

**REZUMAT NONTEHNIC AL PROIECTULUI STUDIUL EXPERIMENTAL AL
CONTRACTURII CAPSULARE POST-IMPLANT**

| | | | |
|--|---|----|----|
| Titlul proiectului | STUDIUL EXPERIMENTAL AL CONTRACTURII CAPSULARE POST-IMPLANT | | |
| Durata proiectului | 6 LUNI | | |
| Cuvinte cheie (max. 5) | PREVENȚIE, COMPLICAȚII, RECONSTRUCȚIE, TERAPIE MEDICAMENTOASĂ | | |
| Scopul proiectului | | DA | NU |
| | Cercetare de bază | - | NU |
| | Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată | DA | - |
| | Utilizare regulată și producții de rutină | - | NU |
| | Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor și animalelor | - | NU |
| | Conservarea speciilor | - | NU |
| | Învățământ superior și instruire | - | NU |
| | Anchete medico-legale | - | NU |
| | Mentținerea coloniilor de animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri | - | NU |
| Descrierea obiectivelor proiectului | Obiectivele proiectului sunt reprezentate de evaluarea eficacității terapiei propuse în reducerea prevalenței complicațiilor asociate intervenției de reconstrucție mamară, evaluarea posibilelor efecte adverse dar și compararea cu terapia actuala considerată a fi eficientă în prevenția complicațiilor. | | |
| Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect | Potențialele beneficii sunt reprezentate de posibilitatea extrapolării rezultatelor la subiecți umani, scăderea ratei complicațiilor ce însoțesc procedurile de reconstrucție mamară, posibilitatea evitării unei terapii costisitoare de tratament și evitarea unei posibile reintervenții pentru corectarea complicațiilor, aspecte ce ar putea fi folosite în viitor pe subiecți umani, în urma prezentei evaluări. | | |
| Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat | Vor fi utilizați șobolani din rasa Wistar, masculi cu vârsta de peste 3 luni, cu greutate între 180 și 220 g, care provin de la Biobaza, într-un număr de aproximativ 40. | | |
| În contextul procedurilor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradele de severitate metodele de eutanasiere. | Ne așteptăm ca terapia propusă să aibă efecte adverse minime, însă nici o procedură medicală sau chirurgicală nu poate fi lipsită de posibilitatea apariției efectelor adverse. Șobolani vor fi supuși unei intervenții chirurgicale iar riscurile asociate acestora pot fi: stop-cardio respirator în urma anesteziei, infectarea plăgilor chirurgicale, alergii la substanțele utilizate, etc. Toate procedurile vor respecta condițiile optime de asepsie și antisepsie pentru a diminua riscurile posibile. De asemenea, se va realiza urmărirea periodică a acestora pentru a ne asigura | | |

| | |
|---|--|
| | <p>de absența efectelor adverse, eficacitatea terapiei sau intreruperea acesteia în cazul apariției efectelor adverse, precum și tratamentul corespunzător unde este posibil.</p> <p>Încadrăm acest studiu ca având un grad de severitate moderat. Pe parcursul intervenției chirurgicale, realizate de către un chirurg, șobolanii vor beneficia de anestezie generală cu Ketamină 80mg/kg și Xylazină 8mg/kg pentru inducție dar și Ketamină ca și rapel la nevoie, pentru a asigura o anestezie ideală. După 12 săptămâni, aceștia vor fi eutanasiați cu o supradoză de anestezie și se va efectua excizia în bloc a dispozitivului implantabil, urmând analiza microscopică a acestuia de către un anatomopatolog.</p> |
| Aplicarea conceptului celor 3R | |
| Înlocuire | <p>Modelul experimental ales este justificat prin necesitatea existenței unui organism viu ca și gazdă a unui dispozitiv medical, acesta fiind un corp străin. Posibilitatea evaluării procesului de reacție al organismului față de dispozitivul implantabil, eficacitatea terapiei precum și urmărirea și evaluarea efectelor adverse necesită un model in-vivo pentru o interpretare optimă. Astfel, nu este justificată alegerea unor modele experimentale tip in-vitro, acestea neputând fi gazda unor dispozitive medicale implantabile, ele nefiind integrate cu un organism care ghidează procesul de vindecare și fibrozare, care metabolizează o terapie farmacologică de prevenție a complicațiilor. O extrapolare corectă a rezultatelor pentru subiecți umani precum și motivele anterior descrise fac necesară alegerea unui model experimental al șobolanului Wistar.</p> |
| Reducere | <p>Ne propunem utilizarea numărului minim de animale necesare pentru validarea științifică dar și statistică a proiectului. Astfel, un număr de 10 șobolani per lot de tratament va fi suficient pentru extrapolarea corectă din punct de vedere statistic al rezultatelor. Vom diminua lotul de control la un număr cât mai mic de subiecți fapt ce ne va ajuta în reducerea numărului total de șobolani necesari.</p> |
| Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri. | <p>Animalele vor fi cazate în condiții optime de vivariu, la standardele biobazei. În urma intervenției chirurgicale șobolanii vor fi păstrați în condiții optime de vivariu, cu reguli stricte de aseptie și antisepsie și vor purta dispozitivele medicale sub mușchiul Latissimus dorsi. În funcție de lot, unii vor primi terapia propusă iar ceilalți vor primi o altă terapie cunoscută ca fiind eficientă deja în prevenția complicațiilor. Se va realiza monitorizarea periodică a șobolanilor pentru evaluarea terapiei și a efectelor adverse. În caz că acestea apar, se va întrerupe terapia în cauză și se va acorda tratamentul corespunzător unde este posibil, unde nu, se va recurge la eutanasierea animalelor, pentru a minimaliza suferința.</p> |