

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Studie lokální biokompatibility a biodegradability biodegradabilní antiseptické nitě jako pomocného materiálu (zdravotnický prostředek) v prostředí simulovaného parodontálního chobotu na králíkovi

Doba trvání projektu pokusů do 07/2021

Klíčová slova - *maximálně 5* Králík, parodontitida, nit'

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
X	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)

Jedná se o studii v rámci vývoje biodegradabilní antiseptické nitě (zdravotnický prostředek třídy III) jako pomocného materiálu při léčbě parodontitis chronica.

Cílem této studie je zjistit biodegradabilitu a lokální biokompatibilitu v prostředí simulovaného parodontálního chobotu, tedy v prostředí, kdy oproti předchozím provedeným studiím může být biodegradabilita a biokompatibilita ovlivněna přítomností slin.

Tato studie navazuje na pilotní studii biokompatibility a biodegradability biodegradabilní antiseptické nitě (zdravotnický prostředek) jako pomocného materiálu na králíkovi a studii biokompatibility a biodegradability biodegradabilní antiseptické nitě (zdravotnický prostředek) jako pomocného materiálu na králíkovi, ve kterých nebyly na králících po aplikaci do dásně pozorovány žádné negativní účinky testovaného materiálu.

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)

Jedná se o nezbytnou studii v rámci vývoje biodegradabilní antiseptické nitě jako pomocného materiálu při léčbě parodontitis chronica, jejímž cílem je zjistit informace o biokompatibilitě a rychlosti biodegradace vyvíjeného zdravotnického prostředku. Parodontitida je jedno z nejrozšířenějších infekčních onemocnění. Je charakterizována chronickou bakteriální infekcí podpůrného vazivového aparátu zubu, vedoucí ke ztrátě zubů v dospělosti. Zatím neexistuje ideální terapie k dosažení optimální regenerace podpůrného vazivového aparátu. Pokus přinese výsledky, které dosud nebyly publikovány ve vědeckých časopisech (ověřeno rešerší v databázích PubMed, Web of Science a Scopus).

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Jako pokusná zvířata budou použiti králíci plemene Novozélandský bílý. V pokusu bude použito nejvýše 50 králíků o hmotnosti 2,0 – 2,9 kg. Tento počet je maximální a byl zvolen s ohledem na získání validního statistického vyhodnocení.

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

Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusu je středně závažný druh pokusu. Zvířatům bude proveden zákrok v dutině ústní spojený s aplikací testovaného degradabilního materiálu, což může vést mechanicky nebo reakcí organismu k poškození dásně způsobujícímu diskomfort, zejména při příjmu potravy. Zvířatům budou podávána vhodná analgetika pro eliminaci bolestivosti (metamizol 30 mg/kg, karprofen 4 mg/kg nebo meloxicam 0,2 mg/kg). Po skončení pokusu budou zvířata utracena předávkováním anestetik - ketamin + xylazin (50 mg/kg, i.m. + 5 mg/kg),.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Navrhovaný pokus je nezbytné provést na pokusném zvířeti, neboť jeho cílem je sledovat a hodnotit *in vivo* patofyziologickou odpověď celého organismu. Navrhované schéma pokusu nelze nahradit jiným (buněčným, tkáňovým, apod.) modelem (dle „European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing“, <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>).

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

V každé pokusné skupině bude použit pouze nezbytný počet zvířat nutných k validnímu statistickému zpracování.

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.

Jako pokusná zvířata budou použiti králíci plemene Novozélandský bílý. Králíci jsou používanými pokusnými zvířaty při výzkumu onemocnění parodontu a jejich terapie, chirurgicky indukované defekty v oblasti parodontu nevyjímaje. Budou použita hlediska humánního zacházení se zvířaty: a) adaptace; b) klidné a šetrné zacházení; c) tichý přístup; d) návyk na uchopení rukou. Bude vyvíjena snaha o maximální mini-invazivnost prováděného zákroku. Veškeré zákroky budou prováděny v celkové anestezii. Po operačním zákroku budou zvířatům podávána analgetika. Volba konkrétního analgetika, dávkování a délka terapie analgetiky se budou řídit doporučeními veterinárního lékaře a klinickým stavem zvířat.