



Niet-technische samenvatting 2015336

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Het testen in varkens van een klepsysteem voor aders
1.2 Looptijd van het project	1 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Spataders / trombose / aderklep / varken

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	☐ Fundamenteel onderzoek
	☒ 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
	☐ 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)	Als bij mensen in de benen de aderkleppen niet goed werken, kan dat leiden tot spataders, oedeem of moeilijk genezende wonden. Het falen van de klepsystemen kan optreden na een trombosebeen, maar kan ook aangeboren zijn. Het vervangen of repareren van de kleppen is mogelijk, maar enkel via ingewikkelde operaties, die bovendien bij bijna een derde van de patiënten geen succes hebben. Voor veel patiënten is het levenslang dragen van steunkousen de enige therapie. Het plaatsen van een kunstklep in de zieke ader lijkt een goede oplossing. Deze
---	---

klep kunnen we via een kleine opening in een oppervlakkig bloedvat plaatsen in plaats van middels een klassieke grote operatie van n de lies en onderbuik.

We werken al sinds 1999 aan een klep voor in de ader. In de afgelopen jaren is er veel in de ontwikkeling van een nieuw prototype klep geïnvesteerd om de stap naar behandeling in de mens te kunnen zetten.

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

Met dit onderzoek willen we aantonen dat de aderklep goed en veilig geplaatst kan worden op de gewenste plek in de liesaders. Ook willen we aantonen dat dit kan zonder bloedstolling of andere complicaties. Het prototype kunstklep heeft in een proefopstelling de gewenste werking getoond. Deze kunstklep is bij gunstige onderzoeksresultaten en goedkeuring door instanties klaar voor toepassing in de mens.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

7 vrouwelijke varkens.

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

De dieren worden 1 keer onder narcose gebracht en worden daaruit wakker met wond (van ongeveer 5 cm) in hun hals. Uit eerdere dierproeven weten we dat de dieren daar weinig last van hebben. In vorige experimenten zijn geen grote complicaties voorgevallen. In theorie kunnen wondinfectie, nabloeding, verschijnselen van trombosebeen of longembolie optreden. In het behandelprotocol zijn regels opgenomen over hoe te handelen bij ernstige problemen, om zo negatieve gevolgen voor het dierwelzijn te beperken.

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

1 dier: terminaal / overige dieren: LICHT.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Alle dieren zullen aan het eind van de experimenten gedood 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.

De ontwikkeling van een dergelijke nieuw kunstorgaan gaat stapsgewijs. Een deel van de stappen is genomen zonder dierproeven. Om aan te tonen dat de klep veilig geplaatst kan worden zonder complicaties op de korte termijn, is deze dierproef noodzakelijk.

4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo

Om te voorkomen dat onnodig veel dieren worden blootgesteld aan deze experimenten word gestart met 1 experiment waarbij we controleren of we de procedure kunnen uitvoeren als gepland. Als dit goed gaat starten we de

gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

hoofdstudie, waarin we een aantal dieren 2 tot 4 weken volgen na de operatie.

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.

Het varken is het belangrijkste dier dat als model kan dienen voor onderzoek aan stents of kleppen, omdat de opbouw van het bloedvatstelsel en de stollingssystemen vergelijkbaar zijn met die van de mens.

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

De varkens worden 14 dagen tevoren in de verblijven van het laboratorium geplaatst en verzorgd, opdat ze kunnen wennen. Ze zitten in groepjes bij elkaar en krijgen stro en varkensspeelgoed. Alle behandelingen vinden plaats onder algehele narcose en worden begeleid door gecertificeerd biotechnisch personeel. Na de behandeling worden de dieren goed in de gaten gehouden en zodra dat kan weer in de groepsverblijven gezet. Het uitsnijden van de ader met klep gebeurt opnieuw onder algehele narcose. In deze narcose worden de varkens gedood.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

21 januari 2016

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen