



Niet-technische samenvatting 20199164

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Het testen van de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe chirurgische lijmen voor re-anastomose/bypass van afgesneden/verstopte bloedvaten
1.2 Looptijd van het project	April 2020 – Maart 2023
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Chirurgische lijm, vaatreconstructie, hechtingen, bypass

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<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)	<p>Het aanleggen van bypasses en vaatreconstructies bij verstopte bloedvaten zijn vaak gebruikte technieken bij cardiovasculaire operaties. Het gebeurt helaas relatief vaak dat er bloedingen optreden, omdat de bloedvaten onvoldoende aan elkaar gehecht zijn na de operatie. Die hechtingen gebeuren op dit moment met klassieke (micro) naald en draad, ondersteund door speciale lijmen.</p> <p>De huidige beschikbare lijmen werken echter niet voldoende, het is daarom nodig om nieuwe types lijm te ontwikkelen.</p>
---	--

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Als de lijmen zich in het grote diermodel (varken) gedragen zoals we verwachten, en deze lijm in de toekomst bij operaties in mensen kan toegepast worden (in plaats van enkel het langzame proces met draad en naald), moet de totale operatietijd korter worden waardoor de operatie beter verdragen wordt. Bovendien verwachten we een afname van bloedingen door een verbeterde afdichting van de hechtingen en daaropvolgend een beter en sneller herstel voor de patienten.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Er worden varkens gebruikt. Het totaal aantal dieren bedraagt 38.
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	<p>Het eerste deel van het project (pilot) is een acuut experiment. De dieren worden onder terminale anesthesie gebracht.</p> <p>In het tweede deel van het project ondergaan dieren een operatie, die wordt uitgevoerd onder algemene anesthesie met voldoende pijnstilling. De pijnstilling wordt na de operatie voortgezet gedurende ten minste 3 dagen. Indien nodig wordt de pijnstilling na deze periode voortgezet. Tijdens de operatie worden bloedvaten doorgesneden en vervolgens opnieuw aan elkaar gezet. Het kan niet worden uitgesloten dat er tijdens en na de operatie bloedingen kunnen optreden. De dieren worden frequent gemonitord, zodat bij eventuele bloedingen direct kan worden ingegrepen. Indien nodig worden humane eindpunten toegepast.</p>
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Voor het eerste deel van het project worden 6 varkens gebruikt; deze dieren overlijden tijdens de ingreep (16%, non-recovery)). Het ongerief voor de andere 32 dieren in het onderzoek is ingeschaald op matig.(84%)
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden na afloop van het experiment geëuthanaseerd. Na overlijden worden de bloedvaten en andere relevante organen voor verder onderzoek gebruikt.

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 het onderzoek wordt gestart, zijn de lijmen uitgebreid in het laboratorium op cellen en op ratten getest. Deze experimenten gaven waardevolle informatie over het mogelijk succes van de lijmen. De laatste stap in de ontwikkeling van de lijmen is in een diermodel dat vergelijkbaar is met de humane situatie.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Voor het bepalen van de beste proefopzet en groepsgrootte wordt op basis van de resultaten gedurende de pilotstudie, overleg gepleegd met een statisticus. Daarnaast zal er eerst getraind worden op kadavers afkomstig uit andere experimenten, voordat levende dieren worden ingezet.

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.

Alle ingrepen zullen worden uitgevoerd onder anesthesie met aangepaste pijnstilling. Dieren worden sociaal gehuisvest en continue gemonitord

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

De operaties in varkens zullen worden uitgevoerd door getraind en gekwalificeerd personeel. Verdoving, pijnstilling en huisvesting zullen volgens de Europese richtlijnen worden uitgevoerd. De dieren zullen gedurende het gehele experiment nauwkeurig worden beoordeeld op hun gezondheid. Er zal gedurende het gehele experiment overleg plaatsvinden tussen biotechnici, dierenarts en onderzoekers. Indien nodig worden humane eindpunten toegepast.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

12-03-2020

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Geen