Centrale Commissie Dierproeven

Niet-technische samenvatting 2016514-2

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	De ontwikkeling van een kunststof implantaat voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie
1.2	Looptijd van het project	5 jaar
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Artrose, kraakbeen, kunststof implantaat, knie

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)

Kraakbeendefecten op jonge leeftijd geven een grote kans op artrose op latere leeftijd. Bij jonge patiënten worden stamceltechnieken gebruikt voor de behandeling van kraakbeendefecten. Bij patiënten van middelbare leeftijd zijn deze regeneratieve technieken echter vaak niet succesvol, waardoor artrose op jonge leeftijd kan ontstaan en behandeling met een knieprothese (met alle nadelige gevolgen vandien) onvermijdelijk is.

Op dit moment zijn metalen implantaten de enige behandelingsoptie voor het herstel van kraakbeendefecten voor patiënten van middelbare leeftijd. Aangezien de biomechanische eigenschappen van deze metalen implantaten niet overeenkomen met die van kraakbeen leiden deze implantaten geleidelijk tot meer kraakbeenschade. Tevens is na implantatie van deze

		implantaten diagnostiek middels MRI niet meer mogelijk, vanwege de sterke magnetische velden in een MRI apparaat. Het doel van dit project is om een kunststof implantaat te ontwikkelen voor de behandeling van kraakbeendefecten. De biomechanische eigenschappen van dit implantaat komen beter overeen met kraakbeen dan de huidige metalen implantaten, wat tot een betere klinische uitkomst moet leiden. Verder moet het materiaal beeldvorming middels MRI toelaten.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	De resultaten van dit project moeten de basis vormen voor een goedkeuringsprocedure bij de bevoegde instantie om aan te tonen dat het kunststof implantaat voldoet aan alle wettelijke eisen. Binnen 5 jaar na het einde van dit project verwachten we per jaar tussen de 2500-3000 patiënten met ernstige kraakbeendefecten in Nederland te helpen.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Naar schatting zullen maximaal 68 volwassen vrouwelijke geiten worden gebruikt voor deze studie.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Naar verwachting zullen de dieren ongeveer een week na de operatie moeite hebben met staan. Verder zullen de dieren enige stress ondervinden voor en na de narcose.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Het ongerief van de dierproeven is naar verwachting matig.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Na afloop van deze dierenproeven zullen alle dieren worden opgeofferd, om de biologische effecten van het implantaat microscopisch te kunnen beoordelen in de knieën van de geëuthanaseerde proefdieren.

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.	Voordat er gestart wordt met dierproeven zal de fixatie van het implantaat worden geëvalueerd in o.a. geitenknieën afkomstig van het slachthuis. Met een testmachine zal worden bekeken of het implantaat niet loslaat onder een gesimuleerde natuurlijke belasting. De biologische aspecten (aangroei van bot of afstoting) en de lange termijn resultaten kunnen echter alleen in een levend dier worden beoordeeld.
4.2	**Vermindering** Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Het project is ingedeeld in twee fases: in fase één zullen verschillende implantaatvarianten worden beoordeeld op fixatie in het bot onder het kraakbeen. De meest optimale implantaten zullen vervolgens een tweede fase ingaan waarbij de gezondheid van het aanliggende kraakbeen zal worden bestudeerd. Op basis van een vergelijkbare studie, ook uitgevoerd in geiten maar met

		metalen implantaten, is een berekening gemaakt van het verwachte benodigde aantal proefdieren. Om het aantal benodigde proefdieren te verminderen is ervoor gekozen om een implantaat in beide knieën te plaatsen. Hierdoor is het benodigde aantal dieren met de helft verminderd.
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.	Er is voor een grote diersoort gekozen omdat het implantaat, bedoeld voor menselijk gebruik, moet passen in het kniegewricht van het dier. Vervolgens is voor geiten gekozen omdat het kniegewricht van de geit het meest overeenkomt met de mens; met betrekking tot vorm, grootte en kraakbeendikte.
	Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	De operaties zullen worden uitgevoerd met de dieren onder volledige narcose en nadien zal pijnstilling worden toegediend. Het hersteltraject na de operatie zal onder nauw toezicht plaatsvinden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	25-09-2017
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee