

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Badanie farmakokinetyki insuliny dożołądkowej w szczurzym modelu cukrzycy typu

1.

2. Czas trwania projektu 4 lata (sierpień 2019- lipiec 2023)

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) cukrzyca, insulina, krzywa cukrowa, farmakokinetyka

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

Rodzaj badań: Układ wewnętrzwydzielniczy lub metabolizm

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

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.

Cukrzyca obu typów 1 i 2 jest jedną z najczęściej występujących chorób cywilizacyjnych. Najważniejszym lekiem w jej leczeniu jest insulina. Dotychczasowe insuliny były podawane w zastrzykach, chociaż ten sposób podawania nie jest w pełni fizjologiczny bo „omija” wątrobę. Podanie insuliny drogą dojelitową byłoby zbliżone do warunków fizjologicznych. Aby to było możliwe insulina musi być „płaszczona” aby uchronić się przed strawieniem w przewodzie pokarmowym. Zastosowany związek do „opłaszczania” insuliny jest nietoksyczny i teoretycznie pozwala na przenikanie insuliny do krwiobiegu z przewodu pokarmowego. Kinetyka tego procesu nie jest znana oraz nie wiadomo jakie

dawki insuliny stosować by uzyskać prawidłowe poziomy glikemii. Temu problemowi jest poświęcony eksperyment w którym szczurom z cukrzycą typu 1 po streptozotocynie będzie podawana „opłaszczona” insulina. Równocześnie tym samym szczurom zostanie wykonany test obciążenia glukozą celem sprawdzenia jak szybko działa badana insulina i jakie dawki należy zastosować by uzyskać satysfakcjonujące wyniki. W przypadku potwierdzenia założeń teoretycznych możliwym będzie stosowanie insuliny w postaci preparatu doustnego co wyeliminuje potrzebę codziennych, wielokrotnych podań insuliny w postaci zastrzyków.

Dodatkowym aspektem są badania farmakokinetyczne. Mają one na celu określić zmiany poziomu insuliny i glukozy w czasie w najbardziej korzystnym zestawieniu insuliny i obciążenia glukozą. Dzięki temu od jednego zwierzęcia można pozyskać cały profil farmakokinetyczny, więc wyniki badań będą bardziej powtarzalne, a liczebność próby badanej ograniczona. W zakresie badań farmakokinetycznych przewiduje się wcześniejsze humanitarne zakończenie procedury w przypadkach, gdy: zwierzę wyrwie lub przegryzie założony do żyły szyjnej cewnik, pojawią się niepokojących objawy np. zwierzę jest osowiałe, nie przyjmuje pokarmu oraz wody, wykazuje zaburzenia koordynacji ruchów.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Łącznie planowane jest użycie 140 zwierząt, które będą podzielone na kilka etapów badań z testem obciążenia glukozą oraz do badań farmakokinetycznych. Eksperyment będzie przeprowadzony na szczurach Wistar w wieku 8 tygodni.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

Badane obejmuje 3 różne dawki insuliny, które będą testowane po różnym obciążeniu glukozą. W planowanym eksperymencie nie ma możliwości przeprowadzenia alternatywnych metod doświadczalnych czy to na liniach komórkowych, czy też na modelach komputerowych. Planowana liczba zwierząt jest niezbędna do pozyskania niezbędnej ilości krwi do badań biochemicznych oraz do uzyskania wiarygodnych obliczeń statystycznych.

---

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

Osoby wykonujące prace przy zwierzętach są po niezbędnych szkoleniach i posiadają wieloletnie doświadczenie.

przewiduje się wcześniejsze humanitarne zakończenie procedury w przypadkach, gdy stan zwierząt się pogorszy lub zwierzęta się pogryzą

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

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

---

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.