

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Pilotní studie prevence degradace chrupavky na psím modelu osteoartritidy.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 25 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Pes, osteoartritida, intraartikulární aplikace
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je zjistit preventivní vliv testovaného veterinárního přípravku (směs kyseliny hyaluronové a koloidinu a alogenní psí plazmy) na prevenci vzniku osteoartritidy, lokální potlačení zánětlivé proliferace, sekrece a zlepšení regenerace poškozených tkání v kolením kloubu u psa jako cílového druhu zvířete. Testovaný přípravek v místě aplikace vytváří ochranný dlouhodobě působící gel. Testovaná látka má také zlepšit reologické vlastnosti synoviální tekutiny a tím zpomalit či zabránit vzniku osteoartritidy. Cílem pilotní studie potvrzení požadovaných vlastností testovaného přípravku. V případě pozitivního výsledku, bude provedena klinická studie na cílovém druhu pro potřeby registrace. Délka pilotní studie je plánovaná na dobu předpokládaného působení testovaného veterinárního přípravku.	
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)	
Získání informací ohledně prevence vzniku osteoartritidy, lokálním potlačení zánětlivé proliferace a sekrece v kolením kloubu u psa jako cílového druhu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 12 psů (libovolného pohlaví) ve věku 12-24 měsíců, klinicky zdraví, dospělí. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po chirurgickém přetěti předního zkříženého vazů a po artroskopii se předpokládá maximálně mírná a přechodná bolestivost kolenního kloubu. Ve studii se nepředpokládá významné zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Na základě artroskopického vyšetření budou zvířata 13. nebo 25. týden studie v anestezii (xylazin) usmrcena i.v. aplikací přípravku T61, bude vyjmut jak operovaný, tak kontralaterální kolenní kloub, makroskopicky vyšetřen a zaslán na další vyšetření.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K dosažení stanovených výsledků je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování reakce chrupavčité tkáně po aplikaci, neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl statisticky validní informace o reakci chrupavky kolenního kloubu na i.a. aplikaci.	
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.	
Laboratorní pes plemene Beagle je vhodný zvířecí model kolenní osteoartritidy navíc je pes cílový druh. Model osteoartritidy je široce popsán v odborné literatuře a vytváří srovnatelný klinický obraz jako v případě traumatického poškození předního zkříženého vazů. Zamýšlené použití modelu osteoartritidy u psa vytváří kloubní nestabilitu, díky které lze pozorovat změny kloubní chrupavky a příznaky synovitisy několik týdnů po vytvoření. Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	