

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОЦЕДУР ПО СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ

(Приложение VIII Директивы 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях)

Тяжесть процедуры необходимо классифицировать по уровню предполагаемых боли и страдания, причиняемых животному в ходе данной процедуры, а также по степени предполагаемых повреждений, наносимых в ходе процедуры и имеющих длительные негативные последствия для здоровья животных.

Раздел I: Степени тяжести

Без выхода из наркоза:

Процедуры, полностью выполняемые под общим наркозом, в результате которых животное не должно прийти в сознание, должны быть классифицированы как «без выхода из наркоза».

Легкая:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать кратковременную легкую боль, страдание или дистресс, а также процедуры, не оказывающие существенного влияния на благосостояние или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «легкие».

Умеренная:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать кратковременную умеренную боль, страдание или дистресс; или продолжительную легкую боль, страдание или дистресс, а также процедуры, оказывающие умеренное негативное влияние на благополучие или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «умеренные».

Тяжелая:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать сильную боль, страдание или дистресс, продолжительную умеренную боль, страдание или дистресс, а также процедуры, оказывающие серьезное влияние на благополучие или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «тяжелые».

Раздел II: Определение степени тяжести процедур

При определении степени тяжести процедуры необходимо учитывать любые вмешательства или операции, происходящие в рамках данной процедуры. При этом необходимо принимать во внимание наиболее тяжелые последствия для каждого животного после применения всех возможных усовершенствований экспериментальных методик.

При определении степени тяжести конкретной процедуры необходимо принимать во внимание тип процедуры и другие факторы. Все эти факторы должны рассматриваться заново в каждом конкретном случае.

Такие факторы должны включать:

- тип манипуляции, приучение к ним животных;

- природу боли, страданий, дистресса или повреждений, имеющих длительные негативные последствия для здоровья животных, которые причиняются всеми элементами процедуры, их интенсивность, продолжительность, частоту и многократность использования применяемых методик;
- совокупный уровень страданий, испытываемых животным в ходе процедуры;
- препятствия к проявлению естественного поведения, включая изменения стандартов размещения, содержания и ухода.

В разделе III приведены примеры процедур, классифицированных по степени тяжести на основании факторов, связанных с типом процедуры. Они должны служить первичным показателем при определении степени тяжести, наиболее подходящей для определенного типа процедуры.

Однако для окончательной классификации процедур по степени тяжести должны приниматься во внимание дополнительные факторы, оцениваемые для каждого конкретного случая:

- вид и генотип животных;
- зрелость, возраст и пол животного;
- степень натренированности животного для данной процедуры;
- в случае повторного использования животного должна учитываться фактическая степень тяжести предыдущих процедур;
- методы, используемые для уменьшения или устранения боли, страдания или дистресса, в том числе усовершенствование условий содержания и ухода;
- гуманные конечные точки.

Раздел III:

Примеры различных типов процедур, классифицированных по степени тяжести на основе факторов, связанных с типом процедуры

1. Легкая:

- а) применение анестезии, за исключением той, которая применяется с целью проведения эвтаназии;
- б) фармакокинетические исследования, где доза препарата вводится однократно и забор крови производится ограниченное число раз (в общей сложности менее 10% объема циркулирующей крови), и вещество не оказывает заметного неблагоприятного воздействия;
- в) получение изображения органов животных при помощи методов непроникающей регистрации (например, МРТ) с применением необходимых седативных средств или анестетиков;
- г) поверхностные операции, например биопсия уха и хвоста, нехирургические подкожные имплантации мини-помп и передатчиков;
- д) применение внешних устройств для телеметрии, которые вызывают лишь незначительные неудобства для животных или незначительно влияют на их нормальную активность и поведение;
- е) введение веществ подкожно, внутримышечно, внутрибрюшинно, через зонд и внутривенно в поверхностные кровеносные сосуды, если вещество оказывает на животных только легкое воздействие и вводимые объемы соответствуют размеру и виду животного;
- ж) индукция опухолевого роста или спонтанные опухоли, не вызывающие выраженных клинических неблагоприятных последствий (например маленькие подкожные неинвазирующие узлы);

- з) разведение генетически модифицированных животных, в результате которого ожидается появление животных с небольшими изменениями фенотипа;
- и) модифицированная диета, не отвечающая всем потребностям животных в питании, которая, предположительно, может вызвать легкие клинические отклонения на период проведения исследования;
- к) краткосрочное (<24 часов) содержание животных в метаболических клетках;
- л) исследования, требующие краткосрочного удаления социальных партнеров, краткосрочного индивидуального содержания взрослых крыс или мышей коммуникабельных линий;
- м) модели, в которых животных подвергают воздействию болезненных стимулов, причиняющих небольшую и кратковременную боль, страдание и дистресс, и которых животные могут легко избежать;
- н) процедура может быть квалифицирована как «легкая» в случае сочетания или совокупности следующих операций/манипуляций:
 - изучение строения тела непроникающими методами, требующими минимального ограничения подвижности;
 - измерение ЭКГ непроникающими методами с минимальными ограничениями подвижности или без них на приученных животных;
 - применение внешних устройств для телеметрии, которые, предположительно, не причиняют вреда социально адаптированным животным и не влияют на их нормальную активность и поведение;
 - разведение генетически модифицированных животных, которые, предположительно, не будут иметь клинически выявляемого неблагоприятного фенотипа;
 - добавление инертных меток в корм, чтобы отследить процесс пищеварения;
 - голодание <24 ч для взрослых крыс;
 - тест «открытое поле».

2. Умеренная:

- а) фармакокинетические исследования с многократными введениями вещества, вызывающего умеренные клинические эффекты, и заборами крови (> 10% циркулирующего объема) у животного, находящегося в сознании в течение нескольких дней без кровезамещения;
- б) острые тесты для определения дозозависимости, хронической токсичности / канцерогенности, в которых конечной точкой эксперимента не является смерть животного;
- в) операции под общим наркозом с соответствующим обезболиванием, которые приводят к послеоперационной боли, страданию или ухудшению общего состояния, например, торакотомия, трепанация, лапаротомия, лимфаденэктомия, тиреоидэктомия, ортопедическая хирургия с эффективной стабилизацией и обработкой раны, трансплантация органов с эффективным предотвращением их отторжения, хирургические имплантации катетеров или биомедицинских устройств (телеметрические передатчики, мини-помпы и т.д.);
- г) модели индуцированного или спонтанного опухолевого роста, которые, предположительно, могут вызывать умеренную боль или страдания, или будут умеренно влиять на нормальное поведение;
- д) облучение или химиотерапия в сублетальных дозах или в случае летальных доз с восстановлением иммунной системы. Ожидаемые побочные эффекты при этом легкие или умеренные и непродолжительные (до 5 дней);

- е) разведение генетически модифицированных животных, которые, предположительно, будут иметь умеренные изменения фенотипа;
- ж) создание генетически модифицированных животных в ходе хирургических процедур;
- з) использование метаболических клеток с умеренным ограничением подвижности в течение длительного периода (до 5 дней);
- и) исследования с применением модифицированной диеты, не отвечающей всем потребностям животных в питании, которые, предположительно, могут вызвать умеренные клинические отклонения на период проведения исследования;
- к) голодание в течение 48 часов у взрослых крыс;
- л) создание условий, в которых животное не может убежать от или избежать болезненных стимулов и которые в итоге приводят к умеренному дистрессу.

3. Тяжелая:

- а) исследования токсичности, в которых конечной точкой эксперимента является смерть животного или ожидается смерть животного, или возникновение тяжелых патофизиологических состояний. Например, определение острой токсичности вещества (см. руководство OECD по тестированию);
- б) испытания, в которых поломка оборудования может вызвать сильную боль, страдание или смерть животного (например, устройства, поддерживающие работу сердца);
- в) тестирования эффективности вакцин, характеризующиеся стойким нарушением состояния животных, прогрессирующим заболеванием, приводящим к смерти или сопровождающимся длительной умеренной болью, страданиями или дистрессом;
- г) облучение или химиотерапия в летальных дозах без восстановления иммунной системы или с восстановлением иммунной системы, которая вызывает реакцию отторжения трансплантата.
- д) модели индуцированного или спонтанного опухолевого роста, которые, предположительно, станут причиной прогрессирующей болезни со смертельным исходом, сопровождающейся длительной умеренной болью, страданием или дистрессом. Например, опухоли, вызывающие кахексию, инвазивные опухоли костей, метастазирующие опухоли и опухоли с некрозом;
- е) операции и другие процедуры на животных, проводимые под общим наркозом, которые могут привести к тяжелой или стойкой умеренной послеоперационной боли, страданиям или дистрессу или вызовут серьезные и стойкие нарушения общего состояния животных. Например, в случае несрастающихся переломов, торакотомии без адекватного обезболивания или нанесения травм, с тем чтобы вызвать полиорганную недостаточность;
- ж) трансплантация органов, в случаях, когда возможное отторжение органа приведет к серьезному дистрессу или нарушению общего состояния животных (например, ксенотрансплантация);
- з) разведение животных с генетическими нарушениями, которые, предположительно, вызовут у них серьезные и стойкие изменения общего состояния, например, болезнь Хантингтона, мышечную дистрофию, модели хронических рецидивирующих неврозов;
- и) использование метаболических клеток с жестким ограничением подвижности на длительный период;
- к) неизбежный электрический шок (например, для теста выученной беспомощности);

- л) полная изоляция социальных видов животных, например, собак и нечеловекообразных приматов, в течение длительного периода;
- м) стресс вследствие обездвиживания, с тем чтобы вызвать язву желудка или сердечную недостаточность у крыс;
- н) тесты, включающие в себя принудительное плавание или физические нагрузки, конечной точкой в которых является переутомление животных.