



Niet-technische samenvatting 202010608

1 Algemene gegevens

- | | |
|------------------------------|---|
| 1.1 Titel van het project | Preventie van naadlekkage na darmchirurgie door middel van het plaatsen van een stent |
| 1.2 Looptijd van het project | 4 jaar |
| 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Naadlekkage, preventie, colon, (darm)stent, anastomose |

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>Naadlekkage na het aanleggen van een darmnaad bij buikoperaties is een complicatie die tot in 19% van de geopereerde patiënten kan voorkomen. Gevolgen van naadlekkage zijn onder andere heroperaties, de aanleg van een stoma, extra opnamedagen in het ziekenhuis en tot in 22% zelfs de dood.</p> <p>Met dit onderzoek wordt geprobeerd om bovenstaande gevolgen van naadlekkage te vermijden door de darmnaad te beschermen met behulp van een nieuw ontwikkelde stent. Het voorkomen van naadlekkage is van belang om de zorg voor patiënten die een darmoperatie ondergaan te verbeteren.</p> |
|---|--|

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Het maatschappelijke belang is dat we verwachten dat met uitkomsten van dit onderzoek het mogelijk is om naadlekkage na darmchirurgie te voorkomen en daarmee de zorg voor deze patiënten sterk te verbeteren. Het wetenschappelijk belang betreft dat deze experimenten inzichten zullen geven in de werkzaamheid en veiligheid van een nieuwe veelbelovende stent.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Varkens, in totaal 52 dieren.
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De chirurgie zal pijn tot gevolg hebben, welke middels adequate pijnstilling zal worden bestreden. Er bestaat een kans dat er complicaties optreden en klachten passend bij buikvliesontsteking veroorzaken. Indien de pijn niet aan postoperatieve verloop te relateren is zal het varken middels euthanasie geofferd worden om verder ongerief te voorkomen.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	100% van de varkens matig
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Onder narcose wordt de te onderzoeken stent (inclusief een deel van de darm) uitgenomen voor nadere analyse waarna de dieren aansluitend geëuthanaseerd worden.

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.	Bij de experimenten wordt de situatie zoals een patiënt die ondervindt tijdens een operatie zo nauwkeurig mogelijk nagebootst. Met behulp van dit onderzoek zal de verplaatsing van de stent door de levende darmen bestudeerd worden. Daarnaast zal er onderzocht worden of de ontlasting goed door de stent kan passeren. Ook wordt er gekeken of de darmnaad voldoende beschermd wordt door de darmstent, onderzocht wordt of er geen ontlasting tussen de darmstent en de darmwand passeert. Dit kan alleen in een levend dier nagebootst worden. Hiermee is de stap naar toepassing van de onderzochte technieken in het ziekenhuis zo klein mogelijk. Door huidige wetgeving is toepassing van de darmstent niet direct veilig en toegestaan in menselijke proefpersonen.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Voorafgaand aan het dierexperiment is de stent getest op niet-levende darmen van varkens. Hiermee is eerste waardevolle informatie over specificaties van de stent verkregen en daarnaast is een goed beeld gevormd over karakteristieken van de varkensdarm. Het aantal benodigde dierenexperiment is zo verminderd. Het gaat om een geheel nieuwe manier om darmlekkage te voorkomen. De groepsgrootten worden als minimaal aantal gezien, door experts binnen dit vakgebied, voor het wetenschappelijk aantonen van de werkzaamheid van de darmstent. Dit eerste experiment maakt de werkzaamheid en veiligheid van deze stent aannemelijk en voorkomt dat er meerdere dieren onnodig

worden onderworpen aan mogelijke complicaties van de plaatsing van de stent in een volgend gerandomiseerd experiment.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diersmodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Er is gekozen voor varkens omdat de anatomie van de dikke darm van het varken het meest vergelijkbaar is met menselijke dikke darm. Het 'naadlekkage-model', waarbij de darm opzettelijk naar de rest van de buikholte kan lekken, is vaker gebruikt binnen eerder soortgelijk onderzoek.

De experimenten zullen uitgevoerd worden door ervaren en deskundig personeel onder begeleiding van een medisch specialist. Alle operaties zullen plaats vinden onder algehele narcose. Na de operatie zullen de dieren bewaakt worden en zal er adequate pijnstilling toegediend worden. Een dierverzorger zal de dieren dagelijks controleren.

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

Alle chirurgische handelingen vinden onder narcose en pijnstilling plaats. De dieren worden na de operatie alleen gehuisvest, maar kunnen onderling wel contact hebben en krijgen kooiverrijking. Dagelijkse controle op het welzijn van de dieren en het strikt hanteren van humane eindpunten voorkomt hoger ongerief.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

9 oktober 2020

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee