

1 Algemene gegevens

- | | | |
|-----|--------------------------|---|
| 1.1 | Titel van het project | In vivo product ontwikkeling en training voor minimaal invasieve vasculaire hulpmiddelen. |
| 1.2 | Looptijd van het project | 1-1-2018 - 31-12-2022 |
| 1.3 | Trefwoorden (maximaal 5) | Medisch hulpmiddel, ontwikkeling, training |

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)
- Er zijn veel aandoeningen aan de bloedvaten of die waarbij de bloedvaten betrokken zijn die door een minder ingrijpende behandeling dan een operatie behandeld kunnen worden. Medische hulpmiddelen kunnen door de bloedvaten worden opgevoerd naar de te behandelen locatie via een klein opening in de huid die toegang geeft tot de bloedvaten. Dit wordt ook minimaal invasief behandelen genoemd. Hierdoor kunnen steeds meer patiënten geholpen worden, wordt de hersteltijd korter en gaan de zorgkosten omlaag. Echter, voordat deze medische hulpmiddelen kunnen worden toegepast in patiënten zal de veiligheid en doelmatigheid moeten worden aangetoond. Er worden veel en uitgebreid laboratorium onderzoek vooraf gedaan, zoals b.v. met computermodellen, en met behulp van glazen of kunststof buizen als model voor de bloedvaten. Echter, hiermee kunnen niet voldoende de constant veranderende omgeving van het menselijke bloedvatensysteem (samentrekken, ontspannen, vernauwingen, bochten e.d.) en de interactie van de hulpmiddelen met het bloed worden nagebootst. Het doel van deze dierexperimenten is dan ook het beoordelen van de veiligheid, doelmatigheid en uitvoerbaarheid van nieuwe minimaal invasieve medische hulpmiddelen. Daarnaast vereist toepassing van (nieuwe) minimaal invasieve medische hulpmiddelen constant nieuwe kennis en praktische vaardigheden van medische specialisten. Het tweede doel van deze aanvraag is dan ook gericht op het trainen van deze specialisten in het gebruik van nieuwe hulpmiddelen om hun praktische en technische vaardigheden te verhogen zodat de behandeling van patiënten beter en veiliger kan worden uitgevoerd.

3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Ons werk draagt bij aan het verbeteren van diagnostiek en behandeling van patiënten met hart- en vaatziekte door het ontwikkelen van nieuwe minimaal invasieve medisch hulpmiddelen. Deze veroorzaken minder fysieke schade aan de patiënt dan een traditionele chirurgische ingreep. Daarnaast draagt ons werk bij aan het trainen van medische specialisten in het gebruik van deze hulpmiddelen.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Wij schatten in totaal 50 varkens en 30 schapen te gebruiken gedurende 5 jaar. Voorafgaand aan ieder experiment zal het benodigde aantal dieren exact worden berekend.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De dieren ondergaan één enkele procedure onder volledige narcose (inclusief pijnstilling), waarna ze niet meer wakker zullen worden. Transport van de dieren en het toedienen van een slaapmiddel zal enige stress veroorzaken.

3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	100% van de experimenten is terminaal.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden tijdens het experiment gedood, en hun weefsel wordt indien mogelijk gebruikt voor andere ex vivo experimenten.

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.	Er zal alleen worden gestart met dierproeven wanneer met behulp van de laboratorium testen is aangetoond dat een product naar behoren en naar verwachting werkt. In het laboratorium worden de eerste testen gedaan om de duurzaamheid en uitvoerbaarheid van de producten te testen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van voor onderzoek zoals computermodellen en mechanische stress testen om de duurzaamheid aan te tonen, en glazen of kunststof buizen om de omgeving van het bloedvaten systeem na te bootsen.
-----	---	--

4.2

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

Het aantal proefdieren wordt tot een minimum beperkt door de dieren die worden ingezet maximaal te benutten. Het betreft grote dieren met een groot aantal bloedvaten. Daarom zullen in één enkel dier zoveel mogelijk prototypes tijdens dezelfde procedure worden getest, waardoor het aantal dieren kan worden verminderd. Tijdens trainingen (doel 2) zullen meerdere artsen oefenen op hetzelfde dier waardoor het aantal dieren beperkt kan worden.

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.

De belangrijkste reden om te kiezen voor grote diermodellen is de overeenkomst met de anatomie van mensen. Bloedvaten en fysiologie van zowel schapen als varkens komen goed overeen met mensen, waardoor gebruik gemaakt kan worden van apparatuur en technieken zoals deze in het ziekenhuis ook worden gebruikt. Afhankelijk van het te testen hulpmiddel zal gekozen worden voor ofwel een schaap ofwel een varken. In varkens zijn met name de bloedvaten in het hart goed te vergelijken met die van mensen. Schapen zijn vooral geschikt voor de evaluatie van grotere implantaten en implantatie procedures zoals het plaatsen van stents. Vooral de forse lengte van de bloedvaten met grote diameters bieden de mogelijkheid om meerdere implantaten in één enkel dier te testen. Voor trainingsdoeleinden is het formaat van beide diersoorten een groot voordeel. De afstanden die worden afgelegd binnen het dier komen overeen met de afstand binnen het lichaam van de patiënt, waardoor de training zeer realistisch wordt.

4.4

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

We volgen actuele onderzoeksrichtlijnen, operaties worden uitgevoerd door ervaren medisch specialisten op identieke wijze als bij mensen. Het dierenleed wordt zoveel mogelijk beperkt door adequate zorg voor en tijdens de operatie. Als er sprake is van meer dan het toegestane ongerief, dan worden de dieren voortijdig gedood.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

8 november 2017

Beoordeling achteraf

Nee

Andere Opmerkingen

Nee