

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu Badanie toksyczności wielofunkcyjnych hydrożelowych materiałów hybrydowych do zastosowań w leczeniu ubytków kostnych

2. Czas trwania projektu 5 lat

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) hybrydowe materiały hydrożelowe, regeneracja ubytków kości, inżynieria tkankowa, alendronian sodu

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

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.

Wstrzykiwalne, hybrydowe materiały hydrożelowe otrzymywane na bazie biopolimerów są niezwykle obiecującymi kandydatami do zastosowań w medycynie regeneracyjnej. Niestety aktualnie ich użycie w inżynierii tkankowej jest ograniczone ze względu na poziom skomplikowania ich otrzymywania i wysokie koszty produkcji. W związku z tym uzyskano po raz pierwszy materiał hybrydowy, w którym z siecią biopolimerową matrycy zostały trwale związane cząstki krzemionkowe oraz dokonano ich modyfikacji poprzez przyłączenie alendronianu sodu (lek wykorzystywany w leczeniu osteoporozy). Opracowane w ramach projektu materiały hybrydowe mogą być wykorzystane między innymi do odbudowy ubytków kostnych, w szczególności tych o niewielkich rozmiarach, trudnych do rekonstrukcji inwazyjnymi metodami klasycznymi i osteoporotycznymi, dla których aktualnie brak jest

alternatywnych rozwiązań. Ponad to istotnym obszarem zastosowań wydaje się również stomatologia (w odbudowywaniu ubytków kości szczęki). Uzyskane hybrydowe materiały hydrożelowe zostały przebadane na komórkach kościotwórczych i wykazano brak ich toksyczności oraz określono ich potencjał do wspomagania procesu biomineralizacji w warunkach *in vitro*.

Celem projektu jest ocena toksyczności *in vivo* uzyskanych innowacyjną metodą hybrydowych materiałów hydrożelowych, które nie były do tej pory przebadane na zwierzętach. Zaplanowano również zbadać potencjał wganiania się wstrzykniętych hydrożeli dzięki czemu uzyska się informację o nowo zasiedlających podany materiał komórkach oraz o tempie jego degradacji w warunkach *in vivo*. Uzyskane wyniki pozwolą w pełni dokonać niezbędnej oceny biokompatybilności jak i wstępnie zweryfikować przydatność terapeutyczną innowacyjnych hybrydowych materiałów hydrożelowych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

160 zwierząt gatunku mysz domowa (*Mus musculus*)

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Zasada zastąpienia: przeprowadzone badania posłużą do uzyskania niezbędnej informacji o ogólnoustrojowej toksyczności innowacyjnych materiałów hydrożelowych. Do tej pory przeprowadzono wstępną analizę toksyczności oraz przydatności terapeutycznej materiałów hydrożelowych względem komórek kościotwórczych w warunkach *in vitro*. Otrzymane wyniki wskazują, że uzyskany preparat nie wpływa negatywnie na żywotność oraz morfologie badanych komórek. Dodatkowo przeprowadzono wnikliwą analizę danych literaturowych, z których wynika, że uzyskane innymi metodami materiały hydrożelowe jak i elementy budujące badane hydrożele są objęte względem różnych linii komórkowych jak i komórek pierwotnych. Niemniej jednak, aby całkowicie wykluczyć toksyczność badanych materiałów hydrożelowych konieczna jest analiza z wykorzystaniem modelu zwierzęcego.

Zasada ograniczenia: w badaniach zaplanowano wykorzystanie niewielkiej liczby zwierząt powołując się na szacunki statystyczne przeprowadzone na podstawie wcześniejszych doświadczeń zespołu. Liczba

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

wykorzystywanych zwierząt została ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celów badawczych.

Zasada udoskonalenia: zwierzęta będą przebywały w bardzo dobrych warunkach, w zwierzętarni o standardzie SPF (ang. *specific pathogen free* - zwierzęta wolne od specyficznych patogenów, występujących u danego gatunku). Zwierzęta mają stały dostęp do wody i paszy. Zwierzęta będą utrzymywane grupowo w klatkach – w grupach liczących maksymalnie 5 zwierząt. Przed rozpoczęciem eksperymentu zwierzęta będą poddane handlingowi i przyzwyczajane do obecności eksperymentatorów, aby minimalizować ich stres. Zastosowane w projekcie metody badawcze są nowoczesne i dostosowane do specyfiki badań.

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.