

## NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Bioartifciální kardiovaskulární záplaty a cévní náhrady na bázi porcinního kolagenu zesílené nano/mikrovláknny remodelované pomocí kmenových buněk v bioreaktorech	
Doba trvání projektu pokusů	5/2019 -> 12/2022
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Autologní implantabilní štěp; alogenní implantabilní štěp; cévní záplata; cévní náhrada
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input 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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Vývoj autologního a allogenního implantabilního štěpu (kardiovaskulární záplata a cévní náhrada), jež vychází z potřeb vývoje biokompatibilního materiálu – tělem příjemce plně akceptovaného, zajišťující tolik potřebnou durabilitu a eliminaci nežádoucích účinků. Základním stavebním prvkem nových implantátů je využití degradabilních kolagenních gelů vyztužených nano/mikro vláknny jež budou odlity do potřebného tvaru spolu s kmenovými buňkami (allogenní nebo autologní prasečí). Tyto konstrukty budou remodelovány v bioreaktoru za vzniku nové tkáně. Poté bude tento laboratorně připravený konstrukt decelularizován pro eliminaci imunitní odpovědi avšak se zachováním nosné struktury. Výsledkem je tedy vývoj dostupného, biokompatibilního štěpu připraveného metodami tkáňového inženýrství pro použití na poli cévní chirurgie a kardiochirurgie.	
<b>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)</b>	
Výše uváděný biokompatibilní materiál by mohl být v klinické praxi použit jako nová cévní náhrada, cévní záplata, příp. i záplata k augmentacím/plastikám srdečních oddílů.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Laboratorní prase, optimálně 6ks zvířat pro každou skupinu (pro případ ev. komplikací úhrnně max.8ks), celkem tedy max. 32 zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nežádoucí účinky nejsou očekávány, jedná se o pokus se střední mírou závažnosti. Po skončení pokusu bude provedena eutanázie předávkováním anestetiky.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
In vivo model je zcela nezbytný a představuje optimální řešení. Modelování v in-vitro podmínkách je sice možné, nicméně limitní. Arteficiální reaktor, jež byl vyvinut a je používán, není s to obsáhnout veškeré skutečnosti/jevy, k nimž v živém organismu dochází.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
V rámci pokusů proběhlých v předcházejícím projektu bylo dosaženo optimální zvládnutí chirurgické techniky implantaci decelularizovaných cévních záplat a cévních náhrad. Již tento fakt přispívá k redukci nechtěného nadužívání pokusných zvířat. K dosažení relevantních výsledků byl stanoven minimální možný počet zvířat pro statistické vyhodnocení pokusu.	
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 prase je humánnímu organismu velice blízké, a to jak proporčně, tak strukturálně – proto se jeví jako optimální model. Počet zvířat byl volen nejnižší možný k dosažení relevantních výsledků a možnosti jejich statistickému vyhodnocení, tj. minimálně 6 úspěšných pokusů pro každou zamýšlenou skupinu. . Opatření, jež budou provázet celý projekt, vycházejí jednak z platných, zákonem stanovených předpisů pro práci s laboratorními zvířaty.	