

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Weefselgevoel bij minimaal invasieve chirurgie
1.2	Looptijd van het project	15-5-2015 - 15-5-2020
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Operatie-instrument, weefselgevoel, innovatie, patiëntvoordelen.

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) | Deze test is bedoeld om de veiligheid, efficiëntie en nauwkeurigheid te onderzoeken van een nieuw instrument dat een chirurg in staat stelt om verschillen tussen weefsels te voelen bij het doen van een sleutelgatoperatie, 'minimaal invasieve chirurgie'. Hierdoor zou de chirurg bij het opereren op afstand het onderscheid kunnen voelen tussen gezond van ongezond weefsel en ook beter kunnen voelen hoeveel kracht hij/zij moet zetten voor het beste resultaat: te weinig kracht zorgt voor het wegslijpen van weefsel en te veel kracht kan leiden tot weefselschade. Als het instrument aan de verwachtingen voldoet, kunnen testen in de kliniek plaatsvinden. |
| 3.2 | Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Het project betreft een verbetering van de minimaal invasieve chirurgie (MIC), die grote voordelen heeft voor patiënt en maatschappij in vergelijking met open chirurgie: sneller herstel, kortere ziekenhuisopname, minder postoperatieve pijn en betere cosmetische resultaten. De zorgkosten zijn lager en de patiënt kan sneller weer aan het werk. Als het nieuwe instrument werkt als verwacht kunnen deze voordelen nog toenemen door minder weefselschade en complicaties, een beter operatieresultaat door herkenning van verschillen in weefselconsistentie. |
| 3.3 | Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Minimaal 3 tot maximaal 7 vrouwelijke halfwas landvarkens. Drie is voldoende als alles werkt zoals gepland, als nadere optimalisatie nodig is, dan zijn meer dieren nodig. |
| 3.4 | Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | De varkens zullen onder algehele anesthesie worden gebracht waarna de operationele procedure zal plaatsvinden. De toediening van anesthesie kan leiden tot ongerief in de vorm van stress. |
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | Terminaal onder volledige narcose. |

- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? Wanneer de operatie procedure is afgerond wordt euthanasie toegepast, het dier zal niet bijkomen uit narcose.
-

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. Het instrument is getest op anorganisch materiaal en slachthuismateriaal. Echter, dit zal te weinig informatie geven, omdat weefsel van een levend mens of dier anders voelt dan wanneer dit levenloos is. Ook willen we het instrument testen in het onderscheidend vermogen op het gebied van (pulserende) bloedvaten. Aanvullende informatie kan alleen verkregen worden met onderzoek op een dier dat voldoende overeenkomst heeft met de mens.
-
- 4.2 **Vermindering** Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. Dit is een haalbaarheidsstudie in aanloop naar klinisch onderzoek; zodra de instellingen goed zijn bevonden door experts en het eerste onderscheidend vermogen van het instrument is aangetoond, zal de stap naar de humane setting worden gemaakt. Wanneer alles volgens plan loopt, direct overeenstemming is tussen de experts zijn drie varkens genoeg. Als blijkt dat aanpassingen nodig zijn, zullen maximaal vier extra varkens ingezet worden. Voorafgaand aan elke herhaling van de dierproef wordt uitgebreid geëvalueerd met alle betrokken specialisten of dit strikt noodzakelijk is aan de hand van go/no go punten. Indien dit niet het geval is zal de dierproef (tijdelijk) worden afgesloten.
-
- 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. Om de buikholte van het menselijk lichaam anatomisch gezien zo goed mogelijk te benaderen zijn landvarkens aangevraagd. Een kleiner dier is niet alleen anatomisch minder vergelijkbaar, maar biedt ook niet voldoende ruimte in de buik voor de bewegingen van het operatie-instrument. Het varkensmodel heeft bewezen zeer bruikbaar en realistisch te zijn voor onderzoek van de humane situatie.
-

- 4.4 Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- Wanneer de operatie procedure is afgerond wordt euthanasie toegepast, het dier zal niet bijkomen uit narcose. Daarnaast zal gewerkt worden met een beperkt aantal dieren.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum | 12 mei 2015

Beoordeling achteraf | geen

Opmerking:

In afwijking van uw aanvraag wordt de vergunning afgegeven van 15 mei 2015 tot en met 14 mei 2017. De einddatum van de vergunning voor het project is aangepast omdat de CCD van mening is dat de termijn die aan een vergunning wordt gesteld, moet passen bij het werk dat in het project zal worden uitgevoerd. De CCD is van mening dat voor dit project een termijn van 2 jaar voldoende is en in deze periode mogelijk nieuwe technische ontwikkelingen hebben plaatsgevonden.