

1 Algemene gegevens

- | | | |
|-----|--------------------------|--|
| 1.1 | Titel van het project | Het gebruik van een tape om operatieve verbindingen tussen darmen af te dichten. |
| 1.2 | Looptijd van het project | 10-10-2015 - 10-10-2020 |
| 1.3 | Trefwoorden (maximaal 5) | darmoperaties, tape, preventie darmnaadlekkage |

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)	Jaarlijks wordt bij miljoenen patiënten een darmoperatie gedaan. Na verwijdering van een darmdeel (bijv. kanker) wordt een darmnaad aangelegd om de continuïteit van het darmstelsel te herstellen. Een darmnaad lekt bij 1 op de 8 patiënten. Hierbij lekt darminhoud in de buikholte, wat resulteert in buikvliesontsteking, een re-operatie, intensive care opname, en zelfs overlijden (1000 doden per jaar Nederland). Huidige pogingen om naadlekkage te voorkomen, zoals betere chirurgische hechttechnieken, zijn weinig succesvol. Een strategie om naadlekkage te voorkomen is het extra verstevigen van de darmnaad bijvoorbeeld met een plakband. In dit project onderzoeken we of een innovatieve tape, gebaseerd op een lijmstof uit de bouwwereld, op veilige wijze naadlekkage kan voorkomen.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Preventie van darmnaadlekkage leidt bij patiënten die worden geopereerd voor een darmaandoening, tot lagere sterfte, minder functieverlies, een hogere kwaliteit van leven, en lagere zorgkosten.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	We schatten 630 ratten te gebruiken om de veiligheid, effectiviteit en lange termijnreacties in nagebootste humane omstandigheden te bestuderen. Voor toepassing in de mens word de tape getest bij varkens op effectiviteit, veiligheid en lange termijn complicaties. De grootte, anatomie en fysiologie van de varkensdarm lijkt op die van de mens. Naar schatting worden 112 varkens gebruikt. Voor elk experiment zal het exacte aantal dieren worden berekend.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Herstel na een buikoperatie duurt enkele dagen. Bij naadlekkage worden de dieren ernstig ziek en kunnen overlijden. De dieren worden dagelijks geïnspecteerd. Als dieren tekenen van ernstige ziekte vertonen laten we ze inslapen.

3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Bij 92% van de ratten wordt het ongerief ingeschat als matig. Bij de overige 8% wordt het ingeschat als ernstig. Bij de varkensexperimenten wordt het bij 87% ingeschat als matig en bij 13% ingeschat als ernstig. Doordat we dieren bij eerste tekenen van ernstig ongerief laten inslapen, wordt de duur van het ongerief zo kort mogelijk gehouden.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden aan het eind van de experimenten gedood, waarna de buikholte wordt geïnspecteerd en (darm)weefsel verzameld wordt voor onderzoek.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdier vrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	De tape is eerst getest op 'slachtafval'. Voor bestudering van naadgenezing c.q. naadlekkage zijn levende dieren nodig.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Het project is gefaseerd. Er wordt pas begonnen aan een volgend experiment als uit het voorgaande experiment goede resultaten blijken.
4.3	Verfijning Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diertype model(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.	Uit literatuur over dierstudies naar darmnaden en uitgebreide eigen ervaring blijkt dat de rat zeer geschikt is voor naadgenezing onderzoek. Voor onderzoek naar chirurgische hulpmiddelen (bv 'hechtapparaten', verstevigingsmateriaal) en de uiteindelijke vertaling naar de mens worden meestal varkens gebruikt. Omdat de tape een hulpmiddel is, waarbij o.a. darmomvang relevant is, gebruiken we ook varkens.

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 streven naar een maximale kwaliteit van onze experimenten en volgen actuele onderzoeksrichtlijnen. We doen de operaties precies zoals bij mensen (steriele technieken), en bij varkens door ervaren chirurgen . Het dierenleed wordt zoveel mogelijk beperkt door adequate zorg voor, tijdens en na de operatie o.a. pijnstilling.
-----	---	---

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	24 november 2015
Beoordeling achteraf	ja