



Niet-technische samenvatting 2017829

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Evaluatie van een oculaire coil voor gereguleerde geneesmiddelenvrijgave in het oog.
1.2 Looptijd van het project	Max. 60 maanden
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Oogheelkunde, oculaire coil, geneesmiddelenvrijgave, oogdruppels

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	☐ Fundamenteel onderzoek
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☒ 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 diernoeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	Diverse veelvoorkomende oogaandoeningen worden behandeld met medicijnen in de vorm van druppels, maar hier zijn verschillende nadelen aan verbonden. Het geneesmiddel wordt in zeer kleine hoeveelheden geabsorbeerd in het oog en is er is fluctuatie in de concentratie. Bovendien vinden veel mensen druppelen van de ogen lastig of wordt het niet of niet correct uitgevoerd. Daarom is er behoefte aan eenvoudigere toedieningsvormen met een verbeterde geneesmiddelenvrijgave.
---	--

3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Hiervoor kan de oculaire coil een uitkomst bieden. Dit is een klein flexibel staafje (coil) dat gevuld wordt met een medicijn. De coil wordt in het onderste ooglid gelegd en geeft medicijn vrij over een langere periode. Tevens wordt er onderzoek gedaan naar de klinische toepassing van Raman spectroscopie. Dit is een niet-invasieve methode voor het detecteren en meten van medicijn niveaus in het oog.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Konijnen zijn de ideale dieren voor oogheelkundig onderzoek omwille van de gelijkenissen (bv. grootte en anatomie) met het menselijk oog. Bovendien zijn konijnen gemakkelijk hanteerbaar. In de totale studie zullen maximaal 92 konijnen worden gebruikt.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De oculaire coil zal in het onderste ooglid worden gelegd. De coil is ontworpen zodat de aanwezigheid ervan in het oog minimaal voelbaar is. Wanneer er irritatie of schade aan het oog bij de dieren wordt vastgesteld, zal de oculaire coil verwijderd worden. De evaluatie van de hoeveelheid geneesmiddelen vrijgave in het oog en efficiëntie van de oculaire coil bestaat voornamelijk uit niet-invasieve oogmetingen en monsterafnames onder anesthesie. De studie die de werkzaamheid van de coil onderzoekt vereist een ontsteking in één oog. In één groep van dieren (controle groep) zal de ontsteking niet worden behandeld met een geneesmiddel en kan het welzijn worden aangetast. Door middel van regelmatige onderzoeken en pijnstillers zullen deze dieren nauwkeurig worden opgevolgd.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Naast het eventuele oncomfortabel gevoel van de oculaire coil en de regelmatige verdovingen (die nodig zijn voor het nauwkeurig uitvoeren van de oogheelkundige onderzoeken) wordt er mild ongerief verwacht bij ~85% van de dieren en matig ongerief verwacht bij ~15% van de dieren.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren zullen na afloop geëuthanaseerd worden. Vervolgens zullen de ogen verder onderzocht worden door middel van histologisch onderzoek.

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.	De oculaire coil zal eerst <i>in vitro</i> getest worden, maar dit geeft onvoldoende informatie omtrent het gedrag van de oculaire coil in het menselijk oog, waardoor wij genoodzaakt zijn om dit te bestuderen met behulp van een proefdiermodel (<i>in vivo</i>), Bovendien maakt deze proefdierstudie het mogelijk om waardevolle monsters te nemen tijdens en na de studie, wat onmogelijk is in een humane studie. De evaluatie van de geneesmiddelen vrijgave uit de oculaire coil en de
-----	---	--

werkzaamheid van de oculaire coil volgens de richtlijnen van de European Medicine Agency (EMA) vereist het gebruik van proefdieren.

4.2 **Vermindering**

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

De mate van geneesmiddelenvrijgave van de oculaire coil zal voordien uitvoerig worden getest *in vitro*. Op basis van deze *in vitro* resultaten zal een selectie van het beste prototype worden gemaakt, welke vervolgens getest zal worden *in vivo*. Deze *in vitro* pre-screening vermindert het totaal aantal proefdieren dat nodig is voor het onderzoek naar de geneesmiddelvrijgave. Daarnaast zal een statistische berekening worden uitgevoerd om een correcte schatting van het aantal dieren te maken om een teveel aan proefdieren te voorkomen.

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.

Konijnen zijn de ideale dieren voor oogheelkundig onderzoek omwille van de gelijkenissen (bv. grootte en anatomie) met het menselijk oog. Het gebruik van kleinere diersoorten, zoals muizen of ratten, is niet mogelijk voor deze studie omwille van het kleinere formaat van het oog.

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

Tijdens de volledige looptijd van de studie zal slechts één oog worden gebruikt voor onderzoek. Daarnaast wordt pijnbestrijding toegepast waar nodig.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

11 april 2017

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee