

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Het gebruik van GAT-Patch om te zorgen voor snellere bloedstolling bij operaties.
- 1.2 Looptijd van het project 14-1-2016 - 14-1-2021
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) chirurgie, stoppen bloedingen, bloedstolling

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)	Bij chirurgische operaties en door trauma's zoals auto-ongelukken kunnen bloedingen van organen (bv lever en milt) ontstaan die moeilijk te stoppen zijn. Hierdoor kunnen mensen veel bloed verliezen, in shock raken en zelfs overlijden. De speciale sprays of sponzen voor het stoppen van ernstige bloedingen die nu beschikbaar zijn, zijn niet altijd effectief genoeg, of werken niet snel genoeg. Bovendien zijn ze zeer duur omdat ze kostbare stollingscomponenten bevatten die afkomstig zijn van dieren of mensen. In dit project onderzoeken we of een nieuwe spons, die voorzien is van een afbreekbare synthetische bloedstollende en plakkende laag, op snelle, veilige en goedkope wijze ernstige bloedingen kan stoppen.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Wij verwachten dat we naar aanleiding van de uitkomsten van deze experimenten een beter product in handen kunnen hebben. Dit leidt tot een snellere en goedkopere behandeling van ernstige bloedingen bij patiënten, met minder bloedverlies en daaraan gerelateerde complicaties. Verder verwachten wij een verlaging in de zorgkosten en minder gebruik van dierlijke en humane stoffen voor bloedstolling bevorderende producten.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	We schatten totaal 265 ratten te gebruiken om het meest geschikte prototype te selecteren en hiervan de effectiviteit, veiligheid, lange termijnreacties, afbraak en geschiktheid in een geïnfecteerde omgeving te onderzoeken. Voor de toepassing in de mens wordt de spons getest op varkens voor effectiviteit, veiligheid en lange termijn complicaties. De grootte, anatomie en fysiologie van varkensorganen lijkt op die van de mens. Naar schatting worden 32 varkens gebruikt. Voorafgaand aan elk experiment zal exact het benodigde aantal dieren worden berekend.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Bij alle dieren worden buikoperaties uitgevoerd. Sommige dieren worden niet meer wakker en zullen weinig hinder ondervinden. Bij anderen duurt het herstel na de ingreep enkele dagen. De kans op complicaties na de operaties is klein. Bij enkele groepen wordt de invloed van infecties op de sponzen bestudeerd. Hierbij is er een grotere kans op complicaties zoals buikvliesontsteking en vroegtijdig overlijden.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Het ongerief bij de experimenten met de ratten kan als volgt ingedeeld worden: 11.5% terminaal, 85% matig en 3,5% ernstig. Bij de varkens is het ongerief ingeschat op 31% terminaal en 69% matig.

- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? Dieren worden aan het eind van de experimenten gedood, waarna de buikholte wordt geïnspecteerd en weefsels en vloeistoffen verzameld worden voor onderzoek.

4 Drie V's

- 4.1 **Vervanging** Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdierlijke alternatieven niet gebruikt kunnen worden. De nieuwe sponzen zijn eerst getest op kadavermateriaal en in perfusiesystemen for 'proof of principle'. Levende dieren zijn nodig om interactie met het complexe stollingssysteem en de (lange termijn) weefselreactie en veiligheid te beoordelen.
- 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 resultaten uit het voorgaande experiment hiertoe aanleiding geven.
- 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. Op basis van literatuur en eigen ervaring zijn de rat en het varken meest geschikt voor het huidige project. **Om de uitkomsten van het onderzoek van bloedstollende sponzen te vertalen naar de mens is overeenkomst in de grootte van de organen belangrijk.** Daarom worden varkens gebruikt.
- 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 volgen actuele onderzoeksrichtlijnen. Operaties worden gedaan door ervaren onderzoekers en chirurgen op identieke wijze als bij mensen. Het dierenleed wordt zoveel mogelijk beperkt door adequate zorg voor, tijdens en na de operatie. Als er sprake is van onnodig lijden worden de dieren voortijdig gedood.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum | 20 januari 2016

Beoordeling achteraf | voor april 2021
