

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu "Przetestowanie nowych opatrunków zawierających enzym bakteriolytyczny na ranach zakażonych gronkowcem złocistym"
2. Czas trwania projektu 12 miesiące
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) *Staphylococcus aureus*, enzym bakteriolytyczny, opatrunki z nanomateriałów A, B, C, D
4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) 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.

Zakażenia ran gronkowcem są niezmienne powszechne na całym świecie. Leczenie takich zakażeń jest trudne z kilku przyczyn, powszechności występowania gronkowców, bardzo wysokiego poziomu oporności na antybiotyki wśród tych bakterii, zdolności bakterii do wytwarzania komórek nieaktywnych metabolicznie, które są w stanie przetrwać antybiotykoterapię. Problem leczenia ran zakażonych gronkowcem wciąż nie został rozwiązany pomimo wprowadzenia nowoczesnych metod leczniczych dlatego istnieje konieczność opracowania nowych opatrunków, które skutecznie będą eliminowały gronkowce. Zastosowanie enzymów bakteriolytycznych jest nowatorskim podejściem, w którym niszczone są tylko komórki gronkowca, natomiast naturalna mikroflora pozostaje nienaruszona (w przeciwieństwie do innych metod leczniczych), co jest niezwykle ważne dla prawidłowego przebiegu procesu regeneracji ran. Największą zaletą tego podejścia jest także zdolność eliminowania szczepów opornych na antybiotyki (np. MRSA), efektywne niszczenie biofilmów i bardzo małe prawdopodobieństwo wytworzenia oporności.

Opracowane przez nas opatrunki zostały przebadane bardzo dokładnie w warunkach *in vitro*, wykazując niezwykle efektywność i szybkość eliminacji bakterii, jednak dla pełnej oceny ich skuteczności i potencjalnych zagrożeń konieczne jest przeprowadzenie doświadczenia na modelu zwierzęcym.

Celem doświadczenia jest sprawdzenie efektywności nowych opatrunków z enzymem bakteriolytycznym w

leczeniu ran zakażonych gronkowcem oraz ocena potencjalnych zagrożeń i skutków ubocznych ich stosowania. Zarówno sam enzym, jak i opatrunki same i z przyłączonym enzymem zostały już bardzo dokładnie przebadane *in vitro*. Sprawdzona została skuteczność niszczenia gronkowca, wpływ elementów środowiska rany (surowica, lizat bakteryjny) na aktywność i stabilność enzymu. Przeprowadzono także testy cytotoksyczności, które nie wykazały takich efektów zarówno w przypadku samego enzymu, jak i nanomateriałów z przyłączonym enzymem. Sam enzym został także przebadany pod względem potencjalnej genotoksyczności. Testy nie wykazały takich właściwości badanego enzymu.

W doświadczeniu planuje się wykorzystać 85 myszy szczepu BALB/c

Jeśli eksperyment przyniesie pożądane wyniki zostanie on powtórzony, wówczas do całego eksperymentu zostanie wykorzystanych 170 myszy.

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

Mysz domowa, 170 sztuk

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

### 1) Zasada Zastąpienia:

Przed zaplanowaniem eksperymentu sprawdzono dostępną, istniejącą już wiedzę dotyczącą tematyki poruszanej we wniosku. Informacji szukano w bazie danych takich jak: PUBMED, Google Scholar, Science Direct, Web of Science/ICR

Zastosowano słowa kluczowe: gronkowiec złocisty, enzym bakteriolityczny, opatrunki z nanomateriałów A, B, C, D

Zastosowanie mysich modeli jest konieczne w celu sprawdzenia efektywności nowych opatrunków z enzymem bakteriolitycznym w leczeniu ran zakażonych gronkowcem oraz ocena potencjalnych zagrożeń i skutków ubocznych ich stosowania.

Brak jest danych dotyczących antybakteryjnych właściwości opatrunków A, B, C, D z enzymem bakteriolitycznym, bądź bez enzymu bakteriolitycznego względem zakażenia rany gronkowcem złocistym potwierdzonych na modelu zwierzęcym.

Opracowane przez nas opatrunki zostały przebadane bardzo dokładnie w warunkach *in vitro*, wykazując niezwykłą efektywność i szybkość eliminacji bakterii. Dla opatrunków oraz enzym proteolitycznego zostały przeprowadzone testy cytotoksyczności, które nie wykazały toksyczności badanych materiałów. Powyższe argumenty umacniają zasadność wykorzystania zwierząt laboratoryjnych (myszy) w kierunku badania efektywności i szybkości eliminacji bakterii przy zastosowaniu powyższych opatrunków. Uzyskanie danych z proponowanego projektu umożliwi nam pogłębienie wiedzy w zakresie badań związanych z zakażeniami bakterią gronkowcem złocistym co w przyszłości pomoże w opracowaniu nowatorskiego opatrunku hamującego zakażenie skóry gronkowcem złocistym.

Według dostępnej obecnie wiedzy niemożliwe jest wykorzystanie w tym celu zwierząt o niższym stopniu rozwoju. Aby osiągnąć skuteczność badań muszą być one przeprowadzone i sprawdzone na modelu zwierzęcym.

### 2) Zasada Ograniczenia:

W myśl zasady redukcji, w doświadczeniu zredukowano liczbę zwierząt do wymaganego statystycznie minimum 5 zwierząt w grupie. Liczbę tę oszacowano stosując narzędzia statystyczne do oceny liczebności grup badawczych. W planowaniu doświadczenia uwzględniono liczebność grup umożliwiającą uzyskanie satysfakcjonujących wyników z niskim odchyleniem standardowym. Czynności wykonywane w tym modelu są łatwe do przeprowadzenia, co dodatkowo zwiększa wydajność i powtarzalność wyników, zmniejszając tym samym niezbędną ilość zwierząt. W celu zapewnienia jednorodności próby oraz jej minimalizacji do doświadczenia dobrane zostaną zwierzęta

w podobnym wieku, tej samej płci i o zbliżonej masie ciała.

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

### 3) Zasada Udoskonalenia:

W doświadczeniu z udziałem myszy uwzględniono wszelkie warunki bytowe oraz dobrostan zwierząt, w tym elementy wzbogacające środowisko bytowania zwierząt (gryzaki, materiał do budowy gniazd i legowisk). Myszy będą przebywały w klatkach zbiorowych, indywidualnie wentylowanych, na regałach IVC. Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, z nieograniczonym dostępem do wody i paszy, niezmiennym cyklem dostępności światła (12h/12h), w stałej temperaturze  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  oraz przy wilgotności powietrza  $55\pm 10\%$ . Eksperyment zaplanowano w sposób maksymalnie redukujący cierpienie zwierząt. Przed rozpoczęciem eksperymentu myszy będą oswajane. Eksperymentatorzy posiadają wieloletnie doświadczenie w pracy ze zwierzętami laboratoryjnymi, dzięki temu wybrane metody przeprowadzenia eksperymentu pozwolą zminimalizować i złagodzić ból i cierpienie oraz postępować ze zwierzętami tak by zapewnić im jak najlepszy standard życia. Po zakończeniu eksperymentu myszy będą uśmiercane zgodnie z opisanymi wytycznymi.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu umożliwi nam pogłębienie wiedzy w zakresie badań związanych z zakażeniami gronkowcem złocistym co w przyszłości pomoże zastosować opatrunki z nanomateriałów skuteczne w leczeniu ran zakażonych tą bakterią.

### 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.