



## Niet-technische samenvatting 20172208

**1 Algemene gegevens**

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 1.1 Titel van het project       | Onderzoek naar een nieuwe wijze om antibiotica lokaal toe te dienen met vertraagde afgifte |
| 1.2 Looptijd van het project    | 2 jaar   |
| 1.3 Trefwoorden<br>(maximaal 5) | Antibiotica, microdialyse, vertraagde afgifte, bio-distributie                             |

**2 Categorie van het project**

- |  |   |
|--|---|
| 2.1 In welke categorie valt het project.<br><br><i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i> | <input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek   |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek   |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie                                    |
|  | <input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid                             |
|  | <input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort   |
|  | <input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding   |
|  | <input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek   |
|  | <input type="checkbox"/> 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) | Dit project heeft tot doel een nieuwe toepassing van lokale, vertraagde afgifte van een antibioticum te bepalen. De wetenschappelijke vraag is of deze manier van toediening leidt tot adequate lokale concentraties van het antibioticum, zonder grote blootstelling van het gehele lichaam. Hoge concentraties antibiotica kunnen tot zeer onaangename bijwerkingen van het geneesmiddel leiden en tot antibioticum resistente bacteriën. |
|---|---|

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Deze nieuwe methode van antibioticatoediening is van groot belang voor patiënten die een operatie in de borstholte ondergaan (bijv. een open hartoperatie). Een deel van de patiënten ontwikkelt als gevolg van de operatie levensbedreigende lokale infecties. Door het plaatselijk toedienen van een formulering die het antibioticum vertraagd afgeeft, hoeft men geen hoge dosis medicijn te geven die kan leiden tot ongewenste bijwerkingen en/of bacteriële resistentie.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Er worden konijnen gebruikt. In eerste instantie worden 15 dieren gebruikt om de experimenten te verfijnen. Hiermee zou het totaal aantal dieren van maximaal 141 (inclusief de 15 dieren voor verfijning) kunnen worden gereduceerd tot 33 dieren. Er worden drie doseringen van het antibioticum getest.
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De dieren ondergaan een operatie waarvan zij ongerief zullen ondervinden. Dit ongerief wordt zoveel mogelijk beperkt door passende verdoving en pijnstilling. Na de operatie worden nog enkele keren monsters verzameld om de antibioticumconcentratie te bepalen. Het verzamelen van deze monsters kan met minimaal ongerief.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	De dieren zullen matig ongerief ondervinden, voornamelijk als gevolg van de operatieve ingreep.
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden na het experiment geëuthanaseerd om weefsels te verzamelen voor verdere analyse.

## 4 Drie V's

4.1 <b>Vervanging</b> Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	Veel voorwerk is al zonder dieren gedaan in het laboratorium. Ook is er getest met andere diersoorten. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft specifiek om een experiment gevraagd, waarin in levende dieren de verdeling van het antibioticum over het lichaam wordt bepaald. De informatie uit deze experimenten kan worden gebruikt om te bepalen of in patiënten de plaatselijke concentraties van het medicijn voldoende hoog zijn om effectief te zijn.
4.2 <b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	In een eerste serie van vijftien dieren zal de techniek van operatie en monsterafname geoptimaliseerd worden zodat het mogelijk wordt meerdere monsters bij hetzelfde dier af te nemen. Dit vermindert het totaal aantal benodigde dieren. De toegepaste techniek bespaart op meerdere manieren dieren, omdat niet voor iedere concentratiebepaling meerdere dieren nodig zijn.
4.3 <b>Verfijning</b> Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het	Tijdens de operatie zal verdoving en pijnstilling worden toegepast. De toestand van het dier wordt nauwlettend in de gaten gehouden om eventueel te kunnen ingrijpen (met bijvoorbeeld extra pijnstilling). Om monsterafname mogelijk te maken zal een methode worden gebruikt waarmee het dier tijdens het nemen van het monster normaal gedrag kan vertonen.

project.

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

Waar nodig zal verdoving en pijnstilling worden toegepast. Na de eerste serie van vijftien dieren wordt de methode voor monsterafname gekozen met het minste ongerief. Dieren worden zoveel mogelijk in een ruime en rustige omgeving gehuisvest.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

12 juli 2017

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee