



Niet-technische samenvatting 20184645

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Nieuwe behandelmethoden van kapotte vaatkleppen in de benen
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Beenader, vaatklep, diepe beenader, kunstkleppen.

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> 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)	<p>Het doel van het project is om nieuwe behandelmethoden voor kapotte vaatkleppen in de benen te vinden. Kapotte kleppen in de aderen komen erg veel voor bij de oudere mens met grote verschillen tussen symptomen variërend van spataderen, vocht en pijn in de benen tot ook moeilijk te behandelen zweren die kunnen leiden tot amputatie. Het bloed zakt als het ware in de benen en kan niet goed terug vervoerd worden naar het hart. De oppervlakkige aderen kunnen vaak weggenomen worden, echter voor diep liggende beenadern die lange tijd hiervan last hebben, de zogenaamde Chronisch Diepe Veneuze Insufficiëntie (CDVI), is de behandeling voornamelijk beperkt tot het bestrijden van symptomen bijvoorbeeld met therapeutische elastische kousen (steunkousen). De ontwikkeling van klep systemen die de oorzaak echt repareren is daarom een noodzaak.</p> <p>Dit is van een groot maatschappelijk belang gezien door de veroudering van de bevolking er meer kapotte kleppen van bloedvaten voorkomen.</p>
---	---

	Behandeling van CDVI met een kunstklep in het vat zal niet alleen de kwaliteit van leven verbeteren, ziekteverzuim tijdens werk voorkomen, maar zal ook kostenbesparend zijn voor de maatschappij.
3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	<p>Maatschappelijk belang In dit projectvoorstel gaan we kijken hoe we de behandeling van kapotte kleppen in de beenaderen kunnen verbeteren. Dat kan door de vaten van binnen uit (endovasculair) de behandelen. Er is op het moment geen genezende behandeling en de endovasculaire behandeling is erg geschikt voor de oudere patiënt. Dit zal de kwaliteit van leven van de CVDI patiënt sterk verbeteren, ziekteverzuim voorkomen en kostenbesparend voor de maatschappij.</p> <p>Wetenschappelijk belang Het gebruik van kunstkleppen die lange tijd in aderen blijven zitten is nog zeer beperkt. Deze studies zullen naar alle waarschijnlijk het gebruik van nieuwe materialen voor ader kunstkleppen in een stroomversnelling brengen.</p>
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Er zullen maximaal 140 varkens worden gebruikt.
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Op basis van vergelijkbaar voorgaand onderzoek naar kunstmatige klepsystemen verwachten we geen andere negatieve gevolgen voor het welzijn van de dieren dan die ten gevolge van de operatie waarbij het nieuwe klepsysteem via een incisie in de varkens beenader wordt geplaatst.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	14 % terminaal, 85 % matig en 1% ernstig
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren zullen aan het eind van het experiment gedood worden. De vaten zijn nodig voor onderzoek van het weefsel om te zien of de kleplaatsing gelukt is.

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.	Iedere kunstklep wordt eerst technisch getest in een fantoom wat een plastic kunstvat is. Dit houdt geen rekening met de reactie van het afweer systeem of stolling van het bloed op de aanwezigheid van de kunstklep in het vat. Het openblijven en goed werken van de klep systemen in de ader hangt af van het samenspel tussen lichaamshuishouding, afweersysteem, vaatwand en bloed fysiologie en anatomie (grootte en vorm van vaten zodat de instrumenten geschikt voor de mens erin passen) die niet in proefdiervrije alternatieven kunnen worden nagebootst. Het direct in de patiënt testen als de kunstklep technisch goed werkt in een kunstvat buiten het lichaam is daarom ook te risicovol voor de patiënt. De kunstkleppen die we testen zijn gebaseerd op laboratorium/kunstvat bevindingen ingegeven door bevindingen bij patiënten. Echter het testen in grote proefdieren zoals
--	--

het varken is en blijft helaas noodzakelijk.

4.2 Vermindering

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

De hypothesen waarop dit onderzoek is gebaseerd komen voort uit zowel gedegen literatuur- en patiëntonderzoek als uit experimenten in het laboratorium. Voordat wordt overgegaan op een dierexperiment hebben wij dus uitgebreid onderzoek uitgevoerd of dit mogelijkheden zal opleveren voor de behandeling van een defecte klep. Dit wordt geverifieerd door een commissie van vaatchirurgen en andere onderzoekers. We gaan uitsluitend over op een diermodel als er geen andere mogelijkheden meer zijn. Hiermee wordt het aantal benodigde dierproeven zoveel mogelijk gereduceerd.

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.

Zoals gezegd lijkt het varken sterk op de mens qua lichaamshuishouding, afweersysteem, vaatwand en bloed fysiologie en anatomie. Daarnaast maken we gebruik van varkens die uitgebreid gecontroleerd zijn op hun gezondheid wat complicaties tijdens het onderzoek voorkomt. Er is veel ervaring om met deze dieren te werken en de instrumenten op hun plaats te krijgen wat in samenwerking gebeurt met de specialisten die ook de patiënten behandelen. Hierdoor zal het ongerief van de dieren tot het minimum beperkt blijven.

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

Behoudens enige dagen na de operatie zullen we de dieren in groepen huisvesten, inclusief kooiverrijking. Hiernaast zullen de dieren altijd geopereerd worden onder steriele omstandigheden. Na de operaties zullen de dieren pijnstilling ontvangen om het ongerief te verminderen. Langdurige overleving na plaatsen kunstkleppen vinden pas plaats als de kortdurende overleving na plaatsing geen complicaties geven.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

11 september 2018

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Nee