

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-98
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Pose par endoscopie d'un stent œsophagien dans un modèle porcin-Universal Anchorage System – partie 3
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	15/04/2020
Durée du projet (date de début et de fin)	2 ans (01/05/2020-01/05/2022)
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui, à la fin du protocole
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	Modèle porcin, stent œsophagien, obésité, reflux gastrique, sleeve gastrique
Objectif du projet	<p>Recherche fondamentale : non</p> <p>Recherches translationnelle ou appliquée : oui</p> <p>Test réglementaire et production de routine : non</p> <p>Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal : non</p> <p>Conservation des espèces : non</p> <p>Enseignement supérieur ou formation : non</p> <p>Enquête médico-légale : non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : non</p>
Décrivez les objectifs du projet (par exemple, les inconnues scientifiques ou les nécessités scientifiques ou cliniques concernées) (1000 caractères maximum)	<p>L'objectif de ce projet est de développer un système d'ancrage universel (UAS) basé sur la technologie des stents Ultraflex de Boston Scientific. Lorsque le système d'ancrage sera validé, l'idée est de l'utiliser comme moyen de connexion pour des sleeves ou valves en vue de traiter, par les voies naturelles, les applications médicales suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'obésité par méthode restrictive, • Traitement des fistules gastro-cutanées post chirurgie bariatrique, • By-pass combiné à une anastomose gastro-entérique. • Traitement du reflux gastro-œsophagien, <p>Le stent Ultraflex a été choisi car, par sa méthode de fabrication en couche, il possède une force radiale supérieure aux autres stents. De ce fait, nous pensons que c'est l'un des seuls stents qui permettrait de tenir dans une structure saine (absence de sténose). La difficulté est de contrôler l'hyperplasie et d'assurer le retrait à long terme.</p> <p>Les protocoles précédents ont permis d'améliorer les performances techniques du stent. Notamment grâce à l'ajout des petites anses 'anti-migration', les stents restent en place pour des périodes prolongées. Le but de l'étude est de tester cette nouvelle génération de stent.</p>

Quels sont les avantages potentiels susceptibles de découler de ce projet (quelles avancées de la science pourraient-elles être attendues ou comment les humains, les animaux ou les plantes pourraient-ils bénéficier du projet)? (1000 caractères maximum)	Cette nouvelle génération de stent œsophagien est plus souple, ce qui est plus confortable pour le patient équipé avec un stent de ce type. Les anses d'anti-migration vont empêcher la dislocation vers l'estomac.
Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	cochons
Quel est le nombre maximal d'animaux ?	6
Dans le contexte de ce qui est fait aux animaux, quels sont <u>les effets négatifs attendus</u> sur les animaux, <u>le niveau de gravité</u> probable ou attendu et <u>le sort</u> des animaux?	Les expériences précédentes nous ont appris que l'intervention a très peu d'impact sur le bien-être et le confort de l'animal. L'intervention, sous anesthésie générale, consiste en une gastroscopie. Après le réveil, l'animal ne montre pas de signe de douleur et présente immédiatement un bon appétit. Niveau de gravité B. Les animaux seront euthanasiés à la fin du protocole.
Application des 3Rs	
1. Remplacement (1000 caractères maximum)	
Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées	Aucun modèle <i>ex vivo</i> ne représente les conditions physiologiques et anatomiques d'un œsophage. Le cochon présente une anatomie particulièrement proche de celle de l'humain et est facile à manipuler.
2. Réduction (1000 caractères maximum) Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie	Il s'agit d'une étude de 'proof of concept'. Un très faible nombre d'animaux sera utilisé (n=6). Si le résultat est obtenu avec un nombre plus faible d'animaux, on mettra fin à l'expérience.
3. Raffinement (1000 caractères maximum) Expliquez le choix des espèces animales et pourquoi le(s) modèle(s) animal(aux) utilisé(s) sont les plus raffinés, eu égard aux objectifs scientifiques	Le cochon présente une anatomie particulièrement proche de l'humain et est facile à manipuler. D'autres espèces monogastriques de grande taille telles que les chiens ou les singes ne doivent pas être utilisées pour ces expériences.
Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).	Les animaux seront logés sur paille et en groupe afin d'enrichir leur environnement. Toute manipulation se fait sous anesthésie générale. Avant d'être réintégrés dans leur groupe, les cochons sont surveillés en logette individuelle après la procédure pour s'assurer qu'ils soient bien réveillés et ne présentent aucun signe résiduel de l'anesthésie. De plus, cela permet de vérifier l'appétit et la capacité d'ingérer la nourriture.