



**MedDRA**

---

**Úvodní příručka pro  
standardizované dotazy  
MedDRA (Standardized  
MedDRA Queries, SMQ) verze  
22.1**

---

**Září 2019**

**000356**

## Uznání práv

---

### Uznání práv

Obchodní známka MedDRA® je registrována ICH\*.

### Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být s výjimkou loga MedDRA a ICH užíván, reprodukován, šířen, překládán, pozměňován, upravován nebo začleňován do jiných dokumentů na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli škody, nároky či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním originálního dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

\*Obchodní známky MedDRA registrované IFPMA pro ICH jsou nyní v procesu přesunu na ICH

## OBSAH

<b>1.</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
1.1	DEFINICE STANDARDIZOVANÉHO DOTAZU MedDRA .....	2
1.2	POZADÍ.....	2
1.3	VÝVOJ SMQ .....	3
1.4	POJETÍ SESTAV OBSAHU SMQ .....	3
1.5	POZNÁMKY TÝKAJÍCÍ SE ZAVÁDĚNÍ SMQ A OČEKÁVÁNÍ OHLEDNĚ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ.....	6
<b>2.</b>	<b>JEDNOTLIVÉ POJMY SMQ</b> .....	<b>8</b>
2.1	Nehody a poranění (SMQ) .....	9
2.2	Akutní centrální respirační deprese (SMQ) .....	12
2.3	Akutní pankreatitida (SMQ) .....	15
2.4	Akutní selhání ledvin (SMQ) .....	17
2.5	Agranulocytóza (SMQ) .....	19
2.6	Anafylaktická reakce (SMQ) .....	21
2.7	Angioedém (SMQ) .....	23
2.8	Anticholinergní syndrom (SMQ) .....	25
2.9	Artritida (SMQ) .....	28
2.10	Astma / bronchospazmus (SMQ) .....	30
2.11	Biliární poruchy (SMQ) .....	32
2.12	Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ).....	36
2.13	Srdeční arytmie (SMQ) .....	38
2.14	Srdeční selhání (SMQ).....	41
2.15	Kardiomyopatie (SMQ).....	43
2.16	Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ).....	46
2.17	Chronické renální onemocnění (SMQ).....	50
2.18	Poruchy spojivky (SMQ).....	55
2.19	Křeče (SMQ) .....	57
2.20	Onemocnění rohovky (SMQ) .....	59
2.21	Dehydratace (SMQ) .....	61
2.22	Demence (SMQ) .....	63
2.23	Demyelinizace (SMQ) .....	66
2.24	Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ).....	69

## Obsah

---

2.25	Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ) ....	72
2.26	DRESS syndrom (SMQ) .....	76
2.27	Dyslipidémie (SMQ) .....	82
2.28	Embolické a trombotické příhody (SMQ).....	84
2.29	Eozinofilní pneumonie (SMQ) .....	87
2.30	Extrapiramidový syndrom (SMQ) .....	90
2.31	Příhody extravazátu (injekce, infúze a implantace) (SMQ) .....	93
2.32	Poruchy plodnosti (SMQ) .....	95
2.33	Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ) .....	97
2.34	Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ) .....	99
2.35	Generalizované záchvaty křečí po očkování (SMQ) .....	102
2.36	Glaukóm (SMQ) .....	104
2.37	Guillain-Barre syndrom (SMQ).....	107
2.38	Hematopoetické cytopenie (SMQ) .....	110
2.39	Hemodynamický edém, efúze a přeplnění tekutinami (SMQ) .....	113
2.40	Hemolytické poruchy (SMQ) .....	116
2.41	Krvácení (SMQ) .....	118
2.42	Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ) .....	120
2.43	Jaterní poruchy (SMQ).....	123
2.44	Hostilita/agrese (SMQ).....	129
2.45	Hyperglykémie / nový nástup diabetes mellitus (SMQ) .....	131
2.46	Hypersenzitivita (SMQ) .....	135
2.47	Hypertenze (SMQ) .....	137
2.48	Hypoglykémie (SMQ).....	140
2.49	Hypokalemie (SMQ).....	143
2.50	Hyponatremie/SIADH (SMQ) .....	145
2.51	Hypotonická-hyporeaktivní epizoda (SMQ).....	148
2.52	Infekční pneumonie (SMQ) .....	151
2.53	Intersticiální choroba plic (SMQ) .....	154
2.54	Ischemická kolitida (SMQ) .....	156
2.55	Ischemická srdeční choroba (SMQ).....	158
2.56	Nedostatečná působivost / efekt (SMQ).....	160

## Obsah

---

2.57	Poruchy slzného ústrojí (SMQ) .....	162
2.58	Laktická acidóza (SMQ) .....	164
2.59	Poruchy čočky (SMQ) .....	166
2.60	Lipodystrofie (SMQ) .....	168
2.61	Malignity (SMQ) .....	171
2.62	Maligní lymfomy (SMQ).....	175
2.63	Chyby medikace (SMQ) .....	177
2.64	Myelodysplastický syndrom (SMQ).....	180
2.65	Neuroleptický maligní syndrom (SMQ).....	183
2.66	Neinfekční průjem (SMQ).....	186
2.67	Neinfekční encefalitida (SMQ).....	188
2.68	Neinfekční encefalopatie (SMQ) .....	191
2.69	Neinfekční meningitida (SMQ) .....	194
2.70	Infekce oka (SMQ) .....	196
2.71	Poruchy pohyblivosti oka (SMQ) .....	198
2.72	Poruchy zrakového nervu (SMQ) .....	200
2.73	Orofaryngeální poruchy (SMQ) .....	202
2.74	Osteonekróza (SMQ) .....	205
2.75	Osteoporóza/osteopenie (SMQ).....	208
2.76	Novotvary vaječníku, maligní a blíže neurčené (SMQ) .....	211
2.77	Periorbitální poruchy a poruchy očních víček (SMQ) .....	213
2.78	Periferní neuropatie (SMQ) .....	215
2.79	Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ).....	217
2.80	Prekancerózní poruchy (SMQ).....	222
2.81	Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ).....	226
2.82	Proteinurie (SMQ) .....	228
2.83	Pseudomembránová kolitida (SMQ) .....	231
2.84	Psychóza a psychotické poruchy (SMQ).....	233
2.85	Pulmonální hypertenze (SMQ) .....	236
2.86	Renovaskulární poruchy (SMQ) .....	239
2.87	Respirační selhání (SMQ).....	241
2.88	Poruchy sítnice (SMQ) .....	243
2.89	Retroperitoneální fibróza (SMQ) .....	245

## Obsah

2.90	Rabdomyolýza/myopatie (SMQ) .....	247
2.91	Sklerální poruchy (SMQ).....	249
2.92	Sepse (SMQ) .....	253
2.93	Těžké kožní nepříznivé účinky (SMQ).....	256
2.94	Šok (SMQ) .....	259
2.95	Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ).....	263
2.96	Systémový lupus erythematosus (SMQ) .....	265
2.97	Poruchy chuti a čichu (SMQ) .....	269
2.98	Tendinopatie a poruchy vazů (SMQ).....	271
2.99	Tromboflebitida (SMQ).....	274
2.100	Dysfunkce štítné žlázy (SMQ).....	275
2.101	Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ) .....	278
2.102	Tubulointersticiální onemocnění (SMQ).....	280
2.103	Syndrom nádorového rozpadu (SMQ) .....	283
2.104	Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)	285
2.105	Vaskulitida (SMQ) .....	287

<b>PŘÍLOHA I – SEZNAM ZKRATEK POUŽÍVANÝCH V TOMTO DOKUMENTU .....</b>	<b>290</b>
---	------------

<b>PŘÍLOHA II – AKTIVNÍ ČLENSTVÍ V SMQ PRACOVNÍ SKUPINĚ CIOMS...</b>	<b>291</b>
--	------------

<b>PŘÍLOHA III – KOMPLETNÍ VÝPIS AKTIVNÍCH SMQ A PODŘAZENÝCH SMQ</b>	<b>.293</b>
--	-------------

### SEZNAM VYOBRAZENÍ

Vyobrazení 1-1. Úzké versus široké vyhledávání .....	4
Vyobrazení 2-1. Hierarchická struktura k: <i>Biliární poruchy (SMQ)</i> .....	34
Vyobrazení 2-2. Hierarchická struktura k: <i>Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ)</i> .....	37
Vyobrazení 2-3. Hierarchická struktura k: <i>Srdeční arytmie (SMQ)</i> .....	39
Vyobrazení 2-4. Hierarchická struktura k: <i>Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)</i> .....	47
Vyobrazení 2-5. Hierarchická struktura k: <i>Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)</i> .....	70
Vyobrazení 2-6. Hierarchická struktura k: <i>Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ)</i> .....	74
Vyobrazení 2-7. Hierarchická struktura k: <i>Embolické a trombotické příhody (SMQ)</i> .....	85

## Obsah

Vyobrazení 2-8. Hierarchická struktura k: <i>Extrapyramidový syndrom (SMQ)</i> .....	91
Vyobrazení 2-9. Hierarchická struktura k: <i>Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ)</i> .....	98
Vyobrazení 2-10. Hierarchická struktura k: <i>Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ)</i> .....	100
Vyobrazení 2-11. Hierarchická struktura k: <i>Hematopoetické cytopenie (SMQ)</i> .....	112
Vyobrazení 2-12. Hierarchická struktura k: <i>Krvácení (SMQ)</i> .....	119
Vyobrazení 2-13. Hierarchická struktura k: <i>Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ)</i> .....	121
Vyobrazení 2-14. Hierarchická struktura k: <i>Jaterní poruchy (SMQ)</i> .....	127
Vyobrazení 2-15. Hierarchická struktura k: <i>Ischemická srdeční choroba (SMQ)</i> .....	158
Vyobrazení 2-16. Hierarchická struktura k: <i>Malignity (SMQ)</i> .....	174
Vyobrazení 2-17. Hierarchická struktura k: <i>Orofaryngeální poruchy (SMQ)</i> .....	203
Vyobrazení 2-18. Hierarchická struktura k: <i>Novotvary vaječníku, maligní a blíže neurčené (SMQ)</i> .....	212
Vyobrazení 2-19. Hierarchická struktura k: <i>Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ)</i> .....	221
Vyobrazení 2-20. Hierarchická struktura k: <i>Prekancerózní poruchy (SMQ)</i> .....	223
Vyobrazení 2-21. Hierarchická struktura k: <i>Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)</i> .....	227
Vyobrazení 2-22. Hierarchická struktura k: <i>Šok (SMQ)</i> .....	261
Vyobrazení 2-23. Hierarchická struktura k: <i>Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)</i> .....	264
Vyobrazení 2-24. Hierarchická struktura k: <i>Dysfunkce štítné žlázy (SMQ)</i> .....	276
Vyobrazení 2-25. Hierarchická struktura k: <i>Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)</i> .....	286

## SEZNAM TABULEK

Tabulka 2-1 - Změny názvů podřazených SMQ pod <i>Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)</i> ve verzi 18.0 .....	47
Tabulka 2-2. Tabulka spojení mezi dokumentem pracovní skupiny CIOMS a Úvodní příručkou SMQ pro <i>Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)</i> .....	49
Tabulka 2-3. Pět stadií chronického onemocnění ledvin .....	53
Tabulka 2-4. Tabulka srovnání pojmů <i>Embolické a trombotické příhody (SMQ)</i> dokumentu pracovní skupiny CIOMS a Úvodní příručky SMQ .....	86
Tabulka 2-5. Změny názvů podřazených SMQ pod <i>Hematopoetické erytopenie (SMQ)</i> ve verzi 14.0 .....	111
Tabulka 2-6. Témata k: <i>Jaterní poruchy (SMQ)</i> .....	123
Tabulka 2-7. Změny názvů podřazených SMQ pod <i>Jaterní poruchy (SMQ)</i> ve verzi 12.1 .....	126
Tabulka 2-8. Algoritmické úrovně diagnostické jistoty pro Hypotonické-hyporeaktivní epizody .....	149

## Obsah

---

Tabulka 2-9. Termíny, které nejsou zahrnuty v podřazeném SMQ Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou) .....	173
Tabulka 2-10. Tabulka spojení mezi dokumentem pracovní skupiny CIOMS a Úvodní příručkou SMQ pro Šok (SMQ).....	262
Tabulka 2-11. Kategorie k: Systémový lupus erythematosus (SMQ).....	267



### Upozornění pro čtenáře

Tato Úvodní příručka pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ) je připravena v angličtině a je určena pouze pro použití spolu s anglickou verzí MedDRA a jejími SMQ specifickými pro tuto verzi. Je součástí každého vydání MedDRA a je též dostupná na webových stránkách MedDRA v sekci Support Documentation. K anglické verzi jsou navíc vytvořeny a vydány jazykové verze této Úvodní příručky, které jsou součástí odpovídajících vydání překladů MedDRA.

Všimněte si prosím, že SMQ nepokrývají všechna medicínská témata nebo bezpečnostní problémy. Také obsah SMQ se může po implementaci změnit, protože všechny SMQ jsou s postupujícími verzemi stále upřesňovány.

Pokud předplatitel nebo uživatel změní obsah nebo strukturu termínů některého SMQ, nemůže být tento dále označen „SMQ“, ale měl by být místo toho označen jako „modifikovaný MedDRA dotaz na základě SMQ“. Žádný dotaz vytvořený pro specifické potřeby organizace by svým tvůrcem neměl být za žádných okolností nazván „SMQ“. Toto pravidlo se zavádí, aby nevznikaly záměny při aplikaci SMQ schválených ICH jinými uživateli MedDRA. Pro dotazy vytvořené organizacemi jsou akceptovatelné jakékoli jiné názvy, které by nemohly být potenciálně zaměněny s SMQ schválenými ICH.

V celé této *Úvodní příručce pro standardizované dotazy MedDRA* jsou občasné odkazy na „testování fáze II“. Během dřívějšího vývoje SMQ bylo časové období, kdy se dotazy poskytovaly abonentům MedDRA na produkční testování a poskytování podnětů; říkalo se tomu „fáze II.“ V červenci 2006 byla fáze II zrušena.

Tento dokument obsahuje citace z internetu a hypertextové odkazy, a to jak v seznamech odkazů k jednotlivým SMQ, tak v jiných oddílech. Vezměte prosím na vědomí, že některé z těchto webových stránek již nemusí být funkční nebo mohou být změněny, ale odkaz zůstává v originálním formátu pro historické potřeby.

Do MedDRA verze 22.1 byl přidán jeden nový SMQ *Sepse*, který je popsán v oddíle 2.92 této Úvodní příručky pro standardizované dotazy MedDRA. Přidání *Sepse (SMQ)* vedlo k několika změnám kritérií zařazení/vyloučení SMQ *Agranulocytóza*. Tyto změny v *Agranulocytóza (SMQ)* jsou popsány v oddíle 2.5 této Úvodní příručky.

## 1. ÚVOD

### 1.1 DEFINICE STANDARDIZOVANÉHO DOTAZU MedDRA

Standardizované dotazy MedDRA [Standardized MedDRA Queries, SMQ] jsou seskupení pojmů MedDRA, obvykle na úrovni preferovaného pojmu [Preferred Term, PT], které se týkají definovaného zdravotního stavu v oblasti zájmu. Dotazy SMQ jsou určeny k tomu, aby napomáhaly identifikaci a vyhledávání potenciálně relevantních individuálních bezpečnostních případových zpráv. Zahrnuté pojmy se mohou týkat známek, symptomů, diagnóz, syndromů, tělesných nálezů, laboratorních a jiných fyziologických údajů z vyšetření, atd. Jediné pojmy nejnižší úrovně [Lowest Level Terms, LLT] uváděné v dotazech SMQ jsou ty, které navádějí na pojmy PT používané v SMQ; všechny ostatní jsou vyloučeny.

### 1.2 POZADÍ

SMQ vznikly v důsledku rozpoznané potřeby uživatelů MedDRA míst standardní nástroje, které by jim pomáhaly identifikovat a vyhledávat bezpečnostní data. Původní kategorie speciálního vyhledávání MedDRA [Special Search Categories, SSC] byly určeny k podobnému účelu, ale po několika letech používání MedDRA příslušníci biofarmaceutické komunity (regulátoři a výrobci) došli k závěru, že tyto nástroje této potřebě dostatečně nevyhovují. Proto organizace pro údržbu a podpůrné služby MedDRA [Maintenance and Support Services Organization, MSSO], na počátku roku 2002 začala vyvíjet analytická seskupení [MedDRA Analytical Groupings, MAG] MAG byly definovány jako soubory pojmů z kterékoli úrovně hierarchie MedDRA (kromě, všeobecně řečeno, pojmů LLT) a z kterýchkoli, několika nebo všech MedDRA SOC, které se týkají zdravotního stavu v oblasti zájmu definovaného názvem MAG, včetně známek, symptomů, tělesných nálezů, laboratorních a jiných fyziologických dat z vyšetření a s nimi spojených sociálních okolností týkajících se zdravotního stavu v oblasti zájmu.

Ve stejné době, kdy se vyvíjely MAG v organizaci MSSO, se rozběhla nezávislá iniciativa Rady pro mezinárodní organizace lékařských věd [Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS], aby se naplnila potřeba po speciálních dotazech / seskupeních s použitím dat kódovaných v rámci MedDRA; tato seskupení se nazývala standardizované dotazy vyhledávání [Standardised Search Queries, SSQ]. Bylo jasné, že pojetí MAG a SSQ si byla navzájem velmi podobná a že záměrem obou bylo naplnit viditelnou potřebu nástroje vyhledávání, který by byl součástí MedDRA. Organizace CIOMS a MSSO se proto dohodly, že bude v nejlepším zájmu uživatelů, když se pracovní skupina CIOMS a MSSO spojí v úsilí o vývoj tohoto nástroje. Aby došlo k uznání společných snah, bývalé zkratky „MAG“ a „SSQ“ byly opuštěny a dosáhlo se souhlasu ohledně názvu těchto nových standardních seskupení. Od května 2003 se společné snahy pracovní skupiny CIOMS a MSSO označují jako standardizované dotazy MedDRA [Standardized MedDRA Queries, SMQs]. V listopadu 2003 schválil správní výbor ICH MedDRA tuto kooperativní snahu a proces ICH byl pro vývoj SMQ přijat.

Pracovní skupina CIOMS se skládá ze starších vědců z několika úřadu pro regulaci léčiv, mezinárodních farmaceutických firem, MSSO, Japonské organizace údržby [Japanese Maintenance Organization, JMO], Světové zdravotnické organizace a jiných institucí.

### 1.3 VÝVOJ SMQ

V rané fázi vývoje SMQ došlo k soustředění se na identifikaci těch oblastí zájmu, které se měly vyvinout. Původně bylo identifikováno takřka 100 potenciálních témat. CIOMS neustále sleduje tento seznam a stanovuje priority témat, která se mají vyvíjet. Podřízené týmy pracují na každém potenciálním SMQ před jeho kontrolou a schválením celou pracovní skupinou CIOMS.

Definice, kritéria zahrnutí a vyloučení, hierarchie (tam, kde existuje) a algoritmus (tam, kde existuje) každého SMQ jsou uvedeny v této Úvodní příručce. Mnoho těchto informací bylo odvozeno z detailní dokumentace anonymizované pracovní skupiny SMQ CIOMS a lze ji nalézt na <https://www.meddra.org/software-packages>. Všeobecný metodologický přístup k vývoji a použití SMQ je uveden v dokumentu vydaném CIOMS *Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA*. Čtenář se odkazuje na webovou stránku CIOMS, kde jsou uvedeny další informace: <http://www.cioms.ch/>.

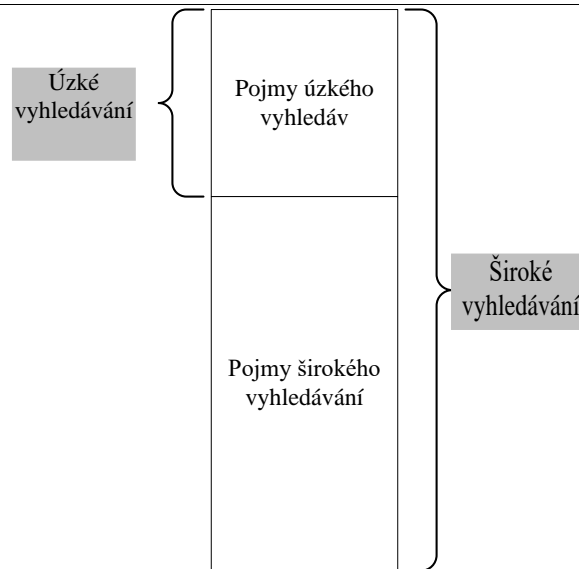
### 1.4 POJETÍ SESTAV OBSAHU SMQ

SMQ mohou být směsí velmi specifických pojmů a méně specifických pojmů, které jsou konzistentní s popisem celkového klinického syndromu spojeného s konkrétním nepříznivým účinkem a vystavením účinku léku. Některé SMQ jsou přímočarým souborem pojmů; jiné byly vytvořeny tak, aby se přizpůsobila kombinacím více pojmů z více než jedné skupiny (viz 4.B Algoritmus níže). Pro zvládnutí těchto různých aspektů může mít SMQ jisté specifické charakteristiky sestavy:

#### 1.4.1 Úzký a široký rozsah

Tento přístup vyhovuje těm případům, v nichž může uživatel potřebovat identifikovat případy, které budou velmi pravděpodobně představovat stav zájmu („úzký“ rozsah) a ty případy, v nichž jde uživateli o identifikaci všech možných případů, včetně některých, které se při bližším zkoumání ukáží jako nezajímavé („široký“ rozsah). Tímto způsobem vede „úzké“ vyhledávání ke „specifičnosti“, zatímco „široké“ vyhledávání vede k „citlivosti“. „Široké“ vyhledávání zahrnuje jak „úzké“ pojmy, tak i další „široké“ pojmy, často méně specifické povahy. „Široké“ vyhledávání zahrnuje jak „úzké“ pojmy, tak i další „široké“ pojmy, často méně specifické povahy.

## Úvod



**Vyobrazení 1-1. Úzké versus široké vyhledávání**

### 1.4.2 Algoritmus

Pro některé SMQ je kromě širokého a úzkého vyhledávání možné také algoritmické vyhledávání. Jedná se o kombinaci vyhledávání termínů z různých podkategorií širokých termínů pro další zpřesnění identifikace případů s porovnáním s kategorií širokého vyhledávání. Algoritmická metoda přináší větší senzitivitu proti úzkému vyhledávání a větší specificitu proti širokému vyhledávání. Typickým příkladem je *Akutní pankreatitida (SMQ)*, kde jsou široké termíny seskupeny do dvou kategorií: Kategorie B je seznam laboratorních hodnot a Kategorie C je seznam příznaků a symptomů. Algoritmus pro *Akutní pankreatitida (SMQ)* definuje případ zájmu jako záznam kódovaný buď nejméně jedním termínem kategorie A (úzký rozsah), anebo kódovaný kombinací nejméně jednoho termínu kategorie B a zároveň jednoho termínu kategorie C.

Použití algoritmu se nevyžaduje pro vyhledávání případů v oblasti zájmu, s použitím konkrétního SMQ. Aplikace algoritmu může být nejužitečnější, pokud se očekává, že velký počet případů bude vyhledán pomocí pojmů širokého rozsahu; algoritmus může omezit potřebu ručního třídění případů v oblasti zájmu.

### 1.4.3 Kategorie

U těch SMQ, které jsou algoritmické, jsou široké pojmy vyhledávání rozděleny do různých kategorií, aby se mohla aplikovat kombinace termínů. U algoritmických SMQ jsou úzké termíny vždy kategorie A a široké termíny vždy kategorie B, C, D, atd. Například u pojmu *Akutní pankreatitida (SMQ)* jsou pojmy širokého vyhledávání seskupeny do dvou kategorií: Kategorie B je seznam laboratorních hodnot a kategorie C je seznam příznaků a symptomů. Algoritmus pro pojem *Akutní pankreatitida (SMQ)* definuje případ v oblasti zájmu jakožto záznam kódovaný jedním z pojmů kategorie A (úzkého rozsahu) NEBO záznam kódovaný jedním z pojmů kategorie B a jedním z pojmů kategorie C.

### 1.4.4 Váha

Pojem SMQ Váha se může také použít s algoritmem. Pojem váhy indikuje relevantnost každé kategorie v rámci algoritmu. Pojem váhy indikuje relevantnost každé kategorie v rámci algoritmu při identifikaci případu. Například pojmy pod *Systémový lupus erythematosus (SMQ)* jsou seskupeny do 9 kategorií, přičemž kategorie A obsahuje pojmy úzkého rozsahu a kategorie B až I obsahují pojmy širokého rozsahu. Každé kategorii širokého rozsahu se přisuzuje váha od 1 do 3. Na základě algoritmu pro *Systémový lupus erythematosus (SMQ)*, je případ v oblasti zájmu záznamem kódovaným jedním z pojmů kategorie A (úzkého rozsahu) nebo záznam s různými kategoriemi širokého vyhledávání s celkovým součtem váh kategorie větším než 6.

### 1.4.5 Hierarchie

Některé SMQ jsou série dotazů, které jsou si vzájemně příbuzné v hierarchickém vztahu podobném hierarchické struktuře MedDRA jako takové. Sestávají z jednoho nebo více podřazených SMQ, které lze kombinovat, aby se vytvořil nadřazenější, více zahrnující SMQ. V některých hierarchických SMQ nejsou žádné oddělené „úzké“ a „široké“ kategorie v rámci podřazených SMQ. Určitý termín může být zahrnut ve více než jednom podřazeném SMQ v hierarchii SMQ za předpokladu, že tento termín je stejného rozsahu (širokého nebo úzkého) v každém podřazeném SMQ.

Tato hierarchie umožňuje uživateli flexibilitu. Uživatel si například může přát aplikovat plný rozsah tématu SMQ (např. kompletní *Jaterní poruchy (SMQ)* zahrnující všechna podřazená SMQ), aby vyhledal všechny případy týkající se ledvinových poruch v databázi. Uživatel si také může zvolit možnost aplikovat jedině podřazené SMQ tématu *Jaterní poruchy (SMQ)* (např. podřazené SMQ tématu *Jaterní poruchy související s těhotenstvím (SMQ)*) nebo kombinace více než jednoho podřazeného SMQ v hierarchii na základě potřeby uživatele.

### 1.4.6 PT/LLT

V souboru SMQ\_Content file nejsou PT (úroveň 4) duplikovány na úrovni LLT (úroveň 5). Uživatelé mohou provádět vyhledávání pouze s PT, pokud jsou data uložena na úrovni PT. Uživatelé mohou také provádět vyhledávání jak s PT, tak s LLT, pokud jsou data uložena na úrovni LLT, protože v MedDRA jsou všechna PT duplikována na úrovni LLT.

### 1.4.7 Stav termínu

Každý SMQ – včetně jeho podřazených PT/LLT – má svůj přiřazený stav. Stav může být buď „aktivní“ nebo „neaktivní“.

Aktivní SMQ je takový, který je aktuálně udržovaný v MSSO. Neaktivní SMQ není dále udržován, ačkoli je zahrnutý a umístěný v SMQ ASCII souborech minimálně po dobu jednoho vydání. SMQ může být označen jako neaktivní, pokud byl shledán jako neúčinný pro uživatele, stal se zastaralým nebo je jinak problematický. PT a LLT, které byly označeny jako neaktivní, zůstanou ve svých SMQ a nebudou nikdy smazány. „Neaktivní“ stav může být přidělen v těchto případech:

- PT je zahrnut omylem nebo již není součástí SMQ (např. díky změně zahrnujících a vylučujících kritérií SMQ)
- LLT je přemístěn do PT, který není součástí SMQ

Při použití SMQ při vyhledávání dat, by měly být neaktivní LLT a PT odstraněny z vyhledávání.

### 1.5 POZNÁMKY TÝKAJÍCÍ SE ZAVÁDĚNÍ SMQ A OČEKÁVÁNÍ OHLEDNĚ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ

Různé funkce designu popsané v částech 1.4.1 – 1.4.5 mají dopady na zavádění SMQ a konečné výsledky vyhledávání. Následující části vysvětlují varianty zavádění a užívání SMQ.

#### 1.5.1 Provádění vyhledávání bez použití speciálních charakteristik SMQ

Speciální charakteristiky (úzká versus široká vyhledávání, algoritnické vyhledávání a hierarchie) mají za účel zlepšovat kvalitu výsledků vyhledávání zvyšováním specifičnosti a snižováním úrovně šumu. Je třeba poznamenat, že jsou volitelné, což znamená, že uživatelé mohou používat SMQ jako seznam pojmů MedDRA bez jakýchkoli speciálních charakteristik.

#### 1.5.2 Provádění vyhledávání s použitím speciálních charakteristik SMQ

##### 1.5.2.1 Úzké a široké vyhledávání

Na základě specifičnosti může uživatel vykonávat:

- úzké vyhledávání pro specifičnost vyhledání případu: v dotazu jsou použity pouze úzké pojmy

NEBO

- široké vyhledávání pro citlivost vyhledání případu: v dotazu jsou použity jak úzké, tak i široké pojmy.

I když většina SMQ má pojmy úzkého i širokého rozsahu, některé SMQ mají pouze úzké pojmy nebo pouze široké pojmy, což má dopad na programování výstupů SMQ následujícím způsobem:

- SMQ s úzkými i širokými pojmy: výsledky úzkého a širokého vyhledávání jsou odlišné. Výsledky širokého vyhledávání zahrnují případy vyhledané pomocí úzkých pojmů i další případy vyhledané pomocí širokých pojmů.
- SMQ s pouze úzkými pojmy: vyhledané případy z úzkého vyhledávání a ze širokého vyhledávání jsou tytéž, protože v SMQ nejsou žádné další široké pojmy.
- SMQ s pouze širokými pojmy: výsledky úzkého vyhledávání jsou nulové (nebo nulové případy), protože neexistují žádné úzké pojmy. Případy se získají pouze širokým vyhledáváním.

### 1.5.2.2 Varianta algoritmického vyhledávání

Algoritmický dotaz SMQ je určen pro snížení úrovně „šumu“ mezi širokými pojmy. Ne všechny SMQ mají algoritmus. U těch SMQ, které mají algoritmus, je každý algoritmus jedinečný a musí se zavádět samostatně. Podrobné informace viz část „Algoritmus“ v rámci konkrétního algoritmického SMQ.

### 1.5.2.3 Hierarchie variant vyhledávání

U většiny hierarchických SMQ jsou podřazené SMQ, stejně jako nadřazené SMQ nezávislými dotazy vyhledávání. Uživatel může použít kterýkoli podřazený nebo nadřazený SMQ a získat všechny relevantní pojmy MedDRA týkající se příslušného podřazeného tématu nebo nadřazeného tématu. Několik málo hierarchických SMQ však má jedinečné charakteristiky týkající se podřazených SMQ v tom, jak se využívají úzká a široká vyhledávání. Tyto jedinečné SMQ jsou uvedeny níže:

- *Biliární poruchy (SMQ)*
- *Srdeční arytmie (SMQ)*
- *Embolické a trombotické příhody (SMQ)*
- *Jaterní poruchy (SMQ)*

Podrobné informace o tom, jak by se měly tyto jedinečné hierarchické SMQ zavádět nebo používat, viz příslušné části daného SMQ



## **2. JEDNOTLIVÉ POJMY SMQ**

## 2.1 Nehody a poranění (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.1.1 Definice

- Nehody a poranění souvisí s užíváním léků
  - Zvláště starší psychotropní léky
  - Zejména pacienti s předtím existujícími vysokými úrovněmi rizika a/nebo trvajících duševními problémy
  - Ve studii pádů u seniorů bylo užívání některých léků (benzodiazepinů, fenothiazinů a antidepresiv) nezávislým rizikovým faktorem
  - Studie rizika náhodného poranění a benzodiazepinů také potvrdila zvýšené riziko, zejména u pacientů, kteří si předtím objednali novou dávku léků
- „Nehoda“ je definovaná jako „neplánovaná nebo nezamýšlená, ale někdy předpověditelná událost vedoucí k poranění, jako například v dopravním, průmyslovém nebo domácím prostředí, nebo takováto událost vyvinuvší se v průběhu choroby“.
- V lékařství má pojem „poranění“ často velmi široký význam.
  - Pro účely tohoto SMQ se používá daleko užší definice, tj. „poranit“ znamená „zranit, ublížit nebo poškodit“.
- Zaměření tohoto SMQ není na „metabolické“ poranění (toxicitu, atd.), ale na osobní poranění nebo nehody, které se osobě přihodí v důsledku proměněného vnímání, vědomí, pozornosti, chování, atd. (viz POZNÁMKA níže).

### 2.1.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy, které souvisí s definicí, tj. pojmy nehody, poranění, spálenin, traumatu, pádu, zlomeniny, rány, rozdrcení, namožení, atd.
  - PT *Rána*, ale ne pojmy komplikací rány, jako například PT *Infekce rány*
  - PT *Hadí uštknutí* a ostatní „kousnutí“ zvířetem a člověkem (**kromě** kousnutí a bodnutí členovců)
  - Relevantní pojmy „cizího tělesa“ (např. PT *Cizí těleso v oku*), ale nikoli pojmy „pocitu cizího tělesa“, jako např. PT *Pocit cizího tělesa v očích*
  - Pojmy postupů, které se mohou týkat pouze traumatu, např. PT *Replantace končetiny*
- Vyloučeny:
  - Pojmy, které se týkají rizikových faktorů nehod nebo poranění (např. PT *Náhly začátek spánku*)

- Pojmy související s otravou/toxicitou a nehodami a poraněními souvisejícími s ozáření (např. PT *Poškození plic radiací*)
- Pojmy pro komplikace nástrojů a procedur
- Pojmy opakovaných pohybových poranění (např. PT *Syndrom lupavé kyčle*)
- Pojmy trofických následků poranění pro tkáně (např. PT *Osifikující myozitida*, PT *Příškvár*)
- Pojmy členovců, kousnutí a bodnutí
- Pojmy porodního traumatu (např. PT *Perinatální poškození mozku*); to zahrnuje komplikace spojené s lacerací děložního čípku u matky
- Pojmy sebeporanění (např. PT *Úmyslné sebepoškození*)
- Pojmy chyb medikace, iatrogenických poškození a předávkování (např. PT *Chyba preskripce přípravku*, PT *Iatrogenní poranění*)
- Pojmy obětí zločinů a násilí (např. PT *Dětská oběť zneužití*)
- Pojmy „odstranění cizího tělesa“ (např. PT *Odstranění cizího tělesa ze zevního zvukovodu*)

POZNÁMKA: Původně bylo do tohoto SMQ zařazeno několik specifických termínů pro krvácení a hematomy, protože se zdály být užitečné pro identifikaci případů SMQ *Nehody a poranění*. Tyto stavy ale mohou být důsledkem více příčin, včetně, ale nikoliv pouze poranění. Kromě vybraných termínů pro krvácení slouží tato poznámka k připomenutí, že k vyhledání možných případů nehod a poranění může být užitečný SMQ *Krvácení*.

POZNÁMKA: V současnosti má mnoho PT pojmů MedDRA (jako např. PT *Poranění žlučníku*) dvojí spojení na seskupení v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* a na spojení v SOC „poruch“, což znamená, že tyto pojmy mohou představovat buď metabolické nebo traumatické poranění. To je třeba mít na paměti při kontrole případů vyhledaných pomocí tohoto SMQ.

POZNÁMKA: Uživatelé by měli zvážit, zda zahrnovat i případy kódované pod LLT *Ztráta zubů způsobená nehodou, vytržením nebo místními nemocemi periodontu*, pod LLT *Traumatická asfyxie* a pod LLT *Poranění jehlou* - tyto pojmy nemají v současnosti spojení na žádný zahrnutý PT v tomto SMQ, ale mohou vyhledávat případy, které jsou předmětem zájmu.

### 2.1.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Nehody a poranění (SMQ)* obsahuje pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

**2.1.4 Seznam odkazů k: *Nehody a poranění (SMQ)***

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, and Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. Hum Psychopharmacol Clin Exp 2005; 20: 391-400
- Tinetti, ME, Speechley, M, and Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med 1988; 319(26): 1701-1707
- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, and Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. Am J Public Health 1990; 80: 1467-1470
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000

## 2.2 Akutní centrální respirační deprese (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

POZNÁMKA: Původní dokumentace pracovní skupiny CIOMS někdy uvádí tento SMQ jako „Centrální respirační deprese“; následně byl přejmenován jako Akutní centrální respirační deprese (SMQ).

### 2.2.1 Definice

- Akutní centrální respirační deprese je forma respiračního selhání
- Respirační selhání je definováno jako zhoršení výměny plynů mezi okolním vzduchem a obíhající krví
  - Problémy s intrapulmonální výměnou plynů vedou k hypoxemii
  - Problémy s pohybem plynů způsobují hyperkapnii
- Může nastat deprese respiračního centra s výslednou respirační acidózou:
  - akutně u všeobecných anestetik, sedativ a traumat hlavy
  - chronicky u sedativ, alkoholu a intrakraniálních nádorů a syndromů dýchání spojeného s poruchami spánku, včetně syndromů primární alveolární a s obezitou spojené hypoventilace
- Akutní hypoxemie může způsobit srdeční arytmii a koma. Proměna vědomí je typická, zmatenost je běžná.
- Akutní hyperkapnie může způsobit:
  - mírné změny osobnosti a bolesti hlavy až po značnou zmatenost a narkózu
  - mozkovou vazodilataci a zvýšený tlak CSF mozkomíšního moku
  - acidemii, která, je-li těžká, přispívá k pulmonální arteriolární vazokonstrikci, systémové vaskulární dilataci, snížené kontraktilitě myokardu, hyperkalemii, hypotenzi a srdeční podrážděnosti
- Centrální respirační deprese se vyskytuje hlavně u předčasně narozených novorozenců nebo při spánkové apnoe
  - Apnoe u předčasně narozených může být způsobená nezralostí CNS (centrální) nebo obstrukcí dýchacích cest
  - Centrální spánková apnoe (CSA) má dvě kategorie:
    - Hyperkapnie se sníženým ventilačním puzením nebo snížená schopnost dýchat. Příčiny zahrnují centrální léze, jako například infarkty mozkového kmene, encefalitidu, Arnold-Chiariho malformaci.
    - Eukapnie nebo hypokapnie se zvýšeným ventilačním puzením, ale spánkem vyvolanou apnoe a periodickým dýcháním. Cheyne-Stokesovo dýchání je diskretním vzorcem této podoby CSA. Příčiny

zahrnují srdeční selhání vysokou nadmořskou výšku, bolest, úzkost. (Cheyne-Stokesovo dýchání je také často přítomno u respirační deprese spojené s opiem).

### 2.2.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Relevantní pojmy vyšetřování obsahující slovo „abnormální“, jako jsou pod HLT *Vyšetření krevních plynů a acidobazické rovnováhy*, zahrnuté v širokém vyhledávání
  - Široké „zastřešující“ pojmy jako např. PT *Respirační selhání*, zahrnuté v úzkém vyhledávání
  - Jiné potenciálně zastřešující pojmy jako např. PT *Respirační acidóza*, zahrnuté v širokém vyhledávání
  - Pojmy uvádějící novorozenecké příhody (např. PT *Dechový útlum novorozence*)
  - Příznaky jako PT *Respirační zástava*, PT *Oběhová a dechová zástava* zahrnuté v širokém vyhledávání, i když předprodukční testování naznačovalo, že tyto dva PT mohou vytvářet „šum“
- Vyloučeny:
  - PT obsahující slovo „normální“ (např. PT *Krevní plyny normální*)
  - Pojmy bez bližšího určovatele (např. PT *Parciální tlak kyslíku*, PT *Oxid uhličitý*)
  - PT, které uvádějí etiologii namísto jejich potenciálního vyvolávání léky, např. PT *Kardiální astma* nebo PT *Pickwickův syndrom*
  - PT *Úzkost* kvůli vysoké úrovni „šumu“
  - Nespecifické symptomy souvisící s respirační acidózou/selháním, jako např. periferní arteriální vazodilatace, centrální vasokonstrukce a pulmonální edém
  - Známé případy respirační deprese kvůli vysoké úrovni „šumu“

Poznámka: Na základě nových výsledků testování byly ve verzi 18.0 aktualizovány termíny v *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)*. Původní testování *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)* bylo provedeno s MedDRA verze 10.1. Během další iniciativy k rozšíření rozsahu tohoto SMQ k zahrnutí termínů pro chronické a necentrální případy bylo provedeno nové testování s použitím PT z existujícího *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)* a souborem nových návrhů PT pro širší *Respirační selhání (SMQ)*, které bylo vytvářeno. Na základě zhodnocení výsledků testování tato iniciativa nebyla použita, protože bylo zjištěno, že by se snížila specifita tohoto SMQ a vyhledávání případů centrálně působících léků potenciálně spojených s akutní centrální respirační depresí bylo komplikováno výrazným šumem. Tudíž *Respirační selhání (SMQ)* byl vytvořen jako další samostatný SMQ. Do MedDRA verze 18.0 bylo zahrnuto 28 změn

termínů v *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)*. Pro detailní informace odkazujeme na originální dokumentaci pro *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)*, do níž byly přidány nejnovější výsledky testování.

### **2.2.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Akutní centrální respirační deprese (SMQ)* obsahuje pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### **2.2.4 Seznam odkazů k: *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)***

- The Merck Manual v podobě online ze dne 12, ledna 2006  
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- Harrison's Principles of Internal Medicine, v podobě online ze dne 12, Ledna 2006

## 2.3 Akutní pankreatitida (SMQ) (Produkční vydání listopad 2005)

### 2.3.1 Definice

- Pankreatitida vyvolaná lékem nebo drogou je obvykle akutním stavem. Pokud je na ni klinické podezření, mělo by se vždy potvrdit biochemickými vyšetřeními
- Definice akutní pankreatitidy:
  - Zánětlivé onemocnění slinivky charakterizované bolestí horního břicha a zvracením; v těžkých případech ohraničení, rigidita, odrazová bolestivost a ztlumení nebo vymizení zvuků střev
  - Takřka vždy provázená zvýšením enzymů slinivky – amylázy a lipázy – v krvi a moči
  - Další příznaky / nálezy jsou ikterus, zvýšená alkalická fosfatáza a/nebo bilirubin, neprůchodnost střev, vodnatelnost břicha, hypokalcinemie a leukocytóza
  - Cullenovo znamení (periumbilikální kyanóza) někdy souvisí s těžkou nekrotizující pankreatitidou
- Těžké ataky mohou vést k šoku s ledvinovým a plicním selháním, které může být smrtelné

### 2.3.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - PT se slovem „pankreatitida“ (kromě těch, které znamenají chronický stav)
  - PT udávající dysfunkci slinivky (jako např. pankreatorenální syndrom)
  - PT *Cullenovo znamení*
  - Pojmy laboratorních hodnot (abnormální / zvýšené hodnoty) a známek a symptomů relevantních pro pankreatitidu podle definice
  - Pojmy pro typické komplikace, jako např. PT *Pseudocysta pankreatu*
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro chronickou pankreatitidu
  - Pojmy zastupující podoby pankreatitidy, které se nepovažují za souvisící s léky a drogami (např. PT *Parotitická pankreatitida*, PT *Pankreatitida způsobená cytomegalovíry*)

### 2.3.3 Algoritmus

Při aplikaci algoritmu tohoto SMQ se zpráva pokládá za relevantní případ pro další analýzu, pokud



- zahrnuje pojem kategorie A  
NEBO
- zahrnuje alespoň jeden pojem kategorie B (seznam laboratorních hodnot) a alespoň jeden pojem kategorie C (seznam známek a symptomů)

### 2.3.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Kromě úzkého a širokého vyhledávání je *Akutní pankreatitida (SMQ)* algoritmický SMQ. Tento algoritmus je kombinací pojmů širokého vyhledávání v rámci různých kategorií, kterými se dále upřesňují identifikace případů v oblasti zájmu. Tento algoritmus může být zaveden do procesu probíhajícího po vyhledávání, jak je uvedeno níže:

- Nejprve vyhledejte relevantní případy s použitím dotazování SMQ jako úzkých a širokých vyhledávání (viz část 1.5.2.1).
- V rámci procesu po vyhledávání uplatní software algoritmickou kombinaci na profiltrování případů vyhledaných výše. U malého počtu datových souborů se algoritmus může aplikovat na manuální prohlédnutí případů. Algoritmus pro pojem *Akutní pankreatitida (SMQ)* je A nebo (B a C). Případy profiltrované algoritmem lze uvést do seznamu pro výstup.

### 2.3.5 Seznam odkazů k: *Akutní pankreatitida (SMQ)*

- Anonymous. Pancreatitis. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pp 53-54
- Berardi RR and Montgomery PA. Pancreatitis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1999. pp 701-715
- Greenberger NJ, Toskes PP, and Isselbacher KJ. Acute and chronic pancreatitis. Harrison's Principles of Internal Medicine (14th Ed). Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. pp 1741-1752

## 2.4 Akutní selhání ledvin (SMQ) (Produkční vydání duben 2005)

### 2.4.1 Definice

Akutní selhání ledvin (Acute Renal Failure, [ARF]) je syndrom charakterizovaný:

- Relativně rychlým poklesem funkce ledvin, který vedou k nashromáždění vody, krystalických rozpustných látek a nitrogenních metabolitů v těle.
- Ostatní klinické charakteristiky zahrnují: zvýšení hladiny kreatininu v séru a dusíku v moči (azotemie) na více než 0,5, respektive 10 mg na decilitr; oligurii; a změny v rychlosti toku moči.

ARF se může objevit *de novo* u osob, jejichž základní hodnota funkce ledvin byla v rámci normálních limitů. Kromě toho může ARF pozůstat z akutního zhoršení předtím existujícího chronického selhání ledvin.

### 2.4.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Úzký rozsah: diagnózy a symptomy, které jsou jedinečné nebo které vedou přímo k akutnímu selhání ledvin, jsou zahrnuty. Například PT *Akutní poškození ledvin* (diagnóza) a PT *Anurie* (symptom).
  - Široký rozsah: Tyto pojmy mají potenciální možnost identifikace pozitivních případů.
    - Výsledky testů, které jsou úzce spojeny s akutním selháním ledvin, jako např. PT *Močovina v krvi zvýšená* (výsledek testu).
    - Klíčové patologické změny akutního selhání ledvin, jako např. akutní tubulární nekróza
    - Prominentní etiologie změny akutního selhání ledvin vyvolané léky, jako např. intersticiální nefritida
  - Některé běžně hlášené reakce identifikované u akutního selhání ledvin vyvolaného léky, které jsou zahrnuty v tomto SMQ, jako např. pojmy akutní tubulární nekróza, akutní vmezeřená nefritida, prerenální selhání, vaskulární nefropatie a tubulární obstrukce.
  - PT dialýzy ledvin od SOC Chirurgické a lékařské postupy, např. dialýza, hemodialýza a peritoneální dialýza
- Vyloučeny:
  - Normální a nespecifikované pojmy vyšetřování (např. PT *Kreatinin v krvi*) kromě PT *Frakční exkrece sodíku* (viz. poznámka níže)
  - PT uvádějící chronické selhání ledvin (např. PT *Chronické onemocnění ledvin*)

- Nerovnováhy elektrolytu (tj. pojmy hyperkalemie, hyponatremie a zvýšeného draslíku v krvi): hodnocení případů ve fázi I testování ukázalo, že tyto nerovnováhy elektrolytu nebyly u akutního selhání ledvin dostatečně specifické k tomu, aby identifikovaly reprezentativní případy.
- Pojmy představující prerenální etiologie (např. PT *Okluze renální žíly*, PT *Srdeční selhání*, PT *Cirhóza jater*, atd.) nebo pojmy označující selhání ledvin vyvolané jinak než léky (např. PT *Akutní glomerulonefritida*, atd.)
- PT *Nefritický syndrom*, protože je běžně způsoben infekcí nebo jinými příhodami nesouvisejícími s léky.
- Tento SMQ je zaměřen na akutní fázi, tj. náhlé, zvrtné selhání funkce ledvin. Pojmy pro dlouhodobé reakce, jako např. fokální glomeruloskleróza, ke které dochází, když se vytvoří zjizvená tkáň v některých klubičkách ledvin, proliferativní glomerulonefritida a rychle postupující glomerulonefritida, které zahrnují stavy, při nichž dochází k progresivní ztrátě funkce ledvin během týdnů až měsíců, jsou vyloučeny.

Poznámka: V souladu s aktuální klasifikací a terminologií Mezinárodní nefrologické společnosti byl v MedDRA verze 18.0 zaměněn LLT *Akutní poškození ledvin* a PT *Akutní renální selhání*, z čehož vznikl nový PT *Akutní poškození ledvin*; dále LLT *Chronické onemocnění ledvin* byl vyměněn s PT *Chronické renální selhání*, z čehož vznikl nový PT *Chronické onemocnění ledvin*.

Poznámka: PT *Frakční exkrece sodíku* byl ve verzi 18.0 přidán jako termín širokého rozsahu do *Akutní selhání ledvin (SMQ)* jako výjimka z vylučovacích kritérií "normální a nespecifikované pojmy vyšetřování". Vyšetření frakční exkrece sodíku je přínosné při vyhodnocení akutního renálního selhání k určení, zda je příčinou renálního selhání prerenální, postrenální nebo renoparenchymatózní patologie. PT *Frakční exkrece sodíku* je tudíž potenciálně relevantní pro zařazení do tohoto SMQ pro identifikaci případů akutního renálního selhání.

### 2.4.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Akutní selhání ledvin (SMQ)* obsahuje pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.4.4 Seznam odkazů k: *Akutní selhání ledvin (SMQ)*

- *The Merck Manual*, 17th Edition.
- *Cecil Textbook of Medicine*, 19th Edition.
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13<sup>th</sup> Edition.

## 2.5 Agranulocytóza (SMQ)

(Revize září 2019; Původní produkční vydání listopad 2005)

### 2.5.1 Definice

- Agranulocytóza se může vyskytnout jako reakce na široký rozsah toxických látek (včetně léků a drog)
- Ohrožující život kvůli zvýšené náchylnosti k infekci
- Celkový roční výskyt ve všeobecné populaci je nižší než 1:100 000
- Těžká neutropenie ( $< 0,5 \times 10^9/l$  obíhajících granulocytů) souvisejících s náhlým nástupem známek a symptomů bakteriální infekce, jako například:
  - Horečka, nevolnost a vyčerpanost
  - Orofaryngeální nebo anorektální léze

### 2.5.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny pojmy MedDra se slovem „agranulocytóza“
  - Pojmy zastupující závažné poruchy zasahující bílé krvinky
  - „Kombinace“ pojmů poruch bílých krvinek a infekcí / horečky (např. PT *Febrilní neutropenie*)
  - Termíny reprezentující poklesy neutrofilů/granulocytů bez konkrétní zmínky o tíži poklesu jsou zařazeny jako termíny širokého rozsahu vyhledávání (např. PT *Neutropenie*, PT *Počet granulocytů snížený*) .
  - Pojmy zastupující typické léze sliznic a mandlí
- Vyloučeny:
  - Nespecifické pojmy zastupující všeobecné příznaky a symptomy agranulocytózy (např. artralgie, horečka, zimnice, zduření cervikálních lymfatických uzlů, nevolnost a vyčerpanost)

**POZNÁMKA:** Je-li to možné, měl by být hlášen, sledován a kódován úplný krevní obraz a opakované hodnoty bílých krvinek. Z hlediska databázových dotazů s širokými termíny pomohou další kódovaná data hematologických parametrů snadněji vyhledat relevantní případy. Pokud laboratorní hodnoty nejsou v databázi kódovány, je nutné individuální posouzení k rozhodnutí o relevanci případu v kontextu agranulocytózy.

**POZNÁMKA:** Na základě revize odborníky regulačních autorit a farmaceutického průmyslu byly termíny v SMQ *Agranulocytóza* v MedDRA verze 22.1 aktualizovány. Byl vytvořen nový samostatný SMQ *Sepse* a odpovídající septické termíny v SMQ *Agranulocytóza* byly změněny na neaktivní. Do SMQ *Agranulocytóza* byly přidány termíny reprezentující poklesy neutrofilů/granulocytů bez konkrétní zmínky o tíži

poklesu jako termíny širokého rozsahu vyhledávání, např. PT *Neutropenie*, PT *Počet granulocytů snížený*. Pro kompletní vyhledávání může být nutné kombinovat SMQ *Agranulocytóza*, SMQ *Sepse* a SMQ *Stavy toxicko-septického šoku*.

### 2.5.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Agranulocytóza (SMQ) obsahuje pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.5.4 Seznam odkazů k: *Agranulocytóza (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th edition, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001

## 2.6 Anafylaktická reakce (SMQ)

(Produkční vydání listopad 2005)

### 2.6.1 Definice

- Akutní systémová reakce charakterizovaná svěděním, všeobecným zrudnutím kůže, kopřivkou, respirační tísní a cévním kolapsem.
- Dochází k němu u předtím senzibilizované osoby po opakovaném vystavení senzibilizačním antigenem
- Ostatní příznaky a symptomy: rozrušení, palpitace, parastézie, dýchavičnost, angioedém, kašel, kýčání a ztížené dýchání kvůli křeči hrtanu nebo průdušek
  - Méně časté klinické manifestace: záchvaty, zvracení, křeče břicha a inkontinence

### 2.6.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny pojmy na úrovni PT uvádějící příhody, které mohou provázet anafylaxi
  - Ve formátu tabulkového procesoru byly umístěny seznamy farmaceutické firmy a regulačního orgánu provádějících testování spolu se seznamem MedDRA SSC pro anafylaxi a tato třísloupcová tabulka byla poté systematicky analyzována shora dolů. Skupina dosáhla jednohlasného souhlasu nebo nesouhlasu ohledně zařazení každého pojmu.
- Vyloučeny:
  - Pojmy známek a symptomů, které nezapadají do tří definovaných kategorií (horních dýchacích cest/respiračních; angioedému / kopřivky / svědění / zčervenání kůže a kardiovaskulární / hypotenze) v širokém vyhledávání, jsou vyloučeny.

POZNÁMKA: Existují dvě SMQ vztahující se k anafylaxi: *Anafylaktická reakce (SMQ)* a *Stavy anafylaktického / anafylaktoidního šoku (SMQ)*. Tyto dvě SMQ se soustředí na různé faktory. *Stavy anafylaktického / anafylaktoidního šoku (SMQ)* je specifický pro závažnější anafylaktické projevy, tj. projevy které způsobují šok a nejsou méně závažné než je vyrážka. *Anafylaktická reakce (SMQ)* rozšiřuje hledání mimo šokové stavy zahrnutím takových pojmů, jako je PT *Přecitlivělost I. typu*.

### 2.6.3 Algoritmus

SMQ *Anafylaktická reakce* se skládá ze tří částí:

- **Úzkého vyhledávání** zahrnujícího PT, která uvádějí klíčové pojmy anafylaktické reakce;

- **Širokého vyhledávání** obsahujícího další pojmy, které se přidávají k pojmům z úzkého vyhledávání. Tyto další pojmy jsou příznaky a symptomy potenciálně naznačující anafylaktickou reakci;
- **Algoritmický přístup**, který kombinuje řadu symptomů anafylaktické reakce, aby se zvýšila specifická vyhledávání. Příklad musí zahrnovat buď:
  - Úzký pojem nebo pojem kategorie A;
  - Pojem kategorie B – (horní dýchací cesty / dýchání) A ZÁROVEŇ pojem kategorie C (angioedém / kopřivka / svědění / zčervenání kůže);
  - Pojem kategorie D – (kardiovaskulární / hypotenze) A ZÁROVEŇ [pojem kategorie B – (horní dýchací cesty / dýchání) NEBO pojem kategorie C (angioedém / kopřivka / svědění / zčervenání kůže)

### 2.6.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Kromě úzkého a širokého vyhledávání je *Anafylaktická reakce (SMQ)* algoritmický SMQ. Tento algoritmus je kombinací pojmů širokého vyhledávání v rámci různých kategorií, kterými se dále upřesňují identifikace případů, o které je zájem. Tento algoritmus může být zaveden do procesu probíhajícího po vyhledávání, jak je uvedeno níže:

- Nejprve vyhledejte relevantní případy s použitím dotazování SMQ jako úzkých a širokých vyhledávání (viz část 1.5.2.1).
- V rámci procesu po vyhledávání uplatní software algoritmickou kombinaci na profiltrování případů vyhledaných výše. U malého počtu datových souborů se algoritmus může aplikovat na manuální prohlédnutí případů. Algoritmus pro pojem *Anafylaktická reakce (SMQ)* je A nebo (B a C) nebo (D a (B nebo C)). Případy profiltrované algoritmem lze uvést do seznamu pro výstup.

### 2.6.5 Seznam odkazů k: *Anafylaktická reakce (SMQ)*

- The Merck Manual. 15<sup>th</sup> edition. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7

## 2.7 Angioedém (SMQ) (Produkční vydání listopad 2005)

### 2.7.1 Definice

- Kopřivka (definice CIOMS):
  - Mnoho možných příčin (např. bodnutí hmyzu, potraviny, léky a drogy)
  - Charakterizována mnohonásobnými přechodnými pupenci, obvykle se svěděním, jednotlivé léze mohou nastupovat a mizet, ale jsou krátkého trvání
- Angiodém (nazývaný též Quinckeho edém nebo angioneurotický edém):
  - Podobný kopřivce ale zasahující hlubší dermální, podslizniční a podkožní tkáň
  - Někdy souvisící s těžkou respirační tísní kvůli edému horních dýchacích cest
  - Edém je důsledkem dilatace a zvýšené permeability kapilár
- Kopřivka a angioedém se mohou vyskytovat samostatně nebo společně jak kožní manifestace lokalizovaného pastózního edému
  - Podobný proces může nastat na slizničních površích horních dýchacích cest nebo gastrointestinálního traktu
  - Angioedém horních dýchacích cest může ohrozit život kvůli obstrukci hrtanu
- Kopřivka a/nebo angioedém mohou být klasifikovány jako:
  - Závislé na IgE, např. specifická citlivost antigenu na pyly, potraviny, léky a drogy, houby, plísně, jed blanokřídlého hmyzu, atd.
  - Doplnkové zprostředkování (vrozené typu 1 a 2, získané typu 1 a 2, nekrotizující vaskulitida, sérová nemoc, atd.)
  - Neimunologické (opiáty, antibiotika, rentgenokontrastní látky, aspirin, azová barviva, atd.)
  - Idiopatické

### 2.7.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Pojmy obsahující slova „angioedém“ nebo „angioneurotický edém“
  - Všechny PT jsou nasměrovány na HLT *Angioedémy* To zahrnuje PT *Hereditární angioedém*, který, ač původně zvažován pro vyloučení, je uveden jako pojem úzkého vyhledávání pro alternativní použití.
  - PT uvádějící podobné stavy, zduření nebo edém zasahující obličej, horní dýchací cesty a ostatní části těla včetně gastrointestinálního traktu
  - Všechny PT obsahující slovo „kopřivka“ (urticaria), které jsou nasměrovány na HLT *Kopřivky* (jako např. PT *Kopřivka*, PT *Chronická kopřivka*, PT



*Idiopatická kopřívka*, atd.) a které neuvádějí vztah k místu aplikace (jako např. PT *Kopřívka v místě aplikace*) nebo příčinu nesouvisející s léky a drogami (jako např. *Solární kopřívka*)

- PT *Alergický edém*
- Vyloučeny:
  - Pojmy uvádějící vztah k injekci / infúzi / aplikaci léku, jako například zduření místa infuze, edém místa infuze, atd.
  - Pigmentózní kopřívka, neboť tento stav je kožní mastocytóza
  - Nevolnost a zvracení (nespecifické symptomy, které by vytvářely příliš „šumu“ vzhledem k signálu)

### 2.7.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Angioedém (SMQ) obsahuje pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.7.4 Seznam odkazů k: *Angioedém (SMQ)*

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999 pp 12 -13
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28th Edition 1994 p78
- Braunwald E, Fauci A and Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th Edition, 2001 p 341 and pp 1917-1918
- Beers M and Berkow R. The Merck Manual of diagnosis and therapy, 17th edition, dated 1999 pp 1054-56

## 2.8 Anticholinergní syndrom (SMQ) (Produkční vydání září 2006)

### 2.8.1 Definice

- Anticholinergní syndrom je stav zmatenosti s charakteristickými rysy týkajícími se dysfunkce autonomního parasymptetického (cholinergického) nervového systému.
- Přítomnost fixovaných a dilatovaných zornic je základní.
- Anticholinergické sloučeniny (antagonisté muskarinového receptoru) inhibují efekt acetylcholinu na receptorech neuronů, ganglionů, místech autonomních efektorů inervovaných postgangliovými cholinergickými nervy a také na místech postrádajících cholinergní inervaci.
- Klinický obraz se popisuje jako „nadrženost králíka, slepost netopýra, suchost kostí, narudlost červené řepy a bláznivost kloboučníka“.
- Symptomy se klasifikují do manifestací v systému a CNS.
  - Systémové (periferní) symptomy: rozmazané vidění, fotofobie, nereaktivní mydriáza, ztráta akomodační reakce, zrudlá a suchá pokožka, sucho v ústech, tachykardie, vysoký krevní tlak a horečka. Gastrointestinální a močová motilita jsou často sníženy.
  - Centrální anticholinergní syndrom je akutní obraz podobný psychóze, charakteristický deliriem, rozrušením, dezorientací a zrakovými halucinacemi. Ataxie, choreoatetóza, myoklony a záchvaty mohou také nastávat bez periferních symptomů.

### 2.8.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - PT týkající se anticholinergního syndromu a jeho hlavních manifestací podle popisu výše
  - Tento SMQ je soustředěn na akutní anticholinergní syndrom
- Vyloučeny:
  - Žádné specifické pojmy nevyly vyloučeny

### 2.8.3 Algoritmus

Kategorie jsou definovány následovně:

- Kategorie A (úzký rozsah) Případy kódované na PT *Anticholinergní syndrom*.
- Kategorie B (široký rozsah): PT týkající se nervového systému
- Kategorie C (široký rozsah): PT týkající se psychiatrických poruch

- Kategorie D (široký rozsah): Ostatní relevantní PT týkající se anticholinergního syndromu

Algoritmický přístup je následující: Případy, které budou vybrány pro další analýzu, by mohly zahrnovat ty případy, které zmiňují alespoň jeden z PT uváděných u kategorie A nebo ty případy, které zmiňují nějakou kombinaci alespoň jednoho PT z každé ze tří skupin PT uváděných jako kategorie B, C a D.

Poznámka: Někteří zpravodajové zahrnuli pouze termíny SOC *Psychiatrické poruchy*; jiní zahrnuli pouze pojmy netýkající se CNS. Pokud se považuje za důležité, aby se tyto případy identifikovaly, měl by se použít nealgoritmický přístup pro široké vyhledávání; tento přístup však může identifikovat velký počet irelevantních případů.

Pracovní skupina CIOMS pro SMQ analyzovala zpětné reakce na tento SMQ ve fázi II během její schůze v květnu 2006. Jistý abonent MedDRA se zmínil, že PT *Hypertenze* není zahrnut v tomto SMQ. Vedoucí vývojářského týmu pro tento SMQ sdělil, že zahrnutí PT *Hypertenze* se zvažovalo, ale že se mělo zato, že je nespecifický a že by pravděpodobně vedl k vyvolání mnoha nerelevantních případů. Pracovní skupina kromě toho analyzovala všechny případy v regulační databázi, aby vznikl silně pozitivní produkt kontrolního testu tohoto SMQ a našla pouze jediný případ, který uváděl vysoký krevní tlak.

### 2.8.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Kromě úzkých a širokých vyhledávání je *Anticholinergní syndrom (SMQ)* algoritmický SMQ. Tento algoritmus je kombinací pojmů širokého vyhledávání v různých kategoriích pro další upřesnění identifikace případů, jež jsou předmětem zájmu. Tento algoritmus může být implementován po vyhledávání, jak je uvedeno níže:

- Nejdříve vyhledejte relevantní případy pomocí aplikace dotazu SMQ jako úzkého a širokého vyhledávání (viz oddíl 1.5.2.1).
- Během procesu po vyhledání aplikuje software algoritmickou kombinaci pro zobrazení případů vyhledaných výše. U malých datových setů vyhledaných případů lze algoritmus aplikovat na manuální kontrolu případů. Algoritmus pro *Anticholinergní syndrom (SMQ)* je A nebo (B a C a D). Případy profiltrované algoritmem lze uvést ve výstupním seznamu.

### 2.8.5 Seznam odkazů k: *Anticholinergní syndrom (SMQ)*

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25.
- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists and antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW eds. *Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw Hill; 1996:141-160.

- Waternberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. Pediatrics. 103(1):158-60, Jan 1999.

**2.9 Artritida (SMQ)**  
(Produkční vydání září 2013)

**2.9.1 Definice**

- SMQ *Artritida* je určen k identifikování možných případů artritidy a zhoršené artritidy, které mohou souviset s podáním léku
- Artritida = zánět jednoho nebo více kloubů, vedoucí k:
  - zarudnutí
  - zvýšené teplotě kůže
  - bolesti
  - otoku
  - ztuhlosti
  - omezené pohyblivosti
- Existuje množství typů artritidy, např.:
  - Osteoartróza (degenerativní nemoc kloubů)
  - Infekční artritida
  - Revmatoidní artritida
  - Psoriatická artritida
  - Artritida v souvislosti s autoimunním onemocněním.
- Bolest způsobená intraartikulárními poruchami může být sekundární u:
  - zánětlivých artritid (například infekce, RA, depozita krystalů)
  - nezánětlivých procesů (například osteoartróza)
- Zánětlivé artritidy se mohou vztahovat:
  - jen k periferním kloubům (např. ruce, kolena, nohy)
  - k periferním i axiálním kloubům (např. sakroiliakální, apofyzeální, diskovertebrální, kostovertebrální skloubení)
- Periferní oligoartritidy a polyartritidy mají pravděpodobně specifické příčiny, jako např.:
  - juvenilní idiopatická artritida
  - artritida u Lymské nemoci
- Akutní polyartritida
  - nejčastěji vzniká v důsledku infekce (obvykle virové) nebo při vzplanutí revmatické nemoci
- Chronická polyartritida

- u dospělých:
  - o nejčastěji je způsobená revmatoidní artritidou (zánětlivá příčina) nebo oosteroartrózou (nezánětlivá příčina)
- u dětí
  - o nejčastěji vzniká jako juvenilní idiopatická artritida
- U mnoha pacientů je artritida často transientní (přechodná), zhojí se bez určení diagnózy nebo nemusí splňovat kritéria pro definovanou revmatickou nemoc.

### 2.9.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny pro různé formy artritidy včetně infekčních, reaktivních a revmatických
  - Termíny pro příznaky a symptomy kloubních zánětů, např. PT *Ztuhlost kloubu*
  - Termíny pro odpovídající vyšetření a zákroky, které pomáhají identifikovat a léčit artritidy a běžné komplikace
  - Termíny pro systémové autoimunitní onemocnění, pro které je kloubní zánět součástí pojmu, např. PT *Artritida při SLE*
  - Termíny pro nemoci, které mohou napodobit artritidu podobnou charakteristikou např. PT *Plica syndrom*
  - Termíny pro vrozené syndromy postihující klouby, např. PT *PAPA syndrom*
- Vyloučeny:
  - Termíny pro nelékové etiologie, které nejsou vždy spojeny s artritidou např. PT *Behcetův syndrom*
  - Termíny pro abnormality orgánů při revmatických chorobách, u kterých není hlavní artritická složka, např. PT *Revmatoidní plíce*
  - Kauzální termíny, např. PT *Impingement kyčelního kloubu*
  - Nespecifické a široké termíny, které mohou způsobit „šum“ při datových výstupech, např. PT *Bolest v končetině*, PT *Snímek kosti abnormální*

### 2.9.3 Seznam odkazů k: *Artritida (SMQ)*

- Polyarticular joint pain. *The Merck Manual for Health Professionals*, [http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal\\_and\\_connective\\_tissue\\_disorders/symptoms\\_of\\_joint\\_disorders/polyarticular\\_joint\\_pain.html](http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/symptoms_of_joint_disorders/polyarticular_joint_pain.html)

## 2.10 Astma / bronchospasmus (SMQ) (Produkční vydání listopad 2005)

### 2.10.1 Definice

- Astma:
  - Chronická zánětlivá porucha dýchacích cest, při níž hrají roli žírné buňky, eozinofily a lymfocyty T
  - Zánět způsobuje zvýšenou reaktivitu dýchacích cest na různé stimuly, což vede ke křeči / zúžení průdušek
  - Klinicky charakterizováno návratnými, všeobecně krátkodobými epizodami (zvláště v noci nebo brzy ráno) sípání, dýchavičnosti, stažení hrudníku a kašle
  - Pro tyto epizody je charakteristické proměnlivé omezení dýchacích cest; může se vyřešit nebo částečně zmírnit buď spontánně nebo po léčbě
- Křeče / zúžení průdušek
  - Omezení dýchacích cest kvůli stažení hladkého svalstva průdušek; zlepšení průtoku vzduchu v reakci na bronchodilatátory je základem diagnózy
  - Křeč průdušek spolu se zánětem dýchacích cest je přispívajícím faktorem omezení dýchacích cest u astmatiků
  - „Zhoršená křeč / zúžení průdušek“ a „paradoxní křeč průdušek“ jsou pojmy používané v případě, že dojde k nečekané epizodě křeče / zúžení průdušek při inhalaci aerosolového léku u plicních poruch; jejich příčiny mohou být buď postup inhalace nebo podráždění způsobené aerosolem (aktivní nebo neaktivní přísady)

### 2.10.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy popisující různé podoby astmatu / bronchospazmu (s výjimkou PT *Kardiální astma*)
  - Pojmy zastupující různé příznaky a symptomy, většinou se týkající dýchání
  - Podpurné pojmy vyšetření jako např. PT *Charcot-Leydenovy krystaly*; další pojmy vyšetřování zastupující test abnormalit plicní funkce (např. PT *Usilovný výdechový objem snížený*)

- Vyloučeny:
  - Příbuzné infekční poruchy (např. PT *Alergická bronchopulmonální aspergilóza*)
  - Pojmy týkající se léčby a/nebo profylaxe (např. PT *Profylaxe astmatu*)
  - Různé příznaky a symptomy problémů dýchání pokládáné za příliš nespecifické k tomu, aby zlepšovaly identifikaci případů (např. PT *Dyspnoe*, PT *Hrudní diskomfort*, PT *Respirační hvízdání*, PT *Respirační tíseň* a PT *Celková plicní kapacita zvýšená*)

### 2.10.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Astma/bronchospasmus (SMQ) obsahuje pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.10.4 Seznam odkazů k: *Astma/bronchospasmus (SMQ)*

- CIOMS publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use," pp 89 – 90, 1999.
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 556 – 568, 1999.
- "Harrison's Principles of Internal Medicine," (14th Ed).



## 2.11 Biliární poruchy (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.11.1 Definice

- SMW vyvinut pro vyhledávání všech typů poruch týkající se žlučovodu (spojených s léčbou nebo jako anamnéza)
- Týká se všech typů poruch žlučníku a žlučovodu.
- Zahrnuje novotvary a vrozené poruchy týkající se žlučovodu

### 2.11.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - SMQ *Biliární poruchy* zahrnuje všechny typy stavů týkající se biliárních poruch, včetně:
    - novotvarů
    - vrozených poruch
    - vyšetření
    - příznaků biliárních poruch
  - Podřazené SMQ *Funkční, zánětlivé a se žlučovými kaménky spojené biliární poruchy*
    - Všechny funkční, zánětlivé a žlučových kaménků se týkající biliární poruchy
  - Podřazené SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem*
    - Vyšetření
    - Příznaky
  - Podřazené SMQ *Poruchy týkající se žlučníku*
    - Specifické poruchy žlučníku
  - Podřazené SMQ *Patologické stavy žlučových cest*
    - Specifické poruchy žlučovodu
  - Podřazené SMQ *Infekční biliární poruchy*
    - Infekce žlučovodu
    - Zánětlivé stavy, které jsou možným důsledkem infekce
  - Podřazené SMQ *Poruchy týkající se žlučových kaménků*
    - Stavy týkající se žlučových kaménků
  - Podřazené SMQ *Biliární novotvary*

- Biliární novotvary (benigní a maligní)
- Podřazené SMQ *Biliární novotvary maligní a nespecifikované*
  - Maligní biliární novotvary
  - Biliární novotvary nespecifikované jako benigní nebo maligní
- Podřazené SMQ *Biliární novotvary benigní (včetně cyst a polypů)*
  - Benigní biliární novotvary
- SMQ *Vrozené biliární poruchy*
  - Vrozené poruchy biliárního systému
- Vyloučeny:
  - Výsledky nespecifických laboratorních testů (např. PT *Jaterní enzymy zvýšené*, PT *Gamaglutamyltransferáza abnormální*, PT *Gamaglutamyltransferáza zvýšená*)
  - LLT *Pankreatitida způsobená žlučovými kameny* je vyloučen, protože má spojení na PT *Pankreatitida*, který není zahrnut v tomto SMQ (viz POZNÁMKA níže)
  - Podřazené SMQ *Fukční, zánětlivé a se žlučovými kaménky spojené biliární poruchy*
    - Novotvary
    - Vrozené poruchy

POZNÁMKA: SMQ 3.úrovně *Poruchy týkající se žlučovodu* byl v MedDRA v16.0 přejmenován na SMQ *Patologické stavy žlučových cest (SMQ)*, protože některé ze zahrnutých „žlučových“ termínů nebyly specifické pro hepatický žlučovod. *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem (SMQ)* (SMQ) byl sloučen pod přejmenované *Patologické stavy žlučových cest (SMQ)*. Viz Version Report v16.0 pro seznam dotčených termínů. SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem (SMQ)* již tedy neexistuje.

POZNÁMKA: Pokud uživatel žádá kompletní vyhledávání termínů vyšetření celého biliárního traktu a jater, je doporučeno použít SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater* (podřazené SMQ pod SMQ *Jaterní poruchy*) společně se SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem*.

POZNÁMKA: LLT *Pankreatitida způsobená žlučovými kameny* je spojen s PT *Pankreatitida*, který není zahrnut v SMQ *Biliární poruchy*. Zahrnutí tohoto LLT do vyhledávání může být nicméně zváženo uživatelem.

POZNÁMKA: Podřazené SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem* je v originální dokumentaci CIOMS WG pojmenováno odlišně (platí jen pro anglickou verzi-pozn. překl.).

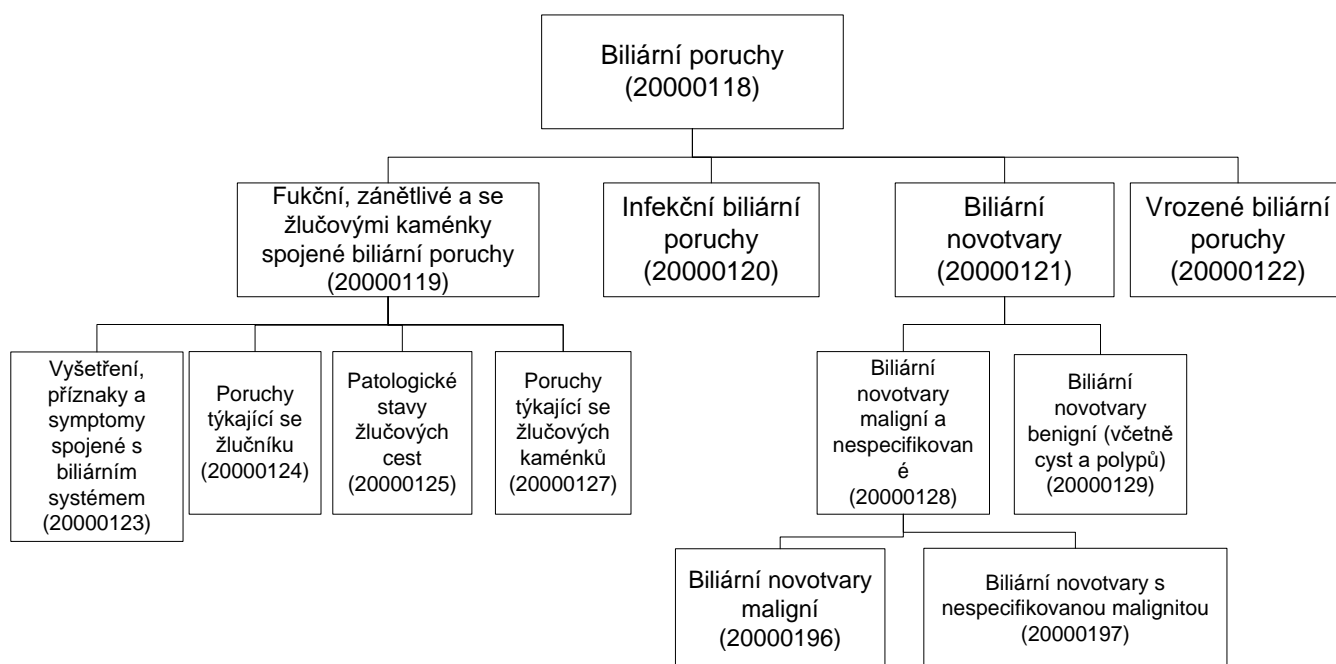
POZNÁMKA: Do verze 14.0 byly přidány dva nové podřazené SMQ k existujícímu podřazenému SMQ *Biliární novotvary maligní a nespecifikované*, aby mohli uživatelé vyhledávat jak případy/případy pouze malignit, tak novotvarů s nespecifikovanou malignitou nebo kombinací maligních a nespecifikovaných novotvarů.

POZNÁMKA: ve verzi 12.1 podřazený SMQ *Biliární novotvary benigní* byl přejmenován na podřazený SMQ *Biliární novotvary benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)*

POZNÁMKA: ve verzi 12.1 podřazený SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem* byl změněn v rozsahu zahrnujícím jak široké, tak úzké vyhledávání termínů, z dřívějších pouze úzkých termínů.

POZNÁMKA: ve verzi 12.1 podřazený SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem* byl změněn v rozsahu zahrnujícím jak široké, tak úzké vyhledávání termínů, z dřívějších pouze úzkých termínů. Jiná než hierarchická struktura, zavedená pro tento podřazený SMQ je podobná jako nehierarchické SMQ s úzkým i širokým vyhledáváním termínů (viz. 1.5.2.1).

### 2.11.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-1. Hierarchická struktura k: *Biliární poruchy (SMQ)*

### 2.11.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Biliární poruchy (SMQ)* je hierarchický SMQ pouze se širokými pojmy vyhledávání pro jedenáct z dvanácti podřazených SMQ (podřazený SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem* zahrnuje úzké i široké termíny). Tudiž pro jedenáct podřazených SMQ povede úzké vyhledávání i vyhledávání širokých pojmů ke

stejnému výsledku u nadřazených i podřazených SMQ. Jiná než hierarchická struktura má zavedení podobné jako u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

Protože pojmy vyšetření, známek a symptomů jsou seskupeny v podřazeném SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem (SMQ)*, podřazené SMQ v rámci dotazu *Biliární poruchy (SMQ)* nejsou nezávislá vyhledávání. Chcete-li například najít relevantní případy „poruch týkajících se žlučových kaménků“, nemusí být případy vyhledané pomocí podřazených SMQ *Poruchy týkající se žlučových kaménků (SMQ)* dostatečné. Případy vyhledané pomocí pojmů relevantních známek a symptomů, jako např. PT *Žloutenka* a případy vyvolané pojmy laboratorních výsledků, jako např. pojmy bilirubinových testů (nacházející se v podřazeném SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem (SMQ)*) nemusí být zahrnuty, aby se získala kompletní souprava relevantních případů. Určitá míra manuální intervence je proto potřebná při aplikaci podřazených SMQ. Je možné, že bude třeba uplatnit úsudek lékaře.

### 2.11.5 Seznam odkazů k: *Biliární poruchy (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1880-1891

## 2.12 Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ) (Produkční vydání září 2008)

### 2.12.1 Definice

- Vyvinut ke zjištění všech maligních a blíže neurčených nádorů vztahujících se k prsu
- Pokrývá všechny maligní a blíže neurčené novotvary, které se vztahují k prsu a dále:
  - Stavy vztahující se k malignitě
  - Terapeutické a diagnostické výkony vztahující se k malignitě
  - Markery nádorů specifické pro tento orgán

### 2.12.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

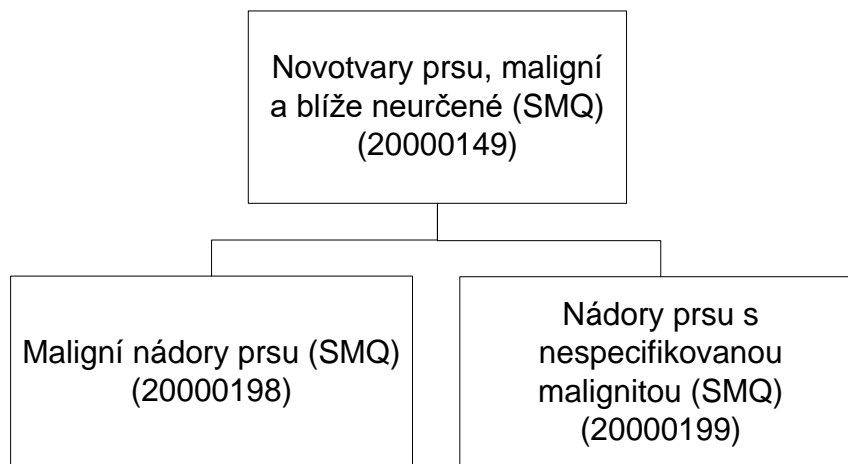
- Zahrnuty:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary jasně se vztahující k prsu
  - Pojmy pro stavy vztahující se k maligním nebo blíže neurčeným novotvarům prsu, včetně následujících:
    - Zákroky
    - Vyšetření
    - Markery nádorů
    - Příznaky a symptomy ukazující na tyto poruchy
  - Mužské verze pojmů novotvarů prsu
  - PT *Fyloidní cystosarkom* (označuje vzácný, převážně benigní nádor, který může být maligní)
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary bez jasného vztahu k prsu
  - Pojmy pro terapeutické a diagnostické výkony a markery nádorů vztahující se k malignitě v blíže neurčené lokalizaci
  - Pojmy pro metastázy do prsu
  - PT *Metastázy do reprodukčního orgánu*
  - PT *Operace prsu*, protože to není terapeutická procedura specifická pro malignitu. (Tento pojem ovšem může být přidán, pokud je vyžadováno velmi široké vyhledávání).

POZNÁMKA: Do verze 14.0 byly přidány dva nové podřazené SMQ k existujícímu SMQ *Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené*, aby mohli uživatelé vyhledávat jak případy/případy pouze malignit, tak novotvarů s nespecifikovanou malignitou nebo kombinací maligních a nespecifikovaných novotvarů.

POZNÁMKA: Pro vyhledávání blíže neurčených stavů vztahujících se k malignitě a terapeutických a diagnostických postupů vztahujících se k malignitě se doporučuje používat příslušná dílčí SMQ na nižší úrovni v SMQ *Malignity*.

POZNÁMKA: PT *Operace prsu* je vyloučena z tohoto SMQ, ale může být přidána, pokud je vyžadováno velmi široké vyhledávání.

### 2.12.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-2. Hierarchická struktura k: *Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ)***

### 2.12.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.12.5 Seznam odkazů k: *Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.web.med.uni-muenchen.de>

## 2.13 Srdeční arytmie (SMQ) (Produkční vydání září 2006)

### 2.13.1 Definice

- Arytmie je jakákoli porucha vytváření nebo přenosu srdečního impulzu.
- Arytmie může být primární, způsobená elektrofyziologickou poruchou, nebo sekundární, způsobená hemodynamickými nebo jinými abnormalitami.
- Arytmie se dělí do dvou hlavních skupin:
  - Bradyarytmie
  - Tachyarytmie

### 2.13.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny typy stavů, které se týkají srdečních arytmií, včetně poruch vedení a repolarizace. Zahrnují příslušné EKG, vyšetření a pojmy pulzové frekvence
- Vyloučeny:
  - Postupy týkající se kardiostimulátorů a vyšetření a pojmů týkajících se pulzové frekvence, pokud jde o normální hodnoty nebo absenci abnormalit (např. PT *Srdeční frekvence normální* a PT *Srdeční frekvence*)

POZNÁMKA: SMQ *Torsade de pointes/prodloužení QT* je samostatný SMQ úrovně 1. Pro analýzu všech případů srdeční arytmie doporučujeme zařadit *Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ)* do vyhledávání.

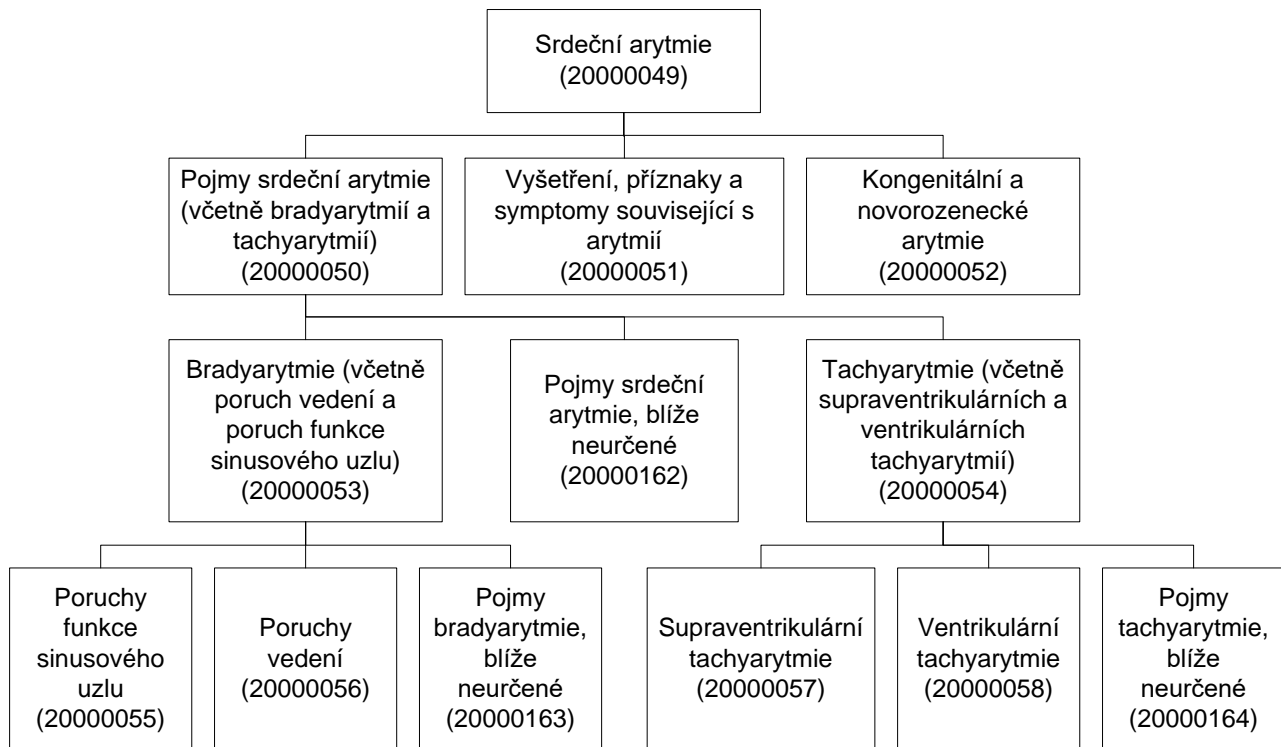
POZNÁMKA: ve verzi 12.1, byly změněny následující podřazené SMQ v rozsahu zahrnujícím jak široké tak úzké vyhledávání termínů (dříve zahrnoval pouze široké termíny);

*Vyšetření, příznaky a symptomy související s arytmií (SMQ)*  
*Kongenitální a novorozenecké arytmie (SMQ)*  
*Supraventrikulární tachyarytmie (SMQ)*  
*Ventrikulární tachyarytmie (SMQ)*

POZNÁMKA: ve verzi 12.1, byly změněny následující podřazené SMQ v rozsahu zahrnujícím pouze úzké vyhledávání termínů (dříve zahrnoval pouze široké termíny):

*Pojmy bradyarytmie, blíže neurčené (SMQ)*  
*Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)*  
*Poruchy vedení (SMQ)*  
*Poruchy funkce sinusového uzlu (SMQ)*  
*Pojmy tachyarytmie, blíže neurčené (SMQ)*

2.13.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-3. Hierarchická struktura k: Srdeční arytmie (SMQ)**

Ve verzi 12.0 byl na základě žádosti uživatele přidán *Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)* na úroveň 3 pro seskupení PT, které jsou spojovány s *Pojmy srdeční arytmie (včetně bradyarytmií a tachyarytmií) (SMQ)*, ale nepatřily k žádnému jejímu podřazenému SMQ. Na rozdíl od jiných podřazených SMQ úrovně 3 (např. *Bradyarytmie (včetně poruch vedení a poruch funkce sinusového uzlu) (SMQ)*), *Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)* není samostatným tématem SMQ. Měl by být použit pouze jako součást nadřazeného tématu SMQ - *Pojmy srdeční arytmie (včetně bradyarytmií a tachyarytmií) (SMQ)*.

Ze stejného důvodu byl přidán *Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)* na úroveň 4 pro seskupení PT, které byly spojovány s *Bradyarytmie (včetně poruch vedení a poruch funkce sinusového uzlu) (SMQ)* a *Pojmy tachyarytmie, blíže neurčené (SMQ)* byl přidán na úroveň 4 k seskupení PT, které byly spojovány s *Tachyarytmie (včetně supraventrikulárních a ventrikulárních tachyarytmií) (SMQ)*. Jak *Pojmy bradyarytmie, blíže neurčené (SMQ)*, tak *Pojmy tachyarytmie, blíže neurčené (SMQ)* nejsou samostatná témata SMQ. Měly by být používány pouze jako součást svých nadřazených témat SMQ.



### 2.13.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Srdeční arytmie (SMQ)* je hierarchický SMQ se širokými i úzkými pojmy vyhledávání. Následujících sedm podřazených SMQ má široké i úzké vyhledávání termínů. Kromě této hierarchické struktury je zavedení tohoto SMQ podobné zavádění u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

- *Vyšetření, příznaky a symptomy související s arytmií (SMQ)*
- *Bradyarytmie (včetně poruch vedení a poruch funkce sinusového uzlu) (SMQ)*
- *Pojmy srdeční arytmie (včetně bradyarytmií a tachyarytmií) (SMQ)*
- *Kongenitální a novorozenecké arytmie (SMQ)*
- *Supraventrikulární tachyarytmie (SMQ)*
- *Tachyarytmie (včetně supraventrikulárních a ventrikulárních tachyarytmií) (SMQ)*
- *Ventrikulární tachyarytmie (SMQ)*

Následuje pět podřazených SMQ s pouze úzkým vyhledáváním termínů. Tudiž úzké i široké vyhledávání přináší stejný výsledek. Podrobné poznámky jsou uvedeny v oddíle 1.5.2.1.

- *Pojmy bradyarytmie, blíže neurčené (SMQ)*
- *Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)*
- *Poruchy vedení (SMQ)*
- *Poruchy funkce sinusového uzlu (SMQ)*
- *Pojmy tachyarytmie, blíže neurčené (SMQ)*

Protože pojmy vyšetření, známek a symptomů jsou seskupeny v podřazeném SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy související s arytmií (SMQ)*, podřazené SMQ v rámci dotazu *Srdeční arytmie (SMQ)*, který obsahuje pouze pojmy výsledků vyhledávání diagnostických a patognomonických vyšetření, známek a symptomů, nejsou nezávislá vyhledávání. Chcete-li například najít relevantní případy „poruch vedení“, nemusí být případy vyhledané pomocí podřazených SMQ *Poruchy vedení (SMQ)* dostatečné. Případy vyhledané pomocí pojmů podpurných výsledků vyšetření, jako např. pojmy vyšetření EKG (nacházející se v podřazeném SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy související s arytmií (SMQ)*) nemusí být zahrnuty, aby se získala kompletní souprava relevantních případů. Určitá míra manuální intervence je proto potřebná při aplikaci podřazených SMQ, podobně jako je tomu u SMQ *Biliární poruchy (SMQ)*. Je možné, že bude třeba uplatnit úsudek lékaře.

### 2.13.5 Seznam odkazů k: *Srdeční arytmie (SMQ)*

- Harrison's Textbook of Internal Medicine

## 2.14 Srdeční selhání (SMQ)

(Produkční vydání březen 2007)

### 2.14.1 Definice

- Stav, při němž srdce není schopno pumpovat dostatečné množství krve pro naplnění metabolických a fyziologických potřeb organismu
- Klasifikováno na základě závažnosti podle kritérií stanovených sdružením New York Heart Association (NYHA)
  - Třídy I až IV jsou v rozsahu od žádného omezení tělesné činnosti přes mírné až znatelné omezení až po neschopnost vykonávat jakékoli tělesné činnosti bez obtíží
- Klinické nálezy se liší, ale zahrnují: edém závislý na poloze těla, zvýšený hrdeční venózní tlak, hepatomegalii, pulmonální městnání / edém, tachykardii, kardiomegalii a dyspnoe
- Srdeční ejekční frakci nižší než 35 %.

### 2.14.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

SMQ nerozlišuje mezi levým a pravým ventrikulárním selháním.

- Zahrnuty:
  - Úzký rozsah:
    - Pojmy popisující existující srdeční selhání v různých podobách bez rozlišení mezi levým a pravým ventrikulárním selháním
    - Malý počet pojmů symptomů, příznaků, nálezů z vyšetření a výkonů, které jsou pro stav charakteristické
  - Široký rozsah:
    - Příznaky, symptomy nebo nálezy z vyšetření s vysokou mírou náznaku současných nebo minulých důkazů tohoto stavu
    - Srdeční cirhóza
- Vyloučeny:
  - Pojmy kauzality srdečního selhání, jako např. ventrikulární tachykardie nebo infarkt myokardu
  - Příznaky a symptomy, které mohou být následkem srdečního selhání, ale jsou společné tolika jiným etiologiím, že by pouze zvyšovaly šum nebo zmatečnost při vyhledávání (např. jiná dušnost než záchvatovitá noční dušnost a ortopnoe)
  - Všeobecné účinky srdečního selhání na játra a ledviny

### 2.14.3 Algoritmus

Pracovní skupina CIOMS debatovala podrobně o tom, zda lze na tento SMQ aplikovat algoritmus na základě předložené definice srdečního selhání. Takový algoritmus však nebyl pracovní skupinou CIOMS otestován, a pracovní skupina proto žádá uživatele, aby jí zaslali názory na praktickou relevantnost algoritmického přístupu. Takový algoritmus by mohl zahrnovat následující pojmy širokého vyhledávání: jeden pojem edému, jeden pojem dušnosti plus jeden pojem klinické manifestace / příznaku / symptomu nebo vyšetření, tak aby byly k dispozici celkem tři pojmy.

### 2.14.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Srdeční selhání (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.14.5 Seznam odkazů k: *Srdeční selhání (SMQ)*

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. 1999: s. 64-65.

## 2.15 Kardiomyopatie (SMQ) (Produkční vydání září 2008)

### 2.15.1 Definice

- Kardiomyopatie: všeobecný diagnostický pojem označující
  - Primární nezánettivou chorobu srdečního svalu
  - Často nejasná nebo neznámá etiologie
  - Není výsledkem:
    - Ischemie
    - Hypertenze
    - Vrozené anomálie
    - Valvulární choroby
    - Perikardiální choroby
  - Obvykle dále rozdělena do následujících forem:
    - Dilatační
    - Hypertrofní
    - Restriktivní
- Podle Světové zdravotnické organizace (WHO):
  - Pouze poruchy, u kterých se patologický proces týká pouze myokardu
  - Příčina je neznámá
  - Není součástí choroby ovlivňující jiné orgány
  - Také se nazývá „primární kardiomyopatie“

### 2.15.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - PT obsahující „kardiomyopatii“ nebo „myokarditidu“
  - PT vztahující se ke kardiomyopatii spojené s HLGT *Myokardiální poruchy*
  - Pojmy pro hypertenzní kardiomyopatii (např. PT *Hypertenzní kardiomyopatie*) a s ní spojovanými nálezy (např. PT *Hypertrofie komory*)
  - Pojmy pro zánětlivé stavy, které mohou způsobit kardiomyopatii (např. PT *Srdeční sarkoidóza*)
  - Pojmy pro ischemické stavy, které mohou způsobit kardiomyopatii (např. PT *Ischemická kardiomyopatie*)
  - PT pro sekundární formy kardiomyopatie

- PT pro metagolické vlivy, které mohou způsobit kardiomyopatii (např. PT *Alkoholická kardiomyopatie*)
- PT vztahující se ke kardiomyopatii vázané na HLG T *Vyšetření srdce a cév (kromě stanovení enzymů)*
- PT *Transplantace srdce a plic*, PT *Transplantace srdce* a PT *Zavedení mechanické podpory srdeční* (spojené s HLT *Léčebné postupy při onemocnění srdce NEC*)
- Pojmy posturální hypotenze
- Pojmy srdeční biopsie
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro koronární srdeční choroby
  - Pojmy pro valvulární choroby
  - Pojmy pro perikardiální choroby
  - Pojmy pro epikardiální choroby
  - Pojmy pro endokardiální choroby
  - PT *Myektomie* (spojená s HLT *Léčebné postupy při onemocnění svalů*)
  - Všechny vrozené pojmy, např. PT *Arytmogenní dysplazie pravé komory*, PT *Vrozená kardiovaskulární anomálie*, PT *Vrozená srdeční vada*, PT *Uhlova anomálie* atd.
  - Pojmy pro laboratorní nálezy a výsledky testů (např. PT *Atriální natriuretický peptid zvýšený*), které nejsou specifické pro srdeční selhání

POZNÁMKA: Úzké vyhledávání je velmi specifické a kardiomyopatie – z pohledu hlášení a kódování nepříznivých událostí – nemá velmi specifické příznaky nebo symptomy. PT *Dušnost* by mohla vytvořit podstatný „šum“ při vyhledávání případů a proto může být vyloučena z dotazování.

Při testování byla většina případů vyvolána na základě širokých termínů vyhledávání ze *Srdeční selhání (SMQ)* (a nebyla také vyhledána na základě úzkých pojmů vyhledávání).

Uživatelé mohou též zvážit široké termíny ze *Srdeční selhání (SMQ)* jako úplnější seznam příznaků a symptomů srdečního selhání, které též mohou být potenciálně užitečné k identifikaci případů kardiomyopatie.

### 2.15.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Kardiomyopatie (SMQ)* má pojmy pro úzké a široké vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

**2.15.4 Seznam odkazů k: *Kardiomyopatie (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. Curr Opin Cardiol. 1999 May;14(3):250-62

## 2.16 Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)

(Produkční vydání září 2006; přejmenován březen 2015 z předchozího názvu:  
*Cerebrovaskulární poruchy (SMQ)*)

### 2.16.1 Definice

- Týká se krvácení centrálního nervového systému a cerebrovaskulárních příhod
  - Dělí se do dvou hlavních skupin ischemických a hemoragických cévních poruch centrálního nervového systému
  - Další malá skupina obsahuje pojmy nezahrnuté v těchto hlavních skupinách

### 2.16.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

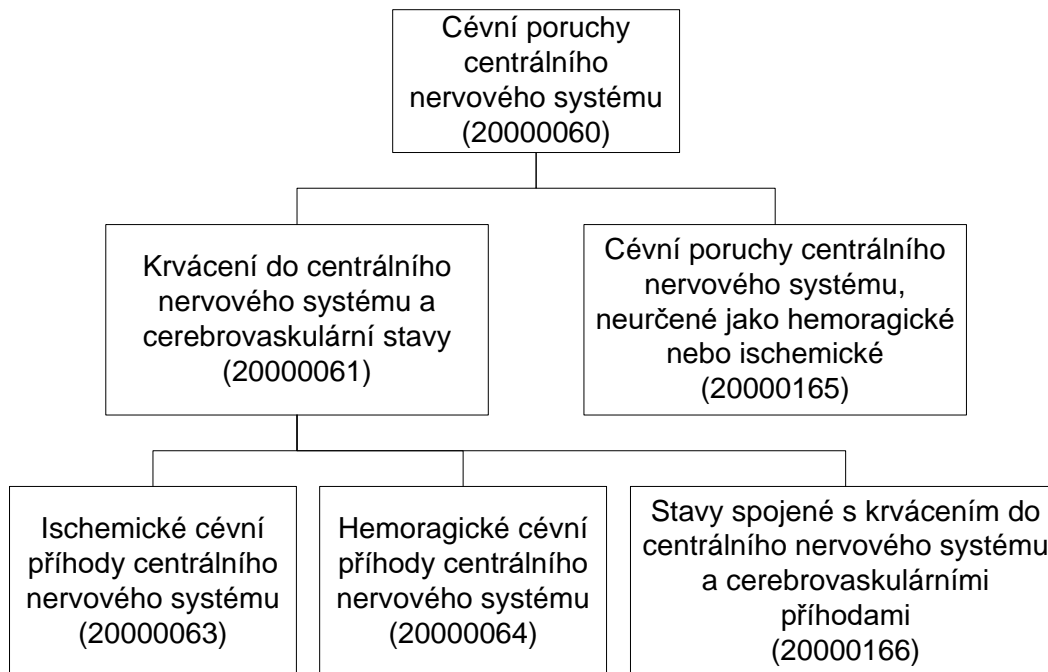
- Zahrnuty:
  - Pojmy stavů souvisících s cerebrovaskulárními poruchami bez ohledu na příčinu a akutnost nebo chroničnost
  - Pojmy dědičné cerebrovaskulární poruchy
  - Pojmy cerebrovaskulární poruchy týkající se infekcí
  - Pojmy popisující cerebrovaskulární procedury
- Vyloučeny:
  - Pojmy cerebrovaskulární poruchy týkající se jednoznačně nehod a zranění, např. PT *Krvácení intrakraniální traumatické*

POZNÁMKA: Pro vyhledávání týkající se cévních patologií sítnice mají uživatelé několik možností např. *Poruchy sítnice (SMQ)*, *Embolické a trombotické příhody (SMQ)* nebo též vytvoření modifikovaného dotazu MedDRA podle některého SMQ.

POZNÁMKA: Pracovní skupina CIOMS pro SMQ analyzovala zpětné reakce na tento SMQ ve fázi II během její schůze v květnu 2006. Abonent MedDRA doporučil přidání pojmů několika známek a symptomů, které byly již přítomny v širokém vyhledávání. Kromě toho byl navržen i pojem pro zhoršení paměti, ale pracovní skupina se dohodla, že takový pojem nezařadí, protože jej považovala za nespecifický.

POZNÁMKA: Termíny v *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)* odrážejí nejčastější a typické příznaky a symptomy cerebrovaskulárních příhod.

2.16.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-4. Hierarchická struktura k: Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)**

Poznámka: V MedDRA verze 18.0 byly čtyři SMQ přejmenovány, aby přesněji reprezentovaly skutečnost, že odpovídající SMQ termíny se mohou týkat jak mozku tak míchy:

Původní název SMQ	Nový název SMQ
<i>Cerebrovaskulární poruchy (SMQ)</i>	<i>Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)</i>
<i>Cerebrovaskulární poruchy, blíže neurčené jako hemoragické nebo ischemické (SMQ)</i>	<i>Cévní poruchy centrálního nervového systému, neurčené jako hemoragické nebo ischemické (SMQ)</i>
<i>Ischemické cerebrovaskulární stavy (SMQ)</i>	<i>Ischemické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)</i>
<i>Hemoragické cerebrovaskulární stavy (SMQ)</i>	<i>Hemoragické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)</i>

**Tabulka 2-1 - Změny názvů podřazených SMQ pod Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ) ve verzi 18.0**



SMQ úrovně 2 *Krvácení do centrálního nervového systému a cerebrovaskulární stavy (SMQ)* se dělí na „úzké“ a „široké“ pojmy. „Úzká“ skupina se dělí na dvě SMQ úrovně 3, a to *Ischemické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)* a *Hemoragické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)*.

Ve verzi 12.0 byl na základě žádosti uživatele přidán *Cerebrovaskulární poruchy, blíže neurčené jako hemoragické nebo ischemické (SMQ)* na úroveň 2 pro seskupení PT, které byly spojovány s *Cerebrovaskulární poruchy (SMQ)*, ale nepatřily k podřazenému SMQ úrovně 2 *Krvácení do centrálního nervového systému a cerebrovaskulární stavy (SMQ)*. Na rozdíl od *Krvácení do centrálního nervového systému a cerebrovaskulární stavy (SMQ)*, *Cerebrovaskulární poruchy, blíže neurčené jako hemoragické nebo ischemické (SMQ)* není samostatným tématem SMQ. Měl by být použit pouze jako součást nadřazeného tématu SMQ – *Cerebrovaskulární poruchy (SMQ)*.

Ze stejného důvodu byl přidán *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)* na úroveň 3 pro seskupení širších termínů, které byly spojovány s *Krvácení do centrálního nervového systému a cerebrovaskulární stavy (SMQ)*. *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)* není samostatným tématem SMQ. Měl by být používán pouze jako součást svého nadřazeného tématu SMQ.

POZNÁMKA: Do verze 16.1 byly termíny v *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)* pouze širokého rozsahu. Verze 16.1 termíny zahrnuté v *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)* překlasifikovala do širokého i úzkého rozsahu.

POZNÁMKA: Názvy podřazených SMQ v dokumentaci CIOMS WG se odlišují od této **Úvodní příručky pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ)** následovně:

DOKUMENT PRAC. SKUPINY CIOMS	Úvodní příručka pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ)
SMQ 1.2 <i>Ostatní cerebrovaskulární poruchy</i>	Tento podřazený SMQ byl odstraněn. Všechny příslušné PT, dříve zařazené pod SMQ 1.2 <i>Ostatní cerebrovaskulární poruchy</i> jsou spojeny s podřazeným SMQ úrovně 2 <i>Cévní poruchy centrálního nervového systému, neurčené jako hemoragické nebo ischemické (SMQ)</i> .
SMQ 1.1.1 <i>Úzké vyhledávání Krvácení centrálního nervového systému a cerebrovaskulární příhody</i>	SMQ <i>Krvácení do centrálního nervového systému a cerebrovaskulární stavy (SMQ)</i> [POZNÁMKA: Jedná se o hierarchický SMQ, který zahrnuje následující tři podřazené SMQ: <i>Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)</i> s úzkými a širokými termíny; <i>Hemoragické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)</i> a <i>Ischemické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)</i> , každý s pouze úzkými termíny.
SMQ 1.1.2 <i>Široké vyhledávání Krvácení centrálního nervového systému a cerebrovaskulární příhody</i>	
SMQ 1.2.1 <i>Úzké vyhledávání Ostatní cerebrovaskulární poruchy</i>	Sloučeno do SMQ úrovně 1
SMQ 1.2.2 <i>Široké vyhledávání Ostatní cerebrovaskulární poruchy</i>	Sloučeno do SMQ úrovně 1

**Tabulka 2-2. Tabulka spojení mezi dokumentem pracovní skupiny CIOMS a Úvodní příručkou SMQ pro *Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)***

#### 2.16.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými i širokými pojmy vyhledávání. Kromě této hierarchické struktury je zavedení tohoto SMQ podobné zavádění u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

#### 2.16.5 Seznam odkazů k: *Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)*

- The Merck Manual (Seventeenth Edition), 1999

## 2.17 Chronické renální onemocnění (SMQ) (Produkční vydání září 2013)

### 2.17.1 Definice

- Chronické renální onemocnění (CKD) = heterogenní skupina stavů postihujících strukturu a funkci ledvin
- Různé projevy podle příčiny, patologie, závažnosti a rychlosti progresu
- Mezi příznaky patří: anorexie, nauzea, zvracení, stomatitida, porucha chuti, nykturie, malátnost, únava, svědění, snížení duševní čilosti, svalové záškuby a křeče, retence tekutin, podvýživa, gastrointestinální vředy a krvácení, periferní neuropatie a záchvaty
- Diagnóza je založena na laboratorním vyšetření renálních funkcí a někdy na renální biopsii
- Léčba je zaměřena na základní onemocnění, ale zahrnuje též korekce hydratace a elektrolytů, aplikace erythropoetinu při anémii, dialýzu nebo transplantaci
- CKD může vzniknout z různých příčin zahrnujících:
  - vaskulární choroby
    - Stenóza renální arterie
    - Vaskulitidy C-ANCA pozitivní, P-ANCA pozitivní a ANCA negativní
    - Arteriální embolie
    - Hypertenzní nefroskleróza
    - Trombóza renální žíly
  - primární glomerulopatie
    - Membranózní nefropatie
    - IgA nefropatie
    - Fokálně segmentální glomerulonefritida
    - Glomerulonefritida s minimálními změnami
    - Membranoproliferativní glomerulonefritida
    - Rychle progredující glomerulonefritida
  - sekundární glomerulopatie
    - Diabetická nefropatie
    - Lupoidní nefritida při SLE
    - Revmatoidní artritida
    - Smíšená nemoc pojiva
    - Sklerodermie

- Goodpasteurův syndrom
- Wegenerova granulomatóza
- Smíšená kryoglobulinémie
- Postinfekční glomerulonefritida
- Endokarditida
- Hepatitida B a C
- Syphilis
- HIV
- Parazitární infekce
- Užívání heroinu
- Otrava zlatem
- Otrava penicilaminem
- Amyloidóza
- Nemoc lehkých řetězců
- Maligní nádory
- Trombotická trombocytopenická purpura
- Hemolyticko-uremický syndrom
- Purpura Henoch-Schönlein
- Alportův syndrom
- Refluxní nefropatie
- tubulointersticiální onemocnění
  - Léky (např. síra, allopurinol)
  - Infekce (virové, bakteriální, parazitární)
  - Sjögrenův syndrom
  - Chronická hypokalémie a chronická hyperkalcémie
  - Sarkoidóza
  - Nefropatie při mnohočetném myelomu
  - Těžké kovy
  - Radiční nefritida
  - Polycystické ledviny
  - Cystinóza
- Obstrukce močových cest
  - Urolitiáza

- Benigní hyperplazie prostaty
- Tumory
- Retroperitoneální fibróza
- Striktura uretry
- Neurogenní měchýř
- Známky poškození ledvin zahrnují kromě proteinurie:
  - Abnormality močového sedimentu
  - Abnormality zobrazovacích vyšetření
- Dvěma hlavními důsledky CKD jsou
  - Pokles renální funkce vedoucí k selhání
  - Rozvoj kardiovaskulárních nemocí
- Vysoký krevní tlak může být příčinou i komplikací chronického onemocnění ledvin a je spojen s rychlejší ztrátou funkce ledvin a rozvojem kardiovaskulárních onemocnění.
- Dalšími komplikacemi jsou
  - Anémie
  - Malnutrice
  - Renální kostní nemoc s poruchami kalcio-fosfátového metabolismu
  - Neuropatie
- Kritéria pro diagnózu CKD podle National Kidney Foundation jsou:
  - Renální poškození trvající min. 3 měsíce (strukturální nebo funkční abnormality) s nebo bez snížené glomerulární filtrace, manifestované buď
    - Patologickými abnormalitami nebo
    - Markery renálního poškození (odchyly vyšetření krve a moči nebo abnormality zobrazovacích vyšetření)
  - Glomerulární filtrace  $<60 \text{ mL/min/1.73m}^2$  trvající min. 3 měsíce, s nebo bez renálního poškození.

- 5 stadií CKD je definováno následovně:

Stadium	Popis	GF (mL/min/1.73m)
1	Renální poškození s normální nebo zvýšenou GF	≥90
2	Renální poškození s normální nebo sníženou GF	60-89
3	Mírně snížená GF	30-59
4	Výrazně snížená GF	15-29
5	Renální selhání	<15 (nebo dialýza)

**Tabulka 2-3. Pět stadií chronického onemocnění ledvin**

### 2.17.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - Termíny související s definicí zahrnující příznaky a symptomy a dlouhodobé souvislosti CKD (např. PT *Chronické onemocnění ledvin*, PT *Minerálová a kostní nemoc při chronickém onemocnění ledvin* a PT *Edém v důsledku onemocnění ledvin*)
  - Termíny pro relevantní laboratorní testy včetně těch, které jsou označeny „abnormální“ (např. PT *Glomerulární filtrace abnormální*)
  - Termíny pro léčebné výkony spojené s CKD (např. PT *Peritoneální dialýza*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro základní příčiny nebo rizikové faktory rozvoje CKD (např. PT *Diabetes mellitus*)
    - Výjimkami jsou nefropatie a jiné etiologické termíny přímo související s renálním onemocněním (např. jsou zahrnuty termíny jako např. PT *Diabetická nefropatie*, ale ne PT *Diabetes mellitus*)
    - PT *Hypertenze* – je vyloučen společně s několika dalšími termíny, které způsobovaly šum při testování (pro detaily viz originální dokumentace pracovní skupiny CIOMS SMQ)
  - Termíny pro nespecifické symptomy, které pravděpodobně způsobí značný šum (např. PT *Nevolnost*, PT *Únava*)
  - Vrozené a neonatální termíny

- Termíny pro komplikace transplantace a rejekci, kromě PT *Chronická nefropatie alogeniho štěpu*

Poznámka: V souladu s aktuální klasifikací a terminologií Mezinárodní nefrologické společnosti byl v MedDRA verze 18.0 zaměněn LLT *Chronické onemocnění ledvin* s PT *Chronické renální selhání*, z čehož vznikl nový PT *Chronické onemocnění ledvin*.

Poznámka: Po testování potenciálního SMQ *Chronické renální onemocnění* v databázích farmaceutických firem a regulačních úřadů bylo do tohoto SMQ přidáno několik dalších netestovaných PT na základě lékařských rozhodnutí. Pro bližší detaily viz originální dokumentace pracovní skupiny SMQ CIOMS.

### 2.17.3 Seznam odkazů k: **Chronické renální onemocnění (SMQ)**

- Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. The Lancet published online August 15, 2011. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60178-5
- Merck Manuals Online Medical Library for Health Professionals, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26:  
[http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary\\_disorders/renal\\_failure/chronic\\_kidney\\_disease.html](http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary_disorders/renal_failure/chronic_kidney_disease.html)
- Verrelli, M. et al Chronic renal failure. eMedicine, accessed 2011-09-26:  
<http://emedicine.medscape.com/article/238798-overview>
- Harrison's On-line (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17e), Ch. 280, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26  
<http://accessmedicine.com/content.aspx?aID=9130075&searchStr=kidney+failure%2c+chronic#9130075>
- K/DOQI *Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. Am J Kidney Dis 39:S1-S266, 2002 (suppl 1)

## 2.18 Poruchy spojivky (SMQ)

(Produkční vydání září 2009)

### 2.18.1 Definice

- Spojivka: vmezeřená sliznice
  - Přední povrch oka (spojivka bulbu)
  - Zadní povrch očních víček (spojivka víčka)
- Poruchy postihující spojivku:
  - Akutní konjunktivitida (virová, bakteriální, inkluzní, sezónní/alergická)
  - Chronická konjunktivitida (trachom, trvalá alergie, jarní keratokonjunktivitida)
- Trauma (subkonjunktivální hemoragie, cizí těleso, lacerace)
  - Degenerativní stavy (Coganův senilní plak, pingvikuula, pterygium, spojivkový konkrement, retence cyst)
  - Puchýřnatá mukokutánní onemocnění (jizvící pemfigoid, Stevens-Jonesův syndrom)
  - Pigmentové léze
  - Tumory
- Symptomy proměnlivé podle výchozího problému; běžné jsou například:
  - Červené oko
  - Slzení (nadbytek slz)
    - Podráždění jako např. pocit cizího tělesa kvůli přítomnosti folikulů nebo papil
    - Svědění - hlavní příznak alergické konjunktivitidy, ale také se může vyskytnout u suché blefaritidy nebo keratokonjunktivitidy
    - Bolest - nejčastěji mírná (není-li přítomno trauma, významná bolest je neobvyklá)
    - Výtok

### 2.18.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny pro podráždění, zánět, degeneraci, depozita a další netraumatické a neinfekční stavy spojivek
  - Termíny pro vyšetření vztahované ke spojivce (např. PT *Biopsie spojivky abnormální*)



- Termíny pro postupy vztažené ke spojivce (např. PT *Plastika spojivky*)
- Termíny pro novotvary spojivek (např. PT *Benigní novotvar spojivky*)
- PT *Alergická keratitida* protože LLT *Alergická keratokonjunktivitida* je spojen s tímto PT a pravděpodobně by vyhledával příslušné případy.
- Termíny, kde původ případu může být infekční i neinfekční (viz. kritéria vyloučení týkající se výjimek) (např. PT *Spojivková cysta*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro příznaky a symptomy onemocnění spojivky, které by mohly být společné s ostatními očními poruchami
  - Termíny pro známé případy nebo syndromy spojené s poruchami spojivek (např. PT *Pemfigoid*)
  - Termíny, které jasně ukazují na infekci spojivky (např. PT *Bakteriální konjunktivitida*)
  - Termíny týkající se traumatu spojivky (např. PT *Chemické popálení oka*) s výjimkou, pokud termíny mohou mít přímý vztah k aplikaci očních prostředků (např. PT *Abraze spojivky*)
  - Termíny týkající se kongenitálních záležitostí
  - Termíny týkající se skléry

### 2.18.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy spojivky (SMQ)* mají pouze úzké vyhledávání termínů. Proto úzké a široké vyhledávání termínů přináší stejné výsledky. Podrobné poznámky jsou zaznamenány v oddílu 1.5.2.1.

### 2.18.4 Seznam odkazů k: *Poruchy spojivky (SMQ)*

- Scott, O. Conjunctival problems. Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, May 2008
- Conjunctival disorders. Merck Manual, 17<sup>th</sup> edition, pp 710 – 717, 1999
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> Edition

## 2.19 Křeče (SMQ)

(Produkční vydání březen 2007)

### 2.19.1 Definice

- Záchvat: záchvatovitá příhoda způsobená abnormálními, nadměrnými, hypersynchronními vzruchy agregovaných neuronů centrálního nervového systému (CNS)
  - Manifestace se pohybují od dramatické konvulzivní činnosti až po zážitkové fenomény, které nejsou přímo zřejmé pozorovateli.
- Epilepsie: opakované záchvaty způsobené chronickým podkladovým procesem; nikoli jediná entita nemoci
- Křeče jsou motorickou komponentou mozkových záchvatů.
  - Charakterizují je stahy kosterního svalstva, které nastávají náhle a nedobrovolně.
  - Stahy mohou být tonické nebo klonické a mohou být fokální nebo generalizované
- Mezinárodní klasifikace epileptických záchvatů (1981):
  - Parciální záchvaty
    - Jednoduché parciální záchvaty (s motorickými, senzorickými, autonomními nebo psychickými příznaky)
    - Komplexní parciální záchvaty
    - Parciální záchvaty se sekundární generalizací
  - Primárně generalizované záchvaty
    - Absence (petit mal)
    - Tonicko klonický (grand mal)
    - Tonický
    - Atonický
    - Myoklonický
  - Neklasifikované záchvaty
    - Novorozenecký záchvat
    - Kojenecké křeče

### 2.19.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:

- PT obsahující slova „záchvaty“, „epilepsie“ nebo „iktus“ (podrobnosti viz „Strategie vyhledávání“ níže), bez ohledu na to, zda podoba záchvatu zahrnovala svalové pohyby (např. PT *Epilepsie typu petit mal*)
- Pojmy udávající komplikace po křečích (např. PT *Pozáchvatová obrna*)
- Relevantní podpůrné pojmy z SOC *Vyšetření* obsahující slovo „abnormální“ ( při širokém vyhledávání)
- Pojmy představující různé příznaky a symptomy záchvatovitých příhod (např. PT *Pokousání jazyka*)
- Kongenitální a genetické poruchy, pokud jsou křeče primárně přítomnou složkou nemoci nebo syndromu (např. PT *Baltská myoklonická epilepsie*)
- Pojmy týkající se léčby a/nebo profylaxe (např. PT *Profylaxe záchvatu*)
- Diagnózy, které je obtížné odlišit od záchvatů (např. PT *Narkolepsie*)
- Vyloučeny:
  - Pojmy SOC *Vyšetření* s bližším určením „normální“ a tyto pojmy bez bližšího určení
  - PT popisující „inkontinenci“ byly nespecifické a vyhledávaly irelevantní případy
  - PT *Ztráta vědomí* a PT *Snížený stupeň vědomí* přispívaly k podstatnému „šumu“
  - PT, které pouze popisovaly pohyby bez zmínky o záchvatu (např. PT *Myoklonus*)

### 2.19.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Křeče (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.19.4 Seznam odkazů k: *Křeče (SMQ)*

- Harrison's online, Chapter 348, accessed on 29 May 2005  
[http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx)
- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25
- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 22:489-501, 1981

## 2.20 Onemocnění rohovky (SMQ) (Produkční vydání březen 2009)

### 2.20.1 Definice

- Onemocnění rohovky rozdělená do:
  - Refrakčních vad způsobených nepravidelným zakřivením (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus)
  - Stavů zevního oka ovlivňující rohovku (alergie, konjunktivitida, Sjogrenův syndrom)
  - Onemocnění rohovky:
    - Infekce rohovky
    - Dystrofie rohovky
    - Pterygium
    - Stavů spojené s drogami, jako je Stevens-Johnsonův syndrom
- SMQ definice zahrnuje onemocnění rohovky spojené se specifickými a vybranými nespecifickými příznaky a symptomy postihujícími jednu nebo více vrstev rohovky
  - Epitel
  - Bowmanova membrána
  - Stroma
  - Descemetova membrána
  - Endotel

### 2.20.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - Všechny pojmy týkající se rohovky
- Vyloučeny:
  - Vrozená onemocnění rohovky
  - Infekce týkající se rohovky
  - Fyzická zranění týkající se rohovky

POZNÁMKA: Nespecifické pojmy jako je PT *Slepotá*, PT *Postižení zraku* a PT *Snížená zraková ostrost* byly po testování odstraněny, protože způsobovaly značně odchylek. PT *Stevens-Johnsonův syndrom* byl také odstraněn po testování, protože představuje širší poruchu a týká se oka pouze v některých případech.

### 2.20.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Onemocnění rohovky (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.20.4 Seznam odkazů k: *Onemocnění rohovky (SMQ)*

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal Disease. National Institutes of Health, National Eye Institute. December 2007  
(<http://www.nei.nih.gov/health/cornealdisease/index.asp#0>)
- Hollander DA; Aldave AJ Drug-induced corneal complications. Curr Opin Ophthalmol 2004 Dec;15(6):541-8
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic and factitious disease. Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92

## 2.21 Dehydratace (SMQ) (Produkční vydání březen 2018)

### 2.21.1 Definice

- Dehydratace je deficit tělesné vody
  - Dehydratace se vyskytuje při nedostatku příjmu vody nebo častěji ztrátami vody a natria ledvinami, gastrointestinálním traktem nebo kůží. Deplece vody může postihovat extracelulární objem, intracelulární objem nebo obojí. Dehydratace může mít souvislost s abnormálním příjmem vody (hypotalamická malfunkce) nebo s renálními ztrátami (diabetes insipidus). Častá je hypernatremie ( $\text{Na} > 145\text{mmol/l}$ ). Když je přítomná deplece vody i sodíku současně, objevují se obvykle tachykardie, hypotenze a ztráta hmotnosti.<sup>1</sup>
- Klinické nálezy se různí podle závažnosti dehydratace:<sup>2</sup>
  - Lehká dehydratace je charakterizována bdělou úrovní vědomí, kapilárním návratem 2 sekundy a méně, normálními sliznicemi, slzením, dýchací frekvencí/hloubkou, krevním tlakem, pulsem a kožním turgorem, a normálním vzhledem očí a fontanel. Srdeční frekvence je lehce zvýšená a výdej moči snížený.
  - U středně těžké dehydratace je pacient letargický, kapilární návrat má mezi dvěma a čtyřmi sekundami, má suché sliznice, snížené slzení, zvýšenou dechovou a srdeční frekvenci, zvýšenou dechovou hloubku, má normální krevní tlak (přestože je přítomna ortostáza), nitkovitý puls a snížený kožní turgor, otevřené fontanely jsou pod niveau, oči jsou zapadlé a je přítomna oligurie.
  - Pacient s těžkou dehydratací je soporózní, kapilární návrat má více než 4 sekundy, končetiny jsou pohmatově chladné, sliznice jsou vyschlé nebo popraskané, není přítomné žádné slzení, je přítomna tachypnoe, hyperpnoe, výrazná tachykardie, snížený krevní tlak, chabý nebo nehmatný puls a snížený kožní turgor s přetrváváním kožní řasy. Otevřené fontanely jsou zapadlé, oči jsou velmi zapadlé a je přítomna oligoanurie.

### 2.21.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny pro příznaky a symptomy lehké nebo středně těžké dehydratace (např. PT *Žízeň*, PT *Kožní turgor snížený*, PT *Výdej moči snížený*, PT *Sucho v ústech* atd.)
  - Termíny pro laboratorní hodnoty, které jsou specifitější markery dehydratace (např. PT *Poměr dusík močoviny/kreatinin v krvi zvýšený*, PT *Sodík v krvi zvýšený*, PT *Osmolarita moči zvýšená*, PT *Specifická hmotnost moči zvýšená* atd.)

- Všechny PT z HLT *Celkový objem vody snížený* kromě PT *Šok hemoragický*.
- Vyloučeny:
  - Symptomy hypernatremie (např. letargie, iritabilita, stav zmatenosti, astenie, hyperreflexie atd.)
  - Nespecifické termíny související s vodní a elektrolytovou dysbalancí, které mohou vyvolat příliš „šumu“.
  - Laboratorní vyšetření elektrolytů (jiných než zvýšené natrium), hematologické parametry.
  - PT *Šok hemoragický* je vyloučen

### 2.21.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Dehydratace* (SMQ) má jak úzké, tak široké vyhledávací termíny. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.21.4 Seznam odkazů k: *Dehydratace* (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use; 1999. ISBN 92 9036 071 2
- MedScape: Drugs and Disease: Dehydration, updated 2016-11-27, accessed 2017-08-29  
<http://emedicine.medscape.com/article/906999-overview?src=refgatesrc1>

**2.22 Demence (SMQ)**  
(Produkční vydání březen 2007)

**2.22.1 Definice**

- Demence je definována jako zhoršení nebo ztráta kognitivních funkcí, která zhoršuje výkon každodenních činností.
- Má mnohé známé příčiny:
  - Metabolicko-toxické (např. deficit vitamínu B12)
  - Strukturální (např. Alzheimerova nemoc)
  - Infekční (např. Souvisící s HIV)
- Ve spojení s léky (všeobecně zvratná) se týká anticholinergik, sedativ a barbiturátů
- Ostatní podoby demence:
  - Alzheimerova nemoc (charakterizovaná škrobovými povlaky a zauzlením nervových vláken v centrálním nervovém systému)
  - Vaskulární demence (10 % až 20 případů); může se vyskytovat společně s Alzheimerovou nemocí
  - Některé léky (např. prášky na spaní, anticholinergika, H2 blokátory) jsou známy tím, že zhoršují demenci jiných etiologií.
- Další definice na základě mnoha jiných odkazů:
  - Progresivní ztráta kognitivních a intelektuálních funkcí, dezorientace, zhoršená paměť, soudnost a intelekt a mělký labilní afekt
  - Zhoršení kognitivních schopností; zhoršuje předtím úspěšné zvládnání každodenních činností. Může ovlivňovat soudnost, porozumění, orientaci, učení, počítání, řešení problémů, náladu a chování. Deficit *výkonných funkcí* – duševních činností zapojených při plánování, spouštění a regulaci chování
  - Kognitivní zhoršení (paměti, orientace, jazyka), ztráta funkční autonomie, neuropsychiatrické známy / symptomy (neklid, apatie, bludy, agresivita)
- Modifikovaná kritéria DSM-IV pro **demenci**:
  - Zhoršení paměti
  - Jedna nebo více z následujících kognitivních poruch:
    - Afázie
    - Apraxie
    - Agnozie
    - Porucha výkonných funkcí



- Zhoršení sociálních nebo pracovních funkcí
- Modifikovaná kritéria DSM-IV pro **Alzheimerovu nemoc**:
  - Vyloučení ostatních příčin
  - Ztráta neuronů v subkortikálních strukturách mozkové kůry
  - Ztráta paměti, neschopnost osvojování nových informací, jazykové problémy (zejména nacházení slov), proměny nálad, změny osobnosti, problémy s výkonem každodenních činností, snížená schopnost abstraktního myšlení, snížená schopnost soudnosti, podrážděnost, hostilita, neklid, afázie, obtíže s vizuálně prostorovou orientací, podivné chování, emocionální labilita, dezorganizace chování, zmatenost, všeobecný úpadek.

### 2.22.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy, které se týkají všeobecné definice demence (podle popisu výše)
  - Pojmy Alzheimerovy poruchy (kvůli možnosti, že ohlašovatel předpokládá, že demence je Alzheimerova a hlásí ji jako takovou)
  - Vaskulární demence
  - I když výsledky testování pojmů pro amnézii a halucinace se neukázaly jako užitečné, pracovní skupina CIOMS se rozhodla tyto pojmy uchovat v SMQ. Konkrétně došlo k přidání PT *Amnestická porucha*
  - Tento SMQ obsahuje PT *Blud* a PT *Porucha s bludy, blíže neurčený typ*. Pro další, více specifické typy bludových poruch viz. SMQ *Psychóza a psychotické poruchy*.
- Vyloučeny:
  - Ostatní specifické nemoci manifestované demencí (např. hydrocefalus při normálním tlaku)
  - Pseudodemence
  - Tři PT – PT *Porucha v pozornosti*, PT *Insomnie* a PT *Podrážděnost* – byly původně zahrnuty, ale následně odstraněny na základě výsledků testování.

POZNÁMKA: Do verze 15.0 byl přidán nový PT *Psychotická porucha navozená látkou* a některé LLT, které byly dříve podřazené k PT *Psychotická porucha* (např. LLT *Psychózy vyvolané drogou, jiné*; LLT *Blíže neurčená psychóza vyvolaná drogou*; LLT *Steroidní psychóza*) byly k tomuto PT přesunuty. Proto již tyto LLT nejsou zahrnuty do *Demence (SMQ)*, přestože PT *Psychotická porucha* zůstává v širokém rozsahu vyhledávání tohoto SMQ. Bylo rozhodnuto, že pojmy reprezentované PT *Psychotická porucha navozená látkou* nejsou dost relevantní k identifikaci hlášení demence. PT *Psychotická porucha navozená látkou* může

být elektivně zahrnut do dotazu uživatelem, pokud je to relevantní k produktu nebo k populaci pacientů, která je předmětem zkoumání.

POZNÁMKA: Ve verzi 13.1 byl rozsah termínů SMQ *Demence (SMQ)* změněn k zahrnutí jak úzkých tak širokých vyhledávacích termínů. Dříve tento SMQ zahrnoval jen široké termíny.

### 2.22.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Demence (SMQ)* má jak úzké, tak široké vyhledávací termíny. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.22.4 Seznam odkazů k: *Demence (SMQ)*

- Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 2000
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14th Edition, 1998, pp 142 - 149
- The Merck Manual 17th edition, 1999, pp 1393 – 1400
- Fago, JP. Dementia: Causes, Evaluation, and Management. Hospital Practice. [www.hosprract.com/](http://www.hosprract.com/)

## 2.23 Demyelinizace (SMQ) (Produkční vydání září 2008)

### 2.23.1 Definice

- Skupina poruch nervového systému s poškozením a zničením myelinové pochvy obklopující nervová vlákna
- Také mohou být poškozeny axony
- Mechanismus poškození myelinu se u různých chorob může lišit
- Narušuje vedení signálů v postižených nervech
- Způsobuje narušení pocitu, pohybu, poznávání nebo dalších funkcí
- Nejčastější demyelinizační choroba je roztroušená skleróza
- Další příklady zahrnují centrální pontinní myelinolýzu, progresivní multifokální leukoencefalopatii a subakutní kombinovanou degeneraci míchy
- Demyelinizace: ztráta myelinu s uchováním axonů nebo vláknitých traktů
  - Centrální demyelinizace probíhá v rámci centrálního nervového systému (např. roztroušená skleróza)
  - Periferní demyelinizace ovlivňuje periferní nervový systém (např. Guillain-Barre syndrom)
  - Další příčiny:
    - Genetické
    - Autoimunní reakce
    - Imunologické poruchy
    - Poruchy výživy nebo metabolismu
    - Toxiny (včetně toxinů používaných při terapii, jako jsou antimetabolické látky a radioterapie)
    - Neznámé

### 2.23.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy pro periferní a centrální demyelinizační choroby (např. PT *Roztroušená skleróza*, PT *Guillain-Barre syndrom* a PT *MELAS syndrom*)
  - Pojmy obsahující kořen „demyel“ (např. PT *Demyelinizační polyneuropatie* a PT *Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie*)
  - Pojmy pro poruchy hlavového nervu specifické pro demyelinizační poruchy (např., PT *Optická neuritida*)

- Pojmy pro encefalomyelitidu a leukoencefalopatii vztahující se k demyelinizaci (např. PT *Akutní hemoragická leukoencefalitida* a PT *Progresivní multifokální leukoencefalopatie*)
- Pojmy pro velmi specifické příznaky nebo symptomy, které **nejsou** zahrnuty v SMQ *Periferní neuropatie* nebo SMQ *Guillain-Barre syndrom* jsou zahrnuty v širokých pojmech (viz. POZNÁMKA níže) (např. PT *Lhermitteův příznak* a PT *Sakadický oční pohyb*)
- PT *Neuralgie trigeminu* je zahrnut v širokých pojmech vzhledem k možnému spojování s roztroušenou sklerózou nebo jinými demyelinizačními stavy
- Termíny popisující skóre disability, která jsou vysoce specifická pro roztroušenou sklerózu (např. PT *EDSS zvýšené*)
- Vyloučeny:
  - Vrozené pojmy
  - Pojmy pro dysmyelinizační choroby
  - Pojmy pro příčiny demyelinizace (např. PT *Alkoholismus*, PT *Deficit vitamínu B12*)
  - Pojmy pro příznaky a symptomy, které jsou již zahrnuty v SMQ *Periferní neuropatie* nebo SMQ *Guillain-Barre syndrom* (např. PT *Parestezie*, PT *Areflexie*, PT *Svalová slabost*)
  - Pojmy pro příznaky a symptomy, které jsou velmi nespecifické nebo představují pokročilou demyelinizaci (např. PT *Závrať*, PT *Únava*, PT *Inkontinence anu* a PT *Svalová spasticita*)
  - Pojmy pro vyšetření jsou všeobecně vyloučeny, s výjimkou vysoce specifických diagnostických a prognostických pojmů (např. PT *EDSS zvýšené*)
  - Pojmy pro nespecifické neuropatie a poruchy hlavového nervu
  - Pojmy HIV
  - Následující PT: PT *Polyneuropatie u maligních onemocnění*, PT *Mnohočetný myelom*, PT *POEMS syndrom*, PT *Lymeská choroba*, PT *Waldenströmova makroglobulinemie* a PT *Meningokoková neuritida optiku*

POZNÁMKA: Při vyhledávání *de novo* signálu demyelinizace se doporučuje používat úzké a široké pojmy v tomto SMQ a také SMQ *Periferní neuropatie* a SMQ *Guillain-Barre syndrom*. Široké pojmy pro příznaky a symptomy demyelinizačních chorob byly vyloučeny, protože jsou v SMQ *Periferní neuropatie* a SMQ *Guillain-Barre syndrom*. Některé široké pojmy byly také vyloučeny jako příliš neurčité, vztahující se k pokročilé demyelinizaci nebo kvůli špatným výsledkům při testování SMQ. Tyto vyloučené pojmy (viz. Tabulky 1 a 2 v původní dokumentaci CIOMS WG) mohou být zahrnuty při vyhledávání na základě uvážení uživatele.

### 2.23.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Demyelinizace (SMQ)* má úzké a široké vyhledávací pojmy. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.23.4 Seznam odkazů k: *Demyelinizace (SMQ)*

- <http://www.uvm.edu/~jkessler/NP/neumyshe.htm#anchor4438902>
- Gale Encyclopedia of Neurological Disorders. 2005. The Gale Group, Inc.
- Stedman's Medical Dictionary 26th ed.
- Demyelinating Diseases. Walter R. Timperley, M.D. Lecture. 2000.  
<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-path/a-super/super-demyeli.html>

## 2.24 Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)

(Produkční vydání březen 2006)

### 2.24.1 Definice

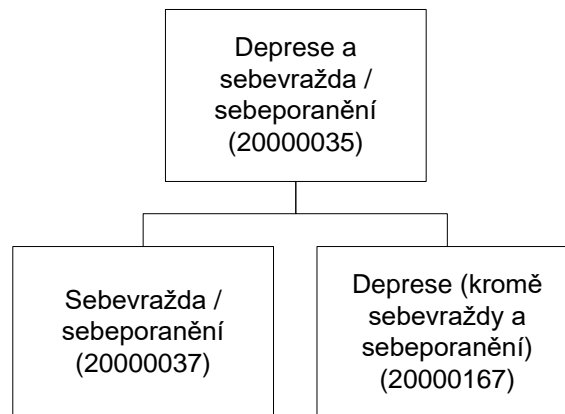
- Deprese je poruchný duševní stav, kterému dominuje pokleslá nálada
  - Často zahrnuje různé souvisící symptomy, zejména úzkost, neklid, pocit bezcennosti, myšlenky na sebevraždu, změnu chuti k jídlu a sexuální funkce, psychomotorickou retardaci, poruchy spánku z různé somatické příznaky a symptomy
- Etiologie je komplexní a má se zato, že odráží změny na nervových mediátorů, zejména norepinefrinu, serotoninu a dopaminu
- Může následovat po těžkém psychosociálním stresu
- Je často spojená s chronickým zdravotním stavem (jako je diabetes, infarkt myokardu, rakovina, mrtvice)
- Je spojená s různými léky (jako antihypertonika, orální antikoncepce a kortikosteroidy)
- U pacientů se také často vyvinou další psychiatrické stavy, nejvýrazněji úzkost nebo panické stavy, a také abúzus alkoholu nebo drog
- Myšlenky na smrt, myšlenky na sebevraždu a pokusy o sebevraždu jsou častými komplikacemi deprese
- Diagnostická kritéria poruch spojených s depresí popsána v publikaci *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition (DSM-IV)*© zahrnují přítomnost pokleslé nálady nebo značně snížený zájem o potěšení ve všech nebo téměř všech každodenních činnostech, takřka každý den

### 2.24.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Relevantní PT vybrané na základě srovnání diagnostických kritérií *DSM-IV* pro hlavní depresivní epizodu, hlavní depresivní poruchu, sekundární depresivní poruchy, dystymickou poruchu a poruchu nálady vyvolanou kontrolovanou látkou.
  - PT souvisící s depresí nebo symptomy spojenými s depresí, depresivní nebo změněnou náladou, pocity viny nebo zoufalství, psychomotorickou retardací nebo neklidem, specifickými poruchami spánky spojenými s depresí, abúzem kontrolovaných látek, sebevraždou a psychiatrickými léčbami ukazujícími na depresi.
  - PT *Úmyslné předávkování* a PT *Záměrná otrava* jsou zahrnuty v úzkém vyhledávání *Sebevražda / sebeporanění (SMQ)*, protože jejich LLT ukazují na sebevraždu nebo sebeporanění.

- PT týkající se nespavosti, PT *Pozdní insomnie*, PT *Časná insomnie* a PT *Střední insomnie* jsou poněkud specifitější pro typ nespavosti často hlášené u depresivních pacientů, a byly proto zahrnuty do SMQ.
  - Na základě 18-24 měsíčního prověřování tohoto SMQ týmem CIOMS WG jsou koncepce abúzu a závislosti zahrnuty jako široké pojmy pro úroveň 1 SMQ *Deprese* a *sebevražda / sebeporanění*.
- Vyloučeny:
    - PT úzkosti nesouvisící s depresí, neklidem, nepokojem, únavou nebo změnami tělesné váhy
    - PT *Nespavost*, protože pouze vytváří „šum“, na základě testování fáze I

### 2.24.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-5. Hierarchická struktura k: *Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)***

Tento SMQ má dvojúrovňovou hierarchii sestávající s všeobecného vyhledávání *deprese* (první úroveň) a pojmů podřazeného SMQ *sebevraždy a sebeporanění* (druhá úroveň):

- *Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)*: zahrnuje specifické pojmy *deprese*, které jsou zařazeny pod *Deprese (kromě sebevraždy a sebeporanění) (SMQ)*
- *Sebevražda / sebeporanění (SMQ)*: navrhuje pouze úzké vyhledávání, protože Pracovní skupina SMQ stanovila, že samostatné úzké a široké vyhledávání není třeba.

Ve verzi 12.0 byl na základě žádosti uživatele přidán *Deprese (kromě sebevraždy a sebeporanění) (SMQ)* na úroveň 2 pro seskupení PT, které byly spojovány s *Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)*, ale nepatřily k podřazenému SMQ úrovně 2 *Sebevražda / sebeporanění (SMQ)*. Na rozdíl od *Sebevražda / sebeporanění (SMQ)*,

*Deprese (kromě sebevraždy a sebeporanění) (SMQ)* není samostatným tématem SMQ. Měl by být použit pouze jako součást svého nadřazeného tématu – *Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)*.

### 2.24.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)* je hierarchický SMQ. Nadřazený SMQ *Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)* má pojmy úzkého i širokého vyhledávání. Podřazený SMQ (*Sebevražda / sebeporanění (SMQ)*) má pouze pojmy úzkého vyhledávání. Úzké i široké vyhledávání pomocí podřazeného SMQ tudíž povede ke stejnému výsledku. Kromě této hierarchické struktury je zavedení tohoto SMQ podobné zavádění u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

### 2.24.5 Seznam odkazů k: *Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)*

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153
- Depression. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 43
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1243-1264
- Major depressive episode. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 320-327
- Major depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375
- Substance-induced mood disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375
- Dysthymic disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 345-350
- Minor depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 719-721



## 2.25 Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.25.1 Definice

- Zneužívání drog:
  - Návykové užívání drog:
    - Nejsou potřebné k terapeutickým účelům (např. pro změnu nálady)
    - pro vyvolání tělesné funkce (např. laxativní)
    - Mimolékařské užívání drog:
  - Převážně kokain, zneužívání jiných psychostimulancií se zdá narůstat v některých metropolitních oblastech.
  - Počáteční a trvalé zneužívání drog je determinováno komplexní interakcí:
    - farmakologických vlastností a relativní dostupností drogy, osobností a očekáváním uživatele a kontextem prostředí, ve které je droga užívána
    - osobností a očekáváním uživatele a kontextem prostředí, ve které je droga užívána
    - kontextem prostředí, ve které je droga užívána
  - Zneužívání více drog současně se stává stále běžnějším
  - Intoxikace může být akutní nebo chronická
  - Symptomy se různí podle farmakologických vlastností, dávky a pravidelného užívání drogy
- Odvykací stav:
  - Náhlé zastavení užívání drogy u návykové osoby
  - Po přerušení nebo snížení užívané psychoaktivní látky předtím užívané pravidelně následuje abstinenční syndrom specifický pro tuto látku
  - Příznaky odvykání se mohou lišit podle užívané psychoaktivní látky:
    - všeobecně jde o účinky "protější" akutním účinkům drogy
    - zahrnují nespecifické symptomy, jako např. nevolnosti, průjmu nebo zácpy, nadměrného pocení, zvýšení dechové frekvence, tachykardie
    - Běžné příznaky zahrnují úzkost, neklid, podrážděnost, nespavost, oslabenou pozornost

### 2.25.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Zneužívání drog / závislost na nich:
    - Všechny relevantní termíny odkazující na „abusus“, „úmyslné zneužívání“, „nelegální drogy“ nebo „závislost“ zahrnuty jako pojmy úzkého vyhledávání
    - Pojmy spojované se zneužíváním, které se však také mohou vyskytovat bez něj (např. „zvýšená tolerance“ nebo „předávkování“ nebo „úroveň drogy zvýšená“ nebo „toxicita drogy, léku“) zahrnuty jako pojmy širokého vyhledávání
    - Pojmy uvádějící novorozenecké příhody
  - Odvykací stav:
    - Všechny pojmy obsahující „odvykání od drogy“ zahrnuty jako pojmy úzkého vyhledávání
    - Pojmy obsahující pouze „odvykací stav“ nebo „vzchopení se“ zahrnuty jako pojmy širokého vyhledávání
    - Pojmy uvádějící novorozenecké příhody

POZNÁMKA: V době mezi původní verzí tohoto SMQ (na základě MedDRA verze 9.1) a MedDRA verze 10.0 původně zahrnutý PT *Hypertenze po náhlém přerušení léčby* byl degradován na LLT spojeným s PT *Hypertenze* Protože PT *Hypertenze* je nespecifický a je spojený s LLT bez vztahu ke stavu odvykání od drog, PT *Hypertenze* nebyl přidán k tomuto SMQ. Při aplikaci tohoto SMQ by uživatelé měli mít na paměti, že mohou existovat případy, které jsou předmětem zájmu, se spojením na LLT *Hypertenze po náhlém přerušení léčby*.

- Vyloučeny:
  - Zneužívání drog / závislost na nich:
    - Pojmy symptomů zneužívání drog nebo intoxikace drogami
    - Pojmy laboratorních hodnot označujících zvýšenou úroveň specifické drogy kvůli skutečnosti, že některé z těchto pojmů (např. PT *Hladina analgetika nad terapeutickým rozmezím*) byly původně zahrnuty a testovány, ale následně byly vyloučeny po diskusi v rámci pracovní skupiny CIOMS.
  - Pojmy týkající se abúzu alkoholu a nikotinu
  - Termíny pro chybu léčby a chybné podání léku jsou všeobecně vyloučeny s výjimkou termínů spojených s nenáležitým podáním léku, jako např. nesprávné místo, nesprávná cesta, protože mohou značit abúzus léků.
  - Odvykací stav:

- Pojmy symptomů odvykacího stavu (příliš nespecifické a vytvářející příliš „šumu“)
- Pojmy týkající se odvykacího stavu po odejmutí alkoholu a nikotinu
- Termíny pro odvykací stav, které nesplňují definici tohoto SMQ, např. drogy, které nejsou ani psychoaktivní ani návykové

### 2.25.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-6. Hierarchická struktura k: *Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ)***

POZNÁMKA: (přidána do verze 17.1) Tento SMQ neobsahuje příznaky ani symptomy často spojené se závislostí a abuzem drog, včetně neurologických příznaků a symptomů jako závratě, poruchy vědomí, úzkostné symptomy, poruchy vnímání jako např. halucinace atd., které se většinou nachází v SOC *Poruchy nervového systému* a SOC *Psychiatrické poruchy*. Tyto termíny do tohoto SMQ nebyly přidány kvůli jejich potenciálu způsobit "rušení", a také protože manifestace drogového abuzu a závislosti mohou být velmi různě významné podle typu léku v dotazu. Nicméně by měly být vzaty v úvahu, pokud se zdají být významné pro konkrétní vyhledávání.

POZNÁMKA: SMQ 2.úrovně *Zneužívání drog* byl ve verzi 16.0 přejmenován na SMQ *Zneužívání drog a drogová závislost*.

POZNÁMKA: V původní dokumentaci pracovní skupiny CIOMS je tento SMQ uváděn jako SMQ *Zneužívání drog a odvykací stav*. Uvádí také podřazené SMQ *Stav odvykání od drog* jako SMQ *Odvykací stav*.

### 2.25.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ)* je hierarchický SMQ s pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Kromě této hierarchické struktury je zavedení tohoto SMQ podobné zavádění u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

**2.25.5 Seznam odkazů k: Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ)**

- Stedman's Medical dictionary 5th Edition, Lippincott, Williams & Wilkins, 2005
- Harrison's Principles of internal Medicine, 16<sup>th</sup> Edition, McGraw Hill, 2005
- Huang B, Dawson DA, Stinson FS, Hasin DS, Ruan WJ, Saha TD, Smith SM, Goldstein RB, Grant BF. Prevalence, correlates, and comorbidity of nonmedical prescription drug use and drug use disorders in the United States: Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. J Clin Psychiatry 2006 Jul;67(7):1062-73
- Isaacson JH, Hopper JA, Alford DP, Parran T. Prescription drug use and abuse. Risk factors, red flags, and prevention strategies. Postgrad Med 2005 Jul;118(1):19-26
- Haydon E, Rehm J, Fischer B, Monga N, Adlaf E. Prescription drug abuse in Canada and the diversion of prescription drugs into the illicit drug market. Can J Public Health 2005 Nov-Dec;96(6):459-61
- Woody GE, Senay EC, Geller A, Adams EH, Inciardi JA, Schnoll S AU - Munoz A TI - An independent assessment of MEDWatch reporting for abuse/dependence and withdrawal from Ultram (tramadol hydrochloride). Drug Alcohol Depend 2003 Nov 24;72(2):163-8
- Brady KT, Lydiard RB, Brady JV. Assessing abuse liability in clinical trials. Drug Alcohol Depend 2003 Jun 5;70(3 Suppl):S87-95
- Johnson MD, Heriza TJ, St Dennis C. How to spot illicit drug abuse in your patients. Postgrad Med 1999 Oct 1;106(4):199-200
- Widlitz M, Marin DB. Substance abuse in older adults. An overview. Geriatrics 2002 Dec;57(12):29-34

## 2.26 DRESS syndrom (SMQ)

(Produkční vydání březen 2016)

### 2.26.1 Definice

- DRESS syndrom (poléková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky) je závažná a potenciálně život ohrožující poléková reakce s opožděným nástupem, charakterizovaná kožní vyrážkou, horečkou, hematologickými abnormalitami (eozinofilie, atypické lymfocyty), lymfadenopatií a postižením vnitřních orgánů. Přestože byl původně popsán po antiepileptických preparátech, jsou zaznamenány případy po jiné medikaci. Syndrom má velmi variabilní klinický obraz s velmi širokou škálou možných symptomů, které pacienti vykazují. Díky tomu jsou dosud nedostatečně popsána nomenklatura a diagnostická kritéria.
- Určení skutečného výskytu DRESS syndromu je obtížné, ale odhaduje se v rozmezí 1:1000 až 1:10000.
- Přesný patofyziologický mechanismus DRESS syndromu je neznámý; předpokládá se však, že jde o důsledek kombinace genetických a imunologických faktorů. Lékařská literatura obsahuje množství hypotéz.
  - Defekty metabolické cesty vylučování léku mohou vyústit v tvorbu toxických metabolitů a vést k imunitní odpovědi.
  - Léky metabolizované pomalými acetylátory mohou vést k akumulaci lymfotoxických metabolitů.
  - Léčivem vyvolané uvolnění cytokinů může hrát roli v imunitním mechanismu DRESS syndromu; např. uvolnění interleukinu-5 může aktivovat eozinofily.
  - Léčivem vyvolaná reaktivace herpes virů (HHV-6, HHV-7, Epstein-Barr) může vyvolat nebo amplifikovat imunitní reakci.
  - Pro některé léky způsobujících DRESS syndrom byly v posledních letech nalezeny asociované některé HLA alely. V některých případech se zdá, že HLA alela předurčuje konkrétní projevy pacienta.
- S DRESS syndromem jsou spojovány následující léky:
  - allopurinol
  - carbamazepin
  - dapson
  - lamotrigin
  - mexiletin
  - minocyklin
  - nevirapin
  - oxcarbazepin
  - fenobarbital
  - fenytoin
  - sulfasalazin
  - telepravir

- vankomycin

Dalšími léky s již vzácnějšími literárními zmínkami o DRESS syndromu jsou: amoxicilin/klavulanát, amitriptylin, atorvastatin, aspirin, kaptopril, cefadroxil, celecoxib, chlorambucil, clomipramin, codein fosfát, cotrimoxazol/cefixim, kyanamid, efalizumab, esomeprazol, hydroxychlorochin, ibuprofen, imatinib, olanzapin, fenylbutazon, chinin a thiamin, salazosulfapyridin, natrium meglumin ioxitalamát (rtg kontrast), natrium valproát/etosuximid, spironolakton, streptomycin, stroncium ranelát, sulfamethoxazol, tribenosid a zonisamid.

- DRESS syndrom se diagnostikuje pomocí klinického obrazu popsaného výše. Neexistuje žádný „zlatý standard“ pro diagnózu DRESS syndromu; několik skupin však navrhlo diagnostická kritéria, která byla vzata v potaz při výběru termínů pro *DRESS syndrom (SMQ)*.
- Popisy následujících diagnostických kritérií se nacházejí v originální dokumentaci tohoto SMQ: Phenotype Standardization Project (PSP); RegiSCAR; and the Japanese consensus group.
- Léčba zahrnuje:
  - ukončení problémové medikace a podpurná léčba
  - pro léčení kožních projevů a poškození vnitřních orgánů mohou být použity systémové kortikosteroidy
- DRESS syndrom je spojen s až 10% mortalitou. Včasná diagnóza a ukončení problémové medikace jsou rozhodující pro zlepšení léčebných výsledků a prevenci fatálních průběhů.
- Diferenciální diagnóza DRESS syndromu zahrnuje především (ale může být i širší):
  - onemocnění pojiva
  - idiopatická hypereozinofilie
  - hypereozinofilní syndrom
  - angioimunoblastická lymfadenopatie
  - Steven-Johnsonův syndrom
  - toxická epidermální nekrolýza
  - akutní generalizovaná exantematózní pustulóza
  - Kawasakiho nemoc
  - sérová nemoc
  - lymfom
  - pseudolymfom
  - různé akutní virové infekce (např. Epstein-Barr, hepatitida, chřipka, cytomegalovirus, HIV)
- Vybraná kritéria pro případy DRESS syndromu
  - Zahrnuté:  
Případy, které hlásí:

- Nástup symptomů během tří měsíců od začátku podávání léku  
**A současně**
- Znamka postižení kůže a/nebo jiného orgánového systému **A současně**
- Minimálně dvě z následujících kritérií  
Horečka  
Eozinofilie (a/nebo atypické lymfocyty)  
Lymfadenopatie
- Vyloučené:  
Vyloučeny jsou případy, které:
  - Nemají časovou souvislost mezi podezřelým lékem a reakcí; pozn.: např. též případy, kdy se mnohočetné příznaky a symptomy spojené s DRESS syndromem nevyskytnou vzájemně během jednoho měsíce (např. vyrážka následovaná lymfadenopatií a horečkou po 6 měsících)
  - Nesplňují výše uvedená zařazovací kritéria
  - Hlášené stavy uvedené v seznamu diferenciálních diagnóz nebo případy, které popisují jiné pravděpodobnější diagnózy
  - Jsou zařazeny jako „toxický polékový exantém“. To znamená případy, kdy pacienti měli exantém a horečku, ale jiné projevy nebyly detekovány, protože nebyly provedeny nebo nebylo možné provést laboratorní testy.

### 2.26.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty
  - termíny přímo popisující DRESS syndrom např. PT *Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky* a PT *Pseudolymfom* (zahrnuty jako termíny úzkého rozsahu, kategorie A)
  - termíny se vztahem ke kožním manifestacím a k postižení vnitřních orgánů běžným u DRESS syndromu, včetně odpovídajících termínů vyšetření, např. PT *Exfoliativní dermatitida*, PT *Selhání jater*, PT *Jaterní enzymy zvýšené* (zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, kategorie B)
  - Jiné relevantní termíny se vztahem k mukokutánnímu postižení běžnému u DRESS syndromu např. PT *Mukokutánní vyrážka*, PT *Ulcerace sliznice* (zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, kategorie B)
  - Termíny se vztahem k reaktivaci virů např. PT *Infekce způsobená cytomegaloviry* (zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, kategorie B)
  - Termíny se vztahem k celkové hypersenzitivitě např. PT *Přecitlivělost na lék* (zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, kategorie B)
  - Termíny se vztahem k horečce např. PT *Hyperpyrexie* (zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, kategorie C)
  - Termíny se vztahem k lymfadenopatii (zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, kategorie D)

- Termíny se vztahem k hematologickým abnormitám běžnými u DRESS syndromu např. PT *Eozinofilie* (zahrnutý jako termíny širokého rozsahu, kategorie E)
- Vyloučeny
  - Vrozené termíny
  - Neupřesněné termíny vyšetření
  - Infekční etiologie
  - Termíny se vztahem k stavům „místa“ např. PT *Lymfadenopatie v místě podání*

### 2.26.3 Algoritmus

Kategorie jsou definovány následovně:

Kategorie A – termíny úzkého rozsahu

Kategorie B – termíny se vztahem k orgánovému poškození včetně postižení kůže, reaktivace virů, celkové hypersenzitivity

Kategorie C – termíny se vztahem k horečce

Kategorie D – termíny se vztahem k lymfadenopatii

Kategorie E – termíny se vztahem k hematologickým abnormalitám běžným u DRESS syndromu

Hlášení je potvrzeno jako relevantní případ pro další zpracování, pokud obsahuje:

Jakýkoli termín z kategorie A (úzké termíny) **NEBO**

Mimimálně jeden termín z kategorie B a zároveň některý termín z dvou ze tří kategorií C, D, E.

Souhrnně: A nebo (B a C a D) nebo (B a C a E) nebo (B a D a E)

### 2.26.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*DRESS syndrom (SMQ)* je algoritmický SMQ. Algoritmus je kombinace širokých termínů z různých kategorií pro zpřesnění identifikace případů zájmu. Použití širokého vyhledávání má pro tento SMQ smysl pouze při použití algoritmu. Tento SMQ má sloužit k vyhledání případů pro další sledování, které může pak použít skórovací metodu pro vyhodnocení vyhledaných případů. Uživatelé by měli zvážit použití kritérií RegiSCAR pro DRESS syndrom ke skórování případů pro zařazení; poskytované informace z postmarketingových hlášení jsou však většinou omezené, což může ztížit použití těchto kritérií, tedy potenciálně vést k vyloučení relevantních případů.

PT *Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza*, PT *Stevens-Johnsonův syndrom*, PT *Toxická epidermální nekrolýza*, PT *Přecitlivělost* a PT *Přecitlivělost na lék* byly užitečné při testování pro vyhledávání případů staršího data, ale méně užitečné pro



čerstvější data. Nakonec bylo rozhodnuto ponechat je v kategorii B (kožní/orgánové postižení). Při hledání starších dat pro DRESS syndrom, doporučujeme současně použít SMQ *Těžké kožní nepříznivé účinky*, SMQ *DRESS syndrom*, PT *Přecitlivělost na lék* a PT *Přecitlivělost*.

### 2.26.5 Seznam odkazů k: *DRESS syndrom (SMQ)*

- Cacoub P, Musette P, Descamps V. The DRESS syndrome: a literature review. *Am J Med* 2011;124:588-97.
- Tas S, Simonart T. Management of drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome): an update. *Dermatology* 2003;206:353-6.
- Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC. Drug-induced pseudolymphoma and drug hypersensitivity syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms: DRESS). *Semin Cutan Med Surg* 1996;15(4):250-7.
- Pirmohamed M, Friedman PS, Molokhia M, et al. Phenotype standardization for immune-mediated drug-induced skin injury. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):896-901.
- Chaiken BH, Goldberg BI, Segal JP. Dilantin sensitivity. Report of a case of hepatitis with jaundice, pyrexia, and exfoliative dermatitis. *N Engl J Med* 1950;242(23):897-8.
- Saltzstein SL, Ackerman LV. Lymphadenopathy induced by anticonvulsant drugs and mimicking clinically pathologically malignant lymphomas. *Cancer* 1959;12(1):164-82.
- Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L, et al. Variability in the clinical pattern of cutaneous side-effects of drugs with systemic syndromes: does a DRESS syndrome really exist. *Br J Dermatol* 2007;156:609-11.
- Walsh SA, Creamer D. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): a clinical update and review of current thinking. *Clin Experimen Dermatol* 2011;36(1):6-11
- Sullivan JR, Shear NH. The drug hypersensitivity syndrome: what is the pathogenesis? *Arch dermatol* 2001;137(3):357-64.
- Shiohara T, Inaoka M, Kano Y. Drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS): A reaction induced by a complex interplay among herpesviruses and antiviral and antidrug immune responses. *Allergol Int* 2006;55:1-8.
- Phillips EJ, Chung WH, Mockenhaupt M, et al. Drug hypersensitivity: pharmacogenetics and clinical syndromes. *J All Clin Immunol* 2011;127(Suppl 3):S60-6.

- RegiSCAR website. [Heep://regiscar.uni-freiburg.de/](http://regiscar.uni-freiburg.de/). Accessed April 5, 2012.
- Incivek (telaprevir) Prescribing Information. Vertex Pharmaceuticals Inc. Cambridge;MA. June 2012.
- Shaughnessy KK, Bouchard SM, Mohr MR, et al. Minocycline-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Ganeva M, et al. Carbamazepine-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: report of four cases and brief review. *Int J Dermatol* 2008;47(8):853-60.
- Elzagallaai AA, Knowles SR, Rieder MJ, et al. Patch testing for the diagnosis of anticonvulsant hypersensitivity syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Chen YC, Chir HC, Chu CY. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms: a retrospective study of 60 cases. *Arch Dermatol* 2010;146(12):1373-9.
- Pirmohamed M, Aithal GP, Behr E, et al. The phenotype standardization project: improving pharmacogenetic studies of serious adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):784-5.

## 2.27 Dyslipidémie (SMQ) (Produkční vydání listopad 2005)

### 2.27.1 Definice

- Definovaná jako změněná, často nadměrná, koncentrace lipidů (cholesterolu a/nebo triglyceridů) v krvi
- Výsledek genetické predispozice, sekundárních příčin nebo kombinace obojího
- Pět forem:
  - Hypercholesterolemie
  - Hypertriglyceridemie
  - Kombinovaná hyperlipidemie
  - Sekundární hyperlipidemie
  - Hypolipidemie
- Cholesterol nesoucí lipoproteiny se odlišují na základě jejich vznášivosti jako LDL, VLDL a HDL a mohou se lišit množstvím cholesterolu přítomného v každé částici, počtem obíhajících částic nebo obého
- S výjimkou vysokého HDL je zvýšená koncentrace lipidů v krvi, zejména cholesterolu, jedním z hlavních rizikových faktorů arterosklerózy
- Hypercholesterolemie a hypertriglyceridemie samy o sobě nevyvolávají specifické symptomy, pokud nesouvisí s onemocněním orgánu zapojeného do metabolismu lipidů (např. pankreatitida)
- Některé klinické manifestace arterosklerózy se vyskytují po desetiletích od tichého propuknutí a postupného přibývání lézí
- Akutní hypercholesterolemie není známa tím, že by se vyskytovala jako nepříznivá reakce na lék
- Akutní hypertriglyceridemie může být výrazem nadměrné (nezřízené) spotřeby potravin bohatých na tuky nebo alkoholu, případně může souviset s cukrovkou – zejména pokud není správně kontrolována – nebo pankreatitidou

### 2.27.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy s kořeny „lipid“, „cholesterol“, „triglycerid“ a „lipoprotein“
  - Lékařské pojmy blízké příbuzné lipidům, lipoproteinům, cholesterolu a triglyceridům v krvi
  - Pojmy byly odvozeny ze tří SOC (SOC *Poruchy metabolismu a výživy*, SOC *Vyšetření* a SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*)

- Devět pojmů zastupujících familiální proměny metabolismu lipidů (pro vyhledávání případů popisujících vrozenou poruchu metabolismu lipoproteinů, která se mohla zhoršit (nebo zlepšit))
- Klasifikace ICD-9 „Poruch metabolismu lipidů“ byla také použita jako odkaz
- Během 18-24 měsíců kontroly potvrdil vývojový tým pracovní skupiny CIOMS že na základě výsledků testování pojmy výsledků vyšetření lipidů, které jsou relevantní pro toto SMQ, jsou: krevní cholesterol, krevní triglyceridy a hyperlipidemie. Ostatní pojmy vyšetření lipidů nevyvolávaly případy, které byly předmětem zájmu.
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro poruchy ukládání lipidů, např. PT *Gaucherova nemoc*
  - Následující pojmy, které nejsou přímo případné pro rozsah tohoto SMQ: PT *Cholesterolóza*, PT *Tuková embolie*, všechny pojmy obsahující „lipoid“ (např. PT *Zánět plic*), PT *Lipoproteinóza*, PT *Retinální lipemie*, PT *Lipidurie*, PT *Deficit lipoproteinu* a PT *Aferéza lipoproteinů o nízké hustotě*.

### 2.27.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Dyslipidemie (SMQ)* má pouze pojmy úzkého vyhledávání. Úzké i široké vyhledávání tudíž povede ke stejnému výsledku. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.27.4 Seznam odkazů k: *Dyslipidemie (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition
- Ross R: Atherosclerosis - an inflammatory disease. N Engl J Med 340:115-126, 1999
- Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults Adult Treatment Panel III – Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) NIH - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - NIH Publication No.02-5215, September 2002

## 2.28 Embolické a trombotické příhody (SMQ) (Produkční vydání březen 2007)

### 2.28.1 Definice

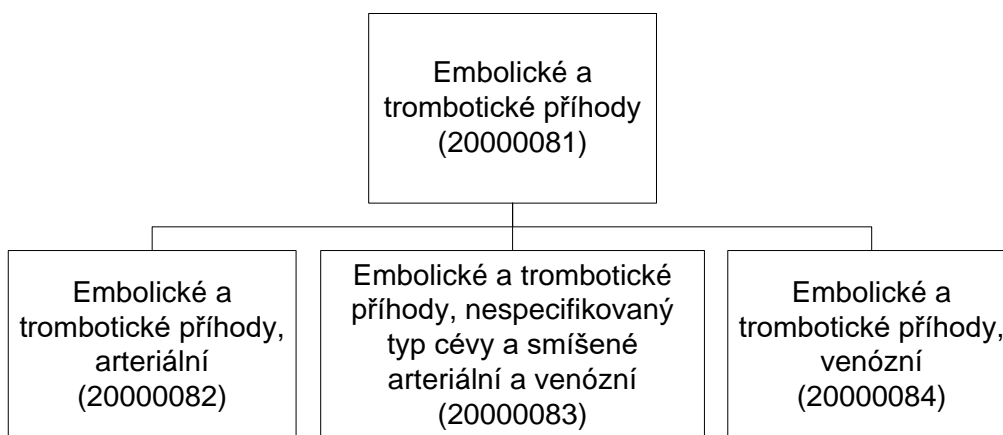
- Trombóza má původ ve vzájemném působení mnoha vlivů. Virchow odpozoroval, že hlavní vlivy v patogenezi trombóz jsou poruchy cévních stěn, krevních komponent a dynamiky krevního průtoku.
- Trombotické poruchy jsou poruchy charakterizované vytvářením trombu, který blokuje průtok krve cévou lokálně nebo se oddělí a embolizuje a blokuje průtok krve dále po proudu.
- Embolie je náhlé zablokování cévy vměstkem nebo cizím materiálem, který byl zavlečen na místo svého usazení proudem krve.
- (Trombo)flebitida je zánět žíly (flebitida) souvisící s tvorbou trombu (trombóza)

### 2.28.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Embolie a trombóza pod HLG *Embolizace a trombóza*
  - PT *Budd-Chiariho syndrom* a PT *Paget-Schroetterův syndrom*
  - Příhody souvisící s infarktem a mrtvicí
  - Pojmy souvisící se zákrokem (např. PT *Trombektomie*, PT *Tromboembolektomie*)
  - Pojmy profylaxe souvisící s embolií a trombózou
  - Pojmy vyšetření souvisící s embolií a trombózou
  - Pojmy tromboflebitidy souvisící s embolií a trombózou
  - Pojmy týkající se okluze tepen a žil související s embolií a/nebo trombózou
  - Pojmy odkazující na mezenterické příhody souvisící s embolií a trombózou
  - Pojmy amaurózy, PT *Cévní mozková příhoda* a PT *Hemoragický infarkt*
  - Pojmy odkazující na přechodné (ischemické) příhody souvisící s embolií a trombózou
  - Pojmy odkazující na diplegii, hemiparézu, hemiplegii, přechodnou hemiplegii, monoparézu, monoplegii, parézu, paraparézu, paraplegii, kvadriparézu a kvadriplegii jsou zahrnuty (pojmy odkazující na obrnu, parézu, plegii a paralýzu bez pravděpodobné souvislosti s embolií a trombózou jsou vyloučeny)
  - PT *Okluze zkratu*, PT *Krevní sraženina ve zdravotnickém prostředí*, PT *Trombóza místa implantace* a PT *Trombóza zkratu*

- Pojmy odkazující na embolii a trombózu mozku nebo mozečku
- Vyloučeny:
  - Pojmy rizikového faktoru (např. souvisejícího s hyperviskozitou nebo s dědičnými, infekčními / septickými nebo autoimunitními příčinami)
  - Pojmy laboratorních testů bez uvedení výsledku (tj. blíže neurčený pojem testu)
  - Pojmy vzduchové, cementové nebo tukové embolie
  - Pojmy anomálií nespecifických cév
  - Pojmy odkazující na obrnu, parézu, plegii, a parézu bez pravděpodobné souvislosti s embolií a trombózou (pojmy odkazující na diplegii, hemiparézu, hemiplegii, přechodnou hemiplegii, monoparézu, monoplegii, parézu, paraparézu, paraplegii, kvadriparézu a kvadriplegii jsou zahrnuty)

### 2.28.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-7. Hierarchická struktura k: *Embolické a trombotické příhody (SMQ)*

*Embolické a trombotické příhody (SMQ)* (úroveň 1) se rozděluje na tři úrovně 2 podřazeného SMQ:

- Embolické a trombotické příhody, arteriální (SMQ) (PT označeny jako pojmy úzkého vyhledávání)
- Embolické a trombotické příhody, venózní (SMQ) (PT označeny jako pojmy úzkého vyhledávání)
- SMQ Embolické a trombotické příhody, nespecifikovaný typ cévy a smíšené arteriální a venózní (SMQ) (PT označeny jako pojmy širokého vyhledávání)

POZNÁMKA: Názvy podřazených SMQ v dokumentaci CIOMS WG se odlišují od této **Úvodní příručky pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ)** následovně:

Dokument prac. skupiny CIOMS	Tento dokument
SMQ <i>Embolické a trombotické příhody, arteriální, venózní, nespecifické</i>	<i>Embolické a trombotické příhody (SMQ)</i>
SMQ <i>Embolické a trombotické příhody, pouze arteriální</i>	<i>Embolické a trombotické příhody, arteriální (SMQ)</i>
SMQ <i>Embolické a trombotické příhody, pouze venózní</i>	<i>Embolické a trombotické příhody, venózní (SMQ)</i>
SMQ <i>Embolické a trombotické příhody, nespecifické</i>	<i>Embolické a trombotické příhody, nespecifikovaný typ cévy a smíšené arteriální a venózní (SMQ)</i>

**Tabulka 2-4. Tabulka srovnání pojmů *Embolické a trombotické příhody (SMQ)* dokumentu pracovní skupiny CIOMS a Úvodní příručky SMQ**

- Pojem „podřazeného SMQ“ odpovídá pojmu „podřazené skupiny“, jak je popsána v dokumentaci CIOMS.
- Pro získání všech relevantních pojmů embolie a trombózy může být nutné zkombinovat podřazené SMQ tohoto SMQ.

V úvahu je třeba vzít také položky *Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)* [dříve *Cerebrovaskulární poruchy (SMQ)*], a *Tromboflebitida (SMQ)*

**POZNÁMKA:** *Embolické a trombotické příhody, nespecifikovaný typ cévy a smíšené arteriální a venózní (SMQ)* byl změněn ve verzi 14.0 v rozsahu vyhledávání na termíny s pouze úzkým rozsahem. Dříve obsahoval pouze široké termíny vyhledávání.

#### **2.28.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Embolické a trombotické příhody (SMQ)* je hierarchický SMQ a obsahuje pouze úzké termíny. Proto úzké i široké vyhledávání přináší stejné výsledky. Pro detaily viz. oddíl 1.5.2.1.

#### **2.28.5 Seznam odkazů k: *Embolické a trombotické příhody (SMQ)***

- Concise Oxford Textbook of Medicine. Ledingham, John G. G., Warrell, David A. 1st Edition © 2000 Oxford University Press

## 2.29 Eozinofilní pneumonie (SMQ)

(Produkční vydání březen 2009)

### 2.29.1 Definice

- Eozinofilní pneumonie jsou charakterizovány nashromážděním eozinofilů v alveolárních prostorech, intersticiu nebo obou. Běžná je periferní eozinofilie.
- Příčiny zahrnují:
  - Infekce (zvláště způsobené červy)
  - Pneumonitida způsobená léky (např. antibiotika, phenytoin, l-tryptophan)
  - Inhalované toxiny (např. kokain)
  - Systémové choroby (např. Churgův-Straussově syndrom)
  - Alergická bronchopulmonální aspergilóza
- Diagnóza je založená na:
  - Eozonofilii v periferní krvi ( $>450/\mu\text{L}$ ), bronchoalveolární laváži tekutin ( $> 5\%$  rozdíl) nebo biopsii plic
  - Opacitě rentgenu plic (někdy nazývané PIE neboli pulmonální infiltráty se syndromem eozinofilie)
- Chronická eozinofilní pneumonie
  - Neznámá etiologie. Podezření na alergickou diatézu.
  - Fulminantní choroba s kašlem, horečkou, ztrátou na váze doprovázenými nebo předcházejícím astmatem v 50 % případů
  - Bilaterální periferální opacity popsány jako „fotografický negativ“ pulmonálního edému jsou fakticky patognomonické
- Akutní eozinofilní pneumonie
  - Neznámá etiologie, ale může být akutní hypersenzitivní reakcí na neidentifikovaný vdechnutý antigen
  - Akutní febrilní choroba s kašlem, dušností, nevolností, myalgii, nočním pocením se a pleuritickou bolestí hrudníku
- Loefflerův syndrom
  - Charakterizován nepřítomnými nebo mírnými respiratorními symptomy, tranzientními migrujícími pulmonálními opacitami a periferní eozinofilií krve
  - Etiologie může být parazitární infekce, zvláště *Ascaris lumbricoides*, ale identifikovatelná látka často není nalezena

### 2.29.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutí:



- Specifické pojmy vztahující se k eozinofilní pulmonální chorobě jako jsou PT *Eozinofilní pneumonie*, PT *Plicní eozinofilie* a PT *Loefflerův syndrom* jsou zahrnuty v úzkém vyhledávání
- Pojmy pro řadu pulmonálních stavů, které nejsou specificky eozinofilní, ale mohou být indikativní pro pneumonii, jsou zahrnuty v širokém vyhledávání (např. PT *Alveolitida* a PT *Plicní infiltrace*)
- Pojmy pro jasné klinické symptomy pneumonie jsou zahrnuty v širokém vyhledávání (např. PT *Hypoxie* a PT *Hyperventilace*)
- Na základě testování s algoritmem jsou dva blíže neurčené pojmy - PT *Pneumonie* a PT *Myalgie* – zahrnuty v širokém vyhledávání
- Pojmy vztahující se k eozinofilii periferní krve obsahující slovo „abnormální“ (např. PT *Počet eozinofilů abnormální*).
- Vyloučeny:
  - Všechny pojmy infekce, fibrózy, sarkoidózy a krvácení
  - Pojmy pro blíže neurčené příznaky a symptomy pneumonie (např. PT *Kašel* a PT *Dyspnoe*)
  - Pojmy pro eozinofilní stavy jinde než na plicích (např., PT *Eozinofilní kolitida*, PT *Eozinofilní myokarditida*)
  - Pojmy vztahující se k eozinofilii periferní krve obsahující slovo „normální“ (např. PT *Počet eozinofilů normální*)
  - Pojmy vztahující se k eozinofilii periferní krve bez bližšího určení (např. PT *Počet eozinofilů*)
  - Novorozenečné pojmy
  - Pojmy indikující hereditární poruchu
  - Pojmy pro nádory a malignity plic

POZNÁMKA: V širokém vyhledávání jsou zahrnuty dva blíže neurčené pojmy PT *Pneumonie* a PT *Myalgie*. Pokud bude široké vyhledávání použito bez algoritmu, může být nutné tyto pojmy vyloučit, protože mohou způsobovat odchylky.

### 2.29.3 Algoritmus

*Eozinofilní pneumonie* (SMQ) je tvořena:

- Úzkým vyhledáváním (Kategorie A nebo úzký rozsah) obsahující specifické PT, které popisují eozinofilní pneumonii

- Široké vyhledávání obsahující doplňkové pojmy (široký rozsah), které jsou přidány k pojmům zahrnutým do úzkého rozsahu. Pojmy širokého rozsahu jsou rozděleny do dvou kategorií:
  - Kategorie B: Pojmy eozinofilie
  - Kategorie C: Pojmy, které mohou indikovat pneumonii a dva blíže neurčené pojmy PT *Pneumonie* a PT *Myalgie*.

Případy, které mají být vybrány k dalšímu posouzení by zahrnovaly veškeré případy hlásící aspoň jeden z PT uvedených pro kategorii A (pojmy úzkého rozsahu) nebo veškeré případy hlásící kombinaci alespoň jednoho PT z každé ze dvou skupin PT uvedených jako kategorie B a C pojmů širokého rozsahu. A nebo (B a C).

### 2.29.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Kromě úzkého a širokého vyhledávání je *Eozinofilní pneumonie (SMQ)* algoritickým SMQ. Tento algoritmus je kombinací pojmů širokého vyhledávání mezi různými kategoriemi k dalšímu upřesnění identifikace sledovaných případů. Tento algoritmus může být zaveden ve fázi po vyhledání následujícím způsobem:

- Nejdříve vyhledejte příslušné případy podáním dotazu SMQ jako úzkých a širokých vyhledávání (viz. část 1.5.2.1).
- V procesu po vyhledání software použije algoritickou kombinaci pro screening výše vyhledaných případů. Pro malé datové sady vyhledaných případů může být algoritmus použit pro manuální posouzení případů. Algoritmus pro *Eozinofilní pneumonie (SMQ)* je A nebo (B a C). Případy filtrované algoritmem mohou být uvedeny pro výstup.

### 2.29.5 Seznam odkazů k: *Eozinofilní pneumonie (SMQ)*

- The Merck Manual dostupný online na adrese <http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch055/ch055d.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, McGraw Hill dostupný online na adrese <http://www.accessmedicine.com/search/searchAMResult.aspx?searchStr=Eosinophilic+pneumonia+&rootTerm=eosinophilic+pneumonias&searchtype=1&rootID=12837&gobacklink=1&drug=1>

## 2.30 Extrapyramidový syndrom (SMQ)

(Produkční vydání březen 2007)

### 2.30.1 Definice

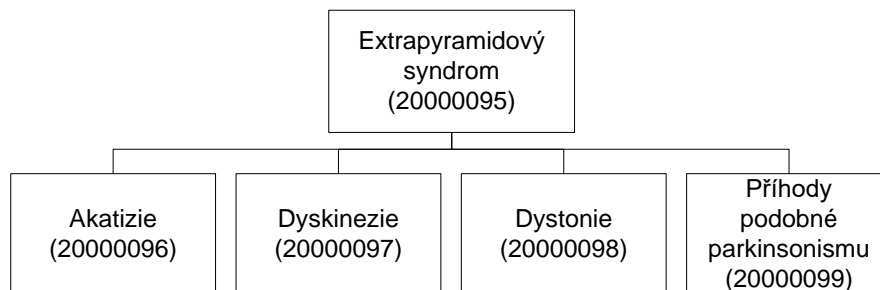
- K poruchám pohybů vyvolaným léky a drogami může dojít v souvislosti s léčbou pomocí levodopaminových nebo dopaminových antagonistů nebo léky s vlastnostmi antagonistů centrálních dopaminových receptorů, anticholinergními léky, některými antikonvulzivy a amfetaminy
- Definice: porucha motorických funkcí způsobená lézemi nebo dysfunkcemi extrapyramidového motorického systému
  - Může se projevovat jako hyperkineticko-hypotonická nebo jako akineticko-rigidní porucha
- Léky a drogami vyvolaný parkinsonismus, dystonie, akatizie a opožděná dyskinézie a s nimi souvisící klinické nálezy jsou pojmy zahrnuté do tohoto SMQ.
- Podřazené SMQ:
  - Akatizie subjektivní pocity neklidu, objektivní příznaky neklidu nebo oboje
  - Dyskinezie (včetně opožděné dyskinezie): mimovolní choreoatetoidní pohyby běžně zahrnující orofaciální oblast, prsty rukou a nohou. Atetoidní pohyby hlavy, krku a boků se mohou také vyskytovat.
  - Dystonie: krátkodobé nebo dlouhodobé stahy svalů vedoucí k abnormálním pohybům nebo postojům, včetně okohybných krizí, vyplazování jazyka, trismu, tortikolis, laryngofageálních dystonií a dystonických poloh končetin a trupu
  - Příhody podobné parkinsonismu: soubor příznaků tremoru, rigidity a bradykinézie, které se mohou zdát stejné jako u idiopatické Parkinsonovy poruchy. Jiné rysy parkinsonismu, včetně bradyfrenie (zpomaleného myšlení), nadměrného slinění, slintání, šoupavé chůze, mikrografie, hypofonie a snížených postojových reflexů.

### 2.30.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy Parkinsonovy nemoci a parkinsonismu, včetně klinických příznaků a symptomů
  - Jiné podoby extrapyramidových poruch, jako např. tremory nespojené s parkinsonismem, fokální dystonie (např. tortikolis), s léky souvisící poruchy pohybů (např. opožděná dyskinezie) a akatizie
  - Novorozenecké pojmy týkajících se položek uvedených výše
  - Souvisící vyšetřování

- PT *Tremor* vytvářel jistý „šum“ během testování fáze I; kvůli jeho schopnosti vyhledat většinu zpráv v pozitivních kontrolních položkách během testování fáze I však tento PT zůstává na seznamu pojmů vybraných pro tento SMQ.
- PT *Blefarospasmus* je zařazen do podřazené skupiny *Dystonie (SMQ)*; I když byl *Blefarospasmus* zařazen do podřazené skupiny *Dystonie (SMQ)*, po ukončení testování došlo k jisté debatě o užitečnosti tohoto pojmu širokého vyhledávání pro SMQ všeobecně. Pracovní skupina by proto velmi ocenila komentář uživatelů k užitečnosti tohoto konkrétního pojmu.
- Vyloučeny:
  - Progresivní supranukleární obrna
  - Kortikobazální degenerace ganglií
  - Striatonigrální degenerace
  - Machado-Josephova nemoc (spinocerebrální ataxie typu 3)
  - Neuroleptický maligní syndrom
  - Touretteův syndrom
  - Tremor nepyramidového původu (esenciální tremor, intenciální tremor, titubace hlavy)
  - PT *Nadměrné mrkání oka*
  - PT *Syndrom neklidných nohou*
  - PT *Myotonie*
  - PT *Dušnost*
  - Termíny pro vrozené Parkinsonově chorobě podobné příhody (např. PT *Fetální hypokineze*)

### 2.30.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-8. Hierarchická struktura k: *Extrapyramidový syndrom (SMQ)*

#### **2.30.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Extrapyramidový syndrom (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými i širokými pojmy vyhledávání. Kromě této hierarchické struktury je zavedení tohoto SMQ podobné zavádění u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

#### **2.30.5 Seznam odkazů k: *Extrapyramidový syndrom (SMQ)***

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>th</sup> edition, 1998, p 2356 – 63
- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 29 – 30
- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry: Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8<sup>th</sup> edition, 1998, pp 955-963
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York: Pantheon Books © 1995 ISBN: 0679424652 OCLC: 31608154

## 2.31 Příhody extravazátu (injekce, infúze a implantace) (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.31.1 Definice

- Extravazát léku podávaného venózním přístupem je lokální komplikace.
  - Může být spojena s bolestí a otokem.
  - Některé výrobky mohou být spojeny se závažnějšími následky, včetně nekrózy tkání.
- Může být způsoben:
  - Poškozením zadní stěny žíly nebo okluzí žíly proximálně k místu injekce
  - Okluzí žíly proximálně k místu injekce
- Extravazát je široce definovaný jako výtok nebo únik krve nebo jiné tekutiny normálně se nacházející v cévě nebo v trubici, do okolních tkání
  - Pro účely tohoto SMQ se "extravazát" týká komplikací při podávání léku (injekcí, efúzí, atd.) nebo komplikací nástroje
  - Zahrnuje potenciální důsledky extravazátu
  - Obvykle je pozorována bolest, erytém a otok

### 2.31.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - Pojmy s „extravazátem“, které souvisí s podáváním drogy nebo nástroji
  - PT *Extravazace*
    - PT *Extravazace* není spojen se žádným mechanismem podávání drogy / léku (nachází se v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*)
    - Na základě výsledků testování farmaceutické firmy došlo k vyhledání případů, které byly předmětem zájmu, a rozhodlo se, že jsou vhodné pro zahrnutí
  - Pojmy s „injekcí“, „infúzí“, „implantátem“, „katétrem“, „cévním přístupem“ a „nástrojem“, když jsou zkombinovány s pojmy „indurace“, „edému“, „efúze“, „otoku“, „podráždění“, „nekrózy“ a „vředu“
    - Jednotlivé pojmy v těchto kombinacích byly následně zvoleny pro zahrnutí díky jejich relevanci pro rozsah tohoto SMQ
  - Pro budoucí údržbu tohoto SMQ by pojmy PT s „instilací“ mohly být uvažovány pro zahrnutí, pokud odpovídají definici tohoto SMQ
  - Pojmy pro bolest místa aplikace a erytém (viz POZNÁMKA níže)
- Vyloučeny:

- PT *Krevní výron* a PT *Extravazace moči*
- PT *Reakce na podání kontrastní látky*
- PT *Špatná technika při užití přípravku*
- PT *Únik do systémového oběhu*
- Pojmy „místa aplikace“ (viz POZNÁMKA níže)
- PT *Reakce v místě injekce* a ostatní běžné PT „místa reakce“ (např. PT *Reakce v místě infuze*), protože jsou nespecifické.

POZNÁMKA: Bolest místa aplikace a erytém jsou symptomy extravazátu (a v současnosti jsou zahrnuty do tohoto SMQ), ale mohou se vyskytnout i bez něj. Tyto pojmy mohou v určitých databázích vyhledávat více případů, které jsou předmětem zájmu, než je praktické, v závislosti na kódovacích přístupech. To je třeba mít na paměti při kontrole případů vyhledaných pomocí tohoto SMQ.

POZNÁMKA: Všeobecně se pojmy „místa aplikace“ pokládají za nevhodná pro rozsah tohoto SMQ, i když ve fázi předprodukčního testování vyvolaly několik zajímavých případů. Uživatelé databáze MedDRA by měli na základě svých vlastních dat zvážit, zda pojmy „místa aplikace“ mohou být použity při kódování případů týkajících se extravazátu a zahrnout relevantní pojmy podle potřeby.

POZNÁMKA: Uživatelé by měli zvážit zařazení případů kódovaných pod LLT *Komplikace spojená s katétrem*-tento termín není spojen s žádným PT zahrnutým do tohoto SMQ, ale může označit případy, které jsou předmětem zájmu.

### 2.31.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Příhody extravazátu (injekce, infúze a implantace) (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.31.4 Seznam odkazů k: *Příhody extravazátu (injekce, infúze a implantace) (SMQ)*

- Brown, S. Complications with the Use of Venous Access Devices. U.S. Pharmacist. [http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub\\_id=8&article\\_id=131](http://www.uspharmacist.com/http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131)
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> Edition, 2000
- Wickham, R. Long-Term Central Venous Catheters: Issues for Care. *Semin Oncol Nurs* 1992;8,2(May):133-147

## 2.32 Poruchy plodnosti (SMQ) (Produkční vydání září 2011)

### 2.32.1 Definice

- Během vytváření SMQ *Těhotenská a novorozenecká témata* se pracovní skupina SMQ CIOMS shodla na zařazení „poruch plodnosti“ do SMQ úrovně 1
- Infertilita:
  - Selhání otěhotnění (nezávisle na příčině) po 1 roce nechráněného pohlavního styku.
  - Postíženo je až 15% párů v reprodukčním věku.
  - Dalším faktorem je trend, kdy mnoho žen odkládá početí.
- Infertilita zahrnuje faktory ženské i mužské, každé z nich způsobují přibližně 35% případů.
  - Kombinace mužských i ženských faktorů způsobuje 20% případů.
  - Ve zbývajících 10% není zjištěna příčina.
- Některé páry mají normální výsledky standardních testů prováděných při infertilitě. Předpokládanými příčinami jsou:
  - dysfunkční interakce mezi spermií a oocytem,
  - nízká kvalita embrya,
  - narušení místa nidace.
- V budoucnu může být jako příčina odhalena i absence nebo mutace specifického genu.
- Se zvýšeným rizikem infertility jsou spojeny i některé faktory životního stylu:
  - faktory prostředí a zaměstnání;
  - toxické účinky tabáku, marihuany nebo jiných návykových látek;
  - excesivní fyzické cvičení;
  - nepřiměřená dieta spojená s extrémním váhovým úbytkem nebo nárůstem;
  - pokročilý věk.
- S rozvojem infertility mají souvislost i následující léky:
  - protinádorová léčba (cyklofosfamid, chlorambucil aj.);
  - kombinace protinádorových látek a steroidů;
  - některá antibiotika;
  - thyroideální léky
  - a další.



### 2.32.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - Termíny pro medicínské stavy popisující problémy plodnosti (např. PT *Předčasné zrání folikulu*)
  - Termíny pro zákroky související s infertilitou (např. PT *In vitro fertilizace*)
  - Termíny pro vyšetření (abnormální) související s problémy plodnosti (např. LLT *Počet spermií snížený*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro sexuální dysfunkce, které přímo neovlivňují plodnost (např. PT *Porucha libida*)
  - Termíny pro stavy, které jsou výsledkem chromozomálních abnormalit (např. PT *Klinefelterův syndrom*) nebo u kterých není pravděpodobná souvislost s léky (např. PT *Anorchismus*)

POZNÁMKA: Pro uživatele, kteří hledají data pro případy sexuálních dysfunkcí: Skoro všechny relevantní termíny lze nalézt ve dvou HLG, jmenovitě HLG *Sexuální dysfunkce, narušení a poruchy pohlavní identity* a HLG *Poruchy sexuální funkce a plodnosti*.

### 2.32.3 Seznam odkazů k: *Poruchy plodnosti (SMQ)*

- Puscheck, EE and Woodward, TL. Infertility. eMedicine, 21 December 2010, <http://emedicine.medscape.com/article/274143-overview>.
- Buchanan, JF and Davis, LJ. Drug-induced infertility. Drug Intell Clin Pharm, 1984, 18(2): 122 – 32.

## 2.33 Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.33.1 Definice

- Cílem tohoto SMQ je sběr a utřídění řady gastrointestinálních nespecifických stavů
  - Ustaven na základě symptomů často připisovaných lékům (např. nevolnost, zvracení, nechutenství, choroba gastroezofageálního refluxu, průjem a zácpa)
  - Týká se gastrointestinálního traktu od ezofágu k rektu
- U tohoto SMQ znamená „nespecifický“, že stav je možným projevem více chorob

### 2.33.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Jakýkoli nespecifický funkční stav ovlivňující jakoukoli část gastrointestinálního traktu
  - Nespecifické zánětové projevy ovlivňující jakoukoli část gastrointestinálního traktu
  - Nespecifické dysfunkční projevy ovlivňující jakoukoli část gastrointestinálního traktu
  - Choroby spojené s erozemi sliznic
  - Pojmy pocházející od SOC *Vyšetření*
  - Pojmy od SOC *Chirurgické a léčebné postupy* jsou zahrnuty
- Vyloučeny:
  - Všechny dysfunkce nebo záněty v orofaryngeální dutině
  - Zánětové nebo dysfunkční stavy, které jsou nezávislé, dobře definované nozologické entity (např. PT Crohnova choroba a PT Ulcerózní kolitida) (viz POZNÁMKA níže)
  - Infekční gastroenteritida

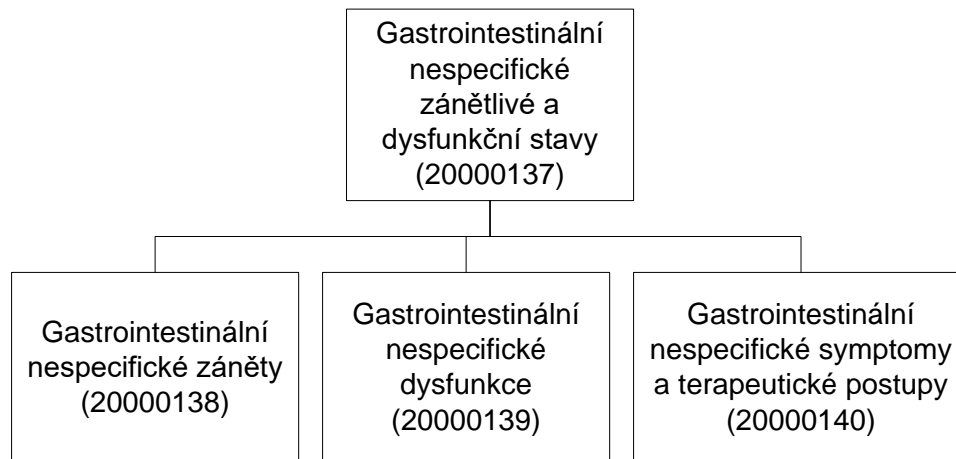
POZNÁMKA: Při vyhledávání případů specifičtější patologie je možno zvážit následující SMQ: SMQ *Akutní pankreatitida*, SMQ *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce* a SMQ *Pseudomembranózní kolitida*

POZNÁMKA: Pojem abúzus laxativ byl původně součástí úzkého vyhledávání *Gastrointestinální nespecifické dysfunkce (SMQ)* jako PT. Ve verzi 10.1 byl *Abúzus laxativ* přesunut do podřazené úrovně LLT pod PT *Abúzus drogy, léku*. Ve verzi 20.0 byl PT *Abúzus drogy, léku* ponížěn pod nový PT *Porucha z užívání návykové látky*. PT *Porucha z užívání návykové látky* je považován za příliš nespecifický pro *Gastrointestinální nespecifické dysfunkce (SMQ)*. Proto pojem *Abúzus laxativ* již není

součástí *Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ)*. Pokud uživatel považuje termín *Abúzus laxativ* za užitečný pro identifikaci případu, je možno přidat LLT *Abúzus laxativ* k dotazu uživatele.

POZNÁMKA: V původní dokumentaci pracovní skupiny CIOMS byl název podřazeného SMQ *Gastrointestinální nespecifické symptomy a terapeutické postupy* uváděn jako *Gastrointestinální nespecifická symptomatologie a terapeutické postupy*.

### 2.33.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-9. Hierarchická struktura k: *Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ)***

### 2.33.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání. Kromě této hierarchické struktury je zavedení tohoto SMQ podobné zavádění u nehierarchických SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním pojmů v rámci podřazených SMQ.

### 2.33.5 Seznam odkazů k: *Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition
- Medline database
- The Merck Manual
- Dorland's illustrated medical dictionary

## 2.34 Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.34.1 Definice

- Gastrointestinální perforace:
  - Perforace: úkon provrtání nebo propíchnutí nějaké části nebo otvoru v nějaké části nebo látky
  - Gastrointestinální perforace - perforace všech vrstev gastrointestinálního traktu
    - Nekrytá - v přímém kontaktu s celou peritoneální dutinou
    - Krytá (lokalizovaná podle omenta nebo jiných orgánů)
  - Charakterizovaná lokalizovanou nebo difúzní peritonitidou
    - Projevuje se jako generalizovaná rigidita břišní stěny, silná bolest a ileus

Nekrytá perforace je potvrzená přítomností volného plynu v břišní dutině (rentgen oblasti bránice ve vzpřímené poloze pacienta)

- Ulcerace:
  - Místní porucha nebo vyhloubenina povrchu orgánu nebo tkáně
  - Vytvořená odlupováním zánětlivé nekrotické tkáně
- Gastrointestinální krvácení:
  - Krvácení - únik krve z cévy nebo tkáně
  - Gastrointestinální krvácení - únik krve z kterékoli části gastrointestinálního traktu
- Gastrointestinální obstrukce:
  - Obstrukce - úkon blokování nebo ucpání nebo stavu ucpání
  - Gastrointestinální obstrukce - překážka v průchodu gastrointestinálního obsahu

### 2.34.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

Zahrnutý:

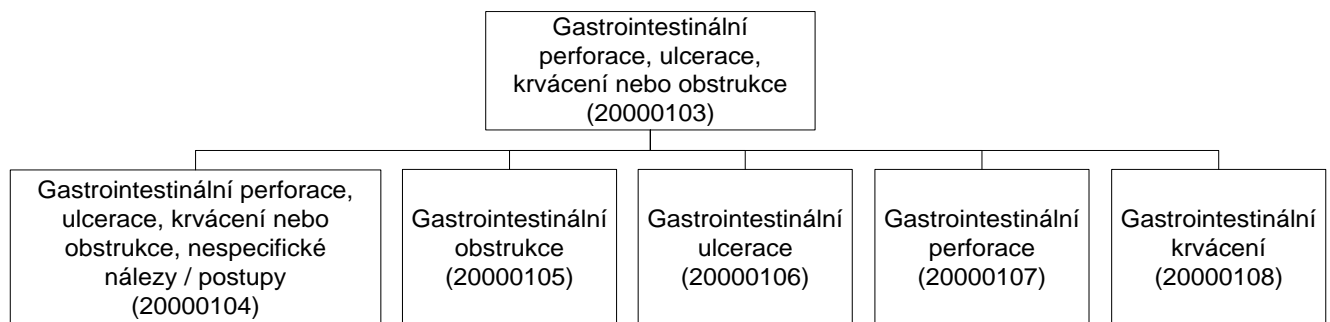
- Pojmy týkající se perforace kterékoli části gastrointestinálního traktu
- Pojmy vředů kterékoli části gastrointestinálního traktu
- Pojmy obstrukce a stenózy kterékoli části gastrointestinálního traktu: možný důsledek je zjizvení způsobené ulcerací
- Pojmy krvácení kterékoli části gastrointestinálního traktu

- Pojmy lékařských a chirurgických zákroků a diagnostických vyšetření týkajících se perforace, ulcerace nebo krvácení
  - o Byla zde zahrnuta skupina nespecifických diagnostických vyšetření a všeobecných a chirurgických zákroků, protože fáze I testu databáze farmaceutické společnosti ukázala, že tyto pojmy byly užitečné pro identifikaci relevantních případů.
- Vyloučeny:
  - Pojmy týkající se gastrointestinálních novotvarů včetně maligních vředů
  - Pojmy poruch chuti
  - Pojmy týkající se orofaryngeálních lézí (uživatel by měl zvážit *Orofaryngeální poruchy (SMQ)*)
  - Pojmy pro vrozené poruchy

POZNÁMKA: Do verze 16.1 byly termíny v *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce, nespecifické nálezy / postupy (SMQ)* pouze širokého rozsahu. Verze 16.1 termíny zahrnuté v *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce, nespecifické nálezy / postupy (SMQ)* překlasifikovala do širokého i úzkého rozsahu.

POZNÁMKA: Následující SMQ podřazené pod SMQ *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ)* mají změněný rozsah vyhledávání jen na úzké termíny: *Gastrointestinální krvácení (SMQ)*, *Gastrointestinální obstrukce (SMQ)*, *Gastrointestinální perforace (SMQ)* a *Gastrointestinální ulcerace (SMQ)*.

### 2.34.3 Hierarchická struktura



#### **Vyobrazení 2-10. Hierarchická struktura k: *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ)***

- V původní (předprodukční) dokumentaci pracovní skupiny CIOMS byl název podřazeného SMQ *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce, nespecifické nálezy / postupy* uváděn jako *Nespecifická vyšetření, lékařské a chirurgické postupy*.

- Pro vyhledání všech relevantních případů týkajících se gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce může být nutné zkombinovat více podřazených SMQ, což vyústí v široké vyhledávání. Kromě toho by se měl vzít v úvahu pojem *Orofaryngeální poruchy (SMQ)*.

### **2.34.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými a širokými termíny vyhledávání. Na rozdíl od hierarchické struktury je implementace tohoto SMQ podobná nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými termíny vyhledávání (viz odst. 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován zkombinováním termínů v podřazených SMQ.

### **2.34.5 Seznam odkazů k: *Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ)***

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>th</sup> Edition

## 2.35 Generalizované záchvaty křečí po očkování (SMQ)

(Produkční vydání září 2012)

### 2.35.1 Definice

- SMQ *Generalizované záchvaty křečí po očkování* byl vytvořen k popisu výskytu této formy záchvatu jako nežádoucího účinku očkování, v souladu s Brightonovou definicí případu pro „Generalizované záchvaty křečí jako nežádoucí účinek po očkování“.
- "Záchvat" jsou abnormální paroxysmální výboje mozkových neuronů při kortikální hyperexcitabilitě. Patří sem tyto kategorie:
  - parciální záchvaty (např. fokální nebo lokalizované záchvaty)
  - generalizované záchvaty
- Generalizované záchvaty jsou klasifikovány jako:
  - atonické
  - tonické
  - klonické
  - tonicko-klonické
  - myoklonické
  - absence
- Záchvaty jsou charakterizovány:
  - náhlými, mimovolnými svalovými kontrakcemi
  - senzorickými poruchami
  - autonomní dysfunkcí
  - změnami chování
  - porušením nebo ztrátou vědomí
- Při těchto generalizovaných záchvatech upadá pacient do bezvědomí a má křeče celého těla
- Definice případu generalizovaného záchvatu křečí po očkování podle Brightonské pracovní skupiny rozlišuje následující úrovně diagnostické jistoty:
  - Úroveň 1 diagnostické jistoty
    - prokázaná náhlá ztráta vědomí A
    - generalizované tonické, klonické, tonicko-klonické nebo atonické motorické projevy
  - Úroveň 2 diagnostické jistoty
    - anamnéza bezvědomí A
    - generalizované tonické, klonické, tonicko-klonické nebo atonické motorické projevy
  - Úroveň 3 diagnostické jistoty
    - anamnéza bezvědomí A
    - jiné generalizované motorické projevy.

### 2.35.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny, které popisují generalizované záchvaty křečí nebo které mohou být použity ke kódování takových stavů (např. PT *Klonická křeč*)
  - Termíny pro typické příznaky a symptom generalizovaných záchvatů křečí, zejména ve vztahu ke stavu vědomí a celkovým motorickým manifestacím (např. PT *Tonicko klonické pohyby*)
  - Termíny pro stavy, které jsou kritérii pro generalizované stavy křečí podle definice Brightonské skupiny
- Vyloučeny:
  - Termíny pro typy záchvatů, při kterých může nastat ztráta vědomí, ale bez generalizovaných motorických příznaků (např. PT *Epilepsie typu petit mal*)
  - Termíny pro typy epilepsie s určenou etiologií a/nebo bez vztahu k vedlejším účinkům očkování (např. PT *Myoklonická epilepsie a potrhaná červená vlákna*)
  - Termíny pro vyšetření a zákroky se vztahem ke generalizovaným záchvatům křečí (např. PT *Elektroencefalogram abnormální*). Důvodem pro toto vyloučení je to, že stavy definující generalizované záchvaty křečí podle Brightonské definice jsou obvykle krátkodobé, a diagnóza je často založena pouze na anamnéze. Také přístrojová vyšetření jako např. EEG je málokdy k dispozici a pokud ano, tak interpretace je komplexní (senzitivita EEG mezi záchvaty je kolem 40%)

Poznámka: Na základě testování **není tento SMQ považován za vhodný pro farmaceutické produkty**, protože některé dříve "úzké" PT, které jsou relevantní pro tyto produkty, nejsou obsaženy v tomto algoritmickém SMQ.

### 2.35.3 Algoritmus

Pro aplikaci algoritmu pro tento SMQ je hlášení považováno za relevantní případ pro další zkoumání pokud:

- Obsahuje termín z kategorie A  
NEBO
- Obsahuje termín z kategorie B (termíny pro bezvědomí a jiné neurologické stavy) **a současně** termín z kategorie C (termíny pro motorické projevy a pozorované generalizované křeče)

### 2.35.4 Seznam odkazů k: **Generalizované záchvaty křečí po očkování (SMQ)**

- Ko, DY. Generalized tonic-clonic seizures.  
<http://emedicine.medscape.com/article/1184608-overview>
- Bonhoeffer, J et al. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 22 (2004) 557–562



## 2.36 Glaukóm (SMQ)

(Produkční vydání březen 2008)

### 2.36.1 Definice

- Skupina očních poruch charakterizovaná zvýšením intraokulárního tlaku (intraocular pressure, IOP)
- Způsobuje patologické změny na papile zrakového nervu a poruchy zorného pole
- Závažné ztrátě vidění a slepotě lze předejít ranou léčbou
- Dva hlavní typy:
  - Glaukom s uzavřeným úhlem: odvodňovací kanálky v oku jsou fyzicky blokovány
    - Akutní podoba: náhlé zvýšení tlaku IOP způsobené nánosem očního moku. K poškození očního nervu a ztrátě vidění může dojít během hodin
    - Chronická podoba: může způsobit poškození vidění bez příznaků
  - Glaukom s otevřeným úhlem: odvodňovací systém zůstává otevřený; může způsobit poškození vidění bez příznaků
    - Nejběžnější podoba glaukómu
    - Příznaky zahrnují ztrátu periferního vidění, mírné, chronické bolesti hlavy, rozmazané nebo zamlžené vidění, potíže s přizpůsobováním se temnotě a kruhy kolem světel
- Ostatní typy:
  - Glaukóm při normálním (nebo nízkém) tlaku: očního nerv je poškozen, i když tlak IOP je soustavně v normálním rozsahu
  - Dětský glaukóm: vzácný; začíná v raném dětství, dětství nebo v adolescenci
    - Podobá se glaukómu s otevřeným úhlem; symptomů málo nebo žádné
    - Může vést ke slepotě, pokud se neléčí
    - Pokládá se za dědičný
  - Kongenitální glaukóm: obvykle se vyskytne brzy po narození, i když může také nastat v prvním roce života
    - Znamky zahrnují slzení, citlivost na světlo a zákal rohovky
    - Častější u chlapců; může zasáhnout jedno oko nebo obě oči
  - Sekundární glaukóm: zvýšený tlak IOP vyvolaný strukturálním problémem oka
    - Může být způsobený poraněním oka nebo jinými zdravotními stavy
    - Léčba zaměřená na podkladovou příčinu a na snižování tlaku IOP

- Příčiny glaukómu
  - Přibližně 100 000 případů glaukómu v USA je spojeno s mutací genu GLC1A (chromozóm 1); spekuluje se, že produkt genu může být zapojen do regulace očního tlaku
  - Zvýšené riziko při zvýšeném tlaku IOP, rodinná anamnéza, etnický původ a vyšší věk
    - U afrických Američanů je vyšší výskyt glaukómu vedoucí k slepotě
    - Hlavně glaukóm s otevřeným úhlem je hlavní příčinou slepoty u afrických Američanů a původních obyvatel Aljašky, mezi nimiž se vyskytuje 6-8-krát častěji než u bělochů, často v ranějších fázích života
  - Zvýšený tlak IOP je způsoben buď zvýšenou tvorbou nebo sníženým odvodňováním očního moku; tlak může poškodit oční nerv
  - Další faktory mohou přispívat, když osoby s normálním tlakem IOP utrpí ztrátu vidění kvůli glaukómu. U jiných osob s vysokým tlakem IOP se také nikdy neobjeví poškození očního nervu.
- Další příznaky zahrnují těžké bolesti hlavy, bolest tváře, nereagování zornice na světlo, zčervenání oka, rozmazané vidění, nevolnost, zvracení, bolest břicha a zduření oka.

### 2.36.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny PT pod HLG *Glaukom a oční hypertenze*
  - Pojmy diagnostických a terapeutických postupů
  - Pojmy odpovídajících komplikací
  - Pojmy úzkého vyhledávání: pouze diagnostické pojmy, známky a příznaky, laboratorní nálezy a procedurální pojmy, které jsou specifické nebo jasně spojené s glaukómem
  - Pojmy širokého vyhledávání: známky, příznaky, diagnózy a výsledky vyšetření, které nejsou specifické pro glaukóm, ale mohou mít dodatečnou hodnotu, protože identifikují potenciální případy
- Vyloučeny:
  - Kongenitální pojmy, včetně pojmů systémových kongenitálních abnormalit (např. PT *Rozštěpový syndrom přední komory*, PT *Prader-Williho syndrom*)
  - Pojmy SOC *Vyšetření* s bližším určením „normální“ a tyto pojmy bez bližšího určen

- Pojmy rizikových faktorů:
- Pojmy příčin sekundárního glaukómu jiné než vývojové (např. iritida, uveitida, katarakta, chemické nebo fyzické poranění oka)
- Pojmy bolesti hlavy, nevolnosti a zvracení (příliš široké)

POZNÁMKA: Tento SMQ je jedním z několika SMQ vyvinutých nebo vyvíjených pro oftalmologické poruchy. Když bude vyvinuta celá sada SMQ, při vyhledávání bude možná nutno použít více než jeden SMQ nebo celou skupinu SMQ, v závislosti na cíli vyhledávání.

### 2.36.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Glaukóm (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.36.4 Seznam odkazů k: *Glaukóm (SMQ)*

- Dorland's Medical Dictionary
- Merck Manual, Sec.8, Ch.100, Glaucoma  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>
- [http://www.emedicinehealth.com/glaucoma\\_overview/article\\_em.htm](http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm)
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/disease/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Encyclopedia update 7/24/2004
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definition>
- e-Medicine – Glaucoma, Secondary Congenital – Article by Inci Irak, MD last updated December 1, 2005 [www.emedicine.com/oph/topic141.htm](http://www.emedicine.com/oph/topic141.htm)

## 2.37 Guillain-Barre syndrom (SMQ)

(Produkční vydání září 2007)

### 2.37.1 Definice

- Guillain-Barre syndrom (GBS) je imunitně zprostředkovaná akutní zánětová demyelinizující polyneuropatie (AIDP)
- Stav běžně následuje po virové nebo mykoplazmatické chorobě zasahující horní dýchací nebo trávicí trakt
- Další předcházející události zahrnují určité vakcinace
- Imunní reakce zaměřené na infekční organismy pravděpodobně reagují křížem s nervovými tkáněmi, včetně povrchové membrány Schwannovy buňky (což vede k AIDP) nebo axonální membrány (akutní axonální podoby)
- GBS je obvykle charakterizován:
  - Slabostí nebo paralýzou zasahující více než jednu končetinu, obvykle symetricky
  - Ztrátou reflexů šlach
  - Zvýšením proteinů mozkomíšní tekutiny (CSF) bez pleocytózy
- Další rysy mohou zahrnovat:
  - Motorické a senzorycké zapojení
  - Zapojení tvářového nebo hlavového nervu
  - Elektrofyzilogické důkazy demyelinizace
- Akutní forma GBS má typicky rychlý vývoj počítající se od hodin k dnům, obvykle dosahující maximální úrovně slabosti během čtyř týdnů
- Tento stav je klasifikován jako chronická zánětová demyelinizující polyneuropatie (CIDP), pokud symptomy pacienta pokračují po dobu delší čtyř týdnů, nebo pokud dojde k recidivě. Vyvrcholení poruchy u CIDP obvykle nastává do dvou měsíců.

### 2.37.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - PT *Guillain-Barre syndrom*, pojmy odrážející podřazené typy GBS (např. PT *Miller-Fisherův syndrom*) a pojmy synonymní s GBS (např. PT *Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie*)
  - Pojmy paralýzy a paréze (vyjma pojmy vrozených a nesymetrických poruch, např. PT *Hemiparéza*)
  - Slabost / svalová slabost a pojmy svalové a kosterní soustavy (např. PT *Hypotonie*, PT *Svalová slabost* a PT *Astenie*)

- Souvisící neurologické a neuromuskulární poruchy (např. PT *Demyelinizace* a PT *Radikulopatie*)
- Neurologické příznaky (např. PT *Areflexie* a PT *Ztráta propriocepce*)
- Senzorické a motorické deficity (např. PT *Extenční plantární odpověď* and PT *Senzomotorická porucha*)
- Pojmy vyšetřování podporující diagnózu GBS (např. PT *Bílkovina v mozkomíšním moku zvýšená* a PT *Elektromyogram abnormální*)
- Vyloučeny:
  - Vrozené poruchy
  - Pojmy traumatu a poranění (např. PT *Poranění periferního nervu*)
  - Široké pojmy bolesti (např. PT *Bolest zad*)
  - Pojmy hemiparalýzy / hemiparéze
  - Histopatologické zákroky – nervy a svaly (kromě PT *Biopsie periferního nervu abnormální*)
  - Terapie GBS (např. PT *Plazmaferéza*)

### 2.37.3 Algoritmus

POZNÁMKA: Případy, které jsou předmětem zájmu, lze vyhledat bez algoritmu. Několik algoritmů otestovala pracovní skupina SIOMS během vývoje tohoto SMQ a žádný z nich se neukázal jako nejlepší. Kvůli tomu se žádný algoritmus a žádné kategorie nezahrnuly do datových souborů. Použití algoritmu však může být užitečné, když se očekává, že pomocí pojmů širokého vyhledávání bude možno najít velké množství případů. Uživatelé, kteří mají zájem o zavedení algoritmického přístupu u tohoto SMQ, se vyzývají, aby si přečetli dokumentaci pracovní skupiny CIOMS (<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>), kde jsou uvedeny podrobné informace o algoritmu tohoto SMQ, včetně seznamů kategorií pojmů.

Bez ohledu na obtíže, které měla pracovní skupina CIOMS při volbě algoritmu, požádali její členové organizaci MSSO, aby zdokumentovala následující doporučený přístup:

Případy, které budou zvoleny pro další kontrolu, by zahrnuly všechny případy splňující jedno z kritérií uvedených níže:

- Alespoň jeden z PT uváděných v kategorii A (úzký rozsah) nebo
- Kterýkoli případ uvádějící aspoň dva PT kategorie B nebo
- Kterýkoli případ uvádějící aspoň jeden PT kategorie C nebo
- Kterýkoli případ uvádějící aspoň po jednom PT kategorie B, C a D
- Některé léky s vysokým počtem zpráv uvádějících pojmy jako parestézie, hypoestézie a svalová slabost zachycují více šumu při použití algoritmů 2B a 1B+1C. Doporučujeme, aby se u léků, jako jsou tyto, použil algoritmus 1B + 1C + 1D, protože může vyloučit mnoho šumu, který vede k falešným nálezům.

Kategorie jsou definovány následovně:

- Kategorie A (úzký rozsah)
  - PT *Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie*, PT *Demyelinizační polyneuropatie*, PT *Guillain-Barre syndrom* a PT *Miller-Fisherův syndrom*, jež představují GBS a podřazené typy GBS
- Kategorie B (široký rozsah)
  - Velmi běžně se vyskytující příznaky od dobře dokumentovaných případů Guillain-Barreho syndromu a jeho variant (tj. kategorie A) na základě testování farmaceutickou firmou a databází regulačního orgánu. Zahrnuje také specifické typy parestézií a hypestézií. Většina pojmů se týká parestézií, hypestézií a neuropatií.
- Kategorie C (široký rozsah)
  - Běžně se vyskytující příznaky a diagnostické laboratorní výsledky na základě testování.
- Kategorie D (široký rozsah)
  - Méně často se vyskytující příznaky a diagnostické laboratorní výsledky na základě testování a příznaky a diagnostické laboratorní výsledky, které je možno vidět u GBS a jeho variant, ale které nebyly pozorovány v testovaných databázích.

### 2.37.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Guillain-Barreho syndrom (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.37.5 Seznam odkazů k: *Guillain-Barreho syndrom (SMQ)*

- Textbook of Clinical Neurology, 2<sup>nd</sup> Edition, pp1085-1089, 2003
- Cecil Textbook of Medicine, 22<sup>nd</sup> Edition, pp 2379-2381, 2004
- Harrison's Internal Medicine, 16<sup>th</sup> Edition, pp 2513-2518, 2005
- Ferri F. Guillain-Barré syndrome. *Ferri's Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, 2006 ed. Available at <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage>
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndrome. *eMedicine*. Available at <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm> . Accessed May 22, 2006.
- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937
- Stedman's Medical Dictionary. 26th edition. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995

## 2.38 Hematopoetické cytopenie (SMQ) (Produkční vydání listopad 2005)

### 2.38.1 Definice

- Definice a klasifikace dědičného a získaného selhání krevní dřeně uváděné ve standardních lékařských učebnicích nemohly být použity jako základ definice tohoto SMQ
  - Tyto klasifikace nečiní rozdíl mezi dědičnými a získanými stavy
  - Zahrnují řadu premaligních nebo maligních stavů
- Existují definice CIOMS pro pojmy a kritéria použití aplastické anémie, agranulocytózy, snížení kostní dřeně, granulocytopenie, leukopenie, neutropenie a pancytopenie; tyto definice však nebylo možno přísně následovat
  - Tyto definice zahrnují příznaky a symptomy cytopenických stavů
  - Některé jsou nespecifické a nepokládají se za smysluplné ani pro široké vyhledávání SMQ
  - navíc tyto definice zahrnují přesné rozsahy laboratorních hodnot, které se neodrážejí v pojmech MedDRA

### 2.38.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy odkazující na přímé proměny hematopoézy
  - Hematologické příznaky a diagnózy snížení krevní dřeně
  - Hematologické výsledky vyšetření snížení krevní dřeně
  - Specifické diagnostické postupy
  - „Novorozenecké“ pojmy zahrnuté do širokých vyhledávání (pojem „novorozenecký“ neumožňuje učinit závěr, zda jde o získaný nebo vrozený stav)
  - Některé „abnormální“ pojmy jsou zahrnuty do širokých vyhledávání
- Vyloučeny:
  - Klinické příznaky a symptomy:
  - Terapeutické postupy, jako transplantace krevní dřeně nebo transplantace kmenových buněk (protože jsou nespecifické)
  - Přísně vrozené poruchy kostní dřeně (a tedy nikoli vyvolané léky nebo drogami)
  - Pojmy odkazující na hemolytickou anémii, anémii souvisící s antilátkami, anémii z deficitu železa a megaloblastickou anémii
  - Agranulocytóza je zpracovaná v samostatném SMQ.

- Zděděné premaligní a maligní stavy jsou všeobecně vyloučeny.

POZNÁMKA: Na základě komplexního testování velkého množství farmaceutických dat byly PT *Hemoglobin snížený* a PT *Hemoglobin abnormální* ve verzi 15.1 přidány k SMQ *Hematopoetické erytropenie (SMQ)* jako PT se širokým rozsahem vyhledávání. Vezměte prosím na vědomí, že přestože tyto termíny byly úspěšné v identifikaci případů, byly též spojeny s hlášeními, která nepatřila k hematopoetickým erytropeniím.

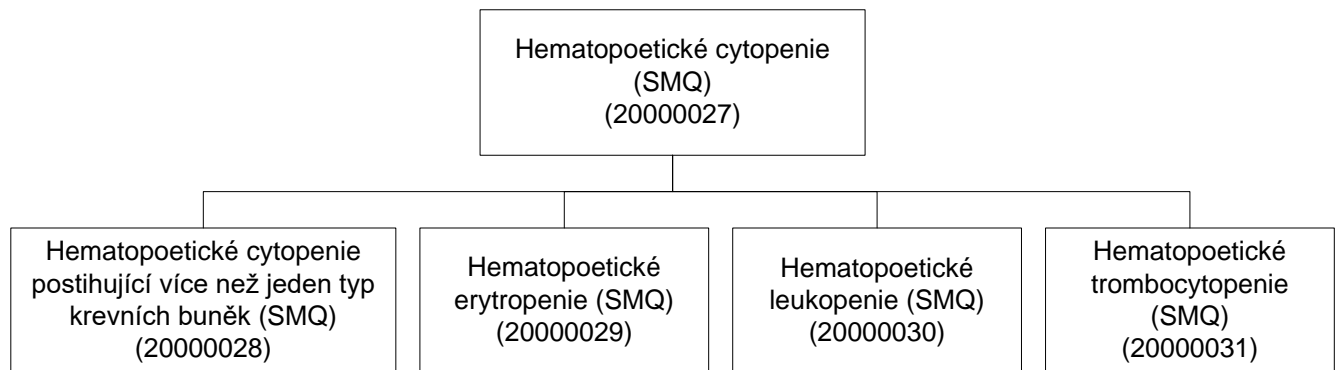
POZNÁMKA: Do názvů tří podřazených SMQ pod *Hematopoetické cytopenie (SMQ)* bylo přidáno slovo „hematopoetické“, aby odrážely zaměření těchto SMQ na poruchy **tvorby**, nikoliv rozpadu krevních buněk. Také podřazený SMQ *Cytopenie a hematopoetické choroby postihující více než jeden typ krevních buněk* byl lehce pozměněn.

Původní SMQ název	Nový 14.0 SMQ název
<i>Cytopenie a hematopoetické choroby postihující více než jeden typ krevních buněk</i>	<i>Hematopoetické cytopenie postihující více než jeden typ krevních buněk (SMQ)</i>
<i>Erytropenie</i>	<i>Hematopoetické erytropenie (SMQ)</i>
<i>Leukopenie</i>	<i>Hematopoetické leukopenie (SMQ)</i>
<i>Trombocytopenie</i>	<i>Hematopoetické trombocytopenie (SMQ)</i>

**Tabulka 2-5. Změny názvů podřazených SMQ pod *Hematopoetické erytropenie (SMQ)* ve verzi 14.0**



### 2.38.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-11. Hierarchická struktura k: *Hematopoetické cytopenie (SMQ)***

### 2.38.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hematopoetické cytopenie (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání. Kromě jeho hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ se může použít tak, že se zkombinují pojmy do podřazených SMQ.

### 2.38.5 Seznam odkazů k: *Hematopoetické cytopenie (SMQ)*

- CIOMS publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use.”

## 2.39 Hemodynamický edém, efúze a přeplnění tekutinami (SMQ) (Produkční vydání březen 2008)

### 2.39.1 Definice

- Léky vyvolaný edém je popisován u řady léčiv.
- Mechanismy:
  - Zvýšený obsah sodíku a reabsorpce vody ledvinami
  - Silné vazodilatátory a blokátory kalciových kanálků (způsobují prosakování krve kapilárami)
  - Nesteroidní protizáněťové léky (non-steroid anti-inflammatory drugs, NSAID) inhibují syntézu renálního prostaglandinu
  - Ostatní farmaceutické produkty spojené s periferním edémem:
    - Antidepresiva
    - Estrogeny
    - Kortikosteroidy
    - COX-2 inhibitory
- Definice edému:
  - Přítomnost abnormálně velkých objemů tekutin v mezibuněčných prostorech tkání.
  - Obvykle znamená prokazatelné množství tekutiny v podkožních tkáních.
  - Může být lokalizovaný (kvůli venózní nebo lymfatické obstrukci nebo zvýšené vaskulární permeabilitě) nebo systémový (způsobený selháním srdce nebo ledvinovou chorobou).
  - Někdy je popisován jinými pojmy podle lokalizace (ascites, hydrotorax nebo hydroperikard)
  - Masivní generalizovaný edém se nazývá anasarca.
  - Synonyma: dropsy and hydrops
- Definice efúze:
  - Únik tekutiny z lymfatických nebo krevních cév do dutiny nebo tkání.
  - Je důsledkem proměny hydrostatických sil.

### 2.39.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy v souladu s definicí, včetně pojmů specifických dutin a míst těla (např. PT *Ascites*)

- Pojmy terapie nebo řízení edému (např. PT *Léčba edému mozku*)
- Pojmy stavů přeplnění tekutin nebo objemu (např. PT *Hypervolemie*)
- Pojmy edémů spojených s nástroji a podáváním léků a pojmy efúzí (např. PT *Edém v místě katétru*)
- Vyloučeny:
  - Pojmy týkající se edému spojeného se zákrokem, např. PT *Edém po výkonu*
    - Výjimka: edém spojený s podáváním léků a nástroji (např. PT *Edém v místě katétru* je **zahrnut**)
  - Pojmy edému, který má vzdálené nebo nepravděpodobné spojení s terapií (např. PT *Plicní edém po vdechnutí kouře*)
  - Pojmy edému, zduření a efúze týkající se oka
  - PT *Edematózní pankreatitida* a PT *Nádorové zduření*
  - PT *Onemocnění periferních žil*
    - LLT *Venózní edém* byly přidány (jde o 2 termíny-jazykové varianty se stejným českým překladem-pozn. překl.) do MedDRA verze 9.1 a jsou v současné době spojeny s PT *Onemocnění periferních žil*. Protože periferní cévní onemocnění a žilní nedostatečnost nejsou pravděpodobně spojeny s léky, byly takové pojmy vyloučeny
  - *Angioneurotický edém*, protože je způsoben dobře popsáný imunitně zprostředkovaným jevem
  - Mnohé z pojmů, které existují pod SMQ *Angioedém*, zejména ty, které jsou relativně charakteristické pro tento stav:
    - PT *Alergický edém*, PT *Edém prsu*, PT *Edém v okolí úst*, PT *Edém rtu*, PT *Epiglotický edém*, PT *Edém tváře*, PT *Otok dásně*, PT *Laryngeální edém*, PT *Laryngotracheální edém*, PT *Nazální edém*, PT *Edém bradavky*, PT *Otok genitálu*, PT *Otok úst*, PT *Otok patra*, PT *Periorbitální edém*, PT *Faryngeální edém*, PT *Edém skrota*, PT *Otok jazyka*, PT *Tracheální edém*, PT *Edém pochvy*, PT *Vulvální edém*, PT *Zduření dásně*, PT *Otok orofaryngu*, PT *Otok boltce*, PT *Otok prsu*, PT *Otok bradavky*, PT *Otok penisu*, PT *Otok skrota*, PT *Otok rtu*, PT *Otok tváře* a PT *Otok jazyka*.

### 2.39.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hemodynamický edém, efúze a přeplnění tekutinami (SMQ)* má pouze pojmy úzkého vyhledávání. Úzké i široké vyhledávání proto povede ke stejnému výsledku. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

**2.39.4 Seznam odkazů k: *Hemodynamický edém, efúze a přeplnění tekutinami (SMQ)***

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist, [www.jaapa.com/](http://www.jaapa.com/)
- Harrison's Internal Medicine
- Dorland's Medical Dictionary
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000

## 2.40 Hemolytické poruchy (SMQ) (Produkční vydání duben 2005)

### 2.40.1 Definice

- Hemolytická porucha je definována jako anémie se známkami předčasného hynutí červených krvinek a kompenzační zbytnění červených krvinek.
- Hemolytická anémie je charakterizována
  - Zvýšenými počty retikulocytů
  - Zvýšeným nekonjugovaným bilirubinem v séru
  - Sníženým (nebo nepřítomným) haptoglobinem v séru
- Příčiny lze seskupit následovně:
  - Vnitřní abnormality červených krvinek (např. poruchy enzymů, hemoglobinopatie)
  - Abnormality membrán červených krvinek (např. dědičná sferocytóza, záchvatovitá noční hemoglobinurie, anémie trnitých červených krvinek)
  - Zevní faktory (např. splenomegalie, antilátky vyvolané léky a drogami, mikroangiopatická hemolýza, infekce, toxiny)

### 2.40.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Úzký rozsah: pojmy uvádějící hemolýzu, tj. obsahující slova „hemolýza“ nebo „hemolytický“ jsou všeobecně zahrnuty. Neslučitelnost krevních skupin, stejně jako imunologické příznaky nebo výsledky testů naznačující hemolýzu jsou rovněž zahrnuty. Výše uvedené podmínky spojené s „novorozeným“ jsou zahrnuty.
- Široký rozsah: několik dalších pojmů laboratorních nálezů, které jsou potenciálně, nikoli však nutně, způsobeny hemolýzou, je zahrnuto.
- PT *Retikulocytóza* je definována jako široký rozsah díky své minimální hodnotě na základě testování fáze I.
- Nеспецифické symptomy anémie, jako je únava, jsou všeobecně vyloučeny.
- Ostatní příznaky, symptomy a nálezy z vyšetření, které nejsou specifické pro hemolytické anémie, jako například žloutenka, ikterus, průtokový šelest, zvýšená hodnota LDH, anémie (jinak nespecifikovaná) a bilirubinémie (jinak nespecifikovaná) jsou vyloučeny.
- Různé typy hemoglobinopatií jsou všeobecně vyloučeny. Hemolýza za těchto podmínek je jedním z klinických výrazů kvůli podkladové hemoglobinopatii namísto vyvolání medikamentózní léčbou.
- Predispoziční faktory, jako vrozené abnormality enzymů červených krvinek a poruchy buněčných membrán, jsou vyloučeny. Nicméně PT *Deficit glukózo-6-*

*fosfátdehydrogenázy* vyloučen není, protože hemolytická anemie je velmi častou manifestací deficitu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.

- Pojmy infekce nebo intoxikace, které neuvádějí výslovně „hemolýzu“ nebo „hemolitický“, jsou vyloučeny.

### **2.40.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Hemolytické poruchy (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### **2.40.4 Seznam odkazů k: *Hemolytické poruchy (SMQ)***

- Definitions and criteria for their use. CIOMS publication, Geneva, 1999.

**2.41 Krvácení (SMQ)**  
(Produkční vydání březen 2006)

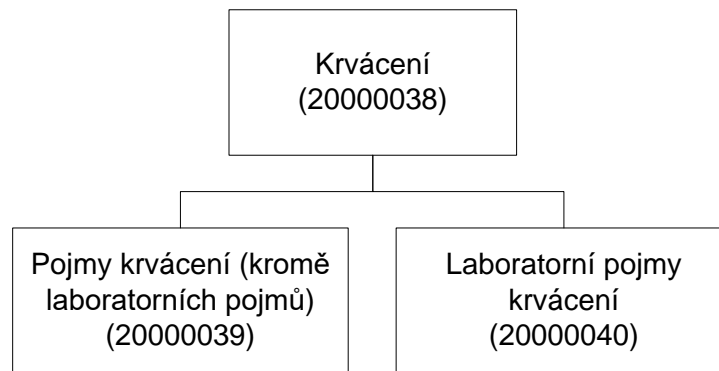
**2.41.1 Definice**

- Krvácení je unikání krve z cév.
- Malé výrony se klasifikují podle velikosti jako petechie (tečkovité), purpury (až do 1 cm) a ekchymózy (větší).
- Rozsáhlejší nahromadění krve ve tkáni se nazývá hematom.

**2.41.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení**

- Zahrnutý:
  - Pojmy explicitně odkazující na krevní výron, hematom, krvácení, ekchymózu, purpuru, petechii, léčbu hematomu / krvácení / výronu a protržení cév, včetně srdce a jeho komor.
  - PT *Krev v moči* byl zahrnut do SMQ *Pojmy krvácení (kromě laboratorních pojmů)* a SMQ *Laboratorní pojmy krvácení*, i když by mohl být interpretován pouze jako laboratorní test bez jasného konstatování, že krev byla přítomna v moči.
    - Tento pojem se obvykle používá pro popis nálezu krve v moči.
    - Poznámka: Kódovači by měli zvolit PT *Krev v moči přítomná*, pokud mají v úmyslu zakódovat přítomnost krve v moči (makroskopicky i bez testu).
- Vyloučeny:
  - Pojmy týkající se gastrointestinálních obstrukcí
  - Pojmy týkající se vředů a perforací bez explicitní zmínky o krvácení
  - Pojmy normálních hodnot laboratorních testů s výjimkou PT *Krev v moči*, protože by to mohla být známka krve v moči namísto pouze nekvalifikovaného pojmu vyšetření (viz výše)
  - Pojmy hemoragické horečky (např. PT *Bolívijská hemoragická horečka*), neboť jsou infekčního původu a nespojují se s nepříznivými reakcemi na léky a drogy
  - PT *Srdeční tamponáda*, protože PT *Perikardiální krvácení* je již zahrnut v tomto SMQ a dostatečně popisuje tuto příhodu

### 2.41.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-12. Hierarchická struktura k: *Krvácení (SMQ)***

Tento SMQ má dvojúrovňovou hierarchii sestávající s všeobecného vyhledávání krevních výronů (první úroveň) a dvou podřazených SMQ (druhá úroveň), a to:

- *Pojmy krvácení (kromě laboratorních pojmů) (SMQ)*
- *Laboratorní pojmy krvácení (SMQ)*

( POZNÁMKA: podřazené SMQ *Pojmy krevních výronů (s výjimkou laboratorních pojmů)* odpovídají vyhledávání „Krevní výron, úzké“ podle popisu v dokumentaci CIOMS.)

### 2.41.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Krvácení (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání. Kromě jeho hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ se může použít tak, že se zkombinují pojmy do podřazených SMQ.

### 2.41.5 Seznam odkazů k: *Krvácení (SMQ)*

- Dorland's illustrated medical dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000



## 2.42 Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ) (Produkční vydání březen 2009)

### 2.42.1 Definice

- SMQ je určen pro poruchy sluchu, které mohou být způsobeny léky
- Dva podřazené SMQ vytvořené pro dvě funkce ucha:
  - Sluch
  - Rovnováha
- Sluch může být zhoršený, narušený nebo zesílený
  - Porucha sluchu a abnormální sluch nejsou v tomto SMQ odděleny vzhledem k překrývání těchto stavů u určitých pacientů
- V tomto SMQ jsou zahrnuty pojmy pro vestibulární poruchy, které obvykle mají původ ve vnitřním uchu
- Definice: sluch – schopnost vnímat zvuk; vnímání zvuku na rozdíl od vibrací
  - Porucha sluchu může být způsobena:
    - Lézí v zevním zvukovodu nebo středním uchu (převodní ztráta sluchu); **nebo**
    - Lézí ve vnitřním uchu nebo VIII. hlavovém nervu (sensorineurální)
  - Sensorineurální ztráta sluchu může být dále rozdělena jako:
    - Sensorická (kochleární); **nebo**
    - Neurální (VIII. hlavový nerv)
- Definice: vestibulární – vztahující se k vestibuli ucha
  - Vestibulární poruchy (vnitřního ucha) mohou způsobit:
    - Závrať, vertigo, nerovnováhu, změny slyšení, nevolnost, únavu, úzkost, obtížné soustředění a jiné symptomy
  - Další vliv na každodenní fungování osoby, její schopnost pracovat, vztahy s rodinou a přáteli a kvalitu života

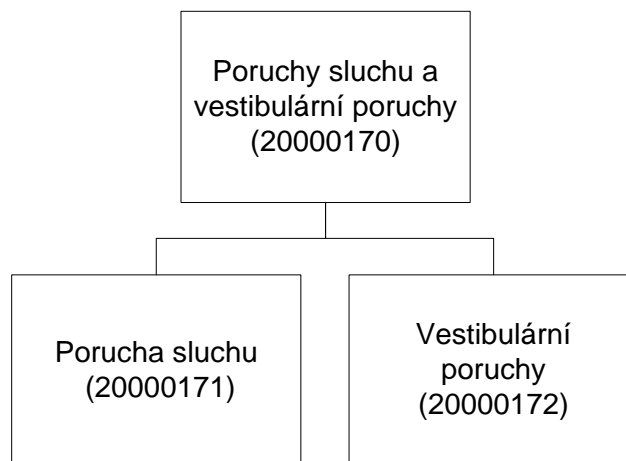
### 2.42.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Poruchy sluchu jakéhokoli typu (ztráta i zesílení / chorobná přecitlivělost)
  - Pojmy pro poruchy rovnováhy vznikající ve vnitřním uchu
  - Diagnózy zahrnující pojmy úzkého vyhledávání
  - Pojmy pro příznaky, symptomy a procedury, které jsou obecně zahrnuty v širokém vyhledávání

- Vyloučeny:
  - Pojmy pro poruchy, které vznikají ve vyšších centrech v centrálním nervovém systému
  - Pojmy pro vrozené příčiny
  - Pojmy pro infekce / infekční příčiny
  - Pojmy novotvarů
  - Pojmy pro poruchy CNS, které mají za následek problémy sluchu (např. cévní mozková příhoda) nebo problémy rovnováhy (např. poruchy mozečku)
  - Pojmy pro stavy vzniklé na základě fyzického traumatu (např. PT *Hluchota traumatická*)

POZNÁMKA: I když závrať má mnoho příčina a jasně může způsobovat odchylky, bylo doporučeno ponechat PT *Závrať* v širokém vyhledávání (podřazeného SMQ *Vestibulární poruchy*), protože je možno zaměňovat „vertigo“ a „závrať“.

### 2.42.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-13. Hierarchická struktura k: *Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ)***

### 2.42.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ)* je hierarchický SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání. Kromě hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nonhierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz. část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ je možno aplikovat kombinací pojmů v podřazených SMQ.

**2.42.5 Seznam odkazů k: *Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ)***

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000
- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 17<sup>th</sup> edition, 1999
- Vestibular Disorders Association, [www.vestibular.org](http://www.vestibular.org)
- Otorhino-Laryngology, James B. Snow, Jr., 1979

**2.43 Jaterní poruchy (SMQ)**  
(Produkční vydání duben 2005)

**2.43.1 Definice**

*Jaterní poruchy (SMQ)* jsou relativně komplikované, protože zahrnují poruchy, které se týkají celého orgánového systému. SMQ zahrnuje

- Všeobecné vyhledávání všech pojmů potenciálně se týkajících jater, bez ohledu na to, zda se mohou týkat účinků léků a drog
- Několik podřazených SMQ pro některá témata týkající se specificky jater
- Vyhledávání pojmů poruch potenciálně se týkajících jaterních poruch souvisících s léky a drogami

KÓD SMQ	POJEM SMQ
20000008	<i>Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)</i>
20000009	<i>Cholestáza a žloutenka jaterního původu (SMQ)</i>
20000010	<i>Hepatitida, neinfekční (SMQ)</i>
20000011	<i>Neoplazmy jater, maligní a nespecifikované (SMQ)</i>
20000208	<i>Maligní novotvary jater (SMQ)</i>
20000209	<i>Novotvary jater s nespecifikovanou malignitou (SMQ)</i>
20000012	<i>Novotvary jater, benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)</i>
20000013	<i>Jaterní selhání, fibróza a cirhóza a ostatní stavy spojené s poškozením jater (SMQ)</i>
20000014	<i>Kongenitální, familiární, novorozenecké a genetické poruchy jater (SMQ)</i>
20000015	<i>Poruchy koagulace a krvácení související s játry (SMQ)</i>
20000016	<i>Jaterní infekce (SMQ)</i>
20000017	<i>Jaterní poruchy specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ)</i>
20000018	<i>Jaterní poruchy související s těhotenstvím (SMQ)</i>

**Tabulka 2-6. Témata k: Jaterní poruchy (SMQ)**

Každé z témat uvedených výše je samostatný dotaz SMQ. Některé z nich jsou dále seskupeny hierarchicky na základě jejich vztahu k nepříznivým příhodám léků (viz oddíl „Hierarchická struktura“ níže).

### 2.43.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Horní úroveň SMQ *Jaterní poruchy (SMQ)* má zahrnovat všechny pojmy týkající se jater.
- SMQ *Jaterní poruchy* uvádí pouze pojmy navádějící na primární SOC, ale mnohé pojmy jiných SOC mají též sekundární propojení na SOC *Poruchy jater a žlučových cest*.
- Pojem "hepatitida" se často zneužívá u hlášení nepříznivých účinků odkazováním na jakékoli poškození jater, bez ohledu na to, zda byly nebo nebyly potvrzeny histologické léze. Tento problém nelze samozřejmě vyřešit jakýmkoli SMQ, protože vyžaduje analýzu popisů a polí s laboratorními daty.
- *Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)*: Většina pojmů tohoto podřazeného SMQ náleží do HLG *Hepatobiliární vyšetření* v SOC *Vyšetření*. Mnoho pojmů tohoto HLG se však týká vyšetření jako takových (bez kvalifikujícího pojmu, jako např. „zvýšený“) nebo vyšetření s normálními výsledky; tyto pojmy nejsou zahrnuty v tomto vyhledávání. Kromě toho tento SMQ obsahuje všechny pojmy HLT *Hepatobiliární příznaky* v SOC *Poruchy jater a žlučových cest* a v několika málo PT ostatních SOC.
- *Cholestáza a žloutenka jaterního původu (SMQ)*: Toto vyhledávání zahrnuje všechny stavy spojené se žloutenkou nebo cholestázou potenciálně jaterního původu a proto vylučuje PT naznačující žloutenku způsobenou hemolytickými stavy, jako např. PT *Extrahepatální obstrukční ikterus*. Další různé etiologie jsou vyloučeny.
- *Neoplazmy jater, maligní a nespécifikované (SMQ)*: Všechny pojmy tohoto podřazeného SMQ náleží k HLG *Hepatobiliární novotvary maligní a blíže neurčené* v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Metastatické nádory na játrech jsou vyloučeny.
- *Novotvary jater, benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)*: Všechny pojmy tohoto podřazeného SMQ náleží k SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.
- *Jaterní selhání, fibróza a cirhóza a ostatní stavy spojené s poškozením jater (SMQ)*: Toto podřazené SMQ není určeno na samostatné použití všeobecně, ale v kombinaci s *Hepatitida, neinfekční (SMQ)*. Tento SMQ nezahrnuje PT *Kardiální cirhóza*.
- PT *Poranění jater* je zahrnut v SMQ *Jaterní selhání, fibróza a cirhóza a ostatní stavy spojené s poškozením jater (SMQ)*. Tento pojem byl přidán do tohoto SMQ v MedDRA verze 10.0. Výraz "poranění jater" je často interpretován jako chemické poranění, tj. například jako takové, ke kterému mohlo dojít v důsledku požívání léků; v některých případech však může být použit pro označení traumatu jater. Uživatelé by měli pečlivě zkontrolovat typy případů vyvolaných pomocí PT, aby stanovili, zda došlo k netraumatickému nebo traumatickému poranění jater.

- *Poruchy koagulace a krvácení související s játry (SMQ):* Toto podřazené SMQ zahrnuje snížení úrovně koagulačního faktoru, které může být způsobenou sníženou funkcí jater a změnami parametrů koagulace krve závislých na těchto faktorech. Pojmy v tomto podřazeném SMQ jsou ze SOC *Vyšetření*.
- *Jaterní poruchy specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ):* Tyto SMQ obsahují pojmy specificky se týkající poruch souvisejících s alkoholem. Ty nebyly zahrnuty v žádném z ostatních podřazených SMQ, protože pojmy související s alkoholem při vyhledávání poranění způsobených léky a drogami nevyhledávají. Příhody potenciálně související s alkoholem, které mohou mít také jiné příčiny (např. cirhóza), nejsou do tohoto podřazeného SMQ zahrnuty.
- *Jaterní poruchy související s těhotenstvím (SMQ):* Tato vyhledávání obsahují pojmy specificky se týkající poruch souvisejících s těhotenstvím. Ty nebyly zahrnuty v žádném z ostatních podřazených SMQ, protože při vyhledávání poranění jater způsobených léky a drogami se normálně nevyhledávají.
- Pojmy výlučně související s poruchami močového měchýře a žlučovodu jsou vyloučeny.
- Pojmy vyšetření bez uvádění výsledků nebo s normálním výsledkem jsou vyloučeny.
- Zahrnutí vyhledávání neoplasmu jater (20000011) bylo zpochybněno jedním abonentem ve fázi II testování vzhledem k jeho vzácnosti. Pracovní skupina se rozhodla jej ponechat na základě skutečnosti, že jeho výskyt je možný, i když vzácný.
- Pojmy jaterních stavů způsobených traumatem jsou vyloučeny.

POZNÁMKA: Ve verzi 14.1 byl podřazený *Příhody specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ)* přejmenován na *Jaterní poruchy specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ)*, který přesněji popisuje tento SMQ,

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byly do existujícího podřazeného SMQ *Neoplasmy jater, maligní a nespecifikované* přidány dva nové podřazené SMQ, aby umožnily uživatelům získat pouze maligní příhody/případy; příhody/případy nádorů s nespecifikovanou malignitou; nebo kombinaci maligních a nespecifikovaných nádorových příhod/případů.

POZNÁMKA: Ve verzi 12.1 byly přejmenovány následující podřazené SMQ:

Dřívější název podřazeného SMQ ve verzi 12.0	Nový název podřazeného SMQ ve verzi 12.1
<i>Jaterní poruchy potenciálně souvisící s léky – všeobecné vyhledávání (SMQ)</i>	<i>Jaterní poruchy související s léky - všeobecné vyhledávání (SMQ)</i>
<i>Jaterní poruchy potenciálně souvisící s léky - pouze těžké příhody (SMQ)</i>	<i>Jaterní poruchy související s léky - pouze těžké příhody (SMQ)</i>
<i>Novotvary jater, benigní (SMQ)</i>	<i>Novotvary jater, benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)</i>
<i>Poruchy koagulace a krvácení potenciálně souvisící s játry (SMQ)</i>	<i>Poruchy koagulace a krvácení související s játry (SMQ)</i>

**Tabulka 2-7. Změny názvů podřazených SMQ pod *Jaterní poruchy (SMQ)* ve verzi 12.1**

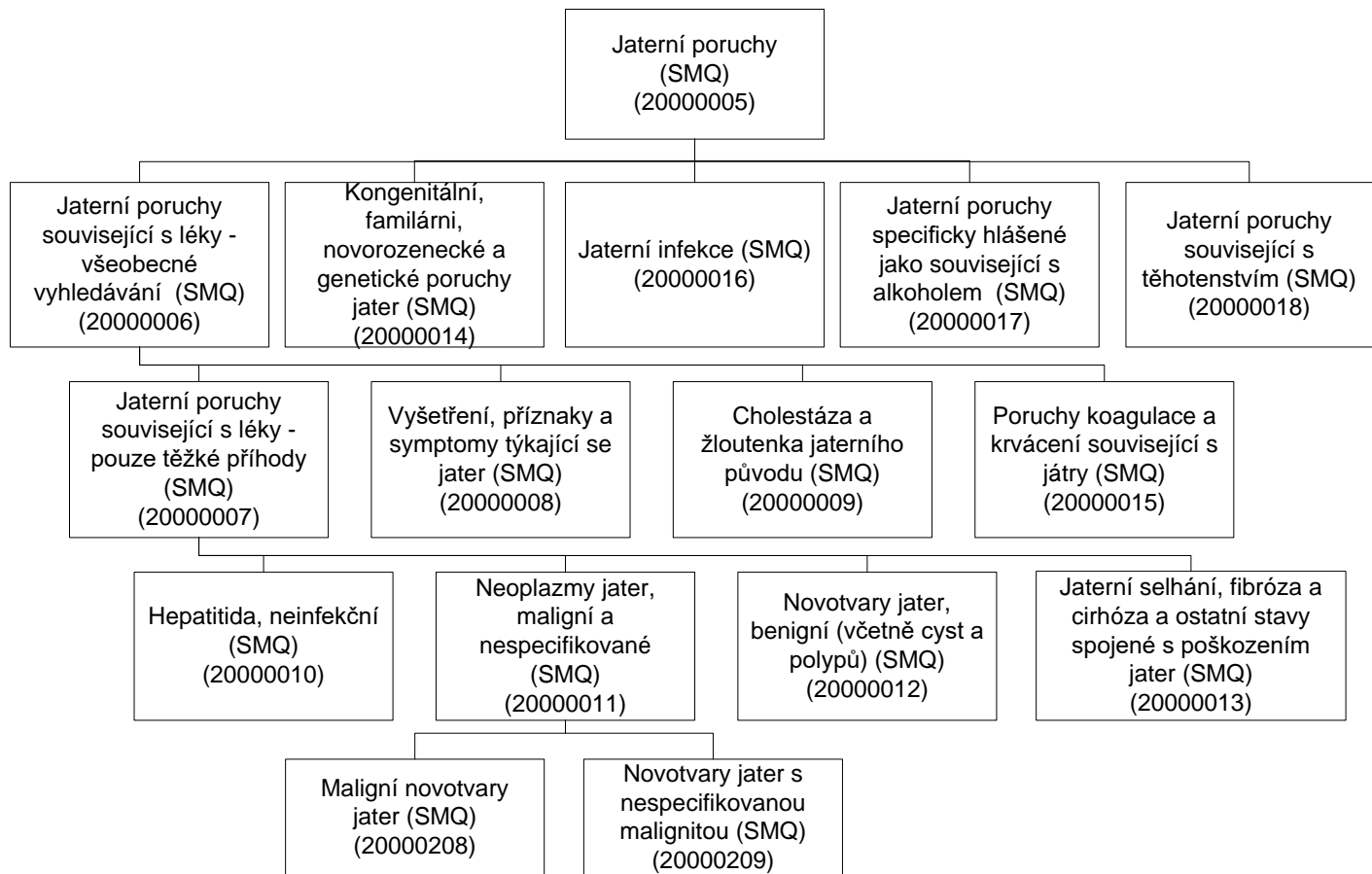
POZNÁMKA: ve verzi 12.1 byly změněny následující podřazené SMQ v rozsahu zahrnujícím jak široké tak úzké vyhledávání termínů (dříve zahrnovaly pouze široké termíny):

- *Cholestáza a žloutenka jaterního původu (SMQ)*
- *Kongenitální, familiární, novorozenecké a genetické poruchy jater (SMQ)*
- *Jaterní selhání, fibróza a cirhóza a ostatní stavy spojené s poškozením jater (SMQ)*
- *Hepatitida, neinfekční (SMQ)*
- *Jaterní infekce (SMQ)*
- *Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)*

POZNÁMKA: ve verzi 12.1, byly změněny následující podřazené SMQ v rozsahu zahrnujícím pouze úzké vyhledávání termínů (dříve zahrnovaly pouze široké termíny):

- *Jaterní poruchy specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ)*
- *Novotvary jater, benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)*
- *Neoplazmy jater, maligní a nespecifikované (SMQ)*
- *Poruchy koagulace a krvácení související s játry (SMQ)*
- *Jaterní poruchy související s těhotenstvím (SMQ)*

2.43.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-14. Hierarchická struktura k: *Jaterní poruchy (SMQ)*

Struktura *Jaterní poruchy (SMQ)* sestává ze série jejich vzájemných hierarchických vztahů.

- Horní *Jaterní poruchy (SMQ)* jsou všeobecné vyhledávání všech pojmů potenciálně se týkajících jater, bez ohledu na to, zda se mohou týkat účinků léků a drog.
- *Jaterní poruchy související s léky - všeobecné vyhledávání (SMQ)* vylučuje případy nesouvisící s léky a drogami, jako případy týkající se alkoholu, těhotenství, vrozené a infekční, z vyhledávání horního SMQ *Jaterní poruchy (SMQ)*.
- Pod SMQ *Jaterní poruchy související s léky - všeobecné vyhledávání (SMQ)* je další podřazené vyhledávání těžké toxicity jater souvisící s léky a drogami zastoupeno SMQ *Jaterní poruchy související s léky - pouze těžké případy (SMQ)*.



### 2.43.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Jaterní poruchy (SMQ)* je hierarchický SMQ s širokými i úzkými pojmy vyhledávání. Následujících osm podřazených SMQ má široké i úzké termíny vyhledávání. Kromě jeho hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ se může použít tak, že se zkombinují pojmy v podřazených SMQ.

- *Cholestáza a žloutenka jaterního původu (SMQ)*
- *Kongenitální, familiární, novorozenecké a genetické poruchy jater (SMQ)*
- *Jaterní poruchy související s léky - všeobecné vyhledávání (SMQ)*
- *Jaterní poruchy související s léky - pouze těžké příhody (SMQ)*
- *Jaterní selhání, fibróza a cirhóza a ostatní stavy spojené s poškozením jater (SMQ)*
- *Hepatitida, neinfekční (SMQ)*
- *Jaterní infekce (SMQ)*
- *Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)*

Následujících pět podřazených SMQ má pouze úzké vyhledávání termínů. Proto úzké i široké vyhledávání vede ke stejným výsledkům. Podrobné poznámky jsou zaznamenány v oddílu 1.5.2.1.

- *Jaterní poruchy specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ)*
- *Novotvary jater, benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)*
- *Neoplazmy jater, maligní a nespecifikované (SMQ)*
- *Poruchy koagulace a krvácení související s játry (SMQ)*
- *Jaterní poruchy související s těhotenstvím (SMQ)*

Protože pojmy podpurných vyšetření, známek a symptomů jsou seskupeny v podřazeném SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)*, podřazené SMQ v rámci dotazu *Jaterní poruchy (SMQ)*, které obsahují pouze diagnózy a výsledky patognomonických vyšetření, nejsou nezávislá vyhledávání. Tak například pro vyhledání relevantní případů „jaterních infekcí“ nemusí být výsledky získané pomocí SMQ *Jaterní infekce (SMQ)* dostačující. Případy vyhledané pomocí pojmů výsledků podpurných vyšetření, jako např. pojmy funkčních jaterních testů (nacházející se v podřazeném SMQ *Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)*) nemusí být zahrnuty, aby se získala kompletní souprava relevantních případů. Podobně, jako je tomu u SMQ *Biliární poruchy (SMQ)*, při použití podřazených SMQ se vyžaduje nějaká úroveň manuálního zásahu. Je možné, že bude třeba uplatnit úsudek lékaře.

### 2.43.5 Seznam odkazů k: *Jaterní poruchy (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1808-1880

## 2.44 Hostilita/agrese (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.44.1 Definice

- Agrese: forma chování, která vede k sebeprosazování, může vyvstávat z vnitřních pudů a/nebo jako reakce na frustraci, může se projevovat destruktivním a útočným chováním, skrytými postoji hostility a obstrukcionismu nebo zdravým sebeprosazujícím se směřováním k mistrovství
- Hostilita: tendence cítit hněv vůči nějaké osobě nebo skupině a uškodit jí.

### 2.44.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - PT *Vykřikování*-(neboť může být předstupněm agrese nebo hostility, jako např. u dementního pacienta)
  - PT *Střelná rána*, PT *Utonutí*, PT *Asfyxie*, PT *Kousnutí člověkem*, PT *Kousnutí*, PT *Uvěznění*, PT *Krádež* (neboť je nejasné, zda byl pacient obětí nebo pachatelem)
  - PT vyznačující vysoké riziko hostility nebo agrese: PT *Porucha s bludy*, *perzekuční typ*, PT *Blud žárlivosti*, PT *Mánie*, atd.
  - PT obsahující LLT s vysokým rizikem hostility nebo agrese: PT *Poranění* (LLT *Poranění při trestném činu*); PT *Porucha osobnosti* (LLT *Agresivní osobnost*); PT *Psychiatrický příznak* (LLT *Příznak související s násilím*)\*; PT *Psychotická porucha* (LLT *Psychotické chování*)\*
  - LLT *Příznak související s násilím* a LLT *Psychotické chování* byly povýšeny na úroveň PT ve verzi 10.1. V důsledku toho byl z tohoto SMQ odstraněn PT *Psychiatrický příznak*, pod kterým již nyní nejsou žádné další související LLT poté, co byl LLT *Příznak související s násilím* povýšen .
  - Symptomy / syndromy silně souvisící s hostilitou/agresí, které jsou běžně součástí této choroby (např. zprávy zahrnující PT *Bipolární porucha*, PT *Bipolární porucha I* a PT *Bipolární porucha II* jakožto příhody mohou zachytit pacienta, který je manický nebo hypomanický)
  - PT *Paranoia* a PT *Paranoidní porucha osobnosti* (protože představují vysoké riziko agrese nebo hostility)
  - PT *Podrážděnost* a PT *Agitovanost* (protože představují vysoké riziko agrese nebo hostility)
- Vyloučeny:
  - PT souvisící se sebevraždou a sebeporaněním a PT souvisící s demencí a deliriem byly vyloučeny kvůli dostupnosti SMQ těchto stavů
  - PT související s psychózou, které nejsou silně spojovány s hostilitou/agresí (Existuje samostatný SMQ *Psychóza a psychotické poruchy*).

- PT souvisící s alkoholem a nezákonnými drogami, protože nejsou pravděpodobně způsobeny léky
- PT *Myšlení abnormální* (příliš nespecifické)
- PT *Syndrom týraného dítěte* (neboť označuje dítě jako oběť na základě rentgenového vyšetření)
- Metabolické syndromy (hypertyreóza, atd.), které by mohly potenciálně navádět na hostilitu / agresi, byly vyloučeny jako příliš nespecifické
- Pojmy označující pacienta jako oběť zločinu nebo agresivního chování (tam, kde je jasné, že pacient je obětí)
- Pojmy „zneužití/ho“ (např. LLT *Oběť verbálního napadení*) na rozdíl od pojmů *zneužití* byly vyloučeny, nejpravděpodobněji nejsou způsobeny obětí samou. V některých databázích však může být nutné tyto pojmy zahrnout, protože některé kódovací přístupy mohou mít zavedeno "týraný/á/é" namísto "týrání".
- PT *Asociální chování* (není typicky agresivní)
- Pojmy, které nejsou specifické pro agresi: PT *Negativismus* a s ním souvisící LLT *Opoziční*; PT *Neklid*, PT *Nervozita*, PT *Úzkost*, PT *Frustrační tolerance snižená* a PT *Velikášství*
- PT *Krádež v obchodě* (netýká se agrese nebo hostility)
- Pojmy mentální retardace (většina mentálně retardovaných pacientů není hostilní / agresivní)
- PT *Neuropsychologický test abnormální* a PT *Psychiatrické zhodnocení abnormální* (příliš široké)

### 2.44.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hostilita/agrese (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.44.4 Seznam odkazů k: *Hostilita/agrese (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29th Edition, 2000
- The On-Line Medical Dictionary, CancerWEB project, Dec 1998

## 2.45 Hyperglykémie / nový nástup diabetes mellitus (SMQ)

(Produkční vydání březen 2006)

### 2.45.1 Definice

- Diagnóza diabetes mellitus je obvykle založena na zvýšených úrovních glukózy v krevní plazmě na lačno na náhodné úrovni glukózy v krevní plazmě provázené klasickými symptomy.
- K hyperglykémii u diabetes mellitus dochází v důsledku snížené sekrece inzulínu, sníženému využívání glukózy nebo zvýšené produkci glukózy.
- Diabetes mellitus typu I:
  - Asi 10 % všech případů
  - Deficit inzulínu je důsledkem vyhynutí autoimunních beta buněk (typ IA) nebo idiopatický (typ IB)
- Diabetes mellitus typu II:
  - Asi 90% všech případů
  - Heterogenní porucha metabolismu glukózy charakterizovaná různými stupni rezistence vůči inzulínu, zhoršené sekrece inzulínu a zvýšené produkce glukózy v játrech
- Oba typy podléhají genetické náchylnosti:
  - U typu I při interakci s nějakými vlivy prostředí
  - U typu II za přítomnosti rizikových faktorů (např. obezity)
- Jiné méně běžné etiologie:
  - Specifická genetická porucha sekrece nebo účinku inzulínu
  - Poruchy zevní sekrece slinivky (např. chronická pankreatitida)
  - Endokrinopatie vedoucí k produkci antiregulačních hormonů inzulínu (např. Cushingův syndrom)
  - Virová infekce (např. cytomegalovirus)
  - Určité léky, drogy nebo chemikálie
  - Souvisí s ostatními genetickými syndromy (např. Downův syndrom)
  - Komplikace přibližně u 4 % těhotenství
- Hyperglykémii, která se může vyvinout v nový nástup diabetes mellitus, vyvolávají některé léky a drogy.
  - Může napodobovat typ I nebo II
  - Mechanismy:
    - Snížená produkce inzulínu, omezená sekrece inzulínu a snížený obsah buněk veta (např. cyklosporin)

- Autoimunní vyhynutí buněk beta a zvýšení titru protilátek inzulínu (např. interleukin-2)
- Hormonálně stimulovaná glukoneogeneze a snížení inzulínové citlivosti (např. glukokortikosteroidy)
- Snížení inzulínové citlivosti (např. inhibitory proteázy)
- Často zvrátaná po ukončení podávání léku, případně může být kontrolována ústně podávanými antidiabetickými látkami a/nebo inzulínem.
- Běžné symptomy: polydipsie, polyfagie, polyurie a hubnutí
- Další metabolické abnormality: hypercholesterolemie a/nebo hypertriglyceridemie
- Koncentrace inzulínu:
  - Nízké u typu I
  - Vysoké časně u typu II snižují se s průběhem nemoci
- Akutní komplikace:
  - Diabetická ketoacidóza (DKA), zejména u typu I
  - Nonketotický hyperosmolární stav (NKHS), zejména u diabetes typu II
    - DKA i NKHS mohou vést k neurologickým symptomům, které se mohou rozvinout do kómatu.
- Dlouhodobé komplikace jsou mikrovaskulární (např. retinopatie), makrovaskulární (např. onemocnění koronární artérie) a neuropatické (např. parestézie)
  - Mikrovaskulární účinky se zdají mít souvislost se stupněm hyperglykémie.
  - Makrovaskulární účinky mohou souviset s chronickou hyperglykemií a možná i dalšími průvodními faktory (např. hypertenzí).

### 2.45.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Pojmy zastupující akutní manifestaci diabetes mellitus / hyperglykémie
  - Ostatní pojmy zastupující:
    - Diabetes mellitus a velké komplikace
  - Abnormality metabolismu insulinu nebo glukózy očekávané u pacientů s diabetes mellitus nebo hyperglykemií
  - Pojmy s kořeny „diabet-“, „glukóza“, „inzulin“, „keton“ a „ketóza“
  - Většina pojmů navádějících na HLG *Poruchy glukózového metabolismu (včetně diabetes mellitus)*
    - PT navádějící na tento HLG byly analyzovány ohledně přiměřenosti

- Pojmy úzkého vyhledávání byly ty, které se pokládaly za specificky souvisící s novou diagnózou nebo manifestacemi, známkami nebo symptomy nového nástupu diabetes mellitus.
- Pojmy širokého vyhledávání, rovněž průkazné pro vypuknutí cukrovky, ale méně specifické pro ni
- PT *Ketóza*, i když jde o široký popis, který může zachytit případy netýkající se hyperglykémie, byl ponechán v SMQ, protože během testování fáze I došlo k zachycení několika zpráv, u nichž nebyl hlášen žádný jiný pojem (tj. identifikoval případy, které by jinak byly pominuty).
- PT *Hmotnost zvýšená* vyvolal velký počet zpráv se „šumem“ během testování fáze I. Byl však zahrnut, protože pracovní skupina se dohodla, že je relevantní pro rozsah tohoto SMQ. Může být hodnocen ostatními uživateli MedDRA.
- Určité PT ( PT *Cholesterol v krvi zvýšený*, PT *Krevní triglyceridy zvýšené*, PT *Hmotnost snižená*) se musí zahrnout z důvodu kompletnosti, ale pokud zúžené vyhledávání povede k identifikaci dostatečného počtu případů k analýze, pak případy týkající se pouze těchto PT si mohou vyžádat další analýzu. Pokud by však úzké vyhledávání vedlo k nedostatečnému počtu případů pro analýzu, měly by se případy navádějící na tyto PT analyzovat, aby se zjistilo, zda se pacienti v těchto případech jeví vystaveni vysokému riziku následného vývoje diabetes mellitus nebo hyperglykémie. Tento postup může být závislý na databázi nebo produktu.
- Vyloučeny:
  - Pojmy zastupující dlouhodobé komplikace
  - Pojmy infekce a pojmy pankreatitidy (na základě testování fáze I; nejsou dostatečně specifické pro diabetes mellitus)

### 2.45.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hyperglykémie / nový nástup diabetes mellitus (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.45.4 Seznam odkazů k: *Hyperglykémie / nový nástup diabetes mellitus (SMQ)*

- Oki JC and Isley WL. Diabetes mellitus. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1335-1358
- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison's Principles of Internal Medicine (15th Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. pg. 2109-2137
- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus or cyclosporine? Curr Opin Nephrol Hypertension 1999; 8(6):669-674

- Fraenkel PG, Rutkove SB, Matheson JK et al. Induction of myasthenia gravis, myositis, and insulin-dependent diabetes mellitus by high-dose interleukin-2 in a patient with renal cell cancer. *J Immunother* 2002; 25(4):373-378
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. *Meyler's Side Effects of Drugs* (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1364-1395.
- Coates P. Miscellaneous hormones. . *Meyler's Side Effects of Drugs* (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1520-1526
- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1395-1411.
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. *AIDS* 2002; 16(Suppl 4):S171-S176
- Fantry LE. Protease inhibitor-associated diabetes mellitus: a potential cause of morbidity and mortality. *JAIDS* 2003; 32: 243-244.
- Henderson DC. Atypical antipsychotic-induced diabetes mellitus. *CNS Drugs* 2002; 16(2):77-89
- Citrome LL. The increase in risk of diabetes mellitus from exposure to second-generation antipsychotic agents. *Drugs of Today* 2004; 40(5):445-464
- Melkersson K and Dahl M-L. Adverse metabolic effects associated with atypical antipsychotics: literature review and clinical implications. *Drugs* 2004; 64(7)701-723

## 2.46 Hypersenzitivita (SMQ) (Produkční vydání březen 2013)

### 2.46.1 Definice

- Zaměření tohoto SMQ:
  - Cílem tohoto SMQ je podpora databázového hledání hypersenzitivních/alergických reakcí s možným vztahem k lékům/vakcínám ve spojení se sledovacími činnostmi jako např. PSUR, Risk Management Plans aj.
  - Je navržen k získání všech typů případů s možným vztahem k hypersenzitivním/alergickým reakcím.
  - Není určen k rozlišení mezi různými typy hypersenzitivních reakcí jako např. Coombsova klasifikace.
- Určité SMQ pro specifické alergické stavy již existují (např. SMQ *Anafylaktická reakce*, SMQ *Angioedém*)
- Termín "Hypersenzitivita" je často užit ve velmi širokém významu k popisu velkého množství stavů souvisejících s nadměrnou reakcí těla na cizí podnět
  - V užším slova smyslu se používá pro všechny typy alergických reakcí
- Mnohé termíny zahrnuté do SMQ Hypersenzitivita neumí rozlišit mezi hypersenzitivními/alergickými reakcemi a jinými příčinami daných stavů a proto je požadována další analýza případů vyhledaných tímto SMQ

### 2.46.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny termíny svědčící pro potenciální hypersenzitivní/alergické stavy s možným vztahem k lékům/vakcínám a jiným medicínským přípravkům
    - úzké = stavy, u kterých je alergie jednou z hlavních příčin
    - široké = stavy, u kterých jsou jiné příčiny pravděpodobnější
  - Termíny pro výsledky vyšetření svědčící pro hypersenzitivitu/alergii

POZNÁMKA: U stavů s podobnou fenomenologií byly v některých případech některé PT zahrnuty jak s úzkým, tak s širokým rozsahem a některé zas vůbec ne, v závislosti na pravděpodobnosti vztahu k podání léku/vakcíny. Např. z mnoha MedDRA termínů pro rhinitidu byly zahrnuty pouze PT *Rýma alergická* (úzký rozsah) a různé termíny pro sezonní/celoroční rinitidu (široký rozsah). Podobně byly z různých termínů souvisejících s astmatem zahrnuty pouze PT *Aspirinem vyvolané respirační onemocnění* jako úzký a PT *Astma*, PT *Pozdní manifestace astmatu*, PT *Status*



*asthmaticus*, PT *Astmatická krize*, PT *Astma v dětství*, PT *Profesionální astma* jako široké.

- Vyloučeny:
  - Termíny pro autoimunitní poruchy
    - Pokud by nicméně tyto stavy byly ve vyhledávání požadovány, odkazujeme uživatele na HLT *Autoimunitní poruchy*, který komplexně seskupuje tyto termíny
  - Termíny pro rejekce transplantátu, které jsou v případě potřeby pokryty HLT *Odhojení transplantátu*
  - Termíny pro idiosynkratické reakce
    - Pokud jsou požadovány (reakce charakterizované abnormální reakcí na lék nezpůsobenou alergií), odkazujeme uživatele na PT *Poléková idiosynkratická reakce*
  - Termíny pro alergie se vztahem k jiným příčinám např. PT *Alergie na zvíře*, PT *Alergie na kovy*, PT *Alergie na potraviny*
  - Termíny pro profylaxi např. PT *Prevence anafylaxe*, PT *Profylaxe astmatu*
  - Termíny pro kopřivku se vztahem k jiným příčinám než podání léku/vakcíny, např. PT *Kopřivka z vibrací*

### 2.46.3 Seznam odkazů k: *Hypersenzitivita (SMQ)*

- [nejsou stanoveny]

## 2.47 Hypertenze (SMQ)

(Produkční vydání září 2008)

### 2.47.1 Definice

- Hypertenze je definována jako vysoký arteriální krevní tlak
- Příčiny:
  - Neznámé (esenciální nebo idiopatická hypertenze)
  - Spojované s jinými primárními chorobami (sekundární hypertenze)
- Různá kritéria pro její prahový rozsah od 140 mm Hg systolického tlaku a 90 mm Hg diastolického tlaku po 200 mm Hg systolického tlaku a 110 mm Hg diastolického tlaku
- Na základě 2003 ESH/ESC Hypertension Guidelines (Směrnice pro hypertenzi) a NHLBI je optimální krevní tlak nižší než 120/80 mm Hg. Prehypertenze je definována jako krevní tlak 120-139/80-89 mm Hg.
- Novější definice charakterizují hypertenzi jako komplexní progresivní kardiovaskulární syndrom
- Většina pacientů je asymptomatická; hypertenze je identifikována pouze změřením krevního tlaku
- Příznaky a symptomy:
  - Bolest hlavy (pouze u silné hypertenze)
  - Další možné vztahující se stížnosti: závrať, návaly horka v obličeji, rychlejší unavení se, palpitace a nervozita
  - Stížnosti, které je možno přičítat vaskulárním účinkům: epistaxe, hematurie a zastření zraku
  - Běžná prezentace hypertenzních náhlých příhod: bolest na prsou, dyspnoe a neurologický deficit
  - Neurologická prezentace: týlní bolest hlavy, mozkový infarkt nebo krvácení, porucha zraku nebo hypertenzní akutní encefalopatie
- U primární hypertenze nedochází k žádným raným patologickým změnám. Nakonec se vyvine generalizovaná arteriolární skleróza, zvláště v ledvinách.
- Hypertenze je důležitým rizikovým faktorem pro kardiovaskulární příhody jako je infarkt myokardu a mrtvice. Včasná diagnóza a léčba je zásadně důležitá.

### 2.47.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny pojmy odkazující na stav definovaný jako primární/esenciální/idiopatická hypertenze

- Sekundární formy hypertenze např. způsobené renální cévními nebo parenchymálními poruchami nebo hypertenze způsobená endokrinními kauzalitami, pokud jsou indikovány, jako (např. PT *Endokrinní hypertenze*)
- PT *Renovaskulární hypertenze*)
- PT *Metabolický syndrom*, protože hypertenze je součástí definice
- Hypertenzní poruchy vztahující se na těhotenství, např. PT *Preeklampsie*, PT *HELLP syndrom*
- Abnormální hodnoty při aktivaci systému renin-angiotensin
- Abnormální hodnoty sympatomimetických hormonů/neurotransmiterů
- Diagnostické markery a terapeutické procedurální pojmy pro hypertenzi, např. PT *Katecholaminy v moči zvýšené*
- Pojmy odkazující na poškození koncových orgánů, pokud tyto pojmy mají „hypertenzní“ jako součást koncepce, např. PT *Hypertonická retinopatie*. Pro kompletní sadu pojmů pro potenciální poškození koncových orgánů musí být použity konkrétnější SMQ, např. *Ischemická srdeční choroba (SMQ)*, *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)*
- Vyloučeny:
  - Vrozené stavy/poruchy, které mohou být spojovány s hypertenzí nebo k ní mohou vést, např. PT *Vrozená hypertyreóza*, PT *Liddleův syndrom*
  - Pulmonální hypertenze, portální hypertenze, intrakraniální hypertenze, intraokulární hypertenze a jejich specifické příznaky a symptomy
  - Zdravotní stavy, včetně pozdních orgánových účinků, které mohou být následkem hypertenze, např. infarkt myokardu, mrtvice, ateroskleróza, pokud „hypertonické“ není součástí jejich koncepce.
  - Neurologický projev hypertonické encefalopatie u maligní hypertenze, např. mozkový edém, křeč, kóma
  - Kardiovaskulární rizikové faktory, např. centrální otylost, diabetes mellitus, kouření, hyperlipidemie a mnoho dalších
  - Běžně pozorované příznaky a symptomy hypertenze, např. bolest hlavy a závrať
  - Pojmy odkazující na potenciální příčiny sekundární hypertenze např. PT *Feochromocytom*, PT *Cushingův syndrom*, PT *Cushingoidní* a PT *Adrenální adenom*

POZNÁMKA: Uživatelé tohoto SMQ by měli zvážit možnost vyhledávání pojmů etiologie, příznaků a symptomů a následků vyloučených z tohoto SMQ (viz. Tabulka 2 v původní dokumentaci CIOMS WG), pokud hypertenze může být signál de novo.

Uživatelé také mohou zvážit používání jiných SMQ, jako je *Ischemická srdeční choroba (SMQ)* a *Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)* k identifikaci následků hypertenze.

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byl *Hypertenze (SMQ)* změněn tak, že všechny laboratorní termíny, které nejsou specifickými pojmy pro diagnózu hypertenze, byly změněny z úzkého na široký rozsah. Tento SMQ dříve oKrvácení centrálního nervového systému a cerebrovaskulární příhody obsahoval pouze úzké termíny.

### **2.47.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Hypertenze (SMQ)* má úzké i široké pojmy pro vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### **2.47.4 Seznam odkazů k: *Hypertenze (SMQ)***

- Journal of Hypertension 2003, Vol 21 No 10
- Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No 2
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16<sup>th</sup> Ed (2005). Part 8, Sect. 4
- Dorland's Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> Edition, 2003

## 2.48 Hypoglykémie (SMQ) (Produkční vydání březen 2016)

### 2.48.1 Definice

- Hypoglykémie je charakterizována snížením hladiny plazmatické glukózy na úroveň (obvykle méně než 50 mg/dl), která může vyvolat příznaky a symptomy (např. změny mentálního stavu). Hypoglykémie typicky vzniká při postižení mechanismů glukózové homeostázy.
  - Při diagnóze hypoglykémie většinou pozorujeme “Whippleovu triasu” – nízký krevní cukr, přítomnost symptomů a vymizení těchto symptomů po obnovení normální hladiny cukru.
  - Skutečný výskyt je 5-10% pacientů, kteří mají symptomy připomínající hypoglykémii,
  - Symptomy hypoglykémie jsou ve vztahu k aktivaci sympatiku a dysfunkci mozku kvůli snížené hladině glukózy. To vede k pocení, palpitacím, rozechvělosti, úzkosti a hladu. Snížení dostupnosti glukózy pro mozek (neuroglykopenie) může způsobit zmatenost, obtížné soustředění, dráždivost, halucinace, ložiskové postižení, koma a eventuálně smrt.
- Existují různé formy a příčiny hypoglykémie, např.:
  - léky – mimo jiné etanol, haloperidol, pentamidin, chinin, salicyláty, sulfonamidy a perorální antidiabetika mají příčinný vztah k hypoglykémii
  - Skryté užití/abusus sulfonylurey – sám sobě navozená hypoglykémie, kterou lze pozorovat u zdravotnických pracovníků nebo u příbuzných, kteří pečují o diabetiky-členy rodiny.
  - Exogenní inzulín – např. tumory pankreatu produkující inzulín (nádory Langerhansových ostrůvků) a nádory z non-beta-buněk.
  - Reaktivní hypoglykémie – idiopatická, způsobená problémy s výživou (např. pacienti s chirurgickými výkony na horním gastrointestinálním traktu), nebo vrozené enzymové deficity (např. vrozená intolerance fruktózy).
  - Fasting hypoglykémie
    - Nesidioblastóza je lékařský termín pro hyperinzulinickou hypoglykémii spojenou s excesivní funkcí beta buněk pankreatu s abnormálním mikroskopickým vzhledem. V poslední době se tento termín používá k popisu získaného hyperinzulinismu s hyperplazií beta buněk u dospělých, zejména po gastrointerstiniálních chirurgických výkonech.
    - Mohou být přítomny vrozené defekty enzymů a může být zasažena i oxidace mastných kyselin.
  - Následují další příčiny hypoglykémie:
    - Autoimunní hypoglykémie
    - Kritické stavy

- Cvičení (diabetici)
- Těhotenství
- Renální glykosurie
- Ketotická hypoglykémie dětí
- Insuficience nadledvin
- Hypopituitarismus
- Hladovění
- Laboratorní chyba
- Léčba hypoglykémie je podání glukózy. Mohou být použity i další léky podle příčiny a doprovodných symptomů.

### 2.48.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny pro různé typy hypoglykémie, většinou obsahující slovo „hypoglykémie“ nebo jeho variantu (např. PT *Asymptomatická hypoglykemie*)
  - Termíny pro odpovídající laboratorní nálezy podporující diagnózu hypoglykémie (např. PT *Glykemie snížená*)
  - Termíny pro charakteristické příznaky a symptomy hypoglykémie (např. PT *Hlad*, PT *Nesouvislý*)
  - Termíny pro relevantní léčebné zákroky, které mohou signalizovat případ hypoglykémie.
- Vyloučeny:
  - Termíny pro příčiny hypoglykémie (např. PT *Inzulinom*, PT *Metabolická operace*)
  - Termíny pro vrozené formy hypoglykémie (např. PT *Diencefalický syndrom dětského věku*)
  - Termíny, které se vztahují hlavně k diabetu (např. PT *Porušená glukózová tolerance*)
  - Termíny pro nespecifické symptomy, které se vyskytují při hypoglykémii, ale nejsou příliš charakteristické a mohly by způsobit případný „šum“ (např. PT *Abnormální chování*; PT *Malátnost*; PT *Únava*)

### 2.48.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hypoglykémie (SMQ)* má úzké a široké termíny. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

Široký rozsah vyhledávání by měl být použit s opatrností, protože všeobecně nespecifická povaha příznaků a symptomů hypoglykémie mohou způsobit ve výsledku šum. Během testování široké termíny špatně rozlišovaly mezi pozitivními a negativními kontrolami.

### 2.48.4 Seznam odkazů k: *Hypoglykémie (SMQ)*

- Hamdy, O. Hypoglycaemia. Medscape Reference.  
<http://emedicine.medscape.com/article/122122-overview#showall>
- Merck Manual, 17th ed.

## 2.49 Hypokalemie (SMQ) (Produkční vydání březen 2019)

### 2.49.1 Definice

- Hypokalemie znamená koncentraci plazmatického draslíku (K) menší než 3,5 mEq/l, způsobenou snížením celkových zásob draslíku v těle nebo abnormálním vstupem draslíku do buněk<sup>(1)</sup>
- Příčiny:
  - snížený příjmem draslíku
  - excesivní ztráty draslíku ledvinami nebo gastrointestinálním traktem
  - mezi léky, o kterých je známo, že způsobují hypokalemii, patří diuretika, laxativa, antibiotika, mineralo a glukokortikoidy, a beta-2 mimetika<sup>(1,2)</sup>
- Klinické příznaky závisí na míře deplece draslíku a patří mezi ně
  - svalová slabost, svalové křeče, fascikulace
  - paralytický ileus
  - hypoventilace a hypotenze (při těžké hypokalemii)
- Při sérové hladině draslíku menší než 3 mEq/l vznikají typické EKG změny, mezi které patří
  - deprese ST, aplanace až inverze vlny T a elevace vlny U
  - při výraznější hypokalemii se T vlny progresivně snižují a U vlny zvětšují
- Hypokalemie může způsobit arytmie např.
  - komorové nebo supraventrikulární extrasystoly, komorové nebo supraventrikulární tachyarytmie a a-v blokády 2. nebo 3. stupně
  - může eventuálně dojít i ke komorové fibrilaci
- Léčba
  - perorální substituce draslíku v denní dávce 20-80 mEq, pokud nemají pacienti EKG změny nebo těžké příznaky
  - při hypokalemických arytmiích je draslík ve formě chloridu draselného podáván do centrální žíly v maximální dávce 40 mEq/h, vždy pouze s kontinuální srdeční monitorací; rutinní iv infúze by neměla být rychlejší než 10 mEq/h

### 2.49.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - termíny přímo odkazující na hypokalemii nebo ztráty draslíku



- vyšetření přímo odkazující na snížené nebo abnormální hladiny draslíku jak v krvi, tak v moči
- vyšetření úzce spjatá s hypokalemickými stavy, jako např. EKG nálezy typické při nízkých hladinách draslíku (např. PT *Prominující U-vlna na EKG*, PT *Inverze T vlny na elektrokardiogramu*)
- srdeční arytmie charakteristické pro hypokalemii
- další příznaky a symptomy, které jsou často spjaté s nízkými hladinami draslíku (např. PT *Hypotenze*, PT *Hypoventilace*)
- Vyloučeny:
  - vysoce a úzce specifické příčiny hypokalemie (např. PT *Hyperaldosteronismus*, PT *Získaný Fanconiho syndrom*, PT *Kaliopenická nefropatie*, PT *Renální tubulární acidóza*)
  - nespecifické svalové příznaky a symptomy a abnormality svalového tonu (např. PT *Svalová spasticita*, PT *Svalová slabost*)
  - termíny vyšetření bez rozlišení (např. PT *Draslík v krvi*)
  - příznaky a symptomy málo související s nízkými hladinami draslíku
  - kongenitální formy hypokalemie

### 2.49.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hypokalemie (SMQ)* obsahuje jak úzké, tak široké vyhledávací termíny. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.49.4 Seznam odkazů k: *Hypokalemie (SMQ)*

1. Merck Manual, Professional version; March 2018
2. Kardalas E. et al. Hypokalemia : a clinical update ; *Endocr Connect* 2018 Apr; 7 (4): R135 – R 146. Published online 2018 Mar 14. doi: [10.1530/EC-18-0109](https://doi.org/10.1530/EC-18-0109)

## 2.50 Hyponatremie/SIADH (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.50.1 Definice

- Hyponatremie byla hlášena ve spojení s různými zdravotními stavy, jako je:
  - Nedostatečnost nadledvin, městnavé srdeční selhání, cirhóza jater, nefritický syndrom, hypothyroidismus, psychogenní polydipsie, hyperglykémie, akutní nebo chronické selhání ledvin, zvracení, průjem a SIADH
- Hyponatremie může být:
  - Hypovolemická: hypovolemická, tj. spojená s úbytkem sodíku a vody (v důsledku zvracení nebo průjmu)
  - Hypervolemická: spojená s nadbytkem tekutin a edémem (v důsledku městnavého srdečního selhání nebo nefritického syndromu)
  - Izovolemická: spojená s normálním nebo mírným rozšířením extracelulárního objemu (nejčastější příčinou je SIADH)
- SIADH je spojený s různými zdravotními stavy, jako jsou:
  - Novotvary (zejména karcinomy), poruchami centrálního nervového systému (CNS) (mrtvice, intrakraniální krvácení nebo hematom, encefalitida nebo meningitida nebo akutní psychóza) nebo pulmonální poruchy (zápal plic, tuberkulóza, astma nebo chronická obstruktivní pulmonální choroba)
- Jak hyponatremie, tak i SIADH jsou spojeny s různými léky, jako jsou
  - Aktivní léky CNS: tricyclická antidepresiva (TCA), inhibitory monoaminové oxidázy (MAOI), selektivní inhibitory opakovaného vychytávání serotoninu (SSRI), trazodon, anticonvulziva (zejména karbamazepin) a neuroleptika
  - Nesteroidní antiinflamační léky (NSAID) a acetaminofen,
  - Thiazidová diuretika a furosemid
  - Sulfonylurea (zejména chlorpropamid)
  - Angiotenzin-konvertující inhibitory enzymů (ACE)
  - Mnoho antineoplastických látek (zejména cyklofosamid)
- Hyponatremie se obvykle definuje obsahem sodíku v séru < 135 mEq/l.
  - Pokud je mírná nebo postupná, může být asymptomatická
  - Pokud je těžká (sodík v séru < 120 mEq/L) nebo rychlá, manifestované příznaky naznačují intoxikaci vodou
    - Symptomy mozkového edému: bolest hlavy, zmatenost, dezorientace, encefalopatie, tremor, poruchy chůze, křeče a kóma
    - Další symptomy: nevolnost, zvracení a svalová slabost nebo křeče

- Další laboratorní abnormality (kromě sníženého sodíku v séru): snížená osmolalita plazmy, zvýšená nebo snížená osmolalita moči a zvýšená nebo snížená koncentrace sodíku v moči
- Diagnóza SIADH je založena na vyloučení ostatních příčin hyponatremie

### 2.50.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy následujících položek:
    - Hyponatremie
    - SIADH
    - Laboratorní důkazy sníženého sodíku v séru
    - Laboratorní důkazy snížené osmolality séra
    - Laboratorní důkazy změn koncentrace sodíku v moči
    - Laboratorní důkazy změn osmolality močiPT *Intoxikace vodou* (protože příznaky SIADH mohou tento stav napodobovat)
    - PT *Mozkový edém* (na základě výsledků testování SMQ)
  - Úzké vyhledávání zahrnuje PT specificky související s hyponatremií, SIADH a abnormálním nebo sníženým obsahem sodíku v séru nebo s koncentracemi antidiuretického hormonu
  - Široké vyhledávání zahrnuje další PT týkající se abnormalit krevních elektrolytů nebo osmolality krve, případně abnormalit sodíku v moči nebo osmolality moči naznačující hyponatremii a/nebo SIADH, PT *Intoxikace vodou* a PT *Mozkový edém*
- Vyloučeny:
  - Viz POZNÁMKA níže týkající se případů vyhledaných pomocí tohoto SMQ.

POZNÁMKA: Diagnózy hyponatremie a/nebo SIADH závisí na přítomnosti relevantních abnormalit laboratorních testů. Protože tyto laboratorní testy se pravděpodobně provádějí jako součást diferenciální diagnózy a následně se ohlašují, pokud jde o těžší projevy těchto stavů v CNS (jako záchvaty nebo kóma), případy uvádějící takové těžké projevy a zároveň uvádějící relevantní abnormální laboratorní výsledky jsou vyloučeny z tohoto SMQ. Podobně případy uvádějící méně závažné projevy (jako nevolnost, zvracení, zmatenost nebo bolest hlavy) a zároveň neuvádějící relevantní abnormální laboratorní výsledky jsou také vyloučeny z tohoto SMQ, protože pokud jsou méně závažné symptomy jedinými hlášenými příhodami, budou pravděpodobně neinformativní pro hodnocení možné role hyponatremie a/nebo SIADH v etiologii hlášených událostí.

### 2.50.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Hyponatremie/SIADH (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.50.4 Seznam odkazů k: *Hyponatremie/SIADH (SMQ)*

- Foote EF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and diabetes insipidus. Drug-Induced Diseases: Prevention, Detection, and Management. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. pg. 611-624
- Joy MS and Hladik GA. Disorders of sodium, water, calcium, and phosphorus homeostasis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. pg. 953-979
- Robertson GL. Disorders of the neurohypophysis. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 2097-2104
- Singer GG and Brenner BM. Fluid and electrolyte disturbances. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 252-263

## 2.51 Hypotonická-hyporeaktivní epizoda (SMQ)

(Produkční vydání září 2011)

### 2.51.1 Definice

- Hypotonická-hyporeaktivní epizoda (HHE) je charakterizována:
  - náhlým poklesem svalového tonu
  - sníženou odpovědí (na slovní nebo jiné podněty)
  - změnou barvy kůže (bledost, cyanóza)
- HHE se vyskytla po očkování následujícími vakcínami:
  - Záškrt
  - Tetanus
  - Hemofilus influenzae typu B
  - hepatitida B
- Nejvíce hlášení bylo po podání vakcín se složkou pertusse
- Více se vyskytuje u:
  - celulórních vakcín než u acelulórních vakcín
  - během primární imunizace, obvykle po první dávce
- Není jasné, zda má stav vztah k:
  - typu vakcíny
  - imunologickým faktorům
  - toxickým složkám vakcíny
  - kombinaci faktorů
- V americkém systému sledování vakcín (VAERS) bylo HHE postiženo mírně více žen (53%) než mužů, nicméně v nizozemském systému sledování vakcín bylo zaznamenáno více hlášení u mužů.
- Čas od očkování k vývoji příznaků je většinou 3 až 4 hodiny, ale může kolísat od okamžitého nástupu až k 48 hodinám po očkování.
- Epizoda trvá obvykle 6-30 minut.
- Až v jedné třetině případů se vyskytne horečka.
- Pracovní skupina pro HHE (The Brighton Collaboration-BC-HHE Working Group) při stanovení definici případu HHE popsala třístupňový (dle jistoty) diagnostický algoritmus založený na klinickém pozorování v době epizody:

Příznak	Úroveň diagnostické jistoty				
	Úroveň 1	Úroveň 2		Úroveň 3	
Reaktivita	Hyporeaktivita nebo areaktivita	Hyporeaktivita nebo areaktivita	Hyporeaktivita nebo areaktivita	Hyporeaktivita nebo areaktivita	Neznámá
Svalový tonus	Hypotonie	Hypotonie	Neznámý	Normální	Hypotonie
Kožní změny	Bledost nebo cyanóza	Neznámé	Bledost nebo cyanóza	Bledost nebo cyanóza	Bledost nebo cyanóza

**Tabulka 2-8. Algoritmické úrovně diagnostické jistoty pro Hypotonické-hyporeaktivní epizody**

### 2.51.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - Termíny vlastní diagnostické jednotky (PT *Hypotonicko-hyporeaktivní epizoda*)
  - Termíny pro příznaky a symptomy ať přímo či nepřímo odvozené z BC definice HHE (např. PT *Cyanóza*)
- Vyloučeny:
  - Termíny, které nemají vztah k diagnóze HHE

POZNÁMKA: Definice pracovní skupiny BC konstatuje, že neexistují žádná laboratorní vyšetření, která by pomohla potvrdit diagnózu HHE. Tato by však neměla být považována za definitivně vyloučena z tohoto SMQ, protože budoucí pokroky v diagnóze a léčbě HHE se mohou týkat i laboratorních vyšetření.

POZNÁMKA: Na základě všech testů se doporučuje k definici tohoto SMQ algoritmus BC úroveň 1. (viz oddíl 2.43.3)

### 2.51.3 Algoritmus

Algoritmické kategorie pro SMQ *Hypotonická-hyporeaktivní epizoda* jsou definovány následovně:

- Kategorie A: úzké termíny
- Kategorie B: hypotonie
- Kategorie C: hyporeaktivita
- Kategorie D: bledost/cyanóza

Při aplikaci algoritmu pro tento SMQ je hlášení považováno za relevantní případ, pokud:

- Případ zájmu obsahuje termín z Kategorie A (úzký rozsah)

### **NEBO**

- Případ zájmu obsahuje minimálně jeden termín z Kategorie B + Kategorie C + Kategorie D

Uživatelé mohou použít i další algoritmy.

#### **2.51.4 Seznam odkazů k: *Hypotonická-hyporeaktivní epizoda (SMQ)***

- Buettcher, M et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2007; 25: 5875 – 5881.
- DuVernoy, TS, Braun, MM and the VAERS Working Group. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics* 2000; 106(4): e52.
- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics*. 1981;68(5):650-659.
- Daptacel® [package insert]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008.
- Recombivax® [package insert]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007.

## 2.52 Infekční pneumonie (SMQ) (Produkční vydání září 2017)

### 2.52.1 Definice

- Pneumonie je akutní zánět plic způsobený infekcí
  - Pneumonie je nejčastější fatální nozokomiální infekce a nejčastější příčina úmrtí v rozvojových zemích
  - Pneumonie postihne každoročně dva až tři miliony obyvatel USA, z nichž kolem 60.000 zemře
  - Pneumonie je společně s chřipkou osmou nejčastější příčinou úmrtí v USA a je nejčastější infekční příčinou úmrtí
- Příčiny, symptomy, léčba, preventivní opatření a prognóza infekční pneumonie se různí v závislosti na následujících skutečnostech:
  - Zda je vyvolávací infekce bakteriální, virová, mykotická nebo parazitární
  - Zda je nákaza komunitní, nozokomiální nebo získaná v jiné souvislosti se zdravotní péčí
  - Zda je postižený pacient imunokompetentní nebo imunokompromitovaný
- Klinické obrazy:
  - Jsou velmi různé od indolentních po fulminantní z hlediska projevů a od lehkých po fatální z hlediska tíže onemocnění
  - Pacient je často febrilní s tachykardií nebo má anamnézu zimnice a/nebo pocení
  - Neproduktivní nebo produktivní kašel; může se objevit pleurální bolest na hrudníku
  - Dalšími symptomy jsou únava, bolesti hlavy, myalgie, artralgie a gastrointestinální symptomy
  - Běžnými komplikacemi těžké pneumonie jsou respirační selhání, septický šok a multiorgánové selhání, koagulopatie, a exacerbace přidružených onemocnění
  - U starších nemocných nemusí být typické příznaky zřejmé, může se objevit jen nové zhoršení zmatenosti při nedostatku jiných projevů
- Prvotní diagnóza je obvykle založena na rentgenu hrudníku a klinických příznacích
- Další diagnostické možnosti:
  - Gramovo barvení a kultivace sputa
  - Hemokultura
  - Močové testy na antigeny pneumokoků a legionel
  - PCR testy na infekce respiračními viry
  - Serologie-zvýšené titry specifických protilátek typu IgM
  - Biomarkery např. CRP a prokalcitonin
- Jako léčba se nejčastěji používají příslušné antimikrobiální přípravky a podpůrná opatření.



## 2.52.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- **Zahrnuty:**

- Termíny reprezentující infekční pneumonie (s nebo bez slova „pneumonie“ nebo „pneumonitida“), včetně takových, které jsou typicky spojené s imunokompromitovanými pacienty
- Termíny pro místně neurčené infekce patogeny, které obvykle způsobují pneumonie (např. PT *Pneumokoková infekce*), kromě takových, které způsobují infekce u imunokompromitovaných pacientů
- Patogeny, které převážně způsobují pneumonie, jsou zahrnuty v úzkém vyhledávání. Ostatní patogeny, které mohou být spojovány s pneumoniemi, jsou zahrnuty v širokém vyhledávání
- Příznaky a symptomy specifické pro pneumonie (např. PT *Bolest pleuritická*)
- Pozitivní výsledky testů z HLGT *Mikrobiologická a sérologická vyšetření* se vztahem k patogenům, které často způsobují pneumonie
- Termíny související s diagnostickým zobrazováním, krevními plyny, poslechem nebo jiné termíny vyšetření úzce související s infekční pneumonií

- **Vyloučeny:**

- Imunologicky podmíněné a eozinofilní pneumonie (které mohou být identifikovány pomocí SMQ *Eozinofilní pneumonie*)
- Pneumonie vzniklé následkem úrazu, radiace, toxických látek nebo lékařských zákroků kromě PT *Záněť plic po zákroku*, protože pooperační pneumonie nebo pneumonie po lékařských zákrocích jsou obvyklým typem nozokomiálních pneumonií způsobených infekcí. PT *Aspirační pneumonie* je též vyloučen
- Termíny pro místně neurčené infekce patogeny, které způsobují pneumonie u imunokompromitovaných pacientů (např. PT *Pneumonie způsobená Pneumocystis jirovecii* je zahrnut, ale PT *Infekce způsobená Pneumocystis jirovecii* není)
- Termíny pro místně neurčené infekce patogeny, které jen zřídka způsobují pneumonie
- Termíny pro bronchitidy
- Nespecifické příznaky a symptomy pneumonie (únava, zimnice, ztuhlost, horečka, dušnost)
- Termíny pro vrozené stavy
- Neurčená vyšetření nebo vyšetření nespecifické pro pneumonie

### 2.52.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Infekční pneumonie (SMQ)* má úzké i široké termíny. Podrobnosti viz oddíl 1.5.2.1.

### 2.52.4 Seznam odkazů k: *Infekční pneumonie (SMQ)*

- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 19<sup>th</sup> edition
- *Merck Manual*, 19th edition

## 2.53 Intersticiální choroba plic (SMQ)

(Produkční vydání březen 2006)

### 2.53.1 Definice

- Intersticiální plicní poruchy (IPCH) jsou heterogenní skupina stavů, které se týkají alveolárních stěn a perialveolární tkáně.
  - Nejsou maligní a nezpůsobují je žádné definované infekční látky
- Počáteční reakce je zánět vzduchových mezer a alveolárních stěn.
  - Pokud se stane chronickou, zápal se šíří do přilehlých částí vmezeřené tkáně a vaskulatury a nakonec vyúsťuje v intersticiální fibrózu.
- Zjizvení a znetvoření plicní tkáně vede k podstatnému narušení výměny plynů a ventilační funkce.
- Zánět se může také přenést do dýchacích cest.
  - Obliterující bronchiolitida související s vřdčím zápalem plic je pravděpodobně součástí spektra IPCH.
- IPCH jsou obtížně klasifikovatelné, protože přibližně 180 známých dílčích nemocí je charakterizováno zasažením plicní vmezeřené tkáně (buď jako primární porucha nebo jako součást procesu zasahujícího více orgánů, jako např. kolagenové vaskulární poruchy).
- IPCH lze rozdělit na dvě skupiny:
  - Známé příčiny
  - Neznámé příčiny
- Obě tyto skupiny lze rozdělit do dalších podřazených skupin:
  - Přítomnost histologických důkazů granulom ve vmezeřeném nebo vaskulárním prostředí
  - Absence granulom

### 2.53.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy týkající se plicních poruch charakterizovaných alveolitidou, zápalem vmezeřeného prostoru a fibrózy.
  - IPCH se známou příčinou a neznámou příčinou
  - IPCH s granulomy (např. sarkoidózou) a bez granulomů (např. Goodpastureův syndrom).
  - Pojmy úzkého vyhledávání zahrnují případy specificky průkazné pro intersticiální pulmonální reakci nebo potenciální zhoršení IPCH při léčbě podezíraným lékem.

- Zahrnující IPCH s možnou alergickou komponentou a intersticiální pulmonální reakcí na ozařování
- Bylo by možno očekávat, že intersticiální pulmonální reakce na ozařování by byly rovněž zařazeny, protože mohou znamenat zvýšenou citlivost na toxicity záření v kombinaci s podáváním léky, a kvalitikovaly by se tak jako nepříznivé reakce
- PT *Plicní infiltrace* je zahrnut v úzkém vyhledávání, aby se zvýšila citlivost na základě testování fáze I
- Pojmy širokého vyhledávání zahrnují odkazy na intersticiální pulmonální poruchu, i když se nepředpokládá, že jde o příhody souvisící s léky (např. pojmy syndrom respirační tísně a syndrom plicního krvácení, které indikují IPCH).
- Vyloučeny:
  - Příznaky a symptomy intersticiální plicní poruchy
  - Pojmy týkající se infekcí a vystavení účinkům povolení
  - Pojmy netýkající se přímé a alergické toxicity podezírané léčby
  - Pojmy abnormálních rentgenů hrudníku
  - Pojmy nekardiogenního pulmonálního edému
  - Následující stavy jsou vyloučeny, pokud výklad zahrnuje přítomnost intersticiální pulmonální reakce: amyloidóza, zděděné intersticiální pulmonální choroby, gastrointestinální nebo jaterní choroba, reakce štěpu proti příjemci, intersticiální onemocnění plic způsobené inorganickým prachem

### 2.53.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Intersticiální choroba plic (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

## 2.54 Ischemická kolitida (SMQ) (Produkční vydání březen 2008)

### 2.54.1 Definice

- Ischemická kolitida je poranění tlustého střeva, které je důsledkem přerušení dodávek krve k němu.
- Je způsobeno přechodným snížením průtoku krve do tračníku.
- Většina pacientů jsou staré osoby, ale ke kolitidě dochází i u skupin mladšího věku ve spojení s užíváním orální antikoncepce, vaskulitidou a hyperkoagulabilními stavy.
- Klinický obraz závisí na stupni a míře vývoje ischemie.
  - Akutní fulminantní ischemická kolitida:
    - Těžká bolest v dolní části břicha, krvácení konečníku a hypotenze
    - Dilatace tračníku (závažné případy)
    - Známky peritonitidy (závažné případy)
  - Subakutní ischemická kolitida:
    - Nejběžnější klinická varianta
    - Vyvolává menší stupně bolesti a krvácení (které trvají několik dní nebo týdnů).
- Ischemická kolitida je druhá nejčastější příčina dolního gastrointestinálního krvácení.
- Diagnóza se provádí pomocí kolonoskopie.
- Obvykle se vyvíjí za nepřítomnosti okluze hlavních cév.
- Přidružené faktory:
  - Snížený srdeční objem
  - Arytmie
  - Trauma
  - Chirurgický zákrok (např. aorto-iliakální chirurgický zákrok)
  - Vaskulitida
  - Poruchy koagulace
  - Chronická obstruktivní pulmonální choroba
  - Syndrom dráždivého střeva
  - Specifické léky

- Více než dvě třetiny pacientů reagují na konzervativní opatření (intravenózně podávané tekutiny, uklidnění střev, antibiotika). Chirurgický zákrok nutný jen vzácně.

### 2.54.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy ischemické kolitidy a ostatních forem kolitidy
  - Pojmy souvisejících stavů, které se typicky vyvíjejí v důsledku ischemické kolitidy
  - Příbuzné pojmy vyšetření
- Vyloučeny:
  - Pojmy, které se v databázi MedDRA týkají výlučně infekcí
    - POZNÁMKA: Pojmy, které mají primární spojení se SOC *Infekce a infestace* a sekundární spojení na jiný SOC, jsou proto vyloučeny, např. PT *Gangréna tlustého střeva*
  - Pojmy týkající se gastrointestinálních striktur a stenóz
  - Pojmy nespecifických klinických příznaků ischemické kolitidy (např. PT *Bolest břicha*)
  - PT *Melena*
    - Týká se krvácení horního gastrointestinálního traktu
    - Vytvářel příliš šumu při testování databáze

(POZNÁMKA: Při širokém vyhledávání mají pojmy popisující krvácení tendenci k vyhledávání případů charakterizovaných „šumem“, zejména u jednoho produktu testovaných pozitivních kontrol. Tento „šum“ může být podstatný, pokud se tato látka používá u pacientů s gastrointestinální chorobou.)

### 2.54.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Ischemická kolitida (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.54.4 Seznam odkazů k: *Ischemická kolitida (SMQ)*

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. When to suspect ischemic colitis. *Postgrad Med* 1999;105 (4)
- Michel Huguier et al. Ischemic colitis; *Am J Surg* 2006; 192: 679 – 684
- Higgins PDR, Davis KJ, Laine L. Systematic review: the epidemiology of ischaemic colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19; 729 – 738
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th edition 1987; 1297

## 2.55 Ischemická srdeční choroba (SMQ) (Produkční vydání březen 2006)

### 2.55.1 Definice

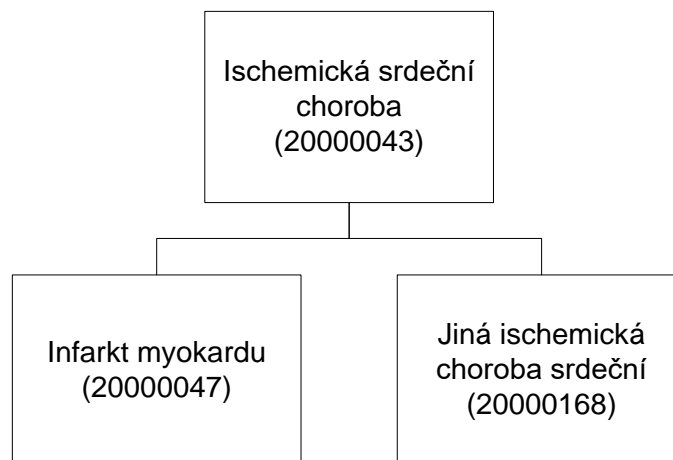
- Ischémie myokardu se týká nedostatku kyslíku kvůli nedostatečné perfúzi myokardu; způsobuje nerovnováhu mezi nabídkou a poptávkou po kyslíku.
- Nejběžnější příčiny ischémie myokardu jsou obstruktivní aterosklerotická porucha epikardiálních koronárních tepen.

### 2.55.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny typy stavů týkajících se ischémie myokardu
- Vyloučeny:
  - Pojmy zastupující známé rizikové faktory ischémie myokardu
  - PT *Aspartátaminotransferáza abnormální* a PT *Aspartátaminotransferáza zvýšená* jsou vyloučeny, protože vyvolávaly vysoký počet irelevantních případů při testování fáze I

POZNÁMKA: Původní verze širokého vyhledávání zahrnovala PT *Aspartátaminotransferáza abnormální* a PT *Aspartátaminotransferáza zvýšená*. Tyto pojmy byly vyloučeny na základě výsledků testů (vyhledání velkého počtu irelevantních případů). Pokud se zabýváte staršími daty (tj. před rokem 2000), můžete zvážit, zda tyto pojmy zahrnout do dotazu.

### 2.55.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-15. Hierarchická struktura k: *Ischemická srdeční choroba (SMQ)*

Ve verzi 12.0 byl na základě žádosti uživatele přidán *Jiná ischemická choroba srdeční (SMQ)* na úroveň 2 pro seskupení PT, které byly spojovány s *Ischemická srdeční choroba (SMQ)*, ale nepatřily k podřazenému SMQ úrovně 2 *Infarkt myokardu (SMQ)*. Na rozdíl od *Infarkt myokardu (SMQ)*, *Jiná ischemická choroba srdeční (SMQ)* není samostatným tématem SMQ. Měl by být použit pouze jako součást svého nadřazeného tématu SMQ - *Jiná Ischemická choroba srdeční (SMQ)*.

### **2.55.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

Ischemická srdeční choroba (SMQ) je hierarchický SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání. Kromě jeho hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ se může použít tak, že se zkombinují pojmy do podřazených SMQ.

### **2.55.5 Seznam odkazů k: *Ischemická srdeční choroba (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine



## 2.56 Nedostatečná působivost / efekt (SMQ)

(Produkční vydání listopad 2005)

### 2.56.1 Definice

- „Působivost“ je definovaná jako:
  - Schopnost intervence vyvolat požadovaný příznivý efekt v rukou odborníka a za ideálních podmínek
  - Ve farmakologii schopnost léku, biologické látky nebo nástroje vyvolat požadovaný terapeutický účinek.
    - Nezávislá na působivosti (množství produktu potřebného pro požadovaný efekt)
- „Efekt“ je definován jako výsledek vyvolaný úkonem
- Nedostatečná působivost / efekt je tudíž důkazem menšího než očekávaného efektu produktu
- Mohou existovat podřízené populace, u kterých je vyšší riziko kvůli nedostatečné působivosti / efektu; za účelem identifikace takových případů je nutné zvážit typy příhod, které mohou být v takových situacích hlášeny ohledně specifických produktů a indikací
- Některé firemní databáze mohly přiřadit indikátor „nedostatečné působivosti“ na úrovni případu, který může být také použit pro vyhledávání případů

### 2.56.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - „Generické“ pojmy, které se týkají širokého rozsahu produktů nebo tříd produktů
    - Tento SMQ lze použít na léky, krevní komponenty / biologické deriváty krve (např. erymasa, imunoglobuliny), zdravotnické prostředky, preparáty pro buněčnou, tkáňovou a genovou terapii.
  - PT *Léková tolerance* byla zahrnuta do tohoto SMQ kromě PT *Zvýšená léková tolerance*
  - „Další pojmy specifické pro produkt“ se týkají vakcín, nástrojů a úzce definovaných produktů nebo tříd produktů
- Vyloučeny:
  - Pojmy, které se týkají pouze úzce definovaných produktů nebo tříd produktů (např. antihypertonika, anti-hemofilní faktory)
  - Nespecifické pojmy (jako např. PT *Inhibiční interakce léku*)
  - Uživatelům, kteří mají zájem o vyhledávání případů nedostatečného účinku vakcín, úzce definovaných přípravků nebo tříd přípravků, doporučujeme

prohlédnout odpovídající část původního dokumentu CIOMS WG s pojmem Nedostatečná působivost / účinnost (SMQ).

### **2.56.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Nedostatečná působivost / efekt (SMQ)* má pouze pojmy úzkého vyhledávání. Úzké i široké vyhledávání proto povede ke stejnému výsledku. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1

### **2.56.4 Seznam odkazů k: *Nedostatečná působivost / efekt (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30th Edition; 2003. pp 590-2

## 2.57 Poruchy slzného ústrojí (SMQ) (Produkční vydání září 2009)

### 2.57.1 Definice

- Poruchy postihující slznou žlázu a odvodný systém:
  - Sekreční dysfunkce (slzná nedostatečnost)
  - Blokáda nasolakrimálního ductu
  - Okluze/stenóza slzného bodu
  - Novotvary slzné žlázy
  - Záněty a infekce
- Klinické manifestace:
  - Nadměrná produkce slz
  - Suché oči
- Příčiny:
  - Systémové choroby, např. revmatoidní artritida
  - Léky (např. diuretika), které mohou také zhoršit symptomy suchých očí

### 2.57.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení:

- Zahrnuty:
  - Termíny postupů slzného aparátu (např. PT *Dakryocystektomie*)
  - Termíny novotvarů slzné žlázy a slzného kanálku
  - Termíny onemocnění a poruch slzné žlázy a slzného kanálku
  - Termíny zánětů a infekcí slzného aparátu
- Vyloučeny:
  - Termíny nespecifických symptomů akutní dakryocystitidy jako je horečka a leukocytóza
  - Termíny vrozených slzných stavů (např. PT *Vrozená dakryostenóza*)
  - Termíny traumat slzného systému

POZNÁMKA: Na základě zkoušení a diskusí v pracovní skupině CIOMS SMQ bylo rozhodnuto, že příznaky a symptomy celkových poruch oka budou zahrnuty v samostatném SMQ. Proto konečný seznam termínů pro SMQ *Poruchy slzného ústrojí* obsahuje pouze úzké termíny.

POZNÁMKA: PT *Plačtivost* byl původně zahrnut v tomto SMQ jako široký termín, protože se vztahuje k slzení a protože se zvažovala možnost, že některé organizace mohou mít případy kódované k PT *Plačtivost*, který reprezentuje zvýšené slzení z fyziologických příčin (kvůli chybnému kódování). Všimněte si prosím, že tento termín je spojen se SOC *Psychiatrické poruchy* pod HLT *Změny nálady s depresivními příznaky*. Jak již zmíněno, pracovní skupina CIOMS SMQ se rozhodla vypustit všechny široké termíny - včetně PT *Plačtivost* - z tohoto SMQ.

POZNÁMKA: LLT *Abnormální rentgen slzného kanálku* je spojen v MedDRA 12.0 s PT *Rentgen obličeje a úst abnormální*, nicméně tento PT není zahrnut do seznamu termínů pro tento SMQ, protože je příliš široký pro zahrnutí. Uživatel SMQ může shlédnout případy kódované k LLT *Abnormální rentgen slzného kanálku* navíc zvlášť k zahrnutým SMQ termínům.

### 2.57.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy slzného ústrojí (SMQ)* mají pouze úzké vyhledávání termínů. Proto úzké a široké vyhledávání termínů přináší stejné výsledky. Podrobné poznámky jsou zaznamenány v oddílu 1.5.2.1.

### 2.57.4 Seznam odkazů k: *Poruchy slzného ústrojí (SMQ)*

- Elkington, AR and Khaw, PT. Eyelid and lacrimal disorders. *BMJ*. 1988 August 13; 297(6646): 473–477
- Westfall, CT. Lacrimal disease. *Curr Opin Ophthalmol*, 1995, 6;V: 100 – 104
- Thampy, H. Eyelid and lacrimal disorders  
[http://www.firstinmedicine.com/summarysheets\\_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf](http://www.firstinmedicine.com/summarysheets_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf) (specifická URL adresa není t.č. dostupná)
- Disorders of the lacrimal apparatus. *Merck Manual*, 17th edition, 1999

**2.58 Laktická acidóza (SMQ)**  
(Produkční vydání listopad 2005)

**2.58.1 Definice**

- Acidóza z nahromaděné kyseliny mléčné je podobou metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (pokles krevního pH a snížení  $\text{HCO}_3$  provázené kompenzačním zvýšením ventilace, zejména Kussmaulovým dýcháním) vedoucí ke snížení  $\text{PCO}_2$
- Vlastní srdeční kontraktilita může být snižena, ale inotropická funkce může být normální kvůli uvolnění katecholaminu
- Může být přítomná periferní arteriální vazodilatace a centrální vazokonstrikce; snížení centrální a pulmonální vaskulární compliance vytváří náchylnost k pulmonálnímu edému
- Funkce centrálního nervového systému je snižena, s bolestmi hlavy, letargií, stuporem a v některých případech dokonce i kómatem
- Může dojít k intoleranci glukózy
- Je charakterizována zvýšením L-laktátu v plazmě, které může být sekundární vůči slabé perfúzi tkání (typ A) nebo aerobickým poruchám (typ B, zahrnuje léky, drogy a toxiny)
- Acidóza je zřídka podstatná, pokud laktát v krvi nepřekročí 5 mmol/l
- Klinická manifestace u acidózy kyseliny mléčné typu B
  - Symptomy uvedené v pořadí jejich frekvence: hyperventilace nebo dyspnoe, stupor nebo kóma, zvracení, ospalost a bolesti břicha
  - Nástup symptomů a známk je obvykle rychlý a provázený zhoršenou úrovní vědomí (mírnou zmateností až kómatem; může být provázen hlubokou letargií)
  - Definitivní diagnóza závisí na identifikaci laktátu jakožto organického aniontu způsobujícího acidózu

**2.58.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení**

- Zahrnutý:
  - Relevantní pojmy z SOC *Vyšetření* obsahující slovo „abnormální“ (např. PT *Kyselina mléčná v krvi abnormální*) při širokém vyhledávání
  - PT *Metabolická acidóza* nebo PT *Acidóza* při širokém vyhledávání

- Vyloučeny:
  - Pojmy SOC *Vyšetření* s bližším určením „normální“ a tyto pojmy bez bližšího určení
  - PT, které jasně uvádějí, že typ acidózy není acidóza z nahromaděné kyseliny mléčné, ale že má jinou etiologii, např. PT *Diabetická ketoacidóza*
  - Pojmy týkající se příhod plodu nebo novorozence (např. PT *Acidóza plodu*)
  - PT uvádějící dědičnou poruchu, jako např. PT *MELAS syndrom*
  - Pojmy zastupující jiné známé příčiny acidózy z nahromaděné kyseliny mléčné (jako např. šok, anémie, zhubné bujení, atd.)
  - Jiné nespecifické pojmy (např. PT *Bolesti hlavy*)

### 2.58.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Laktická acidóza (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.58.4 Seznam odkazů k: *Laktická acidóza (SMQ)*

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15th Edition, 2001 pp 285-9
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. Oxford Textbook of Medicine. Third edition, 1996; volume 2 pp 1541-44

## 2.59 Poruchy čočky (SMQ) (Produkční vydání září 2008)

### 2.59.1 Definice

- Nejčastější příčiny zhoršeného zraku (zvláště katarakty)
- Zodpovídají za přibližně 35 % případů slabozrakosti
- Katarakty
  - Mohou být způsobeny řadou procesů (hlavně následkem stáří)
  - Obvykle se rozvíjejí pomalu, ale často bývají zjištěny pouze když dosáhnou určitou úroveň závažnosti nebo během oftalmologického vyšetření
  - Symptomy obvykle bývají nenápadné (např. žluté vidění) a často anatomicky závažná katarakta nebude spojována se stejně závažnou funkční ztrátou zraku
  - Symptomy mohou zahrnovat oslnění, rozmazané vidění, změněné vnímání barev, změnu refrakce a monokulární diplopii
- „Náhlé objevení se“ nahlášené jako nepříznivá událost mohlo být výsledkem již existujícího stavu
- Je třeba věnovat pozornost při vyhodnocování zřejmého spojení mezi těmito lézemi a lékovou terapií.
- Definice (z různých zdrojů):
  - Afakie: absence čočky; může existovat jako vrozená nebo na základě traumatu, ale nejběžnější bývá způsobena extrakcí kataraktu
  - Katarakta:
    - Vrozená nebo získaná nejasnost čočky
    - Zákal čočky
    - Zkalení čočky nebo oční kapsuly způsobuje slabozrakost nebo slepotu

### 2.59.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy pro výsledné komplikace, jako je PT *Afakie*
  - Terapeutické pojmy pro výkony a k nim se vztahující komplikace
  - **Vybrané** PT spojované s HLT *Strukturální změny, depozita a degenerace čočky (s výjimkou katarakt)* (kromě PT *Vrozená afakie*, která je vyloučena), HLT *Léčebné postupy při onemocnění čočky* a HLT *Katarakty* (kromě PT *Vrozená katarakta*) (viz také kritéria vyloučení)
- Vyloučeny:

- Pojmy pro vrozené poruchy s kataraktou jakou součástí syndromu. Uvědomte si prosím, že všechny vrozené pojmy byly původně zvaženy pro zahrnutí a pak vyloučeny (po diskusi na jednání CIOMS WG v srpnu 2007)
- Pojmy v SOC *Vyšetření* (žádné pojmy pro oftalmologická vyšetření nebyly považovány za dostatečně specifické, aby byly zahrnuty)
- Pojmy v SOC *Sociální okolnosti* (žádné specifictější pojmy než PT *Slepota* nebyly identifikovány)
- Pojmy pro infekční komplikace po operaci katarakty
- Velmi široké pojmy, např. PT *Vrozená porucha oka* nebo PT *Operace oka*
- Pojmy pro refraktivní a akomodační poruchy
- Následující pojmy byly vyloučeny: PT *Exfoliativní syndrom* (který obsahuje LLT *Pseudoexfoliace čočkové kapsuly*), PT *Implantát nitrooční čočky*, PT *Repozice nitrooční čočky*, PT *Odstranění cizího tělesa z čočky* a PT *Slepota* (příliš nespecifické)
- Pojmy vztahující se k traumatu

POZNÁMKA: PT *Fakocystektomie* a PT *Operace čočky* již nejsou od verze 18.1 vyloučeny z *Poruchy čočky (SMQ)* a jsou tedy zařazeny kvůli jejich potenciální relevanci pro identifikaci případů.

POZNÁMKA: Následující termíny již nejsou od verze 18.0 vyloučeny z *Poruchy čočky (SMQ)* a jsou tedy do tohoto SMQ přidány kvůli jejich potenciální relevanci pro identifikaci případů: PT *Zkalení čočky*; PT *Pigmentace čočky* a PT *Zkalení zadní kapsuly čočky*,

POZNÁMKA: Tento SMQ je jedním z několika SMQ vyvinutých nebo vyvíjených po oftalmologické poruchy. Když bude vyvinuta celá sada SMQ, vyhledávání může vyžadovat použití více než jednoho SMQ nebo celé skupiny SMQ, podle cíle vyhledávání.

### 2.59.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy čočky (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.59.4 Seznam odkazů k: *Poruchy čočky (SMQ)*

- West S Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. *Ophthalmic Epidemiol* 2007 Jul-Aug;14(4):173-8
- Abraham AG; Condon NG; West Gower E The new epidemiology of cataract. *Ophthalmol Clin North Am* 2006 Dec;19(4):415-25
- Robman L; Taylor H External factors in the development of cataract *Eye* 2005 Oct;19(10):1074-82



## 2.60 Lipodystrofie (SMQ) (produkční vydání září 2009)

### 2.60.1 Definice

- Lipodystrofie spojená s HIV:
  - Abnormální centrální akumulace tuku (lipohypertrofie) a lokalizovaný úbytek tukové tkáně (lipoatrofie)
  - Někteří pacienti mají pouze lipohypertrofii nebo pouze lipoatrofii, ostatní mají smíšené klinické příznaky (méně časté)
  - Lipohypertrofie a lipoatrofie jsou rozdílné jednotky s odlišnými rizikovými faktory a souvisejícími metabolickými procesy
- Lipohypertrofie:
  - Rozšířený dorzocervikální tukový polštář
  - Cirkulární rozšíření krku
  - Rozšíření hrudníku
  - Akumulace břišního viscerálního tuku
- Lipoatrofie:
  - Ztráta periferního tuku
  - Ztráta podkožní tkáně obličeje, paží, nohou, hýždí
  - Postižení obličeje je nejběžnější (může pacientovi způsobit sociální stigma)
- Další znaky syndromu HIV lipodystrofie:
  - Hyperlipidémie
  - Inzulinová rezistence
  - Hyperinzulinémie
  - Hyperglykémie
  - Zvýšení rizika rozvoje diabetu mellitu a aterosklerózy
- Mechanismy rozvoje tohoto syndromu nejsou zcela jasné
- Léky ze skupiny HIV-1 proeázových inhibitorů a nukleosidových inhibitorů reverzní transkriptázy účinkují následovně:
  - Snížení produkce kyseliny retinové a absorpce triglyceridů
  - Inhibice mitochondriální DNA (mtDNA) polymerázy gama
  - Inhibice lipidového metabolismu
  - Prevence rozvoje adipocytů

- Důkazy naznačují sníženou inzulínovou citlivost, dysfunkci beta buněk a down-regulaci exprese estrogenových receptorů v tukové tkáni
- V případě absence vysoce aktivní antiretrovirové léčby (HAART) může HIV-1 sám o sobě způsobit dyslipidémii a lipodystrofii různými mechanismy
- Bazální metabolismus a oxidace lipidů jsou vyšší u HIV-pozitivních pacientů léčených HAART s lipodystrofií oproti pacientům bez lipodystrofie
- Symptomy zahrnují:
  - Zvětšení abdominálního obvodu (zvětšení velikosti pasu a boků)
  - Vzednutí/distenze
  - Nahromadění tuku vzadu na krku (buvolí hrb)/ zvětšení velikosti krku
  - Zvětšení velikosti hrudníku (včetně gynekomastie) s nebo bez bolesti hrudníku
  - Jiné nové nahromadění tuku:
    - Ohraničené (lipomy)
    - Celkové (např. zvětšení velikosti hrudníku)
- Lipoatrofické nálezy:
  - Výrazný úbytek tuku v nazolabiálních a bukálních tukových polštářích
  - Ztenčení končetin s prominujícími žilami
  - Ztráta objemu v subgluteální oblasti
- Laboratorní nálezy:
  - Hypertriglyceridémie
  - Hypercholesterolémie
  - Nízká hladina HDL
  - Hyperglykémie

### 2.60.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny lipodystrofických, lipoatrofických a lipohypertrofických stavů (např. PT *Získaná lipodystrofie*)
  - Termíny pro příznaky a symptomy lipodystrofie (např. PT *Zvýšení množství tukové tkáně*, PT *Centrální otylost*)
  - Termíny pro příbuzné metabolické stavy charakteristické pro lipodystrofii u HIV pozitivních pacientů (např. PT *Inzulínová rezistence*); viz. vylučovací kritéria pro výjimky

- Termíny pro laboratorní nálezy (a s nimi spojené klinické stavy), charakteristické pro lipodystrofii u HIV pozitivních pacientů (např. PT *Cholesterol v krvi zvýšený*, PT *Hypertriglyceridemie*); všimněte si, že laboratorní termíny s označením „abnormální“ jsou také zahrnuty (např. PT *Cholesterol v krvi abnormální*)
- Termíny pro postupy spojené s lipodystrofií (např. PT *Excize lipomu*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro vrozené stavy (např. PT *Vrozená generalizovaná lipodystrofie*)
  - PT *HIV kachexie*, protože se jedná o odlišný syndrom, který nemá vztah k HIV lipodystrofii
  - Termíny pro dlouhodobé metabolické důsledky spojené s lipodystrofií, jako např. termíny týkající se aterosklerózy
  - Termíny pro diabetes mellitus a hyperglykémii (na základě výsledků testů)
  - PT *Obezita* a PT *Břišní distenze*; při testování byly tyto termíny velmi „rušivé“ nebo nepřínosné pro získání požadovaných případů

POZNÁMKA: Uživatelé si mohou přát zvažování zařazení PT *Břišní distenze*, pokud je budou zajímat případy spojené s prenatální expozicí antiretrovirové léčbě, protože tento případ je popsán v tomto nastavení.

### 2.60.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Lipodystrofie (SMQ)* má úzké i široké vyhledávání termínů. Podrobné poznámky jsou zaznamenány v oddíle 1.5.2.1

Přestože v SMQ *Lipodystrofie* reprezentují zahrnuté klinické a vyšetřovací termíny situace relevantní pro identifikaci případů lipodystrofie, osvědčil se během testovací fáze tohoto SMQ jako užitečný pro vyhledávání případů zájmu zahrnutý PT termín širokého rozsahu *Dyslipidemie*. Je-li žádoucí provést individualizovaný dotaz pomocí SMQ *Lipodystrofie*, který by zahrnoval další situace vztahující se k poruchám lipidového metabolismu, mohou uživatelé pro takové vyhledávání zvážit zahrnutí vybraných termínů ze SMQ *Dyslipidemie* nebo SMQ *Dyslipidemie* v plném rozsahu.

### 2.60.4 Seznam odkazů k: *Lipodystrofie (SMQ)*

- Robles, DT. *Lipodystrophy, HIV*. eMedicine, 24 June 2008  
<http://www.emedicine.com/derm/topic877.htm>
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008

## 2.61 Malignity (SMQ) (Produkční vydání březen 2007)

### 2.61.1 Definice

- Ohledně definice maligních nádorů se odkazuje na relevantní učebnice (např. DeVita et al 2005, Peckham et al 1995)
- SMQ *Malignity* zahrnuje termíny pro: všechny typy maligních a neurčených nádorů; stavy spojené s malignitami; diagnostické a terapeutické postupy související s malignitami; a nádorové markery. [Pozn: Prekancerózní poruchy jsou v samostatném SMQ: SMQ *Prekancerózní poruchy*].
- Tento SMQ obsahuje deset podřazených SMQ, které lze použít samostatně nebo v kombinaci.
- *Malignity (SMQ)* je dále rozdělen do čtyř podřazených SMQ:
  - *Maligní nebo nespecifikované nádory (SMQ)*
  - *Stavy souvisící s malignitou (SMQ)*
  - *Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou (SMQ)*
  - *Markery nádorů (SMQ)*
- Podřazené SMQ *Maligní nebo nespecifikované nádory* obsahuje všechny termíny pro maligní a nespecifikované nádory, které jsou dále rozděleny do dvou samostatných podřazených SMQ:
  - *Maligní nádory (SMQ)*
  - *Nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ)*
- Podřazené SMQ *Maligní nádory* má dále podřazené:
  - *Hematologické maligní nádory (SMQ)*
  - *Nehematologické maligní nádory (SMQ)*
- Podřazené SMQ *Nádory s nespecifikovanou malignitou* má dále podřazené:
  - *Hematologické nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ)*
  - *Nehematologické nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ)*

### 2.61.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - *Maligní nebo nespecifikované nádory (SMQ)*
    - Všechny pojmy MedDRA maligních nebo nespecifikovaných nádorů

- *Stavy souvisící s malignitou (SMQ)*
  - o Pojmy stavů souvisících s malignitou
- *Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou (SMQ)*
  - o Pojmy léčebných a diagnostických postupů používaných pro léčbu malignit
  - o Některé z těchto postupů se také používají pro léčby nemaligních stavů
- *Markery nádorů (SMQ)*
  - o Pojmy MedDRA týkající se markerů nádorů
  - o Co se týče Evropské skupiny markerů nádorů, odkazujeme na webovou stránku <http://ar.iiarjournals.org/content/27/4A/1901>
- Vyloučeny:
  - Pojmy cyst
  - Pojmy týkající se benigních nádorů
  - *Maligní nebo nespecifikované nádory (SMQ)*
    - o Pojmy malignity týkající se stavů, které jsou vyloučeny z tohoto podřazeného SMQ.
    - o Pojmy névu (mateřského znaménka) jsou vyloučeny.

POZNÁMKA: Aby se dále zlepšila přesnost identifikace případů, byly do verze 20.0 do SMQ *Malignity* přidány čtyři další podřazené SMQ: *Hematologické maligní nádory (SMQ)* a *Nehematologické maligní nádory (SMQ)* byly přidány jako podřazené pod *Maligní nádory (SMQ)*; *Hematologické nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ)* a *Nehematologické nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ)* byly přidány jako podřazené pod *Nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ)*. Kompletní hierarchie je uvedena na Vyobrazení 2.16

POZNÁMKA: Během vývojové a testovací fáze zjistila Pracovní skupina, že PT *Prolaktinom* (který byl následně ve verzi 19.1 ponížěn na LLT pod PT *Nádor hypofýzy produkující prolaktin*) by měl být umístěn pod benigní klasifikaci a doporučila jej odstranit z vyhledávacího seznamu SMQ *Maligní nebo nespecifikované nádory*. Pro opravu klasifikace v MedDRA byla MSSO zadána Žádost o změnu.

POZNÁMKA: Protože jaterní ablace je schválený zákrok primárně používaný pro léčbu pacientů s neresekabilními jaterními malignitami, byl PT *Ablace jater* přidán ve verzi 17.0 jako široký termín do SMQ *Maligní novotvary jater* pro usnadnění identifikace případů.

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byly do existujícího podřazeného SMQ *Maligní nebo nespecifikované nádory* přidány dva nové podřazené SMQ, aby umožnily uživatelům získat pouze maligní příhody/případy; příhody/případy nádorů s nespecifikovanou malignitou; nebo kombinaci maligních a nespecifikovaných nádorových příhod/případů.

POZNÁMKA: Podřazený SMQ *Maligní nebo nespecifikované nádory (SMQ)* spojovaný s *Malignity (SMQ)* je určen k zastoupení všech anatomických lokalit. Pokud uživatele

zajímají nádory v určité anatomické lokalitě, existují další SMQ a podřazené SMQ pro anatomicky specifické maligní a blíže neurčené novotvary, jako je *Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)*, podřazený SMQ *Neoplazmy jater, maligní a nespécifikované (SMQ)*.

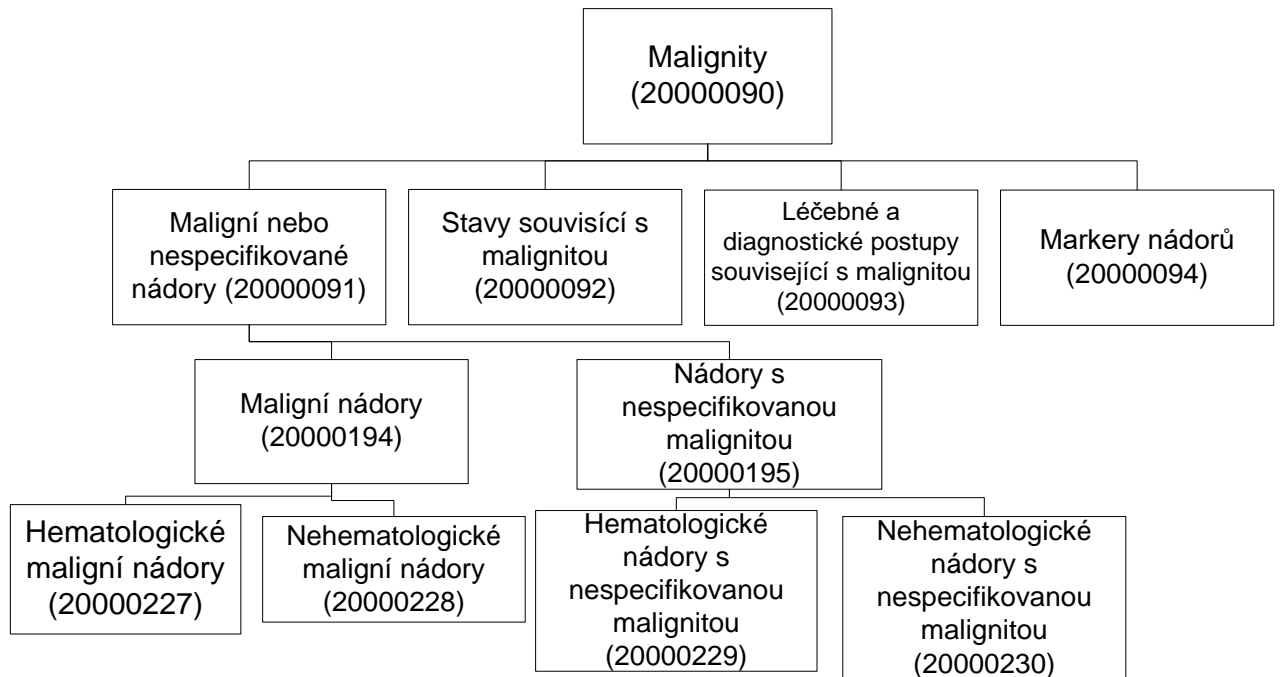
POZNÁMKA: SMQ *Stavy souvisící s malignitou* společně se SMQ *Maligní nebo nespécifikované nádory* a SMQ *Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou* budou identifikovat případy odkazující na malignity a stavy související s malignitami nebo hlášené zákroky pro preexistující malignity.

POZNÁMKA: Podřazený SMQ *Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou (SMQ)* zahrnuje varianty PT, které popisují léčbu chemoterapií nebo radioterapií. Je nutné si uvědomit, že existují některé LLT MedDRA, které mají vztah k nežádoucím účinkům, které jsou spojené s chemoterapií nebo radioterapií a nejsou zahrnuty do tohoto podřazeného SMQ. Takové termíny LLT nejsou spojeny s PT chemoterapie nebo radioterapie. Zde je několik příkladů:

SOC	PT	LLT
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	<i>Snížená chuť k jídlu</i>	<i>Anorexie po chemoterapii</i>
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	<i>Anémie</i>	<i>Anémie po chemoterapii</i>
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	<i>Průjem</i>	<i>Průjem po chemoterapii</i>
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	<i>Zvracení spojené se zákrokem</i>	<i>Zvracení po radioterapii</i>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	<i>Sekundární imunodeficiencie</i>	<i>Sekundární imunodeficiencie při chemoterapii</i>

**Tabulka 2-9. Termíny, které nejsou zahrnuty v podřazeném SMQ Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou)**

### 2.61.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-16 Hierarchická struktura k: *Malignity (SMQ)*

### 2.61.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Malignity (SMQ)* je hierarchický SMQ s pouze úzkými pojmy vyhledávání. Úzké i široké vyhledávání proto povede ke stejnému výsledku u nadřazených a všech podřazených SMQ. Kromě jeho hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ se může použít tak, že se zkombinují pojmy do podřazených SMQ.

### 2.61.5 Seznam odkazů k: *Malignity (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.eu/>

## 2.62 Maligní lymfomy (SMQ) (Produkční vydání březen 2013)

### 2.62.1 Definice

- Lymfom = heterogenní skupina malignit obecně dělená na non-Hodgkinské lymfomy (NHL) a Hodgkinovu nemoc
- NHL
  - Asi 85% lymfomů
  - Medián věku při stanovení diagnózy je šestá dekáda
  - Některé typy NHL - např. Burkittův lymfom a lymfoblastický lymfom - se objevují u mladších pacientů
  - Jsou klasifikovány několika odlišnými systémy podle morfologie a klinického chování (např. REAL klasifikace, Working Formulation)
  - Pro zhodnocení a staging NHL se používají různé laboratorní a zobrazovací metody
  - Léčba závisí na klinickém stadiu, stupni malignity, typu a různých faktorech týkajících se pacienta (symptomy, věk atd.)
  - Mohou vzniknout z:
    - chromozomálních translokací
    - infekcí (Epstein-Barr virus [EBV] a virus hepatitidy C)
    - faktorů prostředí (expozice radiaci a chemoterapii)
    - imunodeficitních stavů
    - chronických zánětů
  - Klinický obraz závisí na lokalizaci onemocnění a jeho biologických charakteristikách (např. nízký a vysoký stupeň malignity)
  - Periferní lymfadenopatie a B příznaky (horečka, noční poty, úbytek hmotnosti) jsou pro některé formy NHL charakteristické
- Hodgkinův lymfom
  - Má proti NHL odlišné histologické nálezy, biologické chování i klinické charakteristiky
  - Pro stanovení diagnózy je nejčastěji doporučena histologie excidované uzliny
  - Pro určení klinického stadia se používají různé zobrazovací metody
  - Typická je lymfadenopatie a celkové B symptomy
  - Léčí se kombinovanou chemoterapií, s nebo bez radioterapie
  - Etiologie Hodgkinova lymfomu není známa



- Mohou být podezřelá určitá infekční agens, např. EBV
- Vyšší incidenci mají HIV pozitivní pacienti
- Roli může hrát i genetická predispozice.

### 2.62.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny, které popisují různé typy NHL (např. PT *Lymfom z buněk pláštěvé zóny stadium III*)
  - Termíny pro různé typy Hodgkinovy nemoci/Hodgkinova lymfomu (např. PT *Refrakterní Hodgkinova choroba - nodulárně sklerotického typu*)
  - Termíny pro relevantní vyšetření, které mohou mít potenciál vyhledat případy zájmu s minimálním šumem; obvykle se jedná o termíny s širokým rozsahem (např. PT *Morfologie lymfocytů abnormální*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro vrozené stavy
  - Termíny pro lymfoproliferativní poruchy kromě vybraných jako např. PT *Potransplantační lymfoproliferativní porucha* kvůli jejímu vztahu k imunosupresivní terapii a potenciálu k přechodu do lymfomu
  - Termíny pro nespecifické příznaky a symptomy lymfomů. Převážná většina příznaků a symptomů lymfomů jsou nespecifické. Nejcharakterističtější příznak lymfomu – lymfadenopatie – lze nalézt i u různých nelymfomových a nenádorových stavů. Symptomy jsou typicky celkové, např. „B symptomy“ jako úbytek hmotnosti, horečka, noční pocení atd.
  - Termíny pro histiocytózy

POZNÁMKA: Při testování v databázi regulační autority se zjistilo, že některé případy zájmu pro data zadaná v roce 2006 a dříve byly nalezeny pomocí PT *Pseudolymfom*; pro čerstvější případy PT *Pseudolymfom* nevyhledal relevantní případy. Může být zvaženo zařazení PT *Pseudolymfom* v širokém rozsahu pro hledání v datech do roku 2006.

### 2.62.3 Seznam odkazů k: *Maligní lymfomy (SMQ)*

- Vinjamaram, S. Non-Hodgkin lymphoma.  
<http://emedicine.medscape.com/article/203399-overview>
- Dessain, SK. Hodgkin lymphoma.  
<http://emedicine.medscape.com/article/201886-overview>

## 2.63 Chyby medikace (SMQ)

(Produkční vydání březen 2016)

### 2.63.1 Definice

- Chyby medikace jsou definovány jako preventabilní události, které mohou způsobit nebo vést k neadekvátnímu užití léku nebo k poškození pacienta, ať už medikaci řídí zdravotnický pracovník, pacient nebo spotřebitel
  - Takové události mohou být ve vztahu k odborné praxi, léčivým přípravkům, postupům a systémům, včetně předepsání, objednání, štítkování, balení a označování, smíchávání, přípravování, roznášení, podání, poučení, sledování a užití.
  - Chyba medikace může nakonec vést k nežádoucí lékové reakci (chyba medikace s nežádoucí reakcí) nebo nemusí mít žádné klinické důsledky (chyba medikace bez nežádoucí reakce)
  - Chyba medikace může být též zachycena dříve než jí je pacient vystaven.
  - Potenciální chyba medikace je situace, kdy není postižen konkrétní pacient a reprezentuje okolnosti nebo informace, které mohou k výskytu chyby medikace vést
- Chyby medikace vedou každoročně k velkému počtu nežádoucích reakcí:
  - tvoří velkou zátěž pro veřejné zdraví – představují 18.7-56% všech nežádoucích účinků léčiv u hospitalizovaných pacientů
  - mohou způsobit neúmyslné poškození
  - jsou považovány za preventabilní
- Chyby medikace vznikají z různých důvodů na straně lidí (např. zdravotnických pracovníků; pečovatелů; pacienta) a na straně přípravku např.
  - špatná komunikace při objednání přípravku kvůli škrabopisu
  - záměna přípravků s podobnými jmény
  - špatné označení balení přípravku
  - záměna dávkovacích jednotek
  - nejasné pokyny
- Chyby medikace mohou mít dopad na:
  - pacienty
  - zdravotnické pracovníky

- farmaceutické výrobce
- regulační úřady
- poskytovatele zdravotního pojištění
- národní organizace pro bezpečí pacientů

### 2.63.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny pro chyby medikace podle výše uvedené definice. Tyto termíny jsou zařazeny jako úzké.
  - Termíny, které nereprezentují specificky chyby medikace, ale mají jasný potenciál chyby medikace identifikovat pro jejich častou vzájemnou souvislost, jako např. termíny pro problémy štítkování přípravku, termíny pro expozici přípravku a termíny pro podání kontraindikovaných přípravků nebo jejich neschválené užití. Tyto termíny jsou většinou zařazeny jako široké.
- Vyloučeny:
  - Termíny pro úmyslné/záměrné použití: podle definice nejde o chyby medikace
  - Termíny pro kontaminaci přípravku
  - Termíny pro přenos infekčního agens
  - Termíny pro off label použití
  - Termíny pro interakci přípravků
  - Termíny pro padělané přípravky
  - Termíny pro inkompatibilitu přípravků
  - Termíny expozice, které neznamenají expozici přípravkům např. PT *Expozice tělesné tekutině*
  - Termíny pro nespecifické a široké pojmy, které mohou způsobit „šum“ při získávání dat např. PT *Problémy se zařízením*, PT *Problém kvality přípravku*, PT *Otrava*

### 2.63.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Chyby medikace (SMQ)* má úzké a široké termíny. Podrobné poznámky viz oddíl 1.5.2.1.

### 2.63.4 Seznam odkazů k: *Chyby medikace (SMQ)*

- Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices Expert Group on Safe Medication Practices (2006).
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI –Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.

- Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Division of Medication Error Prevention and Analysis (DMEPA):  
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/>
- Guidance for Industry. Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research December 2012 Drug Safety.
- European Medicine Agency: Medication errors.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000570.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp)
- Health Canada's role in the Management and Prevention of Harmful Medication Incidents. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmirms-scdpim-eng.php#a1>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001. About medication errors. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Accessed December 1, 2017.

## 2.64 Myelodysplastický syndrom (SMQ)

(Produkční vydání září 2013)

### 2.64.1 Definice

- Myelodysplastický syndrom (MDS) = heterogenní skupina klonálních poruch hematopoézy
- Charakterizován:
  - hyper nebo hypocelulární kostní dření
  - abnormální morfologií buněk
  - abnormálním vyzríváním
  - periferními cytopeniemi
  - neefektivní krvetvorbou
- Mohou být zasaženy všechny tři myeloidní řady (erytrocytová, granulocytová i megakaryocytová)
- Považuje se za prekancerózní stav
  - někteří pacienti progredují do AML
- Může se manifestovat:
  - anémií
  - trombocytopenií
  - neutropenií
- Diagnostika zahrnuje:
  - úplný krevní obraz s diferencíálem, nátěr periferní krve
  - vyšetření kostní dřeně
- Léčba:
  - podpůrná včetně transfuzí
  - možnost stimulace kostní dřeně
  - cytotoxická chemoterapie
  - omezený potenciál má transplantace kostní dřeně
- Může být způsoben vystavením:
  - cytotoxické chemoterapii
  - radiaci
  - virové infekci
  - genotoxickým látkám (např. benzen)
- Může být primární (tzn. žádná zjištěná expozice) nebo sekundární (např. ve vztahu k expozicím uvedeným výše)
- Cytogenetika zahrnuje pacienty s:
  - normálním karyotypem
  - balancovanými abnormalitami chromozomů a vznikem fúzovaných onkogenů
  - komplexními karyotypy (obvykle více než 3 abnormality)
- Může se vyskytnout v každém věku, ale primárně postihuje starší populaci
- FAB (francouzsko-americko-britská) klasifikace:
  - refrakterní anémie (RA)
  - RA s prstenčitými sideroblasty (RARS)

- RA s blasty (RAEB; 6-20% myeloblastů)
- RAEB s přechodem do AML (RAEB-T; 21-30% myeloblastů)
- chronická myelomonocytární leukémie (CMML)
- WHO klasifikace 2008:
  - refrakterní cytopenie s dysplazií jedné řady
  - RARS
  - RAEB
  - refrakterní cytopenie s multilineární dysplazií
  - MDS s izolovanou delecí 5q
  - MDS neklasifikovatelný
  - MDS u dětí.

### 2.64.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Termíny pro nemoci/poruchy uvedené v mezinárodních klasifikacích MDS (např. PT *Refrakterní anémie s prstencítyými sideroblasty*)
  - Termíny pro odpovídající laboratorní nálezy vysoce specifické pro MDS včetně některých termínů pro kostní dřeň (např. PT *Myelogram kostní dřeně abnormální*)
  - Termíny pro ostatní související stavy se vztahem ke klinické manifestaci MDS, i když nejsou spojené s jedním nebo specifickým výsledkem vyšetření (např. PT *Pancytopenie*)
  - Termíny pro léčebné výkony vysoce specifické pro MDS (např. PT *Alogenní transplantace kostní dřeně*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro nespecifické příznaky, symptomy a výkony se vztahem k cytopeniím tří řad MDS (např. PT *Únava při anemii*, PT *Kontuze pro trombocytopenii*, infekční termíny pro neutropenii atd.)
  - Termíny pro tranfuze

Pozn: SMQ *Myelodysplastický syndrom* je zaměřen na případy, které pravděpodobně reprezentují tento stav; proto široké termíny, které mohou znamenat nálezy u MDS - např. PT *Leukopenie* - ale mohou také znamenat řadu nesouvisejících stavů, jsou specificky vyloučeny z tohoto SMQ. Uživatel si může přát nejprve použít SMQ *Myelodysplastický syndrom* pro vyhledání případů zájmu; případně si může přát aplikovat SMQ *Hematopoetické cytopenie* pro rozšíření oblasti případů, které reprezentují cytopenie a které též popisují formy MDS.

### 2.64.3 Seznam odkazů k: *Myelodysplastický syndrom (SMQ)*

- Besa, EC, Woermann, UJ, Krishnan, K. Myelodysplastic syndrome. eMedicine, 10 October 2011; <http://emedicine.medscape.com/article/207347-overview>

- Tefferi, A and Vardiman, JW. Myelodysplastic syndromes. N Engl J Med 2009, 361(19): 1872 – 1885

## 2.65 Neuroleptický maligní syndrom (SMQ)

(Produkční vydání březen 2006)

### 2.65.1 Definice

- Neuroleptický maligní syndrom (NMS) je vzácná, ale potenciálně smrtelná porucha charakterizovaná hypertermií, svalovou rigiditou, změnou vědomí a dysfunkcí autonomního systému jakožto komplikací léčby neuroleptickými léky.
- Mechanismus, který vyvolává NMS, se zdá souviset s antidopaminergickou aktivitou neuroleptických léků.
- Symptomy podobné NMS byly hlášeny:
  - U neschizofrenních pacientů léčených léky ochuzujícími dopamin (jako např. reserpin)
  - Po stažení nepřímých agonistů dopaminového receptoru u pacientů s Parkinsonovou poruchou
  - Ve spojení s intoxikací anticholinergickými látkami, amfetamimy, uhličitánem lithným, kokainem a fencyklidinem
- Diagnóza se obvykle zakládá na vývoji těžké svalové rigidity a zvýšené teploty u pacientů léčených neuroleptiky, jež jsou provázeny nějakou kombinací dysfunkce autonomního systému (diaforézou, inkontinencí, tachykardií, zvýšeným nebo kolísavým krevním tlakem), dysfágií, tremorem, myoklonem, změnami vědomí v rozsahu od zmatenosti ke kómatu, mutismem, leukocytózou a laboratorními důkazy poranění svalů, jako např. zvýšenou kreatinfosfokinázou (KFK).
- Nezdá se, že by v klinickém obraze byly nějaké značné rozdíly mezi tradičními neuroleptiky a novějšími atypickými antipsychotickými látkami.

### 2.65.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuti:
  - PT souvisící s NMS a jeho hlavními manifestace, jako je horečka, rigidita, myoklonus, tremor, poranění svalů, změněné vědomí, dysfunkce autonomního systému, leukocytóza a zvýšená KFK.
- Vyloučeny:
  - Nebyla použita žádná specifická kritéria vyloučení.

### 2.65.3 Algoritmus

Případy, které budou vybrány pro další analýzu, by mohly zahrnovat ty případy, které zmiňují alespoň jeden z PT uváděných u kategorie A (úzký rozsah) nebo ty případy, které zmiňují alespoň jeden z PT uváděných v každé ze tří skupin PT uváděných jako kategorie B, C a D (široký rozsah).

- Kategorie A\* (úzký rozsah)



- PT *Maligní neuroleptický syndrom*, PT *Serotoninový syndrom* nebo PT *Maligní hypertermie* představují specifické zprávy o NMS nebo podobných stavech serotoninového syndromu nebo maligní hypertermie (jež mohou být snadno chybně diagnostikovány jako NMS).
- Kategorie B, C a D\* (široký rozsah): Definice kategorie B, C a D jsou následující:
  - Kategorie B (PT týkající se horečky)
  - Kategorie C (PT týkající se svalové rigidity nebo související se zraněním)
  - Kategorie D (ostatní relevantní PT týkající se NMS včetně výsledků vyšetření)

\*Všimněte si, že kategorie A odpovídá kategorii 1 podle popisu v dokumentaci CIOMS. Kategorie B, C a D odpovídají kategorii 2 pojmů vyhledávání týkajících se horečky, respektive kategorii 2 pojmů vyhledávání týkajících se svalové rigidity / poranění a kategorii 2 ostatních relevantních pojmů vyhledávání týkajících se NMS.

### 2.65.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Kromě úzkého a širokého vyhledávání je *Neuroleptický maligní syndrom (SMQ)* algoritmičtý SMQ. Tento algoritmus je kombinací pojmů širokého vyhledávání v rámci různých kategorií, kterými se dále upřesňují identifikace případů v oblasti zájmu. Tento algoritmus může být zaveden do procesu probíhajícího po vyhledávání, jak je uvedeno níže:

- Nejprve vyhledejte relevantní případy s použitím dotazování SMQ jako úzkých / širokých vyhledávání (viz část 1.5.2.1).
- V rámci procesu po vyhledávání uplatní software algoritmičtí kombinací na profiltrování případů vyhledaných výše. U malého počtu datových souborů se algoritmus může aplikovat na manuální prohlédnutí případů. Algoritmus pro pojem *Neuroleptický maligní syndrom (SMQ)* je A nebo (B a C a D). Případy profiltrované algoritmem lze uvést do seznamu pro výstup.

### 2.65.5 Seznam odkazů k: *Neuroleptický maligní syndrom (SMQ)*

- Levenson JL. Neuroleptic malignant syndrome. *Amer J Psychiatry* 1985; 142(10):1137-1145.
- Caroff SN and Mann SC. Neuroleptic malignant syndrome. *Medical Clinics of North America* 1993; 77(1):185-202.
- Neuroleptic malignant syndrome. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4<sup>th</sup> Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 739-742.
- Velamoor VR. Neuroleptic malignant syndrome: recognition, prevention and management. *Drug Safety* 1998; 19(1):73-82.
- Neuroleptic malignant syndrome. *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use*. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al

(Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 31-32.

- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ. Neuroleptic and antipsychotic drugs. *Meyler's Side Effects of Drugs (14<sup>th</sup> Ed)*. Dukes MNG and Aronson JK (Eds). Elsevier: New York, 2000, pg. 139-163.
- Crismon ML and Dorson PG. Schizophrenia. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5<sup>th</sup> Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1219-1242.
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome: a review and critique. *Amer J Psychiatry* 1998; 155(8):1113-1116.
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC. Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome. *Psychiatric Annals* 2000; 30(5):314-321.
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S *et al*. Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. *J Clin Psychiatry* 2004; 65(4):464-470.

## 2.66 Neinfekční průjem (SMQ)

(Produkční vydání září 2013)

### 2.66.1 Definice

- SMQ *Neinfekční průjem* je určen k vyhledání případů průjmů, které mohou souviset s léky
  - mohou zahrnovat průjmy způsobené antibiotiky, které nebyly vyvolány *Clostridium difficile* nebo jinými infekčními patogeny
- Průjem je definován jako:
  - zvýšená frekvence stolic (> 3 za 24 hodin) a/nebo
  - snížení konzistence stolice a/nebo
  - zvýšení hmotnosti stolice (> 200 g za 24 hodin)
- Jde o častý nežádoucí účinek mnoha tříd léků
- Představuje vysoké procento ze všech nežádoucích účinků léků
- Stovky léků mohou způsobovat průjmy. Nejčastěji jde o:
  - antibiotika
  - projímadla
  - antihypertenziva
  - léky obsahující laktulosu nebo sorbitol
  - cytostatika
  - antiretrovirální léky
  - léky obsahující sloučeniny magnézia
  - antiarytmika
  - nesteroidní protizánětlivé léky
  - kolchicin
  - antacida a léky snižující kyselost
  - prostaglandinová analoga
  - mnoho dalších
- Mechanismus neinfekčního průjmu
  - nezánětlivý (např. osmotický nebo sekreční průjem)
  - zánětlivý (např. cytotoxické účinky látek vedoucí k zánětu sliznice střeva).

### 2.66.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny indikující průjem
  - Termíny pro zánětlivé gastrointestinální stavy často spojené s průjmem jako je enteritida, kolitida, zánět céka, jejunitida, gastroenteritida
  - Termíny pro gastrointestinální příznaky průjmu, např. PT *Inkontinence anu*
  - Termíny pro laboratorní vyšetření indikující neinfekční etiologii průjmu např. PT *Kultivace stolice negativní*
  - Termíny pro léčebné postupy průjmu, např. PT *Podpůrná léčba průjmu*
- Vyloučeny:
  - Termíny pro infekční etiologie např. PT *Bakteriální průjem*, PT *Pseudomembranózní kolitida*
  - Termíny pro malabsorpční a intoleranční syndromy obvykle spojené s průjmem např. PT *Intolerance laktózy*, PT *Celiakie*, PT *Resekce střeva*, PT *Syndrom krátkého střeva*
  - Diagnostické a etiologické termíny, u kterých je průjem běžným projevem např. PT *Divertikulitida*, PT indikující zánětlivé střevní nemoci (např. PT *Crohnova nemoc*, PT *Ulcerózní kolitida*, PT *Zánětlivé střevní onemocnění*, PT *Mastocytární enterokolitida*), PT *Karcinoidní syndrom*, PT *Hypertyreóza*, PT *Gastrointestinální amyloidóza*, PT *Lupus enteritis*, PT *HIV enteropatie*, PT *Syndrom krátkého střeva*
  - PT *Nekrotizující kolitida*, protože testování nepřineslo důkaz neinfekčního původu prověřených případů

### 2.66.3 Seznam odkazů k: *Neinfekční průjem (SMQ)*

- Chassany O, Michaux A, Bergmann JF. Drug-induced diarrhoea. *Drug Safety*, 2000; 22(1):53-72

## 2.67 Neinfekční encefalitida (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.67.1 Definice

- Encefalitida je definovaná jako zánět mozku
- Běžně má infekční etiologii.
- Může být také vyvolaná drogami (zaměření tohoto SMQ)
- Smíšené poruchy, jako encefalomyelitida, encefalomyeloradikulitida nebo encefalomyelopatie mohou být přítomny s překrývajícími se symptomy
- Příznaky zahrnují:
  - Akutní horečnatou chorobu charakteristickou pro meningitidu
  - Zmatenost
  - Abnormality chování včetně Frankovy psychózy
  - Změněnou úroveň vědomí
  - Fokální nebo generalizované záchvaty
  - Fokální neurologické poruchy včetně afázie, ataxie, hemiparézy, mimovolních pohybů, deficitů hlavového nervu
- Zapojení hypotalamicko-pituitární osy může vést k dysregulaci teploty, diabetes insipidus nebo vývoji SIADH
- Charakteristický profil mozkomíšní tekutiny (CSF) sestává z lymfatické pleocytózy, mírně zvýšené koncentrace proteinu a normální koncentrace glukózy
- Mohou se vyskytnout i abnormality MRI, CT a EEG.

### 2.67.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy týkající se podrážděnosti, zmatenosti, stuporu, komatu, záchvatů, kraniálních neuropatií, změněného vědomí, změn osobnosti a paréze (při širokém vyhledávání, protože se dá očekávat, že způsobí šum)
  - PT *Psychiatrický příznak* (může se použít pro kódování různých psychiatrických symptomů, které mohou být hlášeny u encefalitidy)
  - PT obsahující „novorozenecký“ (možné vyvolání lékem nelze vyloučit, např. PT *Kóma neonatální*)
  - LLT *Meningoencefalitida* je zahrnut pod PT *Encefalitida* a tudíž je pokrytý zahrnutím pod tento PT
  - PT *Muskuloskeletální ztuhlost* byla zahrnuta (v širokém vyhledávání), protože obsahuje LLTs *Ztuhlost krku* a *Ztuhlost zad*, bez ohledu na

potenciální riziko vyhledání případů u dalších LLT, jako je LLT *Ztuhlé prsty rukou*

- PT deliria (možný důsledek encefalitidy, např. PT *Delirium* a PT *Delirium febrilní*)
- Pojmy vyšetření s určovatelem (např. PT *Elektroencefalogram abnormální*)
- Pojmy záchvatu s výjimkou těch, u kterých je známá etiologie (např. PT *Hypoglykemický záchvat*, viz kritéria vyloučení)
- Termíny vztahující se k fokálním příznakům centrálního nervového systému, jak např. ataxie, afázie a kortikální slepota
- Vyloučeny:
  - PT vyznačující infekční původ (např. PT *Encefalitida způsobená cytomegaloviry*, PT *Protozoární encefalitida*, PT *Creutzfeldt-Jakobova nemoc* a PT *Encephalitis lethargica* - etiologie u poslední není jasná, ale předpokládá se, že vytváří část spektra poststreptokokových autoimunních chorob).
  - PT *Delirium tremens* (všeobecně spojovaný s alkoholem nebo odvykacím stavem po anxiolytikách, nikoli s encefalitou)
  - PT *Křeče po vysazení léků* (způsobené léky, nikoli encefalitou)
  - Pro encefalomyeloradikulitidu neexistují žádné pojmy MedDRA
  - PT *Encefalitida lupusová* (pravděpodobně nesouvisí s léky)
  - PT naznačující vrozenou / zděděnou poruchu (např. PT *Vrozená syfilitická encefalitida*)
  - Nespecifické PT týkající se malátnosti, horečky, bolesti hlavy, nevolnosti, zvracení, dehydratace, abnormalit spánku, nálad/úzkostí (s výjimkou PT *Změněná nálada*), afektu, vaskulárního kolapsu a šoku
  - PT naznačující zapojení hypotalamicko-pituitární osy u encefalitidy (např. jako PT týkající se dysregulace teploty, diabetes insipidus nebo vývoje SIADH)
  - PT *Echoencefalogram abnormální* (typicky se nepoužívá pro diagnózu encefalitidy)
  - PT *Encefalotomie* (netýká se encefalitidy)
  - PT *Hypoglykemický záchvat* (má stanovenou etiologii hypoglykémie, zatímco ostatní typy záchvatů byly zahrnuty)
  - Pojmy vyšetření bez určovatele (např. PT *Elektroencefalogram*)
  - PT obsahující slovo „normální“ (např. PT *Elektroencefalogram normální*)

### 2.67.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Neinfekční encefalitida (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.67.4 Seznam odkazů k: *Neinfekční encefalitida (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 1431-42
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine. 16<sup>th</sup> edition, 2005, page 2480-83

## 2.68 Neinfekční encefalopatie (SMQ)

(Produkční vydání září 2007)

### 2.68.1 Definice

- Encefalopatie a delirium mají běžně infekční etiologie
- Mohou být také vyvolané léky a drogami (zaměření tohoto SMQ). V případě metabolických poruch je možné, že léky a drogy hrají přispívající nebo příčinnou roli u podkladové metabolické abnormality.
- Encefalopatie a delirium mohou být hlášeny synonymně, delirium však může být svým rozsahem užší.
- Encefalopatie
  - Je definována jako jakákoli degenerativní nebo difúzní choroba mozku, která změní strukturu nebo funkci mozku
  - Mnohé podřízené podoby zahrnují:
    - Biliární
    - Demyelinizující
    - Wernickeho
    - Sekundární u infekcí (např. HIV, cytomegalovirus)
    - Sekundární u léky a drogami vyvolaných metabolických poruch, jako je hepatická encefalopatie, hyperamonémie, hypoglykémie, hyponatremie, uremie.
    - Leukoencefalopatie (encefalopatie s lézemi bílé hmoty) mohou být sekundární vůči léky a drogami vyvolané hypertenzi.
  - Hlavní charakteristikou je změněný duševní stav.
  - Další symptomy zahrnují letargii, proměnlivou úroveň vědomí, nystagmus, tremor, demenci, záchvaty, myoklonus a svalovou slabost
  - Mozkový edém je běžný
- Delirium (akutní stav zmatenosti)
  - Delirium je klinický stav charakterizovaný proměnlivými poruchami kognitivní funkce, nálady, pozornosti, vzrušení a sebeuvědomování
  - Může být způsobeno primárními chorobami mozku nebo být sekundární vůči jiným chorobám. Příčiny zahrnují:
    - Metabolické
    - Toxické (léky a drogy)
    - Strukturální (vaskulární okluze a mozkový infarkt)
    - Intracerebrální krvácení



- Primární nebo metastatické mozkové nádory
- Infekce
- Příznaky zahrnují: zamlžení vědomí s dezorientací, změny osobnosti a nálady, bludy, halucinace (běžně vizuální), paranoiu, stažení se, neklid, neuspořádanou mluvu

### 2.68.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:

- Pojmy týkající se podrážděnosti, zmatenosti, ospalosti, stuporu, komatu, záchvatů, změněného vědomí a změn osobnost (při širokém vyhledávání, protože se dá očekávat, že způsobí šum)
- PT obsahující pojmy „encefalopatie“ nebo „deliria“ (např. PT *Encefalopatie hepatální*, PT *Hypertenzní encefalopatie*, PT *Hypoglykemická encefalopatie*, PT *Delirium febrilní* a PT *Uremická encefalopatie*)
- PT *Psychiatrický příznak* (testování prokázalo, že v některých kulturách je používáno pro kódování deliria)
- PT obsahující „novorozenecký“ (možné vyvolání lékem nelze vyloučit, např. PT *Kóma neonatální*)
- PT *Reyův syndrom* (zahrnuje poškození mozku a následnou encefalopatii)
- LLT *Encefalopatie bilirubinová* zařazený k PT *Jádrový ikterus* (byl hlášen v souvislosti s užíváním některých léků během těhotenství, např. trimethoprimu/sulfamethoxazolu)
- PT *Subakutní myeloptikoneuropatie* je klinický syndrom hlášený z Japonska; hydroxychinolony byly prokázány jako etiologický faktor
- Pojmy vyšetření s určovatelem (např. PT *Elektroencefalogram abnormální*)
- Pojmy záchvatu s výjimkou těch, u kterých je známá etiologie (např. PT *Hypoglykemický záchvat*, viz kritéria vyloučení)
- Termíny pro kóma a bezvědomí kromě stavů se známou etiologií (jako např. PT *Kóma acidotické* – viz oddíl „Vyloučeny“)

- Vyloučeny:

- PT vyznačující infekční původ (např. PT *Creutzfeldt-Jakobova nemoc* a PT *Progresivní multifokální leukoencefalopatie*)
- PT *Encefalitida lupusová*, který obsahuje LLT *SLE encefalopatie* (pravděpodobně nesouvisí s léky)
- PTs vyznačující vrozenou / zděděnou poruchu, jako např. PT *Opsoclonus myoclonus* (obsahuje LLT *Myoklonní encefalopatie dětí*) a

- PT *MELAS syndrom* (což je mitochondrická encefalopatie, lakátová acidóza a mrtvice)
- PT *Mitochondriální encefalomyopatie* a příbuzné choroby klasifikované jako mitochondrické myopatie / encefalopatie
  - PT *Wernickeho encefalopatie* (důsledek nedostatku vitamínu B-1, často způsobeného alkoholismem)
  - Nespecifické PT týkající se malátnosti, horečky, bolesti hlavy, nevolnosti, zvracení, dehydratace, abnormalit spánku, nálad/úzkostí (s výjimkou PT *Změněná nálada*), afektu, vaskulárního kolapsu a šoku
  - PT *Echoencefalogram abnormální* (typicky se nepoužívá pro diagnózu encefalitidy)
  - LLT *Posttraumatická encefalopatie*, spadající pod PT *Postkomoční syndrom* (neboť jde o příhodu, která se vrací v přestávkách)
  - PT *Encefalotomie* (netýká se encefalopatie nebo deliria)
  - PT odkazující na možné příčiny encefalopatie (jako např. hyperamonémie, hypoglykémie, hyponatremie, uremie, hypertenze, atd.) byly vyloučeny
  - PT *Hypoglykemický záchvat* (má stanovenou etiologii hypoglykémie, zatímco ostatní typy záchvatů byly zahrnuty)
  - Pojmy vyšetření bez určovatele (např. PT *Elektroencefalogram*)
  - PT obsahující slovo „normální“ (např. PT *Elektroencefalogram normální*).
  - Termíny pro kóma a bezvědomí se známou etiologií (jako např. PT *Kóma acidotické*, PT *Kóma hyperglykemické*)

### 2.68.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Neinfekční encefalopatie (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.68.4 Seznam odkazů k: *Neinfekční encefalopatie (SMQ)*

- Jain K. Drug induced neurological disorders. 2001; 2<sup>nd</sup> edition: p. 23
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006
- Encephalopathy. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. From the Thomson Gale Group Inc.
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 362-3
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: Chapter 171

## 2.69 Neinfekční meningitida (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.69.1 Definice

- Meningitida je definovaná jako zánět mozkových plen
- Běžně má infekční etiologii.
- Může být také vyvolaná léky a drogami (zaměření tohoto SMQ)
- Aseptická meningitida:
  - Charakterizovaná mononukleární pleocytózou CSF a absencí bakterií při vyšetření a odebrání kultury
  - Může být způsobena viry
  - Vzácná, ale dobře známá komplikace medikamentózní terapie
  - Léky vyvolaná aseptická meningitida (DIAM) je charakteristicky manifestovaná horečkou, tuhostí krku, bolestí hlavy, zmateností, nevolností a zvracením
  - Hlavní kategorie příčinných látek jsou nesteroidní protizáněťové léky (NSAID), léky proti mikrobům, intravenózní imunoglobuliny, monoklonální antilátky a vakcíny
- Chronická meningitida:
  - Zánět mozkových plen trvající déle než jeden měsíc
  - Příčinné látky zahrnují léky pro chemoterapii, které se podávají injekcí přímo do CSF (např. metotrexát), léky používané při transplantaci orgánů (např. cyklosporin a OKT3) a i léky NSAID
  - Symptomy jsou podobné symptomům u akutní bakteriální meningitidy, ale vyvíjejí se pomaleji a postupně. Horečka je často méně těžká. Zahrnují bolest hlavy, zmatenost, slabost, znečitlivění a paralýzu tváře
- Smíšené poruchy, jako encefalomyelitida, encefalomyeloradikulitida nebo encefalo-myelopatie, mohou být přítomny s překrývajícími se symptomy

### 2.69.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy týkající se podrážděnosti, zmatenosti, stuporu, komatu, záchvatů, kraniálních neuropatií, změněného vědomí a paréze tváře nebo hlavového nervu (při širokém vyhledávání, protože se dá očekávat, že způsobí šum)
  - PT obsahující „novorozenecký“ (možné vyvolání lékem nelze vyloučit, např. PT *Somnolence neonatální*)
  - PT *Agitovanost* a PT *Agitovanost neonatální* (může být hlášena u novorozenců nebo dětí jako projevující se příznak meningitidy)

- LLT *Meningoencefalitida* je umístěn pod PT *Encefalitida* a tudíž je zahrnut do SMQ *Neinfekční encefalitida*
- PT *Muskuloskeletální ztuhlost* byl zahrnut (v širokém vyhledávání), protože obsahuje LLTs *Ztuhlost krku* a *LLT Ztuhlost zad*, bez ohledu na potenciální riziko vyhledání případů u dalších LLT, jako je *LLT Ztuhlé prsty rukou* nebo *LLT Ztuhlost končetin*
- Pojmy záchvatu jsou zahrnuty, s výjimkou těch, které mají explicitní etiologii související s meningitidou, např. PT *Hypoglykemický záchvat* a PT *Křeče po vysazení léků* (viz kritéria vyloučení níže)
- Vyloučeny:
  - PT vyznačující infekční původ (např. PT *Encefalomyeloradikulitida způsobená adenoviry*, PT *Bakteriální meningitida*, atd.)
  - V původní verzi tohoto SMQ neexistují pro encefalomyeloradikulitidu žádné pojmy MedDRA.
  - PT *Waterhouse-Friderichsenův syndrom* (typický pro meningokokovou meningitidu)
  - PT vyznačující vrozenou / zděděnou poruchu
  - PT týkající se novotvarů
  - Nespecifická PT týkající se malátnosti, horečky, bolesti hlavy, nevolnosti, zvracení a dehydratace
  - PT *Echoencefalogram abnormální* (typicky se nepoužívá pro diagnózu meningitidy)
  - PT *Encefalotomie* (netýká se meningitidy)
  - PT *Hypoglykemický záchvat* a PT *Křeče po vysazení léků* (mající explicitní etiologie netýkající se meningitidy), zatímco ostatní typy záchvatů byly zahrnuty

### 2.69.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Neinfekční meningitida (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.69.4 Seznam odkazů k: *Neinfekční meningitida (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, 30<sup>th</sup> edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia
- Beehrs M and Berkow R. *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 1431-42
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al. Drug-induced aseptic meningitis. *Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord*. 2003 Jun;3(2):143-9

## 2.70 Infekce oka (SMQ)

(Produkční vydání září 2010)

### 2.70.1 Definice

- Tři hlavní formy
  - Postihující skléru a spojivku
  - Endoftalmitida (infekce uvnitř oka)
  - Infekce očních adnex a orbity
- Léčení očních infekcí
  - Je založeno na závažnosti symptomů a možného následku infekce
  - Závažné konjunktivitidy vyžadují agresivní přístup s podáváním širokospektrých antibiotik
  - Navzdory léčbě může dojít k postižení zraku
  - Pacienti po nedávných operacích jsou rizikovými pro vznik endoftalmitidy
- Oční infekce může způsobit mnoho bakteriálních, virových a mykotických agens

### 2.70.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Všechny termíny, které popisují nebo jsou v přímém vztahu k oční infekci (např. PT *Kandidová endoftalmitida*) – to jsou zpravidla úzké termíny. Také jsou zahrnuty infekce orbitálních a periorbitálních struktur: spojivky, očních víček a řas, slzného ústrojí, rohovky, episkléry, duhovky, sítnice a zrakového nervu
  - Termíny, které nemusí být termíny pro infekci, ale mohou oční infekci popisovat (např. PT *Uveitida*) – to jsou zpravidla široké termíny
- Vyloučeny:
  - Termíny pro oční poruchy způsobené neinfekčními příčinami (např. alergie, autoimunní stavy, poranění)
  - Termíny pro vrozené stavy a pro stavy oka po narození
  - Termíny nespecifických očních symptomů (např. PT *Bolest oka*)

POZNÁMKA: Některé široké termíny tohoto SMQ, které někdy mohou, ale nemusí mít infekční původ - jako např. PT *Konjunktivitida*, *Iritida*, *Optická neuritida* a *Uveitida* - byly

rušivé při testování databáze. Nicméně tyto termíny nemusí působit rušivě v jiných databázích.

### 2.70.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Infekce oka (SMQ)* má úzké i široké termíny. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.70.4 Seznam odkazů k: *Infekce oka (SMQ)*

- Donahue SP, Khoury JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. *Drugs*. 1996 Oct;52(4):526-40
- Sherwal, BL and Verma, AK. Epidemiology of ocular infection due to bacteria and fungus – a prospective study. *JK Science* Vol. 10 No.3, July-September 2008

## 2.71 Poruchy pohyblivosti oka (SMQ)

(Produkční vydání září 2010)

### 2.71.1 Definice

- Poruchy pohyblivosti oka
  - Pohledová obrna
  - Internukleární oftalmoplegie
  - Léze okulomotorického nervu
  - Léze trochleárního nervu
  - Léze n.abducens
  - Diabetické oftalmoplegie
  - Bolestivé oftalmoplegie
  - Myasthenia gravis
  - Oční myopatie
- Zevní oční svaly řídící pohyby oka:
  - Vnitřní a vnější přímý
  - Dolní a horní přímý
  - Horní a dolní šikmý
- Obrny hlavových nervů:
  - Paréza n. oculomotorius
    - Může být způsobena mozkovým traumatem, aneuryzmatem, krvácením, tumorem nebo diabetem
    - Postižené oko se stáčí zevně při pohledu nepostiženého oka přímo vpřed; to způsobuje dvojitě vidění
  - Paréza n. trochlearis
    - Často bez zjištěné příčiny, ale může vzniknout při poranění hlavy
    - Může být postiženo jedno nebo obě oči
    - Postižené oko je neschopné pohybu mediálně a kaudálně. Důsledkem je dvojitě vidění
  - Paréza n. abducens
    - Může mít množství příčin např. poranění hlavy, tumory, roztroušená skleróza, aneuryzmata, infekce CNS atd.
    - Postižené oko je neschopné vnějšího pohledu

### 2.71.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

Zahrnuty:

- Termíny popisující poruchy pohyblivosti oka (např. PT *Oftalmoplegie*)
- Termíny, které popisují poruchy odpovídajících hlavových nervů (např. PT *Paréza IV.hlavového nervu*)
- Termíny pro příznaky a symptomy poruchy pohyblivosti oka (široké termíny)  
– (např. PT *Diplopie*)
- Vyloučeny:
  - Nespecifické termíny (např. PT *Postižení zraku*)

POZNÁMKA: Pracovní skupina CIOMS SMQ zjistila, že uživatelé SMQ *Poruchy pohyblivosti oka* by mohli žádat zkřížený odkaz na SMQ *Extrapyramidový syndrom*, zejména ve starších databázích, kde kódování nemusí být dostatečně specifické pro "oční" termíny.

### 2.71.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy pohyblivosti oka (SMQ)* má úzké i široké termíny. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.71.4 Seznam odkazů k: *Poruchy pohyblivosti oka (SMQ)*

- Clinical Neurology, 7<sup>th</sup> edition. Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. Ch. 4, Disturbances of vision
- Merck Manual. Palsies of Cranial Nerves That Control Eye Movement.  
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>



## 2.72 Poruchy zrakového nervu (SMQ)

(Produkční vydání září 2008)

### 2.72.1 Definice

- Zrakový nerv přenáší impulsy generované fotoreceptory sítnice do mozku
- Poškození kdekoli podél zrakového nervu nebo zrakových oblastí mozku může způsobit ztrátu zraku
- Žádná celková definice poruch zrakového nervu; SMQ se soustředí na neuropatii zrakového nervu, optickou neuritidu (zanícení) a edém papily (otok zrakového nervu)
- Příčiny neuropatie zrakového nervu:
  - Toxiny, včetně olova, metanolu, ethylen glykolu, tabáku nebo arzenu
  - Zkompromitované zásoby krve
  - Deficity ve výživě, zvláště vitamin B12
  - Léky, včetně chloramphenicolu, isoniazidu, ethambutolu nebo digoxinu
- Charakteristiky ztráty zraku:
  - Může být rychlá (minuty nebo hodiny) nebo postupná v průběhu 2-7 dní
  - Může postihnout jedno nebo obě oči v závislosti na příčině
  - Zrak může být od téměř normálního až ke kompletní slepotě
  - U neuropatie zrakového nervu bývají obvykle postiženy obě oči vzhledem k toxinům nebo deficitům ve výživě
  - Malá oblast ztráty zraku ve středu zrakového pole se pomalu zvětšuje a může postupovat ke kompletní slepotě

### 2.72.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnutý:
  - Úzké vyhledávání
    - Všechny pojmy obsahující „zrakové“
    - Pojmy vztahující se k terči zrakového nervu
    - Pojmy pro choroby, které často ovlivňují zrakový nerv, jako je roztroušená skleróza
  - Široké vyhledávání
    - Pojmy pro příznaky a symptomy poruchy zraku
    - Pojmy vztahující se k zánětu mozkových cév

- Nespecifické pojmy vztahující se k hlavovým nervům nebo nespecifikovaným chirurgickým výkonům vztahujícím se k oku a očníci
- Vyloučeny:
  - Nespecifické mozkové abnormality zjištění zobrazovacími technikami
  - Vrozené pojmy

POZNÁMKA: Nespecifické termíny vztahující se k lebečním nervům by měly být zahrnuty všeobecně nebo vynechány jako celek.

POZNÁMKA: Tento SMQ je jedním z několika SMQ vyvinutých nebo vyvíjených pro oftalmologické poruchy. Když bude vyvinuta celá sada SMQ, při vyhledávání bude možná nutno použít více než jeden SMQ nebo celou skupinu SMQ, v závislosti na cíli vyhledávání.

### **2.72.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Poruchy zrakového nervu (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### **2.72.4 Seznam odkazů k: *Poruchy zrakového nervu (SMQ)***

- Merck Manual Online, publikován Merck Research Laboratories  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>

## 2.73 Orofaryngeální poruchy (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.73.1 Definice

- Orofarynx zahrnuje ústní dutinu ohraničenou:
  - Tvářovou částí rtů
  - Patrem
  - Spodinou úst
  - Zadní faryngeální stěnou

### 2.73.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy týkající se lézí a poruch spadajících plně nebo částečně do kterékoli části ústní dutiny nebo hrtanu
  - Orofaryngeální novotvary, cysty a preneoplastické léze
  - Orofaryngeální infekce
  - Poruchy dásní
  - Pro podřazené SMQ *Poruchy dásní*
    - Všechny pojmy s „dásněmi“ včetně těch, které se jasně netýkají infekcí nebo novotvarů, jako PT *Změna zbarvení dásně*, PT *Hypertrofie dásně*
    - Pojmy týkající se dásní, jako např. PT *Destrukce periodontia* a PT *Periodontitida*
  - Pro podřazené SMQ *Orofaryngeální alergické stavy*
    - Pojmy alergických stavů, které je možno pozorovat v ústní dutině, jako např. edémy
  - Pro podřazené SMQ *Orofaryngeální novotvary*
    - Pojmy novotvarů, které se vyskytují v ústní dutině
  - Pro podřazené SMQ *Orofaryngeální infekce*
    - Pojmy infekcí, které je možno pozorovat v ústní dutině, jako např. ty, které jsou způsobeny viry a bakteriemi
  - Pro podřazené SMQ *Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií) (SMQ)*: zahrnuje léze, které nejsou jasně spojené se specifickými infekcemi, novotvary nebo alergickými reakcemi, nýbrž způsobené následující etiologií:
    - Poranění
    - Vředy
    - Hypestézie

- Krvácení
- Nespecifikované poruchy
- Vyloučeny:
  - Pojmy týkající se lézí nebo poruch hrtanu a struktur pod hrtanem
  - Pojmy týkající se lézí nebo poruch nosní dutiny
  - Pojmy týkající se vrozených, familiárních a genetických poruch
  - Chirurgické, terapeutické a všeobecné zákroky na orofarynxu\*
  - Vyšetřování týkající se orofarynxu (např. biopsie)\*
  - Pro podřazené SMQ *Orofaryngeální novotvary (SMQ)*
    - Pojmy týkající se novotvarů zubů

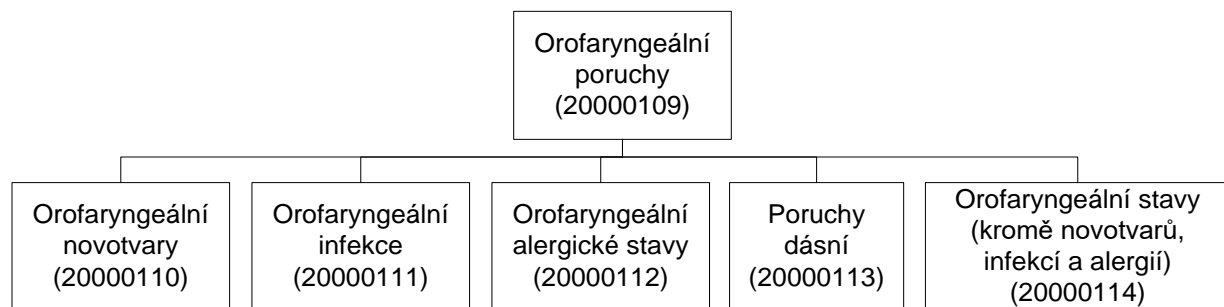
\* Některé z těchto pojmů byly původně zahrnuty a testovány, ale následně byly vyloučeny po diskusi tohoto tématu SMQ v rámci pracovní skupiny CIOMS.

POZNÁMKA: Ve verzi 16.0 je SMQ *Orofaryngeální léze, nenádorové, neinfekční a nealergické* přejmenován na SMQ *Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií)*.

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 bylo na doporučení pracovní skupiny CIOMS SMQ do podřazených SMQ pod *Orofaryngeální poruchy (SMQ)* přidáno přibližně 50 termínů pro slinné žlázy. Na základě revize bylo rozhodnuto, že poruchy slinných žláz spadají do definice a rozsahu tohoto SMQ.

POZNÁMKA: U následujících SMQ podřazených *Orofaryngeální poruchy (SMQ)* byl ve verzi 13 změněn rozsah vyhledávání z pouze širokých termínů na pouze úzké termíny: *Poruchy dásní (SMQ)*, *Orofaryngeální alergické stavy (SMQ)*, *Orofaryngeální infekce (SMQ)*, *Orofaryngeální léze, ne novotvarové, neinfekční a nealergické (SMQ)* [vezměte prosím na vědomí, že ve verzi 16.0 je jméno tohoto SMQ změněno na *Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií) (SMQ)*], *Orofaryngeální novotvary (SMQ)*.

### 2.73.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-17. Hierarchická struktura k: *Orofaryngeální poruchy (SMQ)***

- Podřazené SMQ *Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií) (SMQ)* je v původní dokumentaci pracovní skupiny CIOMS uváděno jako SMQ *Orofaryngeální léze*

### **2.73.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Orofaryngeální poruchy (SMQ)* je hierarchický SMQ s pouze úzkými termíny vyhledávání. Proto úzké i široké vyhledávání přinese stejný výsledek. Detaily viz. oddíl 1.5.2.1.

### **2.73.5 Seznam odkazů k: *Orofaryngeální poruchy (SMQ)***

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>th</sup> Edition

**2.74 Osteonekróza (SMQ)**  
(produkční vydání březen 2010)

**2.74.1 Definice**

- Osteonekróza vzniká jako důsledek omezení krevního zásobení kosti
- Kyčel (hlavice femuru) je obvyklá lokalizace, nicméně mohou být postiženy i jiné kosti
- Dvě hlavní formy:
  - traumatická
    - nejčastější
    - v důsledku přímého úrazu vedoucího ke zničení krevního zásobení
  - netraumatická
    - spojována s několika rizikovými faktory/stavy jako užívání kortikosteroidů, abusus alkoholu, srpkovitá anémie, Gaucherova nemoc, systémový lupus erythematosus, koagulopatie, hyperlipidémie, orgánové transplantace, kesonová nemoc, poruchy štítné žlázy a genetické faktory
    - některé případy jsou idiopatické
- Symptomy osteonekrózy hlavice femuru:
  - bolest třísla (případně bolest hýždě); hluboká, pulzující a zhoršující se chůzí
  - může se též vyskytnout proměnlivý pocit šlehnutí při pohybu
- Fyzikální vyšetření:
  - bolest v rozsahu pohybu a chůze
  - omezená vnitřní rotace
  - často pozitivní Trendelenburgův příznak
  - prostý rentgenový snímek kyčle je často normální
- Osteonekróza čelisti:
  - spojována s užíváním bifosfonátů
  - typicky vzniká v souvislosti s nedávným zubním chirurgickým zákrokem
  - příznaky a symptomy zahrnují bolest, pohyblivost zubů, otok sliznic, zarudnutí a ulcerace

**2.74.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení**

- Zahrnutý:
  - PT *Osteonekróza* a PT *Osteoradionekróza*

- termíny pro postupy kvůli osteonekróze (např. PT *Totální náhrada kyčelního kloubu*)
- termíny vyšetření k určení diagnózy osteonekrózy (např. PT *Rentgen obličeje a úst abnormální*)
- termíny pro příznaky a symptomy, relativně specifické pro osteonekrózu (např. PT *Bolest v čelisti*). Protože má osteonekróza predilekci v určitých kostech (např. hlavice femuru, čelist), mají vybrané termíny snahu odrážet tato místa
- termíny pro různé infekční a neinfekční formy osteomyelitidy k doložení souvislosti mandibulární osteomyelitidy a osteonekrózy při nasazení bisfosfonátových preparátů
- termíny týkající se postupů a komplikací osteomyelitidy (např. PT *Kostní sekvestr*)
- Vyloučeny:
  - PT *Nekróza, Ischemická nekróza, Kostní porucha, Porucha čelisti* a další široké pojmy (např. PT *Vřed*), protože jsou příliš nespecifické

POZNÁMKA: Při širokém vyhledávání může PT *Kostní bolest* vytvářet šum, závislý na přípravku, a uživatelé mohou zvážit odstranění tohoto PT pro své potřeby.

POZNÁMKA: Ve světle farmakovigilančního zájmu na osteonekróze čelisti usnadní identifikaci případů osteonekrózy čelisti úzký PT *Osteonekróza čelisti*, široký PT *Exponovaná kost v čelisti* a ostatní široké vyhledávací termíny v *Osteonekróza (SMQ)*.

### 2.74.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Osteonekróza (SMQ)* má úzké a široké termíny vyhledávání. Detaily viz.oddíl 1.5.2.1.

### 2.74.4 Seznam odkazů k: *Osteonekróza (SMQ)*

- Osteonecrosis. Merck Manual Home Edition.  
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, hip. eMedicine,  
<http://www.emedicine.com/orthoped/TOPIC430.HTM>
- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascular necrosis.  
<http://www.emedicine.com/Med/topic2924.htm>
- Purcell, PM and Boyd, IW. Biphosphonates and osteonecrosis of the jaw. *Med J Australia* 2005; **182**(8): 417 – 418
- Grbic, JT et al. Incidence of Osteonecrosis of the Jaw in Women With Postmenopausal Osteoporosis in the Health Outcomes and Reduced Incidence With Zoledronic Acid Once Yearly Pivotal Fracture Trial. *J Am Dent Assoc* 2008;139;32-40

- Ruggiero, SL and Mehrotra, B. Biphosponate-related osteonecrosis of the jaw: diagnosis, prevention, and management. *Annu. Rev. Med* 2009; 60: 85-96
- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC. Bone alterations during HIV infection. New Microbiol. 2008 Apr; 31(2):155-64



## 2.75 Osteoporóza/osteopenie (SMQ)

(produkční vydání září 2009)

### 2.75.1 Definice

- Osteoporóza = systémová onemocnění skeletu, charakterizované:
  - snížením kostní hmoty (snížení hmoty na jednotku objemu v porovnání s normálně mineralizovanou kostí)
  - poškozením kostní mikroarchitektury
  - osteopenie = mírnější forma ztráty kostní hmoty
- Zvýšené riziko fraktury při minimálním traumatu, nejčastější místa ztráty kostní hmoty a následných fraktur jsou hrudní a bederní obratle, žebra, horní část stehenní kosti, dolní část radia
- Než dojde k fraktuře, nepůsobí obvykle příznaky nebo symptomy kromě ztráty výšky a kyfózy
- Patogeneze
  - genetické faktory (vrozené, jako například osteogenesis imperfecta)
  - medikace (zvláště glukokortikoidy)
  - dieta
  - rasa
  - pohlaví
  - životní styl
  - fyzická aktivita
- Typ 1 (postmenopauzální)
  - nejčastější typ
  - vzniká díky deficitu pohlavních hormonů
  - zvýšené uvolňování/odpověď prekurzorů osteoklastů a zvýšení odbourávání kostní hmoty oproti tvorbě
  - snížení trabekulární kosti vede ke zvýšenému riziku Collesovy fraktury a fraktur obratlů
  - deficit estrogenů může způsobit vyšší citlivost kostí k parathormonu, vedoucí ke zvýšenému uvolňování vápníku z kosti, snížení renální exkrece vápníku a zvýšené produkci 1,25-dihydroxyvitaminu D
  - Zvýšení produkce 1,25(OH)<sub>2</sub> D<sub>3</sub> způsobuje
    - zvýšení absorpce vápníku v gastrointestinálním traktu

- zvýšení resorpce vápníku z kosti
- zvýšení renální tubulární resorpce vápníku
- Nedostatečná činnost gonád může také zvýšit produkci cytokinů, což má vliv na osteoklasty
- Typ 2 (senilní)
  - vyskytuje se u obou pohlaví
  - snížená tvorba kostní hmoty a snížená renální produkce  $1,25(\text{OH})_2 \text{D}_3$  se objevuje v pozdní fázi života
  - ztráta kortikální a trabekulární kosti vede ke zvýšení rizika fraktur v oblasti kyčle, dlouhých kostí a obratlů
- Typ 3
  - sekundární vliv léků (např. glukokortikoidů)
  - nebo díky jiným stavům, které vednou ke ztrátě kostní hmoty různými mechanismy
- Kostní minerální denzita je často používána k přibližnému měření kostní hustoty
  - WHO definuje osteoporózu jako snížení kostní denzity o 2,5 směrodatné odchylky od průměrné kostní denzity mladých bílých žen
- Markery kostního obratu (kostní izoenzym alkalické fosfatázy, osteokalcin, prokolagenní peptid typ I a močový hydroxyprolin) se někdy používají k monitoraci odpovědi na léčbu

### 2.75.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny pro stavy osteoporózy a osteopenie, včetně variant (např. PT *Osteopenie*, PT *Postmenopauzální osteoporóza*)
  - Termíny pro příznaky a symptomy (např. PT *Tělesná výška abnormálně nízká*, PT *Kyfóza*), včetně typů fraktur, které jsou charakteristické pro osteoporózu (např. PT *Zlomenina kyčle*, PT *Kompresivní zlomenina páteře*)
  - Termíny vyšetření užívaných k hodnocení pacientů (např. PT *Močový N-telopeptid zvýšený*, PT *Kostní denzita snížená*); pamatujte, že laboratorní termíny označené jako „abnormální“ jsou také zahrnuty (např. PT *Tělesná výška abnormální*)
  - Termíny postupů spojených s osteoporózou (např. PT *Totální náhrada kyčelního kloubu*)
  - PT *Pouřazová osteoporóza* – ačkoli tento stav je spojen s traumatem, možnost jeho zhoršení léky by mohlo být potřeba vzít v úvahu.

- Vyloučeny:
  - Termíny pro vrozené stavy (např. *PT Syndrom osteoporózy s pseudogliomy*)
  - *PT Osteoporosis circumscripta cranii* (forma Pagetovy choroby)
  - Termíny pro zlomeniny vyjma vysoce charakteristických pro osteoporózu (např. kyčel, radius, proximální femur a žebra [pro léky indukovanou osteoporózu])
  - *PT Onemocnění srdce při kyfoslóze* – ačkoli kyfo(skolio)za je komplikací osteoporózy, bylo rozhodnuto o omezení termínů pro komplikace na primární/proximální a ne na sekundární komplikace
  - *PT Alkalická fosfatáza v krvi zvýšená* – byl sledán „rušivým“ při časném testování tohoto SMQ, protože získané případy byly spojeny s jaterními chorobami. Uživatelé by si měli zapamatovat, že si mohou brát v potaz vyhledávané případy kódované LLT spojenými s kostní formou alkalické fosfatázy (např. *LLT Alkalická fosfatáza v krvi kostní, zvýšená*)
  - Termíny ze SOC *Sociální okolnosti* jako např. *Postižení chůze*, *PT Pacient používající kolečkové křeslo* atd.

### 2.75.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Osteoporóza/osteopenie (SMQ)* mají úzké a široké termíny. Podrobné poznámky jsou uvedeny v oddílu 1.5.2.1.

### 2.75.4 Seznam odkazů k: *Osteoporóza/osteopenie (SMQ)*

- Hobar, C. Osteoporosis. eMedicine, 16 December 2005 (<http://www.emedicine.com/MED/topic1693.htm>)
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008
- Dorland's Medical Dictionary

## 2.76 Novotvary vaječnicku, maligní a blíže neurčené (SMQ) (Produkční vydání září 2008)

### 2.76.1 Definice

- Vyvinut ke zjištění všech maligních a blíže neurčených nádorů vztahujících se k vaječnicku
- Pokrývá všechny maligní a blíže neurčené novotvary vztahující se k vaječnicku a dále:
  - Stavy související s malignitou
  - Terapeutické a diagnostické výkony souvisící s malignitou
  - Markery nádorů

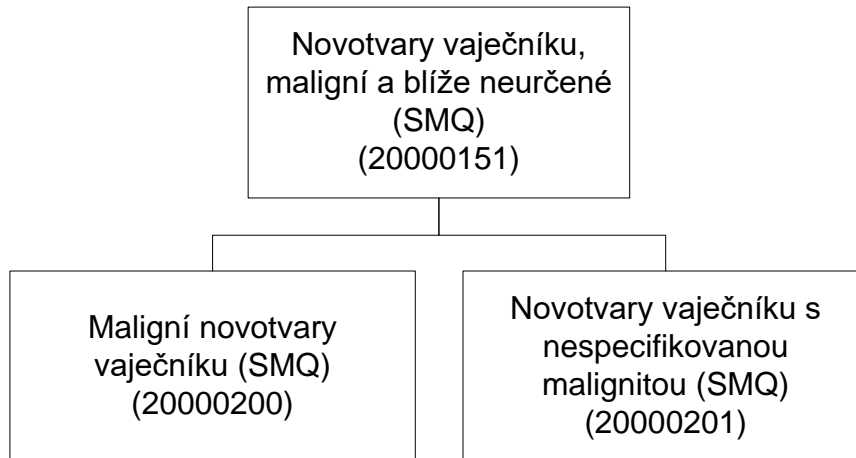
### 2.76.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy pro maligní a blíže neurčené novotvary s jasným odkazem na vaječnick
  - Pojmy pro stavy vztahující se k maligním a blíže neurčeným novotvarům ve vaječnicku, včetně:
    - Zákroků
    - Vyšetření
    - Markerů nádorů
    - Příznaků a symptomů ukazujícím na tyto poruchy
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary bez jasného odkazu na vaječnick
  - Pojmy pro terapeutické a diagnostické výkony a markery nádorů vztahující s malignitě v blíže neurčené lokalizaci
  - Pojmy pro metastáze do vaječnicku
  - Pojmy vztahující se k vulvě a vagině
  - PT *Operace vaječnicku*, protože toto není terapeutický zákrok specifický pro malignitu. (Tento pojem ovšem může být přidán, pokud je vyžadováno velmi široké vyhledávání).

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byly do existujícího *Novotvary vaječnicku, maligní a blíže neurčené (SMQ)* přidány dva nové podřazené SMQ, aby umožnily uživatelům získat pouze maligní příhody/případy; příhody/případy nádorů s nespecifikovanou malignitou; nebo kombinaci maligních a nespecifikovaných nádorových příhod/případů.

POZNÁMKA: Pro vyhledávání blíže neurčených stavů vztahujících se k malignitě a k malignitě se vztahujících terapeutických a diagnostických zákroků se doporučuje používat příslušné podřazené SMQ v SMQ *Malignity*.

### 2.76.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-18. Hierarchická struktura k: *Novotvary vaječníku, maligní a blíže neurčené (SMQ)***

### 2.76.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Novotvary vaječníku, maligní a blíže neurčené (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.76.5 Seznam odkazů k: *Novotvary vaječníku, maligní a blíže neurčené (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

## 2.77 Periorbitální poruchy a poruchy očních víček (SMQ) (produkční vydání září 2009)

### 2.77.1 Definice

- Oční víčka:
  - udržují zdraví za nimi ležících struktur oka ochranou rohovky
  - pomáhají v distribuci a odvodu slz
- Struktura očního víčka
  - přední vrstva kůže a svalu orbicularis oculi
  - zadní vrstva tarzu a spojivky
  - muscoli orbiculares oculi (inervované VII. hlavovým nervem) zavírají oční víčka
  - horní víčko se zvedá svalem levátorem (inervovaný III. hlavovým nervem) a Müllerovým svalem
  - orbitální septum – vybíhající z hrany orbity – se upíná do horního a dolního víčka
    - septum brání šíření krvácení nebo infekce z očního víčka do zadních orbitálních struktur
  - žlázy podél okraje očního víčka přispívají lipidovou složkou do obsahu slz
    - mohou být postiženy zánětem
    - Meibomské žlázy leží uvnitř tarzu
    - Zeissovy pilosebaceózní žlázy a Molloyovy apokrinní žlázy jsou vepředu před Meibomskými žlázami uvnitř distálního okraje očního víčka
- Problémy, které mohou postihnout oční víčka:
  - Novotvary
  - Záněty a infekce
  - Strukturální problémy (např. ektropium)
- Většina poruch očního víčka neohrožuje zrak, ale může způsobovat příznaky dráždění (pálení, pocit cizího tělesa nebo bolest)
- Blefaritis (zánět očního víčka) je charakterizován zarudnutím víček s hromaděním detritu podél okraje víčka

### 2.77.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

Zahrnutý:

- Termíny postupů týkajících se očních víček (např. PT *Blefarektomie*)

- Termíny týkající se řas
- Termíny týkající se periorbitálních prostorů

Vyloučeny:

- Příznaky a symptomy očních víček a periorbitálních poruch, které by mohly být společné s jinými očními poruchami
- Obecné kožní stavy, které mohou postihovat oční víčka a periorbitální oblast (např. seborhoická keratóza), kromě těch, kde je zahrnuto slovní označení určující postižení očního víčka (např. je zahrnuto PT *Svědění očních víček*)
- Známé příčiny a symptomy s nimi spojené, které postihují oční víčka a periorbitální oblasti (např. PT *Myasthenia gravis*, PT *Hornerův syndrom*)
- Termíny pro vrozené stavy (např. PT *Vrozená malformace očního víčka*)
- Termíny infekcí
- Termíny spojené s hlavovými nervy č. III a VII – ačkoli postihují motorickou inervaci očních víček, nejsou považovány za relevantní pro tento SMQ
- Termíny pro poranění očních víček a periorbitální oblasti

**POZNÁMKA:** Některé termíny pro oční víčko na LLT úrovni nebyly zahrnuty do seznamu termínů pro tento SMQ, protože jejich rodičovské PT termíny mohou být příliš široké pro zahrnutí. Uživatel SMQ si může přát přezkoumat tyto LLT termíny a určit, zda je třeba zachycovat případy kódované těmito termíny navíc k případům vyhledaným zahrnutými SMQ termíny. Tyto LLT (MedDRA verze 11.1) jsou: *Erytém víček a kolem očí*, *Pocit tepla na očních víčkách*, *Hypertrichóza očního víčka*, *Hypotrichóza očního víčka*, *Papulózní vyrážka kolem očí a na víčkách*, a *Xeroderma očního víčka*.

### **2.77.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Periorbitální poruchy a poruchy očních víček (SMQ)* má pouze úzké vyhledávání termínů. Proto úzké i široké vyhledávání termínů přináší stejné výsledky. Podrobné poznámky jsou uvedeny v oddílu 1.5.2.1

### **2.77.4 Seznam odkazů k: *Periorbitální poruchy a poruchy očních víček (SMQ)***

- Carter, S.R. Eyelid disorders: diagnosis and management. Amer. Fam. Phys. 57:(11), June 1998,  
<http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html>

## 2.78 Periferní neuropatie (SMQ) (Produkční vydání listopad 2005)

### 2.78.1 Definice

- Zhoršení periferně motorického, smyslového a autonomního nervového systému
- Diagnóza na klinickém základě, doplněná elektrofyziologickým vyšetřením
- Musí být přítomen alespoň jeden z následujících symptomů:
  - Svalová slabost se snížením tónu nebo svalová obrana (snížení reflexů šlach a ochabování svalů)
  - Smyslové poruchy, včetně bolesti
  - Zhoršení autonomní funkce.

### 2.78.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy „periferní neuropatie“ a příbuzné pojmy
  - Pojmy známek, symptomů a laboratorních nálezů, jak jsou popsány v definici CIOMS
  - Pojmy autonomního systému (např. *Autonomní neuropatie*) a příbuzné svalové nálezy (např. *Svalová atrofie*) jsou také zahrnuty
- Vyloučeny:
  - Pojmy týkající se periferních poranění nervů
  - Pojmy demyelinizační neuropatie (např. PT *Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie*) jsou vyloučeny
  - Pojmy neuropatií spojené s dalšími zdravotními stavy, jako např. PT *Diabetická neuropatie*.

Poznámka: PT *Vrozená chabá obrna*, průvodní rys neuropatie, byl vyloučen v MedDRA verze 18.0 z *Periferní neuropatie (SMQ)*, protože jde o extrémní a neobvyklý nález. V MedDRA verze 18.1 byl ponížěn na LLT pod PT *Obrna*. PT *Obrna* není zahrnut v *Periferní neuropatie (SMQ)*,

### 2.78.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Periferní neuropatie (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1



**2.78.4 Seznam odkazů k: *Periferní neuropatie (SMQ)***

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999 p 32

## 2.79 Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ) (Produkční vydání březen 2011)

### 2.79.1 Definice

- SMQ *Těhotenská a novorozenecká témata* byl vytvořen:
  - K nahrazení původního SMQ *Nežádoucí výsledek těhotenství / reprodukční toxicita (včetně novorozeneckých poruch)*
    - Původní SMQ měl rozpory v zařazování termínů zjištěné při údržbových činnostech
  - Ke zlepšení kompatibility s regulačními cíly ve vztahu k těhotenství a novorozeneckým tématům
- Témata fertility a vývojových poruch nejsou součástí tohoto SMQ, ale budou zvážena pro zařazení do zvláštních samostatných SMQ.
- Pracovní skupina SMQ CIOMS použila jako podklad pro zařazení termínů směrnici EMA *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data*.
- V této směrnici jsou výsledky těhotenství definovány jako:
  - Normální porod živého plodu
  - Abnormální porod živého plodu
    - Porod před termínem, v termínu, po termínu
    - Novorozenci s nízkou porodní hmotností / intrauterinní růstová retardace
    - Syndrom vysazení léku u novorozenců
    - Malformace
    - Morbidita
  - Úmrtí plodu
    - Moděložní
    - Potrat
    - Porod mrtvého plodu
  - Ukončení těhotenství
- Do tohoto SMQ patří též poruchy laktace (funkční a související s expozicemi novorozenců mateřským mlékem).

### 2.79.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Obecná zařazovací kritéria pro SMQ *Těhotenská a novorozenecká témata*:

- Termíny pro těhotenské komplikace a těhotenské výsledky
- Termíny pro novorozenecké poruchy a stavy
- Termíny pro normální výsledky a průběh těhotenství
- Termíny pro potrat (indikovaný a spontánní) a porod mrtvého plodu
- Termíny pro stavy související s porodem
- Termíny pro problémy laktace, jak funkční, tak související s expozicemi novorozence mateřským mlékem
- Termíny pro fetální poruchy
- Termíny pro postupy související s fetálními a vrozenými poruchami
  
- Pro SMQ *Kongenitální, familiální a genetické poruchy*
  - Všechny PT v SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*
  
- Pro SMQ *Komplikace a rizikové faktory těhotenství a porodu (kromě potratů a narození mrtvého plodu)*
  - Termíny pro abnormální těhotenství a porod
  - Termíny pro odpovídající vyšetření
  - Termín pro odpovídající postupy
  - Termíny související s mimoděložním těhotenstvím
  - Termíny pro problémy placenty
  - Děložní termíny související s těhotenstvím a porodem
  - Termíny pro stavy, které zvyšují riziko těhotenských komplikací
  - Termíny pro chybné naléhání
  
- Pro SMQ *Laktace (včetně expozice novorozence přes mateřské mléko) (obsahuje další podřazené SMQ *Funkční poruchy laktace* a SMQ *Expozice novorozence přes mateřské mléko*)*
  - Termíny související s poruchami laktace a stavy vyskytujícími se v kontextu těhotenství
  - Termíny související s komplikacemi prsu a bradavky spojenými s laktací (např. PT *Poporodní mastitida*)
  - Termíny pro expozice lékům a intoxikace přes mateřské mléko
  - Termíny pro poruchy krmení
  
- Pro SMQ *Fetální poruchy*

- Všechny termíny související se stavy plodu
- Pro SMQ *Neonatální poruchy*
  - Všechny termíny související s novorozencem
  - Všechny PT související s postupy zaměřenými na/korigujícími vrozené poruchy v perinatálním období (např. PT *Tepenná spojka mezi systémovým a plicním řečištěm*)
- Pro SMQ *Ukončení těhotenství a riziko potratu*
  - Termíny pro spontánní a indukované potraty a porod mrtvého plodu
  - Termíny pro komplikace potratu a ukončení těhotenství
  - Termíny pro odpovídající postupy a vyšetření
  - Termíny pro rizikové faktory potratů
  - Patří sem všechny PT spojené s HLGT *Potraty a porod mrtvého plodu*
- Pro SMQ *Normální stavy a výsledky těhotenství*
  - Termíny související s normálními stavy a výsledky těhotenství, včetně termínů ze SOC *Sociální okolnosti*
  - Termíny pro nezamýšlené těhotenství
  - Termíny pro výsledky vyšetření indikující těhotenství
- Vyloučeny:
  - Obecná vylučovací kritéria pro SMQ *Těhotenská a novorozenecká témata*:
    - Nejednoznačné termíny vyšetření
    - Termíny pro poruchy plodnosti a sexuální dysfunkce (tyto jsou navrženy k umístění v odděleném samostatném SMQ úrovně 1)
    - Termíny pro poruchy vývoje (tyto jsou navrženy k umístění v odděleném samostatném SMQ úrovně 1)
    - PT *Profylaxe toxoplazmózy* – nepravděpodobná souvislost s léky
  - Pro SMQ *Kongenitální, familiální a genetické poruchy*
    - Všechny termíny, které **nejsou** v SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*
  - Pro SMQ *Komplikace a rizikové faktory těhotenství a porodu (kromě potratů a narození mrtvého plodu)*

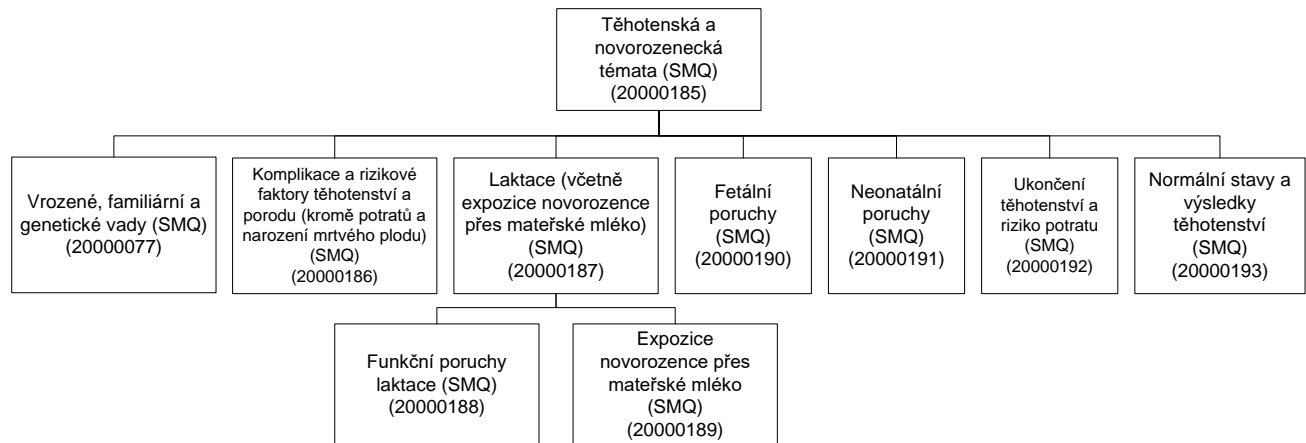
- Termíny pro potraty a narození mrtvého plodu
- Pro SMQ *Laktace (včetně expozice novorozence přes mateřské mléko)* (obsahuje další podřazené SMQ *Funkční poruchy laktace* a SMQ *Expozice novorozence přes mateřské mléko*)
  - Termíny pro laktační stavy nesouvisející s těhotenstvím (např. PT *Galaktorea*)
- Pro SMQ *Fetální poruchy*
  - Termíny související s naléháním plodu (např. PT *Vyhřeznutí ruky plodu*) a polohou plodu (např. PT *Nestabilní poloha plodu*)
  - Termíny pro rizikové faktory fetálních poruch
- Pro SMQ *Neonatální poruchy*
  - Termíny pro poruchy vývoje (tyto jsou navrženy k umístění v odděleném samostatném SMQ)
  - Kongenitální termíny
  - PT *Syndrom distální střevní obstrukce* (LLT *Syndrom odpovídající mekoniovému ileu* je spojen s PT *Syndrom distální střevní obstrukce*, nicméně tento PT je obecnějším stavem u pacientů jakéhokoli věku s cystickou fibrózou)
- Pro SMQ *Ukončení těhotenství a riziko potratu*
  - Termíny indikující neživotaschopné mimoděložní těhotenství
- Pro SMQ *Normální stavy a výsledky těhotenství*
  - Termíny pro stavy související s rizikem pro těhotenství/plod

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 je nový SMQ *Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ)*, který byl přidán k nahrazení *Nežádoucí výsledek těhotenství / reprodukční toxicita (včetně novorozeneckých poruch) (SMQ)*. Tudíž status *Nežádoucí výsledek těhotenství / reprodukční toxicita (včetně novorozeneckých poruch) (SMQ)* byl změněn na inaktivní.

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byly všechny PT pod *Kongenitální, familiální a genetické poruchy (SMQ)* změněny ze širokého na úzký rozsah vyhledávání.

POZNÁMKA: Protože *Neonatální poruchy (SMQ)* vylučuje vrozené termíny, měli by uživatelé SMQ *Neonatální poruchy* zvážit, zda přidání *Kongenitální, familiální a genetické poruchy (SMQ)* do vyhledávání je odpovídající pro řešenou otázku.

### 2.79.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-19. Hierarchická struktura k: Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ)**

### 2.79.4 Seznam odkazů k: Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ)

- *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data*. London, 14 November 2005, EMEA/CHMP/313666/2005

## 2.80 Prekancerózní poruchy (SMQ)

(Produkční vydání březen 2007)

### 2.80.1 Definice

- Prekancerózní léze: morfologicky identifikovatelné léze, které někdy předcházejí vývoji invazivní rakoviny
  - Nazývají se také prekancerózy, preneoplastové léze, incipientní rakoviny, intraepitelové neopláze a preinvazivní rakoviny
  - Mohou postrádat konstitutivní vlastnosti rakoviny
  - Mohou mít určité atributy, které chybí u rakovin
  - Nemusí se rozvinout v rakovinu
  - Mají často vysokou míru regrese
  - Když se prekancerózní léze vyvíjí, obligátním výsledkem je rakovina

### 2.80.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Atypie, např. intraepitelové neopláze nacházené na úrovni LLT jsou obvykle umístěny pod PT „dysplazie“
  - Všechny pojmy pod HLT *Myelodysplastické syndromy*
  - Všechny pojmy pod HLT *Myeloproliferativní poruchy (kromě leukemií)*
  - Všechny pojmy pod HLT *Prekancerózní stavy kůže NEC*
  - Vybrané pojmy v HLT *Gastrointestinální slizniční dystrofie a poruchy sekrece*
  - Pojmy ze SOC *Vyšetření* a SOC *Chirurgické a léčebné postupy* týkající se identifikace a léčby prekancerózních procesů (viz Vyloučeny:)
- Vyloučeny:
  - Pojmy již definované jako maligní procesy, např. všechny karcinomy „in situ“
  - Rizikové faktory vedoucí buď k prekancerózním lézím nebo souvisící s vyšším výskytem maligních procesů
  - Buněčné markery a hormony nebo proteiny, které se mohou použít jako prediktory malignity
  - Termíny odkazující na abnormální výsledky biopsie (např. PT *Biopsie tračníku abnormální*), protože nejsou specifické a nepřinášejí významná data při testování

**POZNÁMKA:** Termíny pro abnormální výsledky biopsie jsou vyloučeny z SMQ *Prekancerózní poruchy*. Po získání dat s SMQ *Prekancerózní poruchy* nebo z jeho podřazených SMQ se může uživatel odkázat na SMQ *Malignity* k identifikaci termínů „abnormální biopsie“, pokud se domnívá, že získání dalších dat je nezbytné.

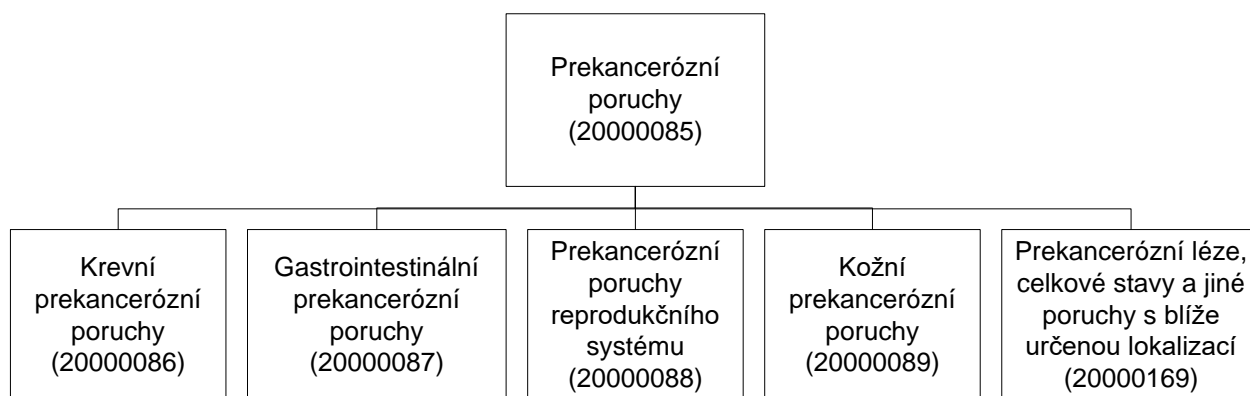
**POZNÁMKA:** *Prekancerózní léze, celkové stavy a jiné poruchy s blíže určenou lokalizací (SMQ)* obsahuje pojmy, které nejsou blíže lokalizované, jako je PT *Dysplazie*, aby bylo možno vyvolat všechny relevantní případy pro dílčí lokalizované vyhledávání pro *Krevní prekancerózní poruchy (SMQ)*, *Gastrointestinální prekancerózní poruchy (SMQ)*, *Prekancerózní poruchy reprodukčního systému (SMQ)* a *Kožní prekancerózní poruchy (SMQ)*, může být nutné zkombinovat podřazené SMQ s nadřazeným SMQ. Může být nutné použít lékařský úsudek.

**POZNÁMKA:** SMQ *Prekancerózní poruchy* se zaměřuje pouze na prekancerózní stavy pro účely bezpečné analýzy. Tento SMQ specificky vylučuje termíny pro rizikové faktory malignit, jako např.:

- Vrozené dispozice k malignitě (např. PT *Li-Fraumeniho syndrom*)
- Problémy životního stylu (např. PT *Uživatel tabáku*)
- Určité zánětlivé/infekční stavy, které zvyšují riziko malignity (např. PT *Chronická aktivní hepatitida*, PT *Ulcerózní kolitida*)

Některé organizace mohou vyžadovat vyhledávání rizikových faktorů malignit na základě MedDRA kódovaných termínů, např. v poli osobní anamnézy. Lze se nejprve zaměřit na to, kterého tělesného systému nebo kterého typu malignity se týkají. Např. pokud je zájem o kožní malignity, může uživatel pro pole osobní anamnézy zvážit hledání expozice slunci (např. PT *Aktinická elastóza*, PT *Spálenina od slunce*, atd.). Pro komplexnější vyhledávání rizikových faktorů malignity může být třeba opatrného a širokého vyhledávání souvisejících MedDRA termínů, včetně termínů pro genetické predispozice, termíny životního stylu a určité termíny zánětů/infekcí jak uvedeno výše.

### 2.80.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-20. Hierarchická struktura k: *Prekancerózní poruchy (SMQ)***



POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byl *Prekancerózní poruchy (SMQ)* změněn v rozsahu k zahrnutí pouze úzkých vyhledávacích termínů. Tento SMQ dříve obsahoval jak úzké, tak široké vyhledávací termíny.

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 bylo také přibližně 130 PT v pěti podřazených SMQ pod SMQ *Prekancerózní poruchy* změněno na neaktivní podle doporučení Pracovní skupiny CIOMS SMQ a to z následujících důvodů

- Pojmy „biopsie abnormální“ (např. PT *Biopsie rtu abnormální*) a další termíny nespecifických postupů (např. PT *Odstranění nosních polypů*) jsou nevhodné k vyhledávání žádaných příhod/případů.
- Některé termíny byly revidovány jako nespecifické, některé označovaly již malignity (např. PT *Chronická myelomonocytická leukemie*) nebo neoznačovaly skutečné premalignity (např. PT *Seboroická keratóza*)
- Byly inaktivovány termíny pro rizikové faktory (např. PT *Celiakie*), protože většina SMQ obvykle vylučuje termíny pro rizikové faktory; náhradou byl do „Úvodní příručky pro standardizované dotazy MedDRA“ přidán návod k získání dat souvisejících s rizikovými faktory malignit.

POZNÁMKA: Na žádost uživatele bylo na úroveň 2 ve Verzi 12.0 přidáno *Prekancerózní léze, celkové stavy a jiné poruchy s blíže určenou lokalizací (SMQ)* k seskupení PT, které byly spojovány s *Prekancerózní poruchy (SMQ)*, ale nepatřily k žádným podřazeným SMQ na úrovni 2. Na rozdíl od ostatních podřazených SMQ úrovně 2 (např. *Krevní prekancerózní poruchy (SMQ)*), *Prekancerózní léze, celkové stavy a jiné poruchy s blíže určenou lokalizací (SMQ)* není samostatné téma SMQ. Mělo by být používáno pouze jako součást nadřazeného tématu SMQ – *Prekancerózní poruchy (SMQ)*.

- Čtyři podřazené skupiny umožňují specifičtější vyhledávání:
  - *Krevní prekancerózní poruchy (SMQ)*
  - *Gastrointestinální prekancerózní poruchy (SMQ)*
  - *Prekancerózní poruchy reprodukčního systému (SMQ)*
  - *Kožní prekancerózní poruchy (SMQ)*

Pojmy nespádající do výše uvedených čtyř skupin jsou soustředěny přímo pod SMQ *Prekancerózní léze, celkové stavy a jiné poruchy s blíže určenou lokalizací*.

- Uživatelé mohou upřesnit vyhledávání rozlišením mezi:
  - “Obligátními” lézemi (rozhodný nebo pravděpodobný vývoj k malignitě)
  - “Fakultativními” lézemi (možný vývoj)

### 2.80.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Prekancerózní poruchy (SMQ)* je hierarchický SMQ a má pouze úzké vyhledávací termíny. Proto úzké a široké vyhledávání přináší stejný výsledek. Detaily v oddíle 1.5.2.1.

**2.80.5 Seznam odkazů k: *Prekancerózní poruchy (SMQ)***

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson)
- Heenan PJ, Elder DJ, Sobin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumors. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer
- Berman JJ, Henson DE. A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers
- <http://www.pathinfo.com/ijb/preclass.htm> , 2002 (tato webová stránka nemusí být v současné době aktivní)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition
- Dorland's Medical Dictionary

[POZNÁMKA: Viz původní dokumentace pracovní skupiny CIOMS, kde jsou použity další odkazy na webové stránky]

## 2.81 Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ) (Produkční vydání září 2008)

### 2.81.1 Definice

- Vyvinut ke zjištění všech maligních a blíže neurčených nádorů vztahujících se k prostatě
- Pokrývá všechny maligní a blíže neurčené nádory vztahujících se k prostatě a dále:
  - Stavy vztahující se k malignitě
  - Terapeutické a diagnostické výkony vztahující se k malignitě
  - Markery nádorů

### 2.81.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

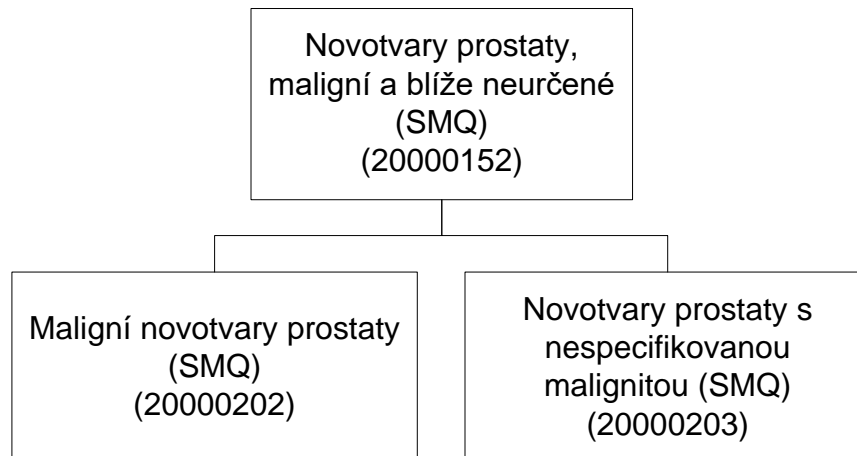
- Zahrnuty:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary jasně se vztahující k prostatě
  - Pojmy pro stavy vztahující se k maligním nebo blíže neurčeným novotvarům prostaty, včetně následujících:
    - Zákroky
    - Vyšetření
    - Markery nádorů
    - Příznaky a symptomy ukazující na tyto poruchy
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary bez jasného vztahu k prostatě
  - Pojmy pro terapeutické a diagnostické výkony a markery nádorů vztahující se k malignitě v blíže neurčené lokalizaci
  - Pojmy pro metastázy do prostaty
  - PT *Operace prostaty*, protože to není terapeutická procedura specifická pro malignitu. (Tento pojem ovšem může být přidán, pokud je vyžadováno velmi široké vyhledávání).

**POZNÁMKA:** Ve verzi 14.0 byly do existujícího *Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)* přidány dva nové podřazené SMQ, aby umožnily uživatelům získat pouze maligní případy/případy; případy/případy nádorů s nespecifikovanou malignitou; nebo kombinaci maligních a nespecifikovaných nádorových případů/případů.

POZNÁMKA: Pro vyhledávání nespécifických stavů vztahujících se k malignitě a terapeutických a diagnostických postupů vztahujících se k malignitě se doporučuje používat příslušné podřazené SMQ v SMQ *Malignity*.

POZNÁMKA: PT *Transuretrální prostatektomie* je z tohoto SMQ vynechán na základě výsledků testů a protože to není výkon, který by se normálně používat pro maligní novotvary prostaty.

### 2.81.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-21. Hierarchická struktura k *Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)***

**2.81.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování** *Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.81.5 Seznam odkazů k: *Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

## 2.82 Proteinurie (SMQ)

(Produkční vydání září 2014)

### 2.82.1 Definice

- Proteinurie znamená přítomnost významného množství sérových bílkovin v moči (více než 300mg/24 hodin).
  - Izolovaná proteinurie znamená bílkovinu v moči bez jiných symptomů nebo močových abnormalit
  - U mnoha renálních onemocnění se proteinurie vyskytuje společně s dalšími močovými abnormalitami (např. hematurie)
  - Přítomnost bílkoviny v moči je pro ledviny toxická a způsobuje jejich poškození
  - Proteinurie, která je způsobená onemocněním ledvin, je obvykle trvalá (tzn. přítomná při opakovaných vyšetřeních)
  - Za horní limit normální proteinurie se považuje 150 mg/den měřeno z 24 hodinového sběru moči nebo vypočítaný poměr protein/kreatinin (hodnoty > 45 mg/mmol jsou patologické); pro albumin je hranice 30 mg/den
  - Vylučování albuminu v rozmezí 30 - 300 mg/den (20 - 200 mikrogramů/min) se považuje za mikroalbuminurii, vyšší hodnoty se považují za makroalbuminurii
  - Odpovídají-li hodnoty nefrotickému syndromu, může proteinurie způsobit významné ztráty bílkovin
  - Může být přítomna zpěněná moč
- Klasifikace proteinurie:
  - Glomerulární proteinurie
    - je důsledkem glomerulárních poruch
    - zvýšená permeabilita glomerulů umožňuje průnik zvýšeného (někdy velmi vysokého) množství plazmatických bílkovin do filtrátu
  - Tubulární proteinurie
    - je důsledkem poruchy reabsorpce bílkovin v proximálním tubulu
    - častěji se jedná o proteinurii malých proteinů jako např. lehkých řetězců imunoglobulinů než albuminu
    - často spojená s jinými poruchami tubulárních funkcí (např. ztráty HCO<sub>3</sub>, glykosurie, aminoacidurie) a někdy i s postižením glomerulů (které také přispívá k proteinurii)
  - Prerenální proteinurie

- excesivní množství malých plazmatických proteinů (např. lehkých řetězců imunoglobulinů produkovaných mnohočetným myelomem) převyší reabsorpční kapacitu proximálních tubulů
- Funkční proteinurie
  - zvýšený krevní průtok ledvinou (např. při cvičení, horečce, hypercirkulačním srdečním selhání) dodává do nefronu zvýšené množství bílkovin, které způsobí zvýšené množství bílkovin v moči (obvykle < 1g/ den)
  - upraví se, když se průtok krve ledvinou vrátí k normálu
- Ortostatická proteinurie
  - benigní stav (nejčastější u dětí a dospívajících)
  - nejčastěji se vyskytuje, když je pacient ve vzpřímené poloze
  - v moči se vyskytuje typicky více bílkovin během bdění (kdy jsou lidé obvykle vzpřímení) než během spánku
  - velmi dobrá prognóza
  - nevyžaduje zvláštní péči

### 2.82.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny obsahující slovo „proteinurie“
  - Termíny (týkající se vyšetření i jiné) odkazující na hladiny albuminu v moči nebo krvi, včetně množství za 24 hodin zjištěné přímými metodami nebo výpočty (poměr albumin/kreatinin). Malé ztráty albuminu (mikroalbuminurie) jsou též zahrnuty
  - Termíny (týkající se vyšetření i jiné) odkazující na hladiny ostatních proteinů (jiných než albumin), které uniknou detekci papírkem z moči nebo krve, jako např. beta 2 mikroglobulin, lehké řetězce imunoglobulinů (Bence-Jonesova bílkovina), myoglobin atd.
  - Získaný nefrotický syndrom (*PT Nefrotický syndrom*) je zahrnut kvůli blízkému vztahu k velkým ztrátám bílkovin močí, stejně jako *PT Deficit proteinu* a *PT Edém v důsledku onemocnění ledvin*, které nejsou specifické pro nefrotický syndrom, ale jsou jeho relevantními důsledky
- Vyloučeny:
  - Možné příčiny proteinurie, které zahrnují renální glomerulární a tubulární onemocnění, s výjimkou *PT Nefrotický syndrom*
  - Jiné komplikace nefrotického syndromu (kromě *PT Deficit proteinu* a *PT Edém v důsledku onemocnění ledvin*) jako např. hyperkoagulace, tromboembolizmus nebo hyperlipidémie, protože mohou způsobit rušení při vyhledávání

- Vyšetření moči a renálních funkcí obvykle prováděné v souvislosti s proteinurií, např. měření sérových elektrolytů, BUN, kreatinin a glykémie, stanovení GF atd.
- Vyloučeny jsou vrozené termíny
- Vyloučeny jsou nekvantifikované termíny pro vyšetření s výjimkou PT *Bílkovina v moči*, který v testování vrátil odpovídající počty a byl potvrzen jako odpovídající způsob hlášení proteinurie pomocí nekvantifikovaného termínu

**2.82.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování** *Proteinurie (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### **2.82.4 Seznam odkazů k: *Proteinurie (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 44. Azotemia and Urinary Abnormalities
- Merck Manual for Health Care Professionals: Proteinuria
- Merck Manual for Health Care Professionals: Overview of Nephrotic Syndrome
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 1. Approach to the Patient with Renal Disease

## 2.83 Pseudomembránová kolitida (SMQ) (Produkční vydání březen 2007)

### 2.83.1 Definice

- Pseudomembránová kolitida je těžký nekrotizační proces, který zachvacuje tlusté střevo a k němuž dochází kvůli komplikaci léčby antibiotiky.
- Občas se objevuje za nepřítomnosti vystavení účinkům antibiotik, kdy je často přítomný predispoziční stav, jako např. nedávná operace střev, urémie, střevní ischémie, chemoterapie, transplantace kostní dřeně
- Zodpovědný patogen je „clostridium difficile“, příslušník normální flóry, která narůstá za přítomnosti jistých antibiotik nebo za nepřítomnosti normální bakteriální flóry způsobené jinými faktory
- Zkoušky na kultury a toxiny mohou vést k potvrzení *C. difficile*, ale pozitivní mikrobiologický test nebo testy za nepřítomnosti klinických nálezů nepodporují definitivní diagnózu pseudomembránové kolitidy.
- Mnohé zprávy o průjmu spojovaném s léčbou antibiotiky nemusejí vést k definitivním diagnózám nebo specifickým testům pseudomembránové kolitidy.
- Nekomplikovaný průjem vyvolaný antibiotiky obvykle spontánně přestane během dvou týdnů od ukončení podávání antibiotika.
- U přetrvávajících symptomů nebo zřetelné kolitidy může být nutná agresivní léčba pro obnovení rovnováhy bakteriální flóry v lumenu střevního traktu.

### 2.83.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Pojmy „Clostridium colitis“ a příbuzné pojmy
  - Pojmy známek, symptomů a laboratorních nálezů, jak jsou popsány v definici CIOMS
  - Pojmy mikrobů na úrovni druhů, které specifikují „*C. difficile*“
  - Nespecifické pojmy „clostridia“ (např. PT *Klostridiová infekce*), aby nedošlo k přehlédnutí možné *C. difficile*, ale pojmy jako „*C. perfringens*“ nebudou zahrnuty
  - Zahrnutí PT *Průjem* a PT *Hemoragický průjem* v úzkém vyhledávání antibiotických produktů bylo oprávněné, protože došlo k vyhledání několika případů, které by jinak nebyly zjištěny. Pečlivá analýza těchto případů je však potřebná pro jejich kategorizaci jakožto relevantních pro zdravotní stav, jenž je předmětem zájmu. Co se týče negativních kontrolních pojmů, PT *Průjem* v rámci širokého vyhledávání vyvolal hodně šumu. PT *Průjem* a PT *Hemoragický průjem* se tudíž doporučují pro použití pouze při úzkém vyhledávání s antibiotiky.
- Vyloučeny:



- Pojmy mikrobů, které specifikují jiné druhy než *C. difficile*
- Pojmy poruch sliznic, které nespecifikují zasažení tlustého střeva.

### **2.83.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

*Pseudomembránová kolitida (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### **2.83.4 Seznam odkazů k: *Pseudomembránová kolitida (SMQ)***

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 1999. 17<sup>th</sup> Edition
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2<sup>nd</sup> edition

## 2.84 Psychóza a psychotické poruchy (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.84.1 Definice

- Pojem psychóza označuje duševní poruchu charakterizovanou značným zhoršením vztahu ke skutečnosti prokazovaným:
  - Bludy
  - Halucinacemi
  - Znatelně inkoherentní mluvou
  - Dezorganizovaným a neklidným chováním, obvykle bez zjevného uvědomění na straně pacienta
- Pojem psychóza se také používá ve více všeobecném smyslu jako označení duševních poruch, při nichž jsou duševní funkce podstatně zhoršeny, takže značně narušují schopnost pacienta vyrovnávat se s běžnými požadavky života
- Psychóza může být způsobena mnoha psychiatrickými poruchami, jako je:
  - Schizofrenie
  - Schizoafektivní porucha
  - Porucha spojená s bludy
  - Krátká psychotická reakce
  - Mánie s psychózou
  - Deprese s psychózou
  - Demence
  - Delirium
- Psychóza je také spojena s:
  - Něktými nezákonnými drogami (kokainem, amfetaminem, atd.)
  - Léky (agonisty dopaminu, l-dopou, psychostimulanty, atd.)
  - U schizofrenie, schizofreniformní poruchy, schizoafektivní poruchy a krátké psychotické poruchy se pojem psychotický týká bludů, výrazných halucinací, dezorganizované mluvy nebo dezorganizovaného, případně katatonického chování.

### 2.84.2 Kritéria zahrnutí/vyloučení

- Zahrnuty:
  - Specifické typy psychózy a ty etiologie, u nichž PT zmiňuje psychózu (např. PT *Psychotická porucha způsobená celkovým zdravotním stavem*). Považují se rozsahem za úzké.

- Symptomy běžně provázející psychózu nebo psychotické poruchy nebo které znamenají přítomnost psychózy (např. PT *Novotvar*, PT *Paranoia*). Považují se rozsahem za úzké.
  - Jisté „široké“ PT (např. PT *Velká deprese*), aby došlo k zachycení podkladových LLT, které zmiňují psychózu (např. LLT *Deprese psychotická*). Považují se rozsahem za široké.
  - Psychotické poruchy, které nejsou typicky vyvolané léky (např. PT *Schizofrenie*), aby došlo k zachycení možnosti, že lék může zhoršit podkladovou chorobu (např. dopaminoví agonisté zhoršující schizofrenní psychózu) a u nichž může ohlašující osoba předčasně provést diagnózu schizofrenie u psychotického pacienta před tím, než zjistí, že jde o lékem vyvolanou psychózu
- Vyloučeny:
    - Pojmy antipsychotické hladiny léku, jako např. PT *Hladina antipsychotika nad terapeutickým rozmezím*, PT *Hladina antipsychotika pod terapeutickým rozmezím*, PT *Hladina antipsychotika zvýšená*, PT *Hladina antipsychotika terapeutická*, protože tyto léky se mohou užívat u mnoha symptomů, které nejsou psychotické
    - PT *Psychotický člen rodiny*, PT *Schizofrenní příbuzný*, protože se týkají jiné osoby trpící psychózou
    - PT *Toxicita různých činitelů* obsahuje LLT *Otrava psychodysleptiky (halucinogeny)*, ale také mnoho dalších nesouvisících LLT, které by vytvořily velké množství „šumu“
    - PT *Uživatel drog* LLT Zneužívání halucinogenů, ale i mnoho jiných, které nevyvolávají konzistentně psychózu
    - PT *Porucha z užívání návykové látky* obsahuje LLT *Závislost na halucinogenech*, ale i mnoho jiných, které nevyvolávají konzistentně psychózu
    - PT *Postižení plodu léky užívanými matkou* obsahují LLT *Halucinogenní látky postihující plod nebo novorozence skrze placentu nebo mateřské mléko*, ale je nemožné říci, zda je plod nebo novorozenec psychotický
    - PT, která jsou potenciální etiologie psychózy, ale nezmiňují psychózu (např. PT *.*, PT *Porfyrie*, PT *Delirium*).
    - PT *Schizoidní porucha osobnosti*, protože není obvykle spojena s psychózou a protože psychotická porucha musí být vyloučena u této diagnózy
    - Symptomy, které se mohou vyskytovat u psychózy nebo psychotických poruch, ale které jsou velmi běžné i při absenci psychózy (např. typy úzkosti, zmatenosti, dezorientace, atd.)
    - Pojmy týkající se deprese (s výjimkou PT *Velká deprese*) a sebevraždy, protože jsou běžné i při absenci psychózy

- Nespecifické pojmy vyšetření, včetně PT *Změny duševního stavu*, PT *Psychiatrické zhodnocení abnormální*, PT *Neurologické vyšetření abnormální*

### **2.84.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování**

Psychóza a psychotické poruchy (SMQ) má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### **2.84.4 Seznam odkazů k: *Psychóza a psychotické poruchy (SMQ)***

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29<sup>th</sup> Edition, WB Saunders 2004
- American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition. Washington, DC, 1994

## 2.85 Pulmonální hypertenze (SMQ)

(Revize březen 2016; původní produkční vydání září 2007)

### 2.85.1 Definice

- Páté světové sympozium o plicní hypertenzi roku 2013 stanovilo novou klasifikaci plicní hypertenze, dále v roce 2015 byla stanovena nová definice plicní hypertenze, což změnilo parametry identifikace případů pro *Pulmonální hypertenze (SMQ)*.
- Podrobné přehodnocení termínů původně zařazených do tohoto SMQ odhalilo přítomnost několika stavů, které jsou jen zřídka spojeny s plicní hypertenzí (např. PT *Jaterní cirhóza*); výrazně „rušivé“ příznaky a symptomy; některé pojmy pro příznaky a symptomy typicky spojené s plicní hypertenzí byly označeny k nezařazení; a některé další termíny byly shledány ne zcela odpovídajícími zařazovacím kritériím.
- Ve světle výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto revidovat SMQ *Plicní hypertenze*. Byla ustanovena nová definice a nová kritéria zařazení/vyloučení na základě závěrů Pátého světového sympozia o plicní hypertenzi a na základě závěrů Společné pracovní skupiny pro diagnózu a léčbu plicní hypertenze, utvořené Evropskou kardiologickou společností (ESC) a Evropskou respirační společností (ERS). Seznam termínů pro tento SMQ byl podle toho aktualizován a termíny byly podrobeny testování.
- Plicní hypertenze byla definována v minulosti jako klidový střední arteriální tlak v plicnici (mPAP) > 25 mmHg nebo při cvičení > 30 mmHg. Podskupina plicní hypertenze známá jako plicní arteriální hypertenze (PAH) přidává jako kritérium, že tlak v plicnici v zaklínění musí být ≤ 15 mmHg. Některé definice též zahrnovaly plicní cévní rezistenci (PVR), vyžadující hodnoty ≥2 nebo 3 Woodovy jednotky.  
Slabina této předchozí definice spočívá v tom, že úroveň, typ a poloha při cvičení nebyly definovány. Navíc normální hodnoty plicního arteriálního tlaku při cvičení kolísají s věkem.
- Vyjasnění definice podle dostupných důkazů byl důležitý úkol ESC/ERS guideline 2015:

**Novou definicí plicní hypertenze je klidový střední tlak v plicnici (mPAP) > 25 mmHg.** Pro lepší předpověď přirozeného průběhu pacientů s mPAP 21-24mm jsou potřeba další studie.

- cvičení a plicní cévní rezistence (PVR) jako kritéria by měla být zrušena
- klidový mPAP 8-20 mmHg by měl podle dostupných důkazů být považován za normální.

### 2.85.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:

- termíny přímo souvisící s plicní hypertenzí (PT *Portopulmonální hypertenze*; PT *Pulmonální arteriální hypertenze*)
- akutní formy plicní hypertenze (PT *Plicní hypertenzní krize*; PT *Akutní selhání pravé komory*; PT *Akutní cor pulmonale*) byly nejprve zvažovány k vyloučení, ale nakonec byly zařazeny s ohledem na to, že některé léky mohou způsobit akutní plicní hypertenzi
- specifické důsledky plicní hypertenze (PT *Chronické cor pulmonale*; PT *Hypertrofie pravé komory*; PT *Inkompetence trikuspidální chlopně*)
- vysoce specifické etiologické stavy, které často ústí do plicní hypertenze (PT *Porucha plicní cévní rezistence*; PT *Stenóza plicní žíly*; PT *Plicní venookluzivní nemoc*)
- vyšetření a léčebné postupy specifické pro plicní hypertenzi (PT *Endarterektomie pulmonální arterie*; PT *Plicní arteriální tlak zvýšený*; PT *Pulmonální vaskulární rezistence zvýšená*)
- příznaky a symptomy s úzkým vztahem k plicní hypertenzi (PT *Prekordiální pulsace pravé komory srdeční*; PT *Hepatojugulární reflux*)
- Vyloučeny:
  - stavy, které jsou jen někdy etiologicky spojeny s plicní hypertenzí (PT *Alkoholická cirhóza*; PT *Kryptogenní cirhóza*; PT *Chronické obstrukční plicní onemocnění*)
  - nesespecifické vyšetřovací a léčebné postupy, které jsou jen zřídka ve vztahu k plicní hypertenzi (PT *Katetrizace srdce abnormální*; PT *Oxid uhličitý snížený*; PT *Rentgenové vyšetření hrudníku abnormální*)
  - příznaky a symptomy nesespecifické pro plicní hypertenzi, které se často objevují u jiných stavů a syndromů a mohou způsobovat šum při vyhledávání (PT *Závrať*)
  - termíny pro neodpovídající vyšetření
  - vrozené termíny

### 2.85.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Pulmonální hypertenze (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.85.4 Seznam odkazů k: *Pulmonální hypertenze (SMQ)*

- Diagnosis and Assessment of Pulmonary Arterial Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.

- Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *European Heart Journal* (2009) 30, 2493–2537.
- Assessment of right ventricular volumes and ejection fraction by echocardiography: from geometric approximations to realistic shapes. Ellen Ostenfeld and Frank A Flachskampf
- Department of Clinical Physiology, Skånes Universitetssjukhus, Lund University, 22185 Lund, Sweden.

## 2.86 Renovaskulární poruchy (SMQ) (produkční vydání březen 2010)

### 2.86.1 Definice

- Renovaskulární poruchy zahrnují:
  - aterosklerotickou stenózu renální tepny (nejčastější primární onemocnění renálních tepen)
  - fibromuskulární dysplazie renálních tepen
  - embolický uzávěr renální tepny
  - renovaskulární onemocnění mikrovaskulární
- Všechny mohou vyústit v poruchu renálních funkcí, projevující se obvykle vysokou hladinou plazmatického reninu
- Renovaskulární porucha se obvykle projevuje jednou ze tří forem:
  - asymptomatická stenóza renální tepny
  - renovaskulární hypertenze
  - ischemická nefropatie
- Primárně se jedná o poruchu cirkulace a/nebo mikrocirkulace v důsledku konstrikce přírodní renální tepny mající za následek snížený perfúzní tlak
  - porucha cirkulace vzniká v důsledku jednostranné nebo oboustranné stenózy renální tepny
  - poruchy mikrocirkulace vznikají obvykle trombózou malých cév:
    - z trombů z blízkých zdrojů (např. ze stenotické renální tepny)
    - ze vzdálených míst (např. intrakardiální tromby)
- Mechanismy renální dysfunkce indukované chemoterapií jsou:
  - zničení renálních cév nebo struktur
  - hemolyticko uremický syndrom
  - prerenální perfúzní poruchy
- Renovaskulární poruchy mohou vyústit v progresivní těžkou hypertenzi s obvyklými následky

### 2.86.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Úzké vyhledávání: Všechny termíny pod HLT *Renální cévní a ischemické stavy* kromě PT *Trombotická mikroangiopatie* a termíny obsahující slovo “nekróza” (široké vyhledávání)



- Úzké vyhledávání: Termíny týkající se renální hypertenze
- Široké vyhledávání: PT *Hemolyticko-uremický syndrom* a příbuzné termíny, např. PT *Trombotická mikroangiopatie* a PT *Trombotická trombocytopenická purpura*
- Široké vyhledávání: Termíny pod HLT *Renální cévní a ischemické stavy* obsahující slovo "nekróza"
- Široké vyhledávání: Relevantní termíny vyšetření, např. PT *Renální arteriogram abnormální*
- Vyloučeny:
  - Termíny vrozených poruch

### 2.86.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Renovaskulární poruchy (SMQ)* mají úzké a široké termíny vyhledávání. Detaily viz. oddíl 1.5.2.1.

### 2.86.4 Seznam odkazů k: *Renovaskulární poruchy (SMQ)*

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease. An evidence-based review. *Minerva Med* 2004 Oct;95(5):357-73
- Kendrick J and Chonchol M. Renal artery stenosis and chronic ischemic nephropathy: epidemiology and diagnosis. *Adv Chronic Kidney Dis* 2008 Oct;15(4):355-62
- Kintzel PE. Anticancer drug-induced kidney disorders. *Drug Saf* 2001 Jan;24(1):19-38
- Nally JV. Acute renal failure in hospitalized patients. *Cleveland Clinic J Med* 2002; 69: 569-574
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity-The crucial role of risk factors. *Postgraduate Medicine* 1996;100: 1-15

## 2.87 Respirační selhání (SMQ)

(produkční vydání březen 2015)

### 2.87.1 Definice

- Respirační selhání je život ohrožující porucha oxygenace nebo vylučování oxidu uhličitého, která postihuje dýchací funkci nebo plíce samotné, a která může vyústit ve funkční selhání plic.
- Jsou známé dvě hlavní patofyziologické příčiny (mohou se vyskytnout samostatně nebo v kombinaci):
  - nedostatečná oxygenace (narušená výměna plynů)
  - nedostatečné vylučování oxidu uhličitého (snížená ventilace vedoucí ke zvýšení PaCO<sub>2</sub>)
- Obvyklé stavy vedoucí k respiračnímu selhání
  - akutní exacerbace astmatu nebo CHOPN
  - předávkování léky tlumícími dýchání
  - stavy, které způsobují oslabení dýchacích svalů (např. Guillain-Barré sy, myasthenia gravis, botulismus)
- Typické příznaky a symptomy
  - dušnost
  - tachypnoe
  - zapojení pomocných dýchacích svalů
  - tachykardie
  - pocení
  - cyanoza
  - porucha vědomí
  - bez léčby eventuelně koma, zástava dýchání a smrt
- Diagnostická vyšetření
  - observace pacienta a klinické hodnocení
  - arteriální krevní plyny
  - RTG hrudníku
- Léčba zahrnuje
  - léčbu základní příčiny
  - oxygenoterapii
  - toaletu dýchacích cest
  - mechanickou podporu ventilace.

### 2.87.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - termíny, které označují selhání/útlum/zástavu dýchání, včetně termínů pro dýchací problémy novorozenců

- termíny pro příznaky a symptomy, spojené s respiračním selháním, např. PT *Zapojení pomocných dýchacích svalů*, PT *Xifoidní retrakce*
- dýchací abnormality, znamenající respirační selhání, např. PT *Ortopnoe*, PT *Tachypnoe*
- relevantní termíny léčby respiračního selhání, např. PT *Kontinuální pozitivní tlak v dýchacích cestách*
- laboratorní termíny ukazující na respirační selhání, např. PT *Saturace kyslíkem v žilách abnormální*
- relevantní termíny zobrazovacích vyšetření, např. PT *Ventilační/perfuzní sken abnormální*
- Vyloučeny:
  - termíny pro stavy predisponující k respiračnímu selhání, např. PT *Pickwickův syndrom*, PT *Syndrom spánkové apnoe*
  - toxické případy, např. PT *Otrava oxidem uhelnatým*
  - nerespirační příčiny nízkého PaO<sub>2</sub>, jako např. anemie

### 2.87.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Respirační selhání (SMQ)* má úzké i široké termíny vyhledávání. Podrobné poznámky jsou v oddíle 1.5.2.1.

Počáteční testování tohoto SMQ bylo založeno na termínech z existujícího *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)* a termínech z vlastního firemního vyhledávání. Během testovacího období byly identifikovány a testovány pro zařazení i další PT termíny. Počáteční cíl rozšířit rozsah existujícího *Akutní centrální respirační deprese (SMQ)* k zahrnutí termínů pro chronické a periferní příčiny respiračního selhání byl ale opuštěn, protože by to snížilo specifitu a způsobovalo výrazný šum při vyhledávání specifických případů centrálně působících léků spojených s akutním centrálním respiračním útlumem. Proto byl založen nový samostatný SMQ *Respirační selhání*.

### 2.87.4 Seznam odkazů k: *Respirační selhání (SMQ)*

- The Merck Manual. Professional edition. Critical care medicine. Respiratory failure and Mechanical Ventilation
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Part 11. Disorders of the Respiratory System. Chapter 251. Approach to the Patient with Disease of the Respiratory System
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Chapter 35. Hypoxia and Cyanosis
- Medscape. Family Medicine. Respiratory Failure

## 2.88 Poruchy sítnice (SMQ)

(Produkční vydání březen 2009)

### 2.88.1 Definice

- Poruchy sítnice se projevují řadou příznaků a symptomů; není možná žádná všeobecná definice
- SMQ se soustředí na poruchy sítnice s poškozením sítnice vzhledem k:
  - Zablokování jejího přívodu krve
  - Deficitu živin
  - Toxinům
  - Chorobám postihujícím sítnici

### 2.88.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Úzká vyhledávání:
    - Všechny pojmy zahrnující „sítnice“, kromě těch, které reprezentují retinální infekce (viz sekce „Vyloučeny“)
    - Pojmy vztahující se k macula
    - Pojmy pro poruchy zraku vztahující se k sítnici, jako je trubicové vidění
    - Vyšetřovací pojmy specifické pro poruchy sítnice
  - Široká vyhledávání:
    - Pojmy pro příznaky a symptomy pro poruchy zraku
    - Vyšetřovací pojmy, které nemusí být specifické pro poruchy sítnice
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro jiné poruchy, které mohou mít vliv na sítnici jako klinický následek, ale které ji nezbytně nemusí ovlivňovat a kde žádné specifické pojmy neexistují v MedDRA, v daném pořadí
  - Termíny pro vrozené stavy
  - Termíny, které se týkají retinálních infekcí

### 2.88.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy sítnice (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

**2.88.4 Seznam odkazů k: *Poruchy sítnice (SMQ)***

- The Merck Manual – Online Medical Library (lékařská knihovna online)

## 2.89 Retroperitoneální fibróza (SMQ) (Produkční vydání září 2006)

### 2.89.1 Definice

- Retroperitoneální fibróza (RPF; známá též jako Ormondova porucha) je vzácná porucha, která je ve většině případů idiopatická (68 %).
- Důkazy naznačují autoimunitu.
  - Reakce na ceroid unikající z tepen zúžených aterosklerotickými pláty
- Mnoho různých příčin u 34 % u neidiopatických případů
  - Léky:
    - Methysergid, ergotamin, některé látky blokující beta-adrenergikum, hydralazin a metyldopa
  - Ostatní souvislosti (zprostředkované imunitně):
    - Např. primární biliární cirhóza, systémový lupus erythematosus
  - Malignaní podoba (špatná prognóza):
    - Objevuje se v reakci na metastázu nádorových buněk v retroperitoneu
  - Ostatní zahrnuté příčiny:
    - Břišní aortální aneuryzma, poranění močovodu, infekce, retroperitoneální zhoubné bujení, terapie ozařováním a chemoterapie
- Charakterizována rozsáhlým ukládáním vláknité tkáně v retroperitoneálním prostoru stlačující močovody, žlučovody, krevní cévy a ostatní struktury
- Symptomy všeobecně vágní, klinický obraz nespecifický
  - Rentgenové a jiné snímky jsou potřebné pro potvrzení diagnózy
- Plíživé symptomy:
  - Bolesti boku, bolesti zad, bolesti dolního břicha, nevolnost, anorexie, hubnutí, pyrexie, nauzea, zvracení, edém a/nebo tromboflebitida dolních končetin a symptomy arteriálního oslabení cév břicha nebo dolních končetin (např. intermitentní kulhání)

### 2.89.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - PT *Retroperitoneální fibróza* a pojmy zastupující souvisící stavy, které se vyvíjejí jako manifestace zchátralosti věkem, jako např. "distenze močovodu zadrženu močí", „hydronefróza“, atd.
  - Relativně málo termínů známek / symptomů zvoleno pro dotaz, protože jsou vágní; diagnóza se často zakládá na podpůrných studiích snímků

- PT *Bolest v boku* zvolen proto, že to je jeden z mála konzistentních symptomů
- PT *Břišní adheze* byl zahrnut
- Příbuzná vyšetření (např. PT *Výdej moči snížený*)
- Na základě výsledků testování pracovní skupina CIOMS rozhodla zahrnout jak PT *Bolest břicha*, tak i PT *Bolest dolní poloviny břicha*.
- Vyloučeny:
  - Pojmy, které nezapadají do definice RPF nebo které jsou tak nespecifické, že se pokládají za neužitečné
  - Pojmy souvisejících poruch zprostředkovaných imunně (např. revmatická artritida)
  - Pojmy týkající se malignantní podoby RPF (např. metastáze do retroperitonea)

### 2.89.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Retroperitoneální fibróza (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.89.4 Seznam odkazů k: *Retroperitoneální fibróza (SMQ)*

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 20 – 21
- Khan, AN. *Retroperitoneal fibrosis*. 13 September 2002  
<http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm>
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate®, 27 February 2005 <http://www.uptodate.com/index>

## 2.90 Rabdomyolýza/myopatie (SMQ)

(Produkční vydání prosinec 2004)

### 2.90.1 Definice

- Myopatie je porucha příčně pruhovaného svalu, se změnami svalové hmoty nebo bez nich, která může být provázena bolestí nebo zvýšenou citlivostí svalu.
- Rabdomyolýza je syndrom vyplývající z rozsáhlé nekrózy kosterního svalu s uvolňováním svalového obsahu, zejména kreatinkinázy (KK) a jiných svalových enzymů (jako např. aminotransferáz a mléčné dehydrogenázy), kreatininu, draslíku, kyseliny močové, myoglobinu, kalcia a fosforu do systémového oběhu. Některé případy jsou příbuzné dědičným metabolickým nebo strukturálním abnormalitám ovlivňujícím kosterní svalové buňky, jako např. poruchy glykogenu a metabolismu lipidů. K většině případů však dochází u zdravých jedinců kvůli různým mimodědičným příčinám, jako je např. trauma (kvůli poranění rozdrčením nebo nadměrné tělesné námaze), bakteriální a/nebo virové infekce (jako je např. *Staphylococcus* nebo chřipka), léčiva (jako např. inhibitory reduktázy HMG-CoA a antipsychotika), rekreační droby (jako např. kokain, amfetaminy a alkohol), toxiny (jako např. tetanus a některé hadí jedy) a ischémie. Rabdomyolýza se vyskytuje v rozsahu od mírné a spontánně mizející k závažné a potenciálně ohrožující život.
- Svalové příznaky a symptomy obvykle zahrnují bolesti, slabost, zvýšenou citlivost a stahy svalů, které se zpravidla týkají velkých svalů, jako např. lýtek, stehen a kříže, ale mohou zasáhnout také hrudník, břicho, patro a hrdlo, a také žvýkací svaly.
- Další nespecifické symptomy mohou zahrnovat tloušťnutí, únavu, nevolnost, horečku, zvracení, tachykardii a temně červenou nebo hnědě zbarvenou moč. Potenciálně závažné systémové následky zahrnují akutní selhání ledvin, kompartmentový syndrom, roztroušenou intravaskulární koagulaci, kardiomyopatii a selhání plic.
- Laboratorní abnormality obvykle průkazné pro rabdomyolýzu zahrnují zvýšenou kreatinkinázu (KK, zejména KK-MM, často výrazně zvýšenou), myoglobinurii a zvýšený myoglobin v séru. Ostatní laboratorní nálezy mohou zahrnovat zvýšený kreatinin v séru, mléčnou dehydrogenázu a aminotransferázy. Může také dojít k hypokalcinemii a potenciálně život ohrožující hyperkalcemii (u pacientů s akutním selháním ledvin). Diagnózu lze potvrdit pitvou svalů.

### 2.90.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Úzký rozsah: diagnózy a výsledky laboratorních testů, které jsou jedinečné nebo které vedou přímo k rabdomyolýze / myopatii. Například PT *Svalová nekróza* (diagnóza) a PT *Močový myoglobin přítomný* (výsledek testu).
- Široký rozsah: pojmy neuváděné specificky jako rabdomyolýza nebo myopatie alev uvádějící jiné muskuloskeletální, ledvinové, metabolické nebo laboratorní PT, které mohou zahrnovat rabdomyolýzu nebo myopatii. Tyto pojmy mají



potenciální možnost identifikace pozitivních případů. Například PT *Svalová nekróza* (diagnóza) a PT *Kreatinin v krvi zvýšený* (výsledek testu).

- Vzhledem k rozmanitosti klinických manifestací spojených s rابدomyolýzou nebo myopatií je možné, že některé případy nemusejí být zpočátku klasifikovány a kódovány jako takové. Při snaze dosáhnout dostatečné citlivosti SMQ může zahrnovat příhody, jako jsou kompartmentový syndrom a jiné svalové příhody nespojované s myopatií (myalgie, svalová únava nebo slabost, musculoskeletální bolesti nebo potíže, nebo abnormální pitvu svalů) nebo jiné mimomuskuloskeletální příhody naznačující možnou rابدomyolýzu nebo myopatii (selhání ledvin a příbuzné příhody, zvýšenou KK nebo jiné svalové enzymy, hypokalcinemii nebo chromaturii).
- Při snaze o to, aby dotaz byl relativně specifický nedošlo k zahrnutí všech příhod potenciálně spojených s rابدomyolýzou nebo myopatií (např. nejsou zahrnuty všechny PT uváděné pod HLT *Myopatie*).
- U tohoto SMQ se nedefinují žádná specifická vyloučení.

**POZNÁMKA:** Vzhledem k pravidlům a konvencím MedDRA se pojem LLT *Renální selhání indukované rابدomyolýzou* řadí pod PT *Akutní poškození ledvin*. LLT *Renální selhání indukované rابدomyolýzou* se proto zahrnuje jako pojem širokého vyhledávání, i když by to měl být logicky úzký pojem, a to proto, že jeho PT *Akutní poškození ledvin* je široký pojem.

### 2.90.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Rabdomyolýza/myopatie (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.90.4 Seznam odkazů k: *Rabdomyolýza/myopatie (SMQ)*

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999.
- Poels PJE and Gabreëls FJM. Rhabdomyolysis: a review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg* 1993; 95:175-192.
- Omar MA, Wilson JP, and Cox, TS. Rhabdomyolysis and HMG-CoA reductase inhibitors. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107.
- Prendergast BD and George CF. Drug-induced rhabdomyolysis – mechanisms and management. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336.

## 2.91 Sklerální poruchy (SMQ) (produkční vydání březen 2010)

### 2.91.1 Definice

- Skléra
  - denzní, bílá, fibrózní vnější ochranná vrstva oka
  - je složena převážně z kolagenu
  - histologicky je podobná rohovce
  - její tloušťka se pohybuje od 0,3mm do cca 0,6mm
  - plynule přechází v rohovku (vpředu) a pochvu zřakového nervu (vzadu)
  - lamina fusca-vrstva hnědého pigmentu na vnitřní straně skléry
  - nervová vlákna optického nervu procházejí skrz lamina fibrosa (vrstva kolagenní a elastické tkáně lemující zadní sklerální otvor)
  - zadní ciliární arterie a nervy procházejí k ciliárnímu tělesu skrz mělký žlábek na vnitřním povrchu skléry
- Episkléra
  - tenká vrstva elastické hmoty na vnějším povrchu přední skléry
  - obsahuje cévy, které skléru vyživují
- Příznaky a symptomy poruch skléry
  - slzení
  - hyperemická místa
  - perforace bulbu
  - změna zbarvení
  - plaky depozit
  - zarudnutí
  - bolest oka
  - fotofobie
  - ztráta zraku
- Stavy postihující skléru
  - modrá skléra
    - vzniká při některých onemocnění pojivové tkáně (např. osteogenesis imperfekta, syndrom Ehlers-Danlos atd.)
    - může se též vyskytnout u normálních novorozenců a pacientů s vrozenými vadami keratokonusem a keratoglobusem

- Ektázie skléry
  - vznikají při dlouhodobém zvýšení nitroočního tlaku v ranném dětství (např. při kongenitálním glaukomu)
  - mohou být též vrozené, potraumatické nebo pozánětlivé
- Stafylom
  - je důsledkem vydutí uvey do ektatické skléry
  - většinou je spojen s těžkou poruchou visu a vysokou myopií (zadní stafylom)
  - zadní stafylom může být spojen se subretinální neovaskularizací a atrofií cévnatky
- Episkleritida
  - lokalizovaný zánět vaskularizované pojivové tkáně pokrývající skléru
  - postihuje pacienty většinou ve třetí nebo čtvrté dekádě, ženy 3x častěji než muži
  - asi třetina pacientů má nějakou přidruženou poruchu (např. oční rosacea, atopie, dna, infekce nebo pojivově-cévní onemocnění)
  - mezi příznaky a symptomy patří zarudnutí, mírná iritace/diskomfort, episklerální injekce
  - průběh má většinou tendenci ke spontánní úpravě (1-2 týdny)
- Skleritida
  - buněčná infiltrace, destrukce kolagenu a cévní remodelace
  - může být způsobena imunologicky, důsledkem infekce nebo lokálního traumatu
  - vyskytuje se častěji u žen než u mužů, typicky v páté nebo šesté dekádě
  - ve třetině případů oboustranná
  - bolest, citlivý bulbus, lehce snížená zraková ostrost, mírně zvýšený nitrooční tlak
  - třetina pacientů může mít současně keratitidu a uveitidu
  - okluzivní vaskulitida znamená vážnou prognózu
  - může dojít ke ztenčení a perforaci skléry
- Perforující skleromalácie
  - nekróza skléry (nezánětlivá)
  - vyskytuje se prakticky pouze u pacientů s revmatoidní artritidou
- Hyalinní degenerace
  - vyskytuje se u osob nad 60 let

- malé, kruhové, průhledné šedé plošky cca 2-3mm, lokalizované před úponem přímých svalů
- asymptomatická, není spojena s komplikacemi

### 2.91.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - termíny pro specifické poruchy skléry (např. PT *Skleromalacie*)
  - termíny pro příznaky a symptomy typické pro sklerální poruchy (např. PT *Sklerální diskolorace*)
  - termíny pro episklerální stavy (např. PT *Episklerální hyperemie*)
  - termíny pro vyšetření týkající se sklerálních poruch (např. PT *Biopsie skléry abnormální*)
  - termíny pro postupy týkající se skléry (PT *Chirurgické odstranění deformace bělimy*)
- Vyloučeny:
  - termíny pro vrozené poruchy
  - termíny pro nespecifické příznaky a symptomy sklerálních poruch, které mohou znamenat i jiné oční poruchy (budou umístěny v odděleném SMQ) např. PT *Postižení zraku*
  - termín pro stavy, které jsou komplikacemi sklerálních poruch (např. glaukom, uveitida atd.)
  - termíny pro infekce (např. LLT *Syfilitická episkleritida* je spojena s PT *Syfilitická infekce oka*)
  - pouze vyšetřovací termíny (např. PT *Biopsie skléry*)

### 2.91.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Sklerální poruchy (SMQ)* obsahuje pouze úzké termíny vyhledávání. Proto úzké i široké vyhledávání dává stejné výsledky. Detaily viz oddíl 1.5.2.1.

### 2.91.4 Seznam odkazů k: *Sklerální poruchy (SMQ)*

- Riordan-Eva, P. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye
- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 7: Uveal Tract & Sclera
- Gaeta, TJ. Scleritis. eMedicine, 14 April 2008, <http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm>

- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 18 March 2008  
<http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm>
- *Merck Manual*, 17<sup>th</sup> edition, p 717

**2.92 Sepse (SMQ)**  
(Produkční vydání září 2019)

**2.92.1 Definice**

- Sepse je definována jako život ohrožující orgánová dysfunkce způsobená dysregulací hostitelské odpovědi na infekci. Sepse může být způsobena jakoukoli infekcí včetně bakteriální, mykotické a virové.
- Etiologie:
  - U pacientů s intaktním imunitním systémem jsou nejčastější příčinou gram-pozitivní a gram-negativní bakterie.
  - U pacientů s poruchou imunitního systému jsou častější příčinou atypické bakteriální a mykotické kmeny.
  - Riziko rozvinutí sepse zvyšuje mnoho faktorů např. zavedené cévní katétry nebo jiné invazivní zdravotnické prostředky, nedávné chirurgické zákroky, diabetes mellitus, cirhóza a poruchy imunitního systému.
  - Stafylokokové a streptokokové toxiny mohou způsobit syndrom toxického šoku, což je unikátní, ale vzácná forma septického šoku.
  - Běžnými místy infekce jsou močové cesty, žlučové cesty, gastrointestinální trakt a plíce.
- Klinické příznaky závisí na predisponujících stavech a jsou často nespecifické. Jsou to například:
  - Příznaky infekce např. horečka, tachykardie, pocení a tachypnoe.
  - Při zhoršení stavu se objevují příznaky související s poškozením cílových orgánů. Může jít např. o hypotenzi, alteraci vědomí, zmatenost, renální nedostatečnost a hypoxii.
- Diagnóza sepse vyžaduje kombinace příznaků a symptomů společně s pozitivními mikrobiologickými nálezy krve, moči nebo jiných míst infekce.
- Mortalita pacientů v septickém šoku se zlepšila zavedením nových screeningových kritérií, nicméně stále dosahuje průměrně 30-40%.
- Léčba:
  - Zvládnutí infekčního zdroje by mělo být co nejrychlejší. Všechny invazivní zdravotnické prostředky by měly být pokud možno odstraněny nebo vyměněny. Odstraněny by měly být všechny nekrotické tkáně. Abscesy by měly být drenovány.
  - Léčba sepse je zejména podání širokospektrých antibiotik a podpora oběhu.
    - K podpoře globální perfúze se často používají vazopresory a intravenózní hydratace.

- Kyslík se podává při respirační insuficienci.
- Nutná je léčba dalších stavů, které mohou vzniknout např. adrenální nedostatečnost nebo renální insuficience.
- Pacienti v septickém šoku většinou vyžadují intenzivní péči.
- Kritická je kompenzace hladiny glukózy u diabetiků, protože hyperglykemie narušuje schopnost adekvátní odpovědi na infekci.

### 2.92.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- **Zahrnuty:**

- Termíny odkazující na sepsi, septické stavy, septikemie, bakteriemie, fungemie a viremie
- Termíny pro pozitivní hemokultury
- Termíny pro relevantní biomarkery sepse (např. PT *Prokalcitonin zvýšený*, PT *Prokalcitonin abnormální*)
- Termíny pro toxický a septický šok

- **Vyloučeny:**

- Termíny pro nespecifické příznaky, které by mohly přinést značné množství „šumu“ (např. PT *Pyrexie*, PT *Počet leukocytů zvýšený*, PT *Třesavka*)
- Termíny laboratorních, mikrobiologických a serologických vyšetření, které nejsou specifické pro sepsi (např. PT *Test na průkaz shigelly pozitivní*, PT *C-reaktivní protein zvýšený*)
- Nekvantifikované termíny vyšetření (např. PT *Septický screening*)
- Vrozené stavy spojené se sepsí

**POZNÁMKA:** Na základě revize provedené odborníky regulačních autorit a farmaceutického průmyslu byl v MedDRA verze 22.1 vytvořen nový samostatný SMQ *Sepse* a odpovídající termíny pro sepsi v SMQ *Agranulocytóza* byly nastaveny jako neaktivní. K provedení kompletního vyhledávání může být nutné kombinovat SMQ *Sepse*, SMQ *Agranulocytóza* a SMQ *Stavy toxicko-septického šoku*.

### 2.92.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Sepse (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

**2.92.4 Seznam odkazů k: Sepse (SMQ)**

- Merck Manual, Professional version; February 2018.
- Rhodes, A., et al. (2017). Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Critical Care Medicine*, 45 (3), 486-552.
- World Health Organization (2017). Improving the prevention, diagnosis, and clinical management of sepsis. *Seventieth World Health Assembly A70/13*.
- Singer, M., et al. (2016). The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*, 315(8): 801-10.



## 2.93 Těžké kožní nepříznivé účinky (SMQ) (Produkční vydání duben 2005)

### 2.93.1 Definice

Tento SMQ byl vyvinut pro identifikaci případů těžkých, někdy život ohrožujících kožních reakcí, které jsou často vyvolány léky a drogami.

Těžké kožní nepříznivé účinky (SCARS) zahrnují

- Erythema multiforme
  - Multiformní erytém je akutní porucha charakterizovaná symetricky distribuovanými pupencovými lézemi, hlavně na končetinách, často s erozemi sliznic.
  - Typické léze jsou ve tvaru terče; jsou uspořádány soustředně se třemi různě zbarvenými zónami, často s puchýřem uprostřed, a jsou jasně odděleny od okolní pokožky.
  - Mohou být přítomny všeobecné symptomy jako např. horečka a nevolnost.
- Stevens-Johnsonův syndrom
  - SJS je charakterizován rozsáhlými kožními lézemi, které mohou být buď ve tvaru terče nebo pozůstat z zarudlých skvrn s oddělování epidermu spolu s těžkými erozemi sliznic.
  - SJS zahrnuje eroze pokožky až do 10 % plochy povrchu těla. Všeobecné symptomy jsou markantnější než u multiformního erytému.
- Toxická epidermální nekrolýza
  - TEN je charakterizována rozsáhlými erytematózními oblastmi s nekrózou epitelu a oddělování epidermu nad 10 % plochy povrchu těla, s obnažením holé kožní vrstvy.
  - Často jsou přítomny také malé erythematózní nebo purpurózní léze s puchýři nebo bez nich.
  - Rozsáhlé eroze sliznic jsou časté. Všeobecné symptomy, obvykle těžké, zahrnují vysokou horečku, nevolnost a bolestivou pokožku.
- Léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom)  
(DRESS syndrom je v literatuře též označován jako „Léková vyrážka s eozinofilii a systémovými příznaky“)
  - DRESS syndrom je charakterizován rozsáhlou vyrážkou, horečkou, lymfadenopatií, hematologickými abnormalitami, hepatitidou a poškozením ledvin, plic, srdce nebo pankreatu
  - Charakteristickými hematologickými odchylkami u tohoto syndromu jsou eozinofilie, trombocytopenie a atypická lymfocytóza

- Nástup symptomů je často opožděný, vyskytuje se 2-6 týdnů po nasazení léku
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)
  - AGEP je vzácný akutní výsev pustul charakterizovaný rozvojem množství nefolikulárních sterilních puchýřů na pozadí edematozního erytému
  - Rozvoj výsevu trvá hodiny až dny po expozici léku a odeznívá spontánně jeden až dva týdny po jeho vysazení
  - Obvykle je přítomna horečka a leukocytóza v periferní krvi
  - Většinou postihuje kožní záhyby a horní polovinu trupu, ale je možné i postižení obličeje

Tyto stavy jsou charakterizovány kožními erupcemi, které mohou být exantematózní, kopřivkové, puchýřnaté nebo pustulózní, s různým rozšířením.

Podle definicí CIOMS jsou tyto stavy charakterizovány puchýři (puchýřnatými reakcemi); exantematózními nebo pustulózními výsevy.

### 2.93.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Úzký rozsah: pojmy diagnózy uvádějící těchto pět stavů (EM, SJS, TEN, DRESS a AGEP) jsou zahrnuty.
  - Široký rozsah: MedDRA PT, které zastupují příznaky / symptomy zahrnuté v kritériích diagnózy každého z těchto pěti stavů (EM, SJS, TEN, DRESS a AGEP) jsou zahrnuty.
- Vyloučeny:
  - MedDRA PT, které jsou známkami nebo symptomy stavu pokožky, ale které nejsou zahrnuty v kritériích diagnózy každého EM, SJS, TEN, DRESS a AGEP, jsou vyloučeny, např. PT *Herpetiformní dermatitida* a PT *Získaná exfoliativní keratolýza*.
  - Všeobecné, nespecifické a často mírné reakce pokožky (např. vyrážka) jsou vyloučeny, např. PT *Vřed* a TA *Vaskulární kožní porucha*.

### 2.93.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Těžké kožní nepříznivé reakce (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání.

Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.93.4 Seznam odkazů k: *Těžké kožní nepříznivé reakce (SMQ)*

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva 1999
- RegiSCAR group (<http://regiscar.uni-freiburg.de>).
- Severe Cutaneous Adverse Reactions to Drugs (SCAR): Definitions, Diagnostic Criteria, Genetic Predisposition, Jean-Claude Roujeau, Laurence Allanore, Yvonne Liss, Maja Mockenhaupt (<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)

**2.94 Šok (SMQ)**  
(Produkční vydání září 2006)

**2.94.1 Definice**

- Stav hluboké a všeobecně akutní hemodynamické a metabolické poruchy charakterizované selháním oběhového systému pro zachování adekvátní perfúze vitálních orgánů
- Klinické indikátory:
  - Snížený střední arteriální tlak, tachykardie, tachypnoe, studená pokožka a končetiny, akutně proměněný duševní stav, oligurie, hypotenze (obvykle, ale ne vždy přítomná), úzký diferenciální tlak (rozdíl mezi systolickým a diastolickým krevním tlakem), nízký kardiální objem vedoucí k opožděnému plnění kapilár
  - Konečný výsledek je hypoxie tkání, často manifestovaná mléčnou acidózou
- Klinické manifestace hypovolemického nebo kardiogenického šoku:
  - Hypotenze, hyperventilace, chladná, vlhká pokožka, cyanotická pokožka, slabý a rychlý pulz, oligurie, zmatenost a bojovnost nebo úzkost
- Klinické manifestace septického šoku:
  - Zimnice a horečka, teplá zčervenalá pokožka, nižší stupeň hypotenze a zvýšení kardiálního objemu
  - Pokud nereaguje na terapie, septický šok pokračuje směrem ke klinickému obrazu popisovanému u hypovolemického a kardiogenického šoku
- Podoby šoku:
  - Hypovolemický
    - Nejčastější podoba
    - Často důsledkem ztráty krve (hemoragický šok) nebo ztráty samotné plazmy
    - Hypovolemický šok souvisící s léky nemůže představovat věrohodnou příhodu vázanou na lék, pokud lék neměl znatelný vliv na objem krve
  - Traumatický
    - Takřka vždy vyvolává klinický obraz hemoragické hypovolemie
  - Kardiogenický
    - Způsobený selháním, často náhlým, srdce jako efektivní pumpy (např. akutní infarkt myokardu, těžká kardiomyopatie, etd.)
    - Akutní zhoršení chronického stavu srdeční poruchy může způsobit obtíže při vyhodnocování farmakologické příčinnosti)

- Septický
  - o Způsobený reakcí systému na těžkou infekci s podílem biologicky aktivních rozpustných mediátorů
- Neurogenický
  - o Vytváří extrémní vazodilataci s akutním propadem arteriálního tlaku
  - o Příčiny vyvolávající neurogenický šok: mozkové trauma, rozsáhlé krvácení, poranění míchy, hluboká všeobecná nebo míšňní anestézie nebo toxická deprese centrálního nervového systému
- Anafylaktický
  - o Manifestace akutní hypersenzitivity zprostředkované imunně
  - o Vystavení senzibilizované osoby specifickému antigenu, včetně léku (např. penicilin) vede k angioedému následovanému vaskulárním kolapsem často provázeným život ohrožující respirační tísní
  - o Anafylaktický šok definuje pseudoanafylaktickou reakci napodobující tentýž klinický obraz, jako je popsán výše
- Hypoglykemický
  - o Často způsobený nevhodnou léčbou nevyvážené nebo nestabilní cukrovky nadměrným množstvím inzulínu (často v kombinaci s orálními antidiabetickými léky)
  - o Pozorovaný také u těžké adrenokortikální nedostatečnosti

### 2.94.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Úzké: Všechny PT obsahující „šok“ s možností zastoupení nepříznivého účinku léku
  - Široké:
    - o Pojmy orgánových selhání
    - o Pojmy obsahující slovo „anurie“
    - o Pojmy obsahující slovo „hypoperfúze“
- Vyloučeny:
  - Stavy vyskytující se před manifestací šoku (např. infarkt myokardu, tromboembolické příhody)
  - Pojmy nesouvisící se stavy popsanými výše
  - Pojmy úrazu elektrickým proudem a traumatického šoku
  - Pojmy zastupující menší dysfunkci orgánu, nikoli nutně kvůli selhání oběhu, se považovaly za příliš široké a byly všeobecně vyloučeny

- Jiné nespecifické pojmy (např. tachykardie, tachypnoe, oligurie)
  - o Některé byly vyloučeny po analýze výsledků testování fáze I
- Pojmy zastupující chronické stavy byly všeobecně vyloučeny

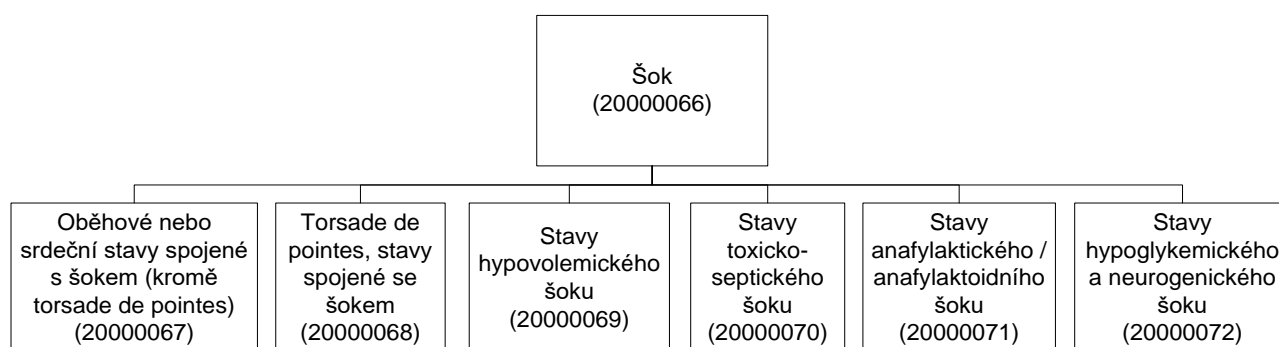
Pracovní skupina CIOMS pro SMQ analyzovala zpětné reakce na tento SMQ ve fázi II během její schůze v květnu 2006. Bylo doporučeno, aby některé pojmy byly přidány a pracovní skupina se shodla, že některé by mohly být cenné. Jedním z těchto doporučených pojmů bylo „akutní srdeční selhání“. Pracovní skupina CIOMS doporučila, aby uživatelé používali *Srdeční selhání (SMQ)*, pokud existuje potřeba takových termínů při dotazování. Pojmy krvácení a selhání levé komory se také pokládaly za příliš široké pro zahrnutí. Znovu opakujeme, že uživatelé by měli zvážit použití stávajícího *Krvácení (SMQ)*, pokud je potřeba, aby napomohl provedení specifického dotazu.

**POZNÁMKA:** Existují dva SMQ vtahující se k anafylaxi: *Anafylaktická reakce (SMQ)* a *Stavy anafylaktického / anafylaktoidního šoku (SMQ)*. Tyto dvě SMQ se soustředí na různé faktory. *Stavy anafylaktického / anafylaktoidního šoku (SMQ)* je specifický pro závažnější anafylaktické projevy, tj. projevy které způsobují šok a nejsou méně závažné než je vyrážka. *Anafylaktická reakce (SMQ)* rozšiřuje hledání mimo šokové stavy zahrnutím takových pojmů, jako je PT *Přecitlivělost I. typu*.

### 2.94.3 Hierarchie podřazených vyhledávání

Toto je hierarchický SMQ s jedním celkovým SMQ (úroveň 1) (*Šok (SMQ)*) a šesti podřazenými SMQ (úroveň 2).

- Každé SMQ podřazeného SMQ má pojmy úzkého a širokého vyhledávání.
- Široké pojmy jsou stejné pro všech šest podřazených SMQ; úzké pojmy pro každý podřazený SMQ se liší.



**Vyobrazení 2-22. Hierarchická struktura k: Šok (SMQ)**

POZNÁMKA: Názvy podřazených SMQ v dokumentaci CIOMS WG se odlišují od této Úvodní příručky pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ) následovně:

Dokument prac. skupiny CIOMS	Tento dokument
SMQ Srdeční / oběhové stavy	<i>Oběhové nebo srdeční stavy spojené s šokem (kromě torsade de pointes) (SMQ)</i>
SMQ Torsade de pointes	<i>Torsade de pointes, stavy spojené se šokem (SMQ)</i>
SMQ Hypovolemické stavy	<i>Stavy hypovolemického šoku (SMQ)</i>
SMQ Toxické / septické stavy	<i>Stavy toxicko-septického šoku (SMQ)</i>
SMQ Anafylaktické / anafylaktoidní stavy	<i>Stavy anafylaktického / anafylaktoidního šoku (SMQ)</i>
SMQ Jiné šokové stavy	<i>Přejmenován na Stavy hypoglykemického a neurogenického šoku (SMQ)</i>

**Tabulka 2-10. Tabulka spojení mezi dokumentem pracovní skupiny CIOMS a Úvodní příručkou SMQ pro Šok (SMQ)**

#### 2.94.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Šok (SMQ) je hierarchický SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání. Kromě jeho hierarchické struktury je zavádění tohoto SMQ podobné nehierarchickým SMQ s úzkými a širokými pojmy vyhledávání (viz část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ se může použít tak, že se zkombinují pojmy do podřazených SMQ.

#### 2.94.5 Seznam odkazů k: Šok (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>th</sup> ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1581, 1600-1605
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28<sup>th</sup> ed, Philadelphia WB Saunders Co.
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>th</sup> ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1367-71

**2.95 Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)**  
(Produkční vydání březen 2009)

**2.95.1 Definice**

- SMQ vyvinut ke zjištění všech typů maligních a blíže neurčených nádorů vztahujících se ke kůži
- SMQ pokrývá všechny typy maligních a blíže neurčených novotvarů vztahujících se ke kůži, také:
  - Stavy související s malignitou (specifické pro kůži)
  - Terapeutické postupy související s malignitou (specifické pro kůži)
  - Diagnostické postupy související s malignitou (specifické pro kůži)

**2.95.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení**

- Zahrnuty:
  - Pojmy pro:
    - Stavy související s malignitou (specifické pro kůži)
    - Terapeutické postupy související s malignitou (specifické pro kůži)
    - Diagnostické postupy související s malignitou (specifické pro kůži)
  - Pojmy pro maligní a blíže neurčené novotvary s jasným odkazem na kůži
  - Pojmy vztahující se na maligní a blíže neurčené novotvary kůže, zahrnující:
    - Pojmy pro stavy
    - Pojmy pro procedury
    - Pojmy pro Vyšetření
    - Pojmy pro nádorové markery
    - Pojmy pro příznaky a symptomy těchto poruch
    - Pojmy pro potenciálně se vztahující pojmy ke kůži pro penis nebo vulvu
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro maligní a blíže neurčené novotvary nevztahující se ke kůži
  - Pojmy pro terapeutické postupy malignity bez upřesnění místa
  - Pojmy pro diagnostické postupy malignity bez upřesnění místa
  - Pojmy pro nádorové markery bez upřesnění místa
  - Pojmy vztahující se k děložnímu čípku
  - Pojmy pro metastázy do kůže



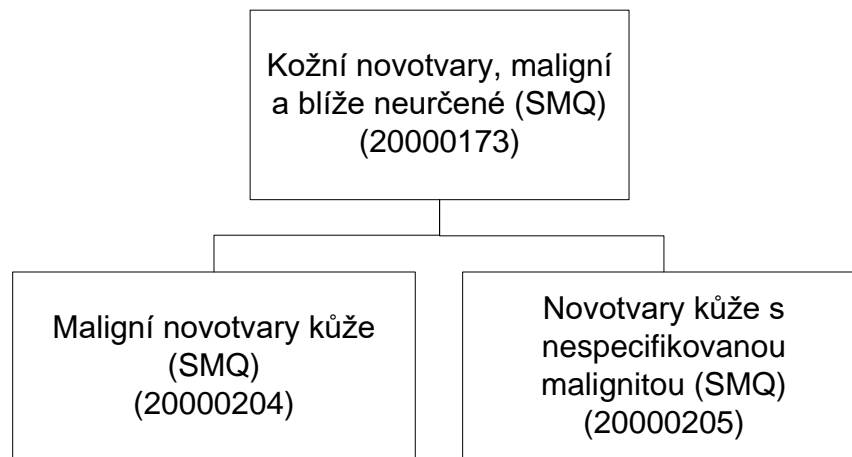
- PT *Operace kůže* protože to není terapeutická procedura specifická pro malignitu (viz POZNÁMKA níže)

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byly do existujícího *Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)* přidány dva nové podřazené SMQ, aby umožnily uživatelům získat pouze maligní příhody/případy; příhody/případy nádorů s nespecifikovanou malignitou; nebo kombinaci maligních a nespecifikovaných nádorových příhod/případů.

POZNÁMKA: PT *Operace kůže* může být přidán, pokud je vyžadováno velmi široké vyhledávání.

POZNÁMKA: Pro vyhledávání blíže neurčených stavů vztahujících se k malignitě, terapeutických postupů vztahujících se k malignitě a diagnostických postupů vztahujících se k malignitě se doporučuje použít podřazené SMQ z SMQ *Malignity*.

### 2.95.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-23. Hierarchická struktura k: *Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)***

### 2.95.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)* má úzké a široké vyhledávací pojmy. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.95.5 Seznam odkazů k: *Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu>

## 2.96 Systémový lupus erythematosus (SMQ) (Produkční vydání březen 2006)

### 2.96.1 Definice

- Chronická zánětlivá autoimunitní porucha zasahující mnoho tělesných systémů různě těžce
- Předpokládá se, že je způsobena interakcemi podezříváných genů s faktory prostředí, jako jsou hormony obsahující estrogen, ultrafialové světlo a Epstein-Barrův virus (EBV), které vedou k produkci autoprotilátek proti jadrovým antigenům (zejména DNA), cytoplazmatickým antigenům a antigenům krvinek.
  - Protilátky dvouvláknové DNA a polypeptidů Sm se vyskytují u 30-60 % pacientů.
  - Protilátky antifosfolipidů se mohou rovněž vyskytnout, včetně antikoagulantu lupusu, protilátek antikardiolipinu a protilátek, které vedou k falešně pozitivním výsledkům testu na syfilis.
  - Aktivace komplementu vede k ukládání imunního komplexu v krevních cévách.
- Léky mohou vyvolat symptomy systémového erytematózního lupusu (SLE) *de novo* anebo prohloubit existující symptomy.
  - Lékem vyvolaný SLE jen zřídka zasáhne ledviny.
  - Antinukleární protilátky u lékem vyvolaného SLE se zaměřují většinou proti histonům a jen zřídka proti dvouvláknové DNA.
- Klinické obrazy se liší závažností a nástupem.
  - Systémové symptomy: anorexie, hubnutí, nevolnost, myalgie, artralgie a horečka
  - Kožní manifestace
    - Běžný je makulární „motýlí“ erytém (přes obličej)
    - Diskovité léze a makulopapulární léze na tváři, krku, hrudníku a loktech
    - Erytém po stranách dlaní, červené nebo fialové makulární léze na povrchu prstů dlaní a chodidel
    - Ostatní kožní symptomy: plešatost, periungvální erytém, léze sliznic, purpura a citlivost na světlo
  - Polyartritida (90 % pacientů) zápěstí, rukou a kolen
    - Deformace kloubů u 10 % pacientů
  - Nefritida je závažná manifestace.
    - Může být bez symptomů

- Může být provázena proteinurií, difúzní membranoproliferativní glomerulonefritidou, abnormálním rozbohem moči (hematurie, pyurií, válečky v moči) nebo zvýšeným kreatininem v séru
- Může vést k hypertenzi a nefrotickému syndromu (zvýšené riziko u konečné fáze ledvinové poruchy)
- Manifestace centrálního nervového systému
  - Bolesti hlavy, epilepsie, psychózy, organický mozkový syndrom a změny osobnosti
  - Mrtvice nebo přechodné ischemické ataky kvůli vaskulární okluzi
- Ostatní manifestace / komplikace
  - Kardiovaskulární: perikarditida, myokarditida, fibrinová (Libman-Sachsova) endokarditida a nedomykavosti chlopní
  - Pulmonální: pleuritida s výtokem nebo bez něj
  - Hematologické: anemie, leukopenie a trombocytopenie kvůli hemolýze
  - Gastrointestinální: bolesti břicha, nevolnost, zvracení a průjem
  - Oční: syndrom vysoušení, nespecifický zánět spojivky, zánět sítnice a zánět zrakového nervu

### 2.96.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Pojmy, které spadají pod definici SLE (včetně symptomů, známek a laboratorních nálezů)
  - Vyhledávaná slova / slovní kořeny: „lup-“, „erytém-“, „SLE –“ a „LE-“
  - HLT *Lupus erythematoses a související stavy*
    - Všechny PT v primárních i sekundárních lokalitách tohoto HLT jsou zahrnuty, s výjimkou PT *Lupoidní jaterní cirhóza*, který je vyloučen.
  - Další pojmy zastupují diagnostická kritéria organizace American College of Rheumatology (ACR), např. Vyrážky na tváři, artritida, ledvinová porucha, atd.
  - PT *Antinukleární protilátky pozitivní* je vložena do úzkého vyhledávání na základě diskuse pracovní skupiny v předběžné fázi II
- Vyloučeny:
  - PT *Lupoidní jaterní cirhóza* (není pravým stavem lupusu), PT *Pancytopenie*, PT *Srdeční tamponáda*, PT *Ulcerace nosní přepážky*, PT *Vřed nosu*, PT *Vřed rtu*, PT *Anémie*, PT *Artralgie*, PT *Revmatoidní artritida*, PT *Alopecie*, PT *Pyrexie* a pojmy Coombsova testu

### 2.96.3 Algoritmus

Devět kategorií je definováno následovně:

KATEGORIE	DEFINICE	VÁHA POJMU
A	Úzké pojmy	Netýká se
B	Citlivost na světlo	1
C	Ústní vředy	2
D	Artritida	3
E	Serozitida	3
F	Ledvinová porucha	1
G	Neurologická porucha	2
H	Krevní porucha	3
I	Imunologická porucha	3

**Tabulka 2-11. Kategorie k: Systémový lupus erythematosus (SMQ)**

„Váhový“ systém pro široké pojmy byl vyvinut empiricky a týká se frekvence pojmů a pravděpodobnosti, že se týkají velmi známého výskytu pacientů s SLE, kterým se podávají tyto léky.

Algoritmus byl použit následovně:

- PT zmíněné v případové zprávě se seskupí podle předem stanovených kategorií. Výskyt mnohonásobných PT v rámci kategorie se počítá jen jednou.
- Kategorie, které se pojem připisuje, se pak násobí empiricky předem definovaným „vážením“ (například třemi u kategorií Porucha krve, Serozitida a Imunologická porucha) a vypočte se součet všech kategorií.
- Pokud je tento součet vyšší než šest, navrhneme, aby se případová zpráva kvalifikovala jako zpráva s podezřením na SLE. Například případová zpráva, která má PT v kategoriích Porucha krve (3), Imunologická porucha (3) a Ledvinová porucha (1) se bude klasifikovat jako případová zpráva širokého vyhledávání SLE ( $3 + 3 + 1 = 7$ ).

#### 2.96.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

Kromě úzkého a širokého vyhledávání je *Systémový lupus erythematosus (SMQ)* algoritmičtý SMQ. Tento algoritmus je kombinací pojmů širokého vyhledávání v rámci různých kategorií, kterými se dále upřesňují identifikace případů v oblasti zájmu. Tento algoritmus může být zaveden do procesu probíhajícího po vyhledávání, jak je uvedeno níže:

- Nejprve vyhledejte relevantní případy s použitím dotazování SMQ jako úzkých / širokých vyhledávání (viz část 1.5.2.1).
- V rámci procesu po vyhledávání uplatní software algoritmičtí kombinaci na profiltrování případů vyhledaných výše. U malého počtu datových souborů se algoritmus může aplikovat na manuální prohlédnutí případů. Algoritmus SMQ profiltrované algoritmem lze uvést do seznamu pro výstup.

#### 2.96.5 Seznam odkazů k: *Systémový lupus erythematosus (SMQ)*

- Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. *Arthritis Rheum* 1999;42:1785-96
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis and musculoskeletal disorders. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. *Current medical diagnosis and treatment*. 43<sup>rd</sup> ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004)
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. *Harrison's principles of internal medicine*. 16<sup>th</sup> ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004)
- Diffuse connective tissue disease. In: Beers MH, Berkow R, editors. *The merck manual of diagnosis and therapy*. 11<sup>th</sup> ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories; 1999. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004)
- Trethewey P. Systemic Lupus Erythematosus. *Dimens Crit Care Nurs* 2004;23:111-5
- CIOMS Publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use", pp 19 – 20, 1999
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 426 – 430, 1999
- "Harrison's Principles of Internal Medicine", 14th edition, pp 1874 – 1880, 1998

## 2.97 Poruchy chuti a čichu (SMQ) (Produkční vydání březen 2006)

### 2.97.1 Definice

- Příčiny poruch čichu a chuti zahrnují psychiatrické poruchy, poruchy nosu a dutin, špatnou zubní hygienu a nitrolebeční poruchy.
  - Často se u pacienta vyskytují společně
  - Léčivé produkty související s poruchami chuti a čichu
  - Chemoterapeutické produkty
  - Antihypertenzní produkty
  - Hyperlipidemické produkty
- Klíčové pojmy a definice:
  - Ageuzie = ztráta chuťových vjemů
  - Dysgeuzie = úchylna chuťových vjemů, nepříjemná chuť v ústech
  - Hypogeuzie = parageuzie spočívající ve zmenšené citlivosti chuti
  - Anosmie = ztráta čichových vjemů
  - Hyposmie = paraosmie spočívající ve zmenšené citlivosti čichu
  - Parosmie = jakákoli porucha nebo úchylna čichu

### 2.97.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Pojmy týkající se poruch chuti nebo čichu, bez ohledu na směřování (např. PT *Hypogeuzie*), stupeň (např. PT *Anosmie*) nebo povahu poškození (PT *Parosmie*)
  - Pojmy týkající se halucinačního vnímání
  - Pojmy týkající se klinického hodnocení těchto typů poruch vnímání (např. PT *Test čichu abnormální*)
  - Všechny zahrnuté PT v primárních i sekundárních umístěních v HLT *Poruchy chuti* a HLT *Poruchy čichového nervu* jsou zahrnuté v SMQ
  - Dva PT v HLT *Poruchy vnímání NEC* (PT *Halucinace, chuťová* a PT *Halucinace, čichová*) jsou zahrnuté
  - Pojmy obsahující kořeny slov "chuť", "chuťov-", "geus-", "geuz", "čich", "ochutn-", "osmie" a "olfakt-"
- Vyloučeny:
  - Vzhledem k omezenému rozsahu tohoto SMQ nebyla použita žádná specifická kritéria vyloučení

POZNÁMKA: Ve firemní databázi testování fáze I byly případy nepříjemné chuti a čichu léčivé látky rovněž kódovány s použitím stejných pojmů. Pro rozlišení zpráv o poruše a fyzických vlastnostech léčivé látky je třeba provést lékařskou analýzu.

POZNÁMKA: Ve verzi 12.1 byl pro *Poruchy chuti a čichu (SMQ)* modifikován rozsah zahrnující pouze úzké vyhledávání termínů, oproti dřívějšímu pouze širokému vyhledávání termínů.

### 2.97.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Poruchy chuti a čichu (SMQ)* má pouze úzké vyhledávání termínů. Proto úzké i široké vyhledávání přináší stejné výsledky. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.97.4 Seznam odkazů k: *Poruchy chuti a čichu (SMQ)*

- *The Merck Manual*, 17<sup>th</sup> ed., 1999, p 687
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>th</sup> ed., 1998, pp 173 – 175
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of taste and smell: a review. *J Hypertens* 21: 1805 –1813
- Dorland's Medical Dictionary, 28<sup>th</sup> ed., 2001

## 2.98 Tendinopatie a poruchy vazů (SMQ)

(Produkční vydání březen 2015)

### 2.98.1 Definice

- Chronické tendinopatie a poruchy vazů jsou patologické stavy šlach a vazů, které jsou většinou způsobeny opakovaným menším namáháním
- Dříve se nazývaly tendinitidy nebo záněty vazů
- Etiologické faktory:
  - za hlavní příčinu jsou pokládány degenerativní procesy
  - opakované menší namáhání se považuje za hlavní přídatný faktor
  - byly popsány i případy spojené s užíváním léků
  - názory na patofyziologii se dále vyvíjí
- Nejčastěji postižené šlachy a vazy jsou:
  - šlacha m. supraspinatus a dlouhé hlavy bicepsu
  - mediální a laterální extenzory lokte
  - patelární šlacha
  - Achillova šlacha
  - šlacha m. tibialis posterior
- Rizikové faktory tendinopatií a poruch ligament jsou vnitřní i vnější, např.:
  - přetěžování (sportovní aktivity, chybné cvičení, únava)
  - chladné prostředí při venkovním cvičení
  - vadné obutí/vybavení
  - léky
    - fluorochinolonová antibiotika především
    - zvažována souvislost s perorální antikoncepcí, injekčními kortikoidy nebo statiny
- Obvykle popisované symptomy
  - bolest v místě postižené šlachy nebo vazů
  - též byly pozorovány ranní ztuhlost, lokální bolestivost, otok a snížený rozsah pohyblivosti kloubu
- Léčebné postupy:
  - cvičení
  - terapie rázovou vlnou
  - růstové faktory
  - oxid dusnatý
  - sklerotizující léčba
  - genová léčba



- tkáňové inženýrství

### 2.98.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- **Zahrnuty:**

- termíny pro poruchy šlach a vazů (např. PT *Porucha vazů*, PT *Ruptura vazů*, PT *Ruptura šlachy*, PT *Tendinitida*)
- termíny pro léčebné postupy poruch šlach/vazů (např. PT *Operace vazů*, PT *Štěp šlachy*, PT *Tenolýza*)
- termíny pro abnormální výsledky vyšetření pro poruchy šlach/vazů (např. PT *Biopsie vazů abnormální*, PT *Biopsie šlachy abnormální*)
- termíny pro příznaky a symptomy specifické pro poruchy šlach/vazů (např. PT *Bolest vazů*, PT *Bolest šlachy*)
- Neinfekční a netraumatické poruchy fascií a fasciitidy jsou zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, protože fascie buď navazují nebo sousedí se šlachami a šlachovými pochvami

- **Vyloučeny:**

- termíny pro vrozené tendinopatie nebo poruchy vazů
- termíny pro kýly
- termíny pro infekční tendinopatie nebo poruchy vazů (např. PT *Infekční tendosynovitida*)
- termíny pro nespecifické příznaky a symptomy (např. PT *Bolest*, PT *Zduření*), které by mohly způsobit velký šum

POZNÁMKA: Ve verzi 20.0 bylo do zařazovacích kritérií *Tendinopatie a poruchy vazů (SMQ)* přidáno následující kritérium: Neinfekční a netraumatické poruchy fascií a fasciitidy jsou zahrnuty jako termíny širokého rozsahu, protože fascie buď navazují nebo sousedí se šlachami a šlachovými pochvami.

### 2.98.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Tendinopatie a poruchy vazů (SMQ)* má úzké a široké termíny. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.98.4 Seznam odkazů k: *Tendinopatie a poruchy vazů (SMQ)*

- Riley, G. Tendinopathy – from basic science to treatment.  
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113>

- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther* 2009; 11(3): 235
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: etiology and preventive measures. *Tohoku J Exp Med* 2012; 226: 251 – 258
- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Tendinous disorders attributed to statins: a study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990-2005 and review of the literature. *Arthritis Rheum.* 2008 Mar 15;59(3):367 – 37

## 2.99 Tromboflebitida (SMQ) (Produkční vydání září 2007)

### 2.99.1 Definice

(Trombo)flebitida je zánět žíly (flebitida) související s tvorbou trombu (trombóza) (definice tromboflebitidy se zakládá na Dorlandově ilustrovaném lékařském slovníku).

### 2.99.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý:
  - Pojmy týkající se flebitidy / zánětu žil
    - Se zahrnutou tvorbou trombů úzký rozsah
    - Se zahrnutou tvorbou trombů široký rozsah
  - Pojmy profylaxe
    - Se zahrnutou tvorbou trombů úzký rozsah
    - Se zahrnutou tvorbou trombů široký rozsah
  - Pojmy laboratorního testování s udáním výsledku testu
    - Se zahrnutou tvorbou trombů úzký rozsah
    - Se zahrnutou tvorbou trombů široký rozsah
- Vyloučeny:
  - Pojmy rizikových faktorů (např. dědičných, infekčních nebo autoimunních příčin)
  - Pojmy laboratorního testování bez udání výsledku testu (tj. nekvalifikovaný pojem testu nebo „normální“ výsledky testu)
  - PT *Hemoroidy* kvůli přílišnému „šumu“

Komentáře uživatelů ohledně užitečnosti zahrnutí pojmů trombózy specifických pro místo budou uvítány.

Poznámka: Aby se získaly všechny relevantní pojmy tromboflebitidy, může být nutné zkombinovat tento SMQ s SMQ *Embolické a trombotické příhody*.

### 2.99.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Tromboflebitida (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.99.4 Seznam odkazů k: *Tromboflebitida (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. William Alexander Newman Dorland. 30th Edition, June 2003, Saunders, an Elsevier imprint.

## 2.100 Dysfunkce štítné žlázy (SMQ) (Produkční vydání březen 2009)

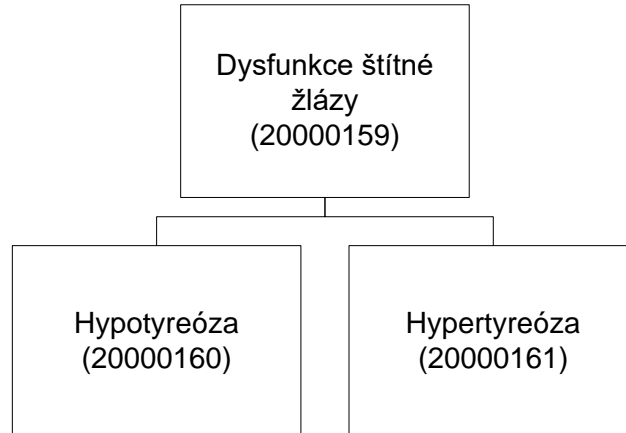
### 2.100.1 Definice

- Dysfunkce štítné žlázy se může projevovat jako hypoaktivní nebo hyperaktivní funkce štítné žlázy
- Hypotyreóza je deficitem hormonů štítné žlázy
  - Primární hypotyreóza je způsobená chorobou štítné žlázy; TSH je zvýšené
    - Nejběžnější příčina je autoimunitní
    - Další běžné příčiny jsou post-terapeutické po radioaktivní léčbě jódem, operaci, ozařování nebo terapii lithiem
  - K sekundární hypotyreóze dochází, když:
    - Hypotalamus vytváří nedostatečné TRH nebo hypofýza vytváří nedostatečné TSH
  - Příznaky a symptomy hypotyreózy zahrnují:
    - Nesnášenlivost chladu, zácpu, změny osobnosti, demenci nebo klinicky zjištěnou psychózu
    - Hrubý hlas, otok tváře, hrubé vlasy a pokožku, zadržování tekutin, snížený metabolismus, paresthesias, snížené libido, nepravidelné menstruace, bradykardii, perikardiální výpotky
- Hypertyreóza je nadměrnou tvorbou jodizovaných hormonů štítné žlázy, T3 a T4
  - Gravesova choroba (toxická difúzní struma) je nejběžnější příčinou
    - Je charakterizována hypertyreózou, strumou, exoftalmem, pretibiálním myxedémem
  - Zánětlivá choroba štítné žlázy (tyreoditida) zahrnuje subakutní granulomatózní tyreoiditidu, Hashimotovu tyreoiditidu a němou lymfocytickou tyreoiditidu
  - Lékem indukovaná hypertyreóza může být způsobená lithiem nebo interferonem-alfa
  - Příznaky a symptomy hypertyreózy zahrnují:
    - Hyperaktivitu, zvýšené pocení, zvýšenou chuť k jídlu, ztrátu váhy, nespavost, slabost, časté vyprazdňování střev, hypomenoreu, tremor; tachykardii a atriální fibrilaci.
    - Příznaky očí zahrnují zírání a retrakci očního víčka. Infiltrativní oftalmopatie je specifická pro Gravesovu chorobu.
    - Tyreoidní bouře ohrožuje život a vyžaduje neodkladnou péči; pacienti mohou mít horečku, psychózu, koma, kardiovaskulární kolaps.

### 2.100.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty:
  - Termíny relevantní pro hypotyreózu a hypertyreózu
  - Pojmy pro specifické příznaky a symptomy jako je PT *Exoftalmus*
  - Vyšetřovací pojmy pro štítnou žlázu zahrnující PT obsahující slova „abnormální“ (např. PT *Tyroxin abnormální*)
  - Pojmy vztahující se ke štítné žláze v SOC *Vyšetření* jsou zahrnuty v širokých vyhledáváních pro oba podřazené SMQ, protože tyto pojmy neindikují specificky hypertyreózu nebo hypotyreózu
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro nspecifické příznaky a symptomy jako je PT *Nervozita*, PT *Palpitace* a PT *Zácpa*
  - Pojmy obsahující slovo „normální“ (např. PT *Vychytávání jódu normální*)
  - Novorozenecké pojmy
  - PT indikující dědičnou chorobu
  - Pojmy pro tumory nebo malignity štítné žlázy

### 2.100.3 Hierarchická struktura



Vyobrazení 2-24. Hierarchická struktura k: *Dysfunkce štítné žlázy (SMQ)*

### 2.100.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Dysfunkce štítné žlázy (SMQ)* je hierarchický SMQ s pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Kromě hierarchické struktury je zavádění pro tento SMQ podobné nehierarchickým SMQ s pojmy úzkého a širokého vyhledávání (viz. část 1.5.2.1). Nadřazený SMQ může být aplikován kombinací pojmů v podřazených SMQ.

**2.100.5 Seznam odkazů k: *Dysfunkce štítné žlázy (SMQ)***

- Dorland's Medical dictionary dostupný online na adrese <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907>
- The Merck Manual dostupný online na adrese <http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, Mc Graw Hill dostupný online na adrese [http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx)
- <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051347>
- <http://www.merck.com/mmpe/sec12/ch152/ch152e.html#sec12-ch152-ch152e-239>

## 2.101 Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ) (Produkční vydání prosinec 2004)

*Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ)* byl zařazen jako samostatný SMQ v prosinci 2004. Ve vydání MedDRA 9.1 se převedl pod *Srdeční arytmie (SMQ)* jako podřazený SMQ úrovně 2. Ve verzi MedDRA 10.1 se opět stal pojmem SMQ samostatné úrovně.

### 2.101.1 Definice

- Torsade de pointes (TdP) je podoba rychlé ventrikulární tachycardie, jejíž podkladová příčina se zdá souviset se zpožděnou ventrikulární repolarizací, která je hlavně důsledkem blokády vodivosti draslíku.
- Nálezy elektrokardiogramu (EKG): TdP je spojeno s polymorfními komplexy QRS, jejichž amplituda a délka cyklů se mění, prodlouženými intervaly QT nebo QTc, výraznými vlnami U, střídavými vlnami T nebo bizarními aberacemi vlny T, případně „dlouhými-krátkými sekvencemi“ nebo jim předchází.
- Příznaky a symptomy: Arytmie se může vyřešit spontánně, ale v získané podobě se často opakuje do té doby, než se opraví podkladová příčina, a může postupovat k ventrikulární fibrilaci. Klinické manifestace během dlouhodobých epizod mohou zahrnovat epizody palpitací, mdloby, synkopu a zřídka náhlou smrt; pacienti si však často palpitace neuvědomují.

### 2.101.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnutý :
  - Úzký rozsah: diagnózy a výsledky laboratorních testů, které jsou jedinečné nebo které vedou přímo k torsade de pointes / prodloužení QT. Například PT *Syndrom dlouhého QT* (diagnóza) a PT *Prodloužený QT interval na elektrokardiogramu* (výsledek testu).
  - Široký rozsah: příznaky, symptomy, diagnózy a výsledky testů, které jsou úzce spojeny s torsade de pointes / prodloužení QT. Tyto pojmy mají potenciální možnost identifikace pozitivních případů. Například PT *Srdeční smrt* (výsledek) a PT *Abnormalita U vlny na elektrokardiogramu* (výsledek testu).
  - Aby se toto vyhledávání pojalo dostatečně citlivě, identifikované typy PT zahrnuly pojmy TdP, prodloužení QT/QTc, ventrikulární arytmii / fibrilaci / flutter / tachykardii, abnormality vlny U nebo T, synkopu a náhlou smrt.
  - PT *Synkopa* (symptom) vyvolal určitý „šum“ (tj. vyhledaly se nerelevantní případy) během fáze I testování. Dospělo se však k rozhodnutí ponechat jej v SMQ, protože jde o důležitý symptom tohoto stavu.
  - PT *Komorová tachykardie* je zahrnut v úzkém vyhledávání, aby se získal LLT *Torsade de pointes* a LLT *Polymorfní komorová tachykardie*. LLT *Torsade de pointes* byl převeden k PT *Torsade de pointes* od doby zavedení tohoto SMQ.

- Vyloučeny:
  - Nezávažné události, stejně jako všeobecné příznaky, symptomy a výsledky EKG, jsou vyloučeny, jako například palpitace, závratě. Během testování fáze I došlo k rozhodnutí, že tyto pojmy nejsou informativní a že pravděpodobně neobsahují dostatečné informace k tomu, aby poskytly smysluplné informace.

### 2.101.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.101.4 Seznam odkazů k: *Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ)*

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (5<sup>th</sup> Ed)*. Braunwald E (Ed). WB Saunders: Philadelphia, 1997, pg. 640-704
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic ventricular tachycardia. *Advanced Concepts in Arrhythmias (3rd Ed)*. Mosby: New York, 1998, pg. 293-310
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999.
- Josephson ME and Zimetbaum P. The tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine (15th Ed)*. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001, pg. 1292-1309
- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 273-303



## 2.102 Tubulointersticiální onemocnění (SMQ)

(Produkční vydání září 2014)

### 2.102.1 Definice

Renální tubulointersticiální onemocnění je skupina renálních onemocnění, specificky postihující intersticiu a tubuly, které vznikají jako primární poškození nebo zánětlivá postižení, a která progredují do snížení renálních funkcí. Glomeruly mohou být postiženy buď až v pozdním stadiu onemocnění nebo vůbec.

- Dvě skupiny tubulointersticiálních onemocnění:
  - Akutní tubulointersticiální onemocnění:
    - rozvíjí se v rozmezí dnů až měsíců
    - je charakteristické zánětlivou infiltrací a edémem intersticia
    - vede k akutní renální insuficienci nebo selhání
    - v těžkých případech může vést k chronickému selhání ledvin a/nebo trvalému poškození ledvin
    - hlavní příčiny: infekce, léky
  - Chronické tubulointersticiální onemocnění:
    - může se postupně rozvíjet roky
    - způsobuje intersticiální infiltraci, fibrózu, dysfunkci a atrofii tubulů, a případně renální dysfunkci
    - intersticiální zánět a jizvení renálního parenchymu je spojeno s těžkými změnami, včetně otupení papil, výrazných deformit kalichů; může být zachyceno zobrazovacími metodami
    - systémové příčiny, jako např. vrozené poruchy, hypertenze, otravy atd. se vyznačují symetrickým a oboustranným postižením
    - jiné příčiny chronického onemocnění mohou způsobit asymetrické jizvení ledvin a mohou postihnout jednu nebo obě ledviny
    - hlavní příčiny: toxiny; léky; autoimunitní, genetické a nádorové postižení; obstrukční uropatie.

### 2.102.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení

- Zahrnuty :
  - Termíny související s definicí nebo představující renální tubulární poruchy těsně spojené s tubulointersticiálními poruchami (např. PT *Tubulointersticiální nefritida*; PT *Renální tubulární porucha*)
  - Nefropatie a renální poruchy vznikající v důsledku poškození tubulárních funkcí nebo poškození intersticia ledviny (např. PT *Získaný Fanconiho syndrom*; PT *Fibróza ledviny*)
  - Vyšetření moči a močové abnormality úzce související s renální tubulární dysfunkcí (např. PT *Eozinofily v moči přítomné*; PT *Izostenurie*)

- Poruchy acidobazické rovnováhy, iontů a vodního hospodářství a vyšetření, která mají vztah k renální tubulární dysfunkci (např. *PT Fosfor v moči zvýšený*; *PT Hyperchloremická acidóza*)
- Etiologické termíny často způsobující tubulointersticiální onemocnění (např. *PT Alergická nefritida*; *PT Toxická nefropatie*)
- Vyloučeny:
  - Vrozené termíny s výjimkou *PT Aminoacidurie* (který lze použít ke kódování získané formy aminoacidurie, zejména před přidáním *PT Získaná aminoacidurie* do MedDRA verze 16.0)
  - Nespecifické renální poruchy, příznaky a symptomy močového traktu nebo močová vyšetření, která mohou být následky tubulointersticiálního onemocnění, ale nejsou pro ně specifické a mohou se vyskytovat u mnoha jiných typů renálních a jiných dysfunkcí, protože mohou pravděpodobně způsobovat značný šum (např. *PT Bolest v boku*; *PT Oligurie*; *PT Citlivost kostovertebrálního úhlu*)
  - Některá nejdříve zahrnutá zobrazovací a histopatologická vyšetření někdy spojená s tubulointersticiálními poruchami byla vyloučena kvůli nedostatku specifity (např. *PT Biopsie ledviny abnormální*; *PT Zvětšení ledviny*; *PT Scintigrafie ledvin abnormální*); nicméně to neznamená, že by některé více specifické termíny těchto vyšetření nemohly být přidány v budoucnu
  - Jiné extrarenální poruchy, příznaky, symptomy nebo vyšetření, které mohou způsobit tubulointersticiální onemocnění, ale nejsou pro ně specifické a mohou způsobit značný šum (např. *PT Eozinofilie*; *PT Počet eozinofilů zvýšený*; *PT Imunoglobulin E v krvi zvýšený*)
  - Příčiny tubulointersticiálního onemocnění, které obvykle nejsou spojeny s léky (např. *PT Myelomová ledvina*)
  - Všechny formy urolitiázy
  - Nekvantifikované termíny vyšetření (výjimka: relevantní „abnormální“ termíny vyšetření jsou zahrnuty)

POZNÁMKA: Těžké formy akutní tubulointersticiální nefritidy mohou vést k akutnímu renálnímu selhání. Z tohoto důvodu může být v některých případech předmětem zájmu kombinované hledání v SMQ *Tubulointersticiální onemocnění* a SMQ *Akutní selhání ledvin*.

### 2.102.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Tubulointersticiální onemocnění (SMQ)* má pojmy úzkého a širokého vyhledávání. Podrobné poznámky jsou dokumentované v části 1.5.2.1.

**2.102.4 Seznam odkazů k: *Tubulointersticiální onemocnění (SMQ)***

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 285. Tubulointerstitial Diseases of the Kidney
- Merck Manual for Health Care Professionals: Tubulointerstitial Diseases
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 36. Acute Tubulointerstitial Nephritis
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 37. Chronic Tubulointerstitial Nephritis
- Coltran RS, Rennke H, and Kumar V. : Robbins Basic Pathology. 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527.

## 2.103 Syndrom nádorového rozpadu (SMQ)

(Produkční vydání září 2013)

### 2.103.1 Definice

- Syndrom nádorového rozpadu (TLS): způsoben uvolněním obsahu nádorových buněk buď díky spontánní lýze buněk nebo jako odpověď na léčbu
- Charakteristické nálezy:
  - hyperurikémie
  - hyperkalémie
  - hyperfosfatémie
  - hypokalcémie
- Následně může způsobit
  - renální insuficienci
  - srdeční arytmie
  - záchvaty
  - smrt (v důsledku multiorgánového selhání)
- Zanikající buňky uvolňují cytokiny, které mohou způsobit syndrom systémové zánětlivé odpovědi a multiorgánové selhání
- Nejčastěji vyskytuje u pacientů s high grade non-Hodgkinovým lymfomem a u akutní leukémie
  - může se to ale týkat i ostatních typů nádorů
- Největší riziko mají pacienti s preexistující:
  - chronickou renální insuficiencí
  - oligurií
  - dehydratací
  - hypotenzí
  - kyselou močí
- Léčba je zaměřena na řešení metabolických a renálních komplikací podpůrnou péčí
- Rozdíl mezi "laboratorním" TLS a "klinickým" TLS
  - "laboratorní" TLS musí splňovat dvě nebo více z následujících abnormalit 3 dny před a 7 dní po zahájení léčby:
    - hyperurikémie
    - hyperkalémie
    - hyperfosfatémie
    - hypokalcémie
  - "klinický" TLS nastane, pokud byl stanoven "laboratorní" TLS a je dále spojen s:
    - zvýšenou hladinou kreatininu
    - záchvaty
    - srdeční arytmií nebo

- smrtí
- Důležitým aspektem této poruchy je renální poškození
  - vzniká při precipitaci fosforečnanu vápenatého, xantinu a kyseliny močové v tubulech ledvin, což vede k obstrukci a zánětu

### 2.103.2 Kritéria zařazení / vyloučení

- Zahrnuty :
  - „diagnostické“ termíny pro TLS – např. PT *Syndrom nádorového rozpadu*
  - Termíny pro metabolické stavy, které jsou manifestací TLS (např. PT *Hyperurikemie*, PT *Hypokalcemie*)
  - Termíny pro výsledky vyšetření, které reprezentují metabolické manifestace TLS (např. PT *Kyselina močová v krvi zvýšená*, PT *Kalcium v krvi snížené*)
  - Termíny pro renální projevy TLS, protože jsou významně spojené s jinými metabolickými manifestacemi TLS a jsou vysoce charakteristické pro tento syndrom (např. PT *Akutní poškození ledvin*)
  - Termíny pro výsledky vyšetření odpovídající renálním projevům TLS (např. PT *Kreatinin v krvi zvýšený*)
- Vyloučeny:
  - Termíny pro základní etiologie a pomocné faktory TLS (např. PT *Burkittův lymfom*, PT *Chemoterapie*)
  - Termíny pro následné klinické efekty metabolických projevů TLS (např. PT *Záchvat*, PT *Arytmie*)

POZNÁMKA: V průběhu diskusí mezi vývojovým týmem pro SMQ *Syndrom nádorového rozpadu* (TLS) a pracovní skupiny SMQ CIOMS bylo poukázáno na to, že PT *Urátová nefropatie* je poměrně charakteristický pro TLS a proto byl předložen návrh k přemístění tohoto termínu z termínů kategorie C s širokým rozsahem do kategorie A s úzkým rozsahem. Nicméně bylo rozhodnuto ponechat termín s dalšími klinickými projevy v kategorii C s širokým rozsahem, ale upozornit uživatele SMQ na to, že PT *Urátová nefropatie* je poněkud na hranici mezi termíny s širokým a úzkým rozsahem v tomto SMQ..

### 2.103.3 Seznam odkazů k: *Syndrom nádorového rozpadu (SMQ)*

- Howard, HC, Jones, DP and Pui, C-H. The tumor lysis syndrome. *New Engl J Med* 2011; 364:19, 1844 – 54
- Krishnan, K, Jaishankar, D and Ikeda, A. Tumor lysis syndrome. *eMedicine* (October 2012) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview>

**2.104 Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)**  
(Produkční vydání září 2008)

**2.104.1 Definice**

- Vyvinut ke zjištění všech maligních a blíže neurčených nádorů vztahujících se k děloze a vejcovodům
- Pokrývá všechny maligní a blíže neurčené novotvary, které se vztahují k děloze a vejcovodům a dále:
  - Stavy vztahující se k malignitě
  - Terapeutické a diagnostické výkony vztahující se k malignitě
  - Prekancerózní stavy

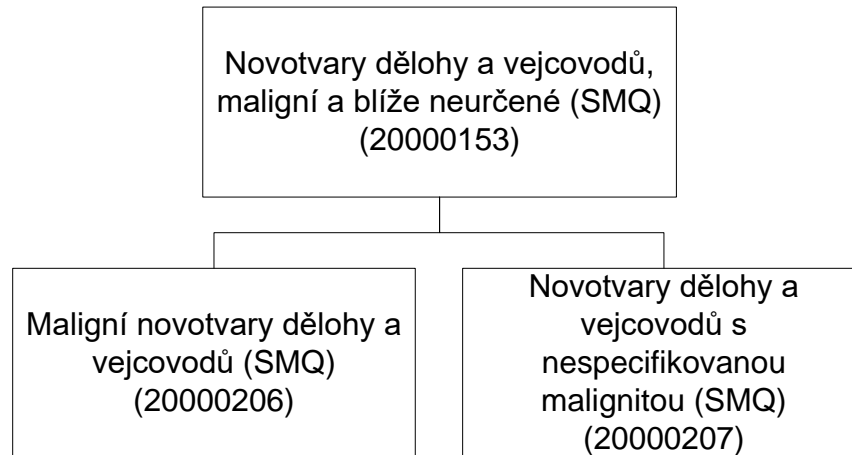
**2.104.2 Kritéria zařazení / vyloučení**

- Zařazený:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary jasně se vztahující k děloze a vejcovodům
  - Pojmy pro stavy vztahující se k maligním nebo blíže neurčeným novotvarům dělohy a vejcovodů, včetně následujících:
    - Zákroky
    - Vyšetření
    - Markery nádorů
    - Příznaky a symptomy ukazující na tyto poruchy
- Vyloučený:
  - Pojmy pro maligní nebo blíže neurčené novotvary bez jasného vztahu k děloze a vejcovodům
  - Pojmy pro terapeutické a diagnostické výkony a markery nádorů vztahující se k malignitě v blíže neurčené lokalizaci
  - Pojmy vztahující se k placentě
  - Pojmy pro metastázy do dělohy a vejcovodů, včetně PT *Metastázy do reprodukčního orgánu*
  - PT *Operace dělohy* a PT *Operace vejcovodu*, protože to nejsou terapeutické procedury specifické pro malignitu. (Tyto pojmy ovšem mohou být přidány, pokud je vyžadováno velmi široké vyhledávání).

POZNÁMKA: Ve verzi 14.0 byly do existujícího *Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)* přidány dva nové podřazené SMQ, aby umožnily uživatelům získat pouze maligní případy/případy; případy/případy nádorů s nespecifikovanou malignitou; nebo kombinaci maligních a nespecifikovaných nádorových případů/případů.

POZNÁMKA: Pro vyhledávání blíže neurčených stavů vztahujících se k malignitě a k malignitě se vztahujících terapeutických a diagnostických zákroků se doporučuje používat příslušné podřazené SMQ v SMQ *Malignity*.

### 2.104.3 Hierarchická struktura



**Vyobrazení 2-25. Hierarchická struktura k: *Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)***

### 2.104.4 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)* má úzké a široké pojmy vyhledávání. Podrobné poznámky jsou zdokumentované v části 1.5.2.1.

### 2.104.5 Seznam odkazů k: *Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

**2.105 Vaskulitida (SMQ)**  
(Produkční vydání březen 2009)

**2.105.1 Definice**

- Vaskulitida: zanícení stěn cév
- Klinické a patologické rysy se liší v závislosti na lokalitě a typu postižených cév
- Primární vaskulitida: vaskulitida je primárním procesem. Příklady jsou:
  - Temporální arteriitida
  - Polyarteritis nodosa
  - Wegenerova granulomatóza
- Vaskulitida může být sekundárním rysem jako u:
  - Systémového lupusu erythematos
  - Revmatoidní artritidy
- Charakterizována zanícením a poškozením cév
  - Lumen cév bývá obvykle kompromitován
  - Vaskulitida je spojována s ischemií tkání dodávaných postiženými cévami
- Výsledkem tohoto procesu může být široká a heterogenní skupina syndromů
- Může postihnout jakýkoli typ, velikost a lokalitu cév
- Může být omezena na jediný orgán, jako je kůže, nebo může současně postihnout několik orgánových systémů

**2.105.2 Kritéria zahrnutí / vyloučení**

- Zahrnuty:
  - Pojmy pro primární vaskulitidy (např. PT *Henoch-Schönleinova purpura*, PT *Behcetův syndrom* nebo PT *Granulomatóza s polyangiitidou* [který obsahuje LLT *Wegenerova granulomatóza*])
  - Pojmy obsahující „vaskulitida“ (např. PT *Kožní vaskulitida*, PT *Lupusová vaskulitida* nebo PT *Revmatoidní vaskulitida*)
  - Pojmy obsahující „arteriitida“ (např. PT *Koronární arteritida* nebo PT *Polyarteritis nodosa*)
  - Pojmy obsahující „angiitida“ (např. PT *Mikroskopická polyangiitida* nebo PT *Obliterující tromboangiitida*)
  - Pojmy pro formy purpury indikující vaskulární stav jako je PT *Henoch-Schönleinova purpura* a PT *Purpura pigmentosa chronica* (úzký, který obsahuje LLT *Majocchiho purpura*) a PT *Hmatná purpura* (široký)



- Pojmy pro výsledky laboratorních testů, které mohou indikovat vaskulitidu (např. PT *Protilátky proti cytoplazmě neutrofilů zvýšené*)
- Vyloučeny:
  - Pojmy pro symptomy vaskulitidy, které závisí na konkrétních cévách zapojenými zánětlivým procesem
  - Pojmy pro sekundární vaskulitidu spojované s neefektivním nebo alergickým procesem a malignitou (např. PT *Alergická artritida* a PT *Flebitida infekčního původu*)
  - Vrozené pojmy (např. PT *Infantilní septická granulomatóza*)
  - Pojmy pro stavy vztahující se výhradně k zánětu žil (např. PT *Tromboflebitida* a PT *Flebitida* (uživatelé mohou použít odkaz na SMQ *Tromboflebitida (SMQ)*)
  - Všechny všeobecné a specifické pojmy purpury, které nejsou specificky indikativní pro stav vaskulitidy (např. PT *Purpura*, PT *Senilní purpura*, PT *Trombotická trombocytopenická purpura* a PT *Purpura netrombocytopenická*, atd.)
  - Pojmy pro stavy, u kterých pacientům hrozí riziko vaskulitidy, jako je revmatoidní artritida a jiná autoimunitní onemocnění
  - Pojmy pro systémový lupus erythematosus (uživatelé mohou použít odkaz na SMQ *Systémový lupus erythematosus*)
  - Pojmy pro eozinofilní stavy (uživatelé mohou použít odkaz na SMQ *Eozinofilní pneumonie*)
  - Pojmy pro laboratorní testy, které mohou být zvýšené u vaskulitidy, ale jsou vysoce nespecifické (např. PT *Antinukleární protilátky pozitivní*, PT *C-reaktivní protein zvýšený* a PT *Sedimentace červených krvinek zvýšená*)

POZNÁMKA: V úvodním testování pracovní skupinou CIOMS široké pojmy vyhledaly příliš málo případů na to, aby odpovídajícím způsobem vyhodnotily diferenciaci mezi pozitivními a negativními testovanými kontrolními sloučeninami. Má se ovšem za to, že pojmy zvolené pro široké vyhledávání jsou lékařsky odpovídající a mohou být užitečné v některých databázích.

### 2.105.3 Poznámky týkající se zavádění a/nebo očekávání výsledků dotazování

*Vaskulitida (SMQ)* má úzké a široké vyhledávací pojmy. Podrobné poznámky jsou zdokumentovány v části 1.5.2.1.

### 2.105.4 Seznam odkazů k: *Vaskulitida (SMQ)*

- Savage COS et al. ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis. BMJ 2000 May; 320 1325-1328

- The Vasculitis Syndromes. In: Harrison's Internal Medicine 16<sup>th</sup> Edition [kniha online]. The McGraw-Hill Companies, 2007. <http://www.accessmedicine.com>. Accessed may 8, 2007.

**PŘÍLOHA I – SEZNAM ZKRATEK POUŽÍVANÝCH V TOMTO DOKUMENTU**

Zkratka	Definice
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences [Rada pro Mezinárodní organizace lékařských věd]
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva]
JMO	Japanese Maintenance Organization [Japonská údržbová organizace]
LLT	Lowest level term [termín nejnižší úrovně]
MAG	MedDRA Analytical Grouping [Analytické seskupení MedDRA]
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities [Lékařský slovník regulačních činností]
MSSO	(MedDRA) Maintenance and Support Services Organization [Organizace údržby a podpůrných služeb MedDRA]
NEC	Not elsewhere classified [jinde neklasifikováno]
PT	Preferred term [preferovaný pojem]
SMQ	Standardised MedDRA Query [standardizovaný dotaz MedDRA]
SOC	System organ class [třída systémového orgánu]
SSC	Special search category [kategorie speciálního vyhledávání]
SSQ	Standardised Search Queries [dotazy standardizovaného vyhledávání]

**PŘÍLOHA II – AKTIVNÍ ČLENSTVÍ V SMQ PRACOVNÍ SKUPINĚ CIOMS  
(k červenci 2019)**

<b>Jméno</b>	<b>Příslušnost</b>
Bader-Weder, Silvia (člen)	F. Hoffmann-LaRoche Basel, Švýcarsko
Brajovic, Sonja (člen)	FDA USA
Dillman, Brian (člen)	Lilly, UK Surrey, Velká Británie
Gregory, William W. (člen)	Pfizer, Inc. New York, NY, USA
Grosse-Michaelis, Ilona (člen)	Bayer-Schering Pharma AG Berlín, Německo
Güller, Isabelle (pozorovatel)	ICH Sekretariát Ženeva, Švýcarsko
Harrison, Judy (člen)	MedDRA MSSO Greenville, SC, USA
Jones, Judith K. (člen)	The Degge Group Ltd. Arlington, VA, USA
Latrive, Anne (pozorovatel)	ICH Secretariat Ženeva, Švýcarsko
Kehely, Anne (člen)	Lilly, UK Surrey, Velká Británie
Macdonald, Lynn (člen)	Health Canada Ottawa, ON, Kanada
Michel, Christiane (člen)	Novartis Pharma AG Basel, Švýcarsko
Mírea, Constantin (člen)	Boehringer-Ingelheim Rhein, Německo
Moraleda, Tomás (člen)	MedDRA MSSO Madrid, Španělsko
Nagao, Yutaka (pozorovatel)	Japanese Maintenance Organization Tokio, Japonsko
Newbould, Victoria (člen)	European Medicines Agency (EMA) Londýn, Velká Británie

## Příloha II. členství v SMQ pracovní skupině CIOMS

Paeschke, Norbert (člen)	BfArM Bonn, Německo
Rägo, Lembit (pozorovatel)	Secretary-General of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Ženeva, Švýcarsko
Ronan, Dawn (pozorovatel)	ICH Secretariat Ženeva, Švýcarsko
Rump, Eva-Beate (člen)	MedDRA MSSO Düsseldorf, Německo
Santoro, Aniello (člen)	European Medicines Agency (EMA) Londýn, Velká Británie
Séguin, Michelle (zástupce)	Health Canada Ottawa, Kanada
Takeshita, Hitomi (pozorovatel)	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) Londýn, Velká Británie
Tanaka, Yo (pozorovatel)	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) Tokio, Japonsko
Watanabe, Omi (člen)	Pharmaceuticals and Medical Devices Agencies (PMDA) Tokio, Japonsko

### PŘÍLOHA III – KOMPLETNÍ VÝPIS AKTIVNÍCH SMQ A PODŘAZENÝCH SMQ

Následuje kompletní abecední seznam všech aktivních SMQ a příslušných podřazených SMQ. Algoritmické SMQ jsou označeny hvězdičkou\*. Jsou vyznačena též data produkčních vydání:

- Accidents and injuries (SMQ)** [September 2007]
  - Nehody a poranění (SMQ)** [září 2007]
- Acute central respiratory depression (SMQ)** [September 2007]
  - Akutní centrální respirační deprese (SMQ)** [září 2007]
- Acute pancreatitis (SMQ)\*** [November 2005]
  - Akutní pankreatitida (SMQ)\*** [listopad 2005]
- Acute renal failure (SMQ)** [April 2005]
  - Akutní selhání ledvin (SMQ)** [duben 2005]
- Agranulocytosis (SMQ)** [November 2005; Revised September 2019]
  - Agranulocytóza (SMQ)** [listopad 2005; revize září 2019]
- Anaphylactic reaction (SMQ)\*** [November 2005]
  - Anafylaktická reakce (SMQ)\*** [listopad 2005]
- Angioedema (SMQ)** [November 2005]
  - Angioedém (SMQ)** [listopad 2005]
- Anticholinergic syndrome (SMQ)\*** [September 2006]
  - Anticholinergní syndrom (SMQ)\*** [září 2006]
- Arthritis (SMQ)** [September 2013]
  - Artritida (SMQ)** [září 2013]
- Asthma/bronchospasm (SMQ)** [November 2005]
  - Astma/bronchospasmus (SMQ)** [listopad 2005]
- Biliary disorders (SMQ)** [September 2007]
  - Biliární poruchy (SMQ)** [září 2007]
    - Biliary neoplasms (SMQ)
      - Biliární novotvary (SMQ)
    - Biliary neoplasms benign (incl cysts and polyps) (SMQ)
      - Biliární novotvary benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)
    - Biliary neoplasms malignant and unspecified (SMQ)
      - Biliární novotvary maligní a nespecifikované (SMQ)
        - Biliary malignant tumours (SMQ) [March 2011]
          - Biliární novotvary maligní (SMQ) [Březen 2011]
        - Biliary tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
          - Biliární novotvary s nespecifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]
  - Congenital biliary disorders (SMQ)
    - Vrozené biliární poruchy (SMQ)
  - Functional, inflammatory and gallstone related biliary disorders (SMQ)
    - Funkční, zánětlivé a se žlučovými kaménky spojené biliární poruchy (SMQ)

### **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

---

- Biliary tract disorders (SMQ)
  - Patologické stavy žlučových cest (SMQ)
- Biliary system related investigations, signs and symptoms (SMQ)
  - Vyšetření, příznaky a symptomy spojené s biliárním systémem (SMQ)
- Gallbladder related disorders (SMQ)
  - Poruchy týkající se žlučníku (SMQ)
- Gallstone related disorders (SMQ)
  - Poruchy týkající se žlučových kaménků (SMQ)
- Infectious biliary disorders (SMQ)
  - Infekční biliární poruchy (SMQ)

#### **Breast neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)** [September 2008]

##### **Novotvary prsu, maligní a blíže neurčené (SMQ)** [září 2008]

- Breast malignant tumours (SMQ) [March 2011]
  - Maligní nádory prsu (SMQ) [Březen 2011]
- Breast tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
  - Nádory prsu s nespecifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]

#### **Cardiac arrhythmias (SMQ)** [September 2006]

##### **Srdeční arytmie (SMQ)** [září 2006]

- Arrhythmia related investigations, signs and symptoms (SMQ)
  - Vyšetření, příznaky a symptomy související s arytmií (SMQ)
- Cardiac arrhythmia terms (incl bradyarrhythmias and tachyarrhythmias) (SMQ)
  - Pojmy srdeční arytmie (včetně bradyarytmií a tachyarytmií) (SMQ)
- Bradyarrhythmias (incl conduction defects and disorders of sinus node function) (SMQ)
  - Bradyarytmie (včetně poruch vedení a poruch funkce sinusového uzlu) (SMQ)
    - Bradyarrhythmia terms, nonspecific (SMQ)
      - Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)
    - Conduction defects (SMQ)
      - Poruchy vedení (SMQ)
    - Disorders of sinus node function (SMQ)
      - Poruchy funkce sinusového uzlu (SMQ)
- Cardiac arrhythmia terms, nonspecific (SMQ)
  - Pojmy srdeční arytmie, blíže neurčené (SMQ)
- Tachyarrhythmias (incl supraventricular and ventricular tachyarrhythmias) (SMQ)
  - Tachyarytmie (včetně supraventrikulárních a ventrikulárních tachyarytmií) (SMQ)
    - Supraventricular tachyarrhythmias (SMQ)
      - Supraventrikulární tachyarytmie (SMQ)
    - Tachyarrhythmia terms, nonspecific (SMQ)
      - Pojmy tachyarytmie, blíže neurčené (SMQ)
    - Ventricular tachyarrhythmias (SMQ)
      - Ventrikulární tachyarytmie (SMQ)
- Congenital and neonatal arrhythmias (SMQ)

## **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

---

- Kongenitální a novorozenecké arytmie (SMQ)

**Cardiac failure (SMQ)** [March 2007]

**Srdeční selhání (SMQ)** [březen 2007]

**Cardiomyopathy (SMQ)** [September 2008]

**Kardiomyopatie (SMQ)** [září 2008]

**Central nervous system vascular disorders (SMQ)** [September 2006]

**Cévní poruchy centrálního nervového systému (SMQ)** [září 2006]

- Central nervous system haemorrhages and cerebrovascular conditions (SMQ)
  - Krvácení do centrálního nervového systému a cerebrovaskulární stavy (SMQ)
- Conditions associated with central nervous system haemorrhages and cerebrovascular accidents (SMQ)
  - Stavy spojené s krvácením do centrálního nervového systému a cerebrovaskulárními příhodami (SMQ)
- Haemorrhagic central nervous system vascular conditions (SMQ)
  - Hemoragické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)
- Ischaemic central nervous system vascular conditions (SMQ)
  - Ischemické cévní příhody centrálního nervového systému (SMQ)
- Central nervous system vascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)
  - Cévní poruchy centrálního nervového systému, neurčené jako hemoragické nebo ischemické (SMQ)

**Chronic kidney disease (SMQ)** [March 2013]

**Chronické renální onemocnění (SMQ)** [březen 2013]

**Conjunctival disorders (SMQ)** [September 2009]

**Poruchy spojivky (SMQ)** [září 2009]

**Convulsions (SMQ)** [March 2007]

**Křeče (SMQ)** [březen 2007]

**Corneal disorders (SMQ)** [March 2009]

**Onemocnění rohovky (SMQ)** [březen 2009]

**Dehydration (SMQ)** [March 2018]

**Dehydratace (SMQ)** [březen 2018]

**Dementia (SMQ)** [March 2007]

**Demence (SMQ)** [březen 2007]

**Demyelination (SMQ)** [September 2008]

**Demyelinizace (SMQ)** [září 2008]

**Depression and suicide/self-injury (SMQ)** [March 2006]

**Deprese a sebevražda / sebeporanění (SMQ)** [březen 2006]

- Depression (excl suicide and self injury) (SMQ)
  - Deprese (kromě sebevraždy a sebeporanění) (SMQ)
- Suicide/self-injury (SMQ)
  - Sebevražda / sebeporanění (SMQ)

**Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms syndrome (SMQ)\***

[March 2016]



## **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

**DRESS syndrom (SMQ)\*** [březen 2016]

**Drug abuse, dependence and withdrawal (SMQ)** [September 2007]

**Zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav (SMQ)** [září 2007]

- Drug abuse and dependence (SMQ)
  - Zneužívání drog a drogová závislost (SMQ)
- Drug withdrawal (SMQ)
- Stav odvykání od drog (SMQ)

**Dyslipidaemia (SMQ)** [November 2005]

**Dyslipidemie (SMQ)** [listopad 2005]

**Embolic and thrombotic events (SMQ)** [March 2007]

**Embolické a trombotické příhody (SMQ)** [březen 2007]

- Embolic and thrombotic events, arterial (SMQ)
  - Embolické a trombotické příhody, arteriální (SMQ)
- Embolic and thrombotic events, venous (SMQ)
  - Embolické a trombotické příhody, venózní (SMQ)
- Embolic and thrombotic events, vessel type unspecified and mixed arterial and venous (SMQ)
  - Embolické a trombotické příhody, nespecifikovaný typ cévy a smíšené arteriální a venózní (SMQ)

**Eosinophilic pneumonia (SMQ)\*** [March 2009]

**Eozinofilní pneumonie (SMQ)\*** [březen 2009]

**Extrapyramidal syndrome (SMQ)** [March 2007]

**Extrapyramidový syndrom (SMQ)** [březen 2007]

- Akathisia (SMQ)
  - Akatizie (SMQ)
- Dyskinesia (SMQ)
  - Dyskinezie (SMQ)
- Dystonia (SMQ)
  - Dystonie (SMQ)
- Parkinson-like events (SMQ)
  - Příhody podobné parkinsonismu (SMQ)

**Extravasation events (injections, infusions and implants) (SMQ)** [September 2007]

**Příhody extravazátu (injekce, infúze a implantace) (SMQ)** [září 2007]

**Fertility disorders (SMQ)** [September 2011]

**Poruchy plodnosti (SMQ)** [září 2011]

**Gastrointestinal nonspecific inflammation and dysfunctional conditions (SMQ)**

[September 2007]

**Gastrointestinální nespecifické zánětlivé a dysfunkční stavy (SMQ)** [září 2007]

- Gastrointestinal nonspecific dysfunction (SMQ)
  - Gastrointestinální nespecifické dysfunkce (SMQ)
- Gastrointestinal nonspecific inflammation (SMQ)
  - Gastrointestinální nespecifické záněty (SMQ)
- Gastrointestinal nonspecific symptoms and therapeutic procedures (SMQ)
  - Gastrointestinální nespecifické symptomy a terapeutické postupy (SMQ)

**Gastrointestinal perforation, ulceration, haemorrhage or obstruction (SMQ)**

[September 2007]

## **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

### **Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce (SMQ)** [září 2007]

- Gastrointestinal haemorrhage (SMQ)
  - Gastrointestinální krvácení (SMQ)
- Gastrointestinal obstruction (SMQ)
  - Gastrointestinální obstrukce (SMQ)
- Gastrointestinal perforation (SMQ)
  - Gastrointestinální perforace (SMQ)
- Gastrointestinal perforation, ulcer, haemorrhage, obstruction non-specific findings/procedures (SMQ)
  - Gastrointestinální perforace, ulcerace, krvácení nebo obstrukce, nespecifické nálezy / postupy (SMQ)
- Gastrointestinal ulceration (SMQ)
  - Gastrointestinální ulcerace (SMQ)

### **Generalised convulsive seizures following immunisation (SMQ)\*** [September 2012]

#### **Generalizované záchvaty křečí po očkování (SMQ)** (září 2012)

### **Glaucoma (SMQ)** [March 2008]

#### **Glaukóm (SMQ)** [březen 2008]

### **Guillain-Barre syndrome (SMQ)** [September 2007]

#### **Guillain-Barreho syndrom (SMQ)** [září 2007]

### **Haematopoietic cytopenias (SMQ)** [November 2005]

#### **Hematopoetické cytopenie (SMQ)** [listopad 2005]

- Haematopoietic cytopenias affecting more than one type of blood cell (SMQ)
  - Hematopoetické cytopenie postihující více než jeden typ krevních buněk (SMQ)
- Haematopoietic erythropenia (SMQ)
  - Hematopoetické erytropenie (SMQ)
- Haematopoietic leukopenia (SMQ)
  - Hematopoetické leukopenie (SMQ)
- Haematopoietic thrombocytopenia (SMQ)
  - Hematopoetické trombocytopenie (SMQ)

### **Haemodynamic oedema, effusions and fluid overload (SMQ)** [March 2008]

#### **Hemodynamický edém, efúze a přeplnění tekutinami (SMQ)** [březen 2008]

### **Haemolytic disorders (SMQ)** [April 2005]

#### **Hemolytické poruchy (SMQ)** [duben 2005]

### **Haemorrhages (SMQ)** [March 2006]

#### **Krvácení (SMQ)** [březen 2006]

- Haemorrhage laboratory terms (SMQ)
  - Laboratorní pojmy krvácení (SMQ)
- Haemorrhage terms (excl laboratory terms) (SMQ)
  - Pojmy krvácení (kromě laboratorních pojmů) (SMQ)

### **Hearing and vestibular disorders (SMQ)** [March 2009]

#### **Poruchy sluchu a vestibulární poruchy (SMQ)** [březen 2009]

- Hearing impairment (SMQ)
  - Porucha sluchu (SMQ)
- Vestibular disorders (SMQ)
  - Vestibulární poruchy (SMQ)

## **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

---

### **Hepatic disorders (SMQ)** [April 2005]

#### **Jaterní poruchy (SMQ)** [duben 2005]

- Congenital, familial, neonatal and genetic disorders of the liver (SMQ)
  - Kongenitální, familární, novorozenecké a genetické poruchy jater (SMQ)
- Drug related hepatic disorders - comprehensive search (SMQ)
  - Jaterní poruchy související s léky - všeobecné vyhledávání (SMQ)
- Cholestasis and jaundice of hepatic origin (SMQ)
  - Cholestáza a žloutenka jaterního původu (SMQ)
- Drug related hepatic disorders - severe events only (SMQ)
  - Jaterní poruchy související s léky - pouze těžké případy (SMQ)
  - Hepatic failure, fibrosis and cirrhosis and other liver damage-related conditions (SMQ)
    - Jaterní selhání, fibróza a cirhóza a ostatní stavy spojené s poškozením jater (SMQ)
  - Hepatitis, non-infectious (SMQ)
    - Hepatitida, neinfekční (SMQ)
  - Liver neoplasms, benign (incl cysts and polyps) (SMQ)
    - Novotvary jater, benigní (včetně cyst a polypů) (SMQ)
  - Liver neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)
    - Neoplazmy jater, maligní a nespecifikované (SMQ)
      - Liver malignant tumours (SMQ) [March 2011]
        - Maligní novotvary jater (SMQ) [Březen 2011]
      - Liver tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
        - Novotvary jater s nespecifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]
- Liver related investigations, signs and symptoms (SMQ)
  - Vyšetření, příznaky a symptomy týkající se jater (SMQ)
- Liver-related coagulation and bleeding disturbances (SMQ)
  - Poruchy koagulace a krvácení související s játry (SMQ)
- Hepatic disorders specifically reported as alcohol-related (SMQ)
  - Jaterní poruchy specificky hlášené jako související s alkoholem (SMQ)
- Liver infections (SMQ)
  - Jaterní infekce (SMQ)
- Pregnancy-related hepatic disorders (SMQ)
  - Jaterní poruchy související s těhotenstvím (SMQ)

### **Hostility/aggression (SMQ)** [September 2007]

#### **Hostilita/agrese (SMQ)** [září 2007]

### **Hyperglycaemia/new onset diabetes mellitus (SMQ)** [March 2006]

#### **Hyperglykémie / nový nástup diabetes mellitus (SMQ)** [březen 2006]

### **Hypersensitivity (SMQ)** [March 2013]

#### **Hypersenzitivita (SMQ)** [březen 2013]

### **Hypertension (SMQ)** [September 2008]

## Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ

- Hypertenze (SMQ)** [září 2008]
- Hypoglycaemia (SMQ)** [March 2016]
- Hypoglykémie (SMQ)** [březen 2016]
- Hypokalaemia (SMQ)** [March 2019]
- Hypokalemie (SMQ)** [březen 2019]
- Hyponatraemia/SIADH (SMQ)** [September 2007]
- Hyponatremie/SIADH (SMQ)** [září 2007]
- Hypotonic-hyporesponsive episode (SMQ)\*** [September 2011]
- Hypotonická-hyporeaktivní epizoda (SMQ)\*** [září 2011]
- Infective pneumonia (SMQ)** [September 2017]
- Infekční pneumonie (SMQ)** [září 2017]
- Interstitial lung disease (SMQ)** [March 2006]
- Intersticiální choroba plic (SMQ)** [březen 2006]
- Ischaemic colitis (SMQ)** [March 2008]
- Ischemická kolitida (SMQ)** [březen 2008]
- Ischaemic heart disease (SMQ)** [March 2006]
- Ischemická srdeční choroba (SMQ)** [březen 2006]
  - Myocardial infarction (SMQ)
    - Infarkt myokardu (SMQ)
  - Other ischaemic heart disease (SMQ)
    - Jiná ischemická choroba srdeční (SMQ)
- Lack of efficacy/effect (SMQ)** [November 2005]
- Nedostatečná působivost / efekt (SMQ)** [listopad 2005]
- Lacrimal disorders (SMQ)** [September 2009]
- Poruchy slzného ústrojí (SMQ)** [září 2009]
- Lactic acidosis (SMQ)** [November 2005]
- Laktická acidóza (SMQ)** [listopad 2005]
- Lens disorders (SMQ)** [September 2008]
- Poruchy čočky (SMQ)** [září 2008]
- Lipodystrophy (SMQ)** [September 2009]
- Lipodystrofie (SMQ)** [září 2009]
- Malignancies (SMQ)** [March 2007]
- Malignity (SMQ)** [březen 2007]
  - Malignancy related conditions (SMQ)
    - Stavby souvisící s malignitou (SMQ)
  - Malignancy related therapeutic and diagnostic procedures (SMQ)
    - Léčebné a diagnostické postupy související s malignitou (SMQ)
  - Malignant or unspecified tumours (SMQ)
    - Maligní nebo nespécifikované nádory (SMQ)
      - Malignant tumours (SMQ) [March 2011]
      - Maligní nádory (SMQ) [Březen 2011]
        - Haematological malignant tumours (SMQ) [March 2017]
        - Hematologické maligní nádory (SMQ) [Březen 2017]
        - Non-haematological malignant tumours (SMQ) [March 2017]

## Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ

- Nehematologické maligní nádory (SMQ) [Březen 2017]
- Tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
  - Nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]
    - Haematological tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2017]
      - Hematologické nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2017]
    - Non-haematological tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2017]
      - Nehematologické nádory s nespecifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2017]
  - Tumour markers (SMQ)
    - Markery nádorů (SMQ)
- Malignant lymphomas (SMQ)** [March 2013]
  - Maligní lymfomy (SMQ)** [březen 2013]
- Medication errors (SMQ)** [March 2016]
  - Chyby medikace (SMQ)** [březen 2016]
- Myelodysplastic syndrome (SMQ)** [September 2013]
  - Myelodysplastický syndrom (SMQ)** [září 2013]
- Neuroleptic malignant syndrome (SMQ)\*** [March 2006]
  - Neuroleptický maligní syndrom (SMQ)\*** [březen 2006]
- Noninfectious diarrhoea (SMQ)** [September 2013]
  - Neinfekční průjem (SMQ)** [září 2013]
- Noninfectious encephalitis (SMQ)** [September 2007]
  - Neinfekční encefalitida (SMQ)** [září 2007]
- Noninfectious encephalopathy/delirium (SMQ)** [September 2007]
  - Neinfekční encefalopatie (SMQ)** [září 2007]
- Noninfectious meningitis (SMQ)** [September 2007]
  - Neinfekční meningitida (SMQ)** [září 2007]
- Ocular infections (SMQ)** [September 2010]
  - Infekce oka (SMQ)** [Září 2010]
- Ocular motility disorders (SMQ)** [September 2010]
  - Poruchy pohyblivosti oka (SMQ)** [Září 2010]
- Optic nerve disorders (SMQ)** [September 2008]
  - Poruchy zrakového nervu (SMQ)** [září 2008]
- Oropharyngeal disorders (SMQ)** [September 2007]
  - Orofaryngeální poruchy (SMQ)** [září 2007]
    - Gingival disorders (SMQ)
      - Poruchy dásní (SMQ)
    - Oropharyngeal allergic conditions (SMQ)
      - Orofaryngeální alergické stavy (SMQ)
    - Oropharyngeal infections (SMQ)
      - Orofaryngeální infekce (SMQ)

### **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

---

- Oropharyngeal conditions (excl neoplasms, infections and allergies) (SMQ)
  - Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií) (SMQ)
- Oropharyngeal neoplasms (SMQ)
  - Orofaryngeální novotvary (SMQ)

#### **Osteonecrosis (SMQ)** [March 2010]

##### **Osteonekróza (SMQ)** [březen 2010]

#### **Osteoporosis/osteopenia (SMQ)** [September 2009]

##### **Osteoporóza/osteopenie (SMQ)** [září 2009]

#### **Ovarian neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)** [September 2008]

##### **Novotvary vaječníku, maligní a blíže neurčené (SMQ)** [září 2008]

- Ovarian malignant tumours (SMQ) [March 2011]
  - Maligní novotvary vaječníku (SMQ) [Březen 2011]
- Ovarian tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
  - Novotvary vaječníku s nespécifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]

#### **Periorbital and eyelid disorders (SMQ)** [September 2009]

##### **Periorbitální poruchy a poruchy očních víček (SMQ)** [září 2009]

#### **Peripheral neuropathy (SMQ)** [November 2005]

##### **Periferní neuropatie (SMQ)** [listopad 2005]

#### **Pregnancy and neonatal topics (SMQ)** [March 2011]

##### **Těhotenská a novorozenecká témata (SMQ)** [Březen 2011]

- Pregnancy, labour and delivery complications and risk factors (excl abortions and stillbirth) (SMQ)
  - Komplikace a rizikové faktory těhotenství a porodu (kromě potratů a narození mrtvého plodu) (SMQ)
- Congenital, familial and genetic disorders (SMQ)
  - Kongenitální, familiální a genetické poruchy (SMQ)
- Lactation related topics (incl neonatal exposure through breast milk) (SMQ)
  - Laktace (včetně expozice novorozence přes mateřské mléko) (SMQ)
    - Functional lactation disorders (SMQ)
      - Funkční poruchy laktace (SMQ)
    - Neonatal exposures via breast milk (SMQ)
      - Expozice novorozence přes mateřské mléko (SMQ)
- Foetal disorders (SMQ)
  - Fetální poruchy (SMQ)
- Neonatal disorders (SMQ)
  - Neonatální poruchy (SMQ)
- Termination of pregnancy and risk of abortion (SMQ)
  - Ukončení těhotenství a riziko potratu (SMQ)
- Normal pregnancy conditions and outcomes (SMQ)
  - Normální stavy a výsledky těhotenství (SMQ)

#### **Premalignant disorders (SMQ)** [March 2007]

##### **Prekancerózní poruchy (SMQ)** [březen 2007]

- Blood premalignant disorders (SMQ)

## **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

---

- Krevní prekancerózní poruchy (SMQ)
- Gastrointestinal premalignant disorders (SMQ)
  - Gastrointestinální prekancerózní poruchy (SMQ)
- Premalignant disorders, general conditions and other site specific disorders (SMQ)
  - Prekancerózní léze, celkové stavy a jiné poruchy s blíže určenou lokalizací (SMQ)
- Reproductive premalignant disorders (SMQ)
  - Prekancerózní poruchy reprodukčního systému (SMQ)
- Skin premalignant disorders (SMQ)
  - Kožní prekancerózní poruchy (SMQ)

### **Prostate neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)** [September 2008]

#### **Novotvary prostaty, maligní a blíže neurčené (SMQ)** [září 2008]

- Prostate malignant tumours (SMQ) [March 2011]
  - Maligní novotvary prostaty (SMQ) [Březen 2011]
- Prostate tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
  - Novotvary prostaty s nespécifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]

### **Proteinuria (SMQ)** [September 2014]

#### **Proteinurie (SMQ)** [září 2014]

### **Pseudomembranous colitis (SMQ)** [March 2007]

#### **Pseudomembránová kolitida (SMQ)** [březen 2007]

### **Psychosis and psychotic disorders (SMQ)** [September 2007]

#### **Psychóza a psychotické poruchy (SMQ)** [září 2007]

### **Pulmonary hypertension (SMQ)** [September 2007; Revised March 2016]

#### **Pulmonální hypertenze (SMQ)** [září 2007; revize březen 2016]

### **Renovascular disorders (SMQ)** [March 2010]

#### **Renovaskulární poruchy (SMQ)** [březen 2010]

### **Respiratory failure (SMQ)** [March 2015]

#### **Respirační selhání (SMQ)** [březen 2015]

### **Retinal disorders (SMQ)** [March 2009]

#### **Poruchy sítnice (SMQ)** [březen 2009]

### **Retroperitoneal fibrosis (SMQ)** [September 2006]

#### **Retroperitoneální fibróza (SMQ)** [září 2006]

### **Rhabdomyolysis/myopathy (SMQ)** [December 2004]

#### **Rabdomyolýza/myopatie (SMQ)** [prosinec 2004]

### **Scleral disorders (SMQ)** [March 2010]

#### **Sklerální poruchy (SMQ)** [březen 2010]

### **Sepsis (SMQ)** [September 2019]

#### **Sepse (SMQ)** [září 2019]

### **Severe cutaneous adverse reactions (SMQ)** [April 2005]

#### **Těžké kožní nepříznivé reakce (SMQ)** [duben 2005]

### **Shock (SMQ)** [September 2006]

#### **Šok (SMQ)** [září 2006]

- Anaphylactic/anaphylactoid shock conditions (SMQ)
  - Stavy anafylaktického / anafylaktoidního šoku (SMQ)
- Hypoglycaemic and neurogenic shock conditions (SMQ)
  - Stavy hypoglykemického a neurogenického šoku (SMQ)

### **Příloha III. – kompletní výpis aktivních SMQ a podřazených SMQ**

---

- Hypovolaemic shock conditions (SMQ)
  - Stav hypovolemického šoku (SMQ)
- Shock-associated circulatory or cardiac conditions (excl torsade de pointes) (SMQ)
  - Oběhové nebo srdeční stavy spojené s šokem (kromě torsade de pointes) (SMQ)
- Torsade de pointes, shock-associated conditions (SMQ)
  - Torsade de pointes, stavy spojené se šokem (SMQ)
- Toxic-septic shock conditions (SMQ)
  - Stav toxicko-septického šoku (SMQ)

#### **Skin neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)** [March 2009]

##### **Kožní novotvary, maligní a blíže neurčené (SMQ)** [březen 2009]

- Skin malignant tumours (SMQ) [March 2011]
  - Maligní novotvary kůže (SMQ) [Březen 2011]
- Skin tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
  - Novotvary kůže s nespécifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]

#### **Systémový lupus erythematosus (SMQ)\*** [March 2006]

##### **Systémový lupus erythematosus (SMQ)\*** [březen 2006]

#### **Taste and smell disorders (SMQ)** [March 2006]

##### **Poruchy chuti a čichu (SMQ)** [březen 2006]

#### **Tendinopathies and ligament disorders (SMQ)** [March 2015]

##### **Tendinopatie a poruchy vazů (SMQ)** [březen 2015]

#### **Thrombophlebitis (SMQ)** [September 2007]

##### **Tromboflebitida (SMQ)** [září 2007]

#### **Thyroid dysfunction (SMQ)** [March 2009]

##### **Dysfunkce štítné žlázy (SMQ)** [březen 2009]

- Hyperthyroidism (SMQ)
  - Hypertyreóza (SMQ)
- Hypothyroidism (SMQ)
  - Hypotyreóza (SMQ)

#### **Torsade de pointes/QT prolongation (SMQ)** [December 2004]

##### **Torsade de pointes/prodloužení QT (SMQ)** [prosinec 2004]

#### **Tubulointerstitial diseases (SMQ)** [September 2014]

##### **Tubulointersticiální onemocnění (SMQ)** [září 2014]

#### **Tumour lysis syndrome (SMQ)\*** [September 2013]

##### **Syndrom nádorového rozpadu (SMQ)\*** [září 2013]

#### **Uterine and fallopian tube neoplasms, malignant and unspecified (SMQ)**

[September 2008]

##### **Novotvary dělohy a vejcovodů, maligní a blíže neurčené (SMQ)** [září 2008]

- Uterine and fallopian tube malignant tumours (SMQ) [March 2011]
  - Maligní novotvary dělohy a vejcovodů (SMQ) [Březen 2011]
- Uterine and fallopian tube tumours of unspecified malignancy (SMQ) [March 2011]
  - Novotvary dělohy a vejcovodů s nespécifikovanou malignitou (SMQ) [Březen 2011]

#### **Vasculitis (SMQ)** [March 2009]

##### **Vaskulitida (SMQ)** [březen 2009]



