

Szerves és szervetlen hatóanyagú gyógyszerkészítménnyel bevont coronaria-stentek vizsgálata sertés modellen

11. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

A) A projekt célkitűzése, várható ártalmak és előnyök, a felhasználni kívánt állatok száma és faja

A szív- és érrendszeri betegségek foglalják el az első helyet a halálozási listán, melyek közül a koszorúerek szűkülete, illetve elzáródása okozta myocardialis infarktus napjaink egyik vezető halál oka. A coronaria-ágak szűkületének egyik terápiás lehetősége az érkatéteren keresztül – tehát a mellkas megnyitása nélkül – a koszorúér üregébe vezetett kis fémháló, stent beültetése. A fémhálót egy speciális ballon segítségével tágítják ki a beszűkült érszakaszon, amely ezáltal visszanyeri eredeti tágasságát. A ballon eltávolítását követően a fémháló biztosítja az élettani viszonyoknak megfelelő érátmérőt és keringést.

A koszorúér szűkületek stenttel való kezelésének eredményességét veszélyeztető legfőbb tényező a terápiás eszköz által kiváltott helyi szöveti reakció, mely a stentek elmozdulását, az ér újbóli beszűkülését eredményezheti.

A projekt elsődleges célja, olyan stentek kísérleti kipróbálása, mely a beültetés helyén tapasztalható szöveti reakciót mérséklő gyógyszerbevonatot tartalmaz. Másodlagos cél, hogy az új terápiás eszközök humán felhasználását megelőzően birtokunkba jussanak mindazon információk, melyek lehetővé teszik az infarktusos betegek biztonságos és hatékony kezelését.

A preklinikai kísérletekben a humán szív- és érrendszeri betegségek diagnosztikájában, terápiájában alkalmazott eljárások tökéletesítésére vagy új eljárások kipróbálására kerülhet sor. Habár a vizsgálatokra felhasznált állatokat fájdalom éri a kísérletek során, ez mérsékelt és jóllétük, általános állapotuk a beavatkozást követően nem romlik számottevően.

A projektben felhasználni kívánt állatfaj: házi sertés.

Tervezett állatszám: 40 db állat

Vizsgálatainkat nem kísérleti célra tenyésztett sertésekkel végezzük, amelyeket csak bejegyzett/nyilvántartásba vett tenyésztőtől/beszállítótól szerzünk be.

B) A helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó előírás teljesítésének tanúsítása

A „**3R**” elv (**R**efinement = tökéletesítés; **R**eduction = csökkentés; **R**eplacement = helyettesítés) megvalósulása alapvető célkitűzés a kísérletek végzésekor.

A kísérletek végzésekor az állatlétszámot a lehetőségek határáig minimálisra csökkentjük.

Refinement = tökéletesítés

- A kutatók és gondozók képzettsége: valamennyi résztvevő kutató, több, mint 5 éves tapasztalattal rendelkezik ezen a szakterületen. Az új dolgozók oktatásban részesülnek.
- Megfelelő állattartási körülmények: a kísérleti állatok tartása megfelel a mindenkori jogszabályokban előírt feltételeknek
- Nyugtató, érzéstelenítő és fájdalom-csillapító: minden beavatkozás alkalmával ügyelünk a megfelelő gyógyszeres anesztézia biztonságos kivitelezésére
- A vizsgálati elrendezést oly módon állítjuk össze, melyben a vizsgálati végpontok meghatározása kellő körültekintéssel történik, valamint annak betartása minden résztvevő számára alapkövetelmény
- Az állatok végleges elaltatása kellő körültekintéssel, a jogszabályban előírtak szerint történik.

Reduction = a kísérletekben felhasznált állatok számának csökkentése, a lehetőségek határáig

- A kísérlet megfelelő, körültekintő megtervezése
- Megfelelő statisztikai módszerek megválasztása
- A kísérleti állatok egészségi állapotának jóllétének folyamatos monitorozása történik
- A mintaelem-szám folyamatos csökkentésére törekszünk az alkalmazott modern képalkotó, illetve egyéb diagnosztikus berendezések alkalmazásával (UH, CT, MRI, NOGA).

Replacement = az állati modellek helyettesítése más módszerekkel, modellekkel

- Számítógépes, 3D rekonstrukciós technikák folyamatos fejlesztése zajlik, virtuális vizsgálati metódusok alkalmazásával
- A szív és erek betegségeinek demonstrálására szilikon, illetve egyéb műanyag származékokból készített modell-ek készítését végezzük