

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł „Weryfikacja potencjału kościotwórczego materiałów kompozytowych PLGA-bioaktywne szkła w modelu kostnienia ektopowego po wszczepach do mięśnia grzbietowego królika”.

2. Czas trwania projektu 12 miesięcy

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) PLGA, implant, kostnienie, osteoindukcja, królik

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

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.

W projekcie zakłada się wykonanie I fazy badań przedklinicznych nowej generacji materiałów kompozytowych do leczenia ubytków kostnych. Powstające w następstwie chorób nowotworowych, złamań czy też urazów, ubytki kostne w wielu wypadkach wymagają stosowania substytutów tkanki kostnej. Ze względu na ograniczoną ilość dostępnych przeszczepów kostnych oraz możliwość przeniesienia wraz z nimi różnych chorób dąży się do stosowania syntetycznych materiałów spełniających funkcje kości zastępcze a zarazem stymulujące odbudowę ubytku kostnego. Celem badań będzie weryfikacja i potwierdzenie wyników badań uzyskanych w badaniach laboratoryjnych (modelu in vitro) na wybranych kompozytach. Doświadczenia na zwierzętach są jedyną możliwością sprawdzenia osteoindukcyjności materiału w warunkach żywego organizmu, gdyż badania in vitro z udziałem linii komórkowych nie zawsze przekładają się na rzeczywisty potencjał implantu. Badania będą prowadzone na królikach. Planuje się przeprowadzenie oceny osteoindukcyjności wytworzonych materiałów poprzez wszczepienie ich do tkanki mięśniowej oraz obserwacje jej ewentualnej mineralizacji i kostnienia na bazie implantów. Planuje się porównanie materiału kompozytowego z niemodyfikowanym materiałem polimerowym oraz naturalnym przebiegiem gojenia ubytków kostnych. Możliwość uzyskania osteoindukcji w mięśniu jest innowacyjnym podejściem do oceny właściwości kościotwórczych materiału.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*), 10 szt

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy dokonano przeglądu istniejącej wiedzy w zakresie objętym wnioskiem badawczym. Na podstawie bogatych danych literaturowych oraz w dotychczas przeprowadzonych badaniach *in vitro* wykazano biogodność tych biokompozytów. Badania *in vitro* z wykorzystaniem hodowli ludzkich mezenchymalnych komórek szpikowych wykazały, że biomateriały te promują wzrost i różnicowanie się ludzkich komórek osteoprogenitorowych. W związku z tym planuje się wykonanie ostatecznej weryfikacji właściwości biologicznych tych materiałów na żywych zwierzętach.

Pozytywna ocena implantów przeprowadzona w warunkach *in vivo* stanowić będzie etap końcowy projektu który ma szansę wejść w II etap badań przedklinicznych

Zasada zastąpienia

Ostateczne właściwości muszą być weryfikowane w badaniach w modelu zwierzęcym. Tylko taki sposób oceny pozwala na uwzględnienie wielu czynników biologicznych i osobniczych, których odtworzenie w warunkach laboratoryjnych nie jest możliwe. Jako model kliniczny wybrano króliki. Gatunek ten jest często wykorzystywanym i sprawdzonym modelem badawczym.

Zasada ograniczenia

Proponowana metodyka zakłada wykorzystanie możliwie najmniejszej liczby zwierząt, przy znacznej liczbie powtórzeń, gwarantujących osiągnięcie zakładanego celu

Opisywany model badawczy z wykorzystaniem królików był już wcześniej stosowany przez wykonawców

Zasada udoskonalenia

Przyjęty model badawczy uwzględnia wszystkie aspekty dobrostanu zwierząt. Zapewnione są bardzo dobre warunki utrzymania zwierząt i uwzględnia się odpowiednie postępowanie ze zwierzętami. Implanty będą wprowadzane do mięśni przez zespół o bardzo dużym doświadczeniu klinicznym. Gwarantuje to szybkie i sprawne umiejscowienie implantów przy minimalnej inwazyjności. W przyjętym modelu uwzględniono odpowiednie postępowanie anestetyczne, łączące znieczulenie ogólne, pogłębione dodatkowo znieczuleniem miejscowym. Uwzględnia się radykalne minimalizowanie bólu, cierpienia. Po eutanazji królików będą prowadzone badania, które pozwolą na ocenę kosztowności wprowadzonych implantów. Będą wykonane trzy rodzaje badań. Badanie makroskopowe pobranych tkanek, badanie mikrotomografii komputerowej oraz badania histologiczne w barwieniu HE i immunohistochemiczne.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☒ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

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

☐ NIE

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

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