

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

OBRAZAC 3

Naslov projekta	„Spinalna fuzija u ovaca“ u sklopu europskog HORIZON 2020 projekta: «OSTEOproSPINE - Novel Bone Regeneration Drug “Osteogrow”: Therapeutic Solution for Lumbar Back Pain“ (ugovor br. 779340)»		
Trajanje projekta	24 mjeseca (veljača 2020.- veljača 2022.)		
Ključne riječi (najviše do 5)	Spinalna fuzija, BMP6, autologni krvni koagulum, osteokonduktivnost, beta-trikalcij fosfat, bifazična biokeramika		
	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).	1. Potvrditi koncept ektopičnog stvaranja i oscointegracije novostvorenog košanog tkiva sa transversalnim nastavkom u animalnom modelu čija je kralježnica anatomski slična humanoj 2. Definirati optimalne osobine biokeramike (veličina čestica i kemijski sastav) koje će se translatirati u klinička ispitivanja u čovjeka 3. Definirati optimalnu dozu košanog morfogenetskog proteina 6 koja će se translatirati u klinička ispitivanja u čovjeka.		
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (kako znanost može biti unaprijeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta).	Posterolateralna spinalna fuzija je kirurški postupak kojim se postiže spondilodeza dva kralješka a koristi se kao terapijski postupak u više bolesti kralježnice među kojima su najčešće degenerativna bolest diska, spondilolisteza, spinalna stenoza i skolioza. Istraživanje na ovacama se provodi u sklopu projekta OSTEOproSPINE kojemu je cilj pronaći optimalnu formulaciju lijeka koji sadrži koštani morfogenetski protein 6 (eng. Bone Morphogenetic Protein 6; BMP6), autologni krvni koagulum i matriks otporan na kompresiju, koji će omogućiti spinalnu fuziju i koji će se koristiti u kliničkoj primjeni u humanoj medicini. U sklopu projekta se provode klinička ispitivanja formulacije lijeka koji kao matriks otporan na kompresiju sadrži alograft dok su u sklopu pretkliničkih istraživanja do sada provedeni pokusi na štakorima i kunićima koristeći razne vrste biokeramike (beta-trikalcij fosfat (TCP), hidroksiapatit (HA) i bifazična keramika (BCP) koja je kombinacija TCP-a i HA) koje su superiorne alograftu i za koje očekujemo da će uskoro zamijeniti alograft i ući u kliničku primjenu u ljudi.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	48 ovaca		
U kontekstu onoga što se radi na	Težina pokusa: umjeren intenzitet pokusa.		

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	S obzirom da je za procjenu rezultata istraživanja potreban izdašan uzorak lumbalnog dijela kralježnice, 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) 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 stanja boli lumbalnog dijela kralježnice kod ljudi. Kako bismo ispitali spinalnu fuziju kralježaka potrebno je upotrijebiti životinjski model ovce koji je anatomski najbliži kralježnici u ljudi. Nemoguće je prenijeti rezultate istraživanja u kliničku primjenu bez istraživanja sigurnosti i primjenjivosti spinalne fuzije na velikom životinjskom modelu.
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Nakon izvršenog prvog dijela pokusa i preliminarnih rezultata u ovom pretkliničkom istraživanju potrebno je napraviti spinalnu fuziju u ovaca kako bi bila moguća translacija rezultata u kliničko istraživanje u ljudi. Iz prethodnog dijela istraživanja koristit će se dio podataka kako bi se izbjeglo ponovno korištenje kontrolne skupine i tako smanjio broj životinja u ovom istraživanju. 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 neurokirurgiju (tj. kralježnica ovce je anatomski i fiziološki model za kralježnicu čovjeka). Svi zahvati na životinjama radit će se prema pravilima struke. Ovce će za vrijeme boravka na klinici biti držane u prikladnim uvjetima, uz svakodnevno svježju hranu i vodu, pod svakodnevnim nadzorom doktora veterinarske medicine. Za boravka na OPG-u, ovce će se držati u prirodnim uvjetima, na ograđenom pašnjaku uz svakodnevne kontrole osoblja gospodarstva, te 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.