

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Ocena działania alergicznego, drażniącego, badania toksyczności i pirogenności materiałów do wytwarzania innowacyjnych stentów wieńcowych
2. Czas trwania projektu 01.06.2020 – 01.06.2024 rok
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) stent naczyniowy, grafen, tętnice wieńcowe, kawia domowa, królik
4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych)

B. [PT 23] (badania translacyjne lub stosowane)

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.

Celem przeprowadzenia doświadczenia jest wybranie najbardziej optymalnego pokrycia stentów naczyniowych materiałem (grafen) i określenie wpływu na organizm żywy nowego wariantu zabezpieczenia przed typowymi powikłaniami w dotychczas stosowanych stentach naczyniowych (ponowne zwężenie poszerzonego miejsca, zakrzepy, uszkodzenie ściany poszerzanego naczynia). Do etapu w którym przeprowadzane są doświadczenia na zwierzętach zakwalifikowano 3 typy materiału, które we wcześniejszych badaniach in vitro (genotoksyczności, hemozgodności i cytotoksyczności) wykazały cechy co najmniej nie gorsze jak obecnie stosowane w leczeniu materiały do produkcji stentów naczyniowych. Do doświadczenia zostały wybrane gatunki (kawia domowa, królik) stanowiące uznane gatunki do przeprowadzenia takich prób, co pozwala na kwalifikację materiału do zastosowania w leczeniu u człowieka. Zostanie wykonana procedura nr 1 z wykorzystaniem 36 kawii domowych w celu określenia działania alergicznego badanych materiałów. Procedura nr 2 z wykorzystaniem od 3 do 9 królików służy wstępnej ocenie badania drażniącego materiałów i ma za zadanie oprócz otrzymania informacji o działaniu materiałów na organizm żywy ograniczenie liczby użytych w doświadczeniu zwierząt warunkując wykonanie procedury nr 3. W procedurze nr 3 zostanie wykorzystanych 36 królików w celu oceny badania drażniącego materiałów. Badanie działania toksycznego i pirogenności materiałów zostanie wykonane w dwu etapach. I etap to procedura 4 określająca reakcję ostrą organizmu żywego oraz stanowi ona podstawę do wykonania procedury 5. W procedurze 4 zostanie wykorzystanych 36 królików. Procedura 5 stanowiąca II etap oceny działania toksycznego i pirogenności pozwoli ocenić skutki długotrwałe (reakcja chroniczna) kontaktu materiałów z organizmem żywym. Do jej przeprowadzenia zostanie użytych 36 królików. Wykonanie zaplanowanych procedur pozwoli na wybranie najlepszego i najbezpieczniejszego dla człowieka typu materiału do produkcji nowego stentu naczyniowego. Należy podkreślić, że cały czas trwają poszukiwania takich materiałów do wytwarzania stentów naczyniowych aby ich wprowadzenie do naczyń powodowało jak najmniej późnych powikłań i zastosowanie grafenu budzi wielkie nadzieje znacznego ich ograniczenia.

Doświadczenie, dzięki użyciu proponowanego schematu i zastosowaniu odpowiednich metod statystycznych pozwoli zmniejszyć liczbę wykorzystanych zwierząt do niezbędnego minimum.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Kawia domowa – do 36 zwierząt, królik – do 117 zwierząt

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Planowane gatunki zwierząt zostały wybrane ponieważ stanowią uznane modele naukowe od oceny obserwowanych w procedurach reakcji organizmu żywego. Nie istnieją obecnie metody umożliwiające ocenę tych reakcji w oparciu o programy informatyczno-statystyczne lub obserwacje in vitro. Zastosowanie zaawansowanych programów statystycznych w ocenie uzyskanego materiału pozwala na ograniczenie ilości zwierząt do niezbędnego minimum. Zaplanowanie kolejności procedur, wyeliminowanie grupy kontrolnej oraz przeprowadzenie procedury inicjacyjnej umożliwia ograniczenie liczby wykorzystywanych zwierząt. Metody badawcze zostały zaplanowane w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ból, cierpienie i dystres zwierząt podczas trwania doświadczenia. Wszystkie czynności mogące powodować ból wykonywane będą w znieczuleniu ogólnym pod nadzorem anestezjologicznym a reakcje stresowe w procedurach bezbolesnych będą redukowane przez powolne przyzwyczajanie zwierząt. Po wykonanych czynnościach w znieczuleniu zwierzęta będą obserwowane i monitorowane do momentu wybudzenia i ustabilizowania funkcji fizjologicznych organizmu. Eutanazja zostanie przeprowadzona bezpośrednio po wykonaniu badań kontrolnych bez konieczności wybudzania zwierzęcia. W czasie trwania doświadczenia zwierzęta będą utrzymywane w warunkach adekwatnych dla danego gatunku z zachowaniem naturalnego cyklu dobowego oraz w środowisku wzbogaconym o urozmaicenie. Ocena bólu będzie przeprowadzana na podstawie wizualnej skali analogowej (Royal i wsp., 2013) opierającej się na a) obserwacji zwierzęcia w tym apetytu, ruchliwości, zainteresowania otoczeniem b) reakcji na dotyk, c) pozycji ciała w spoczynku, d) wokalizacji, e) temperatury ciała. W przypadku oznak bólu zwierzętom będą podawane leki przeciwbólowe.

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.