

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Ověření bezpečnosti a účinnosti hořčíkového drátku na modelu potkana s experimentálně indukovaným kostním defektem

Doba trvání projektu pokusů ukončení k 12/2020

Klíčová slova - maximálně 5 Fixace kosti, resorbovatelný drát, hořčík

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 studie je na zvířecím modelu ověřit možnost použití fixačních materiálů-drátků na bázi hořčíku v ortopedii, a experimentálně ověřit vliv degradace těchto materiálů v prostředí živého organismu.

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)

Použití kovových implantátů (dlahy, dráty aj.) je v současné době široce používanou možností, jak docílit pevného spojení částí kostí tak, aby mohly ve správné poloze srůst. Kovové implantáty je ovšem často nutné následně vyjmout, což vyžaduje provedení dalšího chirurgického zákroku. Z tohoto důvodu se v řadě případů kovové implantáty v těle ponechávají, což může být spojeno s dalšími komplikacemi (vyloučení z NMR vyšetření, trvalá expozice kovovým prvkům uvolňovaným z implantátu apod.). Velmi perspektivním řešením se proto jeví použití Mg nebo Mg-0.4Zn drátu připraveného metodou přímé extruze, čímž drát získá mechanické vlastnosti, které umožňují jeho využití pro fixaci kostí. Výhodou je, že se zároveň jedná o biogenní prvek a drátek z něj je plně biodegradabilní

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Do pokusu budou zařazováni potkani kmene Wistar (♀ i ♂, věk cca 4-8 měsíců). Bude použito maximálně 32 jedinců

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

Zvířata podstoupí v celkové anestézii cca 15-20 minut trvající chirurgický zákrok spočívající ve vytvoření 2 malých otvorů a mělké drážky v diafýze femuru a vložení drátku. Zákrok nijak neovlivní stabilitu končetiny, která tak může být plně zatěžována. Zvířata mohou bezprostředně po zákroku pociťovat bolest, ta však bude tlumena analgetiky. Míra závažnosti je proto střední. Kadavery budou po odběru kosti zlikvidovány v souladu se schválenými předpisy pracoviště – zmrazení a předání veterinární asanační službě.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Cílem pokusu je studovat chování implantovaného materiálu v in vivo podmínkách živého organismu, včetně interakcí kov-tkáň. Použití živého zvířete je proto nezbytné a v současné době nenahraditelné

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

Experiment je navržen tak, že zvířata do protokolu vstupují postupně. V okamžiku, kdy budou získána relevantní data, může být pokus ukončen. Navrhovaný počet zvířat 32 je tak maximum, kterého nemusí být dosaženo.

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.

In vivo podmínky, ve kterých budou hořčíkové materiály testovány, jsou obecně velmi podobné u všech savců. Potkan je proto dostupným in vivo modelem, na kterém lze získat výsledky klinicky relevantní i pro lidský organismus. Potkani pouze na začátku podstoupí chirurgický zákrok – implantaci testovaných materiálů do kosti a po zbytek pokusu jim bude jen poskytována adekvátní chovatelská péče a nebude s nimi již nijak manipulováno.