

Niet-technische samenvatting

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Onderzoek naar de effectiviteit van de CardiacBooster
1.2	Looptijd van het project	12-5-2017 - 11-5-2018
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Hartinfarct, mechanische ondersteuning

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)	Een hartinfarct ontstaat wanneer een deel van de hartspier afsterft als gevolg van verminderde of afwezige doorbloeding. Er zijn steeds meer mensen die tijdens hun leven een hartinfarct krijgen. Bij ongeveer 5-8 procent van deze groep mensen is het hartinfarct zo groot, dat hun hart het bloed niet meer voldoende kan rondpompen. Dit heet cardiogene shock. Mensen die een cardiogene shock doormaken hebben maar 50% kans om de eerste 30 dagen te overleven. Om deze kans op overleving te verbeteren worden er apparaten ontwikkeld die een deel van de werking van het hart overnemen of kunnen ondersteunen. De bestaande apparaten blijken de kans op overleving nog niet te verbeteren. Wij denken dat de CardiacBooster de kans op overleving mogelijk wel kan vergroten. Dit is een apparaat dat op een natuurgetrouwere manier de hartfunctie ondersteunt. Het idee is al eerder getest in een laboratoriumopstelling met succesvol resultaat. Daarom willen we het nu testen in een model voor cardiogene shock bij varkens. Tijdens een serie experimenten zullen we onderzoeken of de CardiacBooster de hartfunctie goed kan ondersteunen, tegelijk zullen we onderzoeken of het beter werkt dan een bestaand apparaat, de Impella.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	We onderzoeken of de CardiacBooster in staat is om het vermogen van het hart te ondersteunen waardoor er meer bloed wordt rondgepompt. Wanneer deze serie proeven positief uitvalt, net als de eerdere experimenten in de laboratoriumopstelling, wordt het apparaat verder ontwikkeld om patiënten met een ernstig hartinfarct een betere kans op overleving te geven.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Er worden maximaal 34 varkens gebruikt, met een gewicht van ongeveer 80-100kg.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Het dier kan tijdelijk stress ondervinden door de bloedafname en de injectie waarmee het dier onder narcose wordt gebracht. Na het experiment wordt het dier gedood terwijl het nog onder narcose is.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Licht ongerief voor alle dieren.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden na afloop, terwijl ze nog onder anesthesie zijn, gedood d.m.v. een injectie en het hart zal worden uitgenomen voor verder 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.	Er zijn geen dierproef-vervangende modellen die betrouwbaar het ziektebeeld van de cardiogene shock kunnen nabootsen. De CardiacBooster is al getest in een laboratorium opstelling bij herten die zijn opgehaald in het slachthuis, met goede resultaten. Voordat het apparaat mag worden getest bij mensen is een dierproef noodzakelijk.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Voor dit onderzoek wordt samengewerkt met een onderzoeksgroep die al veel ervaring heeft met dergelijke modellen. Daardoor wordt het onderzoek betrouwbaarder en zullen er in totaal minder dieren nodig zijn. De werking van de CardiacBooster wordt vergeleken met de werking van een bestaand apparaat. We zullen eerst onderzoeken of beide apparaten bij hetzelfde dier getest kunnen worden, waardoor er minder dieren nodig zijn. Informatie uit pilot studies wordt gebruikt om de dierexperimenten zo te ontwerpen dat het minimale aantal dieren wordt gebruikt om tot betrouwbare resultaten te komen.

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.	Voor het experiment wordt het dier in slaap gebracht, en blijft gedurende het hele experiment onder algehele narcose. Om cardiogene shock zo goed mogelijk na te bootsen wordt er gebruik gemaakt van een diermodel. Er wordt voor varkens gekozen omdat de afmetingen en eigenschappen van een varkenshart sterk overeenkomen met een mensenhart. Dat is van essentieel belang voor dit onderzoek.
4.4	Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	De chirurgische ingreep verloopt steriel en onder algehele narcose. Doordat we al onze metingen kunnen doen terwijl het dier in slaap wordt gehouden zal het dier zo min mogelijk ongerief ervaren.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	23 juni 2017
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee