Centrale Commissie Dierproeven

Niet-technische samenvatting 2016783

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Therapeutische maatregelen om de gezondheid van prematuren kinderen te verbeteren.
1.2	Looptijd van het project	5 jaar
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Vroeggeboorte, hersenschade, longschade, therapie

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
- ☐ 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)

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 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 longproblemen en hersenschade. Om deze schade te beperken zullen nieuwe therapieën (surfactant samen met steroïden) en aanpassingen van reeds 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 hersen- en longschade bij vroeggeboorte 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 organen na vroeggeboorte. Wij kijken in eerste instantie naar longschade, maar wij kijken ook naar mogelijke bijwerkingen van de medicijnen bijvoorbeeld in de hersenen. Maatschappelijk belang: Het verminderen van longschade rondom vroeggeboorte is van groot maatschappelijk belang, omdat hiermee een grote last op de patiënten, de ouders van patiënten en de maatschappij wordt verminderd.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Texel. Aantallen: 120 (72 in appendix 1 en 48 in appendix 2) zwangere volwassen schapen en 120 lammeren
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De volwassen ooien zullen een keizersnede ondergaan, deze medische ingreep kan leiden tot wondpijn. De lammeren komen met 70% zwangerschapsleeftijd ter wereld (equivalent van 28 weken bij mensen). Ze krijgen vanaf de geboorte tot het einde van het experiment continu adequate pijnstilling en worden in een kunstmatige slaap gehouden.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Ooi: matig ongerief De lammeren worden vanaf de geboorte gedurende het experiment 7 dagen in een kunstmatige slaap gehouden en krijgen pijnstilling waardoor ze weinig ongerief zullen ervaren.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Zowel de ooi (na de blootstelling aan een infectie intra-uterine) als de foetus zullen na afloop van het experiment worden gedood waarna de effecten van de nieuwe therapieën op de longschade 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.

Onderzoek door middel van analyse van verzamelde gegevens en weefsels van patiënten, aangevuld met data uit reeds uitgevoerde dierexperimenten en laboratoriumexperimenten hebben al geleid tot een selectie van therapieën die geschikt zijn voor verantwoorde preklinische studies die de situatie in de mens zoveel mogelijk benaderen. Dit soort therapieën testen, met als doel het verminderen van de gevolgen van longschade bij vroeggeboorte alvorens deze aan te vroeggeboren kinderen toe te dienen, is alleen mogelijk in een proefdiermodel. De reden hiervoor is dat er bij vroeggeboren kinderen een complexe samenhang van verschillende orgaansystemen (o.a. longen, centrale zenuwstelsel en het immuunsysteem) bestaat, die elkaar beïnvloeden. ~~De~~ Het onderzoeken van deze interactie tussen deze therapieën en de verschillende organen is daarom belangrijk voor de gezondheid van deze kinderen op de lange termijn.

4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Goede statistische onderbouwde studies die gebaseerd zijn op voorgaande experimenten en een gefaseerde uitvoering waarin de experimenten logisch op elkaar aansluiten, gekoppeld aan jarenlange ervaring van een gespecialiseerd onderzoeksteam, staan garant voor een wetenschappelijk verantwoorde studie met een minimum aan schapen en een minimum aan ongerief.

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 dierproeven zullen worden uitgevoerd in het zwangere schaap en haar foetus. 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 voorkomen. Bovendien zullen de zwangere ooien zo lang mogelijk in hun natuurlijke omgeving gehouden worden om eventuele stress te verminderen. De schapen worden goed verzorgd en hun welzijn wordt dagelijks gecontroleerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	3 februari 2017
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee