

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	Testarea morfopatologică, imunohistochimică și biomecanică a anastomozelor tratate cu biomateriale chirurgicale pe model de șobolan		
Durata proiectului	17 luni		
Cuvinte-cheie (maximum 5) ¹	Anastomoză, materiale hemostatice, rezistență biomecanică		
Scopul proiectului	Cercetare de bază		
	Bioechivalență cercetare translațională și aplicată	DA	
	Utilizare regulată și producții de rutină		
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor		
	Conservarea speciilor		
	Învățământ superior și instruire		
	Anchete medico-legale		
	Menținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		
Descrierea obiectivelor proiectului	<p>Obiectivul principal al studiului: este realizarea unui studiu de examinare morfopatologică și imunohistochimică prin compararea a rezistenței biomecanice a anastomozelor chirurgicale tratate cu diferite materiale hemostatice și cicatrizante (de ex. TachoSil, Biopad, Surgicel, Gelaspon) folosite actual în chirurgia generală.</p> <p>Fistula de anastomoză este o complicație locală catastrofală, frecvent întâlnită în chirurgia colorectală, deseori necesitând reintervenție datorită dezvoltării peritonitei și ocluziei intestinale.</p> <p>O anastomoză manuală sau mecanică bine creată nu poate garanta în fiecare situație evoluția favorabilă a pacientului. Sunt materiale și tehnici care ajută la realizarea (intraoperator injectare de ICG), vindecarea anastomozei (protecție intraluminală - C-seal) și reluarea tranzitului intestinal în condiții optime.</p>		

	<p>Din acest motiv, pentru protecția suturilor intestinale încercăm să folosim un agent cu rol protectiv extern, cu caracteristici de biocompatibilitate, absorbție completă, adeziv tisular (biomaterialele hemostatice și cicatrizante). Reproducerea operațiilor cu suturi intestinale și testarea materialelor deja folosite în practica zilnică se poate realiza ușor pe animale de experiență, realizând un echilibru între vătămrile eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma studiului. Astfel, scopul studiului nostru este folosirea acestor materiale la protecția anastomozelor realizate pe animale de laborator și studierea rezistenței biomecanice la tracțiune și la presiune de spargere. O altă analiză ar fi cuantificarea inflamației și fibrozei, testarea de concentrației de colagenază I după operații cu colorări imunohistochimice și determinări morfologice.</p>
<p>Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect (cum ar putea avansa informațiile științifice sau oamenii ori cum ar putea animalele beneficia de rezultatele acestuia)?</p>	<p>Materiale hemostatice sunt folosite zilnic în chirurgie generală dar încă nu s-a demonstrat avantajul asupra anastomozelor dificile cu risc mare de fistulă. După efectuarea experimentului și prelucrarea datelor putem să obținem un pas important în cunoașterea biocompatibilității materialelor. Originalitatea acestui studio experimental constă în faptul că este, multidisciplinar și analizează efectul protectiv al biomaterialelor asupra anastomozelor intestinale, oferindu-ne informații utile, ajutându-ne să luăm decizia optimă în managemenul suturilor intestinale.</p>
<p>Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?</p>	<p>Șobolani Wistar, de vârstă adultă, 50 de exemplare</p>
<p>În contextul aspectelor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor;</p>	<p>Posibile efecte adverse sunt reprezentate de complicațiile anestezice, hemoragice și infecțioase. În scopul reducerii acestor riscuri se vor folosi dozele și substanțele anestezie standard recomandate, iar intervențiile vor fi făcute de persoane cu experiență în activitatea de chirurgie experimentală.</p> <p>Raportat la gradul de severitate al experimentului, îl clasificăm ca fiind moderat, deoarece ca urmare a enteroanastomozelor pot surveni ca și complicații unele procese inflamatorii, septice, și/sau ileus paralytic/mecanic. Animalele la finalul experimentului,</p>

	vor fi eutanasiate (cu T61, puncție intracardiacă, sub anestezie generală) pentru recoltarea probelor de țesut intestinal.
Aplicarea celor 3R	
Înlocuire Precizați de ce trebuie utilizate animale, și nu alte metode alternative.	Pentru a putea aprecia dacă această metodă de protecție a anastomozelor este fiabilă pentru a fi folosită în viitor la om, este necesară testarea pe model animal. Sunt studiate procese de vindecare tisulară, care nu pot fi evaluate doar pe fragmente de țesuturi prelevate.
Reducere Cum vă asigurați că numărul de animale utilizat este minim?	Folosim numărul minim de animale care permite formarea unor loturi semnificative din punct de vedere statistic, pe același lot vom realiza studii biomecanice și examen histopatologic. Experimentele efectuate pe animale vor reprezenta un punct final al proiectului de cercetare și vor fi efectuate doar experimentele la care exista rezultate preliminare solide care să susțină ipoteza efectuării acestora în model animal.
Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri Explicați alegerea speciilor și de ce modelul de animale utilizate este cel mai potrivit ales, având în vedere obiectivele științifice. Explicați măsurile generale care trebuie luate pentru a minimiza răul produs animalelor.	Animalele vor beneficia de condiții optime de viață conform reglementărilor menționate: cuști cu spațiu suficient pentru mișcare, acces liber la apă și hrană. De asemenea temperatura, umiditatea și ventilația mediului vor fi controlate de personalul de specialitate care va monitoriza permanent animalele. Am ales să folosim șobolanii pentru că sunt cele mai potrivite mamifere la care se poate realiza intervenții chirurgicale similare ca și în chirurgia de zi cu zi, iar pe durata operației efectuată sub anestezia cu Isofluran, vom reduce cu mult stresul peri- și post- intervențional al animalelor conform protocolului de lucru și nu vor simți nicio durere. Toate intervențiile vor fi făcute sub anestezie generală, urmând ca plăgile suturate să fie protejate. Animalele vor fi ținute sub observație postoperator, iar la un interval de 4-7 zile postoperator se vor eutanasia, când se vor preleva probele necesare. Întreg ansamblul de proceduri ce vizează animalele de experiență vor fi efectuate în conformitate cu normele etice și se va avea în vedere evitarea suferinței acestora.

*1) În funcție de denumirea proiectului se precizează maximum 5 cuvinte-cheie reprezentative.

*2) Se va menționa da sau nu.