

OBRAZAC 3

Naslov projekta	Europski projekt «Obzor» 2020: «Bioengineered grafts for Cartilage Healing in Patients (BIO-CHIP) – BIO-CHIP-681103		
Trajanje projekta	36 mjeseci (ožujak 2016.- ožujak 2019.)		
Ključne riječi (najviše do 5)	Tkivni graft, bioreaktor, nosač, nosni hondrociti, «kissing lesion»		
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	ne
	Translacijska i primijenjena istraživanja	da	ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja	da	ne
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje	da	ne
	Očuvanje vrste	da	ne
	Visoko obrazovanje ili osposobljavanje	da	ne
	Forenzička ispitivanja	da	ne
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima	da	ne
Opišite ciljeve projekta (na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Cilj ovog istraživanja je ispitati mogućnost transplantacije ovčjih hondrocita iz nosnog septuma uzgojenih na mediju kao alternative zglobnim hondrocitima za liječenje «kissing lesion» na femoropatelarnom zglobu u ovce. Također je cilj ovog istraživanja postaviti model «kissing lesion» na femoropatelarnom zglobu ovce za istraživanja u skorijoj budućnosti.		
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (kako znanost može biti unaprjeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta).	Očekivana korist. Iz implantacije hrskavičnih presađaka u izolirane hrskavične defekte na femoropatelarnom zglobu («kissing lesion») možemo očekivati više koristi: - Kraće vrijeme rehabilitacije. Implantacija zrelijeg tkiva trebala bi pridonijeti kraćem vremenu oporavka, ranijem postoperacijskom opterećenju zglobova i bržem povratku pacijenata u svakodnevni život i sport. - Nema ograničenja veličine defekta. Ova se tehnika može koristiti za hrskavične defekte svih veličina (do 8 cm²). - Hijalina hrskavica. Znanstvena je pretpostavka da će dugoročno oporavljeno tkivo biti hijalina hrskavica umjesto fibrozne te će time posjedovati superiorna svojstva po pitanju trajnosti i stabilnosti u usporedbi sa drugim tehnikama. Dodatna korist u slučaju korištenja nosnih hondrocita: - Nema bolesti donorskog mjesta. Uzimanje autolognih presađaka hrskavice ili biopsata sa nenosive površine zgloba ostavlja sekundarni defekt u zglobu, što je dokazano štetno za okružujuću zglobnu hrskavicu. Biopsati uzeti iz hrskavice nosne pregrade ne bi trebali		

	uzrokovati bolesti donorskog mjesta. Buduća korist u slučaju korištenja nosnih hondrocita: • Zglobna hrskavica mora se uzimati sa zdrave, nenosive površine, što ograničava dostupnost materijala. U slučaju nekih bolesti, uzimanje zglobne hrskavice nije niti moguće. • Nadalje, dokazano je da su svojstva zglobne hrskavice ovisna o dobi, dok su svojstva nosnih hondrocita manje ovisna o dobi te imaju veći proliferativni i diferencijacijski kapacitet. Ovo bi moglo omogućiti ekstenziju ove tehnike i na starije pacijente ili na pacijente sa insuficijentnom količinom zdrave zglobne hrskavice.
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	do 22 ovce
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	Težina pokusa: umjeren intenzitet pokusa. S obzirom da je za procjenu rezultata istraživanja potreban izdašan uzorak hrskavice i subhondralne kosti kondila femura i patele, životinje je potrebno eutanazirati, jer ih po uzorkovanju nije moguće vratiti u prijašnje zdravstveno stanje. Eutanazija će se obaviti intravenskom primjenom preparata za eutanaziju (Euthasol 400 mg/ml, Genera, Zagreb) u dozi od 140 mg/kg uz prethodnu primjenu intravenske anestezije.
Primjena načela 3R	
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.	Istraživanje se provodi na životinjama jer ne postoji odgovarajući alternativni model za simulaciju oštećenja zglobne hrskavice. Kako bismo ispitali kvalitetu cijeljenja te strukturu hrskavičnog presatka dobivenog iz nosnog septuma na «<i>kissing lesion</i>», potrebno je upotrijebiti životinjski model ovce. Nemoguće je prenijeti rezultate istraživanja u kliničku primjenu bez istraživanja sigurnosti i primjenjivosti presatka na životinjskom modelu s odgovarajućim zglobnim opterećenjem.
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Budući da se radi preliminarna studija o zaraštavanju «<i>kissing lesion</i>» primjenom hondrocita iz nosnog septuma ovce, uzeli smo minimalnu veličinu uzorka za pojedinu skupinu životinja. U ovom slučaju ne možemo izbjeći pokus na životinji, stoga s visokom pažnjom planiramo sve pokuse tako da što više smanjimo („Reduction” u 3R) broj životinja u pokusu kao i broj ukupnih pokusa na životinjama.
3. Poboljšanje Objasniti izbor vrsta i zašto su korišteni životinjski modeli primjereniji od drugih, uzimajući u obzir znanstvene ciljeve. Objasniti opće mjere koje će se poduzeti kako bi se smanjile štete za životinje.	Ovce se koriste zato što one predstavljaju prihvaćeni racionalni model u pretkliničkim istraživanjima za humanu ortopediju (tj. koljeno ovce je anatomski i fiziološki model za koljeno čovjeka). Svi zahvati na životinjama radit će se prema pravilima struke. Asepsa i antisepsa prilikom operacijskog zahvata provodit će se prema protokolima preporučenim od Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Ovce će za vrijeme boravka na klinici biti držane u prikladnim uvjetima, uz svakodnevno svježu hranu i vodu, pod svakodnevnim nadzorom doktora veterinarske medicine. Za boravka na OPG-u, ovce će se držati u prirodnim uvjetima,

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

	na ograđenom pašnjaku uz svakodnevne kontrole osoblja gospodarstva, te periodičke kontrole od strane doktora veterinarske medicine. Prema potrebi će se poduzeti mjere liječenja životinja. Zahvate i kontrole će vršiti imenovano osoblje osposobljeno za rad s pokusnim životinjama.
--	--

