

## Niet-technische samenvatting 20185825

### 1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Evaluatie van medicijnen ter stimulatie van botgroei in de kaak van mini-varkens.
- 1.2 Looptijd van het project | 1-8-2018 - 1-8-2019
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | bot, herstel, botactivators

### 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 of het welzijn van mens of dier
- 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)	<b>Stimulatie van botgroei door een combinatie van alendronaat en testosteron in de kaak van mini-pigs</b> In Nederland worden jaarlijks veel tand-implantaten aangebracht, en hoewel dit een standaardprocedure is gaat het in veel gevallen toch mis. Vaak blijkt het bot van de kaak waarin het implantaat wordt gezet niet stevig genoeg of is er simpelweg te weinig bot aanwezig. Om dit probleem op te lossen proberen wij het bot lokaal laten groeien en te verstevigen zodat het implantaat beter verankerd is. Wij hebben een product ontwikkeld dat in staat is om botgroei in de kaak lokaal te versterken, hierbij worden twee geneesmiddelen, alendronaat en testosteron, op een biologisch afbreekbaar membraan aangebracht. Dit membraan wordt op het bot gelegd waar het implantaat wordt geplaatst en de geneesmiddelen komen langzaam, over een periode van 5-7 weken vrij. Eén geneesmiddel (testosteron) zal botgroei stimuleren terwijl het andere geneesmiddel (alendronaat) botafbraak zal remmen, samen zal dit leiden tot een snelle toename van botgroei. Het doel van het huidige project is om te onderzoeken of dit membraan in staat is om botgroei te stimuleren in de kaak van een mini-pig.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	De voorgestelde combinatie van geneesmiddelen op een membraan, zou in staat zijn om de kwaliteit en hoeveelheid bot na het verwijderen van een tand te verbeteren, zodat in dit bot een implantaat beter zal hechten. Ook zal dit leiden tot het versnellen van de huidige chirurgische procedures.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Er zal gebruikt worden gemaakt van 20 vrouwelijke mini-pigs.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Naast stress door handling en bijkomen uit narcose, is het mogelijk dat er complicaties zoals ontstekingen of zwellingen kunnen optreden na de operatie.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Matig ongerief.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren zullen na afloop van het experiment worden gedood om te kunnen vaststellen dat er inderdaad nieuw bot is gevormd.

## 4 Drie V's

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 4.1 | <b>Vervanging</b> Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdier vrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.   | Aangezien deze studie de laatste dierstudie zal zijn voordat het product in de mens wordt getest is het noodzakelijk dat het product in een dier wordt getest waarbij de grootte en botstructuur van de kaak en de snelheid van botgroei het meest lijkt op die van de mens. Daarom zal deze studie een mini-pig worden uitgevoerd.   |
| 4.2 | <b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.  | Een statistische rekenmethode heeft uitgewezen dat 20 mini-pigs voldoende zijn om deze studie goed uit te voeren. Hiermee wordt voorkomen dat onnodige veel dieren worden gebruikt om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Om het aantal dieren verder te beperken is gekozen om 4 membranen per dier te testen, in plaats van 1 membraan per dier.  |
| 4.3 | <b>Verfijning</b> Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diersoort(en) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project. | Voor, tijdens en na de operatie krijgen de dieren verdoving en pijnstilling om pijn zoveel mogelijk te beperken. Daarnaast wordt de operatie uitgevoerd door ervaren chirurgen in een dierenlaboratorium dat gespecialiseerd is in het huisvesten van grote dieren om zo mogelijke risico's tot een minimum te beperken en daarmee het welzijn van de dieren te vergroten.  |
| 4.4 | Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.              | De operaties worden uitgevoerd met steriele materialen en technieken, waarbij er pijnstilling voor, tijdens en na de operatie wordt toegediend. De operaties zullen worden uitgevoerd door een zeer ervaren chirurg. Daarnaast worden de dieren dagelijks geïnspecteerd door de onderzoekers of diervverzorgers. Mochten er toch onverhoopt complicaties voordoen dan kan het dier voortijdig uit de proef genomen worden. Hier zal altijd een dierenarts bij betrokken zijn. |

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	3 september 2018
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee