



Niet-technische samenvatting 20209204

1 Algemene gegevens

- | | |
|------------------------------|--|
| 1.1 Titel van het project | Ontwikkelen en onderzoeken van nieuwe methoden ter behandeling van de rechter hartklep en de klep van de longslagader die slecht functioneren. |
| 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar |
| 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Rechter hartklep, insufficiëntie, behandelmethoden, rechter hartfalen |

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) | Doel van dit project is het onderzoeken van nieuwe methoden om patiënten te behandelen waarbij de rechter hartklep of de klep van de longslagader niet goed functioneert. |
|---|---|

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Verwacht wordt dat door nieuwe methoden om slecht functionerende instroom (tricuspidaal)- en uitstroom (pulmonaal) klep van de rechter hartkamer te behandelen goed te onderzoeken, er uiteindelijk nieuwe behandelmethoden beschikbaar komen voor de behandeling van patiënten. Aangezien de beoogde patiënten groep een zeer slechte kwaliteit van leven heeft, vaak naar het ziekenhuis moet en lage overlevingskansen heeft, betekent beschikbaarheid van nieuwe behandelmethoden verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten en kostenbesparing voor de maatschappij.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Tijdens de looptijd worden in totaal maximaal 525 varkens gebruikt.
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Een deel van de dieren zal alleen ongerief ervaren van het onder narcose brengen van het dier. Het overgrote deel van de dieren zal daarnaast ongerief ervaren van het bijkomen uit de anesthesie waarvan een deel ongerief zal ervaren tijdens het ontwikkelen van rechter kamer dysfunctie voor het uitvoeren van een behandelmethode, en een deel door het ontwikkelen van lekkage van de klep waardoor ook eventueel hartfalen kan ontstaan.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	De verwachte ernst is terminaal in 9% en matig in 91% van de dierproeven.
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Aan het eind van het experiment worden de dieren op humane wijze gedood, teneinde weefsels voor verdere wetenschappelijke analyse te kunnen verkrijgen.

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.	Een diermodel dat een sterke vergelijking vertoont met de mens, maakt het mogelijk om nieuwe behandelmethoden voor een slecht functionerende tricuspidaal of pulmonaal klep goed te onderzoeken. Voorafgaand aan het onderzoek in een diermodel, zijn methoden eerst uitvoerig getest en geoptimaliseerd m.b.v. simulatieopstellingen of kadaver materiaal. Een tekortkoming van simulatieopstellingen en 'droog oefenen' is dat niet te voorspellen is welk effect een levend lichaam en bewegend orgaan, zoals het hart, heeft op een behandelmethode met veelal lichaamsvreemd materiaal en vice versa. Door gebruik te maken van een in-vivo varkensmodel waarbij de anatomie, fysiologie en afmetingen en bewegingen van het hart lijken op die van de mens, kan er gebruik gemaakt worden van dezelfde materialen en apparatuur als bij de patiënten. Hierdoor kan er in een realistische situatie onderzocht worden of de behandelmethode het gewenste effect heeft. Ook het type complicaties dat bij patiënten kan optreden, kan bij de dieren optreden. Zo nodig kan de behandelmethode aangepast worden om bij de patiënt onnodige complicaties te voorkomen.
4.2 Vermindering	Voorafgaand aan een studieplan, wordt de benodigde groepsgrootte statistisch geschat. Door gebruik te maken van dieren met vergelijkbare

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

erfelijke achtergrond en vrij van ziekteverwekkers, wordt de benodigde groepsgrootte verder beperkt. Daarnaast zal op tussentijdse evaluatie momenten opnieuw bekeken worden of het nodig is een volgende groep proeven uit te voeren.

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.

Het hart van het varken lijkt van alle dieren het meest op dat van de mens. Daarnaast worden de nieuwe behandelmethoden onderzocht in een situatie die veel lijkt op de patiënten. De kans dat bij een positief resultaat in de varkens er ook daadwerkelijk een succesvolle behandelmethode voor patiënten ontwikkeld kan worden, is hierdoor maximaal.

Door in een deel van de dieren lekkage van de hartklep en een zieke rechter kamer te induceren voorafgaand aan de behandeling wordt de situatie bij patiënten zo goed mogelijk nagebootst.

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

De dierproeven worden uitgevoerd door deskundig personeel. Waar mogelijk worden handelingen binnen deze dierproeven uitgevoerd onder narcose. Bij pijnlijke handelingen wordt bovendien adequate pijnstilling toegepast rondom deze handelingen.

Door het toepassen van de aanbevelingen uit de Code of Practice Welzijnsbewaking zorgen we voor een optimale borging van het dierenwelzijn binnen de mogelijkheden van het onderzoek.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

15-7-2021

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee