

Wersja zaakceptowana przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej

Powszechne kryteria terminologiczne dla zdarzeń niepożądanych wersja 3,0

Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku

Krótką definicja

Powszechne kryteria terminologiczne dla zdarzeń niepożądanych [Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE] wersja 3,0 opracowane przez NCI stanowią opisową terminologię, która może być stosowana do raportowania zdarzeń niepożądanych [ang. adverse events] (AE). Odnośnie każdego określenia dotyczącego zdarzeń niepożądanych przedstawiono skalę dotyczącą jego stopnia (ciężkości).

Składniki i organizacja

KATEGORIA

KATEGORIA stanowi szeroką klasyfikację zdarzeń niepożądanych na podstawie anatomii i/lub patofizjologii. W ramach poszczególnych KATEGORII, zdarzenia niepożądane są wymienione wraz z opisem ich ciężkości (stopnia).

Definicja zdarzenia niepożądanego

Zdarzenia niepożądane obejmują wszystkie niekorzystne lub niezamierzone oznaki (włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych), objawy lub choroby czasowo związane ze stosowaniem leczenia lub zabiegu, co może, ale *nie* musi być związane z leczeniem lub zabiegiem. Zdarzenie niepożądane jest określeniem, które w sposób unikalny reprezentuje specyficzne zdarzenie odnoszone do dokumentacji medycznej i analiz naukowych. Każde określenie dotyczące zdarzenia niepożądanego jest odwzorowane w terminologii i kodach MedDRA. Zdarzenia niepożądane są wymienione alfabetycznie w obrębie KATEGORII.

Skrócona nazwa zdarzenia niepożądanego

Kolumna zatytułowana 'NAZWA SKRÓCONA' jest nowa i została dodana, aby uprościć dokumentowanie nazw zdarzeń niepożądanych w Kartach Obserwacji Klinicznej.

Nazwy ogólne

Nazwa ogólna znajduje się w KATEGORII i jest określeniem grupującym na podstawie procesów, oznak, objawów choroby

lub diagnozy. Po nazwie ogólnej zostało umieszczone słowo 'Wybierz' i zostały wymienione określone zdarzenia niepożądane, z których wszystkie odnoszą się do nazwy ogólnej. Nazwy ogólne grupują i przedstawiają spójne określenie stopnia dla powiązanych zdarzeń niepożądanych. Nazwy ogólne nie określają konkretnych zdarzeń niepożądanych, są odwzorowane w terminologii i kodach MedDRA, nie mogą określać stopnia i nie mogą być stosowane na potrzeby raportowania.

UWAGA

Opis 'UWAGA' oznacza objaśnienie zdarzenia niepożądanego.

NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ

Opis 'NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ' wskazuje na dodatkowe zdarzenia niepożądane, które należy ocenić, jeżeli mają znaczenie kliniczne.

WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA

Opis 'WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA' wskazuje na lokalizację nazwy zdarzenia niepożądanego w dokumencie CTCAE. Wymienia oznaki / objawy alfabetycznie, a nazwa CTCAE znajduje się w tej samej KATEGORII chyba, że 'WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA' stanowi inaczej.

Stopnie

Stopień odnosi się do ciężkości zdarzenia niepożądanego. CTCAE wersja 3,0 określa stopnie od 1 do 5 za pomocą unikalnych opisów klinicznych dotyczących ciężkości każdego zdarzenia niepożądanego na podstawie ogólnych wytycznych:

- | | |
|-----------|---|
| Stopień 1 | Łagodne zdarzenie niepożądane |
| Stopień 2 | Umiarkowane zdarzenie niepożądane |
| Stopień 3 | Ciężkie zdarzenie niepożądane |
| Stopień 4 | Zdarzenie niepożądane zagrażające życiu lub zagrażające upośledzeniem |
| Stopień 5 | Zgon związany ze zdarzeniem niepożadany |

Średnik oznacza 'lub' w opisie stopnia. 'Długi myślnik' (—) oznacza, że stopień nie jest dostępny. Nie wszystkie stopnie są odpowiednie dla wszystkich zdarzeń niepożądanych. Zatem, przy niektórych zdarzeniach niepożądanych jest wymienionych mniej niż pięć stopni do wyboru.

Stopień 5

Stopień 5 (zgon) nie jest odpowiedni w niektórych przypadkach zdarzeń niepożądanych, a zatem nie stanowi opcji. KATEGORIA ZGON jest nowa. W tej KATEGORII wymienione są wyłącznie nazwy ogólne: 'Zgon nie związany z określeniem CTCAE – Wybierz' z zastosowaniem 4 opcji zdarzeń niepożądanych: Zgon nie określony inaczej; Postęp choroby nie określony inaczej; Niewydolność wielonarządowa; Nagły zgon.

Ważne:

- Stopień 5 jest jedynym odpowiednim stopniem
- To zdarzenie niepożądane należy wykorzystywać w sytuacji, gdy zgon
 1. nie może być raportowany z zastosowaniem terminologii CTCAE wersja 3,0 związaną ze stopniem 5, lub
 2. nie może być raportowany w ramach KATEGORII CTCAE jako 'Inne (należy określić)'

Spis treści

ALERGIA / IMMUNOLOGIA.....	1	KRWOTOK / KRWAWIENIE	30	FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE	64
SŁUCH / USZY.....	2	OBJAWY WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWE / TRZUSTKOWE	34	URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY	66
KREW / SZPIK KOSTNY.....	4	INFEKCJA.....	35	ZESPOŁY.....	68
ARYTMIA SERCA	5	UKŁAD LIMFATYCZNY	38	OBJAWY NACZYNIOWE.....	70
OGÓLNE OBJAWY SERCOWE	7	OBJAWY METABOLICZNE / LABORATORYJNE.....	40		
KRZEPNIĘCIE	10	UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE	43		
OBJAWY OGÓLNE.....	11	OBJAWY NEUROLOGICZNE	47		
ZGON	13	OCZY / WZROK	52		
OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE	14	BÓL.....	55		
OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE.....	17	PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE.....	56		
PRZEWÓD POKARMOWY.....	19	NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY.....	60		
WZROST i ROZWÓJ.....	29	NOWOTWORY WTÓRNE.....	63		

Program oceny leczenia nowotworów, Powszechne kryteria terminologiczne dla zdarzeń niepożądanych, Wersja 3,0, DCTD, NCI, NIH, DHHS
31 marca 2003 roku (<http://ctep.cancer.gov>), Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku

ALERGIA / IMMUNOLOGIA						
Strona 1 z 1						
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Odczyn alergiczny/ nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową)	Odczyn alergiczny	Przemijające wypieki lub wysypka; gorączka polekowa <38°C (<100,4°F)	Wysypka; wypieki; pokrzywka; duszność; gorączka polekowa ≥38°C (≥100,4°F)	Przebieg z objawami oskrzelowymi, z pokrzywką lub bez; wskazane pozajelitowe podanie leków; obrzęk związany z alergią / obrzęk naczynioruchowy; niedociśnienie	Anafilaksja	Zgon
UWAGA: Stopień pokrzywki z objawami odczynu alergicznego lub nadwrażliwości został określony jako odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową). NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zespół uwolnienia cytokin / ostre objawy poinfuzyjne.						
Alergiczny nieżyt nosa (włącznie z kichaniem, niedrożnością nosa, spływaniem wydzieliny z nosa)	Nieżyt nosa	Stan łagodny, interwencja nie wskazana	Stan umiarkowany, wskazana interwencja	—	—	—
UWAGA: Stopień nieżytu nosa związanego z niedrożnością lub zwężeniem został określony jako niedrożność / zwężenie dróg oddechowych – Wybierz w KATEGORII PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE.						
Reakcja autoimmunologiczna	Reakcja autoimmunologiczna	Przebieg bezobjawowy i serologiczny lub inne objawy reakcji autoimmunologicznej, z prawidłową czynnością narządów, interwencja nie wskazana	Objawy reakcji autoimmunologicznej obejmującej mniej ważne narządy lub funkcje (np. niedoczynność tarczycy)	Odwracalna reakcja autoimmunologiczna obejmująca czynność głównych narządów lub inne zdarzenie niepożądane (np. przemijające zapalenie okrężnicy lub niedokrwistość)	Reakcja autoimmunologiczna ze skutkami zagrażającymi życiu	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zapalenie okrężnicy; Hemoglobina; Hemoliza (np. niedokrwistość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, hemoliza polekowa); Czynność tarczycy, obniżona (niedoczynność tarczycy).						
Choroba posurowicza	Choroba posurowicza	—	—	Obecny	—	Zgon
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Stopień czynności śledziony został określony w KATEGORII KREW / SZPIK KOSTNY.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Stopień nasilenia pokrzywki jako objawu izolowanego został określony w pozycji Pokrzywka (pokrzywka alergiczna, pręgi [welts], bąbel pokrzywkowy) w KATEGORII OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE.						
Zapalenie naczyń	Zapalenie naczyń	Stan łagodny, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna nie obejmująca steroidów	Wskazane podanie steroidów	Zmiany niedokrwienne; wskazana amputacja	Zgon
Alergia / immunologia – Inne (należy określić, __)	Alergia – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon

SŁUCH / USZY							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Stopień nasilenia bólu ucha (otalgii) został kreślony w pozycji Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.							
Słuch: pacjenci posiadający lub nie posiadający audiogramu wykonanego w punkcie wyjściowym i włączeni do programu monitorowania ¹	Słuch (program monitorowania)	Przesunięcie progu lub utrata 15 – 25 dB w porównaniu do punktu wyjściowego, średnio w 2 lub więcej sąsiednich testowanych częstotliwościach w co najmniej jednym uchu; lub subiektywna zmiana przy braku przesunięcia progu o 1 stopień	Przesunięcie progu lub utrata >25 – 90 dB, średnio w 2 lub więcej sąsiednich testowanych częstotliwościach w co najmniej jednym uchu	Wyłącznie dorośli: Przesunięcie progu o >25 – 90 dB, średnio w 3 lub więcej sąsiednich testowanych częstotliwościach w co najmniej jednym uchu Dzieci: Utrata słuchu wystarczająca, aby wskazana była interwencja lecznicza, obejmująca aparaty słuchowe (np. ≥20 dB obustronna utrata słuchu w zakresie częstotliwości mowy; ≥30 dB jednostronna utrata słuchu; i wymagająca dodatkowego wspomaganie w zakresie mowy i języka)	Wyłącznie dorośli: Całkowita obustronna utrata słuchu (>90 dB) Dzieci: Audiologiczne wskazanie do wszczęcia ślimaka i wymagające dodatkowego wspomaganie w zakresie mowy i języka	—	
UWAGA: Dzieci: zalecenia są identyczne jak u dorosłych chyba, że określono inaczej. U dzieci i młodzieży (w wieku ≤18 lat) bez testu w punkcie wyjściowym przyjmuje się, że wstępna ekspozycja / wstępne leczenie słuchubrane pod uwagę to utrata <5 dB.							
Słuch: Pacjenci bez audiogramu w punkcie wyjściowym i nie włączeni do programu monitorowania ¹	Słuch (bez programu monitorowania)	—	Utrata słuchu nie wymagająca aparatu słuchowego, ani interwencji (tj. bez utrudnienia czynności dnia codziennego)	Utrata słuchu wymagająca aparatu słuchowego lub interwencji (tj. z utrudnieniem czynności dnia codziennego)	Zupełna obustronna utrata słuchu (>90 dB)	—	
UWAGA: Dzieci: zalecenia są identyczne jak u dorosłych chyba, że określono inaczej. U dzieci i młodzieży (w wieku ≤18 lat) bez testu w punkcie wyjściowym przyjmuje się, że wstępna ekspozycja / wstępne leczenie słuchubrane pod uwagę to utrata <5 dB.							
Zapalenie ucha, ucho zewnętrzne (niezakaźne)	Zapalenie ucha zewnętrznego	Zapalenie ucha zewnętrznego z rumieniem lub suchym złuszczeniem	Zapalenie ucha zewnętrznego z wilgotnym złuszczeniem, obrzęk, zwiększenie ilości woskowiny lub wydzieliny; perforacja błony bębenkowej; tympanostomia	Zapalenie ucha zewnętrznego z zapaleniem wyrostka sutkowatego; zwężenie lub zapalenie kości	Martwica tkanki miękkiej lub kości	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Słuch: pacjenci posiadający / nie posiadający audiogramu w punkcie wyjściowym i włączeni do programu monitorowania ¹ ; Słuch: pacjenci nie posiadający audiogramu w punkcie wyjściowym i nie włączeni do programu monitorowania ¹ .							
Zapalenie ucha, ucho środkowe (niezakaźne)	Zapalenie ucha środkowego	Wysiękowe zapalenie ucha	Wysiękowe zapalenie ucha, wskazana interwencja medyczna	Zapalenie ucha z wydzieliną; zapalenie wyrostka sutkowatego	Martwica tkanki miękkiej lub kości kanału	Zgon	

SŁUCH / USZY							Strona 2 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Szum w uszach	Szum w uszach	—	Szum w uszach bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Szum w uszach z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Słuch: pacjenci posiadający / nie posiadający audiogramu w punkcie wyjściowym i włączeni do programu monitorowania ¹ ; Słuch: pacjenci nie posiadający audiogramu w punkcie wyjściowym i nie włączeni do programu monitorowania ¹ .							
SŁUCH / USZY – Inne (należy określić, __)	SŁUCH / USZY – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

¹ Ototoksyczność polekową należy odróżnić od obniżenia progu słuchu związanego z wiekiem lub z powodu niezależnego urazu ślimaka. Biorąc pod uwagę, czy pojawiło się zdarzenie niepożądane, najpierw należy zakwalifikować pacjenta do jednej z dwóch grup. (1) Pacjent jest rutynowo leczony / włączony do badania klinicznego przez okres <2,5 lat i posiada przesunięcie progu średnio o co najmniej 15 dB w zakresie dwóch sąsiednich częstotliwości; lub (2) Pacjent jest rutynowo leczony / włączony do badania klinicznego przez okres >2,5 lat, a różnica pomiędzy oczekiwanym związanym z wiekiem i obserwowanym przesunięciem progu wynosi średnio co najmniej 15 dB w zakresie dwóch sąsiednich częstotliwości. Należy skonsultować wartości prawidłowe słuchu dla stosownego wieku i płci, np. Morrell, i wsp. Age- and gender-specific reference ranges for hearing level and longitudinal changes in hearing level. [Zależne do wieku i płci prawidłowe zakresy poziomu słuchu i zmiany podłużne poziomu słuchu.] Journal of the Acoustical Society of America 100:1949-1967, 1996; lub Shotland, i wsp. Recommendations for cancer prevention trials using potentially ototoxic test agents. [Zalecenia dotyczące badań klinicznych w zakresie profilaktyki przeciwnowotworowej z zastosowaniem środków o potencjalnym działaniu ototoksycznym.] Journal of Clinical Oncology 19:1658-1663, 2001.

W przypadku braku punktu wyjściowego przed początkowym leczeniem, kolejne audiogramy będą porównywane ze stosowną bazą danych wartości prawidłowych. ANSI. (1996)

Amerykańska Norma Krajowa: Określenie zawodowej ekspozycji na hałas i określenie upośledzenia słuchu na skutek hałasu, ANSI S 3,44-1996. (Standard S 3,44). Nowy Jork: Amerykański Instytut Norm Krajowych [American National Standards Institute, ANSI]. Baza danych zalecanych przez ANSI wartości S3,44 stanowi Aneks B.

KREW / SZPIK KOSTNY							Strona 1 z 1
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Liczba komórek szpiku kostnego	Liczba komórek szpiku kostnego	Umiarkowane zmniejszenie liczby komórek lub $\leq 25\%$ redukcja liczby komórek w porównaniu z normą wiekową	Umiarkowane zmniejszenie liczby komórek lub $> 25 - \leq 50\%$ redukcja liczby komórek w porównaniu z normą wiekową	Znaczne zmniejszenie liczby komórek lub $> 50 - \leq 75\%$ redukcja liczby komórek w porównaniu z normą wiekową	—	Zgon	
Liczba CD4	Liczba CD4	$< \text{dolna granica normy} - 500/\text{mm}^3$ $< \text{dolna granica normy} - 0,5 \times 10^9/\text{l}$	$< 500 - 200/\text{mm}^3$ $< 0,5 - 0,2 \times 10^9/\text{l}$	$< 200 - 50/\text{mm}^3$ $< 0,2 \times 0,05 - 10^9/\text{l}$	$< 50/\text{mm}^3$ $< 0,05 \times 10^9/\text{l}$	Zgon	
Haptoglobina	Haptoglobina	$< \text{dolna granica normy}$	—	Brak	—	Zgon	
Hemoglobina	Hemoglobina	$< \text{dolna granica normy} - 10,0 \text{ g/dl}$ $< \text{dolna granica normy} - 6,2 \text{ mmol/l}$ $< \text{dolna granica normy} - 100 \text{ g/l}$	$< 10,0 - 8,0 \text{ g/dl}$ $< 6,2 - 4,9 \text{ mmol/l}$ $< 100 - 80 \text{ g/l}$	$< 8,0 - 6,5 \text{ g/dl}$ $< 4,9 - 4,0 \text{ mmol/l}$ $< 80 - 65 \text{ g/l}$	$< 6,5 \text{ g/dl}$ $< 4,0 \text{ mmol/l}$ $< 65 \text{ g/l}$	Zgon	
Hemoliza (np. niedokrwistość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, hemoliza polekowa)	Hemoliza	Wyłącznie laboratoryjne objawy hemolizy (np. bezpośredni test antyglobulinowy [DAT, odczyn Coombsa] schistocyt)	Objawy zniszczenia krwinek czerwonych i spadek stężenia hemoglobiny $\geq 2 \text{ gm}$, bez transfuzji	Wskazana transfuzja lub interwencja medyczna (np. steroidy)	Katastrofalne konsekwencje hemolizy (np. niewydolność nerek, niedociśnienie, skurcz oskrzeli, splenektomia w stanie nagłym)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Haptoglobina; Hemoglobina.							
Nadmierne gromadzenie żelaza	Nadmierne gromadzenie żelaza	—	Bezobjawowe nadmierne gromadzenie żelaza, interwencja nie wskazana	Nadmierne gromadzenie żelaza, wskazana interwencja	Upośledzenie narządowe (np. endokrynopatia, kardiopatia)	Zgon	
Leukocyty (całkowita liczba krwinek białych)	Leukocyty	$< \text{dolna granica normy} - 3000/\text{mm}^3$ $< \text{dolna granica normy} - 3,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 3000 - 2000/\text{mm}^3$ $< 3,0 - 2,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 2000 - 1000/\text{mm}^3$ $< 2,0 - 1,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 1000/\text{mm}^3$ $< 1,0 \times 10^9/\text{l}$	Zgon	
Limfopenia	Limfopenia	$< \text{dolna granica normy} - 800/\text{mm}^3$ $< \text{dolna granica normy} \times 0,8 - 10^9/\text{l}$	$< 800 - 500/\text{mm}^3$ $< 0,8 - 0,5 \times 10^9/\text{l}$	$< 500 - 200 \text{ mm}^3$ $< 0,5 - 0,2 \times 10^9/\text{l}$	$< 200/\text{mm}^3$ $< 0,2 \times 10^9/\text{l}$	Zgon	
Mielodysplazja	Mielodysplazja	—	—	Nieprawidłowy wynik badania cytogenetycznego szpiku kostnego (komórki blastyczne szpiku $\leq 5\%$)	Niedokrwistość oporna na leczenie z nadmiarem blastów [RAEB] lub niedokrwistość oporna na leczenie z nadmiarem blastów w okresie transformacji [RAEBt] (komórki blastyczne szpiku $> 5\%$)	Zgon	
Neutrofile / granulocyty (całkowita liczba neutrofilii [ANC] / całkowita liczba granulocytów [AGC])	Neutrofile	$< \text{dolna granica normy} - 1500/\text{mm}^3$ $< \text{dolna granica normy} - 1,5 \times 10^9/\text{l}$	$< 1500 - 1000/\text{mm}^3$ $< 1,5 - 1,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 1000 - 500/\text{mm}^3$ $< 1,0 - 0,5 \times 10^9/\text{l}$	$< 500/\text{mm}^3$ $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$	Zgon	
Płytki krwi	Płytki krwi	$< \text{dolna granica normy} - 75,000/\text{mm}^3$ $< \text{dolna granica normy} - 75,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 75,000 - 50,000/\text{mm}^3$ $< 75,0 - 50,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 50,000 - 25,000/\text{mm}^3$ $< 50,0 - 25,0 \times 10^9/\text{l}$	$< 25,000/\text{mm}^3$ $< 25,0 \times 10^9/\text{l}$	Zgon	
Czynność śledzony	Czynność śledzony	Wyniki dodatkowe (np. ciałka Howell-Jolly)	Wskazane profilaktyczne podanie antybiotyków	—	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
KREW / SZPIK KOSTNY – Inne (należy określić, __)	Krew – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon	

ARYTMIA SERCA							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zaburzenia przewodnictwa/ blok przedsionkowo-komorowy serca – Wybierz: – Asystolia – Blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia – Blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia typu Mobitz I (Wenckebacha) – Blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia typu Mobitz II – Blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia (całkowity blok przedsionkowo-komorowy) – Zaburzenia przewodnictwa nie określone inaczej – Zespół chorego węzła zatokowego – Zespół Morgagno-Adams-Stokesa – Zespół Wolffa-Parkinsona-White'a	Zaburzenia przewodnictwa – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Wskazana planowa interwencja medyczna	Niezupełnie kontrolowana farmakologicznie lub kontrolowana za pomocą urządzenia (np. rozrusznika serca)	Zagrożenie życia (np. arytmia związana z zastoinową niewydolnością serca, niedociśnienie, omdlenie, wstrząs)	Zgon	
Kołatanie serca	Kołatanie serca	Obecne	Obecne z objawami towarzyszącymi (np. zamroczenie, duszność)	—	—	—	
UWAGA: Ocenę kołatania serca należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku braku udokumentowanej arytmii.							
Wydłużenie odstępu QTc	Wydłużenie QTc	QTc >0,45 – 0,47 sekund	QTc >0,47 – 0,50 sekund; ≥0,06 sekund powyżej wartości wyjściowej	QTc >0,50 sekund	QTc >0,50 sekund; oznaki lub objawy zagrażające życiu (np. arytmia, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, wstrząs omdlenie); Torsade de pointes	Zgon	
Arytmia nadkomorowa i węzłowa – Wybierz: – Migotanie przedsionków – Trzepotanie przedsionków – Tachykardia przedsionkowa / Napadowa tachykardia przedsionkowa – Arytmia węzłowa – Arytmia zatokowa – Bradykardia zatokowa – Tachykardia zatokowa – Arytmia nadkomorowa nie określona inaczej – Ekstrasystolia nadkomorowa (Przedwczesne skurcze przedsionkowe; Przedwczesne skurcze węzłowe) – Tachykardia nadkomorowa	Arytmia nadkomorowa – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Wskazana planowa interwencja medyczna	Arytmia objawowa i niezupełnie kontrolowana farmakologicznie lub kontrolowana za pomocą urządzenia (np. rozrusznika serca)	Zagrożenie życia (np. arytmia związana z zastoinową niewydolnością serca, niedociśnienie, omdlenie, wstrząs)	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Omdlenie zostało ocenione w punkcie Omdlenie (zasłabnięcie) w KATEGORII OBJAWY NEUROLOGICZNE.							

ARYTMIA SERCA							Strona 2 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Epizod wazowagalny	Epizod wazowagalny	—	Obecny bez utraty przytomności	Obecny z utratą przytomności	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
Arytmia komorowa – Wybierz: – Bigeminia – Rytm komorowy – Przedwczesne skurcze komorowe – Torsade de pointes – Trigemini – Arytmia komorowa nie określona inaczej – Migotanie komór – Trzepotanie komór – Tachykardia komorowa	Arytmia komorowa – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Wskazana planowa interwencja medyczna	Arytmia objawowa i niepełnie kontrolowana farmakologicznie lub kontrolowana za pomocą urządzenia (np. defibrylator)	Zagrozenie życia (np. arytmia związana z zastoinową niewydolnością serca, niedociśnienie, omdlenie, wstrząs)	Zgon	
ARYTMIA SERCA – Inne (należy określić, __)	ARYTMIA SERCA – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon	

OGÓLNE OBJAWY SERCOWE							Strona 1 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Dusznicza bolesna została oceniana w punkcie Niedokrwienie / zawał mięśnia sercowego w KATEGORII OGÓLNE OBJAWY SERCOWE.							
Niedokrwienie / zawał mięśnia sercowego	Niedokrwienie / zawał mięśnia sercowego	Przebieg bezobjawowy zwężenia tętnic bez niedokrwienia	Przebieg bezobjawowy, ale badania sugerują niedokrwienie; stabilna dusznica bolesna	Przebieg z objawami i badania sugerują niedokrwienie; niestabilna dusznica bolesna; wskazana interwencja	Ostry zawał mięśnia sercowego	Zgon	
Troponina sercowa I (cTnI)	cTnI	—	—	Stężenie jak w niestabilnej dusznicy bolesnej, zgodnie z definicją producenta	Stężenie jak w zawale mięśnia sercowego, zgodnie z definicją producenta	Zgon	
Troponina sercowa T (cTnT)	cTnT	0,03 – <0,05 ng/ml	0,05 – <0,1 ng/ml	0,1 – <0,2 ng/ml	0,2 ng/ml	Zgon	
Zatrzymanie akcji serca i oddychania, przyczyna nieznaną (nie prowadzący do zgonu)	Zatrzymanie akcji serca i oddychania	—	—	—	Zagrożenie życia	—	
UWAGA: Stopień 4 (nie prowadzący do zgonu) jest jedynym odpowiednim stopniem. Kryteria CTCAE dają trzy alternatywy raportowania Zgonu: 1. Określenie w kryteriach CTCAE związane ze Stopniem 5. 2. CTCAE 'Inne (należy określić, __)' w ramach każdej KATEGORII. 3. Zgon nie związany z określeniem CTCAE – <i>Wybierz</i> w KATEGORII ZGON.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból w klatce piersiowej (który nie jest pochodzenia sercowego, ani opłucnowego) został oceniony w punkcie Ból – <i>Wybierz</i> w KATEGORII BÓL.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Niedokrwienie OUN zostało oceniane w punkcie Niedokrwienie OUN mózgu w KATEGORII OBJAWY NEUROLOGICZNE.							
Nadciśnienie	Nadciśnienie	Przebieg bezobjawowy, przemijający (<24 godz.) wzrost o >20 mmHg (ciśnienie rozkurczowe) lub do >150/100, jeżeli wcześniejsza wartość była w granicach normy; interwencja nie wskazana Dzieci: Przebieg bezobjawowy, przemijający (<24 godz.) wzrost RR > górna granica normy; interwencja nie wskazana	Nawracający lub uporczywy (≥24 godz.) lub objawowy wzrost o >20 mmHg (ciśnienie rozkurczowe) lub do >150/100, jeżeli wcześniejsza wartość była w granicach normy; może być wskazana monoterapia Dzieci: Nawracające lub uporczywe (≥24 godz.) RR > górna granica normy; może być wskazana monoterapia	Wymagające podania więcej niż jednego leku lub zastosowanie bardziej intensywnej terapii niż uprzednio Dzieci: Jak u dorosłych	Konsekwencje zagrażające życiu (np. przełom nadciśnieniowy) Dzieci: Jak u dorosłych	Zgon	
UWAGA: Należy wykorzystać zakresy normy odpowiednie dla wieku i płci wynoszące >95 percentyla górnej granicy normy dla pacjentów pediatrycznych.							

OGÓLNE OBJAWY SERCOWE							Strona 2 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Niedociśnienie	Niedociśnienie	Zmiany, interwencja nie wskazana	Krótkotrwale przetoczenie płynów (<24 godz.) lub inne leczenie; bez konsekwencji fizjologicznych	Ciągła terapia (≥24 godz.), zaburzenie ustępuje bez utrzymujących się konsekwencji fizjologicznych	Wstrząs (np. kwasica; upośledzenie czynności życiowych narządów)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Omdlenie (zastąpienie).							
Dysfunkcja lewokomorowa rozkurczowa	Dysfunkcja lewokomorowa rozkurczowa	Przebieg bezobjawowy, zmiany wykrywane podczas diagnostyki; interwencja nie wskazana	Przebieg bezobjawowy, wskazana interwencja	Objawy zastoinowej niewydolności serca reagujące na interwencję	Oporna zastoinowa niewydolność serca, słabo kontrolowana; wskazana interwencja taka jak urządzenie do mechanicznego wspomagania komorowego [ventricular assist device] lub przeszczep serca	Zgon	
Dysfunkcja lewokomorowa skurczowa	Dysfunkcja lewokomorowa skurczowa	Przebieg bezobjawowy, spoczynkowa frakcja wyrzutowa (EF) <60 – 50%; frakcja skracania (SF) <30 – 24%	Przebieg bezobjawowy, spoczynkowa frakcja wyrzutowa EF <50 – 40%; SF <24 – 15%	Obecność objawów zastoinowej niewydolności serca reagujące na interwencję; EF <40 – 20% SF <15%	Oporna zastoinowa niewydolność serca lub słabo kontrolowana; EF <20%; wskazana interwencja taka jak urządzenie do mechanicznego wspomagania komorowego [ventricular assist device], zabieg częściowej resekcji komory lub przeszczep serca	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zawał mięśnia sercowego został oceniony w punkcie Niedokrwienie / zawał mięśnia sercowego w KATEGORII OGÓLNE OBJAWY SERCOWE.							
Zapalenie mięśnia sercowego	Zapalenie mięśnia sercowego	—	—	Obecność objawów zastoinowej niewydolności serca reagujące na interwencję	Stan ciężki lub oporna zastoinowa niewydolność serca	Zgon	
Wysięk osierdziowy (niezłotliwy)	Wysięk osierdziowy	Przebieg bezobjawowy wysięku	—	Wysięk z konsekwencjami fizjologicznymi	Konsekwencje zagrażające życiu (np. tamponada); wskazana interwencja w trybie nagłym	Zgon	
Zapalenie osierdzia	Zapalenie osierdzia	Przebieg bezobjawowy, zmiany w EKG lub w badaniu fizykalnym (tarcie osierdziowe) charakterystyczne dla zapalenia osierdzia	Obecność objawów zapalenia osierdzia (np. ból w klatce piersiowej)	Zapalenie osierdzia z konsekwencjami fizjologicznymi (np. zaciskające zapalenie osierdzia)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana interwencja w trybie nagłym	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból opłucnowy został oceniony w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.							
Nadciśnienie płucne	Nadciśnienie płucne	Przebieg bezobjawowy bez leczenia	Przebieg bezobjawowy, wskazane leczenie	Obecność objawów nadciśnienia, reagującego na leczenie	Obecność objawów nadciśnienia, słabo kontrolowanego	Zgon	
Kardiomiopatia restrykcyjna	Kardiomiopatia restrykcyjna	Przebieg bezobjawowy, leczenie nie wskazane	Przebieg bezobjawowy, wskazane leczenie	Obecność objawów zastoinowej niewydolności serca reagującej na interwencję	Oporna zastoinowa niewydolność serca, słabo kontrolowana; wskazana interwencja taka jak urządzenie do mechanicznego wspomagania komorowego [ventricular assist device] lub przeszczep serca	Zgon	

OGÓLNE OBJAWY SERCOWE						Strona 3 z 3
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Dysfunkcja prawej komory (serce płucne)	Dysfunkcja prawej komory	Przebieg bezobjawowy bez leczenia	Przebieg bezobjawowy, wskazane leczenie	Obecność objawów serca płucnego, reagującego na interwencję	Obecność objawów serca płucnego słabo kontrolowanego; wskazana interwencja taka jak urządzenie do mechanicznego wspomagania komorowego [ventricular assist device] lub przeszczep serca	Zgon
Wady zastawek serca	Wady zastawek serca	Bezobjawowe pogrubienie zastawki z łagodnym cofaniem się krwi lub zwężeniem lub bez; nie wskazane leczenie inne niż profilaktyka zapalenia wsierdza	Przebieg bezobjawowy; umiarkowane cofanie się krwi lub zwężenie w badaniach obrazowych	Obecność objawów; ciężkie cofanie się krwi lub zwężenie; kontrola objawów za pomocą leczenia farmakologicznego	Zagrożenie życia; upośledzenie; wskazana interwencja (np. wymiana zastawki serca, plastyka zastawki)	Zgon
OGÓLNE OBJAWY SERCOWE – Inne (należy określić, __)	OGÓLNE OBJAWY SERCOWE – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon

KRZEPNIĘCIE						
Strona 1 z 1						
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
KRZEPNIĘCIE – Inne (należy określić, __)	KRZEPNIĘCIE – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon
DIC (rozlane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe)	DIC	—	Wyniki badań laboratoryjnych <u>bez</u> krwawienia	Wyniki badań laboratoryjnych z krwawieniem	Wyniki badań laboratoryjnych, konsekwencje zagrażające życiu lub grożące upośledzeniem (np. krwotok do OUN, uszkodzenie narządów lub znacząca hemodynamicznie utrata krwi)	Zgon
UWAGA: DIC (rozlane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe) musi łączyć się ze wzrostem stężenia produktów rozpadu fibryny lub D-dimeru. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Płytki krwi.						
Fibrynogen	Fibrynogen	<1,0 – 0,75 x dolna granica normy lub <25% spadek w porównaniu z punktem wyjściowym	<0,75 – 0,5 x dolna granica normy lub 25 – <50% spadek w porównaniu z punktem wyjściowym	<0,5 – 0,25 x dolna granica normy lub 50 – <75% spadek w porównaniu z punktem wyjściowym	<0,25 x dolna granica normy lub 75% spadek w porównaniu z punktem wyjściowym lub wartość bezwzględna <50 mg/dl	Zgon
UWAGA: Należy wykorzystywać spadek % wyłącznie w przypadku, gdy wartość w punkcie wyjściowym wynosi <dolna granica normy (wartość w miejscowym laboratorium).						
INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [International Normalized Ratio] czasu protrombinowego)	INR	>1 – 1,5 x górna granica normy	>1,5 – 2 x górna granica normy	>2 x górna granica normy	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, OUN; Krwotok, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Krwotok, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> ; Krwotok, płuca / górne drogi oddechowe – <i>Wybierz</i> .						
PTT (częściowy czas trombotoplastyny [Partial Thromboplastin Time])	PTT	>1 – 1,5 x górna granica normy	>1,5 – 2 x górna granica normy	>2 x górna granica normy	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, OUN; Krwotok, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Krwotok, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> ; Krwotok, płuca / górne drogi oddechowe – <i>Wybierz</i> .						
Mikroangiopatia zakrzepowa (np. zakrzepowa plamica małopłytkowa [TTP] lub zespół hemolityczno-mocznicowy [HUS])	Mikroangiopatia zakrzepowa	Objawy zniszczenia krwinek czerwonych (schistocytoza) bez konsekwencji klinicznych	—	Wyniki badań laboratoryjnych wraz z konsekwencjami klinicznymi (np. niewydolność nerek, wybroczyny krwawe)	Wyniki badań laboratoryjnych i konsekwencje zagrażające życiu lub upośledzenie (np. krwotok / krwawienie do OUN lub zakrzepica / zatorowość lub niewydolność nerek)	Zgon
UWAGA: Muszą występować zmiany mikroangiopatyczne w rozmazie krwi (np. schistocyty, helmet cells, fragmenty krwinek czerwonych). NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Kreatynina; Hemoglobina; Płytki krwi.						
KRZEPNIĘCIE – Inne (należy określić, __)	KRZEPNIĘCIE – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon

OBJAWY OGÓLNE						Strona 1 z 2
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Zmęczenie (osłabienie, ospałość, ogólne złe samopoczucie)	Zmęczenie	Łagodne zmęczenie powyżej punktu wyjściowego	Umiarkowane zmęczenie lub utrudniające wykonywanie niektórych czynności dnia codziennego	Ciężkie zmęczenie utrudniające czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—
Gorączka (przy nieobecności neutropenii, gdzie neutropenia została zdefiniowana jako całkowita liczba neutrofilii $[ANC] < 1,0 \times 10^9/l$) UWAGA: Wymienione pomiary temperatury zostały dokonane w jamie ustnej lub w uchu. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową).	Gorączka	38,0 – 39,0°C (100,4 – 102,2°F)	>39,0 – 40,0°C (102,3 – 104,0°F)	>40,0°C (>104,0°F) for ≤24 godz.	>40,0°C (>104,0°F) for >24 godz.	Zgon
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Uderzenia gorąca zostały ocenione w punkcie Uderzenia gorąca / wypieki w KATEGORII OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE.						
Hipotermia	Hipotermia	—	35 – >32°C 95 – >89,6°F	32 – >28°C 89,6 – >82,4° F	≤28 °C 82,4°F lub konsekwencje zagrażające życiu (np. śpiączka, niedociśnienie, obrzęk płuc, kwasica, migotanie komór)	Zgon
Bezsenna	Bezsenna	Sporadyczne zaburzenia snu, nie utrudniające czynności	Zaburzenia snu, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Częste zaburzenia snu, utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—
UWAGA: W przypadku, gdy ból lub inne objawy utrudniają sen, zaburzeń snu NIE należy oceniać jako bezsenność. Należy oceniać podstawowe zdarzenia powodujące bezsenność.						
Otyłość ² UWAGA: BMI = (waga [kg]) / (wzrost [m]) ²	Otyłość	—	BMI 25 – 29,9 kg/m ²	BMI 30 – 39,99 kg/m ²	BMI ≥40 kg/m ²	—
Nieprzyjemny zapach (nieprzyjemny zapach od pacjenta)	Nieprzyjemny zapach od pacjenta	Łagodne nasilenie nieprzyjemnego zapachu	Wyraźny nieprzyjemny zapach	—	—	—
Dreszcze	Dreszcze	Stan łagodny	Stan umiarkowany, wskazane podanie narkotyków	Stan ciężki lub przedłużający się, nie reagujący na podanie narkotyków	—	—

² NHLBI Obesity Task Force. „Wytyczne kliniczne w zakresie identyfikacji, oceny i leczenia nadwagi i otyłości u dorosłych,” *Raport dotyczący objawów*, Obes Res 6:51S-209S, 1998.

OBJAWY OGÓLNE						Strona 2 z 2
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Pocenie się (diaforeza)	Pocenie się	Łagodne i sporadyczne	Częste lub intensywne	—	—	—
Należy również rozważyć: Uderzenia gorąca / wypieki.						
Wzrost wagi ciała	Wzrost wagi ciała	5 – <10% wartości z punktu wyjściowego	10 – <20% wartości z punktu wyjściowego	≥20% wartości z punktu wyjściowego	—	—
UWAGA: Obrzęk, zależnie od etiologii, został oceniony w KATEGORIACH OGÓLNE OBJAWY SERCOWE lub UKŁAD LIMFATYCZNY. Należy również rozważyć: Wodobrzusze (niezłżliwe); Wysięk opłucnowy (niezłżliwy).						
Spadek wagi ciała	Spadek wagi ciała	5 do <10% w porównaniu z punktem wyjściowym; interwencja nie wskazana	10 – <20% w porównaniu z punktem wyjściowym; wskazane dożywianie	≥20% w porównaniu z punktem wyjściowym; wskazane żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe	—	—
Objawy ogólne – Inne (należy określić, __)	Objawy ogólne – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon

ZGON							Strona 1 z 1
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zgon nie związany z określeniem wytycznych CTCAE – <i>Wybierz</i> : – Zgon nie określony inaczej – Postęp choroby nie określony inaczej – Niewydolność wielonarządowa – Nagły zgon	Zgon nie związany z określeniem wytycznych CTCAE – <i>Wybierz</i>	—	—	—	—	Zgon	
UWAGA: Stopień 5 jest jedynym odpowiednim stopniem. 'Zgon nie związany z określeniem wytycznych CTCAE – <i>Wybierz</i> ' należy zastosować, gdy zgon: 1. Nie może być przypisany do określenia CTCAE związanego ze Stopniem 5. 2. Nie może być raportowany w żadnej KATEGORII za pomocą określenia CTCAE 'Inne (należy określić, __)'.							

OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE							Strona 1 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Atrofia, skóra	Atrofia, skóra	Zmiany wykrywalne	Zmiany wyraźne	—	—	—	
Atrofia, podskórna tkanka tłuszczowa	Atrofia, podskórna tkanka tłuszczowa	Zmiany wykrywalne	Zmiany wyraźne	—	—	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Stwardnienie / zwłóknienie (skóra i tkanka podskórna).							
Zasinienie (jeżeli nie jest to Stopień 3 lub 4 w zakresie trombocytopenii)	Zasinienie	Zmiany miejscowe lub w okolicy	Zmiany uogólnione	—	—	—	
Oparzenie	Oparzenie	Objawy minimalne; interwencja nie wskazana	Interwencja medyczna; wskazane minimalne chirurgiczne opracowanie rany	Zmiany umiarkowane do nasilonych, wskazane chirurgiczne opracowanie rany lub rekonstrukcja	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
UWAGA: Oparzenie odnosi się do wszystkich oparzeń włącznie z oparzeniem wskutek napromieniowania, oparzeniem chemicznym, itp.							
Zapalenie czerwieni warg	Zapalenie czerwieni warg	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego	—	—	
Sucha skóra	Sucha skóra	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Utrudnienie czynności dnia codziennego	—	—	
Zaczerwienienie	Zaczerwienienie	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów	—	—	—	
Wypadanie włosów / łysienie (owłosiona skóra głowy lub ciała)	Łysienie	Przerzedzenie lub łysienie plackowate	Całkowite	—	—	—	
Hiperpigmentacja	Hiperpigmentacja	Zmiany niewielkie lub miejscowe	Zmiany wyraźne lub zmiany uogólnione	—	—	—	
Hypopigmentacja	Hypopigmentacja	Zmiany niewielkie lub miejscowe	Zmiany wyraźne lub zmiany uogólnione	—	—	—	
Stwardnienie / zwłóknienie (skóra i tkanka podskórna)	Stwardnienie	Wzrost gęstości w badaniu palpacyjnym	Umiarkowane upośledzenie funkcjonowania bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wyraźne zwiększenie gęstości i twardości w badaniu palpacyjnym z minimalnym skurczeniem lub bez	Dysfunkcja z utrudnieniem czynności dnia codziennego; bardzo wyraźne zwiększenie gęstości, skurczenie lub unieruchomienie	—	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zwłóknienie-chirurgia kosmetyczna; Zwłóknienie-głęboka tkanka łączna.							
Odczyn w miejscu wstrzyknięcia / wynaczynienie	Odczyn w miejscu wstrzyknięcia	Ból; swędzenie; rumień	Ból lub obrzęk z zapaleniem lub zapalenie żył	Owrzodzenie lub martwica w stopniu ciężkim; wskazana interwencja chirurgiczna	—	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową); Owrzodzenie.							

OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE							Strona 2 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zmiany dotyczące paznokci	Zmiany dotyczące paznokci	Zmiana koloru; prążkowanie (koilonychias); kruszenie	Częściowa lub całkowita utrata paznokcia(i); ból w łóżysku(ach) paznokcia	Utrudnienie czynności dnia codziennego	—	—	
WSKAZÓWKĄ NAWIGACYJNĄ: Wybroczyny krwawe zostały ocenione w punkcie Wybroczyny krwawe / plamica (KRWOTOK / KRWAWIENIE do skóry lub błony śluzowej) w KATEGORII KRWOTOK / KRWAWIENIE.							
Nadwrażliwość na światło	Nadwrażliwość na światło	Niebolesny rumień	Bolesny rumień	Rumień ze złuszczeniem	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	
Świąd / swędzenie	Świąd	Zmiany łagodne lub miejscowe	Zmiany intensywne lub rozsiane	Zmiany intensywne lub rozsiane z utrudnieniem czynności dnia codziennego	—	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Wysypka / złuszczenie.							
Wysypka / złuszczenie	Wysypka	Wysypka plamista lub grudkowa lub rumień bez objawów towarzyszących	Wysypka plamista lub grudkowa lub rumień z towarzyszącym świądem lub z innymi objawami towarzyszącymi; miejscowe złuszczenie lub inne zmiany pokrywające <50% powierzchni ciała [body surface area] (BSA)	Stan ciężki, uogólnione złuszczone zapalenie skóry, albo wysypka plamista, grudkowa lub pęcherzykowa; złuszczenie pokrywające ≥50% BSA	Uogólnione złuszczone, wrzodziejące lub pęcherzowe zapalenie skóry	Zgon	
UWAGA: Wysypka / złuszczenie można wykorzystać w ocenie choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi [GVHD].							
Wysypka: trądzik / zmiany trądzikowate	Trądzik	Interwencja nie wskazana	Wskazana interwencja	Zmiany związane z bólem, zniekształceniem, owrzodzeniem lub złuszczeniem	—	Zgon	
Wysypka: zapalenie skóry związane z napromieniowaniem – Wybierz: – Chemioradioterapia – Radioterapia	Zapalenie skóry – Wybierz	Słaby rumień lub suche złuszczenie	Rumień umiarkowany do nasilonego; niejednolite wilgotne złuszczenie, głównie ograniczone do zagłębi i fałdów skóry; umiarkowany obrzęk	Wilgotne złuszczenie w innych miejscach niż zagłębienia i fałdy skóry; krwawienie spowodowane niewielkim urazem lub otarciem	Martwica skóry lub owrzodzenie na całej grubości skóry właściwej; samoistne krwawienie pochodzące z zajętej okolicy	Zgon	
Wysypka: rumień wielopostaciowy (np. Zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)	Rumień wielopostaciowy	—	Wysypka rozsiana, ale nie uogólniona	Stan ciężki (np. wysypka uogólniona lub bolesne zapalenie jamy ustnej); wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	
Wysypka: Odczyn skórny dłoń-stopą	Dłoń-stopą	Minimalne zmiany skórne lub zapalenie skóry (np. rumień) bez bólu	Zmiany skórne (np. złuszczenie, pęcherze, krwawienie, obrzęk) lub ból, nie utrudniające czynności	Wrzodziejące zapalenie skóry lub zmiany skórne bolesne utrudniające czynności	—	—	

OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE							Strona 3 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Uszkodzenie skóry / odleżyna	Odleżyna	—	Miejscowa pielęgnacja rany; wskazana interwencja medyczna	Wskazane chirurgiczne opracowanie rany lub inna interwencja inwazyjna (np. leczenie tlenem hiperbarycznym)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana duża interwencja inwazyjna (np. rekonstrukcja tkanek, leczenie za pomocą płata skórnego lub przeszczepu)	Zgon	
UWAGA: Uszkodzenie skóry / odleżyna można wykorzystać do utraty ciągłości skóry lub odleżyny wskutek ucisku lub w wyniku interwencji operacyjnej lub medycznej.							
Rozstępy	Rozstępy	Łagodne	Znaczące z kosmetycznego punktu widzenia	—	—	—	
Teleangiektazje	Teleangiektazje	Niewiele	Umiarkowana liczba	Liczne i zlewające się	—	—	
Owrzodzenie	Owrzodzenie	—	Powierzchniowe owrzodzenie o wymiarach <2 cm; miejscowa pielęgnacja rany; wskazana interwencja medyczna	Owrzodzenie o wymiarach ≥2 cm; wskazane chirurgiczne opracowanie rany, zamknięcie lub inna interwencja inwazyjna (np. leczenie tlenem hiperbarycznym)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana duża interwencja inwazyjna (np. całkowita resekcja, rekonstrukcja tkanek, leczenie za pomocą płata skórnego lub przeszczepu)	Zgon	
Pokrzywka (pokrzywka alergiczna, pręgi [welts], bąbel pokrzywkowy)	Pokrzywka	Interwencja nie wskazana	Wskazana interwencja w ciągu <24 godz.	Wskazana interwencja w ciągu ≥24 godz.	—	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową).							
Powikłanie rany, niezakażne	Powikłanie rany, niezakażne	Oddzielenie przez nacięcie ≤25% rany, nie głębsze niż powięź powierzchnowa	Oddzielenie przez nacięcie >25% rany z pielęgnacją miejscową; przepuklina bezobjawowa	Przepuklina objawowa bez objawów zadzierzgnięcia; przerwanie powięzi / rozejście się brzegów rany bez wytrzewienia; wskazane zamknięcie rany lub operacyjna rewizja rany; wskazana hospitalizacja lub leczenie tlenem hiperbarycznym	Przepuklina objawowa z objawami zadzierzgnięcia; przerwanie powięzi z wytrzewieniem; wskazana duża rekonstrukcja za pomocą płata skórnego, przeszczepu, resekcja lub amputacja	Zgon	
UWAGA: Powikłania ran, niezakażne należy wykorzystać do różnicowania nacięcia, przepukliny, rozejścia się brzegów rany, wytrzewienia lub drugiego zabiegu operacyjnego w celu rewizji rany.							
OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE – Inne (należy określić, —)	Dermatologia – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Niewydolność nadnerczy	Niewydolność nadnerczy	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, wskazana interwencja	Hospitalizacja	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Niewydolność nadnerczy obejmuje następujące oznaki i objawy: ból brzucha, anoreksja, zaparcie, biegunka, niedociśnienie, pigmentacja błon śluzowych, pigmentacja skóry, łaknienie soli, omdlenie (zasłabnięcie), bielactwo nabyte, wymioty, osłabienie, spadek wagi ciała. Niewydolność nadnerczy musi zostać potwierdzona za pomocą badań laboratoryjnych (niskie stężenie kortyzolu, któremu często towarzyszy niskie stężenie aldosteronu). NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Potas, podwyższone stężenie w surowicy (hiperkaliemia); Czynność tarczycy, obniżona (niedoczynność tarczycy).							
Objawy podobne do zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, nagromadzenie tkanki tłuszczowej na karku, otyłość w obrębie tułowia, rozstępy skórne)	Objawy podobne do zespołu Cushinga	—	Obecne	—	—	—	
Feminizacja mężczyzn	Feminizacja mężczyzn	—	—	Obecna	—	—	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ginekoma została oceniona w KATEGORII FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE.							
Uderzenia gorąca / wypięki	Uderzenia gorąca	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Utrudnienie czynności dnia codziennego	—	—	
Maskulinizacja kobiet	Maskulinizacja kobiet	—	—	Obecna	—	—	
Objawy neuroendokrynologiczne: niedobór ACTH	ACTH	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana hospitalizacja	—	Zgon	
Objawy neuroendokrynologiczne: zaburzenia wydzielania ADH (np. SIADH lub obniżenie ADH)	ADH	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego	—	Zgon	
Objawy neuroendokrynologiczne: zaburzenia wydzielania gonadotropiny	Gonadotropina	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; osteopenia; złamania; niepłodność	—	—	
Objawy neuroendokrynologiczne: zaburzenia wydzielania hormonu wzrostu	Hormon wzrostu	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja	—	—	—	
Objawy neuroendokrynologiczne: zaburzenia wydzielania prolaktyny	Prolaktyna	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; brak miesiączki; mlekotok	—	Zgon	

³ Sloan JA, Loprinzi CL, Novotny PJ, Barton DL, Lavasseur BI, Windschitl HJ, „Methodologic Lessons Learned from Hot Flash Studies,” [„Lekcje metodologiczne z badań uderzeń gorąca,”] *J Clin Oncol* 2001 Dec 1;19(23):4280-90

OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE						Strona 2 z 2
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Trzustkowe objawy endokrynologiczne: nietolerancja glukozy	Cukrzyca	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Obecność objawów; wskazana modyfikacja diety lub środek doustny	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana insulina	Konsekwencje zagrażające życiu (np. kwasica ketonowa, nieketonowa śpiączka hiperosmolarna)	Zgon
Czynność przytarczyc, obniżona (hipoparatyroidyzm)	Hipoparatyroidyzm	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Obecność objawów; wskazana interwencja	—	—	—
Czynność tarczycy, podwyższona (nadczynność tarczycy, tyreotoksykoza)	Hipertyroidyzm	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazane leczenie supresyjne tarczycy	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana hospitalizacja	Konsekwencje zagrażające życiu (np. przełom tarczycowy)	Zgon
Czynność tarczycy, obniżona (niedoczynność tarczycy)	Niedoczynność tarczycy	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana suplementacja hormonów tarczycy	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana hospitalizacja	Zagrożenie życia przez śpiączkę z powodu obrzęku śluzowego	Zgon
Objawy endokrynologiczne – Inne (należy określić, __)	Objawy endokrynologiczne – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon

PRZEWÓD POKARMOWY						
Strona 1 z 10						
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból brzucha lub skurcz został oceniony w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.						
Anoreksja	Anoreksja	Utrata apetytu bez zmiany nawyków żywieniowych	Zmiana ilości spożywanego pokarmu bez znaczącego spadku wagi ciała, ani niedożywienia; wskazane podawanie odżywek doustnych	Związek ze znaczącym spadkiem wagi ciała lub niedożywieniem (np. nieprawidłowa liczba kalorii podawanych doustnie i/lub spożycie płynów); wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Spadek wagi ciała.						
Wodobrzusze (niezłśliwe)	Wodobrzusze	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów, wskazana procedura inwazyjna	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
UWAGA: Wodobrzusze (niezłśliwe) odnosi się do udokumentowanego niezłśliwego wodobrzusza lub wodobrzusza o nieznannej etiologii, ale o mało prawdopodobnym charakterze złśliwym, oraz obejmuje wodobrzusze mleczowe.						
Zapalenie okrężnicy	Zapalenie okrężnicy	Przebieg bezobjawowy, wyłącznie wyniki badań patologicznych lub radiologicznych	Ból brzucha; śluz lub krew w stolcu	Ból brzucha, gorączka, zmiany w zakresie wypróżniania włącznie z niedrożnością jelita; objawy otrzewnowe	Konsekwencje zagrażające życiu (np. perforacja, krwawienie, niedokrwienie, martwica, toksyczne rozszerzenie okrężnicy)	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz.						
Zaparcie	Zaparcie	Objawy sporadyczne lub okresowe; sporadyczne wykorzystanie środków rozluźniających stolec, środki przeczyszczające, modyfikacja diety lub lewatywa	Uporczywe objawy z regularnym stosowaniem środków przeczyszczających lub wskazana lewatywa	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; zaparcie ze wskazaną ewakuacją manualną	Konsekwencje zagrażające życiu (np. niedrożność, toksyczne rozszerzenie okrężnicy)	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedrożność jelita, przewód pokarmowy (czynnościowa niedrożność jelita, tj. zaparcie neurogenne); Niedrożność, przewód pokarmowy – Wybierz.						
Odwodnienie	Odwodnienie	Wskazane podanie zwiększonej ilości płynów; suche błony śluzowe; zmniejszenie napięcia skóry	Wskazane dożylnie podanie płynów <24 godz.	Wskazane dożylnie podanie płynów ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu (np. zapaść hemodynamiczna)	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Biegunka; Niedociśnienie; Wymioty.						
Objawy stomatologiczne: proteza dentystyczna lub proteza	Proteza dentystyczna	Minimalny dyskomfort, brak ograniczenia aktywności	Dyskomfort nie pozwalający na stosowanie w niektórych czynnościach (np. jedzenie), ale pozwalający na zastosowanie w innych (np. mowa)	Niezdolność do używania protezy dentystycznej lub protezy w każdej chwili	—	—

PRZEWÓD POKARMOWY						Strona 2 z 10
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Objawy stomatologiczne: choroby przyzębia	Choroby przyzębia	Recesja dziąsła lub zapalenie dziąseł; ograniczone krwawienie przy sondowaniu; łagodna miejscowa utrata tkanki kostnej	Umiarkowana recesja dziąsła lub zapalenie dziąseł; liczne miejsca krwawienia przy sondowaniu; umiarkowana utrata tkanki kostnej	Samoistne krwawienie; ciężka utrata tkanki kostnej z utratą zębów lub bez; martwica jałowa kości szczęki lub żuchwy	—	—
UWAGA: Ciężkie choroby przyzębia prowadzące do martwicy jałowej kości zostały ocenione w punkcie Martwica jałowa kości (martwica aseptyczna) w KATEGORII UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY.						
Objawy stomatologiczne: zęby	Zęby	Plamy powierzchniowe; próchnica zębów; do rekonstrukcji bez konieczności usuwania zębów	Usunięcie nie wszystkich zębów; złamania zębów albo wskazana amputacja lub naprawa korony	Wskazane usunięcie wszystkich zębów	—	—
Objawy stomatologiczne: rozwój zębów	Rozwój zębów	Hipoplasja zębów lub szkliva nie utrudniająca czynności	Upośledzenie czynności możliwe do skorygowania za pomocą zabiegu chirurgicznego	Nieprawidłowy rozwój z upośledzeniem czynności niemożliwy do skorygowania	—	—
Biegunka	Biegunka	Wzrost liczby oddawanych stolców o <4 na dobę ponad liczbę w punkcie wyjściowym; łagodny wzrost wydalania przez stomię w porównaniu z punktem wyjściowym	Wzrost liczby oddawanych stolców o 4 – 6 na dobę ponad liczbę w punkcie wyjściowym; wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.; umiarkowany wzrost wydalania przez stomię w porównaniu z punktem wyjściowym; bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Wzrost liczby oddawanych stolców o ≥7 na dobę ponad liczbę w punkcie wyjściowym; mimowolne oddawanie stolca; dożylne podanie płynów ≥24 godz.; hospitalizacja; ciężki wzrost wydalania przez stomię w porównaniu z punktem wyjściowym; utrudnienie czynności dnia codziennego	Konsekwencje zagrażające życiu (np. zapaść hemodynamiczna)	Zgon
UWAGA: Biegunka obejmuje biegunkę z przyczyną w jelicie cienkim lub grubym, i/lub biegunka ze stomii. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odwodnienie; Niedociśnienie.						
Rozdęcie / nabrzmienie, objawy brzuszne	Rozdęcie	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, ale bez utrudnienia funkcjonowania przewodu pokarmowego	Obecność objawów, z utrudnieniem czynności przewodu pokarmowego	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Wodobrzusze (niezłżliwe); Niedrożność jelita, przewód pokarmowy (czynnościowa niedrożność jelita, tj. zaparcie neurogenne); Niedrożność, przewód pokarmowy – Wybierz.						

PRZEWÓD POKARMOWY						Strona 3 z 10
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Suchość jamy ustnej / gruczołów ślinowych (kserostomia)	Suchość jamy ustnej	Obecność objawów (suchość lub gęsta ślina) bez znaczących zmian diety; wypływ śliny bez stymulacji >0,2 ml/min.	Obecność objawów i znacząca zmiana w zakresie spożywania pokarmów (np. duża ilość wody, inne środki zmniejszające tarcie, dieta ograniczona do pokarmów przecieranych i/lub miękkich, wilgotnych); wypływ śliny bez stymulacji 0,1 to 0,2 ml/min.	Objawy prowadzące do niezdolności do właściwego odżywiania doustnego; wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe; wypływ śliny bez stymulacji <0,1 ml/min.	—	—
<p>UWAGA: Suchość jamy ustnej / gruczołów ślinowych (kserostomia) obejmuje opisy stopnia za pomocą parametrów oceny zarówno subiektywnej jak i obiektywnej. Należy rejestrować te zdarzenia przez cały okres uczestnictwa pacjenta w badaniu. W przypadku, gdy pomiary przepływu śliny są wykorzystywane do oceny wstępnej, kolejne oceny muszą wykorzystywać pomiary przepływu śliny.</p> <p>NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zaburzenia dotyczące gruczołów ślinowych / śliny.</p>						
Dysfagia (trudności w polykaniu)	Dysfagia	Obecność objawów, zachowanie zdolności spożywania normalnej diety	Obecność objawów i zaburzeń w zakresie jedzenia / przełykania (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, doustne suplementy diety); wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkich zaburzeń w zakresie jedzenia / przełykania (np. spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów); wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu (np. niedrożność, perforacja)	Zgon
<p>UWAGA: Dysfagia (trudności w polykaniu) może być stosowana do oceny trudności w polykaniu z przyczyn leżących w jamie ustnej, gardle, zaburzeniach neurologicznych. Dysfagia wymagająca poszerzenia została oceniona w punkcie Zwężenie / stenoza (włącznie ze zwężeniem wskutek zespolenia), przewód pokarmowy – Wybierz.</p> <p>NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odwodnienie; Zapalenie przełyku.</p>						
Zapalenie jelita cienkiego (stan zapalny jelita cienkiego)	Zapalenie jelita cienkiego	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach histopatologicznych i radiologicznych	Ból brzucha; śluz lub krew w stolcu	Ból brzucha, gorączka, zaburzenia w zakresie wypróżniania włącznie z niedrożnością jelita; objawy otrzewnowe	Konsekwencje zagrażające życiu (np. perforacja, krwawienie, niedokrwienie, martwica)	Zgon
<p>NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz; Zapalenie jelita ślepego (zapalenie kątnicy).</p>						
Zapalenie przełyku	Zapalenie przełyku	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach histopatologicznych, radiologicznych lub endoskopowych	Obecność objawów; zaburzenia w zakresie jedzenia / przełykania (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, doustne suplementy diety); wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkich zaburzeń w zakresie jedzenia / przełykania (np. spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów); wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
<p>UWAGA: Zapalenie przełyku obejmuje refluksowe zapalenie przełyku.</p> <p>NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Dysfagia (trudności w polykaniu).</p>						

PRZEWÓD POKARMOWY							Strona 4 z 10
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Przetoka, przewód pokarmowy – Wybierz: – Brzuch nie określony inaczej – Odbyt – Drogi żółciowe – Okrężnica / kątnica / wyrostek robaczkowy – Dwunastnica – Przelyk – Pęcherzyk żółciowy – Krętnica – Jelito czcze – Jama ustna – Trzustka – Gardło – Odbyt – Gruczoły ślinowe – Jelito cienkie nie określone inaczej – Żołądek	Przetoka, przewód pokarmowy – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, biegunka lub utrata płynów przez przewód pokarmowy); wskazane dożylnie podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, biegunka lub utrata płynów przez przewód pokarmowy); wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
UWAGA: Przetoka została zdefiniowana jako nieprawidłowe połączenie pomiędzy dwiema jamami ciała, potencjalnymi przestrzeniami i/lub skórą. Miejsce wskazujące na przetokę, jest miejscem, które uważa się za miejsce zapoczątkowania nieprawidłowego procesu. Na przykład, przetoka tchawiczo-przelykowa powstała w wyniku resekcji lub naświetlania raka przełyku została oceniona w punkcie Przetoka, przewód pokarmowy – przełyk.							
Wzdęcie	Wzdęcie	Stan łagodny	Stan umiarkowany	—	—	—	—
Zapalenie żołądka (włącznie z żółciowym zapaleniem żołądka)	Zapalenie żołądka	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych lub endoskopowych	Obecność objawów; zaburzenia czynności żołądka (np. spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów); wskazane dożylnie podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności żołądka (np. spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów); wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu; interwencja operacyjna wymagająca całkowitej resekcji narządu (np. gastrektomia)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz; Wrzód, przewód pokarmowy – Wybierz.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Martwica tkanek miękkich głowy i szyi została oceniona w punkcie Martwica tkanek miękkich – Wybierz w KATEGORII UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE.							
Zgaga / dyspepsja	Zgaga	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	—	—	—
Hemoroidy	Hemoroidy	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów; wskazany opatrunek lub interwencja medyczna	Utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	

PRZEWÓD POKARMOWY						
Strona 5 z 10						
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Niedrożność jelita, przewód pokarmowy (czynnościowa niedrożność jelita, tj. zaparcie neurogenne)	Niedrożność jelita	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych); wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności przewodu pokarmowego; wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
UWAGA: „Niedrożność jelita, przewód pokarmowy” odnosi się do zaburzeń czynności górnego lub dolnego odcinka przewodu pokarmowego (np. opóźnione opróżnianie żołądka lub okrężnicy). NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zaparcie; Nudności; Niedrożność, przewód pokarmowy – Wybierz; Wymioty.						
Mimowolne oddawanie stolca, przyczyny związane z odbytem	Mimowolne oddawanie stolca, przyczyny związane z odbytem	Wymagane sporadyczne używanie podkładów	Wymagane codzienne używanie podkładów	Utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna	Wskazane stałe odprowadzanie stolca	Zgon
UWAGA: Mimowolne oddawanie stolca, przyczyny związane z odbytem można wykorzystać w ocenie utraty kontroli zwieracza w konsekwencji interwencji operacyjnej lub terapeutycznej.						
Wyciek (obejmujący zespolenie), przewód pokarmowy – Wybierz: – Drogi żółciowe – Przełyk – Jelito grube – Wyciek nie określony inaczej – Trzustka – Gardło – Odbytnica – Jelito cienkie – Przetoka – Żołądek	Wyciek, przewód pokarmowy – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja medyczna	Objawy i utrudniający czynność przewodu pokarmowego; wskazana interwencja inwazyjna lub endoskopowa	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
UWAGA: Wyciek (obejmujący zespolenie), przewód pokarmowy – Wybierz należy wykorzystywać do potwierdzenia oznak / objawów klinicznych lub radiologicznych wycieku w miejscu zespolenia lub przewodu (np. żółciowego, przełykowego, jelitowego, trzustkowego, gardłowego, odbytniczego), ale bez powstania przetoki.						
Nieprawidłowe wchłanianie	Nieprawidłowe wchłanianie	—	Zaburzenia diety; wskazane leczenie doustne (np. enzymy, leki, suplementy diety)	Brak możliwości prawidłowego odżywiania przez przewód pokarmowy (tj. wskazane żywienie pozajelitowe)	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon

PRZEWÓD POKARMOWY							Strona 6 z 10
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zapalenie błony śluzowej / zapalenie jamy ustnej (badanie kliniczne) – Wybierz: – Odbyt – Przełyk – Jelito grube – Krtąń – Jama ustna – Gardło – Odbytnica – Jelito cienkie – Żołądek – Tchawica	Zapalenie błony śluzowej (badanie kliniczne) – Wybierz	Rumień błony śluzowej	Niejednolite owrzodzenia lub pseudobłony	Zlewające się owrzodzenia lub pseudobłony; krwawienie przy niewielkim urazie	Martwica tkanek; znaczne samoistne krwawienie; konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
UWAGA: Zapalenie błony śluzowej / zapalenie jamy ustnej (czynnościowe / z obecnością objawów) można wykorzystywać w ocenie zapalenia błony śluzowej górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych spowodowanych promieniowaniem, środkami lub w chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi [GVHD].							
Zapalenie błony śluzowej / zapalenie jamy ustnej (czynnościowe / z obecnością objawów) – Wybierz: – Odbyt – Przełyk – Jelito grube – Krtąń – Jama ustna – Gardło – Odbytnica – Jelito cienkie – Żołądek – Tchawica	Zapalenie błony śluzowej (czynnościowe / z obecnością objawów) – Wybierz	<u>Górny odcinek przewodu pokarmowego i dróg oddechowych:</u> Objawy minimalne, prawidłowa dieta; minimalne objawy oddechowe, ale nie utrudniające czynności <u>Dolny odcinek przewodu pokarmowego:</u> Minimalny dyskomfort, interwencja nie wskazana	<u>Górny odcinek przewodu pokarmowego i dróg oddechowych:</u> Obecność objawów, ale możliwe jedzenie i przełykanie w przypadku diety zmodyfikowanej; objawy oddechowe z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego <u>Dolny odcinek przewodu pokarmowego:</u> Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	<u>Górny odcinek przewodu pokarmowego i dróg oddechowych:</u> Obecność objawów i brak możliwości odpowiedniego odżywiania lub nawadniania doustnego; objawy oddechowe z utrudnieniem czynności dnia codziennego <u>Dolny odcinek przewodu pokarmowego:</u> Mimowolne oddawanie stolca lub inne objawy przebiegające z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Objawy związane z konsekwencjami zagrażającymi życiu	Zgon	
Nudności	Nudności	Utrata apetytu bez zmiany nawyków żywieniowych	Zmniejszenie ilości spożywanego pokarmu bez znaczącego spadku wagi ciała, odwodnienia lub niedożywienia; wskazane dożylnie podanie płynów <24 godz.	Spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów; wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Anoreksja; Wymioty.							

PRZEWÓD POKARMOWY						Strona 7 z 10
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Martwica, przewód pokarmowy – Wybierz: – Odbyt – Okrężnica / kątnica / wyrostek robaczkowy – Dwunastnica – Przelyk – Pęcherzyk żółciowy – Wątroba – Krętnica – Jelito czcze – Jama ustna – Trzustka – Jama otrzewnej – Gardło – Odbytica – Jelito cienkie nie określone inaczej – Przetoka – Żołądek	Martwica, przewód pokarmowy – Wybierz	—	—	Brak możliwości prawidłowego odżywiania przez przewód pokarmowy (np. wymagające odżywiania dojelitowego lub pozajelitowego); wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; interwencja operacyjna wymagająca całkowitej resekcji narządu (np. całkowita kolektomia)	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedokrwienie tętnic trzewi (inne niż pochodzenia sercowego).						
Niedrożność, przewód pokarmowy – Wybierz: – Kątnica – Okrężnica – Dwunastnica – Przelyk – Pęcherzyk żółciowy – Krętnica – Jelito czcze – Odbytica – Jelito cienkie nie określone inaczej – Przetoka – Żołądek	Niedrożność, przewód pokarmowy – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, wymioty, biegunka lub utrata płynów przez przewód pokarmowy); wskazane dożylnie podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, wymioty, biegunka lub utrata płynów przez przewód pokarmowy); wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.; wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; interwencja operacyjna wymagająca całkowitej resekcji narządu (np. całkowita kolektomia)	Zgon
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Uraz operacyjny został oceniony w punkcie Uraz śródoperacyjny – Wybierz Narząd lub struktura w KATEGORII URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból miednicy został oceniony w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.						

PRZEWÓD POKARMOWY							Strona 8 z 10
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Perforacja, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> : – Wyrostek robaczkowy – Drogi żółciowe – Kątnica – Okrężnica – Dwunastnica – Przelyk – Pęcherzyk żółciowy – Krętnica – Jelito czcze – Odbytnica – Jelito cienkie nie określone inaczej – Żołądek	Perforacja, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Wskazana interwencja medyczna; wskazane dożylnie podanie płynów <24 godz.	Wskazane dożylnie podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.; wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
Zapalenie odbytnicy	Zapalenie odbytnicy	Ból odbytnicy, interwencja nie wskazana	Objawy bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja medyczna	Mimowolne oddawanie stolca lub inne objawy przebiegające z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. perforacja)	Zgon	
Wypadanie przetoki, przewód pokarmowy	Wypadanie przetoki, przewód pokarmowy	Przebieg bezobjawowy	Nadzwyczajna miejscowa pielęgnacja lub obsługa; wskazana drobna rewizja	Zaburzenie czynności przetoki; wskazana większa rewizja	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
UWAGA: Inne powikłania przetoki mogą być ocenione zgodnie z punktem Przetoka, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Wyciek (obejmujący zespolenie), przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Niedrożność, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Perforacja, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Zwężenie / stenoz (obejmujące zespolenie), przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> .							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból odbytu lub okolicy okołodbytniczej (proctalgia) został oceniony w punkcie Ból – <i>Wybierz</i> w KATEGORII BÓL.							
Zaburzenia dotyczące gruczołów ślinowych / śliny	Zaburzenia dotyczące gruczołów ślinowych	Nieznaczne zagęszczenie śliny; nieznaczne zaburzenia smaku (np. smak metaliczny)	Gęsta, ciągnąca się, lepka ślina; znaczne zaburzenia smaku; wskazana zmiana diety; objawy indukowane wydzielaniem bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ostra martwica gruczołów ślinowych; ciężkie objawy indukowane wydzielaniem z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Suchość jamy ustnej / gruczołów ślinowych (xerostomia); Zapalenie błony śluzowej / zapalenie jamy ustnej (badanie kliniczne) – <i>Wybierz</i> ; Zapalenie błony śluzowej / zapalenie jamy ustnej (czynnościowe / z obecnością objawów) – <i>Wybierz</i> ; Zaburzenia smaku (dysgeusia).							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Czynność śledzony została oceniona w KATEGORII KREW / SZPIK KOSTNY.							

PRZEWÓD POKARMOWY							Strona 9 z 10
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zwężenie / stenoza (obejmujące zespolenie), przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> : – Odbyt – Drogi żółciowe – Kątnica – Okrężnica – Dwunastnica – Przełyk – Krętnica – Jelito czcze – Trzustka / przewód trzustkowy – Gardło – Odbyt – Jelito cienkie nie określone inaczej – Przetoka – Żołądek	Zwężenie, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, wymioty, krwawienie, biegunka); wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, biegunka lub utrata płynów przez przewód pokarmowy); wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.; wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; interwencja operacyjna wymagająca całkowitej resekcji narządu (np. całkowita kolektomia)	Zgon	
Zaburzenia smaku (dysgeusia)	Zaburzenia smaku	Zaburzenia smaku, ale brak zmiany w diecie	Zaburzenia smaku ze zmianą w diecie (np. doustne suplementy diety); okropny lub nieprzyjemny smak; utrata smaku	—	—	—	
Zapalenie jelita ślepego (zapalenie kątnicy)	Zapalenie jelita ślepego	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach histopatologicznych i radiologicznych	Ból brzucha; śluz lub krew w stolcu	Ból brzucha, gorączka, zaburzenia wypróżniania włącznie z niedrożnością jelita; objawy otrzewnowe	Konsekwencje zagrażające życiu (np. perforacja, krwawienie, niedokrwienie, martwica); wskazana interwencja operacyjna	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zapalenie okrężnicy; Krwotok, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Niedrożność jelita, przewód pokarmowy (czynnościowa niedrożność jelita, tj. zaparcie neurogenne).							

PRZEWÓD POKARMOWY						Strona 10 z 10
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Wrzód, przewód pokarmowy – Wybierz: – Odbyt – Kątnica – Okrężnica – Dwunastnica – Przełyk – Krętnica – Jelito czcze – Odbytnica – Jelito cienkie nie określone inaczej – Przetoka – Żołądek	Wrzód, przewód pokarmowy – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych lub endoskopowych	Obecność objawów; zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. zaburzenia nawyków dietetycznych, doustne suplementy diety); wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.	Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (np. spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów); wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz.						
Wymioty	Wymioty	1 epizod w ciągu 24 godz.	2 – 5 epizodów w ciągu 24 godz.; wskazane dożylne podanie płynów <24 godz.	≥6 epizodów w ciągu 24 godz.; wskazane dożylne podanie płynów lub żywienie pozajelitowe ≥24 godz.	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odwodnienie.						
PRZEWÓD POKARMOWY – Inne (należy określić, __)	PRZEWÓD POKARMOWY – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon

WZROST I ROZWÓJ							Strona 1 z 1
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Wiek kości (zaburzenie wieku kości)	Wiek kości	—	+2 SD (odchylenia standardowe) od normy	—	—	—	
Wzrost kości: głowa kości udowej; młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej	Wzrost głowy kości udowej	Łagodna koślawość / szpotawość	Umiarkowana koślawość / szpotawość; obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Łagodne młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej; wskazana interwencja operacyjna (np. unieruchomienie); utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie; ciężkie młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej >60%; martwica jałowa	—	
Wzrost kości: różnice w długości kończyn	Długość kończyn	Niewielka różnica długości o <2 cm	Umiarkowana różnica długości o 2 – 5 cm; wskazane podniesienie buta	Duża różnica długości o >5 cm; wskazana interwencja operacyjna; utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie; epifizjodeza	—	
Wzrost kości: kyfoza / lordoza kręgosłup	Kyfoza / lordoza	Łagodne zmiany radiologiczne	Umiarkowane uwydatnienie; utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Znaczne uwydatnienie; wskazana interwencja operacyjna; utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie (np. niemożliwe uniesienie głowy)	—	
Tempo wzrostu (zmniejszenie tempa wzrostu)	Zmniejszenie tempa wzrostu	Zmniejszenie wzrostu o 10 – 29% w porównaniu z krzywą wzrostu w punkcie początkowym	Zmniejszenie wzrostu o 30 – 49% w porównaniu z krzywą wzrostu w punkcie początkowym	Zmniejszenie wzrostu o ≥50% w porównaniu z krzywą wzrostu w punkcie początkowym	—	—	
Dojrzałość piciowa (opóźniona)	Opóźniona dojrzałość piciowa	—	Brak rozwoju piersi do wieku 13 lat u dziewczynek; poziom rozwoju poniżej stadium 2 według skali Tannera do wieku 14,5 lat u chłopców	Brak rozwoju seksualnego do wieku 14 lat u dziewczynek i do wieku 16 lat u chłopców; wskazane podawanie hormonów	—	—	
UWAGA: Nie należy wykorzystywać rozmiaru jąder do oceny stadium w skali Tannera u chłopców, którzy przeżyli w leczeniu raka.							
Dojrzałość piciowa (przedwczesna)	Przedwczesna dojrzałość piciowa	—	Fizyczne oznaki dojrzałości piciowej u dziewczynek w wieku <7 lat, a u chłopców w wieku <9 lat	—	—	—	
Niski wzrost	Niski wzrost	Więcej niż dwa odchylenia standardowe od średniego wzrostu dla wieku i płci	Zaburzenia czynności dnia codziennego	—	—	—	
UWAGA: Niski wzrost jest objawem wtórnym niedoboru hormonu wzrostu. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Objawy neuroendokrynologiczne: zaburzenia wydzielania hormonu wzrostu.							
Wzrost i rozwój – Inne (należy określić, __)	Wzrost i rozwój – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

KRWOTOK / KRWAWIENIE							Strona 1 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Krwak	Krwak	Objawy minimalne, interwencja inwazyjna nie wskazana	Wskazana minimalnie inwazyjna ewakuacja lub aspiracja	Wskazana transfuzja, wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana większa nagła interwencja	Zgon	
UWAGA: Krwaki odnosi się do wynaczynienia w obrębie rany lub miejsca operacji lub występuje wtórnie do innej interwencji. Transfuzja odnosi się do koncentratu krwinek czerwonych. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [<i>International Normalized Ratio</i>] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [<i>Partial Thromboplastin Time</i>]).							
Krwotok / krwawienie w związku z zabiegiem operacyjnym, śródoperacyjny lub pooperacyjny	Krwotok w związku z zabiegiem operacyjnym	—	—	Wymagana transfuzja 2 jednostek koncentratu nieautologicznych (10 cm ³ /kg u dzieci) krwinek czerwonych poza specyfikacją protokołu; w przypadku krwotoku pooperacyjnego wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
UWAGA: Okres pooperacyjny został zdefiniowany jako ≤72 godziny po zabiegu operacyjnym. Należy zweryfikować określone w protokole wytyczne dotyczące dopuszczalnej transfuzji koncentratu krwinek czerwonych. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [<i>International Normalized Ratio</i>] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [<i>Partial Thromboplastin Time</i>]).							
Krwotok, OUN	Krwotok do OUN	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Wskazana interwencja medyczna	Wskazana wentrykulostomia, monitorowanie ciśnienia śródczaszkowego, tromboliza wewnątrzkomorowa lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; neurologiczne objawy ubytkowe lub upośledzenie	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [<i>International Normalized Ratio</i>] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [<i>Partial Thromboplastin Time</i>]).							

KRWOTOK / KRWAWIENIE						Strona 2 z 4
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz: – Brzuch nie określony inaczej – Odbyt – Drogi żółciowe – Kątnica / wyrostek robaczkowy – Okrężnica – Dwunastnica – Przelyk – Krętnica – Jelito czcze – Wątroba – Dolny odcinek przewodu pokarmowego nie określony inaczej – Jama ustna – Trzustka – Jama otrzewnej – Odbytnica – Przetoka – Żołądek – Górny odcinek przewodu pokarmowego nie określony inaczej – Żylaki (przelyku) – Żylaki (odbytu)	Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz	Stan łagodny, interwencja (inna niż podanie suplementów żelaza) nie wskazana	Obecność objawów i wskazana interwencja medyczna lub niewielka kauteryzacja	Transfuzja, wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna; leczenie promieniowaniem (tj. hemostaza w miejscu krwawienia)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana większa nagle interwencja	Zgon
UWAGA: Transfuzja odnosi się do koncentratu krwinek czerwonych. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [International Normalized Ratio] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [Partial Thromboplastin Time]).						

KRWOTOK / KRWAWIENIE						Strona 3 z 4
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Krwotok, układ moczowo-płciowy – Wybierz: – Pęcherz moczowy – Jajowód – Nerki – Jajnik – Prostata – Przestrzeń zaotrzewnowa – Powróżek nasienny – Przetoka – Jądra – Moczowód – Cewka moczowa – Układ moczowy nie określony inaczej – Macica – Pochwa – Nasieniowód	Krwotok, układ moczowo-płciowy – Wybierz	Krwawienie minimalne lub widoczne przez mikroskop; interwencja nie wskazana	Duże krwawienie, wskazana interwencja medyczna lub irygacja dróg moczowych	Transfuzja, wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna; radioterapia (tj. hemostaza w miejscu krwawienia)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana większa nagła interwencja	Zgon
UWAGA: Transfuzja odnosi się do koncentratu krwinek czerwonych. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [International Normalized Ratio] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [Partial Thromboplastin Time]).						
Krwotok, płuca / górny odcinek dróg oddechowych – Wybierz: – Oskrzelowo-płucny nie określony inaczej – Oskrzele – Krtań – Płuca – Śródpiersie – Nos – Gardło – Opłucna – Drogi oddechowe nie określone inaczej – Przetoka – Tchawica	Krwotok płucny – Wybierz	Stan łagodny, interwencja nie wskazana	Obecność objawów i wskazana interwencja medyczna	Transfuzja, wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna; radioterapia (tj. hemostaza w miejscu krwawienia)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana większa nagła interwencja	Zgon
UWAGA: Transfuzja odnosi się do koncentratu krwinek czerwonych. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [International Normalized Ratio] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [Partial Thromboplastin Time]).						
Wybroczyny krwawe / plamica (krwotok / krwawienie do skóry lub błony śluzowej)	Wybroczyny krwawe	Niewielka liczba wybroczyn krwawych	Umiarkowane wybroczyny krwawe; plamica	Uogólnione wybroczyny krwawe lub plamica	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Fibrynogen; INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany [International Normalized Ratio] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [Partial Thromboplastin Time]).						

KRWOTOK / KRWAWIENIE						Strona 4 z 4
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Krwotok do ciała szklatego został oceniony w KATEGORII OCZY / WZROK.						
KRWOTOK / KRWAWIENIE – Inne (należy określić, __)	Krwotok – Inne (należy określić)	Stan łagodny nie wymagający transfuzji	—	Wskazana transfuzja	Katastrofalne krwawienie, wymagający większej interwencji z wyboru	Zgon

OBJAWY WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWE/TRZUSTKOWE							Strona 1 z 1
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Uszkodzenie dróg żółciowych zostało ocenione w punkcie Przetoka, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Wyciek (obejmujący zespolenie), przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Martwica, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Niedrożność, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Perforacja, przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> ; Zwężenie / stenoza (obejmujące zespolenie), przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> w KATEGORII PRZEWÓD POKARMOWY.							
Zapalenie pęcherzyka żółciowego	Zapalenie pęcherzyka żółciowego	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna	Wskazane interwencyjne badanie radiologiczne oraz interwencja endoskopowa lub operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. posocznica lub perforacja)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofilii – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofilii – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznana całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] – <i>Wybierz</i> .							
Dysfunkcja / niewydolność wątroby (kliniczna)	Dysfunkcja wątroby	—	Żółtaczka	Asteriksja	Encefalopatia lub śpiączka	Zgon	
UWAGA: Żółtaczka nie należy do zdarzeń niepożądanych, ale pojawia się, gdy wątroba nie pracuje prawidłowo lub gdy przewód żółciowy jest zablokowany. Została ona oceniona w punkcie dotyczącym skutków dysfunkcji / niewydolności wątroby lub podwyższonego stężenia bilirubiny. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Bilirubina (hiperbilirubinemia).							
Trzustka, niedobór enzymów gruczołu zewnątrzwydzielniczego	Trzustka, niedobór enzymów gruczołu zewnątrzwydzielniczego	—	Zwiększenie częstości oddawania stolca, zwiększenie masy lub nieprzyjemny zapach; stolce tłuszczowe	Następstwa zaburzeń absorpcji (np. spadek wagi ciała)	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Biegunka.							
Zapalenie trzustki	Zapalenie trzustki	Przebieg bezobjawowy, podwyższone stężenie enzymów i/lub zmiany w wynikach badań radiologicznych	Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna	Wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. niewydolność krążenia, krwotok, posocznica)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Amylaza.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zwężenie (dróg żółciowych, wątrobowych lub trzustkowych) zostało ocenione w punkcie Zwężenie / stenoza (obejmujące zespolenie), przewód pokarmowy – <i>Wybierz</i> w KATEGORII PRZEWÓD POKARMOWY.							
Objawy wątrobowo-żółciowe / trzustkowe – Inne (należy określić,)	Objawy wątrobowo-żółciowe – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

INFEKCJA							Strona 1 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zapalenie okrężnicy, infekcyjne (np. Clostridium difficile)	Zapalenie okrężnicy, infekcyjne	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach histopatologicznych i radiologicznych	Ból brzucha ze śluzem i/lub krwią w stolcu	Wskazane dożylnie podanie antybiotyków lub żywienie pozajelitowe	Konsekwencje zagrażające życiu (np. perforacja, krwawienie, niedokrwienie, martwica lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy); wskazana resekcja chirurgiczna lub odprowadzenie	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Krwotok, przewód pokarmowy – Wybierz; Zapalenie jelita ślepego (zapalenie kątnicy).							
Gorączka neutropeniczna (gorączka o nieznanym pochodzeniu bez infekcji udokumentowanej klinicznie lub mikrobiologicznie) (całkowita liczba neutrofilii [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l, gorączka ≥38,5°C)	Gorączka neutropeniczna	—	—	Obecna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. wstrząs septyczny, niedociśnienie, kwasica, martwica)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neutrofile / granulocyty (całkowita liczba neutrofilii [ANC] / całkowita liczba granulocytów [AGC]).							
Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofilii (całkowita liczba neutrofilii [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – Wybierz 'Wybierz' zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII.	Infekcja (udokumentowana klinicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie całkowitej liczby neutrofilii [ANC] – Wybierz	—	Zmiany miejscowe, wskazana interwencja miejscowa	Wskazana interwencja polegająca na dożylnym podaniu antybiotyków, środków przeciwwirusowych lub przeciwciał; wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. wstrząs septyczny, niedociśnienie, kwasica, martwica)	Zgon	
UWAGA: Gorączka ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofilii przy braku udokumentowanej infekcji została oceniona w punkcie Gorączka neutropeniczna (gorączka o nieznanym pochodzeniu bez infekcji udokumentowanej klinicznie lub mikrobiologicznie).							
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neutrofile / granulocyty (całkowita liczba neutrofilii [ANC] / całkowita liczba granulocytów [AGC]).							
Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofilii – Wybierz 'Wybierz' zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII.	Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] – Wybierz	—	Zmiany miejscowe, wskazana interwencja miejscowa	Wskazana interwencja polegająca na dożylnym podaniu antybiotyków, środków przeciwciał lub przeciwciał; wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. wstrząs septyczny, niedociśnienie, kwasica, martwica)	Zgon	

INFEKCJA							Strona 2 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i> 'Wybierz' zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII.	Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i>	—	Zmiany miejscowe, wskazana interwencja miejscowa	Wskazana interwencja polegająca na dożylnym podaniu antybiotyków, środków przeciwgrzybiczych lub przeciwwirusowych; wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. wstrząs septyczny, niedociśnienie, kwasica, martwica)	Zgon	
UWAGA: Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i> powinna zostać wykorzystana w rzadkich przypadkach, kiedy całkowita liczba neutrofili [ANC] jest nieznaną.							
Infekcja oportunistyczna związana z limfopenią ≥ Stopień 2	Infekcja oportunistyczna	—	Zmiany miejscowe, wskazana interwencja miejscowa	Wskazana interwencja polegająca na dożylnym podaniu antybiotyków, środków przeciwgrzybiczych lub przeciwwirusowych; wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu (np. wstrząs septyczny, niedociśnienie, kwasica, martwica)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Limfopenia.							
Wirusowe zapalenie wątroby	Wirusowe zapalenie wątroby	Obecne; prawidłowy wynik w zakresie transaminaz i prawidłowa czynność wątroby	Nieprawidłowy wynik w zakresie transaminaz, prawidłowa czynność wątroby	Objawowa dysfunkcja wątroby; zwłóknienie potwierdzone biopsją; wyrównana marskość wątroby	Niewyrównana czynność wątroby (np. wodobrzusze, koagulopatia, encefalopatia, śpiączka)	Zgon	
UWAGA: Niewirusowe zapalenie wątroby zostało ocenione w punkcie Infekcja – <i>Wybierz</i> . NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Albuminy, obniżenie stężenia w surowicy (hipoalbuminemia); ALT, SGPT (transaminaza glutaminowo-pirogronowa surowicy); AST, SGOT (transaminaza glutaminowo-szczawianowa surowicy); Bilirubina (hiperbilirubinemia); Encefalopatia.							
Infekcja – Inne (należy określić, —)	Infekcja – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

INFEKCJA			Strona 3 z 3
<p>SŁUCH / USZY</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ucho zewnętrzne (zapalenie ucha zewnętrznego) – Ucho środkowe (zapalenie ucha środkowego) <p>OBJAWY SERCOWO-NACZYNIOWE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tętnice – Serce (zapalenie wsierdza) – Śledziona – Żyły <p>OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wargi / okolica okołowargowa – Okolice okołostomijna – Skóra (zapalenie tkanki łącznej) – Paznokciowe (paznokcie) <p>PRZEWÓD POKARMOWY</p> <ul style="list-style-type: none"> – Brzuch nie określony inaczej – Odbyt / okolica okołoodbytowa – Wyrostek robaczkowy – Kątnica – Okrężnica – Objawy stomatologiczne-zęby – Dwunastnica – Przelyk – Krętnica – Jelito czcze – Jama ustna-dziąsła (zapalenie dziąseł) – Jama otrzewnej – Odbyt – Gruczoły ślinowe – Jelito cienkie nie określone inaczej – Żołądek 	<p>OBJAWY OGÓLNE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Krew – Związane z cewnikiem – Ciało obce (np. przeszczep, implant, proteza, stent) – Rana <p>OBJAWY WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWE/TRZUSTKOWE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Drogi żółciowe – Pęcherzyk żółciowy (zapalenie pęcherzyka żółciowego) – Wątroba – Trzustka <p>OBJAWY Z UKŁADU CHŁONNEGO</p> <ul style="list-style-type: none"> – Objawy z układu chłonnego <p>UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kości (zapalenie kości i szpiku) – Staw – Mięsień (infekcyjne zapalenie mięśni) – Tkanki miękkie nie określone inaczej <p>OBJAWY NEUROLOGICZNE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Mózg (zapalenie mózgu, infekcyjne) – Mózg + Rdzeń kręgowy (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego) – Opony mózgowie (zapalenie opon mózgowych) – Nerwy czaszkowe – Nerwy obwodowe – Rdzeń kręgowy (zapalenie rdzenia kręgowego) <p>OCZY</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spojówka – Rogówka – Oko nie określone inaczej – Soczewka 	<p>PLUĆA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Oskrzele – Krtań – Płuca (zapalenie płuc) – Śródpiersie nie określone inaczej – Błona śluzowa – Szyja nie określona inaczej – Nos – Okolice przynosowa – Gardło – Opłucna (ropniak opłucnej) – Zatok – Tchawica – Górny odcinek dróg oddechowych i przewodu pokarmowego nie określony inaczej – Górne drogi oddechowe nie określone inaczej <p>NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pęcherz moczowy (układ moczowy) – Nerki – Prostate – Moczowód – Cewka moczowa – Układ moczowy nie określony inaczej <p>FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Szyjka macicy – Jajowód – Miednica nie określona inaczej – Prącie – Moszna – Macica – Pochwa – Srom 	

UKŁAD LIMFATYCZNY							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Wyciek chłonki lub limfy	Wyciek chłonki lub limfy	Przebieg bezobjawowy, potwierdzony w badaniach klinicznych lub radiologicznych	Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna	Wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Powikłania zagrażające życiu	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Chłonnokot do jamy opłucnowej.							
Zmiany skórne z powodu obrzęku limfatycznego, obrzęku żylnolimfatycznego	Zmiany skórne	Śladowe zgrubienie lub niewielka zmiana koloru	Wyraźna zmiana koloru; zmieniona struktura skóry; formowanie się brodawek	—	—	—	
UWAGA: Zmiany skórne z powodu obrzęku limfatycznego, obrzęku żylnolimfatycznego odnoszą się do zmian spowodowanych zastojem żylnym. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Owrzodzenie.							
Obrzęk: głowa i szyja	Obrzęk: głowa i szyja	Zmiany miejscowe w okolicy, brak niepełnosprawności lub upośledzenia czynności	Obrzęk miejscowy twarzy lub szyi z upośledzeniem czynności	Uogólniony obrzęk twarzy lub szyi z upośledzeniem czynności (np. trudności w skręcaniu szyi lub otwieraniu ust w porównaniu z punktem wyjściowym)	Stan ciężki z owrzodzeniem lub obrzękiem mózgu; wskazana tracheotomia lub sonda pokarmowa	Zgon	
Obrzęk: kończyna	Obrzęk: kończyna	Różnica w objętości kończyn o 5 – 10% lub w obwodzie w punkcie największej widocznej różnicy; obrzęk lub zatarcie kształtu anatomicznego przy kontroli z bliska; obrzęk miejscowy	Różnica w objętości kończyn o >10 – 30% lub w obwodzie w punkcie największej widocznej różnicy; wyraźne zatarcie kształtu anatomicznego; wyrównanie fałdów skóry; wyraźne odchylenie od prawidłowego kształtu anatomicznego	Różnica w objętości kończyn o >30%; limfotok; duże odchylenie od prawidłowego kształtu anatomicznego; utrudnienie czynności dnia codziennego	Rozwój w kierunku nowotworu (tj. naczyniakomięsaka limfatycznego); wskazana amputacja; upośledzenie	Zgon	
Obrzęk: tułów / narządy płciowe	Obrzęk: tułów / narządy płciowe	Obrzęk lub zatarcie kształtu anatomicznego przy kontroli z bliska; obrzęk miejscowy	Wyraźne zatarcie kształtu anatomicznego; wyrównanie fałdów skóry; wyraźne odchylenie od prawidłowego kształtu anatomicznego	Limfotok; utrudnienie czynności dnia codziennego; duże odchylenie od prawidłowego kształtu anatomicznego	Rozwój w kierunku nowotworu (tj. naczyniakomięsaka limfatycznego); upośledzenie	Zgon	
Obrzęk: trzewia	Obrzęk: trzewia	Przebieg bezobjawowy; zmiany wyłącznie w badaniach klinicznych lub radiologicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów i niezdolność do odpowiedniego odżywiania doustnego; wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	

UKŁAD LIMFATYCZNY							Strona 2 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Włóknienie związane z obrzękiem limfatycznym	Włóknienie związane z obrzękiem limfatycznym	Nadmiar tkanek miękkich minimalny do umiarkowanego, nie reagujący na uniesienie, ani ucisk, ze strukturą w umiarkowanym stopniu twardą lub gąbczastą	Wyraźny wzrost gęstości i twardości, z ograniczeniem lub bez	Bardzo wyraźny wzrost gęstości i twardości z ograniczeniem dotyczący $\geq 40\%$ obszaru objętego obrzękiem	—	—	
Pseudotorbiel limfatyczna [Lymphocele]	Pseudotorbiel limfatyczna [Lymphocele]	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach klinicznych lub radiologicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów i wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	—	—	
Przewody żylnolimfatyczne [Phlebolympathic cording]	Przewody żylnolimfatyczne [Phlebolympathic cording]	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach klinicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów i doprowadzenie do przykurczu lub ograniczenia zakresu ruchów	—	—	
Układ limfatyczny – Inne (należy określić, __)	Układ limfatyczny – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

OBJAWY METABOLICZNE / LABORATORYJNE						Strona 1 z 3
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Kwasica (metaboliczna lub oddechowa)	Kwasica	pH <norma, ale $\geq 7,3$	—	pH <7,3	pH <7,3 z konsekwencjami zagrażającymi życiu	Zgon
Albuminy, obniżenie stężenia w surowicy (hipoalbuminemia)	Hipoalbuminemia	<dolna granica normy – 3 g/dl <dolna granica normy – 30 g/l	<3 – 2 g/dl <30 – 20 g/l	<2 g/dl <20 g/l	—	Zgon
Fosfataza zasadowa	Fosfataza zasadowa	>górną granicę normy – 2,5 x górną granicę normy	>2,5 – 5,0 x górną granicę normy	>5,0 – 20,0 x górną granicę normy	>20,0 x górną granicę normy	—
Zasadowica (metaboliczna lub oddechowa)	Zasadowica	pH >norma, ale $\leq 7,5$	—	pH >7,5	pH >7,5 z konsekwencjami zagrażającymi życiu	Zgon
ALT, SGPT (transaminaza glutaminowo-pirogronowa surowicy)	ALT	>górną granicę normy – 2,5 x górną granicę normy	>2,5 – 5,0 x górną granicę normy	>5,0 – 20,0 x górną granicę normy	>20,0 x górną granicę normy	—
Amylaza	Amylaza	>górną granicę normy – 1,5 x górną granicę normy	>1,5 – 2,0 x górną granicę normy	>2,0 – 5,0 x górną granicę normy	>5,0 x górną granicę normy	—
AST, SGOT (transaminaza glutaminowo-szczawianowa surowicy)	AST	>górną granicę normy – 2,5 x górną granicę normy	>2,5 – 5,0 x górną granicę normy	>5,0 – 20,0 x górną granicę normy	>20,0 x górną granicę normy	—
Dwuwęglany, obniżenie stężenia w surowicy	Dwuwęglany, obniżenie stężenia w surowicy	<dolna granica normy – 16 mmol/l	<16 – 11 mmol/l	<11 – 8 mmol/l	<8 mmol/l	Zgon
Bilirubina (hiperbilirubinemia)	Bilirubina	>górną granicę normy – 1,5 x górną granicę normy	>1,5 – 3,0 x górną granicę normy	>3,0 – 10,0 x górną granicę normy	>10,0 x górną granicę normy	—
UWAGA: Żółtaczka nie jest zdarzeniem niepożądanym, ale może być objawem dysfunkcji / niewydolności wątroby lub podwyższonego stężenia bilirubiny. W przypadku, gdy żółtaczka jest związana z podwyższonym stężeniem bilirubiny, należy ocenić bilirubinę.						
Wapń, obniżenie stężenia w surowicy (hipokalcemia)	Hipokalcemia	<dolna granica normy – 8,0 mg/dl <dolna granica normy – 2,0 mmol/l Wapń zjonizowany: <dolna granica normy – 1,0 mmol/l	<8,0 – 7,0 mg/dl <2,0 – 1,75 mmol/l Wapń zjonizowany: <1,0 – 0,9 mmol/l	<7,0 – 6,0 mg/dl <1,75 – 1,5 mmol/l Wapń zjonizowany: <0,9 – 0,8 mmol/l	<6,0 mg/dl <1,5 mmol/l Wapń zjonizowany: <0,8 mmol/l	Zgon
UWAGA: Stężenie wapnia może być fałszywie zaniżone, jeżeli obecna jest hipoalbuminemia. Stężenie albumin w surowicy wynosi <4,0 g/dl, hipokalcemia jest podawana po wykonaniu następujących obliczeń korygujących: skorygowane stężenie wapnia (mg/dl) = wapń całkowity (mg/dl) – 0,8 [albuminy (g/dl) – 4] 4. Ewentualnie, bezpośredni pomiar wapnia zjonizowanego jest rozstrzygającą metodą diagnozowania zmian stężenia wapnia w surowicy z przyczyn metabolicznych.						

⁴Crit Rev Clin Lab Sci 1984;21(1):51-97

OBJAWY METABOLICZNE / LABORATORYJNE						Strona 2 z 3
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Wapń, podwyższone stężenie w surowicy (hiperkalcemia)	Hiperkalcemia	>górna granica normy – 11,5 mg/dl >górna granica normy – 2,9 mmol/l Wapń zjonizowany: >górna granica normy – 1,5 mmol/l	>11,5 – 12,5 mg/dl >2,9 – 3,1 mmol/l Wapń zjonizowany: >1,5 – 1,6 mmol/l	>12,5 – 13,5 mg/dl >3,1 – 3,4 mmol/l Wapń zjonizowany: >1,6 – 1,8 mmol/l	>13,5 mg/dl >3,4 mmol/l Wapń zjonizowany: >1,8 mmol/l	Zgon
Cholesterol, podwyższone stężenie w surowicy (hipercholesterolemia)	Cholesterol	>górna granica normy – 300 mg/dl >górna granica normy – 7,75 mmol/l	>300 – 400 mg/dl >7,75 – 10,34 mmol/l	>400 – 500 mg/dl >10,34 – 12,92 mmol/l	>500 mg/dl >12,92 mmol/l	Zgon
CPK (kinaza fosfokreatynowa)	CPK	>górna granica normy – 2,5 x górna granica normy	>2,5 x górna granica normy – 5 x górna granica normy	>5 x górna granica normy – 10 x górna granica normy	>10 x górna granica normy	Zgon
Kreatynina	Kreatynina	>górna granica normy – 1,5 x górna granica normy	>1,5 – 3,0 x górna granica normy	>3,0 – 6,0 x górna granica normy	>6,0 x górna granica normy	Zgon
UWAGA: U pacjentów pediatrycznych należy przeprowadzić korektę związaną z wiekiem. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Współczynnik filtracji kłębuszkowej.						
GGT (γ-glutamylotranspeptydaza)	GGT	>górna granica normy – 2,5 x górna granica normy	>2,5 – 5,0 x górna granica normy	>5,0 – 20,0 x górna granica normy	>20,0 x górna granica normy	—
Współczynnik filtracji kłębuszkowej [GFR]	GFR	<75 – 50% dolnej granicy normy	<50 – 25% dolnej granicy normy	<25% dolnej granicy normy, przewlekłe dializy nie wskazane	Wskazane przewlekłe dializy lub przeszczep nerki	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Kreatynina.						
Glukoza, podwyższone stężenie w surowicy (hiperglikemia)	Hiperglikemia	>górna granica normy – 160 mg/dl >górna granica normy – 8,9 mmol/l	>160 – 250 mg/dl >8,9 – 13,9 mmol/l	>250 – 500 mg/dl >13,9 – 27,8 mmol/l	>500 mg/dl >27,8 mmol/l lub kwasica	Zgon
UWAGA: Hiperglikemia została ogólnie zdefiniowana jako stężenie na czczo chyba, że w protokole zostało określone inaczej.						
Glukoza, obniżenie stężenia w surowicy (hipoglikemia)	Hipoglikemia	<dolna granica normy – 55 mg/dl <dolna granica normy – 3,0 mmol/l	<55 – 40 mg/dl <3,0 – 2,2 mmol/l	<40 – 30 mg/dl <2,2 – 1,7 mmol/l	<30 mg/dl <1,7 mmol/l	Zgon
Hemoglobinuria	Hemoglobinuria	Obecny	—	—	—	Zgon
Lipaza	Lipaza	>górna granica normy – 1,5 x górna granica normy	>1,5 – 2,0 x górna granica normy	>2,0 – 5,0 x górna granica normy	>5,0 x górna granica normy	—
Magnez, podwyższone stężenie w surowicy (hipermagnezemia)	Hipermagnezemia	>górna granica normy – 3,0 mg/dl >górna granica normy – 1,23 mmol/l	—	>3,0 – 8,0 mg/dl >1,23 – 3,30 mmol/l	>8,0 mg/dl >3,30 mmol/l	Zgon
Magnez, obniżenie stężenia w surowicy (hipomagnezemia)	Hipomagnezemia	<dolna granica normy – 1,2 mg/dl <dolna granica normy – 0,5 mmol/l	<1,2 – 0,9 mg/dl <0,5 – 0,4 mmol/l	<0,9 – 0,7 mg/dl <0,4 – 0,3 mmol/l	<0,7 mg/dl <0,3 mmol/l	Zgon
Fosforany, obniżenie stężenia w surowicy (hipofosfatemia)	Hipofosfatemia	<dolna granica normy – 2,5 mg/dl <dolna granica normy – 0,8 mmol/l	<2,5 – 2,0 mg/dl <0,8 – 0,6 mmol/l	<2,0 – 1,0 mg/dl <0,6 – 0,3 mmol/l	<1,0 mg/dl <0,3 mmol/l	Zgon
Potas, podwyższone stężenie w surowicy (hiperkaliemia)	Hiperkaliemia	>górna granica normy – 5,5 mmol/l	>5,5 – 6,0 mmol/l	>6,0 – 7,0 mmol/l	>7,0 mmol/l	Zgon

OBJAWY METABOLICZNE / LABORATORYJNE							Strona 3 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Potas, obniżenie stężenia w surowicy (hipokaliemia)	Hipokaliemia	<dolna granica normy – 3,0 mmol/l	—	<3,0 – 2,5 mmol/l	<2,5 mmol/l	Zgon	
Proteinuria	Proteinuria	1+ lub 0,15 – 1,0 g/24 godz.	2+ do 3+ lub >1,0 – 3,5 g/24 godz.	4+ lub >3,5 g/24 godz.	Zespół nerczycowy	Zgon	
Sód, podwyższone stężenie w surowicy (hipernatremia)	Hipernatremia	>górna granica normy – 150 mmol/l	>150 – 155 mmol/l	>155 – 160 mmol/l	>160 mmol/l	Zgon	
Sód, obniżenie stężenia w surowicy (hiponatremia)	Hiponatremia	<dolna granica normy – 130 mmol/l	—	<130 – 120 mmol/l	<120 mmol/l	Zgon	
Trójglicerydy, podwyższone stężenie w surowicy (hipertrójglicerydemia)	Hipertrójglicerydemia	>górna granica normy – 2,5 x górna granica normy	>2,5 – 5,0 x górna granica normy	>5,0 – 10 x górna granica normy	>10 x górna granica normy	Zgon	
Kwas moczowy, podwyższone stężenie w surowicy (hiperurykemia)	Hiperurykemia	>górna granica normy – 10 mg/dl ≤0,59 mmol/l bez konsekwencji fizjologicznych	—	>górna granica normy – 10 mg/dl ≤0,59 mmol/l z konsekwencjami fizjologicznymi	>10 mg/dl >0,59 mmol/l	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Kreatynina; Potas, podwyższone stężenie w surowicy (hiperkaliemia); Niewydolność nerek; Ostry zespół rozpadu guza.							
Objawy metaboliczne / laboratoryjne – Inne (należy określić, __)	Objawy metaboliczne / laboratoryjne – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE							Strona 1 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zapalenie stawów (aseptyczne)	Zapalenie stawów	Łagodny ból ze stanem zapalnym, rumieniem lub obrzękiem stawu, ale bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowany ból ze stanem zapalnym, rumieniem lub obrzękiem stawu z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ciężki ból ze stanem zapalnym, rumieniem lub obrzękiem stawu i z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Należy raportować wyłącznie, gdy zostanie postawiona diagnoza zapalenie stawów (np. stan zapalny stawu lub stanu charakteryzującego się stanem zapalnym stawów). Arthralgia (oznaka lub objaw polegające na bólu stawów, w szczególności o charakterze niezapalnym) została oceniona w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.							
Kości: kręgosłup-skolioza	Skolioza	≤20 stopni; zmiany klinicznie niewykrywalne	>20 – 45 stopni; zmiany widoczne przy zgięciu w przód; z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	>45 stopni; wystawianie łopatki przy zgięciu w przód; wskazana interwencja operacyjna; utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie (np. utrudniające czynność serca i płuc)	Zgon	
Kręgosłup szyjny-zakres ruchów	Kręgosłup szyjny-zakres ruchów	Łagodne ograniczenie rotacji lub zgięcia pomiędzy 60 – 70 stopni	Rotacja <60 stopni w prawo lub w lewo; <60 stopni w zakresie zgięcia	Zesztywnienie / zlewianie się stawu w kilku segmentach, brak rotacji kręgosłupa szyjnego	—	—	
UWAGA: Rotacja wynosząca 60 – 65 stopni jest wymagana do cofania samochodu; zgięcie wynoszące 60 – 65 stopni jest wymagane do zawiązania sznurówek.							
Wyrośnię kostne [egzostoza]	Wyrośnię kostne [egzostoza]	Przebieg bezobjawowy	Obejmująca kilka miejsc; ból lub utrudnienie czynności	Wskazane wycięcie	Rozwój w kierunku nowotworu (tj. chrzęstniakomięsak)	Zgon	
Kończyna-dolna (chód / chodzenie)	Chód / chodzenie	Utykanie widoczne wyłącznie dla doświadczonego obserwatora i zdolność przejścia odległości ≥1 kilometra; do chodzenia wskazana laska	Zauważalne utykanie lub ograniczenie czynności kończyny, ale zachowana zdolność przejścia odległości ≥0,1 kilometra (1 przecznica w mięście); do chodzenia wskazany czwórnóg	Znaczne utykanie z modyfikacją chodu w celu utrzymania równowagi (chód na poszerzonej podstawie, wyraźna redukcja długości kroku); przemieszczanie się ograniczone do balkonika; wskazane kule	Brak możliwości chodzenia	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Ataksja (brak koordynacji); Osłabienie mięśni, uogólnione lub miejscowe (z innych przyczyn niż neuropatia) – Wybierz.							
Kończyna-dolna (czynność)	Kończyna-dolna (czynność)	Zdolność wykonywania większości prac domowych lub zawodowych za pomocą dotkniętej zmianami kończyny	Zdolność wykonywania większości prac domowych lub zawodowych z kompensowaniem za pomocą zdrowej kończyny	Utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie; brak czynności dotkniętej zmianami kończyny	—	
Zwłóknienie-chirurgia kosmetyczna	Zwłóknienie-chirurgia kosmetyczna	Widoczne wyłącznie w dokładnym badaniu	Wyraźnie widoczne, ale bez zniekształcenia	Znaczące zniekształcenie; wskazana interwencja operacyjna, jeżeli pacjent sobie tego życzy	—	—	

UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE							Strona 2 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zwłóknienie-głęboka tkanka łączna	Zwłóknienie-głęboka tkanka łączna	Zwiększenie gęstości, struktura "gąbczasta"	Zwiększenie gęstości z twardością lub ograniczeniem	Zwiększenie gęstości z unieruchomieniem tkanek; wskazana interwencja operacyjna; utrudnienie czynności dnia codziennego	Zagrozenie życia; upośledzenie; utrata kończyny; utrudnienie czynności najważniejszych narządów	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Stwardnienie / zwłóknienie (skóra i tkanka podskórna); Osłabienie mięśni, uogólnione lub miejscowe (z innych przyczyn niż neuropatia) – Wybierz; Neuropatia: ruchowa; Neuropatia: czuciowa							
Złamania	Złamania	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych (np. bezobjawowe złamania żeber widoczne w badaniu radiologicznym, złamanie patologiczne miednicy widoczne w badaniu MRI, itp.)	Obecność objawów, ale brak przemieszczenia; wskazane unieruchomienie	Obecność objawów i przemieszczenia lub otwarta rana z widoczną kością; wskazana interwencja operacyjna	Upośledzenie; wskazana amputacja	Zgon	
Staw-wysięk	Staw-wysięk	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach klinicznych lub radiologicznych	Obecność objawów; utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zapalenie stawów (aseptyczne).							
Staw-czynność ⁵	Staw-czynność	Sztwywność utrudniająca aktywność sportową; utrata zakresu ruchu o ≤25%	Sztwywność z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; zmniejszenie zakresu ruchu o >25 – 50%	Sztwywność z utrudnieniem czynności dnia codziennego; zmniejszenie zakresu ruchu >50 – 75%	Staw sztywny lub nieczynny (artrodeza); zmniejszenie zakresu ruchu o >75%	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zapalenie stawów (aseptyczne).							
Powikłania miejscowe – związane z przyrządem / protezą	Przyrząd / proteza	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; miejscowa pielęgnacja rany; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna (np. wymiana lub usunięcie urządzenia / przyrządu, rekonstrukcja)	Zagrozenie życia; upośledzenie; utrata kończyny lub narządu	Zgon	
Kręgosłup lędźwiowy-zakres ruchu	Zakres ruchu kręgosłupa lędźwiowego	Sztwywność i trudność przy schylaniu się, aby podnieść lekki przedmiot z podłogi, ale możliwa aktywność	Niewielkie zgięcie kręgosłupa lędźwiowego, ale wymagana pomoc przy podnoszeniu lekkiego przedmiotu z podłogi	Zesztwywnienie / zlewanie się stawu w kilku segmentach z brakiem zgięcia kręgosłupa lędźwiowego (tj. niemożliwe podnoszenie lekkiego	—	—	

⁵ Adaptowano z *International SFTR Method of Measuring and Recording Joint Motion, International Standard Orthopedic Measurements (ISOM)*, Jon J. Gerhardt i Otto A. Russee, Bern, Szwajcaria, Han Huber 9 Publisher), 1975.

UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE							Strona 3 z 4
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień					
		1	2	3	4	5	
				przedmiotu)			
Oslabienie mięśni, uogólnione lub miejscowe (z innych przyczyn niż neuropatia) – Wybierz: – Zewnątrzgłaskowe – Kończyna-dolna – Kończyna-górna – Twarzowe – Lewostronne – Oczne – Miednicowe – Prawostronne – Tułów – Całe ciało / zmiany uogólnione	Oslabienie mięśni – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, osłabienie w badaniu fizykalnym	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zmęczenie (osłabienie, ospałość, ogólne złe samopoczucie).							
Hipoplazja mięśni / szkieletu kostnego	Hipoplazja mięśni / szkieletu kostnego	Hipoplazja nieistotna z punktu widzenia kosmetycznego i czynnościowego	Zniekształcenie, hipoplazja lub asymetria możliwa do skorygowania za pomocą protezy (np. wkładki do butów) lub zakrycia odzieżą	Zniekształcenie znaczące z czynnościowego punktu widzenia, hipoplazja lub asymetria niemożliwa do skorygowania za pomocą protezy lub zakrycia odzieżą	Upośledzenie	—	
Zapalenie mięśni (stan zapalny / uszkodzenie mięśnia)	Zapalenie mięśni	Łagodny ból, bez utrudnienia funkcjonowania	Ból z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ból z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Zapalenie mięśni oznacza uszkodzenie mięśnia (tj. podwyższenie CPK). NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: CPK (kinaza fosfokreatynowa); Ból – Wybierz.							
Martwica jałowa kości (martwica aseptyczna)	Martwica jałowa kości	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazane minimalne usunięcie kości (tj. niewielka sekwestrektomia [sequestrectomy])	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna lub leczenie tlenem hiperbarycznym	Upośledzenie	Zgon	

UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE							Strona 4 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Osteoporoza ⁶	Osteoporoza	Radiologiczne objawy osteoporozy lub ocena mineralnej gęstości kości [<i>Bone Mineral Density</i>] (BMD) t-score wynosząca od –1 do –2,5 (osteopenia) oraz brak zmniejszenia wzrostu i leczenie nie wskazane	BMD, ocena t-score < –2,5; zmniejszenie wzrostu <2 cm; wskazane leczenie osteoporozy	Złamania; zmniejszenie wzrostu ≥2 cm	Upośledzenie	Zgon	
Surowiczak [seroma]	Surowiczak [seroma]	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów; wskazana interwencja medyczna lub zwykła aspiracja	Obecność objawów, wskazane interwencyjne badanie radiologiczne lub interwencja operacyjna	—	—	
Martwica tkanek miękkich – <i>Wybierz</i> : – Brzuch – Kończyna-dolna – Kończyna-górna – Głowa – Szyja – Miednica – Tułów	Martwica tkanek miękkich – <i>Wybierz</i>	—	Miejscowa pielęgnacja rany; wskazana interwencja medyczna	Wskazane chirurgiczne opracowanie rany lub inna interwencja inwazyjna (np. leczenie tlenem hiperbarycznym)	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana duża interwencja inwazyjna (np. rekonstrukcja tkanek, leczenie za pomocą płata skórnoego lub przeszczepu)	Zgon	
Szczękocisk (trudność, ograniczenie lub ból przy otwieraniu ust)	Szczękocisk	Zmniejszenie zakresu ruchu bez upośledzenia jedzenia	Zmniejszenie zakresu ruchu wymagające spożywania małych kęsów oraz miękkich lub przecieranych pokarmów	Zmniejszenie zakresu ruchu z niezdolnością do prawidłowego odżywiania lub nawadniania doustnego	—	—	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Rana zakaźna została oceniona w punkcie Infekcja – <i>Wybierz</i> w KATEGORII INFЕКCJA.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Rana niezakaźna została oceniona w punkcie Powikłanie rany, niezakaźne w KATEGORII OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE.							
Układ mięśniowo-szkieletowy / Tkanki miękkie – Inne (należy określić, __)	Układ mięśniowo-szkieletowy – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon	

⁶ „Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis” [Ocena ryzyka złamań i jej zastosowanie do badań przesiewowych w osteoporozie pomenopauzalnej] Raport WHO, Study Group Technical Report Series, No. 843, 1994, v + 129 stron [C*, E, F, R, S], ISBN 92 4 120843 0, Sw.fr. 22.-/US \$19,80; w krajach rozwijających się: Sw.fr. 15,40, zamówienie nr 1100843

OBJAWY NEUROLOGICZNE							Strona 1 z 5
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zespół zaburzeń koncentracji [ADD] (Attention Deficit Disorder) został oceniony w punkcie Zaburzenia poznawcze.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Afazja, czuciowa i/lub ruchowa, została oceniona w punkcie Upośledzenie mowy (np. dysfazja lub afazja).							
Bezdech	Bezdech	—	—	Obecny	Wskazana intubacja	Zgon	
Zapalenie pajęczynówki/ podrażnienia opon mózgowo- rdzeniowych/ zapalenie korzonków nerwowych	Zapalenie pajęczynówki	Obecność objawów, bez utrudnienia funkcjonowania; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów (np. światłowstręt, nudności), utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego	Zagrozenie życia; upośledzenie (np. paraplegia)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Gorączka (przy nieobecności neutropenii, gdzie neutropenia została zdefiniowana jako całkowita liczba neutrofilii [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l); Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofilii (całkowita liczba neutrofilii [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofilii – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] – <i>Wybierz</i> ; Ból – <i>Wybierz</i> ; Wymioty.							
Ataksja (brak koordynacji)	Ataksja	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana pomoc mechaniczna	Upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Ataksja (brak koordynacji) odnosi się do konsekwencji interwencji medycznej lub operacyjnej.							
Pleksopatia splotu ramiennego	Pleksopatia splotu ramiennego	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
Niedokrwienie OUN	Niedokrwienie OUN	—	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Przemijający epizod lub atak niedokrwieny (TIA) trwający ≤24 godz.	Udar naczyniowy mózgu (CVA, udar), neurologiczne objawy ubytkowe >24 godz.	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: KRWOTOK / KRWAWIENIE w OUN został oceniony w punkcie Krwotok, OUN w KATEGORII KRWOTOK / KRWAWIENIE.							
Martwica OUN / zmiany torbielowate	Martwica OUN	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazane leczenie tlenem hiperbarycznym	Zagrozenie życia; upośledzenie; wskazana interwencja operacyjna, aby zapobiec lub wyleczyć martwicę OUN / zmiany torbielowate	Zgon	
Zaburzenia poznawcze	Zaburzenia poznawcze	Łagodne zaburzenia poznawcze; nie utrudniające aktywności w pracy / w szkole / w życiu codziennym; nie wskazane specjalne usługi / pomoc	Umiarkowane zaburzenia poznawcze; utrudniające aktywność w pracy / w szkole / w życiu codziennym, ale z zachowaniem możliwości samodzielnego życia; wskazana specjalna pomoc w niepełnym wymiarze godzin	Ciężkie zaburzenia poznawcze; znaczne upośledzenie aktywności w pracy / w szkole / w życiu codziennym	Brak zdolności wykonywania czynności dnia codziennego; wskazana specjalna pomoc w pełnym wymiarze godzin lub przebywanie w instytucji	Zgon	
UWAGA: Zaburzenia poznawcze mogą być wykorzystane w zespole zaburzeń koncentracji (ADD).							

OBJAWY NEUROLOGICZNE							Strona 2 z 5
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Splątanie	Splątanie	Przemijające splątanie, dezorientacja lub zaburzenie uwagi	Splątanie, dezorientacja lub zaburzenie uwagi z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Splątanie lub majaczenie z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Pacjent groźny dla innych i dla siebie; wskazana hospitalizacja	Zgon	
UWAGA: Zespół zaburzeń koncentracji [ADD] (Attention Deficit Disorder) został oceniony w punkcie Zaburzenia poznawcze.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Neuropatia w zakresie nerwów czaszkowych została oceniona w punkcie Neuropatia-nerwy czaszkowe – <i>Wybierz</i> .							
Zawroty głowy	Zawroty głowy	Wyłącznie z ruchami głowy lub oczopląsem; bez utrudnienia funkcjonowania	Utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
UWAGA: Określenie „zawroty głowy” obejmuje utratę równowagi, zamroczenie i zawroty głowy. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neuropatia: nerwy czaszkowe – <i>Wybierz</i> ; Omdlenie (zasłabnięcie).							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Dysfagia, czuciowa i/lub ruchowa, została oceniona w punkcie Upośledzenie mowy (np. dysfagia lub afazja).							
Encefalopatia	Encefalopatia	—	Łagodne oznaki lub objawy; bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Oznaki lub Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana hospitalizacja	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zaburzenia poznawcze; Splątanie; Zawroty głowy; Upośledzenie pamięci; Stan umysłowy; Zaburzenia nastroju – <i>Wybierz</i> ; Psychoza (omamy / urojenia); Senność / obniżony poziom przytomności.							
Objawy pozapiramidowe / ruchy mimowolne / niepokój	Ruchy mimowolne	Łagodne ruchy mimowolne bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowane ruchy mimowolne z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ciężkie ruchy mimowolne lub kręcz szyi z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból głowy / ból neuropatyczny (np. ból szczęki, ból pochodzenia neurologicznego, ból fantomowy kończyny, neuralgia poinfekcyjna lub bolesne neuropatie) został oceniony w punkcie Ból – <i>Wybierz</i> w KATEGORII BÓL.							
Wodogłowie	Wodogłowie	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Objawy łagodne do umiarkowanych bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ciężkie objawy lub neurologiczne objawy ubytkowe z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
Drażliwość (dzieci w wieku <3 lat)	Nadpobudliwość	Stan łagodny; łatwy do pocieszenia	Stan umiarkowany; wymagający zwiększonej uwagi	Stan ciężki; niepokieszony	—	—	
Dysfunkcja nerwu krtaniowego	Nerw krtaniowy	Przebieg bezobjawowy, osłabienie wyłącznie w badaniu / teście klinicznym	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; interwencja nie wskazana	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja (np. tyreoplastyka, iniekcja do strun głosowych)	Zagrozenie życia; wskazana tracheostomia	Zgon	

OBJAWY NEUROLOGICZNE							Strona 3 z 5
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Wyciek, płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF)	Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego	Przemijające ból głowy; wskazane zadbanie o pozycję ciała [<i>postural care</i>]	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazane wykonanie „łaty” z krwi [<i>blood patch</i>]	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Wyciek, płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF) można wykorzystać do wycieku CSF związanego z zabiegiem operacyjnym i utrzymującego się >72 godzin.							
Leukoencefalopatia (wyniki radiologiczne)	Leukoencefalopatia	Łagodne zwiększenie przestrzeni podpajęczynówkowej (SAS); łagodna ventriculomegalia; małe (+/- liczne) ogniskowe zwiększenie intensywności w obrazach T2 zależnych, obejmujące okołokomorową istotę białą lub <1/3 wrażliwych obszarów mózgu	Umiarkowane zwiększenie przestrzeni podpajęczynówkowej [SAS]; umiarkowana ventriculomegalia; ogniskowe zwiększenie intensywności w obrazach T2 zależnych dochodzące do owalnej części centralnej lub obejmujące 1/3 do 2/3 wrażliwych obszarów mózgu	Znaczne zwiększenie przestrzeni podpajęczynówkowej [SAS]; ciężka ventriculomegalia; obok istoty białej zwiększenie intensywności w obrazach T2 zależnych lub rozproszone osłabienie (CT)	—	—	
UWAGA: Leukoencefalopatia jest rozproszonym procesem przebiegającym w istocie białej, w szczególności NIE związanym z martwicą. Leukoencefalopatia (w wynikach radiologicznych) nie obejmuje jam, które są obszarami, gdzie nie ma tkanki nerwowej.							
Upośledzenie pamięci	Upośledzenie pamięci	Upośledzenie pamięci bez utrudnienia funkcjonowania	Upośledzenie pamięci z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Upośledzenie pamięci z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Amnezja	—	
Stan umysłowy ⁷	Stan umysłowy	—	1 – 3 punkty poniżej normy wiekowej i normy edukacyjnej według Folsteina [<i>Mini-Mental State Exam</i>] (w skali MMSE)	>3 punkty poniżej normy wiekowej i normy edukacyjnej w skali MMSE według Folsteina	—	—	
Zaburzenia nastroju – Wybierz: – Wzburzenie – Niepokój – Depresja – Euforia	Zaburzenia nastroju – Wybierz	Łagodne zaburzenia nastroju bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowane zaburzenia nastroju z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazane podanie leków	Ciężkie zaburzenia nastroju z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Proces tworzenia myśli samobójczych; pacjent niebezpieczny dla siebie i innych	Zgon	
Zapalenie rdzenia kręgowego	Zapalenie rdzenia kręgowego	Przebieg bezobjawowy, łagodne oznaki (np. objaw Babińskiego lub Lhermitte'a)	Oslabienie lub utrata czucia bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Oslabienie lub utrata czucia z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	

⁷ Folstein MF, Folstein, SE i McHugh PR (1975) „Mini-Mental State: A Practical Method for Grading the State of Patients for the Clinician,” [*Mini-Mental State: Praktyczna dla klinicystów metoda oceny stanu pacjentów*] *Journal of Psychiatric Research*, 12: 189-198

OBJAWY NEUROLOGICZNE							Strona 4 z 5
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból neuropatyczny została oceniona w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.							
Neuropatia: Nerwy czaszkowe – Wybierz: – I nerw czaszkowy – węch – II nerw czaszkowy – wzrok – III nerw czaszkowy – ruchy żrenicy, powieki górnej, zewnątrzgałkowe – IV nerw czaszkowy – ruchy oka w dół, do wewnątrz – V nerw czaszkowy – ruchowy-mięśnie szczękowe; czuciowy-twarzowe – VI nerw czaszkowy – ruchy oka na zewnątrz – VII nerw czaszkowy – ruchowy-twarz; czuciowy-smak – VIII nerw czaszkowy – słuch i równowaga – IX nerw czaszkowy – ruchowy-gardło; czuciowy-ucho, gardło, język – X nerw czaszkowy – ruchowy-podniebienie; gardło, krtań – XI nerw czaszkowy – ruchowy-mięsień mostkowo-sutkowaty i mięsień czworoboczny – XII nerw czaszkowy – ruchowy-język	Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, wykrycie wyłącznie w badaniu / testach	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	
Neuropatia: ruchowa	Neuropatia-ruchowa	Przebieg bezobjawowy, osłabienie wyłącznie w badaniu / testach	Objawowe osłabienie z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Oslabienie z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazane usztywnienie [bracing] lub pomoc w chodzeniu (np. laska lub balkonik)	Zagrożenie życia; upośledzenie (np. porażenie)	Zgon	
UWAGA: Neuropatia nerwów czaszkowych <u>ruchowych</u> została oceniona w punkcie Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Dysfunkcja nerwu krtaniowego; Dysfunkcja nerwu przeponowego.							
Neuropatia: czuciowa	Neuropatia-czuciowa	Przebieg bezobjawowy; brak odruchów głębokich ze ścięgien lub parestezje (włącznie z mrowieniem), ale bez utrudnienia funkcjonowania	Zaburzenia czucia lub parestezje (włącznie z mrowieniem), z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Zaburzenia czucia lub parestezje z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Neuropatia nerwów czaszkowych <u>czuciowych</u> została oceniona w punkcie Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz.							
Osobowość / zachowanie	Osobowość	Obecność zmiany, ale bez niekorzystnego wpływu na pacjenta, ani na jego rodzinę	Obecność zmiany, niekorzystny wpływ na pacjenta lub na jego rodzinę	Wskazana interwencja w zakresie zdrowia psychicznego	Obecność zmiany, pacjent groźny dla innych i dla siebie; wskazana hospitalizacja	Zgon	
Dysfunkcja nerwu przeponowego	Nerw przeponowy	Bezobjawowe osłabienie wyłącznie w badaniu / testach	Obecność objawów, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; interwencja nie wskazana	Znaczna dysfunkcja; wskazana interwencja (np. pofałdowanie przepony)	Zagrażające życiu upośledzenie układu oddechowego; wskazana wentylacja mechaniczna	Zgon	
Psychoza (omamy/ urojenia)	Psychoza	—	Przemijające epizody	Utrudnienie czynności dnia codziennego; leczenie farmakologiczne, wskazany nadzór	Pacjent groźny dla innych i dla siebie; zagrażające życiu	Zgon	

OBJAWY NEUROLOGICZNE						Strona 5 z 5
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
				lub ograniczenie swobody	konsekwencje	
Dysfunkcja dróg piramidowych (np. ↑ napięcia, wzmoczenie odruchów, dodatni objaw Babińskiego, ↓ koordynacji ruchowej)	Dysfunkcja dróg piramidowych	Przebieg bezobjawowy, odchylenia wyłącznie w badaniu lub w testach	Obecność objawów; utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie; porażenie	Zgon
Napad	Napad	—	Jeden krótkotrwały uogólniony napad; napady dobrze kontrolowane za pomocą środków przeciwdrgawkowych lub rzadkie ogniskowe napady ruchowe bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Napady, w czasie których następuje zmiana przytomności; słabo kontrolowane zaburzenia napadowe, z przelomowymi uogólnionymi napadami pomimo interwencji medycznej	Napady każdego typu, które są wydłużone, powtarzające się lub trudne do kontrolowania (np. stan padaczkowy, nieuleczalna padaczka)	Zgon
Senność / obniżony poziom przytomności	Senność	—	Senność lub wpływ środka uspokajającego z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ośpienie lub osłupienie; trudności z rozbudzeniem; utrudnienie czynności dnia codziennego	Śpiączka	Zgon
Upośledzenie mowy (np. dysfagia lub afazja)	Upośledzenie mowy	—	Świadomość dysfagii czuciowej lub ruchowej, bez upośledzenia zdolności komunikacji	Dysfagia czuciowa lub ruchowa, z upośledzeniem zdolności komunikacji	Brak możliwości komunikacji	—
UWAGA: Upośledzenie mowy odnosi się do procesu pierwotnego w OUN, nie obejmującego neuropatii, ani dysfunkcji narządu obwodowego. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Dysfunkcja nerwu krtaniowego; Zmiana głosu / dysartria (np. chrypka, utrata lub zaburzenia głosu, zapalenie krtani).						
Omdlenie (zasłabnięcie)	Omdlenie (zasłabnięcie)	—	—	Obecne	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedokrwienie w zakresie naczyń mózgowych OUN; Zaburzenia przewodnictwa / blok przedsionkowo-komorowy serca – <i>Wybierz</i> ; Zawroty głowy; Arytmia nadkomorowa i węzłowa – <i>Wybierz</i> ; Epizod wazowagalny; Arytmia komorowa – <i>Wybierz</i> .						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zaburzenia smaku (VII, IX nerw czaszkowy) zostały ocenione w punkcie Zaburzenia smaku (dysgeusia) w KATEGORII PRZEWÓD POKARMOWY.						
Drżenie	Drżenie	Objawy łagodne i krótkotrwałe lub okresowe, ale bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowane drżenie z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Ciężkie drżenie z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—
Objawy neurologiczne – Inne (należy określić, ___)	Objawy neurologiczne – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon

OCZY / WZROK							Strona 1 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zaćma	Zaćma	Przebieg bezobjawowy, wykrycie wyłącznie w badaniu	Obecność objawów, z umiarkowanym spadkiem ostrości wzroku (20/40 lub lepszej); pogorszenie wzroku możliwe do skorygowania za pomocą okularów	Obecność objawów z wyraźnym spadkiem ostrości wzroku (gorszym niż 20/40); wskazana interwencja operacyjna (np. operacja zaćmy)	—	—	
Zespół suchego oka	Suchość oka	Stan łagodny, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów lub spadek ostrości wzroku z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna	—	—	
Dysfunkcja powieki	Dysfunkcja powieki	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wymagane środki miejscowe lub epilacja	Obecność objawów; utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja chirurgiczna	—	—	
UWAGA: Dysfunkcja powieki obejmuje zwężenie kanalików, wywinięcie powiek [ectropion], podwinięcie powiek [entropion], rumień, wypadanie rzęs [madarosis], zarośnięcie powiek [symblepharon], teleangiektazje, pogrubienie i nieprawidłowość wzrostu rzęs [trichiasis]. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz.							
Jaskra	Jaskra	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (EIO) z interwencją za pomocą jednego środka miejscowego; bez ubytku pola widzenia	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe [EIO] powodujące wczesny ubytek pola widzenia (tj. ubytek peryferyjnej części pola widzenia [nasal step] lub niedobór łukowaty [arcuate deficit]); wskazane liczne środki miejscowe i doustne	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe [EIO] wywołujące wyraźny ubytek pola widzenia (tj. dotyczące zarówno górnej jak i dolnej części pola widzenia); wskazana interwencja operacyjna	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe [EIO] prowadzące do ślepoty (20/200 lub gorzej); wskazane wyluskanie	—	
Zapalenie rogówki (stan zapalny rogówki/ owrzodzenie rogówki)	Zapalenie rogówki	Wyłącznie nieprawidłowe zmiany okulistyczne; interwencja nie wskazana	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna	Perforacja lub ślepotą (20/200 lub gorsza)	—	
WSKAZÓWKI NAWIGACYJNE: Osłabienie mięśni oka zostało ocenione w punkcie Osłabienie mięśni, uogólnione lub miejscowe (z innych przyczyn niż neuropatia) – Wybierz w KATEGORII UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE.							
Ślepota nocna (nyktalopia)	Nyktalopia	Obecność objawów, bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	

OCZY / WZROK							Strona 2 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Oczopląs	Oczopląs	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz; Oftalmoplegia / diplopia (podwójne widzenie).							
Choroba powierzchni oka	Choroba powierzchni oka	Przebieg bezobjawowy lub obecność minimalnych objawów, ale bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazane miejscowe zastosowanie antybiotyków lub inna interwencja miejscowa	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja operacyjna	—	—	
UWAGA: Choroba powierzchni oka obejmuje zapalenie spojówek, suche zapalenie rogówki i spojówki, obrzęk spojówek, rogowacenie [keratynizacja] i metaplasja nabłonkowa spojówki powiek.							
Oftalmoplegia / diplopia (podwójne widzenie)	Diplopia	Okresowa obecność objawów, interwencja nie wskazana	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja chirurgiczna	Upośledzenie	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz.							
Obrzęk tarczy nerwu wzrokowego	Obrzęk tarczy nerwu wzrokowego	Przebieg bezobjawowy	Pogorszenie ostrości wzroku (20/40 lub lepsza); obecne zaburzenie pola widzenia	Pogorszenie ostrości wzroku (gorsze niż 20/40); wyraźne zaburzenie pola widzenia, ale oszczędzające centralne 20 stopni	Ślepotą (20/200 lub gorsza)	—	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Neuropatia: nerwy czaszkowe – Wybierz.							
Wyrzescz oczu / zapadnięcie gałki ocznej	Wyrzescz oczu / zapadnięcie gałki ocznej	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	—	—	
Odwarstwienie siatkówki	Odwarstwienie siatkówki	Wysiękowe odwarstwienie siatkówki; bez utraty widzenia centralnego; interwencja nie wskazana	Wysiękowe odwarstwienie siatkówki, ostrość wzroku 20/40 lub lepsza, ale interwencja nie wskazana	Otworopochodne lub wysiękowe odwarstwienie siatkówki; wskazana interwencja operacyjna	Ślepotą (20/200 lub gorsza)	—	
Retinopatia	Retinopatia	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów z umiarkowanym pogorszeniem ostrości wzroku (20/40 lub lepsze)	Obecność objawów z wyraźnym pogorszeniem ostrości wzroku (gorsze niż 20/40)	Ślepotą (20/200 lub gorsza)	—	

OCZY / WZROK							Strona 3 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Martwica / rozmiękanie twardówki	Martwica twardówki	Przebieg bezobjawowy lub obecność objawów, ale bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; umiarkowane pogorszenie ostrości wzroku (20/40 lub lepsze); wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wyraźne pogorszenie ostrości wzroku (gorsze niż 20/40); wskazana interwencja operacyjna	Ślepotą (20/200 lub gorsza); bolesne oko ze wskazaną enukleacją	—	
Zapalenie błony naczyniowej	Zapalenie błony naczyniowej	Przebieg bezobjawowy	Zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej; wskazana interwencja medyczna	Zapalenie tylnego odcinka błony naczyniowej lub zapalenie całości błony naczyniowej; wskazana interwencja operacyjna	Ślepotą (20/200 lub gorsza)	—	
Wzrok-zaburzenia ostrości wzroku	Zaburzenia ostrości wzroku	Obecność objawów bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
Wzrok-błyski światła / plamki	Błyski światła	Obecność objawów bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
Wzrok-światłowstręt	Światłowstręt	Obecność objawów bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i utrudnienie czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—	
Krwotok do ciała szklistego	Krwotok do ciała szklistego	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach klinicznych	Obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; interwencja nie wskazana	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana witrektomia	—	—	
Nadmierne łzawienie (epiphora, łzawienie)	Nadmierne łzawienie	Obecność objawów, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego	—	—	
OCZY / WZROK – Inne (należy określić, __)	Oczne – Inne (należy określić)	Obecność objawów bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów i utrudnienie funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego	Ślepotą (20/200 lub gorsza)	Zgon	

BÓL						Strona 1 z 1
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Ból – Wybierz: 'Wybierz' zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII.	Ból – Wybierz	Łagodny ból bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowany ból; ból lub leki przeciwbólowe utrudniają funkcjonowanie, ale nie utrudniają czynności dnia codziennego	Ciężki ból; ból lub leki przeciwbólowe znacznie utrudniają czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—
Ból – Inne (należy określić, __)	Ból – Inne (należy określić)	Łagodny ból bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowany ból; ból lub leki przeciwbólowe utrudniają funkcjonowanie, ale nie utrudniają czynności dnia codziennego	Ciężki ból; ból lub leki przeciwbólowe znacznie utrudniają czynności dnia codziennego	Upośledzenie	—
BÓL – WYBIERZ						
SŁUCH / USZY – Ucho zewnętrzne – Ucho środkowe OBJAWY SERCOWO-NACZYNIOWE – Objawy sercowe / serce – Osierdzie OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE – Twarz – Wargi – Jama ustna-dziąsła – Owłosiona skóra głowy – Skóra PRZEWÓD POKARMOWY – Brzuch nie określony inaczej – Odbyt – Objawy stomatologiczne / zęby / przyzębie – Przełyk – Jama ustna – Otrzewna – Odbytnica – Żołądek OBJAWY OGÓLNE – Ból nie określony inaczej – Ból w miejscu guza		OBJAWY WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWE/TRZUSTKOWE – Pęcherzyk żółciowy – Wątroba OBJAWY Z UKŁADU CHŁONNEGO – Węzły chłonne UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY – Plecy – Kości – Pośladek – Kończyna – Jelito – Staw – Mięsień – Szyja – Ból fantomowy (ból związany z brakującą kończyną) OBJAWY NEUROLOGICZNE – Głowa / ból głowy – Neuralgia / nerwy obwodowe OCZY – Oko PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE – Ściana klatki piersiowej – Klatka piersiowa / tułów nie określone inaczej		PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE (ciąg dalszy) – Krtań – Oplucna – Zatoki – Gardło / jama gardłowa / krtań NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY – Pęcherz moczowy – Nerki FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE – Piersi – Owulacja – Miednica – Prącie – Krocze – Prostata – Moszna – Jądro – Cewka moczowa – Macica – Pochwa		

PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE							Strona 1 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [<i>Adult Respiratory Distress Syndrome</i>] (ARDS)	ARDS	—	—	Obecny, intubacja nie wskazana	Obecny, wskazana intubacja	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Dusznność (skrótowy oddech); Hipoksja; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne.							
Aspiracja	Aspiracja	Przebieg bezobjawowy ("cicha aspiracja"); wykrycie w wynikach endoskopowych lub radiologicznych (np. po doustnym podaniu baru)	Obecność objawów (np. zaburzenie nawyków żywieniowych, epizody kaszlu lub zadławienia w momencie aspiracji); wskazana interwencja medyczna (np. antybiotyki, odessanie lub tlen)	Kliniczne lub radiologiczne objawy zapalenia płuc lub zapalenia pęcherzyków płucnych; niezdolność do odżywiania doustnego	Zagrożenie życia (np. aspiracyjne zapalenie płuc lub zapalenie pęcherzyków płucnych)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili (całkowita liczba neutrofili [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofili – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i> ; Dysfunkcja nerwu krtaniowego; Neuropatia: nerwy czaszkowe – <i>Wybierz</i> ; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne.							
Niedodma	Niedodma	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów (np. dusznność, kaszel), wskazana interwencja medyczna (np. bronchoskopowe odessanie, fizykoterapia klatki piersiowej, odessanie)	Wskazana interwencja operacyjna (np. stent, laser)	Zagrażające życiu upośledzenie układu oddechowego	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [<i>Adult Respiratory Distress Syndrome</i>] (ARDS); Kaszel; Dusznność (skrótowy oddech); Hipoksja; Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili (całkowita liczba neutrofili [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofili – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i> ; Niedrożność / stenoza dróg oddechowych – <i>Wybierz</i> ; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwióknienie płuc (zmiany radiologiczne).							
Skurcz oskrzeli, sapanie	Skurcz oskrzeli	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów bez utrudnienia funkcjonowania	Obecność objawów utrudniająca funkcjonowanie	Zagrożenie życia	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową); Dusznność (skrótowy oddech).							
Zdolność dyfuzyjna płuc dla tlenu węgla (DLCO)	DLCO	90 – 75% wartości przewidywanej	<75 – 50% wartości przewidywanej	<50 – 25% wartości przewidywanej	<25% wartości przewidywanej	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Hipoksja; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwióknienie płuc (zmiany radiologiczne).							
Chłonnokot do jamy opłucnowej	Chłonnokot do jamy opłucnowej	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów; wskazane nakłucie klatki piersiowej lub drenaż za pomocą cewnika	Wskazana interwencja operacyjna	Zagrożenie życia (np. niestabilność hemodynamiczna lub wskazane wspomaganie oddychania)	Zgon	
Kaszel	Kaszel	Obecność objawów, wskazane leczenie farmakologiczne wyłącznie za pomocą leków nienarkotycznych	Obecność objawów i wskazane podanie leków narkotycznych	Obecność objawów i znaczne utrudnienie snu lub czynności dnia codziennego	—	—	

PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE						Strona 2 z 4
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Duszność (skrótowy oddech)	Duszność	Duszność wysiłkowa, ale możliwe wejście na 1 kondygnację po schodach lub przejście 1 przecznicy w mieście bez zatrzymania	Duszność wysiłkowa, ale niemożliwe wejście na 1 kondygnację po schodach lub przejście 1 przecznicy w mieście (0,1 km) bez zatrzymania	Duszność przy wykonywaniu czynności dnia codziennego	Duszność spoczynkowa; wskazana intubacja / wentylacja	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Hipoksja; Neuropatia: ruchowa; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwiększenie płuc (zmiany radiologiczne).						
Obrzęk, krtań	Obrzęk, krtań	Bezobjawowy obrzęk stwierdzany wyłącznie w badaniu	Obecność objawów obrzęku, brak niewydolności oddechowej	Świst krtańowy; niewydolność oddechowa; utrudnienie czynności dnia codziennego	Zagrażające życiu upośledzenie dróg oddechowych; wskazana tracheotomia, intubacja lub laryngektomia	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową).						
FEV1	FEV1	90 – 75% wartości przewidywanej	<75 – 50% wartości przewidywanej	<50 – 25% wartości przewidywanej	<25% wartości przewidywanej	Zgon
Przetoka, płucna / górnych dróg oddechowych – <i>Wybierz</i> : – Oskrzele – Krtań – Płuca – Jama ustna – Gardło – Opłucna – Tchawica	Przetoka, płucna – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów, wskazana torakostomia z cewnikiem lub leczenie farmakologiczne; związek z zaburzeniem czynności oddechowej, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów i związek z zaburzeniem czynności oddechowej, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazane endoskopowe (np. stent) lub pierwotne zamknięcie za pomocą interwencji operacyjnej	Konsekwencje zagrażające życiu; wskazana interwencja operacyjna włącznie z torakoplastyką, przewlekły drenaż otwarty lub wielokrotne torakotomie	Zgon
UWAGA: Przetoka została zdefiniowana jako nieprawidłowe połączenie pomiędzy dwiema jamami ciała, potencjalnymi przestrzeniami i/lub skórą. Miejsce wskazujące na przetokę, jest miejscem, które uważa się za miejsce zapoczątkowania nieprawidłowego procesu. Na przykład, przetoka tchawiczo-przelykowa powstała w wyniku resekcji lub naświetlania raka przełyku została oceniona w punkcie Przetoka, przewód pokarmowy – przełyk w KATEGORII PRZEWÓD POKARMOWY.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Krwiopłucie zostało ocenione w punkcie Krwotok, płuca / górne drogi oddechowe – <i>Wybierz</i> w KATEGORII KRWOTOK / KRWAWIENIE.						
Czkawka (hiccups, singultus)	Czkawka	Obecność objawów, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, wskazana interwencja	Obecność objawów, znaczne utrudnienie snu lub czynności dnia codziennego	—	—
Hipoksja	Hipoksja	—	Spadek wysiłkowej saturacji O ₂ (np. pulsoksymetr <88%); przerywane podawanie tlenu	Spadek spoczynkowej saturacji O ₂ ; wskazane ciągle podawanie tlenu	Zagrożenie życia; wskazana intubacja lub wentylacja	Zgon

PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE							Strona 3 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Odczyny w jamie nosowej / zatokach przynosowych	Odczyny w jamie nosowej / zatokach przynosowych	Bezobjawowe strupy na błonie śluzowej, wydzielina zabarwiona krwią	Obecność objawów stenozy lub obrzęku / zwiększenia utrudniających przepływ powietrza	Stenoza ze znaczną niedrożnością nosa; utrudnienie czynności dnia codziennego	Martwica tkanki miękkiej lub kości	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili (całkowita liczba neutrofili [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofili – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i> .							
Niedrożność / stenoza dróg oddechowych – <i>Wybierz</i> : – Oskrzele – Krtań – Gardło – Tchawica	Niedrożność dróg oddechowych – <i>Wybierz</i>	Bezobjawowa niedrożność lub stenoza w badaniu fizykalnym endoskopowym lub radiologicznym	Obecność objawów (np. głośny oddech), ale brak niewydolności oddechowej; wskazane leczenie medyczne (np. steroidy)	Utrudnienie czynności dnia codziennego; świst krtańowy lub wskazana interwencja endoskopowa (np. stent, laser)	Zagrażające życiu upośledzenie dróg oddechowych; wskazana tracheotomia lub intubacja	Zgon	
Wysięk opłucnowy (niezłotliwy)	Wysięk opłucnowy	Przebieg bezobjawowy	Obecność objawów, wskazana interwencja w postaci podania leków moczopędnych lub do 2 terapeutycznych nakłuć klatki piersiowej	Obecność objawów i wskazane podawanie tlenu, >2 terapeutycznych nakłuć klatki piersiowej, drenaż za pomocą cewnika lub obliterowanie jamy opłucnej	Zagrożenie życia (np. przyczyna niestabilności hemodynamicznej lub wskazane wspomaganie oddychania)	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedodma; Kaszel; Dusznosc (skrótowy oddech); Hipoksja; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwiększenie płuc (zmiany radiologiczne).							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból opłucnowy został oceniony w punkcie Ból – <i>Wybierz</i> w KATEGORII BÓL.							
Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne	Zapalenie pęcherzyków płucnych	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego	Obecność objawów, utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazane podawanie O ₂	Zagrożenie życia; wskazane wspomaganie oddychania	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [Adult Respiratory Distress Syndrome] (ARDS); Kaszel; Dusznosc (skrótowy oddech); Hipoksja; Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili (całkowita liczba neutrofili [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofili – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – <i>Wybierz</i> ; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwiększenie płuc (zmiany radiologiczne).							
Odma opłucnowa	Odma opłucnowa	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja (np. hospitalizacja w celu obserwacji, umieszczenie cewnika, bez stwardnienia)	Stwardnienie i/lub wskazana interwencja operacyjna	Zagrożenie życia, przyczyna niestabilności hemodynamicznej (np. prężna odma opłucnowa); wskazane wspomaganie oddychania	Zgon	
Przedłużony drenaż klatki piersiowej za pomocą cewnika lub przeciek powietrza po resekcji płuca	Drenaż klatki piersiowej za pomocą cewnika lub przeciek	—	Stwardnienie lub wskazana dodatkowa torakostomia z cewnikiem	Wskazana interwencja operacyjna (np. torakotomia z zastosowaniem klamry [stapling] lub uszczelniającego kleju tkankowego [sealant])	Zagrożenie życia; wycięcie; wskazana resekcja narządu	Zgon	

PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE							Strona 4 z 4
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Przedłużona intubacja po resekcji płuca (>24 godz. po zabiegu operacyjnym)	Przedłużona intubacja	—	Ekstubacja w ciągu 24 – 72 godz. po zabiegu operacyjnym	Ekstubacja po >72 godz. po zabiegu operacyjnym, ale przed tym wskazana tracheostomia	Wskazana tracheostomia	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zatorowość płucna została oceniona w Stopniu 4 punktu Zakrzepica / zatorowość (dotyczące dostępu naczyniowego) lub Zakrzepica / skrzeplina / zatorowość w KATEGORII OBJAWY NACZYNIOWE.							
Zwłóknienie płuc (zmiany radiologiczne)	Zwłóknienie płuc	Minimalne zmiany w wynikach badań radiologicznych (albo zmiany niejednolite lub przypodstawne) z szacowaną proporcją zwłókniałej części do całkowitej objętości płuca wynoszącą <25%	Zmiany niejednolite lub przypodstawne z szacowaną proporcją zwłókniałej części do całkowitej objętości płuca wynoszącą 25 – <50%	Gęste lub rozlane nacieki / zagęszczenia z szacowaną proporcją zwłókniałej części do całkowitej objętości płuca wynoszącą 50 – <75%	Szacowana proporcją zwłókniałej części do całkowitej objętości płuca wynoszącą ≥75%; objaw plastra miodu	Zgon	
<p>UWAGA: Zwłóknienie jest zazwyczaj „późnym skutkiem” widocznym po >3 miesiącach po napromieniowaniu lub leczeniu skojarzonym (włącznie z zabiegiem operacyjnym). Uważa się, że obejmuje bliznę / zwłóknienie w tkance płuca. Może być trudne do zróznicowania z zapaleniem pęcherzyków płucnych, które należy do objawów ogólnych obserwowanych w ciągu 3 miesięcy po napromieniowaniu lub leczeniu skojarzonym.</p> <p>NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [Adult Respiratory Distress Syndrome] (ARDS); Kaszel; Dusznosć (skrótowy oddech); Hipoksja; Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili (całkowita liczba neutrofili [ANC] <1,0 x 10⁹/l) – Wybierz; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofili – Wybierz; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [ANC] – Wybierz.</p>							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Nawracające dysfunkcja nerwu krtaniowego została oceniona w punkcie Dysfunkcja nerwu krtaniowego w KATEGORII OBJAWY NEUROLOGICZNE.							
Pojemność życiowa	Pojemność życiowa	90 – 75% wartości przewidywanej	<75 – 50% wartości przewidywanej	<50 – 25% wartości przewidywanej	<25% wartości przewidywanej	Zgon	
Zmiana głosu / dysartria (np. chrypka, utrata lub zaburzenia głosu, zapalenie krtani)	Zmiana głosu	Łagodny lub okresowa chrypka lub zmiana głosu, ale pacjenta można w pełni zrozumieć	Umiarkowana lub uporczywa zmiana głosu, może wymagać okresowego powtórzenia, ale pacjenta można zrozumieć przez telefon	Ciężki zmiana głosu włącznie z mową szeptaną w przeważającym stopniu; może wymagać częstego powtarzania lub kontaktu twarzą w twarz w celu zrozumienia; wymaga wspomaganie głosu (np. krtąń elektroniczna) do ≤50% komunikacji	Upośledzenie; niezrozumiały głos lub afonia; wymaga wspomaganie głosu (np. krtąń elektroniczna) przez >50% komunikacji lub wymaga >50% pisemnej komunikacji	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Dysfunkcja nerwu krtaniowego; Upośledzenie mowy (np. dysfagia lub afazja).							
Objawy płucne / z górnych dróg oddechowych – Inne (należy określić, __)	Objawy płucne – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY						
Strona 1 z 3						
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Skurcze pęcherza moczowego	Skurcze pęcherza moczowego	Obecność objawów, interwencja nie wskazana	Obecność objawów, wskazane podanie środków rozkurczowych	Wskazane podanie środków narkotycznych	Wskazana większa interwencja chirurgiczna (np. cystektomia)	—
Zapalenie pęcherza moczowego	Zapalenie pęcherza moczowego	Przebieg bezobjawowy	Częsty przebieg z dysurią; makroskopowa hematuria	Transfuzja; dożylnie podanie leków przeciwbólowych; wskazane przeplukanie pęcherza moczowego	Katastrofalne krwawienie; wskazana większa interwencja z wyboru	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofilii (całkowita liczba neutrofilii [ANC] <1,0 x 10 ⁹ /l) – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofilii – <i>Wybierz</i> ; Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofilii [ANC] – <i>Wybierz</i> ; Ból – <i>Wybierz</i> .						
Przetoka, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> : – Pęcherz moczowy – Drogi rodne-kobiety – Nerki – Moczowód – Cewka moczowa – Macica – Pochwa	Przetoka, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja nieinwazyjna	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana interwencja inwazyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; interwencja operacyjna wymagająca częściowej lub całkowitej resekcji narządu; stałe odprowadzanie moczu	Zgon
UWAGA: Przetoka została zdefiniowana jako nieprawidłowe połączenie pomiędzy dwiema jamami ciała, potencjalnymi przestrzeniami i/lub skórą. Miejsce wskazujące na przetokę, jest miejscem, które uważa się za miejsce zapoczątkowania nieprawidłowego procesu.						
Mimowolne oddawanie moczu, układ moczowy	Mimowolne oddawanie moczu, układ moczowy	Sporadyczne (np. przy kaszlu, kichaniu, itp.), stosowanie wkładek nie wskazane	Samoistne, wskazane stosowanie wkładek	Utrudnienie czynności dnia codziennego; wskazana interwencja (np. zacisk [clamp], wstrzyknięcie kolagenu)	Wskazana interwencja operacyjna (np. cystektomia lub stałe odprowadzanie moczu)	—
Wyciek (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> : – Pęcherz moczowy – Jajowód – Nerki – Powróżek nasienny – Przetoka – Moczowód – Cewka moczowa – Macica – Pochwa – Nasieniowód	Wyciek, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów; wskazana interwencja medyczna	Obecność objawów, utrudnienie czynności układu moczowo-płciowego; wskazana interwencja inwazyjna lub endoskopowa	Zagrożenie życia	Zgon
UWAGA: Wyciek (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> odnosi się do oznak i objawów klinicznych lub radiologicznych potwierdzających wyciek przez zespolenie, ale bez wytworzenia przetoki.						

NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY							Strona 2 z 3
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Niedrożność, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> : – Pęcherz moczowy – Jajowód – Prostata – Powróżek nasienny – Przetoka – Jądra – Moczowód – Cewka moczowa – Macica – Pochwa – Nasieniowód	Niedrożność, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych lub endoskopowych	Obecność objawów, ale bez wodonercza, posocznicy lub dysfunkcji nerek; wskazane poszerzenie lub rekonstrukcja endoskopowa albo umieszczenie stentu	Obecność objawów i zaburzenie czynności narządu (np. posocznica lub wodonercze lub dysfunkcja nerek); wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu; niewydolność narządu lub wskazana interwencja operacyjna wymagająca całkowitej resekcji narządu	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Uraz operacyjny został oceniony w punkcie Uraz śródoperacyjny – <i>Wybierz Narząd lub struktura</i> w KATEGORII URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY.							
Perforacja, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> : – Pęcherz moczowy – Jajowód – Nerki – Jajnik – Prostata – Powróżek nasienny – Przetoka – Jądra – Moczowód – Cewka moczowa – Macica – Pochwa – Nasieniowód	Perforacja, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i>	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych	Obecność objawów, związek z zaburzeniem czynności nerek / układu moczowo-płciowego	Obecność objawów, wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu lub niewydolność narządu; wskazana interwencja operacyjna wymagająca resekcji narządu	Zgon	
Wypadanie przetoki, układ moczowo-płciowy	Wypadanie przetoki, układ moczowo-płciowy	Przebieg bezobjawowy; specjalna interwencja, nadzwyczajna pielęgnacja nie wskazana	Dodatkowa miejscowa pielęgnacja lub obsługa; wskazana niewielka rewizja przetoki w znieczuleniu miejscowym	Zaburzenie czynności przetoki; wskazana interwencja operacyjna lub większa rewizja przetoki	Konsekwencje zagrażające życiu	Zgon	
UWAGA: Inne powikłania przetoki mogą być oceniane w punkcie Przetoka, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> ; Wyciek (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> ; Niedrożność, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> ; Perforacja, układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> ; Zwężenie / stenoza (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – <i>Wybierz</i> .							
Niewydolność nerek	Niewydolność nerek	—	—	Przewłękę dializy nie wskazane	Wskazane przewłękę dializy lub przeszczep nerki	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Współczynnik filtracji kłębuszkowej.							

NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY						
Strona 3 z 3						
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	Stopień				
		1	2	3	4	5
Zwężenie / stenoza (obejmujące zespolenie), układ moczowo-płciowy – Wybierz: – Pęcherz moczowy – Jajowód – Prostate – Powróżek nasienny – Przetoka – Jądra – Moczowód – Cewka moczowa – Macica – Pochwa – Nasieniowód	Zwężenie, obejmujące zespolenie, układ moczowo-płciowy – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych lub endoskopowych	Obecność objawów, ale bez wodonercza, posocznicy lub dysfunkcji nerek; wskazane poszerzenie lub rekonstrukcja endoskopowa, albo umieszczenie stentu	Obecność objawów i zaburzenie czynności narządu (np. posocznica lub wodonercze lub dysfunkcja nerek); wskazana interwencja operacyjna	Konsekwencje zagrażające życiu lub niewydolność narządu; wskazana interwencja operacyjna wymagająca resekcji narządu	Zgon
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedrożność, układ moczowo-płciowy – Wybierz.						
Utrata elektrolitów z moczem (np. zespół Fanconiego, nerkowa kwasica kanalikowa)	Utrata elektrolitów z moczem	Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana	Objawy łagodne, odwracalne i uleczalne za pomocą przetoczenia	Objawy nieodwracalne, wymagające kontynuowania przetoczenia	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Kwasica (metaboliczna lub oddechowa); Dwuwęglany, obniżenie stężenia w surowicy; Wapń, obniżenie stężenia w surowicy (hipokalcemia); Fosforany, obniżenie stężenia w surowicy (hipofosfatemia).						
Częstość / nagła potrzeba oddawania moczu	Częstość oddawania moczu	Zwiększenie częstości oddawania moczu lub oddawanie moczu w nocy do 2 x w porównaniu z normą; enuresis	Zwiększenie >2 x w porównaniu z normą, ale <godzinę	≥1 x/godz.; nagła potrzeba; wskazany cewnik	—	—
Zastój moczu (włącznie z pęcherzem neurogennym)	Zastój moczu	Trudność w rozpoczęciu mikcji lub popuszczanie moczu kroplami, brak znaczącego zastój moczu; zastój w okresie bezpośrednio po operacji	Trudność w rozpoczęciu mikcji wymagająca leczenia farmakologicznego; lub operacyjne leczenie atonii pęcherza moczowego wymagające umieszczenia cewnika przez okres dłuższy niż okres bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, ale przez <6 tygodni	Wskazane cewnikowanie częściej niż raz na dobę; wskazana interwencja urologiczna (np. przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego [TURP], cewnik nadłonowy, uretrotonia)	Konsekwencje zagrażające życiu; niewydolność narządu (np. pęknięcie pęcherza moczowego); wskazana interwencja operacyjna wymagająca resekcji narządu	Zgon
UWAGA: Etiologia zastój moczu (jeżeli jest znana) została oceniona w punkcie Niedrożność, układ moczowo-płciowy – Wybierz; Zwężenie / stenoza (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – Wybierz. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedrożność, układ moczowo-płciowy – Wybierz; Zwężenie / stenoza (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – Wybierz.						
Zmiana koloru moczu	Zmiana koloru moczu	Obecna	—	—	—	—
UWAGA: Zmiana koloru moczu odnosi się do zmiany, która nie jest związana z dietą, ani z przyczynami fizjologicznymi (np. bilirubina, stężenie moczu i hematuria).						
Nerki / układ moczowo-płciowy – Inne (należy określić, __)	Nerki – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon

NOWOTWORY WTÓRNE						Strona 1 z 1
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Nowotwory wtórne – możliwość związku z leczeniem nowotworu (należy określić, __)	Nowotwory wtórne (możliwość związku z leczeniem nowotworu)	—	—	Nie zagrażający życiu podstawnomórkowy lub płaskonabłonkowy rak skóry	Guz lity, białaczka lub chłoniak	Zgon
<p>UWAGA: Nowotwory wtórne nie obejmują przerzutów z początkowych guzów pierwotnych. Jakiegokolwiek nowotwór, który może być związany z leczeniem nowotworu (włącznie z ostrą białaczką szpikową [AML] / zespołem mielodysplastycznym [MDS]) powinien być raportowany poprzez rutynowy mechanizm raportowania opisany w zarysie w każdym protokole. Ważne: Nowotwory wtórne są wyjątkiem w Skróconych wytycznych NCI dotyczących raportowania zdarzeń niepożądanych [NCI Expedited Adverse Event Reporting Guidelines]. Nowotwory wtórne wykazują "Stopień 4, obecny", ale NCI nie wymaga Skróconego raportowania AdEERS [AdEERS Expedited Reporting] w przypadku jakiegokolwiek (związanych lub nie związanych z leczeniem) nowotworów wtórnych. Diagnoza ostrej białaczki szpikowej [AML] / zespołu mielodysplastycznego [MDS] po leczeniu za pomocą sponsorowanego przez NCI badanego leku powinna być raportowana na formularzu dostępnym na stronie internetowej CTEP pod adresem http://ctep.cancer.gov. Nowotwory, które nie są podejrzewane o związek z leczeniem nie będą tutaj raportowane.</p>						

FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE						Strona 1 z 2
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Funkcja piersi / laktacja	Funkcja piersi	Zaburzenia sutków, bez znaczenia czynnościowego	Zaburzenia sutków, posiadające znaczenie czynnościowe	—	—	—
Zniekształcenie brodawki piersiowej / otoczki sutkowej	Brodawka piersiowa / otoczka sutkowa	Ograniczona asymetria otoczki sutkowej z brakiem zaburzeń położenia brodawki piersiowej / otoczki sutkowej	Asymetria brodawki piersiowej i otoczki sutkowej z niewielkim odchyleniem położenia brodawki piersiowej	Wyraźne odchylenie położenia brodawki piersiowej	—	—
Wielkość / hipoplazja piersi	Piersi	Minimalna asymetria; minimalna hipoplazja	Istnienie asymetrii, $\leq 1/3$ objętości piersi; umiarkowana hipoplazja	Istnienie asymetrii, $> 1/3$ objętości piersi; ciężka hipoplazja	—	—
UWAGA: Wielkość piersi jest określana przy podniesieniu obu kończyn górnych nad głowę.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Bolesne miesiączkowanie zostało ocenione w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Bolesny stosunek [dyspareunia] został oceniony w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Dysuria (bolesne oddawanie moczu) została oceniona w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.						
Zaburzenia erekcji	Zaburzenia erekcji	Spadek w zakresie czynności erekcji (częstość / sztywność erekcji), ale wspomaganie erekcji nie wskazane	Spadek w zakresie czynności erekcji (częstość / sztywność erekcji), wskazane wspomaganie erekcji	Spadek w zakresie czynności erekcji (częstość / sztywność erekcji), ale wspomaganie erekcji nie jest pomocne; wskazana proteza członka	—	—
Zaburzenia wytrysku nasienia	Zaburzenia wytrysku nasienia	Zmniejszenie wytrysku nasienia	Brak wytrysku nasienia lub wsteczny wytrysk nasienia	—	—	—
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Feminizacja mężczyzn została oceniona w KATEGORII OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE.						
Ginekomastia	Ginekomastia	—	Bezobjawowe powiększenie piersi	Obecność objawów powiększenia piersi; wskazana interwencja	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Ból – Wybierz.						
Nieplodność / bezplodność	Nieplodność / bezplodność	—	Mężczyźni: oligospermia / niska liczba plemników Kobiety: obniżenie płodności / jajeczkowania	Mężczyźni: bezplodność / azoospermia Kobiety: nieplodność / brak jajeczkowania	—	—
Nieregularne miesiączkowanie (zmiana w porównaniu z punktem wyjściowym)	Nieregularne miesiączkowanie	1 – 3 miesiące bez menstruacji	$> 3 - 6$ miesięcy bez menstruacji, ale kontynuowanie cykli menstruacyjnych	Trwały brak miesiączki przez > 6 miesięcy	—	—

FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE						
Strona 2 z 2						
		Stopień				
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5
Libido	Libido	Spadek zainteresowania, ale bez wpływu na związek; interwencja nie wskazana	Spadek zainteresowania i niekorzystny wpływ na związek; wskazana interwencja	—	—	—
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Maskulinizacja kobiet została oceniona w KATEGORII OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE.						
Zaburzenie orgazmu	Zaburzenie orgazmu	Przemijające obniżenie	Obniżenie zdolności przeżywania orgazmu wymagające interwencji	Całkowita niezdolność do przeżywania orgazmu; brak reakcji na interwencję	—	—
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ból miednicy został oceniony w punkcie Ból – Wybierz w KATEGORII BÓL.						
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Wrzody warg sromowych lub krocza zostały ocenione w punkcie Owrzodzenie w KATEGORII OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE.						
Wydzielina z pochwy (niezakaźna)	Wydzielina z pochwy	Stan łagodny	Stan umiarkowany do ciężkiego; wskazane stosowanie podkładów	—	—	—
Suchość pochwy	Suchość pochwy	Stan łagodny	Stan utrudniający czynności seksualne; bolesny stosunek [dyspareunia]; wskazana interwencja	—	—	—
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Ból – Wybierz.						
Zapalenie błony śluzowej pochwy	Zapalenie błony śluzowej pochwy	Rumień błony śluzowej; objawy minimalne	Niejednolite owrzodzenia; umiarkowane objawy lub bolesny stosunek [dyspareunia]	Zlewające się owrzodzenia; krwawienie przy urazie; brak zdolności tolerowania badania przez pochwę, stosunku płciowego lub umieszczenia tamponu	Martwica tkanek; znaczne samoistne krwawienie; konsekwencje zagrażające życiu	—
Zwężenie / długość pochwy	Zwężenie pochwy	Zwężenie i/lub skrócenie pochwy bez utrudnienia funkcjonowania	Zwężenie i/lub skrócenie pochwy utrudniające funkcjonowanie	Całkowite zamknięcie; niemożliwe do chirurgicznego skorygowania	—	—
Zapalenie pochwy (nie z powodu infekcji)	Zapalenie pochwy	Stan łagodny, interwencja nie wskazana	Stan umiarkowany, wskazana interwencja	Stan ciężki, nie pomaga leczenie; owrzodzenie, ale interwencja operacyjna nie wskazana	Owrzodzenie i wskazana interwencja operacyjna	—
Funkcje seksualne / reprodukcyjne – Inne (należy określić, __)	Funkcje seksualne – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Upośledzenie	Zgon

URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Krwotok śródoperacyjny został oceniony w punkcie KRWOTOK / KRWAWIENIE w związku z zabiegiem operacyjnym, śródoperacyjny lub pooperacyjny w KATEGORII KRWOTOK / KRWAWIENIE.							
Uraz śródoperacyjny – Wybierz Organ lub Struktura 'Wybierz' zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII.	Uraz śródoperacyjny – Wybierz	Wskazana zasadnicza rekonstrukcja uszkodzonego narządu / uszkodzonej struktury	Wskazana częściowa resekcja uszkodzonego narządu / uszkodzonej struktury	Wskazana całkowita resekcja lub rekonstrukcja uszkodzonego narządu / uszkodzonej struktury	Konsekwencje zagrażające życiu; upośledzenie	—	
UWAGA: 'Wybierz' zdarzenia niepożądane zostały zdefiniowane jako znaczące, nieoczekiwane urazy, które są rozpoznawane w momencie zabiegu operacyjnego. Te zdarzenia niepożądane nie odnoszą się do dodatkowych procedur chirurgicznych, które należy przeprowadzić w związku ze zmianą planu operacyjnego na podstawie wyników śródoperacyjnych. Jakiegokolwiek następstwa wynikające z urazu śródoperacyjnego, które prowadzą do wyników niepożądanych dla pacjenta muszą również być zarejestrowane i ocenione zgodnie z odpowiednimi określeniami CTCAE.							
Uraz śródoperacyjny – Inne (należy określić, __)	Uraz śródoperacyjny – Inne (należy określić)	Wskazana zasadnicza rekonstrukcja uszkodzonego narządu / uszkodzonej struktury	Wskazana częściowa resekcja uszkodzonego narządu / uszkodzonej struktury	Wskazana całkowita resekcja lub rekonstrukcja uszkodzonego narządu / uszkodzonej struktury	Konsekwencje zagrażające życiu; upośledzenie	—	
UWAGA: Uraz śródoperacyjny – Inne (należy określić, __) należy wykorzystywać wyłącznie do raportowania narządu / struktury, które nie zostały objęte w punkcie 'Wybierz' zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII. Jakiegokolwiek następstwa wynikające z urazu śródoperacyjnego, które prowadzą do wyników niepożądanych dla pacjenta muszą również zostać zarejestrowane i ocenione zgodnie z odpowiednimi określeniami CTCAE.							

URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY – WYBIERZ

Strona 2 z 2

SŁUCH / USZY	OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE (ciąg dalszy)	PRZEWÓD POKARMOWY (ciąg dalszy)	OBJAWY NEUROLOGICZNE (ciąg dalszy)	PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE
– Ucho wewnętrzne	– Tarczycza	– Przetoka (przewód pokarmowy)	NERWY:	– Oskrzela
– Ucho środkowe	GŁOWA i SZYJA	– Żołądek	– V nerw czaszkowy (trójdzielny)	– Płuca
– Ucho zewnętrzne nie określone inaczej	– Działka	WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWY / TRZUSTKA	– V nerw czaszkowy (trójdzielny)	– Śródpiersie
– Ucho zewnętrzne-małowina uszna [pinna]	– Krtani	– Drogi żółciowe-przewód żółciowy wspólny	– V nerw czaszkowy (trójdzielny)	– Oplucna
OBJAWY SERCOWO-NACZYNIOWE	– Wargi / okolica okołowargowa	– Drogi żółciowe-przewód wątrobowy	– VI nerw czaszkowy (odwodzący)	– Przewód piersiowy
– Tętnice-aorta	– Twarz nie określona inaczej	– Drogi żółciowe- przewód wątrobowy lewy	– VII nerw czaszkowy (twarzowy)	– Tchawica
– Tętnice-szyjne	– Jama nosowa	– Drogi żółciowe- przewód wątrobowy	– VII nerw czaszkowy (twarzowy)	– Górne drogi oddechowe nie określone inaczej
– Tętnice-mózgowe	– Nasogardło	– Drogi żółciowe nie określone inaczej	– VII nerw czaszkowy (twarzowy)	NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY
– Tętnice-kończyna (dolna)	– Szyja nie określona inaczej	– Pęcherzyk żółciowy	– VIII nerw czaszkowy	– Pęcherz moczowy
– Tętnice-kończyna (górna)	– Nos	– Wątroba	– (przedsionkowo-ślimakowy)	– Szyjka macicy
– Tętnice-wątrobowe	– Jama ustna nie określona inaczej	– Trzustka	– IX nerw czaszkowy (językowo-gardłowy) ruchowy gardło	– Jajowód
– Tętnice-główne tętnice trzewne	– Ślinianka przyuszna	– Przewód trzustkowy	– IX nerw czaszkowy (językowo-gardłowy) czuciowy ucho-gardło-język	– Nerki
– Tętnice-płucne	– Gardło	UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY	– X nerw czaszkowy (błędny)	– Jajnik
– Tętnice nie określone inaczej	– Przewody ślinowe	– Kości	– XI nerw czaszkowy (dodatkowy)	– Miednica nie określona inaczej
– Serce	– Gruczoły ślinowe	– Chrząstka	– XII nerw czaszkowy (podjęzykowy)	– Prącie
– Śledziona	– Zatok	– Kończyna-dolna	– Nerwy czaszkowe lub ich odgałęzienia nie określone inaczej	– Prostata
– Żyły-kończyna (dolna)	– Zęby	– Kończyna-dolna	– Językowy	– Moszna
– Żyły-kończyna (górna)	– Język	– Staw	– Piersiowy długi	– Jądra
– Żyły-wątrobowe	– Górny odcinek dróg oddechowych i przewodu pokarmowego nie określony inaczej	– Więzadło	– Obwodowe ruchowe nie określone inaczej	– Moczowód
– Żyły-szyjne	PRZEWÓD POKARMOWY	– Mięsień	– Obwodowe czuciowe nie określone inaczej	– Cewka moczowa
– Żyły-główne żyły trzewne	– Brzuch nie określony inaczej	– Tkanki miękkie nie określone inaczej	– Piersiowy krzyżowy	– Przewód moczowy
– Żyły-wrotna	– Zwieracz odbytu	OBJAWY NEUROLOGICZNE	– Splot krzyżowy	– Układ moczowy nie określone inaczej
– Żyły-płucne	– Odbyt	– Mózg	– Kulszowy	– Macica
– Żyły-żyła główna górna	– Wyrastek robaczkowy	– Opony mózgowe	– Piersiowo-grzbietowy	– Pochwa
– Żyły nie określone inaczej	– Kątnica	– Rdzeń kręgowy	OCZY	– Srom
OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE	– Okrężnica	NERWY:	– Splot krzyżowy	
– Piersi	– Dwunastnica	– Splot barkowy	– Splot krzyżowy	
– Paznokcie	– Przelyk	– I nerw czaszkowy (węchowy)	– Kulszowy	
– Skóra	– Krętnica	– II nerw czaszkowy (wzrokowy)	– Piersiowo-grzbietowy	
OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE	– Jelito czcze	– III nerw czaszkowy (okoruchowy)		
– Nadnercza	– Jama ustna	– IV nerw czaszkowy (błoczkowy)		
– Przytarczycze	– Jama otrzewnej			
– Przysadka	– Odbytnica			
	– Jelito cienkie nie określone inaczej			

ZESPOŁY							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Ostry zespół przesiekania naczyniowego [<i>acute vascular leak syndrome</i>] został oceniony w KATEGORII OBJAWY NACZYNIOWE.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Niewydolność nadnerczy została oceniona w KATEGORII OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [<i>Adult Respiratory Distress Syndrome</i>] (ARDS) został oceniony w KATEGORII PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE.							
Zespół nietolerancji alkoholu [<i>alcohol intolerance syndrome</i>] (zespół podobny do zastosowania antabusu [<i>antabuse-like syndrome</i>])	Zespół nietolerancji alkoholu [<i>alcohol intolerance syndrome</i>]	—	—	Obecny	—	Zgon	
UWAGA: Zespół podobny do zastosowania antabusu [<i>antabuse-like syndrome</i>] pojawia się w trakcie stosowania niektórych nowych antyandrogenów (np. nilutamidu), gdy pacjent równocześnie spożywa alkohol.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Reakcja autoimmunologiczna została oceniona w punkcie Reakcja autoimmunologiczna / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową) w KATEGORII ALERGIA / IMMUNOLOGIA.							
Zespół uwolnienia cytokin / ostre objawy poinfuzyjne	Zespół uwolnienia cytokin	Reakcja łagodna; przerwanie wlewu nie wskazane; interwencja nie wskazana	Wymagane leczenie lub przerwanie wlewu, ale występuje szybka reakcja na leczenie objawowe (np. za pomocą leków antyhistaminowych, niesterydowych leków przeciwzapalnych, leków narkotycznych, dożylnego podania płynów); wskazane profilaktyczne podawanie leków przez ≤24 godz.	Przedłużenie (tzn. brak szybkiej reakcji na objawowe leczenie farmakologiczne i/lub krótkotrwałe przerwanie wlewu); nawrót objawów po początkowej poprawie; wskazana hospitalizacja z powodu innych następstw klinicznych (np. niewydolności nerek, nacieków płucnych)	Zagrożenie życia; wskazane podanie leków presyjnych lub wspomaganie oddychania	Zgon	
UWAGA: Zespół uwolnienia cytokin / ostre objawy poinfuzyjne różnią się od odczynów alergicznych / nadwrażliwości, chociaż niektóre objawy są wspólne dla obu zdarzeń niepożądanych. Ostre objawy poinfuzyjne mogą pojawić się po podaniu środków, które powodują uwolnienie cytokin (np. przeciwciała monoklonalne lub inne środki biologiczne). Oznaki i objawy zazwyczaj rozwijają się w trakcie lub krótko po wlewie leku, a objawy ogólne ustępują całkowicie w ciągu 24 godz. po zakończeniu wlewu. Oznaki / objawy mogą obejmować: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową); Arthralgia (ból stawu); Skurcz oskrzeli; Kaszel; Zawroty głowy; Dusznosc (skrócony oddech); Zmęczenie (osłabienie, ospałość, ogólne złe samopoczucie); Ból głowy; Nadciśnienie; Niedociśnienie; Myalgia (ból mięśni); Nudności; Świąd / swędzenie; Wysypka / złuszczenie; Dreszcze; Pocienie się (poty); Tachykardia; Ból w miejscu guza (pojawienie się lub zaostrzenie bólu w miejscu guza z powodu leczenia); Pokrzywka (pokrzywka alergiczna, pręgi [<i>welts</i>], bąbel pokrzywkowy); Wymioty. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową); Skurcz oskrzeli, sapanie; Dusznosc (skrócony oddech); Nadciśnienie; Niedociśnienie; Hipoksja; Wydłużenie odstępu QTc; Arytmia nadkomorowa i węzłowa – Wybierz; Arytmia komorowa – Wybierz.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zespół wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC) został oceniony w KATEGORII KRZEPNIĘCIE.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zespół Fanconiego został oceniony w punkcie Utrata elektrolitów z moczem (np. zespół Fanconiego, nerkowa kwasica kanalikowa) w KATEGORII NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY.							
Zespół grypopodobny	Zespół grypopodobny	Objawy obecne, ale bez utrudnienia funkcjonowania	Objawy umiarkowane lub stwarzające trudności w wykonaniu niektórych czynności dnia codziennego	Ciężkie Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Zespół grypopodobny stanowi zespół objawów, które mogą obejmować kaszel z objawami kataru, gorączkę, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, bóle mięśniowe, skrajne wyczerpanie i wykorzystuje się go, kiedy objawy pojawiają się grupowo w jednym procesie patofizjologicznym.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Nerkowa kwasica kanalikowa została oceniona w punkcie Utrata elektrolitów z moczem (np. zespół Fanconiego, nerkowa kwasica kanalikowa) w KATEGORII NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY.							

ZESPOŁY							Strona 2 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
„Zespół kwasu retinowego” [„retinoic acid syndrome”]	„Zespół kwasu retinowego”	Zatrzymanie płynów; wzrost wagi ciała poniżej 3 kg; wskazana interwencja polegająca na restrykcji płynów i/lub podaniu leków moczopędnych	Stan łagodny do umiarkowanego objawy; wskazane podanie steroidów	Ciężkie oznaki / objawy; wskazana hospitalizacja	Zagrożenie życia; wskazane wspomaganie oddychania	Zgon	
UWAGA: U pacjentów z ostrą białaczką promielocytową może wystąpić zespół podobny do „zespołu kwasu retinowego” w związku ze stosowaniem innych środków, takich jak trójtlenek arsenu. Do objawów zespołu zazwyczaj należy niewiadomego pochodzenia gorączka, wzrost wagi ciała, niewydolność oddechowa, nacieki płucne i/lub wysięk opłucnowy z leukocytozą lub bez. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Ostry zespół przesiekania naczyniowego [acute vascular leak syndrome]; Wysięk opłucnowy (niezłotliwy); Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zespół SIADH został oceniony w punkcie Objawy neuroendokrynologiczne: zaburzenia wydzielania ADH (np. SIADH lub niski poziom ADH) w KATEGORII OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Zespół Stevens-Johnsona został oceniony w punkcie Wysypka: rumień wielopostaciowy (np. Zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka) w KATEGORII OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE.							
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Mikroangiopatia zakrzepowa została oceniona w punkcie Mikroangiopatia zakrzepowa (np. zakrzepowa plamica małopłytkowa [TTP] lub zespół hemolityczno-mocznicowy [HUS]) w KATEGORII KRZEPNIĘCIE.							
Przebiegiowe zaostrzenie objawów nowotworu [tumor flare]	Przebiegiowe zaostrzenie objawów nowotworu [tumor flare]	Łagodny ból bez utrudnienia funkcjonowania	Umiarkowany ból; ból lub leki przeciwbólowe utrudniają funkcjonowanie, ale nie utrudniają czynności dnia codziennego	Ciężki ból; ból lub leki przeciwbólowe znacznie utrudniają czynności dnia codziennego	Upośledzenie	Zgon	
UWAGA: Przebiegiowe zaostrzenie objawów nowotworu [tumor flare] charakteryzuje się zespołem oznak i objawów bezpośrednio związanych z włączeniem leczenia (np. antyestrogeny / androgeny lub dodatkowe hormony). Objawy / oznaki obejmują ból w miejscu guza, stan zapalny widocznego guza, hiperkalcemia, rozlany ból kości i inne zaburzenia elektrolitowe. NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Wapń, podwyższone stężenie w surowicy (hiperkalcemia).							
Ostry zespół rozpadu guza	Ostry zespół rozpadu guza	—	—	Obecny	—	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Kreatynina; Potas, podwyższone stężenie w surowicy (hiperkaliemia).							
Zespoły – Inne (należy określić, —)	Zespoły – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrożenie życia; upośledzenie	Zgon	

OBJAWY NACZYNIOWE							Strona 1 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Ostry zespół przesiekania naczyniowego [acute vascular leak syndrome]	Ostry zespół przesiekania naczyniowego [acute vascular leak syndrome]	—	Obecność objawów, podawanie płynów nie wskazane	Upośledzenie układu oddechowego lub wskazane podanie płynów	Zagrożenie życia; wskazane podanie leków presyjnych lub wspomaganie oddychania	Zgon	
Obwodowe niedokrwienie tętnicze	Obwodowe niedokrwienie tętnicze	—	Krótkotrwały (<24 godz.) epizod niedokrwienia bez interwencji chirurgicznej i bez trwałego ubytku	Nawracający lub przedłużony (≥24 godz.) i/lub wskazana interwencja inwazyjna	Zagrożenie życia; upośledzenie i/lub objawy uszkodzenia narządów obwodowych (np. utrata kończyny)	Zgon	
Zapalenie żył (włącznie z zakrzepicą powierzchowną) NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Odczyn w miejscu wstrzyknięcia / zmiany związane z wynaczynieniem.	Zapalenie żył	—	Obecne	—	—	—	
Przepływ przez żyłę wrotną	Przepływ wrotny	—	Spadek przepływu przez żyłę wrotną	Odwrócony / wsteczny przepływ przez żyłę wrotną	—	—	
Zakrzepica / zatorowość (dotyczące dostępu naczyniowego)	Zakrzepica / zatorowość (objawy dotyczące dostępu naczyniowego)	—	Zakrzepica żył głębokich lub zakrzepica z przyczyn sercowych; interwencja (np. antykoagulanty, liza, filtr, zabieg inwazyjny) nie wskazana	Zakrzepica żył głębokich lub zakrzepica z przyczyn sercowych; interwencja (np. antykoagulanty, liza, filtr, zabieg inwazyjny) wskazana	Epizod zatoru włącznie z zatorowością płucną lub skrzepliną zagrażającą życiu	Zgon	
Zakrzepica / skrzeplina / zatorowość	Zakrzepica / skrzeplina / zatorowość	—	Zakrzepica żył głębokich lub zakrzepica z przyczyn sercowych; interwencja (np. antykoagulanty, liza, filtr, zabieg inwazyjny) nie wskazana	Zakrzepica żył głębokich lub zakrzepica z przyczyn sercowych; interwencja (np. antykoagulanty, liza, filtr, zabieg inwazyjny) wskazana	Epizod zatoru włącznie z zatorowością płucną lub skrzepliną zagrażającą życiu	Zgon	
Urazy naczyń-tętnice – Wybierz: – Aorta – Szyjne – Kończyna-dolna – Kończyna-górna – Inne nie określone inaczej – Trzewia	Urazy tętnic – Wybierz	Przebieg bezobjawowy w wynikach diagnostyki; interwencja nie wskazana	Obecność objawów (np. chromanie); bez utrudnienia czynności dnia codziennego; rekonstrukcja lub rewizja nie wskazana	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana rekonstrukcja lub rewizja	Zagrożenie życia; upośledzenie; objawy uszkodzenia narządów obwodowych (np. udar, zawał mięśnia sercowego, utrata narządu lub kończyny)	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Urazy naczyń w postaci śródoperacyjnego uszkodzenia tętnic zostały ocenione w punkcie Uraz śródoperacyjny – Wybierz Narząd lub struktura w KATEGORII URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY.							

OBJAWY NACZYNIOWE							Strona 2 z 2
		Stopień					
Zdarzenie niepożądane	Nazwa skrócona	1	2	3	4	5	
Urazy naczyń-żyły – Wybierz: – Kończyna-dolna – Kończyna-góra – Żył główna dolna – Szyjna – Inne nie określone inaczej – Żył główna górna – Trzewia	Urazy żył – Wybierz	Przebieg bezobjawowy, wykrycie wyłącznie w badaniach diagnostycznych; interwencja nie wskazana	Obecność objawów (np. chromanie); bez utrudnienia czynności dnia codziennego; rekonstrukcja lub rewizja nie wskazana	Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana rekonstrukcja lub rewizja	Zagrozenie życia; upośledzenie; objawy uszkodzenia narządów obwodowych	Zgon	
WSKAZÓWKA NAWIGACYJNA: Urazy naczyń w postaci śródoperacyjnego uszkodzenia żył zostały ocenione w punkcie Uraz śródoperacyjny – Wybierz Narząd lub struktura w KATEGORII URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY.							
Niedokrwienie tętnicze narządów wewnętrznych (inne niż dotyczące mięśnia sercowego)	Niedokrwienie tętnicze narządów wewnętrznych	—	Krótki (<24 godz.) epizod niedokrwienno leczony farmakologicznie i bez trwałego ubytku	Przedłużone (≥24 godz.) lub nawracające objawy i/lub wskazana interwencja inwazyjna	Zagrozenie życia; upośledzenie; objawy uszkodzenia narządów obwodowych	Zgon	
NALEŻY RÓWNIEŻ ROZWAŻYĆ: Niedokrwienie w zakresie naczyń mózgowych OUN.							
Objawy naczyniowe – Inne (należy określić, __)	Objawy naczyniowe – Inne (należy określić)	Stan łagodny	Stan umiarkowany	Stan ciężki	Zagrozenie życia; upośledzenie	Zgon	

*** **