

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu „Ocena przydatności terapeutycznej opatrunków biologicznych w leczeniu ciężko gojących się ran cukrzycowych”

2. Czas trwania projektu od 01.12.2020 r. do 31.12.2022 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) leczenie ran; opatrunki biologiczne; stopa cukrzycowa;

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

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.

Leczenie ran głębokich, tj. dochodzących do tkanki podskórnej i głębiej, stanowi nadal znaczący problem kliniczny, który jest szczególnie istotny w przypadku ran ciężko gojących się takich jak stopa cukrzycowa. Do tej pory opracowano kilka metod terapeutycznych jednak, niestety, żadna z nich nie przynosi w pełni satysfakcjonujących efektów. W wielu sytuacjach zaawansowane rany cukrzycowe mogą prowadzić do konieczności amputacji kończyny. Dlatego poszukuje się nowych metod zaopatrywania ran głębokich w tym cukrzycowych. Jedną z opcji jest stworzenie opatrunku biologicznego. Do najszerzej stosowanych metod rozpatrywania ran głębokich należą acelularne matryce skórne, w tym matryce pochodzenia ludzkiego (hADM, ang. human Acellular Dermal Matrix) otrzymywane w procesie, po którym ze skóry pełnej grubości pozostaje tylko kolagenowe rusztowanie. Stanowi ono fundament pod odbudowę uszkodzonej tkanki. Ze względu na długi czas wgajania się

matrycę poszukuje się metod przyspieszających ich integrację po zabiegu chirurgicznym.

W planowanym do realizacji eksperymencie badawczym, stanowiącym fazę przedkliniczną, oceniamy skuteczność leczenia ran ciężko gojących się z wykorzystaniem nowego opatrunku biologicznego - hADM.

W fazie I doświadczenia przeprowadzona zostanie analiza przydatności terapeutycznej hADM w leczeniu rany cukrzycowej. W tym celu wykorzystany zostanie opatrunek biologiczny opracowany w Zakładzie Medycyny Regeneracyjnej i Immunoregulacji o potwierdzonej skuteczności w zaopatrywaniu ran o normalnej kinetyce gojenia. Zakładamy, że zastosowany hADM przyspieszy gojenie się rany cukrzycowej. W fazie II badania, która zostanie zrealizowana jedynie w przypadku uzyskania pozytywnych wyników fazy I, ocenimy mechanizmy w jakich dochodzi do wywierania efektu terapeutycznego. Zaplanowane badania stanowią ostatnią fazę badań przedklinicznych, a uzyskanie pozytywnych wyników umożliwi podjęcie pierwszych prób klinicznych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Sześćdziesiąt myszy z gatunku C57BL/6J, płeć żeńska szczep wsobny

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdziłem istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w internetowych bazach danych: EBSCO; PUBMED; ScienceDirect; Web of Science (JCR) oraz SCOPUS. Wykorzystałem słowa kluczowe:

wound healing / model of wound healing/ acellular dermal matrix / dermal scaffolds / matrix / diabetic wounds / obese wounds/

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam, że nadal brakuje skutecznych metod zaopatrywania ran głębokich w tym rany cukrzycowej. Dlatego poszukuje się metod zwiększających skuteczność obecnie strategii terapeutycznych. Dotychczas przeprowadzone badania własne pozwoliły ocenić czystość procesową, immunogenność oraz aktywności immunomodulujące bez wykorzystania

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

modeli zwierzęcych (zgodnie z regułą 3R – relacement). Niestety nie istnieje model, który umożliwił by przetestowanie skuteczności działania innowacyjnych opatrunków biologicznych w badaniach przedklinicznych z pominięciem modelu zwierzęcego. Dostępne dane literaturowe wskazują natomiast, że acelularne matryce skórne są skuteczne w zamykaniu ubytków głębokich o różnej etiologii.

Zaproponowany protokół badania umożliwia obniżenie ilości zwierząt w eksperymencie, gdyż każde zwierzę będzie należało do grupy badanej i stanowić będzie jednocześnie własną kontrolę (zgodnie z regułą 3R – reducing). Zabieg prowadzony będzie pod narkozą. Po zabiegu oraz we wszystkich następujących po nim dniach eksperymentu podawane będą leki przeciwbólowe. Myszki po operacji przetrzymywane będą w osobnych klatkach co ograniczy możliwość wydrapywania ran przez inne osobniki i tym samym ograniczy możliwość powstawania dodatkowych dolegliwości bólowych. Zastosowanie klatek przejrzystych w bezpośrednim sąsiedztwie innych osobników ograniczy stres związany z odosobnieniem. Ponadto w celu zmniejszenia dolegliwości bólowych i stresu związanych z chwytem zwierząt w celu podania leków przeciwbólowych oraz podczas mierzenia rany każde ze zwierząt poddane będzie krótkotrwałej narkozie (zgodnie z zasadą 3R – refining).

Wyniki uzyskane podczas realizacji przedstawionego projektu pozwolą na przedkliniczną ocenę przydatności terapeutycznej nowatorskich matryc skórnych pochodzenia ludzkiego. Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegać będzie na opracowaniu nowatorskiego medycznego produktu leczniczego, który w znaczny sposób usprawni proces gojenia się rany w porównaniu z obecnie dostępnymi rozwiązaniami. Pozytywny wynik zaplanowanego eksperymentu pozwoli rozpocząć badania kliniczne testowanych rozwiązań u ludzi ze stopą cukrzycową.

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.