

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu - Toksyczność miejscowa materiału polimerowego po implantacji podskórnej u szczurów z histologiczną oceną odczynu tkankowego.

2.Czas trwania projektu 01.06.2019 r. - 01.05.2020 r.

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) biocompatibility, polyvinyl alcohol, cellulose derivatives, polimer film, biodegradable drug-loaded film, povidone-iodine

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

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

## 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 naukowym doświadczeń jest ocena biologiczna biomateriału w formie elastycznego filmu , który potencjalnie może znaleźć zastosowanie do niechirurgicznej implantacji w zastosowaniach medycznych w stomatologii.

Zgodnie z opinią Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (opinia nr KB – 534/2018) do przeprowadzenia badań klinicznych na ludziach pomimo przeprowadzonej oceny cytotoksyczności na liniach komórkowych w przypadku wskazywanego materiału w opinii Komisji zalecane jest wykonanie jego oceny na zwierzętach. Podstawowy parametr jakim jest odpowiedź biologiczna żywego organizmu pozwoli na sprawdzenie jego przydatności do zastosowań medycznych.

W tym celu przeprowadzona zostanie ocena toksyczności podostrej po implantacji podskórnej materiału na modelu zwierzęcym - szczur, zgodnie z zaleceniami Polskiej Normy PN-EN ISO 10993-6.

Procedurom poddane zostaną zwierzęta po 7-dniowym okresie adaptacji, pozwalającym wykluczyć z doświadczenia osobniki wykazujące objawy chorobowe oraz po handlingu. Po oznakowaniu i zważeniu zwierząt preparaty implantowane będą podskórną, a odpowiedź biologiczna tkanek oceniana po

upływie okresu 7-dniowego. Procedura implantacji podskórnej materiałów będzie prowadzona odpowiednio u 3 grup zwierząt, po 10 zwierząt w każdej grupie zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-6 (po 5 samic i samców): w grupie I - materiał badany, w grupie II - materiał badany z substancją czynną, w grupie III - preparat kontrolny, dostępny na rynku wyrobów medycznych o znanych parametrach odpowiedzi tkankowej. U każdego zwierzęcia implantowane będą próbki materiału o średnicy do 7 mm w 1 kieszonce podskórnej. Po upływie okresu 7-dniowego okresu obserwacji w każdej grupie zwierząt zostanie wykonana procedura pobrania krwi do badań, a po zakończeniu doświadczenia wykonane zostaną badania makroskopowe i resekcja próbek, w celu oceny mikroskopowej odpowiedzi tkankowej na badany materiał.

Uzyskanie pozytywnych wyników oceny biologicznej w modelu zwierzęcym będzie podstawą do prowadzenia planowanego w Zakładzie Periodontologii UM we Wrocławiu randomizowanego badania klinicznego, służącego klinicznej i mikrobiologicznej ocenie materiału po dokieszonkowej implantacji u pacjentów z uogólnionym zapaleniem przyzębia.

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

Gatunek oraz liczebność grup została ustalona na podstawie Normy PN-EN ISO 10993-6 (pt. „Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji”), zgodnie z którą projektowane jest doświadczenie. Szczur został w niej wskazany jako podstawowy gatunek doświadczalny. Powyższa norma wskazuje na konieczność użycia co najmniej 10 sztuk zwierząt dla danego materiału i czasu obserwacji. Każde zwierzę zostanie zaimplementowane 1 próbką o średnicy do 7 mm.

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

Zaplanowanie doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt, wynika z braku alternatywnej metody badawczej oraz modelu doświadczalnego, pozwalającego ocenić reakcję złożonego organizmu w warunkach *in vitro*.

---

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

Gatunek i liczba wykorzystywanych w doświadczeniu zwierząt została ograniczona do poziomu minimalnego, niezbędnego do osiągnięcia celów i ustalona na podstawie normy PN-EN ISO 10993-6, zgodnie z którą zaplanowano doświadczenie. Powyższa norma wskazuje na konieczność użycia co najmniej 10 sztuk zwierząt dla każdej ocenianej próby, pozwalających na uzyskanie wiarygodnych i mających wartość poznawczą wyników.

Warunki utrzymywania zwierząt, opieka nad nimi oraz metoda badawcza stosowana w doświadczeniu zostały udoskonalone w taki sposób, aby ograniczyć potencjalny ból, cierpienie oraz dystres. Zwierzęta w czasie trwania eksperymentu będą przebywały w pomieszczeniu zapewniającym odpowiednie warunki bytowe. Opiekę nad zwierzętami będzie sprawował wykwalifikowany personel. Stan zdrowia zwierząt będzie codziennie monitorowany.

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.