



Niet-technische samenvatting 20173467

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	De ontwikkeling en optimalisatie van een groei-geleidingssysteem voor de behandeling van scoliose met behoud van groei van de wervelkolom en romp
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Wervelkolom, Scoliose, Groei-geleiding, Implantaat

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
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☐ 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)	Scoliose is een vaak voorkomende vervorming van de wervelkolom en romp, waarbij een S-vormige bocht van de wervelkolom ontstaat. Boven een bepaalde ernst dient de bocht operatief gecorrigeerd te worden om verdere verergering te voorkomen. Bij kinderen onder de 10 jaar is het van groot belang dat verdere groei van de wervelkolom mogelijk blijft na de operatie, om zodoende de ontwikkeling van het hart en de longen niet te beperken. Met de huidige operatietechniek wordt een set van implantaten (schroeven, kabels, staven) geplaatst die vervolgens elke 6-8 maanden verlengd dienen te worden. Het frequent opereren vormt een enorme psychosociale belasting voor patiënt en familie en gaat gepaard met veel complicaties.
---	--

	Het doel van dit project is het ontwikkelen van een implantaat waarbij het aantal heroperaties drastisch wordt teruggedrongen, met minimaal optreden van complicaties.
3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Het doel van het project is de huidige operatieve behandelingsmogelijkheden te verbeteren voor patiënten met scoliose onder de leeftijd van 10 jaar. De resultaten van dit project moeten de basis vormen voor een goedkeuringsprocedure bij de gevoegde instantie om aan te tonen dat product voldoet aan alle wettelijke eisen, zonder de noodzaak voor verdere dierproeven.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Er zullen naar schatting maximaal 41 onvolwassen vrouwelijke schapen gebruikt worden 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 tot aan één week na de operatie moeite hebben met staan en enige pijn ervaren; om ervoor te zorgen dat de pijn dragelijk is zal pijnstilling toegediend worden tijdens en na de operatie. Verder zullen de dieren enige stress ondervinden voor en na het brengen onder narcose. Eenmaal ingebracht, zal het instrumentarium naar verwachting geen negatieve consequenties hebben voor het welzijn van het dier gedurende de follow-up termijn.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Het ongerief van 88% van de dieren is naar verwachting matig. Het ongerief van de overige 12% van de dieren is naar verwachting licht.
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Na afloop van deze dierproeven zullen alle dieren worden opgeofferd ten behoeven van biomechanische karakterisatie van de wervelkolom en de analyse van slijtagedeeltjes in de omringende weefsels.

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 te evalueren combinaties van implantaten zullen biomechanisch worden getest in dierlijke wervelkolommen afkomstig van een slachthuis alvorens de dierproeven worden gestart. Zo worden optimale combinaties van implantaten ontworpen en wordt het aantal varianten tot een minimum beperkt. Humane toepassing is nog niet mogelijk omdat de veiligheid en effectiviteit van de combinaties van implantaten nog niet eerder zijn aangetoond. De groei van een wervelkolom en de lichaamsreactie op het inbrengen van instrumentatie zijn niet na te bootsen door middel van proefdiervrije alternatieven.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	We gebruiken het minimum aantal dieren wat nodig is om een verschil tussen de verschillende groepen aan te kunnen tonen. Door na opoffering het biomechanisch gedrag van de wervelkolom te kwantificeren hopen we sensitievere uitkomstmaten te genereren en daarmee beter inzicht te krijgen in het te verwachten klinisch succes. Op deze manier zijn worden minder dieren gebruikt dan wanneer deze methoden niet zouden worden

toegepast.

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 gekozen voor een grote diersoort met een vergelijkbare anatomie van de wervelkolom als die van de mens. Daarnaast is de groei van het gekozen diersoort goed te vertalen naar de groei van kinderen/jong volwassenen waardoor de overstap naar de mens relatief klein is. Eerdere ervaring binnen de vakgroep leert dat het schapenmodel te preferen is boven het varkenmodel; de zeer snelle groei van varkens kan leiden tot uitbraak van instrumentarium, terwijl deze complicaties niet zijn voorgevallen met het schapenmodel.

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 op dieren onder volledige narcose door een ervaren wervelkolom chirurg. Na de operatie zal voldoende pijnstilling worden toegediend. Het ontwaken en herstel van het dier na de operatie zal onder nauw toezicht plaatsvinden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

15 februari 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee