

Niet-technische samenvatting 2015227

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Botvervangende materialen in gezondheid, botontkalking en suikerziekte
1.2	Looptijd van het project	25-9-2015 - 25-9-2020
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Botgroei, botvervangende, chirurgie, biomateriaal

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- 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)	Wanneer er sprake is van een groot botdefect is botvervangend materiaal nodig om het botdefect op te vullen. De meest gebruikte behandeling tot nu toe is het gebruik van bot van de patiënt zelf, bijvoorbeeld uit de bekkenkam. Groot nadeel is dat er hiervoor een tweede wond moet worden gemaakt, wat zorgt voor meer pijn bij de patiënt en meer risico op infectie. Om deze reden wordt er onderzoek gedaan naar synthetisch botvervangend materiaal. Hierbij moet naast gezonde patiënten ook rekening worden gehouden met patiënten die een aandoening hebben die invloed heeft op de natuurlijke botgenezing, zoals botontkalking of suikerziekte. De doelstelling van dit project luidt: het ontwikkelen van synthetisch botvervangend materiaal, dat bijdraagt aan de ontwikkeling van nieuw bot en uiteindelijk volledig kan oplossen in het lichaam, om plaats te maken voor nieuw gevormd bot, voor zowel gezonde patiënten als patiënten met botontkalking of suikerziekte.
3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Verschillende medische specialismen, waaronder tandheelkunde, traumachirurgie, plastische- en reconstructieve chirurgie en orthopedie hebben regelmatig te maken met de complexiteit van het reconstrueren van botdefecten. Dit project draagt bij aan de innovatie van synthetische botvervangende materialen.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Het aantal dieren wordt berekend op het minimaal aantal dieren dat nodig is om verschillen tussen de experimentele groepen aan te kunnen tonen. Verwacht wordt dat er maximaal 225 ratten bij dit project betrokken zullen zijn. De ontwikkelde botvervangende materialen zullen onder de huid of in het bot van de ratten geplaatst worden. Zo kan worden bepaald of de materialen goed worden verdragen. Om injecteerbaar materiaal te testen is het noodzakelijk grotere defecten te creëren. Hiervoor worden maximaal 75 konijnen gebruikt. Een volgende stap zal onderzoek zijn waarbij maximaal 32 geiten betrokken zijn. De botgenezing van de geit vertoont, in vergelijking met de rat of het konijn, meer gelijkenis met die van de mens. Hierdoor ontstaat een goed beeld van de prestaties van het botvervangende materiaal.

3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De operatie vindt onder algehele narcose plaats. Het bijkomen uit de narcose kan zorgen voor sufheid. Dit zal hooguit een dag duren. De dieren ontvangen pijnstilling om ongerief te voorkomen. De wond zal zodanig gemaakt worden dat er zo min mogelijk spanning op de wond staat en gehecht worden zonder dat er draadjes uitsteken waar het dier last van kan hebben. Het bekijken van de chirurgische wond en het toedienen van antibiotica (via de bek van het dier) na de operatie, kan minimaal ongerief opleveren.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Voor alle dierproeven in het project geldt dat het bijkomen uit de narcose de meest negatieve (tijdelijke) gevolgen zal hebben voor het welzijn van de proefdieren. De verwachte ernst is matig.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren zullen na afloop van het onderzoek worden geëuthenaseerd.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	Er is reeds uitgebreid onderzoek gedaan naar de afbraak van botvervangende materialen in het laboratorium. Het materiaal wordt dan gedurende een bepaalde tijd in vloeistof ondergedompeld, waarna wordt gekeken wordt hoeveel materiaal afgebroken is. Echter kan de ingroei van bot alleen worden getest in een levend dier, waar onder andere eiwitten en cellen aanwezig zijn die nodig zijn voor complexe processen betrokken bij de ingroei van nieuw bot.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Het aantal dieren in dit project (per dierproef) is zodanig berekend dat een betrouwbaar resultaat kan worden gemeten met gebruik van zo min mogelijk dieren. De berekening vindt plaats door middel van een statische methode; een power analyse. Bovendien zullen beide poten van een dier geopereerd worden, om het aantal proefdieren te beperken. De gebruikseigenschappen van het materiaal worden vooraf getest in het laboratorium

- 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.
- De gaten die worden geboord om het materiaal in te brengen, zullen zo klein mogelijk zijn. Het gat mag niet zo klein zijn dan het binnen de aangegeven tijdsperiode op natuurlijk wijze kan dichtgroeien. En het moet groot genoeg zijn om, wanneer het gaat om botvervangend materiaal dat wordt geïnjecteerd, zonder luchtbellen te kunnen injecteren. Studies met kleine dieren, zoals ratten, zijn representatief om te testen hoe goed het materiaal door het lichaam wordt verdragen en of er nieuw bot wordt gevormd. Wanneer verder wordt gekeken naar hoe het materiaal op lange termijn presteert, of het daadwerkelijk nieuwe botvorming bevordert, zullen grotere dieren nodig zijn. Konijnen zijn hiervoor het beste diermodel. Wanneer het materiaal goed door het lichaam wordt verdragen en op lange termijn af wordt gebroken door het lichaam en de vorming van nieuw bot bevordert, zal het materiaal getest worden in geiten; een diermodel wat zo goed mogelijk de werking bij mensen weergeeft.
- 4.4 Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- De dierstudies binnen dit project zullen uitgevoerd worden met zo min mogelijk ongerief voor de dieren. De operaties worden uitgevoerd door onderzoekers die ervaring hebben met deze operaties en onder algehele narcose plaatsvinden. Een monitor controleert de hartslag en het zuurstofgehalte in het bloed gedurende de ingreep. De dieren zullen pijnstillers krijgen. Alle huisvesting-, levens- en voedingsstandaarden zullen in acht worden genomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	19 oktober 2015
Beoordeling achteraf	
Andere opmerkingen	De looptijd van de vergunning is van 15 oktober 2015 tot en met 25 september 2020.