



Niet-technische samenvatting 2015321

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project **Het ontwikkelen van nieuwe therapieën/behandelingsmethoden om de gevolgen van hersenschade als gevolg van zuurstoftekort bij vroeggeboren lammeren te verminderen.**
- 1.2 Looptijd van het project **5 jaar**
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) **Vroeggeboorte, hersenschade, hypoxie-ischemie, therapie**

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- 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
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke
- Gezondheid op volwassen leeftijd start met de ontwikkeling van de baby in de baarmoeder. Het is dus begrijpelijk dat als de ontwikkeling wordt onderbroken door vroeggeboorte, dit een grote invloed kan hebben op de gezondheid op latere leeftijd. Vroeggeboorte kan niet altijd voorkomen worden en soms is het beter voor de baby om geboren te worden omdat de situatie in de baarmoeder de gezondheid van de baby ernstig in gevaar

belang)

brengt. Deze baby's hebben speciale zorg nodig die de ontwikkeling van deze zeer kwetsbare groep patiënten ondersteunt. Dankzij deze goede zorg is de overlevingskans van deze kinderen sterk gegroeid, maar nog altijd gaat dit gepaard met complicaties (op de lange termijn), zoals hersenschade door zuurstoftekort. Om deze schade te beperken zullen nieuwe therapieën en aanpassingen van al bestaande therapieën getest moeten worden alvorens deze in de kliniek kunnen worden toegepast. Het doel van dit project is derhalve om nieuwe therapieën te ontwikkelen om de gevolgen van hersenschade bij vroeggeboorte en zuurstoftekort te verminderen.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

Wetenschappelijk belang:

Dit onderzoek levert inzichten op over nieuwe therapeutische strategieën ter behandeling van schade aan hersenen na vroeggeboorte.

Maatschappelijk belang:

Het verminderen van hersenschade rondom vroeggeboorte is van groot maatschappelijk belang, omdat hiermee een grote last voor patiënten, de ouders van patiënten en de maatschappij wordt verminderd.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Volwassen en foetale schapen

Aantallen: 420 volwassen en 420 foetale schapen

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

De schapen zullen een medische ingreep ondergaan wat kan leiden tot wondpijn. Ook zal een deel van de ooiën gedurende het experiment fysiek afgezonderd staan in een individueel hok. Hierdoor wordt de bewegingsvrijheid beperkt en is sociaal gedrag met soortgenoten niet mogelijk.

Een deel van de foetussen zal een chirurgische ingreep ondergaan, hetgeen het welzijn van de foetus kan beïnvloeden. Echter, tijdens de zwangerschap is het bewustzijnsniveau van de foetus gering, waardoor eventueel ongerief niet als zodanig door de foetus wordt ervaren. Ook worden de foetussen na vroeggeboorte kunstmatig in leven gehouden. Dit kan leiden tot pijn en benauwdheid. Door adequate pijnstilling en kunstmatige slaap worden deze negatieve gevolgen voor het welzijn beperkt.

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Ooi: 100% ernstig

Foetus: 100% ernstig

- 3.6 **Wat is de bestemming van de dieren na afloop?** Zowel de ooi als de foetus zullen na afloop van het experiment worden gedood waarna de effecten van de nieuwe therapieën op de hersenschade uitgebreid geanalyseerd zullen worden.

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.
- Het ontstaan van complicaties veroorzaakt door vroeggeboorte is een complexe samenhang van verschillende orgaansystemen (o.a. centrale zenuwstelsel en het immuunsysteem) waarvoor geen proefdiervrije alternatieven beschikbaar zijn. Om deze reden is een vervanging met proefdiervrij onderzoek of met een andere diersoort niet mogelijk. Onderzoek met schapen kan deze complexiteit nabootsen hetgeen bijvoorbeeld succesvol is gebleken voor de behandeling van tekort aan surfactant (stof die zorgt voor ontplooiing van de longblaasjes en bij een tekort ademhalingsproblemen bij baby's veroorzaakt). Deze behandeling kon in de kliniek door gebruik van schapenonderzoek ingevoerd worden.
- 4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.
- Er is maar één diermodel beschikbaar om deze studie uit te voeren. Dit model is uitvoerig beschreven in voorgaande studies en er is een relatief gering aantal dieren nodig om goede uitkomsten te verkrijgen. Wij zullen dit model dan ook gebruiken voor onze studie om het aantal dieren en het ongerief dat ze ervaren te minimaliseren. Daarnaast zijn statistische power-berekeningen uitgevoerd om het aantal dieren tot een minimum te beperken. Bovendien heeft de onderzoeksgroep die deze studies gaat uitvoeren al veel ervaring opgedaan met dierstudies en operatietechnieken.
- 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 ontwikkeling van een schaap in de baarmoeder is zeer vergelijkbaar met de ontwikkeling van de mens. Bovendien maakt de lange draagtijd en de grootte van de ooi en de foetus het mogelijk om complexe processen in een compleet organisme tijdens en na de zwangerschap te bestuderen.
- Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- Alle dieren (ooi en foetus) krijgen adequate verdoving, pijnstilling en antibiotica om ongerief te beperken. Bovendien zullen de dieren zo lang mogelijk in hun natuurlijke omgeving gehouden worden om eventuele stress en angst te verminderen. Alle schapen zullen dagelijks worden gecontroleerd op welzijn.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

4 februari 2016

Beoordeling achteraf

Ja, binnen een jaar na de afloop van de vergunning.

Andere opmerkingen