



Role koordinátora v hodnocení bezpečnosti, práce s CTCAE

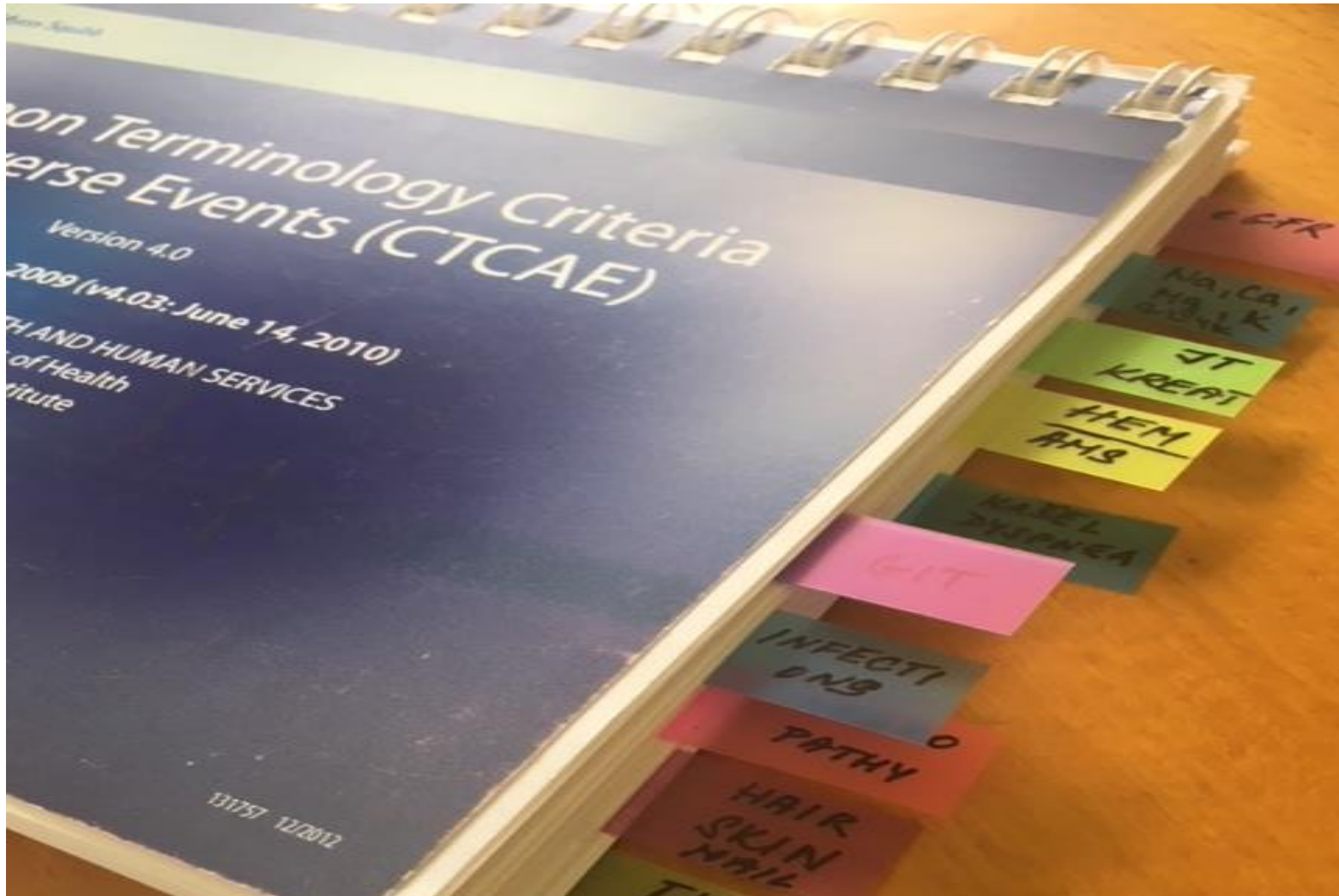
Pavλίna Prosecká
FNUSA Brno

3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů
Brno 12.6.2018



Co je cílem mého sdělení?

- Nebát se /naučit se používat tuto praktickou pomůcku
 - ✓ Při hodnocení AE
 - ✓ Zadávání AE do e-CRF



https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm

■ Používáte ve své praxi tuto pomůcku?

✓ 1. ano

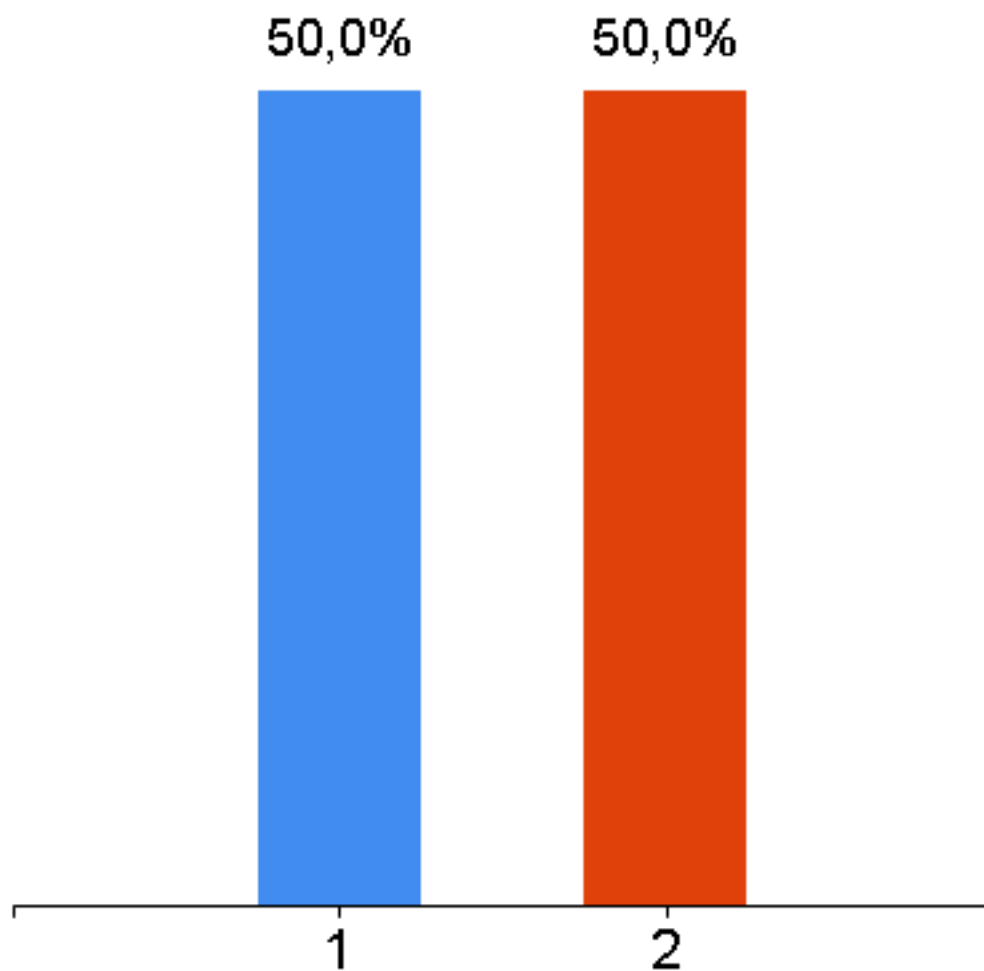
✓ 2. ne

■ Používáte ve své praxi tuto pomůcku?

✓ 1. ano

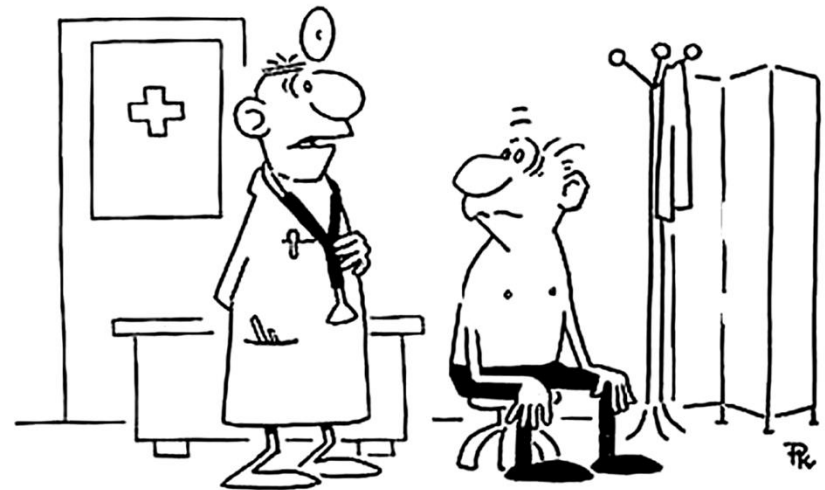
✓ 2. ne

00:10



Nežádoucí příhoda/Adverse Event (AE)

- Je taková změna u zkoušeného objektu, která vede ke klinicky významnému projevu
- Je spojena s klinickými symptomy
- Vede ke změně ve studijní medikace (změna dávky, přerušeni nebo ukončení léčby)
- Vede k léčebné intervenci (substituce draslíku u hypokalémie) změně konkomitanti medikace
- Je klinicky signifikantní podle posouzení zkoušejícího



„No, já bych začal tou dobrou zprávou. Bude se o vás psát v lékařských sbornících.“

CTCAE - Common Terminology Criteria for Adverse Events

- Jinak nazýváno také jako "common toxicity criteria"
- Publikováno americkým „National Cancer Institute (NCI) of the National Institutes of Health (NIH)“
- Standardizovaný soubor nežádoucích účinků (AE), který popisuje závažnost orgánové toxicity u onkologických pacientů.
- Tento soubor je podskupinou klasifikace MeDRA , organizován dle systémových tříd.
- Nejnovější verze 5.0 byla zveřejněna v listopadu 2017 a nabyla účinnosti v dubnu 2018.

Všeobecná klasifikace intenzity AE

- **Grade 1** – MILD – asymptomatický, mírné příznaky, pouze observace, bez intervence
- **Grade 2** – MODERATE – neinvazivní intervence (Instrumental ADL)
- **Grade 3** – SEVERE – klinicky významné, ale ne přímo ohrožující. Hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace. Limituje v péči o sebe samého (Self-care ADL)
- **Grade 4** – LIFE – THREATENING – život ohrožující. Vyžadována neodkladná intervence
- **Grade 5** – DEATH – smrt



Příklad intenzity AE - AV blok II.st.

- G1 – asymptomatický, bez intervence
- G2 – příznaky, bez intervence, změna medikace
- G3 – příznaky, intervence indikována
- G4 – život ohrožující, intervence indikována
- G5 - smrt

Mobitz I.typu



Mobitz II.typu



Třídění AE dle orgánových soustav

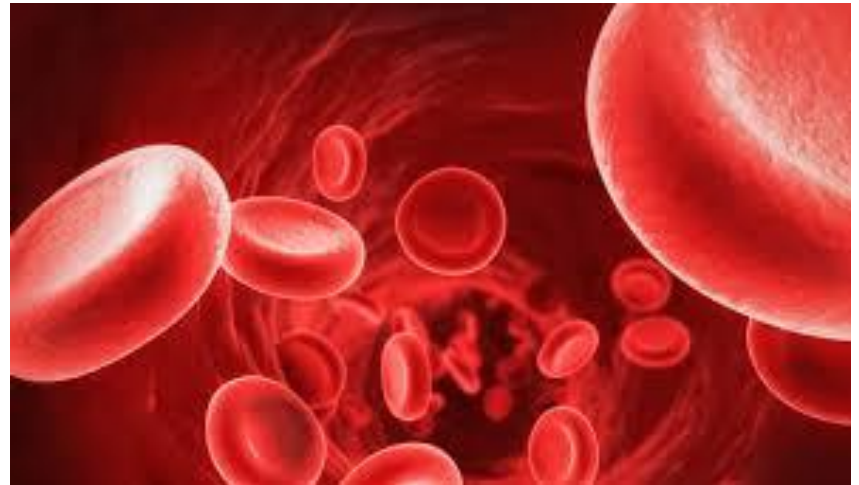
Table of Contents

Blood and lymphatic system disorders	4
Cardiac disorders	6
Congenital, familial and genetic disorders	12
Ear and labyrinth disorders.....	13
Endocrine disorders	15
Eye disorders	18
Gastrointestinal disorders	24
General disorders and administration site conditions	44
Hepatobiliary disorders	48
Immune system disorders	51
Infections and infestations	53
Injury, poisoning and procedural complications	70
Investigations	84
Metabolism and nutrition disorders	91
Musculoskeletal and connective tissue disorders.....	95
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps).....	103
Nervous system disorders	104
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions.....	114
Psychiatric disorders.....	115
Renal and urinary disorders.....	119
Reproductive system and breast disorders.....	123
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	131
Skin and subcutaneous tissue disorders	142
Social circumstances.....	150
Surgical and medical procedures	151
Vascular disorders	152

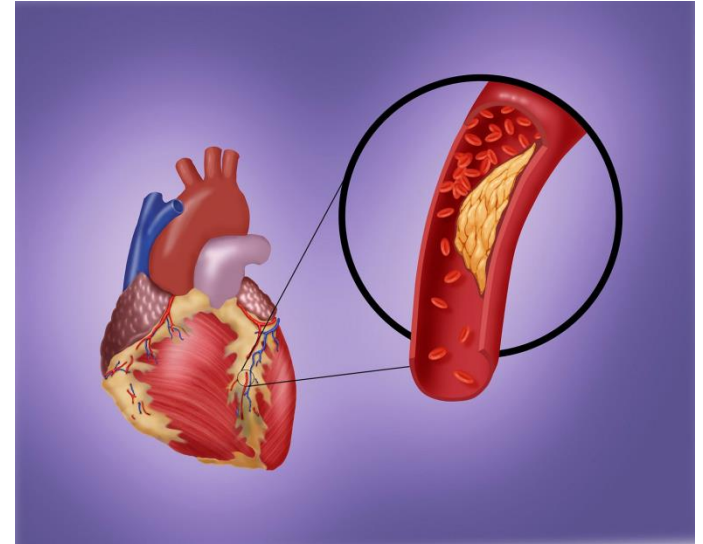
Nemoci krve a lymfy

(Blood and lymphatic system disorders)

- Anémie
- Febrilní neutropenie
- Hemolýza
- Hemolyticko uremický syndrom
- Diseminovaná intravaskulární koagulopatie



- Nemoci chlopní (regurgitace, stenózy)
- Arytmie
- Bolest na hrudi
- Srdeční selhání
- Záněty (perikarditis, myokarditis)
- Srdeční zástava – pouze G4 a G5



Nemoci vrozené, familiární, genetické (Congenital, familial and genetics disorders)

- Nutno specifikovat
- Řídí se všeobecnou specifikací

Endokrinní onemocnění (Endocrine disorders)

- Hypo/hyperthyreóza
- Hypopituitarismus

- Rozmazané vidění
- Katarakta
- Syndrom suchého oka
- Bolest
- Glaukom
- Záněty

Nemoci zažívacího traktu (Gastrointestinal disorders)

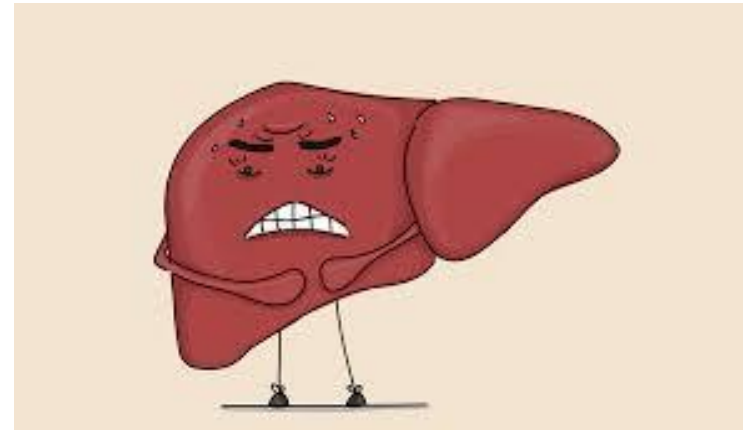
- Bolest
- Nemoci konečníku
- Nemoci tl. střeva
- Průjem x zácpa
- Nemoci žaludku a duodena
- Nemoci jícnu
- Dyspepsie
- Nemoci dutiny ústní včetně zubů
- Nemoci slinivky

Všeobecné poruchy a reakce v místě podání (General disorders and administration site conditions)

- Zimnice
- Smrt blíže neurčená
- Otoky
- Únava
- Paravazální aplikace
- Bolest nespecifikovaná

Nemoci hepatobiliárního traktu (Hepatobiliary disorders)

- Nemoci žlučníku a žlučových cest
- Nemoci jater
- Nemoci v. portae



Nemoci imunitního systému (Immune system disorders)

- Alergická reakce a anafylaktický šok
- Autoimunitní onemocnění (nutné blíže specifikovat)

Infekce (Infections and infestations)

- Dle orgánů (kost, prso, bronchy, oko, ucho)
- Apendicitis
- Bakteriémie (sepsis G3, 4 a 5)
- Herpes zoster, simplex

Poranění, otravy a komplikace při výkonech (Injury, poisoning and procedural complications)

- Modřiny
- Poranění aorty
- Popáleniny
- Pád
- Zlomenina
- Poranění při operaci
- Pooperační krvácení
- Komplikace v ráně

- Laboratorní odchylky
- Jaterní testy
- Ledvinné fce
- Hemokoagulace
- Krevní obraz
- Hormonální odchylky
- Úbytek x nárůst hmotnosti



- Nezaznamenáváme izolovanou hodnotu, která je mimo rozmezí
- Zaznamenáváme v případě, že:
 - ✓ Vede ke změně léčby
 - ✓ Splní kritéria SAE
 - ✓ Vede k vyřazení pacienta
 - ✓ Je jinak uvedeno v protokolu studie

Poruchy metabolismu a výživy (Metabolism and nutrition disorders)

- Nechutenství
- Dehydratace
- Hyperlipidemie
- Laboratorní odchylky iontů
- Obezita

Nemoci kosterní, nemoci svalů a pojiva (Musculoskeletal and connective tissue disorders)

- Arthritida
- Bolest
- Kyfóza, lordóza
- Svalová slabost
- Osteoporóza
- Rhabdomyolýza

Neoplasmata, malignity, cysty a polypy

Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)

- Myelodysplastický syndrom
- Nádorová bolest (Tumor pain)
- Cysty
- Polypy

Nemoci nervového systému (Nervous system disorders)

- Vertigo (dizziness)
- Bolesti hlavy
- Intrakraniální krvácení
- Parestézie
- Fantomové bolesti
- CMP
- Somnolence
- Třes

Těhotenství, šestinedělí a perinatální (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)

- Zamlklé těhotenství
- Předčasný porod
- Porucha růstu plodu



Psychiatrická onemocnění (Psychiatric disorders)

- Anxieta
- Delirium (ARK)
- Nespavost
- Deprese
- Sebevražedný pokus (G3-5)

Nemoci ledvin a močového systému (Renal and urinary disorders)

- Akutní selhání ledvin
- CHRI
- Proteinurie
- Močová inkontinence



Nemoci rozmnožovacího ústrojí, Nemoci prsu (Reproductive system and breast disorders)

- Poruchy menstruace
(amenorea, menoragie, nepravidelnost....)
- Erektální dysfunkce (G1-3)
- Gynekomastie
- Pánevní bolest
- Krvácení z pochvy, zánět pochvy

Nemoci DC, Nemoci hrudníku a mediastina (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)

- ARDS
- Alergická rýma
- Aspirace
- Kašel
- Krvácení z nosu
- Chrapot
- Pneumothorax
- Spánková apnoe



Nemoci kůže a podkoží (Skin and subcutaneous tissue disorders)

- Alopécie
- Suchá kůže
- Nemoci nehtů
- Pruritus
- Hand-Foot syndrom
- Kopřivka
- Vyrážka (akneiformní, makulo-papulózní)
- Ekzém

Sociální okolnosti (Social circumstances)

- Náhled na osobní problémy, které by mohly mít vliv na hlášenou skutečnost
- Např. uživatel drog, smrt příbuzného, oběť zločinu
- Tyto termíny nespádají do žádné anatomické ani patologické klasifikace
- Rodinné, právní či ekonomické problémy

Chirurgické procedury (Surgical and medical procedures)

- přesná specifikace
- Intenzita G1-5 dle nutnosti intervence, škála aktivit denního života, hospitalizace, urgentní intervence až úmrtí

- Hypertenze
- Hypotenze
- Lymfedém
- Vaskulitidy
- Tromboembolická příhoda



- Správná terminologie je klíčem k přesnému kódování
- Nepoužíváme zkratky
- Nepoužíváme výrazy, které jsou nepřesné a které mohou mít více výkladů
- Každá událost zvlášť
- Volíme přesnou diagnózu ne příznak



Děkuji za pozornost!

Kontakt:

pavlina.prosecka@fnusa.cz

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Mezinárodní centrum klinického výzkumu

Pekařská 53

656 91 Brno, ČR

Tel.: + 420 543 184 073

www.fnusa-icrc.org

