. Konkrétně může dojít k snížení četnosti recidiv infekce, snížení morbidity/mortality pacientů podstupujících ortopedické operace a snížení nákladů spojených s terapií infekcí muskuloskeletálního aparátu.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní králík, přibližně 48 ks

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

U plánovaných studií se nepředpokládá, že by pokusná zvířata trpěla bolestí (analgetické krytí). Zvířata mohou pociťovat krátkodobý stres z důvodu aplikace celkových anestetik. Předpokládaná bolest v období po zákroku bude intenzivně tlumena. Navrhovaná míra závažnosti je střední. Zvíře bude v celkové anestezii po odběru vzorků usmrceno vykrvením.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Králík a člověk sdílejí významnou podobnost biologických mechanismů, a proto stanovení antimikrobiální aktivity podaného léčiva u tohoto zvířete je prioritou pro studium těchto vlastností lipofosfonoxinů. Alternativní metody ke stanovení antimikrobiální aktivity léčiva (a posouzení, jak se může daná látka chovat u člověka) nejsou známy a nenašli jsme je ani v informačních zdrojích (OECD, EURL ECVAM, European Pharmacopoeia) uvedených v pokynech pro vyplňování žádosti o schválení projektu pokusů.

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

Budeme používat minimální množství zvířat s ohledem na nutnost správného statistického vyhodnocení získaných výsledků.

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.

Experimentátor vykonávající chirurgické zákroky bude vyškolen a bude mít zkušenosti s tímto způsobem aplikace implantátů. Pokud se vyskytnou příznaky septického stavu, bude zvíře okamžitě humánně usmrceno. Denní kontrola zdravotního stavu pokusných zvířat - féces (příměsi, konzistence), přirozené a provokované chování, kondice zvířat. Zvířata moribundní - féces (tekuté konzistence), těl. hmotnost (ztráta > 25% z původní hmotnosti), dehydratace, hypotermie (TT < 36,5 °C), příjem krmiva a tekutin (< 40 % z denní dávky po dobu 7 dní), sepse - budou utracena.

Všichni pracovníci, kteří se na tomto experimentu budou podílet, jsou odborně způsobilí pro práci s laboratorními zvířaty a mají příslušné osvědčení, dle zákona č. 359/2012.