

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Biodrukowanie 3D bionicznej trzustki, wysp trzustkowych lub komórek produkujących insulinę, w celu stworzenia bionicznej trzustki.

2. Czas trwania projektu: marzec 2020 – grudzień 2020

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) wyspy trzustkowe / komórki β trzustki / cukrzyca typu 1 / biodrukowanie

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) ..F...

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Głównym celem opisanego poniżej projektu jest wydrukowanie 3D bionicznej trzustki - unaczynionej struktury wraz z wyspami trzustkowymi oraz sprawdzenie efektywności działania tak skonstruowanego narządu w modelu zwierzęcym. Zaplanowane badania będą obejmowały procedurę wszczepienia bionicznej trzustki. Przeprowadzone do tej pory badania wykazały, że wyspy trzustkowe nie tracą żywotności w procesie biodrukowania, zatem mogą być wykorzystane jako składnik biotuszu do druku. W już przeprowadzonych badaniach in vivo na myszach sprawdzono reakcję organizmu na materiał z którego zbudowana będzie bioniczna trzustka a także możliwość tworzenia mikrokążeń i przyrost naczyń w obrębie wszczepionych płatków składających się z materiału biologicznego biotuszu do budowy bionicznej trzustki oraz wysp trzustkowych.

Cała procedura będzie złożona z następujących po sobie czynnościach. Od świń domowych zostanie pobrane 50 ml krwi w celu izolacji komórek śródbłónka. Po izolacji i hodowli komórek śródbłónka w ciągu następnych 2 do 4 tygodni, zostanie wyindukowana cukrzyca poprzez chirurgiczne usunięcie trzustki tzw. pankreatektomia. Następnie zwierzętom zostaną wszczepione płatki z wyspami

trzustkowymi lub bioniczna trzustka - narząd wydrukowany za pomocą druku 3D składający się z wysp trzustkowych i układu naczyniowego. Przeszczepienie będzie zarówno w układzie allogenicznym, jak i autogenicznym. Po przeszczepieniu, do żyły obwodowej zostanie założona kaniula w celu łatwego pobierania próbek krwi kontrolnych. Do zabiegów pankreatektomii oraz przeszczepienia zwierzęta będą poddawane pełnej narkozie z intubacją dotchawiczą. Po zabiegu wszczepiania bionicznego narządu przez okres 3 miesięcy będzie wykonywana obserwacja zwierząt wraz z analiza funkcjonalności i bezpieczeństwa przeprowadzonej terapii.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Sus scrofa domestica (zwierzęta 2 – 3 miesięczne) w ilości 20 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdziłem istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED; Google Scholar; AGRICOLA; ScienceDirect.

Wykorzystałem słowa kluczowe: pancreatic islands / pancreatic β cells / type 1 diabetes / bioprinted

Po przeanalizowaniu istniejącej literatury stwierdzam, iż nie ma danych naukowych odnoszących się do prób biodrukowania trzustki z unaczynieniem. Zaplanowane badania są pionierskie i innowatorskie. Zastosowanie metody, która znacznie zmniejszy w przyszłości możliwość odrzutu przez organizm biorcy, daje dużą nadzieję na stworzenie bezpiecznego i skutecznego produktu, mającego możliwość wprowadzenia na rynek. W niniejszym wniosku wnosimy o możliwość wykorzystania 20 zwierząt do celów naukowo-badawczych. Jest to minimalna ilość zwierząt pozwalająca przeprowadzenia kompletnego zestawu analiz oraz statystycznej oceny uzyskanych wyników.

Zastąpienie: W celu przeprowadzenia badań przedklinicznych konieczne jest wykorzystanie świni domowej, jako wiarygodnego zwierzęcia modelowego w przypadku badań nad cukrzycą typu I. Model świński nie może zostać zastąpiony alternatywnymi, bardziej wiarygodnymi metodami badawczymi, które nie wymagają wykorzystania zwierząt. Ze względu na charakter badań, dotyczący reakcji organizmu oraz sposobu unaczynienia, nie jest możliwe zastosowanie modelu *in vitro*. W celu określenia wyników badań niezbędne jest poznanie reakcji organizmu na wszczepiany materiał.

Ograniczenie: W doświadczeniach zaplanowano minimalną liczbę zwierząt z certyfikowanej hodowli. Zasada ograniczenia zostanie zastosowana poprzez minimalizację osobników w grupie do najmniejszej liczby umożliwiającej zastosowanie testów statystycznych do analizy wyników.

Udoskonalenie: Świnie będą utrzymywane w warunkach zapewniających dobrostan zwierząt i ich aktywizację. Wszystkie procedury zostaną przeprowadzone przez kompetentny personel posiadający doświadczenie w pracy ze zwierzętami.

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.