

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Nitrokožní reaktivita – 2/2019

Doba trvání projektu pokusů

únor 2019 – srpen 2019

Klíčová slova - maximálně 5

kožní dráždivost, nitrokožní reaktivita, zdravotnický prostředek, králík, copolymer

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 je získat podklady pro hodnocení biologické bezpečnosti testovaného materiálu. Testovaným materiálem bude nanovlákněný kožní kryt Copolymer polylactide-polycaprolactone. Tento nanovlákněný kožní kryt by měl trvale adherovat k ráně a jeho výhodou je aplikace bez použití lepicích činidel.

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)

Konkrétním očekávaným přínosem bude zjištění případných dráždivých účinků pro kůži po intradermální aplikaci výluhu testovaného materiálu. Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Norma určuje pro tento typ pokusu laboratorního králíka. Bude použit albinotický králík novozélandský bílý, mladá, dospělá, zdravá zvířata. Celkem budou použiti tři králíci, bez rozlišení pohlaví.

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

Výrazná újma zvířat se nepředpokládá, aplikace je nebolestivá. Nepředpokládá se tedy, že by aplikace testovaného materiálu mohla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu humánně utracena osobou odborně způsobilou. Zkoušku nitrokožní reaktivity je možné dle Přílohy č. 9 Vyhlášky 419/2012 Sb. v platném znění zařadit mezi mírné druhy pokusů.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Pokus je součástí projektu „Nanovlákněné kryty kožních defektů“ (ID projektu: FV10416, program: TRIO, Ministerstvo průmyslu a obchodu). Cílem tohoto projektu je vyvinout funkční kožní kryt na bázi nanovláken. Projekt má za úkol prokázat, že nanovlákněná vrstva svými morfologickými a fyzikálními vlastnostmi podporuje hojení rány a tím zkracuje dobu léčby pacienta.

Před zahájením používání výše uvedeného nanovlákněného kožního krytu je nutné ověřit jeho případné dráždivé účinky v *in vivo* studiích.

Testování intrakutánní reaktivity nelze nahradit alternativní metodou *in vitro*. *In vitro* metoda pro sledování kožní dráždivosti po nitrokožní aplikaci extraktů zdravotnických materiálů zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná (viz kap. 4 Obecné zásady – postupný přístup, ČSN EN ISO 10993-10).

Norma ČSN EN ISO 10993-1: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 1: Hodnocení a zkoušení je určena jako základní dokument pro výběr a provádění zkoušek umožňujících hodnocení biologické bezpečnosti zdravotnických materiálů a prostředků. Podle výše uvedené normy je výrobce povinen před uvedením zdravotnických prostředků na trh provést hodnocení prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků a provedení zkoušek *in vivo* je vyžadováno před klinickými zkouškami.

Pokusná a pozorovací strategie je dána metodou zkoušení, která je součástí normy ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 10: Zkoušky na dráždivost a senzibilizaci kůže – článek 6.4. Zkouška nitrokožní (intradermální) reaktivity na zvířatech.

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.

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.