

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Ocena nowych systemów lokalnego uwalniania leków zbudowanych z biodegradowalnych poliestrów.

2. Czas trwania projektu: 3 miesiące

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): Terapia przeciwnowotworowa, paklitaksel, materiały nanowłókniste.

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

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.

Celem doświadczenia jest zbadanie skuteczności przeciwnowotworowej terapii opartej na biodegradowalnych nanowłókninach wzbogaconych lekiem przeciwnowotworowym – paklitakselm.

Nanowłókniny wykorzystane w badaniu zostaną uzyskane w procesie elektroprzędzenia. Następnie zostaną one wzbogacone lekiem cytostatycznym - paklitakselem. Tak powstanie system lokalnego uwalniania leków przeciwnowotworowych, który po umieszczeniu w guzie nowotworowym będzie ulegał stopniowej degradacji, dzięki czemu do tkanki nowotworowej w sposób kontrolowany uwalniany będzie lek - paklitaksel.

Chemioterapia oparta na systemie lokalnego uwalniania leku w przeciwieństwie do chemioterapii

klasycznej pozwala na bardzo precyzyjne podawanie chemioterapeutyku wprost do guza nowotworowego lub w miejsce po jego usunięciu. Takie rozwiązanie gwarantuje, że lek dotrze bezpośrednio do komórek nowotworowych i je zabija bez skutków ubocznych dla pacjenta, co w zdecydowany sposób poprawi komfort życia chorych w trakcie chemioterapii.

Spodziewamy się, że badania nasze z wykorzystaniem systemów uwalniania leków opartych na biodegradowalnych nanowłókninach mogą przyczynić się do opracowania nowych rozwiązań terapeutycznych znajdujących zastosowanie w klinice.

Zbadane zostaną dwa rozwiązania terapeutyczne.

Rozwiązanie pierwsze będzie polegało na wprowadzeniu nanowłókniny z paklitaksem wprost do guza mysiego raka sutka i pomiarze wielkości guzów. Jest to przykład terapii przeciwnowotworowej opartej jedynie na chemioterapii.

Rozwiązanie drugie będzie polegało na wprowadzeniu nanowłókniny z paklitaksem wprost do guza mysiego raka sutka a następnie czterokrotnej brachyterapii (radioterapia kontaktowa). Jest to przykład terapii przeciwnowotworowej opartej na skojarzeniu chemioterapii z radioterapią (brachyterapią).

Doświadczenie zostało zaplanowane w taki sposób, aby zwierzęta biorące w nim udział nie odczuwały stresu oraz bólu. W trakcie badania zwierzęta będą narażone na kilkukrotne ukłucie igłą. Po zakończeniu badania myszy zostaną uśmiercone a ich narządy wewnętrzne oraz guz zostaną pobrane do dalszych badań histopatologicznych.

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

W doświadczeniu wykorzystanych zostanie 60 myszy szczepu C57BL/6NCrL

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

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem

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

badawczym w bazach danych: PUBMED oraz Google Scholar. Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono że brak jest dostępnych danych dotyczących zaproponowanego przez nas badania.

Przygotowując doświadczenie uwzględniono zasadę zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (3R):

1) Zaproponowane przez nas badania, ze względu na ich złożoność oraz cele jakie chcemy osiągnąć, nie można wykonać na hodowlach tkankowych *in vitro*. Nie istnieją również żadne inne metody alternatywne. Jedynie na modelu zwierzęcym możemy przeprowadzić przeciwnowotworową terapię opartą na biodegradowalnych nanowłókninach wzbogaconych lekiem przeciwnowotworowym – paklitakselm.

2) Doświadczenia zaplanowane w projekcie zostały w taki sposób zaprojektowane aby ograniczyć do minimum liczbę zwierząt, przy jednoczesnym zachowaniu istotności statystycznej uzyskanych wyników. Przewidziane procedury będą prowadzone w taki sposób aby po ich zakończeniu uzyskać maksymalną liczbę wyników. Specjalnie do przedłożonego projektu zostały opracowane nowe techniki analizy immunohistochemicznej pozwalające na oznaczenie kilku antygenów jednocześnie. Pobrany materiał tkankowy, od uśmierconych zwierząt po zakończeniu doświadczenia, zostanie w odpowiednich warunkach zamrożony a następnie przechowywany w temp.  $-80^{\circ}\text{C}$ . Dzięki temu, w razie konieczności wykonania dodatkowych analiz zostanie ponownie użyty, bez konieczności przeprowadzenia doświadczenia z użyciem dodatkowych zwierząt.

3) Doświadczenie, które planujemy przeprowadzić, zostało przez nas zaplanowane w taki sposób, aby do minimum ograniczyć ból i stres mysz. Myszy będą trzymane w indywidualnie wentylowanych klatkach, w odpowiedniej dla nich temperaturze i wilgotności. Ich stan będzie monitorowany przez wykwalifikowany personel oraz otoczone będą opieką weterynaryjną (siedem dni w tygodniu). Myszy będą miały całodobowy dostęp do świeżej wody i specjalistycznej paszy. W celu wzbogacenia środowiska w klatkach oprócz podstawowej, niepylącej, chłonnej osikowej ściółki będzie również ściółka przeznaczona do budowy gniazd. W pomieszczeniu hodowlanym będzie zachowany 12 godzinny cykl dobowy światła (dzień/noc). W razie stwierdzenia nieodwracalnych zmian chorobowych powodujących u myszy np. zaburzenia w poruszaniu się, przyjmowaniu jedzenia i picia doświadczenie zostanie przerwane a zwierzę zostanie humanitarnie uśmiercone.

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.