



Niet-technische samenvatting 202010347

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Verbetering van een beademingstoestel voor prematuren door adaptieve ondersteuning van de gebruiker
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Vroeggeboorte, beademing, geautomatiseerde controle, veiligheid algoritme

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	Fundamenteel onderzoek
	X Translationeel of toegepast onderzoek
	Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of
	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)	Gezondheid op volwassen leeftijd start met de ontwikkeling van de baby in de baarmoeder. Het is dus begrijpelijk dat als de ontwikkeling wordt onderbroken door vroeggeboorte, dit een grote invloed kan hebben op de gezondheid op latere leeftijd. Vroeggeboorte kan niet altijd voorkomen worden en soms is het beter voor de baby om geboren te worden omdat de situatie in de baarmoeder de gezondheid van de baby ernstig in gevaar brengt. Deze baby's hebben speciale zorg nodig die de ontwikkeling van deze
---	---

zeer kwetsbare groep patiënten ondersteunt. Dankzij deze goede zorg is de overlevingskans van deze kinderen sterk gegroeid, maar nog altijd gaat dit gepaard met complicaties (op de lange termijn), zoals longproblemen en hersenschade.

Beademing is een belangrijk onderdeel van de zorg voor vroeggeborenen. Er zijn speciale beademingsmachines die worden gebruikt voor deze kinderen op de neonatale intensive care unit (NICU). Echter, tot op heden is het een grote uitdaging deze kleine baby's aan de beademing stabiel te houden. In wetenschappelijk onderzoek is aangetoond dat fluctuaties tijdens de beademing negatieve invloed kunnen hebben op het lichaam van deze kinderen. Het doel van ons onderzoek is het ontwikkelen van een beademingsapparaat, die de beademing van baby's zelfstandig bewaakt en daardoor helpt, negatieve gevolgen van beademing te voorkomen. Dit zou een grote kans bieden om de beademing van prematuren duidelijk te verbeteren.

Voordat zo'n apparaat op de NICU kan worden gebruikt, moet deze wel goed getoetst worden op functie en veiligheid. Dit kan met name worden gedaan in ons diermodel.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

Wetenschappelijk belang:

Dit onderzoek zal inzichten opleveren over een nieuwe therapeutische strategie ter preventie van schade aan organen, die ontstaat bij prematuur geboren kinderen ten gevolge van mechanische beademing.

Maatschappelijk belang:

Het verminderen van orgaanschade rondom vroeggeboorte is van groot maatschappelijk belang, omdat hier mee een grote last op patiënten, de ouders van patiënten (verminderde kwaliteit van leven) en de maatschappij (kosten voor het gezondheidssysteem) wordt verminderd.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

68 premature lammeren en 68 daarvoor benodigde oaien

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

Alle oaien ondergaan een keizersnede naar 127-132 dagen zwangerschap. Door adequate pijnstilling en kunstmatige slaap worden negatieve gevolgen van deze ingreep beperkt.

De lammetjes zullen met gestandaardiseerde methodes voor vroeggeboren kinderen behandeld worden. Daaruit voortvloeiend ongerief, zoals pijn en ademnood, zullen evenals bij mensen behandeld worden. Door adequate pijnstilling en kunstmatige slaap worden deze negatieve gevolgen voor het welzijn beperkt.

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Ooi: licht

Lam: terminaal

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Om ongerief en complicaties na de keizersnede te voorkomen, zullen de ooi na afloop van het experiment worden gedood zonder wakker te worden. De lammeren zijn prematuur, en hun kunstmatig in leven te houden na het experiment zou extra ongerief veroorzaken. Daarom worden ook de lammeren na afloop van het experiment gedood zonder wakker te 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.

Als voorwerk voor dit project is het automatische systeem al succesvol in een computer-model ("in silico") getoetst. Echter, voordat deze machine in het ziekenhuis gebruikt kan worden is het nodig, functie en veiligheid te onderzoeken en verder te optimaliseren in een dierenmodel dat de situatie op een NICU 1:1 nabootst. Prematuur geboren baby's zijn zeer kwetsbaar voor kleine veranderingen van de beademing, en dus moet functie en veiligheid voor een klinische test worden getoetst op de best mogelijke wijze. Lammeren zijn meest geschikt voor dit onderzoek omdat hun longen en hun manier van ademhaling zeer lijken op de mens. Momenteel zijn er geen alternatieve experimentele onderzoeksmethoden voor de genoemde problemen bekend.

4.2 Vermindering

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

Goede statistisch onderbouwde inschatting van dierenaantal die gebaseerd zijn op voorgaande experimenten en een gefaseerde uitvoering waarin de experimenten logisch op elkaar aansluiten, gekoppeld aan jarenlange ervaring van een gespecialiseerd onderzoeksteam staan garant voor een wetenschappelijk verantwoorde studie met een minimum aan schapen en een minimum aan ongerief.

De looptijd van de experimenten is zo gekozen, dat met een min mogelijk aantal dieren zo veel mogelijk data verzameld 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.

Dit experiment wordt uitgevoerd in vroeggeboren schapen. Er wordt gekozen voor schapen omdat (1) Longontwikkeling in het schaap lijkt sterk op de ontwikkeling in de mens. In tegenstelling tot knaagdieren, begint de longontwikkeling van schapen (vorming van longblaasjes) in de baarmoeder en gaat dit proces na de geboorte door; (2) Ademhalingsfysiologie in het vroeggeboren lam is volledig vergelijkbaar met de humane situatie; (3) de grootte van vroeggeboren lammeren maakt het mogelijk om apparatuur en

beademing toe te passen zoals momenteel in het ziekenhuis ook wordt toegepast, waardoor vertaling van resultaten naar klinische praktijk vergemakkelijkt wordt.

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

Alle dieren **worden** zo lang mogelijk in hun natuurlijke omgeving gehouden om eventuele stress en angst te verminderen. Welzijn wordt dagelijks **gemonitord**. Tijdens de procedures krijgen alle schapen adequate verdoving, pijnstilling en antibiotica om ongerief te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

29 januari 2021

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee