

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu „**Materiałowe uwarunkowania aktywności biologicznej prostych i złożonych materiałów bioaktywnych nowej generacji.**”

1. Czas trwania projektu . 18 miesięcy

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) biomateriały, PLGA/BGZ, PCL/BGZ, osteoindukcja, badania przedkliniczne

3. 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.

W planowanym projekcie zakłada się wykonanie badań przedklinicznych nowej generacji materiałów kompozytowych polimerowo-ceramicznych. Badania będą prowadzone na królikach. Celem badań będzie weryfikacja i potwierdzenie wyników badań uzyskanych w modelu in vitro na wybranych kompozytach oraz komórkach mesenchymalnych pochodzenia szpikowego (hMSC). Dodatkowo planuje się przeprowadzenie oceny osteoindukcyjności wytworzonych materiałów poprzez wszczepienie ich do tkanki mięśniowej oraz obserwacje jej ewentualnej mineralizacji. Planuje się porównanie materiału kompozytowego z niemodyfikowanym materiałem polimerowym oraz naturalnym przebiegiem gojenia ubytków kostnych. W ramach projektu zaprojektowano oraz wytworzono polimerowo-ceramiczne materiały kompozytowe:

1) o podstawie z kopolimeru glikolidu i L-laktydu modyfikowanego cząstkami bioszklą pochodzenia żelowego (PLGA/BGZ); 1a PLGA/A2; 1b PLGA/S2

2) o podstawie z polikaprolaktonu modyfikowanego cząstkami bioszklą pochodzenia żelowego (PCL/BGZ) 2a PCL/A2; 2b PCL/A2Sr5

przeznaczone do leczenia ubytków tkanki kostnej i chrzęstnej. Biomateriały polimerowo ceramiczne wytworzono w postaci rusztowań 3D, zaprojektowanych tak, aby naśladowały naturalne struktury tkankowe zarówno pod względem przestrzennej budowy (porowate podłoże o wielkości porów od 100 do 500 μm) jak i odpowiednich parametrów biologicznych gwarantujących doskonałą adhezję i proliferację komórek kostnych. Badania in vitro z wykorzystaniem ludzkich komórek szpikowych wykazały, że biomateriały te z udziałem bioszklą pochodzenia żelowego (BGZ) promują wzrost i różnicowanie się ludzkich komórek progenitorowych. W związku z tym planuje się wykonanie ostatecznej weryfikacji właściwości biologicznych tych materiałów na żywych zwierzętach.

Badania podstawowe, układ mięśniowo szkieletowy.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W

DOŚWIADCZENIU

Planuje się wykorzystanie 80 królików rasy białej nowozelandzkiej i/lub popielniańskiej.

Implanty będą wszczepiane do kości udowej lub mięśnia najdłuższego grzbietu. W doświadczeniu planuje się łącznie 20 grup badawczych (14 grup badawczych dla kompozytu PLGA/BGZ oraz 6 grup badawczych dla kompozytu PCL/BGZ, po 4 zwierzęta w każdej grupie).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Wnioskodawca posiada znaczną wiedzę i własne doświadczenie dotyczące opisywanej problematyki. Dane literaturowe, których źródłem były bazy danych takie jak: PUBMED, ScienceDirect i Web of Science potwierdzają zasadność podejmowanych badań.

Doświadczenia na zwierzętach są jedyną możliwością sprawdzenia osteoindukcyjności materiału w warunkach żywego organizmu, gdyż badania in vitro z udziałem linii komórkowych nie zawsze przekładają się na rzeczywisty potencjał implantu. Badania stanowią weryfikację w modelu in vivo wyników uzyskanych wcześniej w badaniach in vitro. W przeprowadzonych badaniach in vitro wytypowano 4 najlepsze biomateriały kompozytowe. Typ i charakter badań wykluczają zatem możliwości zastosowania zasady zastąpienia. Znajduje natomiast zastosowanie zasada ograniczenia i udoskonalenia. W projekcie uwzględniono najmniejszą możliwą liczbę zwierząt w doświadczeniu, która gwarantuje osiągnięcie przewidzianych celów. Należy wziąć także pod uwagę, że ze względu na niewielką liczebność populacji zastosowane będą odpowiednie narzędzia matematyczne pozwalające na uzyskanie wiarygodnych wyników przy niskich liczebnościach grupy, czyli dla grup typu Small Data. Planuje się wykorzystanie jednego lub kilku pakietów obliczeniowych np. SAS, GNU R, S Plus, Statistica, SPSS lub Stata.c.

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