

GUIA DE SEVERIDADE DOS PROCEDIMENTOS CIENTÍFICOS - CEUA-UNISC

CLASSIFICAÇÃO DE SEVERIDADE DE PROCEDIMENTOS

Uma categoria de severidade deve ser designada para cada procedimento. Esta classificação auxiliará na análise do dano-benefício do projeto.

A severidade de um procedimento é determinada pelo grau de dor, sofrimento, incômodo ou prejuízo duradouro esperado a ser experienciado pelo animal durante o procedimento. O procedimento consiste de uma combinação de uma ou mais ações técnicas aplicadas a um animal que possam causar dor, sofrimento ou prejuízo duradouro. A atribuição de uma categoria de severidade leva em conta uma intervenção ou manipulação de um animal no contexto de um procedimento definido. A categoria de severidade deve ser determinada com base nos efeitos mais severos prováveis de serem experienciados por um animal depois de aplicados todos os refinamentos de técnicas apropriadas.

DEFINIÇÕES

Esta proposta tem quatro categorias de severidade; sem recuperação; leve, moderada e severa. Estas devem ser definidas como segue:

Sem recuperação:

Procedimentos que são conduzidos sob anestesia geral, da qual o animal não recupera consciência.

Leve:

Procedimentos em que é provável que os animais experienciem dor, sofrimento ou desconforto leves que durem pouco tempo. São procedimentos que não acarretarão prejuízos no bem-estar ou nas condições gerais dos animais.

Exemplos:

- Estudo farmacocinético em que uma única dose é administrada e um número limitado de amostras de sangue é coletado (totalizando menos que 10% do volume circulante) e não é esperado que a substância produza qualquer efeito adverso detectável;
- Exames de imagem (ex. Ressonância Magnética) com sedação ou anestesia apropriadas;
- Procedimentos superficiais, por exemplo, biópsias da orelha ou da cauda, implantes subcutâneos não cirúrgicos ou mini-pumps e transponders;
- Aplicação de aparato e telemetria que possam causar apenas uma interferência ou prejuízo menor a atividade e ao comportamento normais;
- Administração de substâncias pela via subcutânea, intramuscular ou intraperitoneal, por gavagem ou via intravenosa utilizando vasos sanguíneos superficiais, em que as substâncias não tenham um impacto maior do que leve no animal e em que os volumes estejam dentro dos limites apropriados para o tamanho e a espécie do animal;
- Indução de tumores ou tumores espontâneos, que não causem efeitos adversos clínicos detectáveis (ex. Nódulos não invasivos, pequenos, subcutâneos);
- Reprodução de animais geneticamente modificados com fenótipo resultante esperado com efeitos leves;
- Alimentação com dietas modificadas, que não atendam a todas as necessidades nutricionais dos animais e que se espera que cause anormalidades leves dentro do período do estudo;
- Confinamento em gaiolas metabólicas por um período curto (<24h);
- Estudos que envolvam privação social, alojamento solitário de ratos ou camundongos adultos de linhagens sociáveis;
- Modelos que exponham animais a estímulos nocivos que estejam associados brevemente com dor, sofrimento ou desconforto leve, e nos quais o animal possa se esquivar com sucesso.

Moderado:

Procedimentos em que seja provável que os animais experienciem dor, sofrimento ou desconforto moderados, ou dor, sofrimento ou desconforto leves mas prolongados. Procedimentos que provavelmente causarão prejuízos moderados no bem-estar ou condições gerais dos animais.

Exemplos:

- Aplicação frequente de substâncias de teste que produzam efeitos clínicos moderados, e retirada de amostras de sangue (>10% do volume circulante) em um animal consciente durante alguns dias sem reposição do volume;
- Estudos de dose-resposta aguda, toxicidade crônica/testes de carcinogênese, com desfecho não letal;
- Cirurgia sob anestesia geral e analgesia apropriada, associada com dor, sofrimento ou prejuízo da condição geral no período pós-cirúrgico. Exemplos incluem: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orquidectomia, linfadenectomia, tireoidectomia, cirurgia ortopédica com estabilização efetiva e curativos, transplante de órgão com tratamento para rejeição, implante cirúrgico de cateter ou aparatos biomédicos (transmissores de telemetria, minipumps, etc);
- Modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, em que espera-se que causem dor ou desconforto moderados ou interferência moderada do comportamento normal;
- Irradiação ou quimioterapia com uma dose subletal, ou com uma dose que seria letal, mas com reconstituição do sistema imune. Efeitos adversos esperados leves e por período curto (<5 dias);
- Acasalamento de animais geneticamente modificados que resultem num fenótipo esperado com efeitos moderados;
- Criação de animais geneticamente modificados através de procedimentos cirúrgicos;
- Uso de gaiolas metabólicas que envolvam contenção moderada de movimentos por um período prolongado (até 5 dias);
- Estudos com dietas modificadas que não atendam a todas as necessidades nutricionais dos animais e que seja esperado que causem anormalidade clínica moderada no período do estudo;
- Privação de comida por 48h em ratos adultos;
- Evocação de reações de escape ou esquiva nas quais o animal não consegue escapar ou evitar o estímulo, e em que se espera que um desconforto moderado seja produzido.

Severo:

Procedimentos que acarretem dor, sofrimento ou desconforto severo, ou dor, sofrimento ou desconforto moderado mas duradouro. Procedimentos que provavelmente causarão prejuízos severos no bem-estar ou condições gerais dos animais.

Exemplos:

- Testes de toxicidade nos quais a morte é inevitável, ou fatalidades são severas e esperadas e estados patofisiológicos são induzidos. Por exemplo, uma dose única e aguda de teste de toxicidade;
- Testes de aparatos cuja falha possa causar dor ou desconforto severo ou morte do animal (e.g. aparelho cardíaco assistido);
- Teste de potência de vacina caracterizada pelo prejuízo permanente da condição do animal,
- Doença progressiva que leve à morte, associada com dor, desconforto ou sofrimento moderado e prolongado;
- Quimioterapia ou irradiação com dose letal sem reconstituição do sistema imune, ou reconstituição com produção de doença implantada versus nativa (graft versus host disease);
- Modelos com indução de tumores, ou com tumores espontâneos, que espera-se que causem doença progressiva letal associada com dor, desconforto ou sofrimento moderado duradouro. Por exemplo, tumores que causem caquexia, tumores ósseos invasivos, tumores que resultem em metastase, e tumores que se permite ulceração;
- Intervenções cirúrgicas e outras intervenções em animais sob anestesia geral que espera-se que resultem em dor, sofrimento ou desconforto pós-operatório moderado e persistente ou prejuízo severo da condição geral do animal.

- Produção de fraturas instáveis, traqueotomia sem analgesia adequada, ou trauma para produzir falência múltipla de órgãos;
 - Transplante de órgãos no qual a rejeição provavelmente levará ao desconforto severo ou prejuízo das condições gerais do animal (ex.: xenotransplantes);
 - Acasalamento de animais com transtornos genéticos em que se espere que o animal tenha prejuízos das condições gerais severas e persistentes, como por exemplo, doença de Huntington, distrofia muscular, modelos de neurite crônica;
 - Uso de gaiolas metabólicas envolvendo restrição severa de movimentos por um período prolongado;
 - Choque elétrico inescapável (ex. Para produzir desamparo aprendido);
 - Isolamento por períodos prolongados em espécies sociais, como por exemplo, cães e primatas não-humanos;
 - Estresse de imobilização para induzir úlceras gástricas ou problemas cardíacos em ratos;
- Nado forçado ou testes de exercício em que a exaustão é o desfecho esperado

FONTE:

Expert working group on severity classification of scientific procedures performed on animals FINAL REPORT (Brussels, July 2009)

ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/report_ewg.pdf

Tradução resumida do documento do relatório final de julho de 2009 da comissão europeia para revisão da Directive 86/609/EEC