Załącznik Nr 12 do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 29 marca 2024 r.

**Wersja zaakceptowana przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej  
Powszechne kryteria terminologiczne dla zdarzeń niepożądanych wersja 3.0  
Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Krótka 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 niepożądanym | 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 | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 1 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 monitorowania1 | 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 wspomagania w zakresie mowy i języka) | | Wyłącznie dorośli: Całkowita obustronna utrata słuchu (>90 dB)  Dzieci:  Audiologiczne wskazanie do wszczepienia ślimaka i wymagające dodatkowego wspomagania 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 słuchu brane pod uwagę to utrata <5 dB. | | | | | | | | | |
| Słuch:  Pacjenci bez audiogramu w punkcie wyjściowym i nie włączeni do programu monitorowania1 | 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 słuchu brane pod uwagę to utrata <5 dB. | | | | | | | | | |
| Zapalenie ucha, ucho zewnętrzne  (niezakaźne) | Zapalenie ucha zewnętrznego | Zapalenie ucha zewnętrznego z rumieniem lub suchym złuszczaniem | | Zapalenie ucha zewnętrznego z wilgotnym złuszczaniem, 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 monitorowania1; Słuch: pacjenci nie posiadający audiogramu w punkcie wyjściowym i nie włączeni do programu monitorowania1. | | | | | | | | | |
| 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 |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 2 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 monitorowania1; Słuch: pacjenci nie posiadający audiogramu w punkcie wyjściowym i nie włączeni do programu monitorowania1. | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 3 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 ≤25% redukcja liczby komórek w porównaniu z normą wiekową | | Umiarkowane zmniejszenie liczby komórek lub >25 – ≤50% redukcja liczby komórek w porównaniu z normą wiekową | Znaczne zmniejszenie liczby komórek lub >50 – ≤75% redukcja liczby komórek w porównaniu z normą wiekową | | — | | Zgon |
| Liczba CD4 | Liczba CD4 | <dolna granica normy – 500/mm3  <dolna granica normy – 0,5 x 109/l | | <500 – 200/mm3  <0,5 – 0,2 x 109/l | <200 – 50/mm3  <0,2 x 0,05 – 109/l | | <50/mm3  <0,05 x 109/l | | Zgon |
| Haptoglobina | Haptoglobina | <dolna granica normy | | — | Brak | | — | | Zgon |
| Hemoglobina | Hemoglobina | <dolna granica normy – 10,0 g/dl  <dolna granica normy – 6,2 mmol/l  <dolna granica normy – 100 g/l | | <10,0 – 8,0 g/dl  <6,2 – 4,9 mmol/l  <100 – 80 g/l | <8,0 – 6,5 g/dl  <4,9 – 4,0 mmol/l  <80 – 65 g/l | | <6,5 g/dl  <4,0 mmol/l  <65 g/l | | Zgon |
| Hemoliza (np. niedokrwistość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, hemoliza polekowa) | Hemoliza | Wyłącznie laboratoryjne objawy hemolizy (np. bezpośredni test antyglobulinowy [DAT, odczyn Coombsa] schistocyty) | | Objawy zniszczenia krwinek czerwonych i spadek stężenia hemoglobiny ≥2 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 | <dolna granica normy – 3000/mm3  <dolna granica normy – 3,0 x 109/l | | <3000 – 2000/mm3  <3,0 – 2,0 x 109/l | <2000 – 1000/mm3  <2,0 – 1,0 x 109/l | | <1000/mm3  <1,0 x 109/l | | Zgon |
| Limfopenia | Limfopenia | <dolna granica normy – 800/mm3  <dolna granica normy x 0,8 – 109/l | | <800 – 500/mm3  <0,8 – 0,5 x 109/l | <500 – 200 mm3  <0,5 – 0,2 x 109/l | | <200/mm3  <0,2 x 109/l | | Zgon |
| Mielodysplazja | Mielodysplazja | — | | — | Nieprawidłowy wynik badania cytogenetycznego szpiku kostnego (komórki blastyczne szpiku ≤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 neutrofili [*ANC*] / całkowita liczba granulocytów [*AGC*]) | Neutrofile | <dolna granica normy – 1500/mm3  <dolna granica normy – 1,5 x 109/l | | <1500 – 1000/mm3  <1,5 – 1,0 x 109/l | <1000 – 500/mm3  <1,0 – 0,5 x 109/l | | <500/mm3  <0,5 x 109/l | | Zgon |
| Płytki krwi | Płytki krwi | <dolna granica normy – 75,000/mm3  <dolna granica normy – 75,0 x 109/l | | <75,000 – 50,000/mm3  <75,0 – 50,0 x 109/l | <50,000 – 25,000/mm3  <50,0 – 25,0 x 109/l | | <25,000/mm3  <25,0 x 109/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 | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 4 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ARYTMIA SERCA** | | | | | | | | **Strona 1 z 2** | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** |
| Zaburzenia przewodnictwa/  blok przedsionkowo-komorowy serca  – *Wybierz*: | 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 |
| – 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 | | | |
| 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*: | 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 |
| – 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 | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Omdlenie zostało ocenione w punkcie Omdlenie (zasłabnięcie) w KATEGORII OBJAWY NEUROLOGICZNE. | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 5 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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*:* | Arytmia komorowa  – Wybierz | Przebieg bezobjawowy, interwencja nie wskazana | | Wskazana planowa interwencja medyczna | Arytmia objawowa i niezupełnie kontrolowana farmakologicznie lub kontrolowana za pomocą urządzenia (np. defibrylator) | | Zagrożenie życia (np. arytmia związana z zastoinową niewydolnością serca, niedociśnienie, omdlenie, wstrząs) | | Zgon | |
| – Bigeminia  – Rytm komorowy  – Przedwczesne skurcze komorowe  – Torsade de pointes  – Trigeminia  – Arytmia komorowa nie określona inaczej  – Migotanie komór  – Trzepotanie komór  – Tachykardia komorowa | |
| ARYTMIA SERCA  – Inne (należy określić, \_\_) | ARYTMIA SERCA –  Inne (należy określić) | Stan łagodny | | Stan umiarkowany | Stan ciężki | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 6 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OGÓLNE OBJAWY SERCOWE** | | | | | | | | **Strona 1 z 3** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Wskazówka nawigacyjna: Dusznica 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 nieznana (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 – *Wybierz* w KATEGORII ZGON. | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Ból w klatce piersiowej (który nie jest pochodzenia sercowego, ani opłucnowego) został oceniony w punkcie Ból – *Wybierz* 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, przemijające (<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. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 7 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OGÓLNE OBJAWY SERCOWE** | | | | | | | | **Strona 2 z 3** | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** |
| Niedociśnienie | Niedociśnienie | Zmiany, interwencja nie wskazana | | Krótkotrwałe 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 (zasłabnięcie). | | | | | | | | | |
| 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 (niezłośliwy) | 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 |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 8 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OGÓLNE OBJAWY SERCOWE** | | | | | | | | **Strona 3 z 3** | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **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 wsierdzia | | 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 |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 9 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe) | DIC | — | | Wyniki badań laboratoryjnych bez 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 (rozsiane 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 – *Wybierz*; Krwotok, układ moczowo-płciowy – *Wybierz*; Krwotok, płuca / górne drogi oddechowe – *Wybierz.* | | | | | | | | | | |
| PTT (częściowy czas tromboplastyny [*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 – *Wybierz*; Krwotok, układ moczowo-płciowy – *Wybierz*; Krwotok, płuca / górne drogi oddechowe – *Wybierz.* | | | | | | | | | | |
| 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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 10 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 neutrofili [*ANC*] <1,0 x 109/l) | 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 |
| Uwaga: Wymienione pomiary temperatury zostały dokonane w jamie ustnej lub w uchu.  Należy również rozważyć: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową). | | | | | | | |
| 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 |
| Bezsenność | Bezsenność | 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. | | | | | | | |
| Otyłość2 | Otyłość | — | BMI 25 – 29,9 kg/m2 | BMI 30 – 39,99 kg/m2 | BMI ≥40 kg/m2 | | — |
| Uwaga: BMI = (waga [kg]) / (wzrost [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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| CTCAE wersja 3.0 | - 11 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 (niezłośliwe); Wysięk opłucnowy (niezłośliwy). | | | | | | | | | | |
| 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 | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 12 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ZGON** | | | | | | | | **Strona 1 z 1** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Zgon nie związany z określeniem wytycznych CTCAE  – *Wybierz*: | Zgon nie związany z określeniem wytycznych CTCAE – *Wybierz* | — | | — | — | | — | | Zgon | |
| – Zgon nie określony inaczej  – Postęp choroby nie określony inaczej  – Niewydolność wielonarządowa  – Nagły zgon | |  | |  |  | |  | |  | |
| Uwaga: Stopień 5 jest jedynym odpowiednim stopniem. ‘Zgon nie związany z określeniem wytycznych CTCAE – *Wybierz'* 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, \_\_)’. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 13 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 ciało) | 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. | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 14 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 łożysku(ach) paznokcia | Utrudnienie czynności dnia codziennego | | — | | — |
| Wskazówka nawigacyjna: 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 złuszczaniem | | 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 / złuszczanie. | | | | | | | | | |
| Wysypka / złuszczanie | 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 złuszczanie lub inne zmiany pokrywające <50% powierzchni ciała [*body surface area*] (BSA) | Stan ciężki, uogólnione złuszczające zapalenie skóry, albo wysypka plamista, grudkowa lub pęcherzykowa; złuszczanie pokrywające ≥50% BSA | | Uogólnione złuszczające, wrzodziejące lub pęcherzowe zapalenie skóry | | Zgon |
| Uwaga: Wysypka / złuszczanie 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 złuszczaniem | | — | | Zgon |
| Wysypka:  zapalenie skóry związane z napromieniowaniem  – *Wybierz*:  – Chemioradioterapia  – Radioterapia | Zapalenie skóry – *Wybierz* | Słaby rumień lub suche złuszczanie | | Rumień umiarkowany do nasilonego; niejednolite wilgotne złuszczanie, głównie ograniczone do zagięć i fałdów skóry; umiarkowany obrzęk | Wilgotne złuszczanie w innych miejscach niż zagięcia 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-rozpływna naskórka) | Rumień wielopostaciowy | — | | Wysypka rozsiana, ale nie uogólniona | Stan ciężki (np. wysypka uogólniona lub bolesne zapalenie jamy ustnej); wskazane dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon |
| Wysypka:  Odczyn skórny dłoń-stopa | Dłoń-stopa | Minimalne zmiany skórne lub zapalenie skóry (np. rumień) bez bólu | | Zmiany skórne (np. złuszczanie, pęcherze, krwawienie, obrzęk) lub ból, nie utrudniające czynności | Wrzodziejące zapalenie skóry lub zmiany skórne bolesne utrudniające czynności | | — | | — |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 15 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | — | | Powierzchowne 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, niezakaźne | Powikłanie rany, niezakaźne | Oddzielenie przez nacięcie ≤25% rany, nie głębsze niż powięź powierzchowna | | 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, niezakaźne należy wykorzystać do zróżnicowania 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 16 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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: Ginekomasta została oceniona w KATEGORII FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE. | | | | | | | | | |
| Uderzenia gorąca / wypieki | | 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 | | |
| CTCAE wersja 3.0 | - 17 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE** | | | | | | | | **Strona 2 z 2** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **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 śluzowatego | | Zgon | |
| Objawy endokrynologiczne – Inne (należy określić, \_\_) | Objawy endokrynologiczne – Inne (należy określić) | Stan łagodny | | Stan umiarkowany | Stan ciężki | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 18 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 dożylne podanie płynów, żywienie przez sondę lub żywienie pozajelitowe | | Konsekwencje zagrażające życiu | | Zgon | |
| Należy również rozważyć: Spadek wagi ciała. | | | | | | | | | | |
| Wodobrzusze (niezłośliwe) | Wodobrzusze | Przebieg bezobjawowy | | Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna | Obecność objawów, wskazana procedura inwazyjna | | Konsekwencje zagrażające życiu | | Zgon | |
| Uwaga: Wodobrzusze (niezłośliwe) odnosi się do udokumentowanego niezłośliwego wodobrzusza lub wodobrzusza o nieznanej etiologii, ale o mało prawdopodobnym charakterze złośliwym, 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 dożylne podanie płynów <24 godz. | Wskazane dożylne 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 | | — | | — | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 19 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRZEWÓD POKARMOWY** | | | | | | | | **Strona 2 z 10** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **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 | Hipoplazja zębów lub szkliwa 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 (niezłośliwe); Niedrożność jelita, przewód pokarmowy (czynnościowa niedrożność jelita, tj. zaparcie neurogenne); Niedrożność, przewód pokarmowy – *Wybierz*. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 20 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. | | — | | — | |
| 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.  Należy również rozważyć: Zaburzenia dotyczące gruczołów ślinowych / śliny. | | | | | | | | | | |
| Dysfagia  (trudności w połykaniu) | 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 | |
| Uwaga: Dysfagia (trudności w połykaniu) może być stosowana do oceny trudności w połykaniu 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*.  Należy również rozważyć: Odwodnienie; Zapalenie przełyku. | | | | | | | | | | |
| 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 | |
| Należy również rozważyć: Krwotok, przewód pokarmowy – *Wybierz*; Zapalenie jelita ślepego (zapalenie kątnicy). | | | | | | | | | | |
| 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 | |
| Uwaga: Zapalenie przełyku obejmuje refluksowe zapalenie przełyku.  Należy również rozważyć: Dysfagia (trudności w połykaniu). | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 21 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRZEWÓD POKARMOWY** | | | | | | | | **Strona 4 z 10** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Przetoka, przewód pokarmowy  – *Wybierz*: | 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 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. | | Konsekwencje zagrażające życiu | | Zgon | |
| – Brzuch nie określony inaczej  – Odbyt  – Drogi żółciowe  – Okrężnica / kątnica / wyrostek robaczkowy  – Dwunastnica  – Przełyk  – Pęcherzyk żółciowy  – Krętnica  – Jelito czcze  – Jama ustna  – Trzustka  – Gardło  – Odbytnica  – Gruczoły ślinowe  – Jelito cienkie nie określone inaczej  – Żołądek | |
| 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-przełykowa 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 dożylne podanie płynów <24 godz. | Obecność objawów i ciężkie zaburzenia czynności żołądka (np. spożycie nieodpowiedniej ilości kalorii lub płynów); wskazane dożylne 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 22 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRZEWÓD POKARMOWY** | | | | | | | | **Strona 5 z 10** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 23 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  – Krtań  – 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 ocenia 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  – Krtań  – Jama ustna  – Gardło  – Odbytnica  – Jelito cienkie  – Żołądek  – Tchawica | Zapalenie błony śluzowej (czynnościowe / z obecnością objawów) – *Wybierz* | Górny odcinek przewodu pokarmowego i dróg oddechowych: Objawy minimalne, prawidłowa dieta; minimalne objawy oddechowe, ale nie utrudniające czynności  Dolny odcinek przewodu pokarmowego:  Minimalny dyskomfort, interwencja nie wskazana | | Górny odcinek przewodu pokarmowego i dróg oddechowych: Obecność objawów, ale możliwe jedzenie i przełykanie w przypadku diety zmodyfikowanej; objawy oddechowe z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego  Dolny odcinek przewodu pokarmowego:  Obecność objawów, wskazana interwencja medyczna, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego | Górny odcinek przewodu pokarmowego i dróg oddechowych: Obecność objawów i brak możliwości odpowiedniego odżywiania lub nawadniania doustnego; objawy oddechowe z utrudnieniem czynności dnia codziennego  Dolny odcinek przewodu pokarmowego:  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 dożylne podanie płynów <24 godz. | 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: Anoreksja; Wymioty. | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 24 - | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRZEWÓD POKARMOWY** | | | | | | | | **Strona 7 z 10** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Martwica, przewód pokarmowy  – *Wybierz*: | 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 | |
| – Odbyt  – Okrężnica / kątnica / wyrostek robaczkowy  – Dwunastnica  – Przełyk  – Pęcherzyk żółciowy  – Wątroba  – Krętnica  – Jelito czcze  – Jama ustna  – Trzustka  – Jama otrzewnej  – Gardło  – Odbytnica  – Jelito cienkie nie określone inaczej  – Przetoka  – Żołądek | |
| Należy również rozważyć: Niedokrwienie tętnic trzewi (inne niż pochodzenia sercowego). | | | | | | | | | | |
| Niedrożność, przewód pokarmowy  – *Wybierz*:  – Kątnica  – Okrężnica  – Dwunastnica  – Przełyk  – Pęcherzyk żółciowy  – Krętnica  – Jelito czcze  – Odbytnica  – 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 dożylne 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 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 | |
| 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. | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 25 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRZEWÓD POKARMOWY** | | | | | | | | **Strona 8 z 10** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Perforacja, przewód pokarmowy  – *Wybierz*:  – Wyrostek robaczkowy  – Drogi żółciowe  – Kątnica  – Okrężnica  – Dwunastnica  – Przełyk  – Pęcherzyk żółciowy  – Krętnica  – Jelito czcze  – Odbytnica  – Jelito cienkie nie określone inaczej  – Żołądek | Perforacja, przewód pokarmowy – *Wybierz* | Przebieg bezobjawowy, zmiany wyłącznie w badaniach radiologicznych | | Wskazana interwencja medyczna; wskazane dożylne podanie płynów <24 godz. | Wskazane dożylne 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 – *Wybierz*; Wyciek (obejmujący zespolenie), przewód pokarmowy – *Wybierz*; Niedrożność, przewód pokarmowy – *Wybierz;* Perforacja, przewód pokarmowy – *Wybierz*; Zwężenie / stenoza (obejmujące zespolenie), przewód pokarmowy – *Wybierz*. | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Ból odbytu lub okolicy okołodbytniczej (proctalgia) został oceniony w punkcie Ból – *Wybierz* 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) – *Wybierz*; Zapalenie błony śluzowej / zapalenie jamy ustnej (czynnościowe / z obecnością objawów) – *Wybierz*; Zaburzenia smaku (dysgeusia). | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Czynność śledzony została oceniona w KATEGORII KREW / SZPIK KOSTNY. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 26 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRZEWÓD POKARMOWY** | | | | | | | | **Strona 9 z 10** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Zwężenie / stenoza  (obejmujące zespolenie),  przewód pokarmowy  – *Wybierz*: | Zwężenie, przewód pokarmowy – *Wybierz* | 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 | |
| – Odbyt  – Drogi żółciowe  – Kątnica  – Okrężnica  – Dwunastnica  – Przełyk  – Krętnica  – Jelito czcze  – Trzustka / przewód trzustkowy  – Gardło  – Odbytnica  – Jelito cienkie nie określone inaczej  – Przetoka  – Żołądek | |
| 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 – *Wybierz* ; Niedrożność jelita, przewód pokarmowy (czynnościowa niedrożność jelita, tj. zaparcie neurogenne). | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 27 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 28 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 płciowa (opóźniona) | Opóźniona dojrzałość płciowa | — | | 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 płciowa (przedwczesna) | Przedwczesna dojrzałość płciowa | — | | Fizyczne oznaki dojrzałości płciowej 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 29 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KRWOTOK / KRWAWIENIE** | | | | | | | | **Strona 1 z 4** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Krwiak | Krwiak | 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: Krwiak 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 [*International Normalized Ratio*] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [*Partial Thromboplastin Time*]). | | | | | | | | | | |
| Krwotok / krwawienie w związku z zabiegiem operacyjnym, śródoperacyjny lub pooperacyjny | Krwotok w związku z zabiegiem operacyjnym | — | | — | Wymagana transfuzja 2 jednostek koncentratu nieautologicznych (10 cm3/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 [*International Normalized Ratio*] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [*Partial Thromboplastin Time*]). | | | | | | | | | | |
| 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 [*International Normalized Ratio*] czasu protrombinowego); Płytki krwi; PTT (czas częściowej tromboplastyny [*Partial Thromboplastin Time*]). | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 30 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KRWOTOK / KRWAWIENIE** | | | | | | | | **Strona 2 z 4** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Krwotok, przewód pokarmowy  – *Wybierz*:  – Brzuch nie określony inaczej  – Odbyt  – Drogi żółciowe  – Kątnica / wyrostek robaczkowy  – Okrężnica  – Dwunastnica  – Przełyk  – 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 (przełyku)  – 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 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*]). | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 31 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  – Powrózek 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*: | | 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 | |
| – Oskrzelowo-płucny nie określony inaczej  – Oskrzele  – Krtań  – Płuca  – Śródpiersie  – Nos  – Gardło  – Opłucna  – Drogi oddechowe nie określone inaczej  – Przetoka  – Tchawica | | | |
| 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*]). | | | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 32 - | | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KRWOTOK / KRWAWIENIE** | | | | | | | | **Strona 4 z 4** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Wskazówka nawigacyjna: Krwotok do ciała szklistego został ocieniony 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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 33 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 – *Wybierz*; Wyciek (obejmujący zespolenie), przewód pokarmowy – *Wybierz*; Martwica, przewód pokarmowy – *Wybierz*; Niedrożność, przewód pokarmowy – *Wybierz*; Perforacja, przewód pokarmowy – *Wybierz*; Zwężenie / stenoza (obejmujące zespolenie), przewód pokarmowy – *Wybierz* 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 neutrofili – *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*. | | | | | | | | | | |
| 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 – *Wybierz* 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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 34 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 dożylne 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 neutrofili [*ANC*] <1,0 x 109/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 neutrofili [*ANC*] / całkowita liczba granulocytów [AGC]). | | | | | | | | | | |
| Infekcja (udokumentowana klinicznie lub mikrobiologicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili (całkowita liczba neutrofili [*ANC*] <1,0 x 109/l)  – *Wybierz*  *‘Wybierz’* zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII. | Infekcja (udokumentowana klinicznie) ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie całkowitej liczby neutrofili [*ANC*] – *Wybierz* | — | | 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: Gorączka ze Stopniem 3 lub 4 w zakresie neutrofili 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 neutrofili [*ANC*] / całkowita liczba granulocytów [AGC]). | | | | | | | | | | |
| Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [*ANC*] lub Stopień 1 lub 2 w zakresie neutrofili  – *Wybierz*  ‘*Wybierz*’ zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII. | Infekcja z prawidłową całkowitą liczbą neutrofili [*ANC*] – *Wybierz* | — | | 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 35 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFEKCJA** | | | | | | | | **Strona 2 z 3** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [*ANC*]  – *Wybierz*  *‘Wybierz’* zdarzenia niepożądane przedstawione na końcu KATEGORII. | Infekcja z nieznaną całkowitą liczbą neutrofili [*ANC*] – *Wybierz* | — | | 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*] – *Wybierz* powinna zostać wykorzystana w rzadkich przypadkach, kiedy całkowita liczba neutrofili [*ANC*] jest nieznana. | | | | | | | | | | |
| 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 – *Wybierz*.  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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 36 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INFEKCJA** | | | **Strona 3 z 3** |
| SŁUCH / USZY  – Ucho zewnętrzne (zapalenie ucha zewnętrznego)  – Ucho środkowe (zapalenie ucha środkowego)  OBJAWY SERCOWO-NACZYNIOWE  – Tętnice  – Serce (zapalenie wsierdzia)  – Śledziona  – Żyły  OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE  – Wargi / okolica okołowargowa  – Okolica okołostomijna  – Skóra (zapalenie tkanki łącznej)  – Paznokciowe (paznokcie)  PRZEWÓD POKARMOWY  – Brzuch nie określony inaczej  – Odbyt / okolica okołoodbytowa  – Wyrostek robaczkowy  – Kątnica  – Okrężnica  – Objawy stamatologiczne-zęby  – Dwunastnica  – Przełyk  – Krętnica  – Jelito czcze  – Jama ustna-dziąsła (zapalenie dziąseł)  – Jama otrzewnej  – Odbytnica  – Gruczoły ślinowe  – Jelito cienkie nie określone inaczej  – Żołądek | OBJAWY OGÓLNE  – Krew  – Związane z cewnikiem  – Ciało obce (np. przeszczep, implant, proteza, stent)  – Rana  OBJAWY WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWE/TRZUSTKOWE  – Drogi żółciowe  – Pęcherzyk żółciowy (zapalenie pęcherzyka żółciowego)  – Wątroba  – Trzustka  OBJAWY Z UKŁADU CHŁONNEGO  – Objawy z układu chłonnego  UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY  – Kości (zapalenie kości i szpiku)  – Staw  – Mięsień (infekcyjne zapalenie mięśni)  – Tkanki miękkie nie określone inaczej  OBJAWY NEUROLOGICZNE  – Mózg (zapalenie mózgu, infekcyjne)  – Mózg + Rdzeń kręgowy (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego)  – Opony mózgowe (zapalenie opon mózgowych)  – Nerwy czaszkowe  – Nerwy obwodowe  – Rdzeń kręgowy (zapalenie rdzenia kręgowego)  OCZY  – Spojówka  – Rogówka  – Oko nie określone inaczej  – Soczewka | PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE  – Oskrzele  – Krtań  – Płuca (zapalenie płuc)  – Śródpiersie nie określone inaczej  – Błona śluzowa  – Szyja nie określona inaczej  – Nos  – Okolica przynosowa  – Gardło  – Opłucna (ropniak opłucnej)  – Zatoki  – Tchawica  – Górny odcinek dróg oddechowych i przewodu pokarmowego nie określony inaczej  – Górne drogi oddechowe nie określone inaczej  NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY  – Pęcherz moczowy (układ moczowy)  – Nerki  – Prostata  – Moczowód  – Cewka moczowa  – Układ moczowy nie określony inaczej  FUNKCJE SEKSUALNE / REPRODUKCYJNE  – Szyjka macicy  – Jajowód  – Miednica nie określona inaczej  – Prącie  – Moszna  – Macica  – Pochwa  – Srom | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
| CTCAE wersja 3.0 | - 37 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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: Chłonkotok do jamy opłucnowej. | | | | | | | | | | |
| Zmiany skórne z powodu obrzęku limfatycznego, obrzęku żylno-limfatycznego | 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 żylno-limfatycznego 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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 38 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 ≥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 żylno-limfatyczne [*Phlebolymphatic cording*] | Przewody żylno-limfatyczne [*Phlebolymphatic 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 |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 39 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 ≥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 | >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 | | — |
| Zasadowica  (metaboliczna lub oddechowa) | | Zasadowica | pH >norma, ale ≤7,5 | — | pH >7,5 | pH >7,5 z konsekwencjami zagrażającymi życiu | | Zgon |
| ALT, SGPT  (transaminaza glutaminowo-pirogronowa surowicy) | | ALT | >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 | | — |
| Amylaza | | Amylaza | >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 | | — |
| AST, SGOT  (transaminaza glutaminowo-szczawianowa surowicy) | | AST | >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 | | — |
| 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 | >górna granica normy – 1,5 x górna granica normy | >1,5 – 3,0 x górna granica normy | >3,0 – 10,0 x górna granica normy | >10,0 x górna granica 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CTCAE wersja 3.0 | - 40 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OBJAWY METABOLICZNE / LABORATORYJNE** | | | | | | | | **Strona 2 z 3** | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **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 |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 41 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 42 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 stan 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; wystawanie 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 / zlewanie 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. | | | | | | | | | | |
| Wyrośle kostne [*egzostoza*] | Wyrośle 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 mieście); 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 | | — | | — | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 43 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | Zagrożenie 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-czynność5 | Staw-czynność | Sztywność utrudniająca aktywność sportową; utrata zakresu ruchu o ≤25% | Sztywność z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego; zmniejszenie zakresu ruchu o >25 – 50% | Sztywność 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) | | | Zagrożenie życia; upośledzenie; utrata kończyny lub narządu | | Zgon |
| Kręgosłup lędźwiowy-zakres ruchu | Zakres ruchu kręgosłupa lędźwiowego | Sztywność 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 | Zesztywnienie / 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CTCAE wersja 3.0 | - 44 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE** | | | | | | | | **Strona 3 z 4** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
|  |  |  | |  | przedmiotu) | |  | |  | |
| Osłabienie mięśni, uogólnione lub miejscowe (z innych przyczyn niż neuropatia)  – *Wybierz*: | Osłabienie 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 | |
| – Zewnątrzgałkowe  – Kończyna-dolna  – Kończyna-górna  – Twarzowe  – Lewostronne  – Oczne  – Miednicowe  – Prawostronne  – Tułów  – Całe ciało / zmiany uogólnione | |
| 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 45 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY / TKANKI MIĘKKIE** | | | | | | **Strona 4 z 4** | |
|  | | **Stopień** | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | **2** | **3** | **4** | | **5** |
| Osteoporoza6 | Osteoporoza | Radiologiczne objawy osteoporozy lub ocena mineralnej gęstość kości [*Bone Mineral Density*] (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  – *Wybierz*:  – Brzuch  – Kończyna-dolna  – Kończyna-górna  – Głowa  – Szyja  – Miednica  – Tułów | Martwica tkanek miękkich  – *Wybierz* | — | 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 |
| Szczękościsk (trudność, ograniczenie lub ból przy otwieraniu ust) | Szczękościsk | 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 – *Wybierz* w KATEGORII INFEKCJA. | | | | | | | |
| 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 | Zagrożenie 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CTCAE wersja 3.0 | - 46 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | Zagrożenie życia; upośledzenie (np. paraplegia) | | Zgon | |
| Należy również rozważyć: Gorączka (przy nieobecności neutropenii, gdzie neutropenia została zdefiniowana jako całkowita liczba neutrofili [*ANC*] <1,0 x 109/l); 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*; Ból – *Wybierz*; 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 niedokrwienny (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 | | Zagrożenie 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). | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 47 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 – *Wybierz*. | | | | | | | | | |
| 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 – *Wybierz*; Omdlenie (zasłabnięcie). | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Dysfazja, czuciowa i/lub ruchowa, została oceniona w punkcie Upośledzenie mowy (np. dysfazja lub afazja). | | | | | | | | | |
| Encefalopatia | Encefalopatia | — | | Łagodne oznaki lub objawy; bez utrudnienia czynności dnia codziennego | Oznaki lub Obecność objawów z utrudnieniem czynności dnia codziennego; wskazana hospitalizacja | | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon |
| Należy również rozważyć: Zaburzenia poznawcze; Splątanie; Zawroty głowy; Upośledzenie pamięci; Stan umysłowy; Zaburzenia nastroju – *Wybierz*; 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 – *Wybierz* 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; niepocieszony | | — | | — |
| 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) | | Zagrożenie życia; wskazana tracheostomia | | Zgon |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 48 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 [*postural care*] | Obecność objawów, bez utrudnienia czynności dnia codziennego; wskazane wykonanie „łaty” z krwi [*blood patch*] | 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 umysłowy7 | Stan umysłowy | — | 1 – 3 punkty poniżej normy wiekowej i normy edukacyjnej według Folsteina [*Mini-Mental State Exam*] (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) | Osłabienie lub utrata czucia bez utrudnienia czynności dnia codziennego | Osłabienie 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CTCAE wersja 3.0 | - 49 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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*: | 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 | |
| – I nerw czaszkowy – węch  – II nerw czaszkowy – wzrok  – III nerw czaszkowy – ruchy źrenicy, 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:  ruchowa | Neuropatia-ruchowa | | Przebieg bezobjawowy, osłabienie wyłącznie w badaniu / testach | | Objawowe osłabienie z utrudnieniem funkcjonowania, ale bez utrudnienia czynności dnia codziennego | Osłabienie 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 ruchowych 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 czuciowych 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 frmakologiczne, wskazany nadzór | | | Pacjent groźny dla innych i dla siebie; zagrażające życiu | | Zgon | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | | - 50 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, wzmożenie 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 przełomowymi 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 | Otępienie lub osłupienie; trudności z rozbudzeniem; utrudnienie czynności dnia codziennego | | Śpiączka | | Zgon | |
| Upośledzenie mowy (np. dysfazja lub afazja) | Upośledzenie mowy | — | | Świadomość dysfazji czuciowej lub ruchowej, bez upośledzenia zdolności komunikacji | Dysfazja 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 – *Wybierz*; Zawroty głowy; Arytmia nadkomorowa i węzłowa – *Wybierz*; Epizod wazowagalny; Arytmia komorowa – *Wybierz*. | | | | | | | | | | |
| 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 51 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 (EIOP) z interwencją za pomocą jednego środka miejscowego; bez ubytku pola widzenia | | Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe [*EIOP*] 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 [*EIOP*] wywołujące wyraźny ubytek pola widzenia (tj. dotyczące zarówno górnej jak i dolnej części pola widzenia); wskazana interwencja operacyjna | | Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe [*EIOP*] prowadzące do ślepoty (20/200 lub gorzej); wskazane wyłuskanie | | — |
| 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 ślepota (20/200 lub gorsza) | | — |
| Wskazówka nawigacyjna: 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 | | — |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 52 - | | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 metaplazja 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 | | Ślepota  (20/200 lub gorsza) | | — |
| Należy również rozważyć: Neuropatia: nerwy czaszkowe *– Wybierz*. | | | | | | | | | |
| Wytrzeszcz oczu / zapadnięcie gałki ocznej | Wytrzeszcz 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 | | Ślepota  (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) | | Ślepota  (20/200 lub gorsza) | | — |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 53 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | Ślepota (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 | | Ślepota  (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 | | Ślepota  (20/200 lub gorsza) | | Zgon | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 54 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  – Opłucna  – 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 | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 55 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE** | | | | | | | | **Strona 1 z 4** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [*Adult Respiratory Distress Syndrome*] (ARDS) | ARDS | — | | — | Obecny, intubacja nie wskazana | | Obecny, wskazana intubacja | | Zgon | |
| Należy również rozważyć: Duszność (skrócony 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 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;* Dysfunkcja nerwu krtaniowego; Neuropatia: nerwy czaszkowe *– Wybierz*; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne. | | | | | | | | | | |
| Niedodma | Niedodma | Przebieg bezobjawowy | | Obecność objawów (np. duszność, 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 [*Adult Respiratory Distress Syndrome*] (ARDS); Kaszel; Duszność (skrócony 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*; Niedrożność / stenoza dróg oddechowych – *Wybierz*; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwłóknienie 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); Duszność (skrócony oddech). | | | | | | | | | | |
| Zdolność dyfuzyjna płuc dla tlenku 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; Zwłóknienie płuc (zmiany radiologiczne). | | | | | | | | | | |
| Chłonkotok do jamy opłucnowej | Chłonkotok 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 | | — | | — | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 56 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE** | | | | | | | | **Strona 2 z 4** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Duszność (skrócony 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; Zwłóknienie płuc (zmiany radiologiczne). | | | | | | | | | | |
| Obrzęk, krtań | Obrzęk, krtań | Bezobjawowy obrzęk stwierdzany wyłącznie w badaniu | | Obecność objawów obrzęku, brak niewydolności oddechowej | Świst krtaniowy; 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  – *Wybierz*:  – Oskrzele  – Krtań  – Płuca  – Jama ustna  – Gardło  – Opłucna  – Tchawica | Przetoka, płucna  – *Wybierz* | 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-przełykowa powstała w wyniku resekcji lub naświetlania raka przełyku została oceniona w punkcie Przetoka, przewód pokarmowy – przełyk w KATEGORII PRZEWÓD POKARMOWY. | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Krwioplucie zostało ocenione w punkcie Krwotok, płuca / górne drogi oddechowe *– Wybierz* 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 O2 (np. pulsoksymetr <88%); przerywane podawanie tlenu | Spadek spoczynkowej saturacji O2; wskazane ciągle podawanie tlenu | | Zagrożenie życia; wskazana intubacja lub wentylacja | | Zgon | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 57 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 / zwężenia 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 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*. | | | | | | | | | | |
| Niedrożność / stenoza dróg oddechowych  – *Wybierz*:  – Oskrzele  – Krtań  – Gardło  – Tchawica | Niedrożność dróg oddechowych  – *Wybierz* | 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 krtaniowy lub wskazana interwencja endoskopowa (np. stent, laser) | | Zagrażające życiu upośledzenie dróg oddechowych; wskazana tracheotomia lub intubacja | | Zgon | |
| Wysięk opłucnowy  (niezłośliwy) | 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; Duszność (skrócony oddech); Hipoksja; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwłóknienie płuc (zmiany radiologiczne). | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Ból opłucnowy został oceniony w punkcie Ból – *Wybierz* 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 O2 | | Zagrożenie życia; wskazane wspomaganie oddychania | | Zgon | |
| Należy również rozważyć: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [*Adult Respiratory Distress Syndrome*] (ARDS); Kaszel; Duszność (skrócony 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*; Zapalenie pęcherzyków płucnych / nacieki płucne; Zwłóknienie 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; wycieńczenie; wskazana resekcja narządu | | Zgon | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 58 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 rozsiane nacieki / zagęszczenia z szacowaną proporcją zwłókniałej części do całkowitej objętości płuca wynoszącą 50 – <75% | | Szacowana proporcją zwłókniałej części do całkowitej objętości płuca wynosząca ≥75%; objaw plastra miodu | | Zgon | |
| 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 zróżnicowania z zapaleniem pęcherzyków płucnych, które należy do objawów ogólnych obserwowanych w ciągu 3 miesięcy po napromieniowaniu lub leczeniu skojarzonym.  Należy również rozważyć: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [*Adult Respiratory Distress Syndrome*] (ARDS); Kaszel; Duszność (skrócony 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.* | | | | | | | | | | |
| 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 wspomagania głosu (np. krtań elektroniczna) do ≤50% komunikacji | | Upośledzenie; niezrozumiały głos lub afonia; wymaga wspomagania głosu (np. krtań elektroniczna) przez >50% komunikacji lub wymaga >50% pisemnej komunikacji | | Zgon | |
| Należy również rozważyć: Dysfunkcja nerwu krtaniowego; Upośledzenie mowy (np. dysfazja 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 | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 59 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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; dożylne podanie leków przeciwbólowych; wskazane przepłukanie 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 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*; Ból – *Wybierz*. | | | | | | | | | | |
| Przetoka, układ moczowo-płciowy  – *Wybierz*:  – Pęcherz moczowy  – Drogi rodne-kobiety  – Nerki  – Moczowód  – Cewka moczowa  – Macica  – Pochwa | Przetoka, układ moczowo-płciowy – *Wybierz* | 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  – *Wybierz*:  – Pęcherz moczowy  – Jajowód  – Nerki  – Powrózek nasienny  – Przetoka  – Moczowód  – Cewka moczowa  – Macica  – Pochwa  – Nasieniowód | Wyciek, układ moczowo-płciowy – *Wybierz* | 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 *– Wybierz* odnosi się do oznak i objawów klinicznych lub radiologicznych potwierdzających wyciek przez zespolenie, ale bez wytworzenia przetoki. | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 60 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY** | | | | | | | | | | **Strona 2 z 3** | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | | | **3** | | **4** | | **5** |
| Niedrożność, układ moczowo-płciowy  – *Wybierz*:  – Pęcherz moczowy  – Jajowód  – Prostata  – Powrózek nasienny  – Przetoka  – Jądra  – Moczowód  – Cewka moczowa  – Macica  – Pochwa  – Nasieniowód | Niedrożność, 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; niewydolność narządu lub wskazana interwencja operacyjna wymagająca całkowitej resekcji narządu | | Zgon |
| Wskazówka nawigacyjna: Uraz operacyjny został oceniony w punkcie Uraz śródoperacyjny – *Wybierz Narząd lub struktura* w KATEGORII URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY. | | | | | | | | | | | |
| Perforacja, układ moczowo-płciowy  – *Wybierz*:  – Pęcherz moczowy  – Jajowód  – Nerki  – Jajnik  – Prostata  – Powrózek nasienny  – Przetoka  – Jądra  – Moczowód  – Cewka moczowa  – Macica  – Pochwa  – Nasieniowód | Perforacja, układ moczowo-płciowy – *Wybierz* | 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 – *Wybierz*; Wyciek (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – *Wybierz*; Niedrożność, układ moczowo-płciowy – *Wybierz;* Perforacja, układ moczowo-płciowy – *Wybierz*; Zwężenie / stenoza (obejmujący zespolenie), układ moczowo-płciowy – *Wybierz*. | | | | | | | | | | | |
| Niewydolność nerek | Niewydolność nerek | — | | | — | Przewlekłe dializy nie wskazane | | | Wskazane przewlekłe dializy lub przeszczep nerki | | Zgon |
| Należy również rozważyć: Współczynnik filtracji kłębuszkowej. | | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 61 - | | | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY** | | | | | | | | | | **Strona 3 z 3** | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | | | **3** | | **4** | | **5** |
| Zwężenie / stenoza  (obejmujące zespolenie), układ moczowo-płciowy  – *Wybierz*:  – Pęcherz moczowy  – Jajowód  – Prostata  – Powrózek 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 zastoju 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, uretrotomia) | | Konsekwencje zagrażające życiu; niewydolność narządu (np. pęknięcie pęcherza moczowego); wskazana interwencja operacyjna wymagająca resekcji narządu | | Zgon |
| Uwaga: Etiologia zastoju 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 |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 62 - | | | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 podstawnokomórkowy lub płaskonabłonkowy rak skóry | | Guz lity, białaczka lub chłoniak | | Zgon | |
| Uwaga: Nowotwory wtórne nie obejmują przerzutów z początkowych guzów pierwotnych. Jakikolwiek 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 jakichkolwiek (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. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 63 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, ≤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*. | | | | | | | | | | |
| Niepłodność / bezpłodność | Niepłodność / bezpłodność | — | | Mężczyźni: oligospermia / niska liczba plemników  Kobiety: obniżenie płodności / jajeczkowania | Mężczyźni: bezpłodność / azoospermia  Kobiety: niepłodność / 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 | | — | | — | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 64 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 65 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. Jakiekolwiek 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. Jakiekolwiek następstwa wynikające z urazu śródoperacyjnego, które prowadzą do wyników niepożądanych dla pacjenta muszą również zostać zarejestrowane i ocenione zgodnie z odpowiednimi określeniami CTCAE. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 66 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY – *WYBIERZ*** | | | | | | | **Strona 2 z 2** |
| SŁUCH / USZY  – Ucho wewnętrzne  – Ucho środkowe  – Ucho zewnętrzne nie określone inaczej  – Ucho zewnętrzne-małżowina uszna [*pinna*]  OBJAWY SERCOWO-NACZYNIOWE  – Tętnice-aorta  – Tętnice-szyjne  – Tętnice-mózgowe  – Tętnice-kończyna (dolna)  – Tętnice-kończyna (górna)  – Tętnice-wątrobowe  – Tętnice-główne tętnice trzewne  – Tętnice-płucne  – Tętnice nie określone inaczej  – Serce  – Śledziona  – Żyły-kończyna (dolna)  – Żyły-kończyna (górna)  – Żyły-wątrobowe  – Żyły-żyła główna dolna  – Żyły-szyjne  – Żyły-główne żyły trzewne  – Żyły-wrotna  – Żyły-płucne  – Żyły-żyła główna górna  – Żyły nie określone inaczej  OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE  – Piersi  – Paznokcie  – Skóra  OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE  – Nadnercza  – Przytarczyce  – Przysadka | OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE (*ciąg dalszy*)  – Tarczyca  GŁOWA i SZYJA  – Dziąsła  – Krtań  – Wargi / okolica okołowargowa  – Twarz nie określona inaczej  – Jama nosowa  – Nasogardło  – Szyja nie określona inaczej  – Nos  – Jama ustna nie określona inaczej  – Ślinianka przyuszna  – Gardło  – Przewody ślinowe  – Gruczoły ślinowe  – Zatoki  – Zęby  – Język  – Górny odcinek dróg oddechowych i przewodu pokarmowego nie określony inaczej  PRZEWÓD POKARMOWY  – Brzuch nie określony inaczej  – Zwieracz odbytu  – Odbyt  – Wyrostek robaczkowy  – Kątnica  – Okrężnica  – Dwunastnica  – Przełyk  – Krętnica  – Jelito czcze  – Jama ustna  – Jama otrzewnej  – Odbytnica  – Jelito cienkie nie określone inaczej | | PRZEWÓD POKARMOWY (*ciąg dalszy*)  – Przetoka (przewód pokarmowy)  – Żołądek  WĄTROBOWO-ŻÓŁCIOWY / TRZUSTKA  – Drogi żółciowe-przewód żółciowy wspólny  – Drogi żółciowe-przewód wątrobowy wspólny  – Drogi żółciowe- przewód wątrobowy lewy  – Drogi żółciowe- przewód wątrobowy prawy  – Drogi żółciowe nie określone inaczej  – Pęcherzyk żółciowy  – Wątroba  – Trzustka  – Przewód trzustkowy  UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY  – Kości  – Chrząstka  – Kończyna-dolna  – Kończyna-dolna  – Staw  – Więzadło  – Mięsień  – Tkanki miękkie nie określone inaczej  – Ścięgno  OBJAWY NEUROLOGICZNE  – Mózg  – Opony mózgowe  – Rdzeń kręgowy  NERWY:  – Splot barkowy  – I nerw czaszkowy (węchowy)  – II nerw czaszkowy (wzrokowy)  – III nerw czaszkowy (okoruchowy)  – IV nerw czaszkowy (bloczkowy) | OBJAWY NEUROLOGICZNE (*ciąg dalszy*)  NERWY:  – V nerw czaszkowy (trójdzielny) ruchowy  – V nerw czaszkowy (trójdzielny) czuciowy  – VI nerw czaszkowy (odwodzący)  – VII nerw czaszkowy (twarzowy) ruchowy-twarz  – VII nerw czaszkowy (twarzowy) czuciowy-smak  – VIII nerw czaszkowy (przedsionkowo-ślimakowy)  – IX nerw czaszkowy (językowo-gardłowy) ruchowy gardło  – IX nerw czaszkowy (językowo-gardłowy) czuciowy ucho-gardło-język  – X nerw czaszkowy (błędny)  – XI nerw czaszkowy (dodatkowy)  – XII nerw czaszkowy (podjęzykowy)  – Nerwy czaszkowe lub ich odgałęzienia nie określone inaczej  – Językowy  – Piersiowy długi  – Obwodowe ruchowe nie określone inaczej  – Obwodowe czuciowe nie określone inaczej  – Krtaniowy wsteczny  – Splot krzyżowy  – Kulszowy  – Piersiowo-grzbietowy  OCZY  – Spojówka  – Rogówka  – Oko nie określone inaczej  – Soczewka  – Siatkówka | | PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE  – Oskrzela  – Płuca  – Śródpiersie  – Opłucna  – Przewód piersiowy  – Tchawica  – Górne drogi oddechowe nie określone inaczej  NERKI / UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY  – Pęcherz moczowy  – Szyjka macicy  – Jajowód  – Nerki  – Jajnik  – Miednica nie określona inaczej  – Prącie  – Prostata  – Moszna  – Jądra  – Moczowód  – Cewka moczowa  – Przewód moczowy  – Układ moczowy nie określone inaczej  – Macica  – Pochwa  – Srom | |
|  | |  | | |  | | | |
|  | |  | | |  | | | |
|  | |  | | |  | | | |
|  | |  | | |  | | | |
|  | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | - 67 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ZESPOŁY** | | | | | | | | | | **Strona 1 z 2** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | | **3** | | **4** | | | **5** | |
| Wskazówka nawigacyjna: Ostry zespół przesiękania naczyniowego [*acute vascular leak syndrome*] został oceniony w KATEGORII OBJAWY NACZYNIOWE. | | | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Niewydolność nadnerczy została oceniona w KATEGORII OBJAWY ENDOKRYNOLOGICZNE. | | | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Zespół niewydolności oddechowej u dorosłych [*Adult Respiratory Distress Syndrome*] (ARDS) został oceniony w KATEGORII PŁUCA / GÓRNE DROGI ODDECHOWE. | | | | | | | | | | | | |
| Zespół nietolerancji alkoholu [*alcohol intolerance syndrome*] (zespół podobny do zastosowania antabusu [*antabuse-like syndrome*]) | Zespół nietolerancji alkoholu [*alcohol intolerance syndrome*] | — | | — | | Obecny | | | — | | Zgon | |
| Uwaga: Zespół podobny do zastosowania antabusu [*antabuse-like syndrome*] 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; Duszność (skrócony oddech); Zmęczenie (osłabienie, ospałość, ogólne złe samopoczucie); Ból głowy; Nadciśnienie; Niedociśnienie; Myalgia (ból mięśni); Nudności; Świąd / swędzenie; Wysypka / złuszczanie; Dreszcze; Pocenie się (poty); Tachykardia; Ból w miejscu guza (pojawienie się lub zaostrzenie bólu w miejscu guza z powodu leczenia); Pokrzywka (pokrzywka alergiczna, pręgi [*welts*], bąbel pokrzywkowy); Wymioty.  Należy również rozważyć: Odczyn alergiczny / nadwrażliwość (włącznie z gorączką polekową); Skurcz oskrzeli, sapanie; Duszność (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. | | | | | | | | | | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 68 - | | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 oznaki / 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 przesiękania naczyniowego [*acute vascular leak syndrome*]; Wysięk opłucnowy (niezłośliwy); 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-rozpływna naskórka) w KATEGORII OBJAWY DERMATOLOGICZNE / SKÓRNE. | | | | | | | | | | |
| Wskazówka nawigacyjna: Mikroangiopatia zakrzepowa została oceniona w punkcie Mikroangiopatia zakrzepowa (np. zakrzepowa plamica malopłytkowa [*TTP*] lub zespół hemolityczno-mocznicowy [*HUS*]) w KATEGORII KRZEPNIĘCIE. | | | | | | | | | | |
| Przejściowe zaostrzenie objawów nowotworu [*tumor flare*] | Przejściowe 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: Przejściowe 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 | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 69 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OBJAWY NACZYNIOWE** | | | | | | | | **Strona 1 z 2** | | |
|  | | **Stopień** | | | | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | | **2** | **3** | | **4** | | **5** | |
| Ostry zespół przesiękania naczyniowego [*acute vascular leak syndrome*] | Ostry zespół przesiękania 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 powierzchniową) | Zapalenie żył | — | | Obecne | — | | — | | — | |
| Należy również rozważyć: Odczyn w miejscu wstrzyknięcia / zmiany związane z wynaczynieniem. | | | | | | | | | | |
| 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 oceniona w punkcie Uraz śródoperacyjny – *Wybierz Narząd lub struktura* w KATEGORII URAZ CHIRURGICZNY / ŚRÓDOPERACYJNY. | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | |  | | | |
| CTCAE wersja 3.0 | | | - 70 - | | | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OBJAWY NACZYNIOWE** | | | | | | **Strona 2 z 2** | |
|  | | **Stopień** | | | | | |
| **Zdarzenie niepożądane** | **Nazwa skrócona** | **1** | **2** | **3** | **4** | | **5** |
| Urazy naczyń-żyły  – *Wybierz*:  – Kończyna-dolna  – Kończyna-górna  – Żyła główna dolna  – Szyjna  – Inne nie określone inaczej  – Żyła 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 | Zagrożenie życia; upośledzenie; objawy uszkodzenie narządów obwodowych | | Zgon |
| Wskazówka nawigacyjna: Urazy naczyń w postaci śródoperacyjnego uszkodzenia żył zostały oceniona 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 niedokrwienny leczony farmakologicznie i bez trwałego ubytku | Przedłużone (≥24 godz.) lub nawracające objawy i/lub wskazana interwencja inwazyjna | Zagrożenie 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 | Zagrożenie życia; upośledzenie | | Zgon |

**\*\*\* \*\*\* \*\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| CTCAE wersja 3.0 | - 71 - | 31 marca 2003 roku, Data publikacji: 9 sierpnia 2006 roku |