



Niet-technische samenvatting 20209605

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Ontwikkeling van een afbreekbare verdovingsgel voor bot-operaties
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Lokale verdoving, biologisch afbreekbaar, bot

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	<p>Operaties aan het skelet staan bekend als zeer pijnlijk. Voorbeelden van deze operaties zijn bijvoorbeeld het vastzetten van breuken en rugwervels. Tot wel 75% van de patiënten geeft aan dat zijn / haar pijn niet goed onder controle is na de operatie. Een groot deel van deze pijn wordt veroorzaakt doordat het botvlies, een dun laagje rondom het bot, beschadigd raakt. Het botvlies bevat veel zenuwen en is dus erg gevoelig. Deze pijn wordt momenteel voornamelijk met morfine-achtige stoffen behandeld. Deze stoffen worden in pil-vorm of per injectie toegediend en hebben daarom in het hele lichaam hun werking, maar ook vele bijwerkingen.</p> <p>Dit project is onderdeel van een groter project dat probeert een biologisch afbreekbare gel te ontwikkelen, die een verdovend middel afgeeft op de plek waar pijn ontstaat na skeletoperaties. De gel wordt op de plaats van het beschadigde botvlies achtergelaten, om alleen daar de pijn te bestrijden. De</p>
---	--

	<p>pijnstilling komt daardoor niet in de rest van het lichaam en geeft daarom weinig bijwerkingen, maar heeft wel vergelijkbare pijnstillende werking.</p> <p>Het specifieke doel van dit project is om te onderzoeken of de gel die in ontwikkeling is het verdovende middel minimaal 3 dagen afgeeft op de plek van de pijn, of de gel binnen 1 tot 2 maanden volledig afgebroken is door het lichaam, of de gel stevig genoeg is zodat het heel blijft tijdens het vastmaken op het bot en of de gel veilig is.</p>
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p> <p>Deze uitvinding probeert de pijnbestrijding na skeletoperaties te [REDACTED] en bijwerkingen tot een minimum te beperken. De uitvinding is toepasbaar in alle operaties waarbij schroeven in het skelet wordt geplaatst. Dit geldt zowel voor mensen als voor dieren. Door verbetering van het herstel na de operatie worden zowel de kosten verminderd als kwaliteit van zorg verbeterd.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> <p>Er zullen maximaal 122 schapen gebruikt worden voor dit project</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> <p>De dieren worden geopereerd om het product te implanteren in combinatie met een botschroef. De beschadigingen aan het bot na het implanteren van de schroef doen pijn. Het is de bedoeling dat het product deze pijn remt. Het product geeft na de operatie zijn pijnstillend af gedurende meerdere dagen. De dieren zullen andere pijnstillende medicatie krijgen, waarvoor zij kortdurend vastgehouden zullen moeten worden. Verder ondergaan de dieren regelmatig metingen zoals gewichtsmeting. Een klein deel van de dieren kan een complicatie ontwikkelen na de operatie, zoals een ontsteking van de wond.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> <p>Voor alle dieren geldt dat het maximaal verwachte ongerief wordt geschat op matig.</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> <p>De dieren zullen gedood worden om de geïmplanteerde gel er weer uit te kunnen halen en te analyseren.</p>

4 Drie V's

4.1	<p>Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p> <p>In eerste instantie zijn experimenten verricht op losse botten en dode dieren. De schadelijkheid van het product is eerst in het laboratorium op cellen getest. De stap van het laboratorium naar de mens is echter te risicovol en daarom zal het product eerst in dieren moeten worden getest.</p> <p>We willen met de uitkomst van het onderzoek een rekenmodel ontwerpen, waarin we het gedrag van de gel in een dier kunnen voorspellen op basis van uitkomsten van onderzoeken in het laboratorium. Dit kan verdere testen op dieren besparen.</p>
4.2	<p>Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo</p> <p>Het experiment verloopt in stappen. Door de stapsgewijze opzet van het experiment hoeft een aantal verschillende samenstellingen van het product niet meer verder getest te worden. Voorbeelden van deze stappen zijn:</p>

gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

eerst de haalbaarheid van het onderzoek te testen, daarna in het eerste deel van het experiment een klein aantal schapen te gebruiken voor een eerste selectie, en alleen die kandidaten van het product uit te kiezen die aan bepaalde voorwaarden voldoen.

4.3 Verfijning

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Het formaat van de gel is dusdanig groot dat het niet op botten van kleine diersoorten zoals de rat geïmplantéerd kan worden. Om de vertaling naar de mens goed te kunnen maken willen we dezelfde grootte van het product testen in dieren als er straks in mensen getest gaat worden. Daarom zijn we genoodzaakt om het product in een grotere diersoort te testen. De anatomie van het deel van het skelet van het schaap dat gebruikt gaat worden in dit onderzoek is zeer vergelijkbaar met het skelet van de mens.

De actieve (werkzame) stof worden door leverenzymen afgebroken. Het blijkt dat de afbraaksnelheid van deze stof door schapen goed overeenkomt met die van de mens.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

De dieren krijgen, naast het ingebrachte pijnstillende product, pijnstillers toegediend voor, tijdens en na de operatie. De operatie wordt onder narcose verricht. De dieren krijgen onbeperkt voedsel en water aangeboden. Het welzijn van de dieren wordt dagelijks onderzocht. Bij afname van het welzijn wordt hier actie op ondernomen. Indien de dieren te veel lijden, worden zij uit de proef genomen en gedood. Hier zijn in het studieplan eenduidige criteria voor opgesteld.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

5 juni 2020

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee