

# Empfehlung

aus dem Arbeitskreis Berliner Tierschutzbeauftragte

## zu Score Sheets, Belastungskategorien und Abbruchkriterien

Stand: 27.07.2017

## Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Hintergrund.....	3
Empfehlung zur Erstellung eines Score Sheets .....	3
Allgemeines .....	4
Anwendung von Score Sheets .....	5
Anhang I, Beispiel .....	7
Anhang II, Symptomsammlung.....	10
Veröffentlicht.....	14
Impressum .....	14

## Rechtlicher Hintergrund

Im aktuellen Tierschutzrecht wird für alle Tierversuche eine prospektive Belastungseinschätzung der Tiere durch Einstufung in Schweregrade sowie ein Konzept zur Erfassung und Bewertung der Belastung und daraus resultierend konkrete Handlungsanweisungen gefordert.

Neben der Beschreibung der durch die Eingriffe und Behandlungen zu erwartenden Belastung (in einer Belastungstabelle) soll es mit Hilfe eines klinischen Beurteilungsblattes (sog. Score Sheets) allen Projektmitarbeitern und Tierpflegern ermöglicht werden, auf das Auftreten bestimmter zu erwartender Symptome zu achten, diese zu beurteilen und zu bewerten (scoren). Die Symptome sollen einem Belastungsgrad (oder einer Belastungskategorie) zugeordnet werden. Abhängig vom Symptom und dem Belastungsgrad erfolgt dann die Festlegung einer Handlungsanweisung mit konkreten Maßnahmen, die die Mitarbeiter umsetzen müssen.

Folgende Grundfragen sind bei der Erstellung von Score Sheets zu beachten:

1. Welche versuchsspezifischen Symptome werden zu welchem Zeitpunkt erwartet?
2. Wie stark und wie lang andauernd sind die zu erwartenden Schmerzen, Schäden oder Leiden?
3. Wann und in welcher Form wird auf die Symptomatik reagiert? (kurativ, palliativ, Schmerzmanagement, Behandlungspause, Versuchsabbruch, etc).

## Empfehlung zur Erstellung eines Score Sheets

Nach dem Baukastenprinzip werden, sofern bekannt, alle zu **erwartenden, modell- / versuchsspezifischen** Symptome tabellarisch zusammengestellt und bewertet. Sollten keine versuchsspezifischen Symptome zu erwarten sein, müssen allgemeine Charakteristika definiert werden, die eine Belastungsbeurteilung ermöglichen. Der Versuchsvorhabenleiter muss sich im Rahmen der Antragstellung mit den möglichen Belastungen, die dem Tier im Rahmen des Verfahrens entstehen können, prospektiv beschäftigen, diese auflisten und einer Belastungskategorie zuordnen.

Gemäß der rechtlichen Vorgaben ist eine prospektive Belastungseinschätzung\* in „gering“, „mittel“ und „schwer“ vorzunehmen. Diese kann für die Einstufung von Symptomen genutzt werden. Die Darstellung der Einteilung der Schweregrade kann unterschiedlich ausfallen, z.B. „1“, „2“, und „3“; „A“, „B“, und „C“, oder zur späteren, eindeutigen Übertragung in die jährliche Versuchstiermeldung in „SV2“, „SV3“ und „SV4“. Als Vorlage kann dazu das Beispiel im Anhang dienen.

\*Die Kategorie „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ für Versuche unter Vollnarkose ohne Wiedererwachen wird hier nicht berücksichtigt, da kein Score Sheet erforderlich ist.

## Allgemeines

Bei der Zuordnung der Symptome müssen auch experimentspezifische Elemente wie Tierstamm, Applikationsroute, Zeitkurven, Akkumulation von Belastungen usw. berücksichtigt werden.

Die zu erwartenden Symptome müssen für jeden Teil des Verfahrens aufgelistet werden. Der Fokus muss hier auf den verfahrensspezifischen Symptomen liegen. Es wird empfohlen, die Symptome in sinnvoller Reihenfolge entsprechend einer klinischen Untersuchung zu listen.

Ein wichtiger Nutzen der Erstellung von Score Sheets vor Versuchsbeginn ist die prospektive Auseinandersetzung mit der Belastung der Tiere. Die Belastungseinschätzung auf wissenschaftlicher Basis ist hypothetisch. Unabhängig von dieser sollen im Score Sheet immer Symptome der Kategorien „gering“, „mittel“ und „schwer“ berücksichtigt werden können. Eine sichere Vorhersage der tatsächlichen Belastung für das Tier ist in der Forschung wie in der Praxis nicht möglich. Der nicht auszuschließende Fall der stärkeren Belastung der Tiere und die damit verbundene Notwendigkeit spezifischer Handlungsanweisungen sollen so berücksichtigt werden. Ebenso kann sich eine prospektiv schwere Belastungseinschätzung im Versuch tatsächlich als geringere Belastung herausstellen.

Ebenfalls an dieser Stelle sind Abbruchkriterien zu definieren, also Belastungen, die eine Beendigung des Versuchs für das entsprechende Tier bedeuten. Der Abbruch des Versuches muss nicht gleichbedeutend mit der Euthanasie des Tieres sein.

Sowohl die prospektive Belastungseinschätzung in Form einer Belastungstabelle als auch Score Sheet und Abbruchkriterien sind ein sogenannter vertragskonformer Bestandteil des Genehmigungsantrags / der Anzeige und dort auch zu begründen.

Im Allgemeinen gilt, dass die Beurteilung des Wohlbefindens der Tiere, die jeweilige Belastungseinschätzung sowie sich daraus ergebende Maßnahmen in Anlehnung an die allgemeine, akzeptierte gute tierärztliche Praxis erfolgen müssen.

Treten unerwartete Symptome auf, die sich nach Evaluierung als modell- / versuchsbedingt darstellen, werden diese Symptome zeitnah einem entsprechenden Belastungsgrad zugeordnet und Score Sheet und Belastungstabelle entsprechend erweitert. Diese Veränderung muss der zuständigen Behörde angezeigt werden.

**Wichtig:** Nicht-versuchsbedingte Belastungen und physiologische Zustände werden in Score Sheet und Belastungstabelle **nicht** erfasst. Die Tiere werden klinisch beurteilt und gemäß guter tierärztlicher Praxis behandelt.

## Anwendung von Score Sheets

Anhand der entwickelten Score Sheets sollen alle Mitarbeiter im Tierversuch vor Ort die klinische Beobachtung der Tiere interpretieren, einer Kategorie zuordnen und entsprechende Handlungsanweisungen (Maßnahmen) umsetzen können. Dazu müssen die Mitarbeiter entsprechend geschult werden. Symptome, Belastungsgrade und Maßnahmen sind umgehend entsprechend zu dokumentieren. Physiologische Zustände und gleichbleibende Symptome müssen nicht dokumentiert werden.

Da die Belastungseinschätzung ein wichtiger Aspekt der ethischen Rechtfertigung des Tierversuchsvorhabens ist, ist eine Belastung, die höher ist als erwartet, besonders kritisch zu bewerten. Kommt es während des Versuchs zur Überschreitung der prospektiven Belastungseinschätzung, sind Therapiemaßnahmen und Versuchsabbruch kritisch abzuwägen. Das Hinzuziehen tierärztlicher Expertise ist zu empfehlen. Von einem unmittelbaren

Versuchsabbruch durch Tötung kann abgesehen werden, wenn die Belastung des Tiers durch Maßnahmen innerhalb kurzer Zeit wieder auf das Niveau der im Tierversuchsantrag genehmigten Belastungseinschätzung verringert werden kann. Dieses Vorgehen muss im Score Sheet erläutert werden.

Eine abschließende Belastungsbeurteilung erfolgt i.d.R. am Versuchsende.

Abschließend soll erwähnt werden, dass die Gestaltung der Belastungstabelle, der klinischen Beurteilungsbögen (Score Sheets) und die Art der Aufzeichnungen aufgrund interner Gepflogenheiten und Regeln für jede Institution sehr unterschiedlich ausfallen kann.

**Das Ziel des Verfahrens muss immer mit der geringstmöglichen Belastung erreicht werden!**

## Anhang I, Beispiel

*Kursiv: Erläuterungen des Arbeitskreises Berliner Tierschutzbeauftragter*

Das Score Sheet ist auf Maus/Ratte zugeschnitten. Je nach Versuch müssen gegebenenfalls speziesspezifische Modifikationen vorgenommen werden.

### Score Sheet für Versuche mit mittlerer Belastung, die sich symptomatisch mit schlechtem Allgemeinzustand äußern

Die versuchsspezifische, prospektive Einschätzung des Belastungsgrades bestimmt die Handlungsanweisungen und den Zeitpunkt des Versuchsabbruchs!

<b>Projektnummer</b>	
<b>Projektleiter</b>	
<b>Mitarbeiter</b>	
<b>Telefonnummer</b>	

Maximal zulässiger Belastungsgrad laut Tierversuchsgenehmigung	mittel
<b>Klinischer Beobachtungsparameter</b>	
<b>I Ernährungszustand (ggf. Body condition score anwenden)</b>	
< 10 % Gewichtsverlust	A
10 - ≤ 20% Gewichtsverlust	B
> 20% Gewichtsverlust	C

<b>II Pflegezustand</b>	
Ggr. ungepflegtes Fell	A
Fell mittelgr. verschmutzt, struppig, verschmutzte Augen	B
Fell / Augen hochgr. verschmutzt, Piloerektion	C
<b>III Atmung</b>	
Atemfrequenz ggr. erhöht	A
Atemfrequenz erhöht, ggr. verstärkte abdominale Atmung	B
Atemfrequenz erhöht, mittelgr. verstärkte abdominale Atmung	C
<b>IV Verhalten in der Gruppe</b>	
Verringerte Bewegung	A
Isolation von der Gruppe	B
Apathie	C
<b>V Ggf. weitere spez. Symptome ergänzen</b>	

### Handlungsanweisungen (Beispiel)

*Die Abbruchkriterien und die zu tolerierende Maximalbelastung müssen versuchsspezifisch bestimmt werden. Interventionen sind nur im Einklang mit dem Versuchsziel möglich. Verantwortliche Personen (z.B. leitender Mitarbeiter im Projekt, Tierarzt, ...) müssen vor Versuchsbeginn festgelegt werden.*

<b>A = gering</b>	Verantwortliche Person/en informieren. Überwachungsfrequenz alle 12 h. Es sind ggf. Interventionen notwendig (z.B. Analgesie, s.c. Substitution von
-------------------	---

	Flüssigkeit, Feuchtfutter). Bei 3 oder mehr Symptomen der Kategorie A ist von einer mittleren Belastung auszugehen, Anweisungen B sind auszuführen.
B = mittel	Das Tier ist der verantwortlichen Person und dem Tierarzt vorzustellen, es sind ggf. Interventionen notwendig (z.B. Analgesie, s.c. Substitution von Flüssigkeit, Feuchtfutter). Überwachungsfrequenz alle 8 h.  Bei 3 oder mehr Symptomen der Kategorie B ist von einer schweren Belastung auszugehen, Anweisungen C sind auszuführen.
C = schwer	Versuchsabbruch durch sofortige Tötung.

Physiologische Zustände werden nicht dokumentiert.

*Hinweis: Eine durch Komplikationen verursachte Überschreitung der im Tierversuchsantrag maximal genehmigten Belastung kann möglich sein, wenn durch die Therapie innerhalb kurzer Zeit eine Besserung erreicht werden kann.*

*Wenn ein einzelnes Symptom den prospektiv erwarteten Belastungsgrad überschreitet, das Tier aber ansonsten symptomfrei ist (z.B. Gewichtsverlust / Anämie / Tumorgroße bei gutem Allgemeinbefinden), kann der Versuchsleiter / Tierarzt / Tierschutzbeauftragte entscheiden, das Tier für einen definierten Zeitraum im Versuch zu belassen. Der Zeitraum ist dabei unmittelbar und abhängig von der Belastung / Therapieoption festzulegen. Kommt ein weiteres Symptom hinzu, muss das Tier aus dem Versuch genommen werden.*

## Anhang II, Symptomsammlung

Die folgende Aufzählung von möglichen Symptomen ist beispielhaft und im Belastungsgrad nicht gewichtet. Versuchsspezifisch zutreffende Symptome können ausgewählt und / oder ergänzt werden.

<b>Pflegezustand</b>	struppiges ungepflegtes Fell
	Piloerektion (aufgestellte Haare)
	Kratzstellen
	Fellschäden durch Putzen
	Hautveränderungen
<b>Ernährungszustand</b>	Körpergewichtsverlust (s. auch Hinweise unten)
	Fortgeschrittene Kachexie (z.B. Anwendung des Body Condition Score)
	ungewöhnliche Gewichtszunahme
	Dehydratation
<b>Allgemeinbefinden / Verhalten in der Gruppe</b>	Tier isoliert sich
	Bewegungen sind verlangsamt
	Tier vermeidet Bewegungen
	stereotype Bewegungen
	Ruhelosigkeit
	ingesunkene, trübe Augen

	unphysiologische, abnormale Körperhaltung
	Apathie
<b>Atmung</b>	verstärkte Atmung
	Flache Atmung
	abdominale Atmung
	Atemgeräusche
<b>Kotabsatz</b>	Kot abweichend in Menge, Farbe, Konsistenz
	Durchfall
	Durchfall, schwächend oder andauernd
	blutiger Kot
	Obstipation (anhaltend)
	Rektumprolaps
<b>Neurologische Störungen</b>	Krämpfe
	Kopfschiefhaltung
	motorische Auffälligkeit (z. B. Lähmungserscheinungen)
	Paralysen (besteht die Gefahr, dass die Tiere aus eigener Kraft Wasser und Futter nicht mehr erreichen?)
	Stereotype Bewegungen (z.B. Circling)

	Stelzgang
<b>Kreislauf</b>	Zyanose: Blässe (Augen, Ohren, Haut)
	Ödembildung
<b>Schmerz</b>	Haltung gekrümmt
	Leib aufgezogen
	Grimace Scales
	Lautäußerung beim Ergreifen
	Zähneknirschen (Ratte)
<b>Wundheilung</b>	Postoperative Wundheilungsstörungen
	Nahtdehiszenz
	Lokale Infektionen, Abszessbildung
<b>Sonstiges</b>	Verletzungen
	Abszess(e)
	Automutilation (z.B. Annagen von Zehen)
	Blut an Körperöffnungen
	moribund
	Ulzerierende Tumore (s. auch Hinweise unten)
	Aufgetriebener Leib, Bauch hart/ angespannt

### **Cave: Körpergewicht**

Bei möglichen Körpergewichtsverlusten ist es wichtig, das Ausgangsgewicht (Bezugsgröße) vorher zu definieren und den zeitlichen Ablauf der Gewichtsentwicklung mit zu berücksichtigen. Dies muss unter Berücksichtigung des Tierstammes, der individuellen Größe der Tiere und weiteren Bedingungen des jeweiligen Versuchsansatzes geschehen. Eine besondere Situation besteht bei Jungtieren und sehr alten Tieren. Der Arbeitskreis lehnt Bezüge auf unabhängige Kontrollgruppen und historische Daten ab.

### **Besonderheit: Tumormodelle**

Bei den Tumorgrößen müssen abhängig von den Eigenschaften der Tumorzelllinie maximale Tumorgrößen definiert werden. Als Richtlinie können die verschiedenen nationalen oder internationalen Richtlinien (z. B. GV-SOLAS/ TVT, FELASA, Guidelines for the welfare and use of animal in cancer research; BJC, 2010, 1555-1577), heran gezogen werden.

Auch ist die Größe der Empfängertiere zu berücksichtigen. So wird z.B. eine 25-30 g schwere NMRI nu/nu Maus von einem Tumor gleicher Größe deutlich weniger belastet als eine 18-22g SCID-beige Maus.

**Cave:** Es gibt unterschiedliche Methoden der Tumorgrößenerfassung (z. B. Messung des einfachen Durchmessers, der Fläche, des Volumens, CT, MRT, Fluoreszenz etc.). Die jeweils optimale Methode muss in der Diskussion mit den Versuchsbeteiligten und dem Tierschutzbeauftragten/ Tierschutzausschuss heraus gearbeitet werden und entsprechend im Antrag dargestellt werden. Je nach Tumormodell kann gegebenenfalls anstelle der Tumorgröße die maximale Tumorlast (Größe, Menge, Fläche oder Volumen etc.) zur Erfassung des Tumors angegeben werden.

## Veröffentlicht

*vom Arbeitskreis Berliner Tierschutzbeauftragte und erarbeitet durch*

Dr. Claudia Abramjuk, Charité-Universitätsmedizin, Berlin

Dr. Thomas Jourdan, Bayer AG

Dr. Martin Kock, Bayer AG

Dr. Kristina Ullmann, Charité-Universitätsmedizin, Berlin

Priv.-Doz. Dr. Juliane Unger, Charité-Universitätsmedizin, Berlin

## Impressum

Arbeitskreis Berliner Tierschutzbeauftragte

p. A.: Dr. Boris Jerchow

Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin

Robert-Rössle-Straße 10

13125 Berlin-Buch

E-Mail: [kontakt@ak-tierschutzbeauftragte.berlin](mailto:kontakt@ak-tierschutzbeauftragte.berlin)