武汉大学人民医院

实验动物福利伦理审查申请书

编号: WDRM动	(福)	第	号
-----------	-----	---	---

一、项目信息

项目名称(中文)及项目号:颅温颅压光纤动态监测系统研究				
项目名称(英文): Research on fiber-optic dynamic monitoring system of				
crania	ıl temp	erature and pressure		
项目刻	美型: 🛚	☑ 科学研究 □ 教学实验		
项目系	ド源: 「	□ 国家重大专项 □ 国家自然科学基	基金 ☑ 湖北省重点研发计划项目	
项目		职称/职务:导师/负责人	Email: drwangjun@whu.edu.cn	
负责	王峻	办公 (实验) 室电话: 81070		
人		实验室地址:武汉大学第一临床学院		
联系	口沙	职称/职务: 学生	Email: 915481302@qq.com	
人 目浩 电话: 18871100056				
拟申请的有 效期限 2024/01/21 - 2025/01/21				

二、动物实验操作人员资质

一、如为大型床下八头火火						
动物实验设施: 武汉大学人民医院动物中心楼						
动物实验设施许可证编号: SYXK (鄂) 2020-0027						
姓名	项目职责	职称	实验动物从业人员考核合格证编号			
张旭	操作助手		TY20180169			

三、实验动物基本信息

品种	年龄	体重	性别	数量	运输方式	饲养环境	是否要求繁殖	特殊要求	是否基因修饰
 兔 	1年	4-5kg	 雄性 	14	货车	普通环境			

四、动物使用的理由和替代方法的检索

- a. 解释为什么你的研究中将要使用的动物种类是合理的。
 - ☑ 本实验是以前使用该品种动物实验工作的直接延续
 - □ 本研究致力于扩展以前的从其它品种到这个品种的实验结果
 - □ 对于该品种动物很重要的生理/行为学现象,现在缺乏了解

□ 对于这个品种动物重要的生理/行为学现象的相关内容比其他品种了解更多 ☑ 这个品种的选择体现出了在能够使用的最低级的生物体和与人类的生理/行为最相近的模型系 统中间最好的折衷方案 ☑ 对于计划开展的研究这个品种是最经济的 □ 其他(请解释): b. 在本实验中使用活体动物的理由是什么 □ 本研究要求对活体动物进行行为测量 □ 本研究致力于扩展以前的从其它品种到这个品种的实验结果 ☑ 本研究要求对活体动物进行生物学检测或活体动物的组织样本取材 ☑ 在本实验中,计算机或者其他模型不能代替动物 ☑ 本研究不能做离体实验 ☑ 其他 (请解释): c.所需动物数量的依据。 ☑ 统计分析显示,实验计划的(动物)数量是最少的,符合统计学上对实验假设进行有效检验 的要求 □ 实验将进行多个独立因素结果的对比,因此要求多组 □ 结果的检测或者被检测的现象是可变的,大样本量对于统计上有效的取样是必需的 □ 来自于对照组的差异预计是很小的。对于可靠地区分组间差异,大样本量是必需的 ☑ 实验具有技术上的困难,需要多次尝试以便从每一次实验中获得令人满意的数据 □ 其他 (请解释): d. 寻找活体动物使用的替代方法。 1. 至少列出2种查阅的数据库(如:中国知网、PubMed等) 中国知网、PubMed 2. 检索日期: 2024-01-17 3. 检索涵盖的年份: 2018-2023 4. 动物福利相关的关键词: 动物模型、在体外、替代、兔子高颅压模型、颅温

颅压、光纤传感、介入式测量

5. 项目相关的关键词: 动物模型、在体外、替代、兔子高颅压模型、颅温颅 压、光纤传感、介入式测量

说明必须使用动物而不用非动物替代方法:

需用动物模拟开颅、鼻内镜手术及腹腔镜手术等操作,需要动物模型提供体内环境 下的实验数据

五、研究目的和意义

以一般非生物医学背景人员为对象,用通俗的语言描述研究目的(做什 么?),对人类、动物的健康或科学的贡献(原因?)。(避免使用简写和缩写)

设计灵活的手术工具:我们制作了一种特殊的手术工具,它即坚固又灵活, 能够适应在狭小的鼻腔空间内操作。这个工具能够弯曲和扭转,同时还能感知力 量和形状变化,这有助于更精确地进行手术。 使用人工智能辨识鼻腔结构:我 们开发了一种基于人工智能的方法来识别鼻腔内的不同组织,并将这些组织在三 维模型中清晰展示出来。这样,手术前我们可以更好地了解手术区域的具体情 况。 高精度三维模型构建: 通过特殊的光线投影技术, 我们能构建出手术区域 的高精度三维模型,这对手术的准备和规划非常有帮助。 实时追踪手术工具的 位置:结合影像数据和光纤传感技术,我们可以实时追踪手术工具在鼻腔内的位 置和姿态,确保手术的安全和精确。 智能路径规划: 我们研究了如何在复杂的

鼻腔环境中规划手术工具的移动路径,以避开重要组织,减少风险。 人机自然交互和柔性操作:通过先进的控制模型,手术机器人能够与医生自然互动,并灵活执行手术操作。 动物和尸体实验:在开发过程中,我们会在动物和人体尸体上进行实验,以测试和改进这个系统。 针对所研发的光纤颅温颅压监测仪,开展活体动物(兔子)颅温颅压监测实验,验证设备测量准确性及其安全性。

六、实验计划(设计)和基本实验操作

	□ 是,即填写下表 ☑ 否
	繁殖方式
遗传工程动物 繁殖	乳鼠鉴定 时间
系/坦	离乳时间
	阴性鼠处
	理方式

1、实验分组(描述实验组、对照组、动物数): 颅骨手术模型构建及机械臂辅助颅内操作实验:实验兔3只机器人辅助腹腔手术模型构建及操作实验:实验兔3只机器人辅助六维力传感夹钳在手术中的应用实验:实验兔3只血压及颅温颅压监测实验:实验兔3只备用实验兔2只

2、主要实验流程

时间	内容
实验前7天	适应性饲养
实验日	取三只实验兔,(1)诱导麻醉后,医生剔除兔子头部右侧的毛,在兔子头皮上画切口线,骨窗尺寸约12×8mm。(操作者:医生;使用器械:皮肤标记器)(2)医生使用手术刀切开头皮,暴露颅骨,使用双极电凝止血。(操作者:医生;使用器械:手术刀,双极电凝)(3)学生控制机械臂,使装有力传感器的手术钻在兔子头皮切开位置的颅骨上钻φ3mm孔,基于Labview和Matlab软件判断传感器轴向力的突然减小,来作为钻头即将穿破颅骨的条件,此时控制机械臂不再进给,改为后退完成钻孔,期间用冲洗器进行生理盐水冲洗降温。(操作者:学生和医生;使用器械:机械臂,力传感器,手术电钻,φ3mm钻头,冲洗器;进给参数:6000rpm,0.1mm/s)(4)学生更换成φ2mm磨头,控制机械臂,使用装有力传感器的手术钻进行磨削扩孔,直至骨窗尺寸达到12×8mm,期间使用冲洗器进行冲洗降温。(操作者:学生和医生;使用器械:力传感器,手术电钻,φ2mm磨头、冲洗器;进给参数:6000rpm)
实验日	另取三只实验兔,(1)移动推车使机器人系统至目标位置(2)调整手术床高度及角度。(3)消毒灭

时间	内容
	菌铺单。(4)调整支架高度和角度,保证手术机器 人末端与兔腹部正中对正,后移推车。(5)固定手 术床,固定兔。医生取腹部正中切口。(6)前移推 车,使手术机器人进入腹腔。(7)医生实时指导手 术进程,主手操作人员在视觉指导下完成双臂夹取兔 胃、结肠、小肠。(8)实验完成后退出柔性机器人 并消毒。
实验日	另取三只实验兔,使用六维力传感夹钳进行一些手术任务,任务1-触碰组织;任务2-夹持组织;任务3-扭转组织;任务4-缝合及打结。
实验日	另取三只实验兔,(一) 血压实验:(1) 剪除实验兔腹股沟部毛发;(2) 用止血钳将股神经分出离,然后分离股动、静脉间的结缔组织,清楚地暴露股静脉,分离出一段静脉,约5cm。仔细分离股动脉,将股动脉与其部的组织分离开,长约5cm;(3) 于肌动脉近心端用动脉夹夹住,近心端用细线结扎,牵引此线在贴近远心端结扎处剪开血管向心插入动脉套针或塑料管???;(4) 将光纤单FP传感器伸入动脉套针或塑料管,记录传感器数据,缓慢推进传感器约8~10cm,然后缓慢拨出传感器,过程大约持续1min;(5) 分别更换双FP传感器以及光纤FFP+FBG传感器,分别重复上述过程(4),并分别记录数据,拍摄实验视频。(二) 颅温颅压实验:(1) 用棉签蘸取浓度为2%的碘酒和75%的医用酒精对实验兔头皮肤进行消毒;使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒;使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒;使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒;使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒;使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒,使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒,使用手术刀剔除实验兔头皮肤进行消毒,使用手术刀剔除实验兔,并以实验兔颅骨矢状缝合线外侧约1cm及冠状缝合线后约1cm处钻取3~5mm圆孔,在第一个钻孔处插入硬膜外针,将外外下,等导管伸入至硬膜外区域,记录颅温颅压数据,整个过程持续约1~2cm,记录,然后再通过导管注入生理盐水约5ml,每度接出传感器,整个过程持续约2~3min;(5) 将光纤FBG+FP传感器缓慢插入硬膜外下,至硬膜外区域,记录颅温颅压数据,然后再通过导管注入生理盐水约5ml,缓慢拔出传感器,整个过程持续约2~3min;记录实验数据,拍摄实验照片与视频;(6) 拔出医用ICP监测导管,拔出5F导管。

- 3、动物实验给药(如灌胃、注射、皮肤给药、植入、其他)
- □ 是,即填写下表 ☑ 否
- 4、采血:□是,即填写下表□否

频率(于实验第几天?):

描述项目实验计划(设计)和主要实验操作程序

	<u> </u>		
13/	血部	11/4	$\overline{}$
\rightarrow	IIII =	ויוו	١,
∠ > .	ш-	1	<u>·</u>

每次每只动物的最大采血量:

- 5、预期实验会对动物造成的伤害: □ 肿瘤生长
- □ 体重增加或减少 □ 丧失饮食饮水能力 図 死亡 其他需要说明的情况

伤害:运输应激,长途运输可能导致动物出现应激反应,如焦虑、恐惧;饲养环境,单笼饲养可能导致社交隔离、行为紊乱。防控措施:使用适宜的运输笼,并保持适当的温湿度控制;在运输过程中,提供足够的水和食物;确保笼舍清洁,空间足够,避免过度拥挤;提供适当的环境丰容,如玩具或咬嚼物。伤害:手术操作可能导致出血、感染、疼痛。防控措施:无菌操作,使用双极电凝止血,术后使用抗生素预防感染。伤害:插管和传感器插入可能造成组织损伤。防控措施:精细操作,避免过度力量,术后提供适当的止痛和护理。伤害:术中低温。防控措施:使用加热垫保持体温。

6、主要实验流程(造模或手术过程):

1.颅骨手术模型构建及机械臂辅助颅内操作实验: 取三只实验 兔, (1) 诱导麻醉后, 医生剔除兔子头部右侧的毛, 在兔子头皮 上画切口线,骨窗尺寸约12×8mm。(操作者:医生;使用器 械:皮肤标记器) (2) 医生使用手术刀切开头皮,暴露颅骨, 使用双极电凝止血。(操作者: 医生; 使用器械: 手术刀, 双极 电凝) (3) 学生控制机械臂, 使装有力传感器的手术钻在兔子 头皮切开位置的颅骨上钻φ3mm孔,基于Labview和Matlab软件判 断传感器轴向力的突然减小,来作为钻头即将穿破颅骨的条件, 此时控制机械臂不再进给,改为后退完成钻孔,期间用冲洗器进 行生理盐水冲洗降温。(操作者: 学生和医生; 使用器械: 机械 臂,力传感器,手术电钻,ф3mm钻头,冲洗器;进给参数: 6000rpm, 0.1mm/s) (4) 学生更换成φ2mm磨头,控制机械 臂,使用装有力传感器的手术钻进行磨削扩孔,直至骨窗尺寸达 到12×8mm,期间使用冲洗器进行冲洗降温。 (操作者:学生和 医生;使用器械:力传感器,手术电钻,φ2mm磨头、冲洗器; 进给参数: 6000rpm) 2.机器人辅助腹腔手术模型构建及操作实 验: 另取三只实验兔, (1) 移动推车使机器人系统至目标位置 (2) 调整手术床高度及角度。(3) 消毒灭菌铺单。(4) 调整 支架高度和角度,保证手术机器人末端与兔腹部正中对正,后移 推车。 (5) 固定手术床, 固定兔。医生取腹部正中切口。 (6) 前移推车, 使手术机器人进入腹腔。 (7) 医生实时指导手术进 程,主手操作人员在视觉指导下完成双臂夹取兔胃、结肠、小 肠。(8)实验完成后退出柔性机器人并消毒。3.机器人辅助六 维力传感夹钳在手术中的应用实验: 另取三只实验兔, 使用六维

力传感夹钳进行一些手术任务,任务1-触碰组织;任务2-夹持组 织;任务3-扭转组织;任务4-缝合及打结。4.血压及颅温颅压监 测实验: 另取三只实验兔, (一) 血压实验: (1) 剪除实验兔腹股沟 部毛发; (2) 用止血钳将股神经分出离, 然后分离股动、静脉间的 结缔组织,清楚地暴露股静脉,分离出一段静脉,约5cm。仔细 分离股动脉,将股动脉与其部的组织分离开,长约5cm; (3) 于肌 动脉近心端用动脉夹夹住,近心端用细线结扎,牵引此线在贴近 远心端结扎处剪开血管向心插入动脉套针或塑料管: (4) 将光纤单| FP传感器伸入动脉套针或塑料管,记录传感器数据,缓慢推进传 感器约8~10cm, 然后缓慢拔出传感器, 过程大约持续1min; (5) 分别更换双FP传感器以及光纤FP+FBG传感器,分别重复上述过程 (4),并分别记录数据,拍摄实验视频。(二)颅温颅压实验: (1) 用棉签蘸取浓度为 2%的碘酒和 75%的医用酒精对实验兔头皮肤 进行消毒;使用手术刀剔除实验兔头部毛发,并以实验兔颅脑顶 部的中缝作直切口,切开实验兔的头部外皮、皮下组织和骨膜 后,暴露颅骨。 (2) 在实验兔颅骨矢状缝合线外侧约1cm及冠状缝 合线后约1cm处钻取3~5mm圆孔,在第一个钻孔处插入硬膜外 针,将光纤单FP传感器及医用ICP监测探针同时放入硬膜外针孔并 伸入至硬膜外区,伸入长度约1~2cm,记录颅温颅压数据,整个 过程持续时间大约2min。(3) 从在对侧钻孔中,将5F导管伸入至 硬膜外区域,并向其中缓慢注入生理盐水约5ml是否太多?,然后 缓慢拔出单FP传感器,记录实验数据并拍摄实验照片; (4) 将光纤 双FP传感器缓慢插入硬膜外针,至硬膜外区域,记录颅温颅压数 据,然后再通过导管注入生理盐水约5ml,缓慢拔出传感器,整个 过程持续约2~3min; (5) 将光纤FBG+FP传感器缓慢插入硬膜外 针,至硬膜外区域,记录颅温颅压数据,然后再通过导管注入生 理盐水约5ml,缓慢拔出传感器,整个过程持续约2~3min,记录 实验数据,拍摄实验照片与视频; (6) 拔出医用ICP监测导管,拔 出5F导管。 7、样品采集:□是,即填写下表 ☑ 否 样品名称 部位 频率或时间点 方法 毒化学品或药 ☑ 没有使用 □ 使用,请描述来源: |☑ 没有使用 □ 使用,请描述来源:

是否使用有

使用重组 DNA或病原

微生物

品

对人员健康 的潜在危害性	基本没有
对直接接触 人员可能的进 入途径	□ 吸入□ 消化道☑ 皮肤接触□ 注射 其它(具体说明):
防护性措施	□ 防毒面具 □ 安全眼镜 (或密封保护镜) ☑ 手套 ☑ 防护服 □ 机械通风笼具 □ 通风柜 □ 生物安全柜 □ 其他(特殊的)

七、实验动物的麻醉

根据实验对动物造成的疼痛、应激或不舒适性进行分类。

如果为3类,需要用科学的判断方法来解释为何实验处置中所致的持续性的疼痛与不适不能应用麻醉、止痛或镇静方法来减轻的理由。简要描述可能发生的持续性的疼痛与不适、解决办法或认为没有可行的解决办法。

1 类	仅引起短暂性的疼痛,无需麻醉;或无痛、无应激。	是□	否□
2 类	可用适当方法减轻疼痛和/或应激。	是☑	否□
3 类	3 类 不能使用适当方法以减轻疼痛或持续性不适 是□ 否□		否□

说明(麻醉药品及麻醉方式):

诱导麻醉用戊巴比妥钠,腹腔注射给药,配制成3%的水溶液,1mL/kg;在手术部位局部注射局部麻醉药物利多卡因,以减轻手术部位的疼痛;异氟烷吸入维持麻醉,初始浓度为1-3%,手术过程中持续监测家兔的呼吸、心率、瞳孔反应等生命体征,并根据需要调整异氟烷的浓度,以维持适当的麻醉深度。

八、实验后的实验动物处理方法

- 1. 实验结束后的动物处理方法及其他需说明的问题
- ☑ 过量麻醉药
- □ 二氧化碳吸入
- □ 物理方法(颈椎脱臼、断头等)
- □ 领养

其它要说明的问题

戊巴比妥钠,静脉注射给药,100mg/kg

2. 仁慈终点或实验终结的指标(既终止实验的时机)。

动物福祉:实验中应密切监测兔子的福祉。如果发现任何明显的疼痛、苦恼、失去活力、异常行为或其他不适迹象,应立即终止实验并提供必要的护理和治疗。创伤和疼痛:特别是在头部手术和颅温颅压实验中,要确保兔子没有经历过多的创伤和疼痛。如果有任何明显的异常,如过度出血、感染、颅内压力升高等,应终止实验并提供适当的医疗护理。预定终点:在实验开始之前,研究人员应该制定明确的终点标准,包括监测动物的生理参数、疼痛程度、血压、颅温颅压等。

当这些标准达到或超过预定值时,应终止实验。 实验目的和科学价值:实验的科学目的和价值也应考虑。如果已经获得了足够的数据或达到了实验目标,可以提前终止实验,以减少对动物的不适。 随时观察和监测:在实验过程中,要随时观察和监测动物的状态,包括术后恢复情况、饮食和行为。如果发现任何问题,应立即采取行动。

九、项目负责人的申明

- 我保证在此提请的陈述是完整的且准确的,本方案中的动物使用没有单纯重复以前的实验。
- 如果方案被批准,我同意以书面形式告知实验动物福利伦理委员会任何的紧急情况, 且同意在问题解决之前将不会继续实验。
- 没有提交实验方案的书面修改稿给实验动物福利伦理委员会,且经伦理委员会审查、 批准之前,我将不会对涉及动物的程序做出较大的改动。
- 保证每个从事与动物有关的工作人员接受合适的培训是我的职责
- 在收到实验动物福利伦理委员会的批准通知之前,我不会开始本方案中所描述的实验 操作
- 我将保留一个本实验方案的副本及随后所有的通信资料

项目负责人(签名):	
日期:	