



Szabványosított MedDRA lekérdezések (SMQ) bevezető útmutatója 27.0-ás verzió

2024. március

001033

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® az ICH bejegyzett védjegye.

A COSTART szinonimaszótár ötödik kiadása, az US Food and Drug Administration (FDA) (Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhivatala) Copyright © 1995 tulajdona. A Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS) (Hoechst Káros Mellékhatás Terminológia) az Aventis Pharma Copyright © 1992 tulajdona. Az ICD-9-CM, International Classification of Diseases (Betegségek Nemzetközi Osztályozási Rendszere) kilencedik kiadása, a Clinical Modification, a Medicode Inc, Copyright© 1998 tulajdona. Az ICD-10 forrása: World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet). A WHO Káros Mellékhatás Terminológia (WHO-ART) a World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring Copyright © 1998 tulajdona. A Japán Káros Mellékhatás Terminológia (J-ART) az Egészségügyi- Munka- és Jóléti Minisztérium (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) terméke.

Jognyilatkozat és copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és azt – a MedDRA, valamint az ICH logó kivételével – kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy ha lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden észszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve annak alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum „a benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő semmilyen követelésért, kárért vagy más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol copyright jogok harmadik félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

TARTALOM

1.	BEVEZETÉS 1	
1.1	A SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉS DEFINÍCIÓJA	1
1.2	ELŐZMÉNYEK	1
1.3	AZ SMQ-K KIDOLGOZÁSA	2
1.4	AZ SMQ TARTALMÁNAK TERVEZÉSI KONCEPCIÓJA.....	2
1.5	MEGJEGYZÉS AZ SMQ ALKALMAZÁSÁHOZ ÉS A LEKÉRDEZÉS VÁRT EREDMÉNYE.....	5
2.	EGYEDI SMQ-K	8
2.1	BALESETEK ÉS SÉRÜLÉSEK (SMQ).....	9
2.2	AKUT KÖZPONTI LÉGZÉSI DEPRESSIO (SMQ).....	12
2.3	AKUT PANCREATITIS (SMQ).....	15
2.4	ACUT VESEELÉGTELENSÉG (SMQ).....	17
2.5	AGRANULOCYTOSIS (SMQ).....	19
2.6	ANAPHYLAXIÁS REAKCIÓ (SMQ)	21
2.7	ANGIO-OEDEMA (SMQ)	23
2.8	ANTICHOLINERGIÁS SYNDROMA (SMQ).....	25
2.9	ARTHRITIS (SMQ).....	27
2.10	ASTHMA/BRONCHOSPASMUS (SMQ).....	29
2.11	BILIARIS RENDELLENESÉGEK (SMQ).....	31
2.12	MELLDAGANATOK, ROSSZINDULATÚAK ÉS NEM MEGHATÁROZOTTAK (SMQ)	35
2.13	CARDIALIS ARRHYTHMIÁK (SMQ)	37
2.14	SZÍVELÉGTELENSÉG (SMQ)	40
2.15	CARDIOMYOPATHIA (SMQ)	42
2.16	KÖZPONTI IDEGRENSZER VASCULARIS BETEGSÉGEI (SMQ)	44
2.17	CHRONIKUS VESEBETEGSÉG (SMQ)	47
2.18	CONJUNCTIVA BETEGSÉGEK (SMQ).....	52
2.19	CONVULSIOK (SMQ).....	54
2.20	CORNEA BETEGSÉGEK (SMQ).....	56
2.21	COVID-19 (SMQ)	58
2.22	DEHYDRATIO (SMQ)	62

Tartalom

2.23	DEMENTIA (SMQ).....	64
2.24	DEMYELINISATIO (SMQ)	67
2.25	DEPRESSZIÓ ÉS ÖNGYILKOSSÁG/ÖNSÉRTÉS (SMQ).....	70
2.26	GYÓGYSZERABÚZUS, FÜGGŐSÉG ÉS MEGVONÁS (SMQ).....	73
2.27	GYÓGYSZERREAKCIÓ EOSINOPHILIÁVAL ÉS SYSTEMÁS PANASZOKKAL TÁRSULVA SYNDROMA (SMQ).....	77
2.28	DYSLIPIDAEMIA (SMQ).....	83
2.29	EMBOLIÁS ÉS THROMBOTIKUS ESETEK (SMQ)	85
2.30	EOSINOPHILIÁS PNEUMONIA (SMQ)	88
2.31	EXTRAPYRAMIDALIS SYNDROMA (SMQ).....	91
2.32	EXTRAVASATIÓS TÖRTÉNÉSEK (INJECTIÓK, INFUSIÓK ÉS IMPLANTÁTUMOK) (SMQ)	94
2.33	FERTILITÁS BETEGSÉGEK (SMQ).....	96
2.34	BÉLTRAKTUS NEM SPECIFIKUS GYULLADÁSA ÉS DYSFUNCTIONALIS ÁLLAPOTAI (SMQ).....	98
2.35	BÉLTRAKTUS PERFORATIOJA, FEKÉLYE, VÉRZÉSE VAGY OBSTRUCTIOJA (SMQ).....	100
2.36	IMMUNIZÁLÁST KÖVETŐ GENERALIZÁLT KONVULZÍV GÖRCSSROHAMOK (SMQ).....	103
2.37	GLAUCOMA (SMQ).....	106
2.38	GUILLAIN-BARRÉ SYNDROMA (SMQ).....	109
2.39	HAEMATOPOIETICUS CYTOPENIAK (SMQ).....	113
2.40	HAEMODINÁMIÁS OEDEMA, EFFUSIÓK ÉS FOLYADÉK TÜLTERHELÉS (SMQ).....	115
2.41	HAEMOLYTIKUS BETEGSÉGEK (SMQ).....	117
2.42	HAEMORRHAGIÁK (SMQ)	119
2.43	HALLÁS ÉS VESTIBULARIS RENDELLENESÉGEK (SMQ)	121
2.44	MÁJBETEGSÉGEK (SMQ).....	124
2.45	ELLENSÉGESSÉG/AGGRESSZIÓ (SMQ).....	129
2.46	HYPERGLYCAEMIA/DE NOVO DIABETES MELLITUS (SMQ).....	131
2.47	HYPERSENSITIVITAS (SMQ)	135
2.48	HYPERTONIA (SMQ)	137
2.49	HYPOGLYCAEMIA (SMQ)	140
2.50	HYPOKALAEMIA (SMQ).....	143
2.51	HYPONATRAEMIA/SIADH (SMQ)	145
2.52	HYPOTONIÁS-HYPORESPONSIV EPIZÓD (SMQ)	148
2.53	IMMUNMEDIÁLT/AUTOIMMUN BETEGSÉGEK (SMQ)	151

Tartalom

2.54	FERTŐZŐ PNEUMONIA (SMQ)	155
2.55	INTERSTITIALIS TÜDŐBETEGSÉG (SMQ).....	158
2.56	ISCHAEMIÁS COLITIS (SMQ)	160
2.57	ISCHAEMIÁS SZÍVBETEGSÉG (SMQ).....	162
2.58	HATÉKONYSÁG/HATÁS HIÁNYA (SMQ)	164
2.59	LACRIMALIS BETEGSÉGEK (SMQ)	166
2.60	LACTAT ACIDOSIS (SMQ)	168
2.61	LENCSE RENDELLENESÉGEK (SMQ).....	170
2.62	LIPODISZTRÓFIA (SMQ)	172
2.63	MALIGNANCIÁK (SMQ).....	175
2.64	ROSSZINDULATÚ LYMPHOMÁK (SMQ)	179
2.65	GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK (SMQ).....	181
2.66	MYELODYSPLASIÁS SYNDROMA (SMQ).....	184
2.67	NEUROLEPTIKUS MALIGNUS SYNDROMA (SMQ).....	187
2.68	NEM FERTŐZŐ HASMENÉS (SMQ).....	190
2.69	NEM FERTŐZŐ ENCEPHALITIS (SMQ).....	192
2.70	NEM FERTŐZŐ ENCEPHALOPATHIA/DELIRIUM (SMQ).....	194
2.71	NEM FERTŐZŐ MENINGITIS (SMQ)	197
2.72	NEM FERTŐZÉSES MYOCARDITIS/PERICARDITIS (SMQ).....	199
2.73	SZEMFERTŐZÉSEK (SMQ)	202
2.74	OCULARIS MOTILITÁS BETEGSÉGEK (SMQ).....	204
2.75	OPPORTUNISTA FERTŐZÉSEK (SMQ).....	206
2.76	NERVUS OPTICUS RENDELLENESÉGEK (SMQ).....	209
2.77	OROPHARYNGEALIS RENDELLENESÉGEK (SMQ).....	211
2.78	OSTEONECROSIS (SMQ).....	214
2.79	OSTEOPOROSIS/OSTEOPENIA (SMQ).....	217
2.80	PETEFÉSZEK DAGANATOK, ROSSZINDULATÚAK ÉS NEM MEGHATÁROZOTTAK (SMQ)	220
2.81	PERIORBITALIS ÉS SZEMHÉJ RENDELLENESÉGEK (SMQ)	222
2.82	PERIPHERIÁS NEUROPATHIA (SMQ).....	224
2.83	TERHESSÉGI ÉS ÚJSZÜLÖTTKORI TÉMÁK (SMQ)	225
2.84	PREMALIGNUS BETEGSÉGEK (SMQ).....	230
2.85	PROSZTATA DAGANATOK, ROSSZINDULATÚAK ÉS NEM MEGHATÁROZOTTAK (SMQ)	234
2.86	PROTEINURIA (SMQ)	236

Tartalom

2.87	PSEUDOMEMBRANOSUS COLITIS (SMQ)	239
2.88	PSYCHOSIS ÉS PSYCHOTIKUS BETEGSÉGEK (SMQ)	241
2.89	PULMONALIS HYPERTONIA (SMQ)	243
2.90	RENOVASCULARIS RENDELLENESÉGEK (SMQ).....	245
2.91	LÉGZÉSI ELÉGTELENSÉG (SMQ).....	247
2.92	RETINÁLIS BETEGSÉGEK (SMQ)	249
2.93	RETROPERITONEALIS FIBROSIS (SMQ)	251
2.94	RHABDOMYOLYSIS/MYOPATHIA (SMQ).....	253
2.95	SCLERA BETEGSÉGEK (SMQ)	256
2.96	SEPSIS (SMQ).....	260
2.97	SÚLYOS CUTÁN NEM KÍVÁNATOS REAKCIÓK (SMQ)	263
2.98	SZEXUÁLIS MŰKÖDÉSI ZAVAR (SMQ).....	266
2.99	SHOCK (SMQ).....	269
2.100	BŐRDAGANATOK, ROSSZINDULATÚAK ÉS NEM MEGHATÁROZOTTAK (SMQ)	273
2.101	SYSTEMÁS LUPUS ERYTHEMATOSUS (SMQ)	275
2.102	SZAG- ÉS ÍZÉRZÉKELÉSI BETEGSÉGEK (SMQ)	279
2.103	TENDINOPATHIÁK ÉS SZALAGBETEGSÉGEK (SMQ)	281
2.104	THROMBOPHLEBITIS (SMQ).....	284
2.105	PAJZSMIRIGY MŰKÖDÉSI ZAVAR (SMQ)	286
2.106	TORSADE DE POINTES/QT MEGNYÚLÁSA (SMQ)	289
2.107	TUBULOINTERSTITIALIS BETEGSÉGEK (SMQ)	291
2.108	TUMOR LYSIS SYNDROMA (SMQ).....	294
2.109	MÉHDAGANATOK, ROSSZINDULATÚAK ÉS NEM MEGHATÁROZOTTAK (SMQ)	297
2.110	VASCULITIS (SMQ).....	299
I. SZ. MELLÉKLET - A DOKUMENTUMBAN HASZNÁLT RÖVIDÍTÉSEK LISTÁJA.....		301
II. SZ. MELLÉKLET – AKTÍV SMQ-K ÉS AL-SMQ-K TELJES LISTÁJA.....		302

ÁBRÁK JEGYZÉKE

1-1. ábra.	Szűk keresés és tág keresés.....	3
2-1. ábra.	A <i>Biliaris rendellenességek (SMQ)</i> hierarchia struktúrája	33
2-2. ábra.	A <i>Melldagاناتok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)</i> hierarchia struktúrája.....	36
2-3. ábra.	A <i>Cardialis arrhythmiák (SMQ)</i> hierarchia struktúrája.....	38

Tartalom

2-4. ábra. A Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ) hierarchia struktúrája	45
2-5. ábra. A Depresszió és öngyilkosság/önsértés (SMQ) hierarchia struktúrája.....	71
2-6. ábra. A Gyógyszerabúzus, függőség és megvonás (SMQ) hierarchia struktúrája	75
2-7. ábra. Az Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ) hierarchia struktúrája.....	86
2-8. ábra. Az Extrapyramidalis syndroma (SMQ) hierarchia struktúrája.....	92
2-9. ábra. A Béltraktus nem specifikus gyulladása és dysfunctionalis állapotai (SMQ) hierarchia struktúrája	99
2-10. ábra. A Béltraktus perforatioja, fekélye, vérzése vagy obstructioja (SMQ) hierarchia struktúrája	101
2-11. ábra. A Haematopoieticus cytopeniák (SMQ) hierarchia struktúrája	114
2-12. ábra. A Haemorrhagiák (SMQ) hierarchia struktúrája.....	120
2-13. ábra. A Hallás és vestibularis rendellenességek (SMQ) hierarchia struktúrája ..	122
2-14. ábra. A Májbetegségek (SMQ) hierarchia struktúrája	127
2-15. ábra. Az Ischaemias szívbetegség (SMQ) hierarchia struktúrája.....	162
2-16. ábra. A Malignanciák (SMQ) hierarchia struktúrája.....	178
2-17. ábra. Az Oropharyngealis rendellenességek (SMQ) hierarchia struktúrája.....	212
2-18. ábra. A Petefészek daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) hierarchia struktúrája	221
2-19. ábra. A Terhességi és újszülöttkori témák (SMQ) hierarchia struktúrája.....	229
2-20. ábra. A Premalignus rendellenességek (SMQ) hierarchia struktúrája.....	232
2-21. ábra. A Proszтата daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) hierarchia struktúrája	235
2-22. ábra. A Shock (SMQ) hierarchia struktúrája	271
2-23. ábra. A Bőrdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) hierarchia struktúrája	274
2-24. ábra. A Pajzsmirigy működési zavar (SMQ) hierarchia struktúrája	287
2-25. ábra. A Méhdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) hierarchia struktúrája	298

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. táblázat. Al-SMQ nevek módosítása a Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ) alatt a V. 18.0 verzióban.....	46
2-2. táblázat. A chronikus vesebetegség öt stádiuma.....	50
2-3. táblázat. A Májbetegségek (SMQ) témakörei	124
2-4. táblázat. Diagnosztikai bizonyosságok algoritmikus szintjei Hypotoniás-hyporesponsiv epizódokhoz.....	149
2-5. táblázat. Kifejezések, melyek nincsenek benne az al-SMQ Malignanciával kapcsolatos terápiás és diagnosztikus beavatkozások (SMQ) lekérdezésben	177
2-6. táblázat. A Systemás lupus erythematosus (SMQ) kategóriái	277

INFORMÁCIÓ AZ OLVASÓ RÉSZÉRE

A *Bevezető útmutató szabványosított MedDRA lekérdezésekhez (SMQ-k)* a MedDRA-val és a verzió-specifikus SMQ-kkal együtt használható. Ez a MedDRA minden egyes kiadásának részét képezi, és a MedDRA weboldalán is elérhető a Support Documentation terméktámogatási menüben. A *Bevezető útmutató szabványosított MedDRA lekérdezésekhez (SMQ-k)* más nyelveken is elkészült, és minden vonatkozó MedDRA verzió kiadásának fordításában szerepel.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az SMQ-k nem fedik le az összes orvosi témát és biztonsági kérdést. Ugyanakkor, egy SMQ tartalma változhat a végrehajtást követően, mivel minden SMQ folyamatos finomításnak van alávetve az egymást követő MedDRA verziókban.

Ha bármilyen módosítás történik a kifejezés tartalmában vagy egy SMQ struktúrájában egy előfizető vagy felhasználó által, már nem nevezhető „SMQ”-nak, helyette „egy SMQ alapú módosított MedDRA kérdésként” kell rá hivatkozni. **Semmilyen körülmények között nem hívható az egy szervezet speciális igényeire létrehozott módosítás „SMQ”-nak a kezdeményezője által.** Ez biztosítja, hogy ne legyen zavar az ICH által jóváhagyott más MedDRA felhasználók által alkalmazott SMQ-kkal. Bármilyen alternatív név a szervezet által létrehozott módosításra elfogadható, amíg az potenciálisan nem keverhető össze egy az ICH által jóváhagyott SMQ-val.

A *Bevezető útmutató szabványosított MedDRA lekérdezésekhez* időről időre felbukkanhatnak a „II. Fázis tesztre” történő utalások. Az SMQ-k fejlesztése során korábban volt egy időszak, amikor a MedDRA előfizetők részére biztosítottak egy lekérdezést a termék előzetes tesztelésére és észrevételek visszaküldésére; ennek a neve volt „II. Fázis”. 2006 júliusától a II. Fázis már nem létezik.

Ez a dokumentum számos weboldalról származó idézetet és az egyes SMQ-k referencialistájában és egyéb részekben előforduló hiperlinkeket tartalmaz. Kérjük, vegye figyelembe, hogy előfordulhat, bizonyos weboldalak már nem működnek vagy megváltoztak, történeti nyomon követés céljából azonban továbbra is eredeti formájukban szerepelnek.

1. BEVEZETÉS

1.1 A SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉS DEFINÍCIÓJA

A szabványosított MedDRA lekérdezések (SMQ-k) a MedDRA kifejezések csoportosítására szolgálnak, tipikusan azon az előnyben részesített kifejezés (PT) szinten, amely valamely megadott egészségi állapotra, vagy keresett területre vonatkozik. Az SMQ-k rendeltetése, hogy segítséget nyújtsanak a potenciálisan az adott egyedi esetre vonatkozó biztonsági jegyzőkönyvek azonosításához és visszakereséséhez. Az ezekben felhasznált kifejezések vonatkozhatnak jelekre, tünetekre, diagnosztikákra, szindrómákra, fizikális megállapításokra, laboratóriumi és egyéb fiziológiai vizsgálatok adataira stb. Az egyetlen, valamely SMQ-ban megjelenő „legalacsonyabb szintű kifejezés” (LLT) az lehet, amelyik az SMQ-ban használt PT-hez kötődik; minden más ki van véve belőle.

1.2 ELŐZMÉNYEK

Az SMQ-kat abból a felismerésből indulva fejlesztették ki, hogy a MedDRA felhasználói köröknek szükségük van egy szabványosított eszközre a biztonsággal kapcsolatos adatok visszakeresésének megkönnyítéséhez. Az eredeti MedDRA Special Search Categories (SSCs) (speciális keresési kategóriák) rendeltetése valami hasonló volt, azonban néhány éves MedDRA használati tapasztalat után a biogógyszerkészítményekben érdekelt csoportok (szabályozó hatóságok és gyártók) arra jutottak, hogy ezek az eszközök nem pontosan fedik le az igényeket. Erre válaszként, a MedDRA Maintenance és Support Services Organization (MSSO) (MedDRA karbantartói és támogatói szolgáltatások szervezete) 2002 első felében elkezdte a MedDRA Analytical Groupings (MAGs) MedDRA analitikus csoportosítások kidolgozását. A MAGs jelentése: a MedDRA hierarchia bármely szintjén (tipikusan az LLT-k kivételével) előforduló kifejezések, továbbá bármely, néhány, vagy az összes MedDRA SOC olyan gyűjteménye, amely egészségi állapotra, vagy a MAG által meghatározott keresett területre vonatkozik, beleértve a jeleket, tüneteket, fizikális leleteket, laboratóriumi és egyéb fiziológiai vizsgálati adatokat és az egészségi állapottal, vagy a keresett területtel összefüggő szociális körülményeket is.

Azzal egy időben, hogy a MAGs kidolgozása megkezdődött az MSSO-ban, a Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) szervezetnél elindult egy független kezdeményezés a MedDRA-ban kódolt adatok specifikus lekérdezésére/csoportosítására vonatkozó igények összegyűjtésére; ezeket a csoportosításokat nevezték el szabványosított keresési lekérdezéseknek (Standardised Search Queries - SSQs). Egyértelművé vált, hogy a MAGs és az SSQs koncepciója nagyon hasonló és mindkettő a MedDRA-val kapcsolatos visszakeresési igények kielégítését tűzte ki célul. Ennek megfelelően, a CIOMS és az MSSO szervezetek egyetértettek, hogy a felhasználói körök érdekeit legjobban az szolgálja, ha a CIOMS munkacsoportja és az MSSO egyesítik erőfeszítéseit egy ilyen eszköz kifejlesztésében. A közös munka elismeréseként a korábbi „MAG” és „SSQ” megnevezéseket elhagyták és megegyeztek ezeknek az új szabványos csoportosításoknak az elnevezéséről.

BEVEZETÉS

2003. májusától a CIOMS munkacsoport és MSSO közös munkájának eredményeként a Szabványosított MedDRA lekérdezések (SMQs) elnevezés született meg. 2003. novemberében az ICH MedDRA Menedzsment Bizottsága aláírásával látta el a kooperatív törekvést, majd bevezették az ICH eljárást az SMQ-k kifejlesztésére. A CIOMS munkacsoportban számos, a gyógyszer szabályozási hatóságtól, nemzetközi gyógyszergyártó vállalattól, az MSSO-tól, a Japanese Maintenance Organization (JMO - japán karbantartó szervezettől), az Egészségügyi Világszervezettől, és más intézetektől jövő vezető kutató vesz részt.

1.3 AZ SMQ-k kidolgozása

Az SMQ-k kidolgozásának kezdeti fázisában a hangsúly azoknak a területeknek a meghatározásán volt, melyek a fejlesztések irányát adják majd meg. Első lépésben közel 100 lehetséges témát határoztak meg.

Az egyes SMQ-khoz tartozó definíciók, belefoglalási és kizárási kritériumok, a hierarchia (ahol alkalmazható) és az algoritmus (ahol alkalmazható) megtalálhatók a Bevezető útmutatóban. Ezen információknak jelentős része az anonim SMQ CIOMS munkacsoport részletes dokumentációjából származik és a következő hivatkozáson található meg: <https://www.meddra.org/software-packages>. A fejlesztéshez és az SMQ-k használatához alkalmazott általános metodológiai megközelítést a CIOMS által publikált dokumentumban tették közre: *A Standardizált MedDRA Lekérdezések (SMQ-k) kifejlesztése és racionális használata: Gyógyszer mellékhatások lekérdezése a MedDRA-val*. Az olvasó további információkat talál a CIOMS weboldalán jelen jelentés második kiadásáról (2016), amely „Piros könyv”-ként is ismert. <http://www.cioms.ch/>.

2020-ban a CIOMS SMQ Munkacsoport befejezte a munkát a fejlesztés alatt álló utolsó SMQ-n, a csoport által kifejlesztett SMQ-k számát ezzel 107-re növelve. A COVID-19 (SMQ) SMQ-tól kezdődően a MedDRA 23.1-es verziójában, a MedDRA MSSO felelős az új SMQ témakörök *ad hoc* fejlesztéséért a szabályozó hatóságok és az iparág nemzetközi szakértőivel együttműködve.

1.4 Az SMQ tartalmának tervezési koncepciója

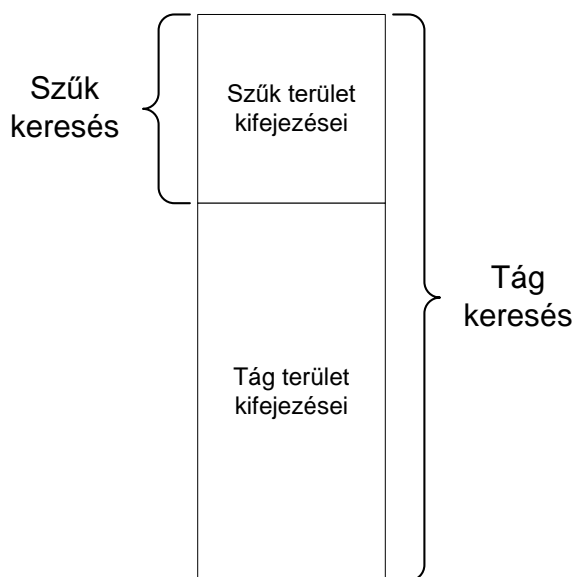
Valamely SMQ olyan nagyon specifikus és kevésbé specifikus kifejezések keveréke lehet, ami konzisztens az adott nemkívánatos esemény és gyógyszer expozíció klinikai szindrómájának általános leírásával. Néhány SMQ egyszerűen a kifejezések gyűjteményének tekinthető; mások szerkezete olyan, hogy egynél több csoport kifejezéseinek keverékét tartalmazza (lásd lent az 1.4.2 Algoritmus részt). Ezen a változó szempontok figyelembe vételéhez az SMQ-k speciális tulajdonságokkal rendelkezhetnek:

1.4.1 Szűk és tág terület

Ez a kezelési mód magában foglalja azokat az előfordulásokat, melyekben a használnak meg kell adnia az eseteket, amelyekben nagy valószínűséggel megjelennek a keresett állapotok („szűk” terület) és azokat az előfordulásokat,

BEVEZETÉS

melyekben a használó keresi meg az összes lehetséges esetet, beleértve azokat is, melyekről kiderül majd, hogy alig, vagy egyáltalán nem érinti a vizsgálati területet („tág” terület). Ennek megfelelően „szűk” kereséskor „specifikus” eredményeket kapunk, míg „tág” keresés a „szenzitivitást” célját szolgálja. Egy „tág” keresés tartalmazni fogja a „szűk” kifejezéseket, és további „tág” keresési eredményeket is, gyakran kevésbé specifikus jellemzőkkel.



1-1. ábra. Szűk keresés és tág keresés

1.4.2 Algoritmus

A szűk és széles keresések mellett bizonyos SMQ-kban algoritmikus keresés folytatható. Az algoritmus különböző al-kategóriákból származó széles kereső kifejezések kombinációja, amelynek célja a keresett esetek azonosításának további finomítása a széles kereső kifejezésekhez viszonyítva. Az algoritmikus keresési módszer nagyobb érzékenységgel végzi a keresést a szűk kereséshez képest, és nagyobb specificitással a tág kereséshez képest. Tipikus példája ennek az *Akut pancreatitis (SMQ)*, ahol a széles kereső kifejezések két kategóriába vannak csoportosítva: a B kategória a laboratóriumi értékek listáját és a C kategória a jelek és tünetek listáját tartalmazza. Az *Akut pancreatitis (SMQ)* algoritmus egy olyan keresett területet határoz meg, amelyet vagy legalább egy A kategóriás (szűk területű) kifejezés kódolásával rögzítettek, vagy legalább egy B kategóriás ÉS egy C kategóriás kifejezés kombinációjának kódolásával rögzítettek.

Nincs szükség algoritmus használatra a kérdéses esetek megtalálásához, ha a megadott SMQ-t használják. Az algoritmus alkalmazása ott lehet hasznos leginkább, ahol nagy mennyiségű találatra lehet számítani tág érvényességi körű kifejezések használatával; az algoritmus alkalmazásával csökkenthető a kérdéses területek manuális rendezési igénye.

1.4.3 Kategória

Az algoritmikus SMQ-k esetében a tág területű kereső kifejezések több kategóriára bomlanak, amelyeket az alkalmazható kifejezések különböző kombinációi definiálnak. Az algoritmikus SMQ-kban a szűk területű kereső kifejezések mindig A kategóriába tartoznak, és a tág területű kereső kifejezések pedig mindig B, C, D stb. kategóriájúak. Például az *Akut pancreatitis (SMQ)* esetében a tág kereső kifejezések két kategóriára vannak osztva: a B kategória a laboratóriumi értékek felsorolását adja, és a C kategória a tünetek felsorolását. Az *Akut pancreatitis (SMQ)* algoritmus meghatároz egy olyan keresett területet, amit valamelyik A kategóriabeli (szűk terület) kifejezés kódolásával rögzítettek, VAGY egy olyan feljegyzés, amit egy B kategóriás ÉS egy C kategóriás kifejezés kódolásával rögzítettek.

1.4.4 Súlyozás

Lehetőség van valamely algoritmussal kapcsolatban az SMQ kifejezés súlyozására. Valamely kifejezés súlyozása az egyes kategóriák relevanciáját jelöli az algoritmuson belül. Például a *Systemás lupus erythematosus (SMQ)* található kifejezések 9 kategóriára vannak osztva, ahol az A kategória jelenti a szűk területű kifejezéseket és a B kategóriától az I kategóriáig jelentik a tág területű kifejezéseket. Az összes tág terület kategória egy 1-3 közötti súlyozást kap. A *Systemás lupus erythematosus (SMQ)* lekérdezéshez alkalmazott algoritmus alapján a keresett terület valamely A kategória (szűk terület) kifejezéssel kódolt feljegyzés lesz, VAGY egy különféle tág keresési kategóriát tartalmazó feljegyzés, ahol a kategória súlyozó számok összege nagyobb, mint 6.

1.4.5 Hierarchia

Néhány SMQ a lekérdezések sorozata, melyek hierarchikus módon kapcsolódnak egymáshoz, hasonlóan magához a MedDRA hierarchikus szerkezetéhez. Ezek alárendelt SMQ-kat tartalmaznak, melyek egyesíteni lehet egy fő, még erősebben belefoglaló jellegű lekérdezés létrehozásához. Néhány hierarchikus SMQ esetében nem léteznek külön „szűk” és „tág” kategóriák az alárendelt SMQ-kon belül (al-SMQ-k). Egy hierarchikus SMQ-ban valamely specifikus kifejezés megjelenhet egynél több al-SMQ-ban is feltéve, hogy a kifejezés ugyanazzal a hatókörrel – keskeny, vagy széles – rendelkezik mindegyik al-SMQ-ban.

A hierarchia a használó számára rugalmasságot biztosít. Például a használó az SMQ területének teljes lefedett területét szeretné alkalmazni (pl. az egész *Májbetegségek (SMQ)* lekérdezési területet, beleértve az összes al-SMQ-t), hogy visszakeresse a hepatikus betegségekre vonatkozó összes esetet. A használó esetleg úgy is dönthet, hogy a *Májbetegségek (SMQ)* egyetlen al-SMQ-ját szeretné alkalmazni (pl. *Terhességgel összefüggő máj rendellenességek (SMQ)*) vagy igény szerint a hierarchiában található egynél több al-SMQ kombinációját.

1.4.6 PT/LLT

Az SMQ_Content fájlban a PT-k (4-es szint) **nem** ismétlődnek meg LLT szinten (5-ös szint). A használó csak PT-t tartalmazó keresést akkor tud végrehajtani, ha az adat PT

szinten van tárolva. Amennyiben az adat LLT szinten van tárolva, a használók végrehajthatnak keresést PT-k és LLT-k használatával is, tekintve, hogy a MedDRA-ban az összes PT meg van ismételve LLT szinten.

1.4.7 A kifejezés státusza

Minden SMQ – beleértve azok alá rendelt PT-eket/LLT-eket is – egy hozzárendelt státusszal rendelkezik. A státusz lehet „aktív”, vagy „inaktív”.

Egy aktív SMQ az, melyet az MSSO jelenleg karbantart. Egy aktív SMQ az, melyet az MSSO jelenleg karbantart. Az inaktív SMQ az, melynek karbantartása nem történik már, bár továbbra is benne van és közreadásra kerül az SMQ ASCII fájlokban. Valamely SMQ inaktívvá tehető, amennyiben úgy találják, hogy a továbbiakban már nem hasznos a használók számára, elavulttá vált, vagy más ok miatt vált problematikusá.

Az inaktívvá tett PT-k és LLT-k benne maradnak a hozzájuk tartozó SMQ-ban, és soha nem kerülnek törlésre. Az „inaktív” státuszt a következő okok miatt lehet hozzárendelni:

- Valamely PT, ami egy hibás műveletben szerepelt, vagy többé már nem része az SMQ-nak (pl. mert megváltozott egy SMQ belefoglalási, vagy kizárási kritériuma).
- Valamely LLT, amit egy olyan PT-be helyeztek át, ami nem része az SMQ-nak. Egy ilyen LLT nem fog megjelenni a MedDRA SMQ hierarchia megjelenítésekben az MSSO MedDRA böngészőiben. Azonban ezen LLT „inaktív” státusza az előző SMQ-jában meg fog jelenni a „Nyitott részletek és előfordulások” és a „Kifejezés részletei az elsődleges nyelvben” böngészőben.

Amikor valamely SMQ-t alkalmaznak egy adat visszakereséséhez, az inaktív LLT-eket és PT-eket el kell távolítani a keresésből.

1.5 Megjegyzés az SMQ alkalmazásához és a lekérdezés várt eredménye

Az 1.4.1 – 1.4.5 szakaszban ismertetett különféle tervezési jellemzők hatással vannak az SMQ alkalmazására és a végső lekérdezési találatokra. A következő részben ismertetjük az SMQ alkalmazásának és használatának lehetőségeit.

1.5.1 Keresés SMQ-k speciális jellemzőinek használata nélkül

A speciális jellemzők (szűk vagy tág keresés, algoritmikus keresés, és hierarchiák) rendeltetése, hogy javítsák a lekérdezési találatok minőségét azzal, hogy specifikusabbá teszik a keresést és csökkentik a „zajszintet”. Nem szabad megfélemedezni róla, hogy ezek szabadon választhatók, vagyis a használónak lehetősége van SMQ-t használni a MedDRA kifejezések listázására bármely speciális jellemző nélkül is.

1.5.2 Keresés SMQ-k speciális jellemzőinek használatával

1.5.2.1 Szűk és tág

A specifikusságtól függően a használónak lehetősége van végrehajtani:

- Egy szűk keresést egy specifikus eset visszakeresésére: csak szűk kifejezések lesznek felhasználva a lekérdezésben

VAGY

- Egy tág keresést egy szenzitív eset visszakereséséhez: szűk, és tág kifejezések is felhasználásra kerülnek a lekérdezésben

Annak ellenére, hogy a legtöbb SMQ tartalmaz szűk és tág terjedelmű kifejezéseket is, néhány SMQ csak szűk kifejezéseket tartalmaz, aminek hatása van a programozási kimenetre a következők szerint:

- SMQ-k szűk és tág kifejezésekkel: a szűk keresés és a tág keresés eredménye eltérő lesz. A tág keresés eredményei tartalmazni fogják a szűk kifejezések által előállított találatokat, továbbá azokat, melyek a tág kifejezések révén álltak elő.
- SMQ-k csak szűk kifejezésekkel: a szűk keresés és a tág keresés eredménye azonos lesz, mivel az SMQ nem tartalmaz tág kifejezéseket.

1.5.2.2 Algoritmikus keresési lehetőség

Az algoritmikus SMQ rendeltetése a tág kifejezések használatakor keletkező „zaj” szint csökkentése. Nem mindegyik SMQ rendelkezik algoritmussal. Az olyan SMQ-k, esetében, melyek nem rendelkeznek algoritmussal, az egyes algoritmusok egyediek lehetnek, és ezeket egyenként kell beépíteni. Részletes információkért olvassák el az „Algoritmus” című részt az adott algoritmikus SMQ alatt.

1.5.2.3 Hierarchikus keresési lehetőség

A legtöbb hierarchikus SMQ-ban az al-SMQ-k, valamint a fölérendelt SMQ független keresési lekérdezéseket képeznek. A használó bármelyik al-SMQ-t, vagy fölérendelt SMQ-t használhatja az arra az adott altémára, vagy főtémára vonatkozó összes MedDRA kifejezés kikereséséhez. Megjegyzendő azonban, hogy néhány hierarchikus SMQ olyan egyedi jellemzővel rendelkezik a kapcsolódó al-SMQ-ra vonatkozóan, ami kihasználja a szűk és tág keresési lehetőségeket. Ezek közül néhány SMQ az alábbiakban van felsorolva:

- *Biliaris rendellenességek (SMQ)*
- *Cardialis arrhythmiák (SMQ)*
- *Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)*
- *Májbetegségek (SMQ)*

BEVEZETÉS

Részletes információkat arra vonatkozóan, hogy ezeket az egyedi hierarchikus SMQ-kat hogyan kell használni, az adott SMQ leírás arra vonatkozó részében fognak találni.

2. EGYEDI SMQ-K

2.1 Balesetek és sérülések (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.1.1 Definíció

- Gyógyszereléssel összefüggésben keletkezett balesetek és sérülések
 - Főképpen régebbi pszichotrop gyógyszerelések
 - Különösképpen olyan pácienseknél, akik már előzetesen rendelkeztek magas kockázatú és/vagy folyamatosan fennálló mentális problémákkal
 - Idősek elesésekkel összefüggő vizsgálatában, amikor bizonyos gyógyszerek felhasználása (benzodiazepinek, fenotiazinok, és antidepresszánsok) független kockázati tényezőnek bizonyult
 - Véletlen sérülések és benzodiazepinek vizsgálata, ahol igazolhatóan magasabb kockázat volt jelen, különösen olyan pácienseknél, akik nemrégiben teljesítették gyógyszeres kezelésüket
- A „baleset” kifejezés jelentése definíció szerint „nem tervezett, vagy nem szándékos, de néhány esetben előre megjósolható esemény, aminek eredményeképpen sérülés következik be, pl. közlekedésben, iparban, vagy háztartási helyszíneken, vagy amikor egy ilyen esemény valamely betegség során áll elő”.
- A gyógyászatban a „sérülés” kifejezés tág értelmezéssel rendelkezik.
 - Ennek az SMQ-nak a céljából a szűkebb definíció használatos, vagyis a „megsérülni” jelentése „megsebesülni, megsérülni, vagy ártalmat szenvedni”
- Ez az SMQ nem a „metabolikus” betegségekre koncentrálna (toxicitás stb.), hanem olyan személyi sérülésre, illetve a személyt ért balesetre, ami a megváltozott észlelés, tudat, figyelem, viselkedés, stb. miatt állt elő (lásd a lenti MEGJEGYZÉST)

2.1.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Definícióra vonatkozó kifejezések, pl. baleset, sérülés, égés, trauma, leesés, törés, sebesülés, zúzódás, contusió stb. kifejezései
 - PT *Seb* kivéve a sebesüléssel kapcsolatos komplikációk kifejezéseit, mint például PT *Sebfertőzés*
- PT *Kígyómarás* és egyéb állati, vagy emberi „harapás” kifejezés (**kivéve** ízeltlábú harapás és csípés)
- Kapcsolódó „idegen test” kifejezések, de az „idegentest érzés” kifejezések nem
- Eljárás kifejezések, melyek kizárólag traumára vonatkoznak
- Kizárva:

- Baleset, vagy sérülés kockázati tényezőire vonatkozó kifejezések
- Mérgezésre/toxicitásra és sugárzásra vonatkozó kifejezések, melyek balesettel, sérüléssel vannak összefüggésben
- Készülékre és eljárási komplikációkra vonatkozó kifejezések
- Repetitív mozgás sérüléseinek kifejezései
- Kifejezések a szöveti sérülés *trophias következményeire*
- Ízeltlábú harapás és csípés kifejezései
- Szülési trauma kifejezései; ez tartalmazza a cervix horzsolás anyai szövődményét is
- Önsértés kifejezései
- Gyógyszerelési hibák, iatrogén sérülések és túladagolások
- Bűncselekmény és abúzus bántalmazottjára vonatkozó kifejezések
- „Idegen test eltávolítása” kifejezések

MEGJEGYZÉS: Ebbe az SMQ-ba eredetileg több specifikus, a vérzéshez és haematomához tartozó kifejezés is bele volt foglalva, mivel azokat hasznosnak találták a *Balesetek és sérülések (SMQ)* tárgyához tartozó esetek azonosításában. Azonban ezek az állapotok több etiológiára is visszavezethetők, így többek között a sérülésre is. Az ebben az SMQ-ban kiválasztott, vérzéssel kapcsolatos kifejezéseken kívül ez a megjegyzés is belefoglalásra került, hogy emlékeztesse a felhasználót, a *Haemorrhagiák (SMQ)* szintén hasznos lehet a balesetek és sérülések potenciális beszámolóinak azonosításában.

MEGJEGYZÉS: Jelenleg számos MedDRA PT kettős kötéssel rendelkezik a SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezésen belül, valamint a „betegség” SOC-okban található csoportokhoz, azt sejtetve, hogy ezek a kifejezések akár metabolikus, akár traumás sérülésekre vonatkozhatnak. Ezt figyelembe kell venni, amikor egy SMQ segítségével eseteket keresnek elő.

2.1.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Balesetek és sérülések (SMQ)* tág és szűk kereső kifejezésekkel rendelkezik. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatóak.

2.1.4 Hivatkozások felsorolása *Balesetek és sérülések (SMQ)*

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, és Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. (Pszichotrop gyógyszerelés alkalmazása, balesetek, sérülések és kognitív elégtelenségek) Hum Psychopharmacol Clin Exp 2005; 20: 391-400
- Tinetti, ME, Speechley, M, és Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. (Közösségben élő idősek öregedéssel összefüggő kockázati tényezői) N Engl J Med 1988; 319(26): 1701-1707

Egyedi SMQ-k

- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, és Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. (Benzodiazepin trankvillánsok és véletlen sérülés kockázati tényezők). Am J Public Health 1990; 80: 1467-1470
- Stedman's Medical Dictionary (Orvosi szótár), 27. kiadása, 2000

2.2 Akut központi légzési depressio (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

MEGJEGYZÉS: Az eredeti CIOMS WG dokumentáció néha „Központi légzési depressio”-ként említi ezt az SMQ-t; később lett átnevezve *Akut központi légzési depressio (SMQ)* elnevezésre.

2.2.1 Definíció

- Az akut központi légzési depressio a légzési elégtelenség egy formája.
- A légzési elégtelenséget a környezeti levegő és a keringő vér rossz gázcserejeként definiálják.
 - Az intrapulmonáris gázcsere problémák hypoxaemiához vezetnek
 - A gázok mozgásának problémái hypercapniához vezetnek
- A légzőközpont respiratorikus acidosisal járó depressiója előfordulhat:
 - Akut módon általános érzéstelenítőszerrel, szedatívumokkal, és fejsérüléssel
 - Chronicusan szedatívumokkal, alkohollal, intracranialis tumorról, és alvási rendellenességből eredő légzési szindrómákkal, beleértve az elsődleges alveolaris és obesitas-hypoventilatio szindrómákat is.
- Az akut hypoxaemia cardialis arrhythmiát és kómát okozhat. Az alterált tudat tipikus, a zavartság általános.
- Az akut hypercapnia okozhat:
 - Enyhe személyiség változást és fejfájást a kifejezett konfúzió és narcosis következtében
 - Cerebrális vasodilatációt és emelkedett CSF nyomást
 - Acidaemiát, amely súlyos esetben hozzájárul a pulmonalis arteriolaris vasoconstrictiohoz, systemás vascularis tágulathoz, csökkent szívizom összehúzódáshoz, hyperkalaemiához, hypotensióhoz, és cardialis irritabilitáshoz
- A központi légzési depressio főleg éretlen újszülötteknél, vagy alvási apnoénál fordul elő
 - Az éretlenségi apnoét a CNS éretlensége (központi), vagy légúti obstrukció okozhatja
 - A központi alvási apnoének (CSA) két kategóriája van:
 - Hypercapnia csökkent ventilációs készlettel, vagy csökkent légzési képességgel. Az okok közé tartoznak a központi laesiók, mint az agytörzs infarctus, encephalitis, Arnold-Chiari malformatio.
 - Eucapnia, vagy hypocapnia, emelkedett ventilációs készlettel, de alvás által kiváltott apnoe és periodikus légzés. A Cheyne-Stokes légzés a CSA

egy ilyen formájának diszkrét mintája. Az okok között van a szívelégtelenség, magaslati körülmények, fájdalom, szorongás. (A Cheyne-Stokes légzés az opiátokkal kapcsolatos légzési depresszióban is megtalálható).

2.2.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A kapcsolódó vizsgálati kifejezések tartalmazzák a „rendellenes” szót, mint pl. a HLT *Vérgáz és sav-bázis kiértékelések* alatt található kifejezésekben, a tág keresésben
 - A tág „esernyő” kifejezések, mint pl. PT *Légzési elégtelenség a szűk* keresésben
 - Egyéb lehetséges esernyő kifejezések, mint pl. PT *Respiratorikus acidosis a tág* keresésben
 - Újszülötteknél légzési depressziót jelző kifejezések
- Kizárva:
 - A „normál” szót tartalmazó PT-k
 - Jelző nélküli kifejezések
 - A PT-k, amelyek olyan etiológiát jeleznek, melyeket potenciálisan nem gyógyszer váltott ki
 - Légzési acidosishez/elégtelenséghez kapcsolódó nem specifikus tünetek, mint pl. peripheriás artéria vasodilatatio, központi vasoconstrictio és pulmonalis oedema
 - A légzési depressio ismert okai a magas „zaj” szint miatt

MEGJEGYZÉS: Az *Akut központi légzési depressio (SMQ)* alatt szereplő kifejezéseket frissítették a 18.0-ás verzióban az új tesztelési eredmények alapján. Az *Akut központi légzési depressio (SMQ)* tesztelése eredetileg a MedDRA 10.1-es verziójában történt meg. Egy újabb, az SMQ területének bővítésére, a krónikus és nem-központi okok belefoglalására irányuló kezdeményezés keretében a meglévő *Akut központi légzési depressio (SMQ)* PT-ivel valamint a fejlesztés alatt álló, szélesebb területű *Légzési elégtelenség (SMQ)* újonnan javasolt PT-ivel újabb tesztelést végeztek. A tesztelés eredményeinek felülvizsgálata után a kezdeményezést nem folytatták, mivel arra a megállapításra jutottak, hogy az SMQ specificitása ily módon megsemmisülne, és felesleges „zajt”, körülményes lekérdezést eredményezne az akut centralis légzésdepresszióval potenciálisan összefüggő központilag ható gyógyszerekkel kapcsolatos kifejezések esetében. Ezt követően kifejlesztették a *Légzési elégtelenség (SMQ)* további, önálló SMQ-ként. A tesztelés eredményeként az *Akut központi légzési depressio (SMQ)* 28 kifejezés-módosítását foglalták bele a MedDRA 18.0-ás verziójába.

Részletes információkért tekintse meg az *Akut központi légzési depressio (SMQ)* eredeti dokumentációját, amelyben szerepelnek a legújabb újratesztelés eredményei is.

2.2.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Akut központi légzési depressio (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezései vannak. A részletes jegyzetek az 1.5.2.1.-es részben van dokumentálva.

2.2.4 Hivatkozások felsorolása *Akut központi légzési depressio (SMQ)*

- A Merck kézikönyv 2006. január 12-e óta érhető el online
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- A Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei) (Harrison's Belgyógyászat alapelvei), 2006. január 12-e óta érhető el online

2.3 Akut pancreatitis (SMQ)

(Kiadási dátum: November 2005)

2.3.1 Definíció

- A gyógyszer kiváltotta pancreatitis rendszerint egy akut állapot. Ha klinikai szempontból gyanús, minden esetben igazolni kell biokémiai vizsgálattal.
- Az akut hasnyálmirigy-gyulladás definíciója:
 - A hasnyálmirigy gyulladós betegsége, aminek velekísérője a felső altest fájdalma és hányás; súlyos esetekben – altesti defense, merevség, keménység, rigiditás, rebound érzékenység, és bélhangok csökkenése, vagy megszűnése
 - Majdnem minden esetben megnövekedett hasnyálmirigy enzim termeléssel jár – amiláz és lipáz – a vérben és vizeletben
 - Egyéb jelek/tünetek az icterus, a megnövekedett alkalikus foszfatáz, illetve bilirubin, ileus, ascites, hyperglycaemia, hypocalcaemia és leukocytosis
 - Időnként a Cullen-tünet összefüggésben van súlyos pancreatitis necrotisans betegséggel
- A súlyos roham sokkot válthat ki renalis és pulmonalis elégtelenséggel kísérve, ami akár halálos is lehet

2.3.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A „hasnyálmirigy” szót tartalmazó PT-k (a krónikus állapotokat jelző kifejezésektől eltérőek))
 - A hasnyálmirigy diszfunkcióra utaló PT-k (pl. pancreatorenalis syndroma)
 - Akut pancreatitis klinikai tüneteire utaló PT-k
 - Laboratóriumi értékekre vonatkozó kifejezések (rendellenes/megnövekedett értékek), valamint jelek és tünetek, melyek a definíció szerinti pancreatitisre vonatkoznak
 - Az akut pancreatitis tipikus szövődmények kifejezései, úgymint a cysták vagy a pseudocysták
- Kizárva:
 - Krónikus pancreatitisre vonatkozó kifejezések
 - Olyan pancreatitisre vonatkozó kifejezések, melyek nem gyógyszereléssel függenek össze, pl. fertőzésekhez kapcsolódnak

2.3.3 Algoritmus

Algoritmus erre az SMQ-ra történő alkalmazásához fontos lehet a vonatkozó esetleírás áttekintése, ha

- tartalmaz A kategóriából származó kifejezést
VAGY
- tartalmaz legalább egy kifejezést a B kategóriából (laboratóriumi értékek listája) és legalább egy kifejezést a C kategóriából (jelek és tünetek listája)

2.3.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A szűk és tág kereséseken túlmenően az *Akut pancreatitis (SMQ)* egy algoritmos SMQ-t képez. Az algoritmus a különböző kategóriák tág kereső kifejezéseinek kombinációja és a keresett esetek beazonosításának további finomítását szolgálja. Az algoritmus a lenti megjegyzésnek megfelelően visszakeresést követő műveletekben lehet alkalmazni:

- Elsőként vissza kell keresni a vonatkozó eseteket az SMQ lekérdezés szűk és tág kereséseként történő alkalmazásával (lásd az 1.5.2.1 szakaszt).
- Találat utáni feldolgozás: a szoftver a fenti lekérdezés eredményeinek további szűrésére alkalmazza az algoritmus kombinációt. A lekérdezett esetek kis mennyiségű adatkészleteihez az algoritmus az esetek manuális átnézésére is alkalmazható. Az *Akut pancreatitis (SMQ)* lekérdezésre vonatkozó algoritmus A vagy (B és C). Az algoritmus által megszürt eseteket lehet kilistázni kimeneti eredményként.

2.3.5 Hivatkozások felsorolása *Akut pancreatitis (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 (Harrison: A belgyógyászat alapelvei) (14th Ed). Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. pp 1741-1752

2.4 Acut veseelégtelenség (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. április)

2.4.1 Definíció

Acut veseelégtelenség (ARF) egy syndroma, aminek jellemzői:

- Renális funkciók viszonylag gyors leépülése, ami a testben a víz, krisztalloid oldatok és nitrogéntartalmú metabolitok felgyülemeléséhez vezet.
- Egyéb klinikai jellemzők: Emelkedett szérum kreatinin és karbamid-nitrogén szintek (azotémia) magasabbak, mint 0,5 illetve 10 mg per deciliter; oliguria; és vizelet áramlás megváltozása.

Az ARF egy *de novo* állapot elkezdődésével járhat együtt olyan személyeknél, akiknél a renális funkciók alapvonalai értéke normál határokon belül voltak. Továbbá, az ARF rendelkezhet a már korábban meglévő krónikus renális elégtelenség acut exacerbációjával.

2.4.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szűk terület: diagnosztikák és tünetek, melyek egyediek, vagy közvetlenül vezetnek el acut veseelégtelenséghez, bele vannak foglalva.
 - Tág terület: ezek a kifejezések rendelkeznek pozitív esetek meghatározására szolgáló lehetőséggel.
 - Vizsgálati eredmények, melyek szorosan kapcsolódnak acut veseelégtelenséghez, mint például az emelkedett karbamid vérszint.
 - Az ARF kulcs patológiai változásai, mint például acut tubularis necrosis
 - Az ARF prominens gyógyszer kiváltotta etiológiái, mint például interstitialis nephritis
 - Gyógyszer kiváltotta acut veseelégtelenségekben azonosított néhány szokásosan jelentett reakció, mint például acut tubularis necrosisra, pre-renális elégtelenségre, vascularis nephropathiára, és tubularis obstrucióra vonatkozó kifejezések.
 - Renális dialízis PT-k a SOC Műtéti és orvosi eljárások kifejezésből, például dialízis, hemodialízis, és peritoneális dialízis
- Kizárva:
 - Normális és nem specifikus vizsgálati kifejezések, kivéve PT *Frakcionális nátriumkiválasztás* (lásd az alábbi megjegyzést).
 - A chronicus veseelégtelenségre utaló PT-k
 - Elektrolit egyensúlyhiány (pl. megnövekedett hyperkalemia, hyponatremia, és kálium vérszint kifejezések): az I-es fázisban végzett eset kiértékelések révén

kiderült, hogy ezek az elektrolit egyensúlyhiányok nem voltak elégségesen specifikusak ahhoz, hogy az ARF reprezentatív eseteket adjon meg.

- Prerenális etiológiát megtestesítő kifejezések, vagy nem gyógyszer kiváltotta renális elégtelenséget sejtető kifejezések, úgymint az acut glomerulonephritis
- Ez az SMQ az acut fázisra koncentrálna, vagyis pl. a vesefunkciók hirtelen, visszafordítható elégtelenségeire. Az elhúzódó reakciókra vonatkozó kifejezések kizárásra kerültek, mint például a focalis glomerulosclerosis, ami olyankor fordul elő, amikor szövet heg alakul ki a vese néhány glomerulitisában; proliferatív glomerulonephritisban, és gyorsan előrehaladó glomerulonephritisban, melyek a vesefunkció gyors elvesztésére utaló állapotokat tartalmaznak, és néhány hét és néhány hónap közötti időtartam alatt fejlődnek ki.

MEGJEGYZÉS: A 18.0-ás verzióban tág kifejezésként hozzáadásra került a PT *Frakcionális nátriumkiválasztás az Acut veseelégtelenség-hez (SMQ)*, a „Vizsgálattal kapcsolatos normál és nem meghatározott kifejezések” kizárási feltétel alóli kivételként. A Frakcionális nátriumkiválasztás hasznos lehet az acut veseelégtelenség értékelésében annak meghatározására, hogy a veseelégtelenség patológiája prerenális, posztrenális vagy intrinsic renális. A PT *Frakcionális nátriumkiválasztás* ennél fogva potenciálisan lényeges lehet belefoglalni ebbe az SMQ-ba az acut veseelégtelenség eseteinek azonosítására.

2.4.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Acut veseelégtelenség (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaznak. Részletes feljegyzéseket az 1.5.2.1. szakaszban lehet olvasni.

2.4.4 Hivatkozások felsorolása *Acut veseelégtelenség (SMQ)*

- *Merck kézikönyv*, 17. kiadás
- *Cecil Textbook of Medicine (Cecil gyógyszerkönyv)*, 19. kiadás
- *Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei)*, 13. kiadás

2.5 Agranulocytosis (SMQ)

(Átdolgozási dátum: 2019. szeptember; eredeti kiadási dátum: 2005. november)

2.5.1 Definíció

- Az agranulocytosis mérgező anyagok tág választékának (gyógyszereket is beleértve) reakciójaként fordulhat elő.
- Életveszélyes, a fertőzésekre való fokozott fogékonyság miatt
- A teljes éves előfordulás az átlagos populációban kevesebb, mint 1:100 000-hez
- Súlyos neutropenia ($< 0,5 \times 10^9/l$ a keringő granulocitákból) a bakteriális fertőzések jeleinek és tüneteinek hirtelen megjelenésével vannak összefüggésbe, például:
 - Láz, rossz közérzet, és kimerültség, elesettség
 - Oropharyngealis, vagy anorectalis laesiók

2.5.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Minden az „agranulocytosis” szót tartalmazó MedDRA kifejezés
 - A fehérvérsejteket befolyásoló súlyos betegségeket megnevező kifejezések
 - A fehérvérsejt betegségek és fertőzések/láz „kombináció” kifejezések
 - A neutrofilek/granulociták csökkenéseit megnevező kifejezések, amelyekben nem kerül külön megnevezésre a csökkenés súlyossága, széles körű kifejezéseként kerülnek belefoglalásra
 - Tipikus nyálkahártya és tonsillaris laesiókat megnevező kifejezések
- Kizárva:
 - Az agranulocytosis általános jeleit és tüneteit megnevező, nem specifikus kifejezések (pl., arthralgia, láz, hidegrázás, nyaki nyirokcsomó duzzanata, rossz közérzet, és kimerültség, elesettség)

MEGJEGYZÉS: Amennyiben lehetséges, teljes vérképről és ismételt fehérvérsejtszámról is be kell számolni, azokra az utánkövetésnél rákeresni és azokat kódolni. A tág területű kereső kifejezésekkel végrehajtott adatbázis-lekérdezéseket illetően a haematológiai értékekre kiegészítőleg kódolt adatok sokkal könnyebbé teszik a releváns esetek lekérdezését. Amennyiben a laboratóriumi értékek nincsenek kódolva az adatbázisban, egyéni felülvizsgálat szükséges annak eldöntésére, hogy az agranulocytosis vonatkozásában az mennyire minősül relevánsnak.

MEGJEGYZÉS: Az agranulocytosisos esetek átfogó kereséséhez szükség lehet az *Agranulocytosis (SMQ)*, *Sepsis (SMQ)* és *Toxicus-szeptikus shock állapotok (SMQ)* kombinálására.

2.5.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Agranulocytosis (SMQ)* rendelkezik szűk és tág kereső kifejezésekkel is. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben vannak dokumentálva.

2.5.4 Hivatkozások felsorolása *Agranulocytosis (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999 (Nemkívánatos gyógyszer reakciók jelentése, definíciók és feltételek a használathoz)
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei) 15. kiadás, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001

2.6 Anaphylaxiás reakció (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.6.1 Definíció

- A rendszer valamely acut reakciója, amit viszketés, generalizált kipirulás, urticaria, respiratorikus distressz és vascularis collapsus kísér
- Korábban erre érzékenyvé tett személynél fordul elő, amikor az érzékenységet előidőző antigén hatásának újra ki lesz téve
- Egyéb jelek és tünetek: agitatio, szívdobogásérzés, paresztézia, sípolás, angiooedema, köhögés, tüszögés és gégegörcs vagy bronchospasmus miatti légzési nehézség
 - Kevésbé gyakori klinikai megjelenés: görcsrohamok, hányás, abdominalis görcsök és incontinentia

2.6.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A PT szint minden olyan kifejezése, melyek anaphylaxia során esetleg megfigyelhető eseményekre vonatkoznak
 - Táblázatos formában a vizsgálatot végző gyógyszergyárnak a listája, valamint a vizsgálatot szabályozó hatóságnak a listája, a MedDRA SSC anaphylaxiára vonatkozó listája mellett jelentek meg, és ez a három oszlopos táblázat felülről lefelé szisztematikusan áttekintésre került. A csoport egyhangúan elfogadta/elvetette minden kifejezésre vonatkozóan a belefoglalás lehetőségét
- Kizárva:
 - Azoknak a jeleknek és tüneteknek a kifejezései, melyek nem esnek a három meghatározott kategória egyikébe sem (Felső légúti/Respiratorikus, Angiooedema/Urticaria/Viszketés/Kipirulás, és Cardiovascularis/Hypotensio) a tág keresés során.

MEGJEGYZÉS: Két SMQ függ össze az anaphylaxissal: Az *Anaphylaxiás reakció (SMQ)* és az *Anaphylaxiás/anaphylactoid shock állapotok (SMQ)*. A két SMQ eltérő fókuszú. Az *Anaphylaxiás/anaphylactoid shock állapotok (SMQ)* kifejezetten az anaphylaxia súlyosabb megnyilvánulásaira specifikus, azaz azokra, amelyek sokkos állapotot eredményeznek, és nem a kevésbé súlyosakra, mint például a kiütés. Az *Anaphylaxiás reakció (SMQ)* a sokkos állapotokon túlra terjeszti ki a keresést, a klinikai jelekkel vagy tünetekkel kapcsolatos kifejezéseket is belefoglalva az algoritmusos megközelítésbe.

2.6.3 Algoritmus

Az SMQ *Anaphylaxiás reakció* három részből áll:

- Egy **szűk keresés**, ami azokat a PT-eket tartalmazza, melyek az alap anaphylaxiás reakció kifejezésekre utalnak;
- Egy **tág keresés**, melyek további kifejezéseket tartalmaznak a szűk kereséséhez kiegészítéseként. Ezek a további kifejezések olyan jelek és tünetek, melyek esetleg anaphylaxiás reakció jelei lehetnek;
- Egy **algoritmikus megközelítés**, ami a specifikusság fokozása érdekében egyesít számos anaphylaxiás reakció szimptomát. Valamely esetnek tartalmaznia kell vagy:
 - Egy szűk kereső kifejezést, vagy egy kifejezést az A kategóriából;
 - Egy kifejezést a B kategóriából - (felső légúti/respiratorikus) **ÉS** egy kifejezést a C kategóriából - (Angiooedema/urticaria/viszketés/kipirulás);
 - Egy kifejezést a D kategóriából - (cardiovascularis/hypotensio) **ÉS** [egy kifejezést a B kategóriából - (Felső légúti/Respiratorikus) **VAGY** egy kifejezést a C kategóriából - (Angiooedema/Urticaria/Viszketés/Kipirulás)]

2.6.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A szűk és tág kereséseken túlmenően megjegyzendő, hogy az *Anaphylaxiás reakció (SMQ)* egy algoritmusos SMQ. Az algoritmus különböző kategóriákból származó tág kereső kifejezések kombinációja, aminek célja a keresett esetek azonosításának további finomítása. Az algoritmus a lenti megjegyzések figyelembe vételével felhasználható a találat utáni további feldolgozáshoz:

- Elsőként keressék meg a kívánt eseteket az SMQ lekérdezés, mint szűk/tág SMQ segítségével (lásd 1.5.2.1 szakaszt).
- Találat utáni feldolgozás: a szoftver a fenti lekérdezés eredményeinek további szűrésére alkalmazza az algoritmus kombinációt. A lekérdezett esetek kis mennyiségű adatkészleteihez az algoritmus az esetek manuális átnézésére is alkalmazható. Az *Anaphylaxiás reakció (SMQ)* algoritmus A vagy (B és C) vagy (D és (B vagy C)). Az algoritmus által kiválasztott esetek a kimenetre kilistázhatók.

2.6.5 Hivatkozások felsorolása *Anaphylaxiás reakció (SMQ)*

- Merck kézikönyv. 15. kiadás. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7

2.7 Angio-oedema (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.7.1 Definíció

- Urticaria (CIOMS definíció):
 - Számos lehetséges ok (pl. rovarcsípések, étel és gyógyszerek)
 - Többszörös tranziens csalánkiütésekkel jellemezhető, rendszerint viszketéssel jár; egyedi laesiók megjelenhetnek és eltűnhetnek, de ezek rövid időtartamúak
- Angiooedema (Quincke oedemaként, vagy angioneuroticus oedemaként is ismert):
 - Hasonló az urticariához, de érinti a mélyebb dermalis, submucosus és subcután szöveteket
 - Néha súlyos respiratorikus distresszel jár együtt a felső légúti ödéma miatt
 - A kapillárisok tágulata és megnövekedett permeabilitása miatt bekövetkező ödéma
- Urticaria és angiooedema egyedül, vagy együttesen jelenhetnek meg a lokalizált, ujjbenyomatot nem megtartó ödéma cutan megjelenéseként
 - Hasonló folyamat fordulhat elő a felső respiratorikus nyálkahártya felületen, vagy a gastrointestinalis tractusban
 - A felső respiratorikus tractus angiooedemája gége obstructio miatt életet fenyegető lehet
- Urticaria és/vagy angiooedema a következők szerint vannak csoportosítva:
 - IgE-függő, pl. specifikus antigen szenzitivitás pollenekre, élelmiszerre, gyógyszerre stb. gombákra, penészgombára, hártárásszárnyúak mérgeire stb.
 - Komplement-közvetített (1. és 2. öröklött típus; 1. és 2. szerzett típus, necrotizáló vasculitis, sérumbetegség stb.)
 - Nem-immunológia (ópiátok, antibiotikumok, radiocontrast anyagok, aspirin, azo-festékek stb.)
 - Idiopathia

2.7.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az „angiooedema” vagy „angioneuroticus ödema” szavakat tartalmazó kifejezések
 - Az összes HLT *Angio-oedemák* kifejezéshez kötött PT, ideértve az öröklött formák opcionális használatát is.

- Hasonló állapotokat jelző PT-k, ödéma, vagy arcot érintő duzzanat, felső respiratorikus tractus, és más testrészek, beleértve a gastrointestinalis tractust is.
- Az „urticaria” szót tartalmazó összes PT, melyek a HLT *Urticariák* kifejezéshez kötődnek és melyek nem fejeznek ki kapcsolatot az alkalmazás helyével vagy egy gyógyszerrel nem összefüggő okkal.
- Kizárva:
 - Kifejezések, melyek kapcsolatot fejeznek ki injectióhoz/infúzióhoz/gyógyszer alkalmazáshoz, mit például duzzanat az infúzió helyén, ödéma az infúzió helyén stb.
 - Urticaria pigmentosa, mivel ez az állapot cutan mastocytosis
 - Nausea és hányás (olyan nem specifikus szimptomák, melyek túl sok „zajt” okoznának a jelhez képest)

2.7.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Angio-oedema (SMQ) szűk és tág kereső kifejezésekkel rendelkezik. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.7.4 Hivatkozások felsorolása *Angio-oedema (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. 12 -13. oldal ((Nemkívánatos gyógyszer reakciók jelentése, definíciók és feltételek a használathoz)
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár) (Orvosi szótár), 28. kiadás, 1994 78. oldal
- Braunwald E, Fauci A és Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 15. kiadás, 2001 341. oldal és 1917-1918. oldalak
- Beers M és Berkow R. Merck kézikönyv of diagnosis and therapy, 17. kiadás, 1999. 1054-56. oldalak. (Diagnosztika és terápia Merck kézikönyve).

2.8 Anticholinergiás syndroma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. szeptember)

2.8.1 Definíció

- Az anticholinergiás syndroma egy olyan zavart állapot, aminek jellemzője, hogy kapcsolatban van az autonóm parasymphetikus (kolinerg) idegrendszer. működési zavarával
- Nem reagáló és dilatált pupillák megléte alapvető fontosságú
- Anticholinergiás vegyületek (muscarin receptor antagonisták) gátolják az acetilkolin működését a receptoroknál az idegeken, ganglionokon, autonóm effector területeken, melyeket postganglionikus kolinerg idegek stimulálnak és olyan helyeken is, melyek nem rendelkeznek kolinerg stimulálással.
- Klinikai képek „meleg mint a nyúl, vak mint a denevér, csontszáraz, céklavörös és sültbolond” leírással.
- A tünetek systemás és CNS megnyilvánulásokra vannak osztva.
 - Systemás (peripheriás) tünetek: homályos látás, photophobia, nem reaktív pupillatágulat, accommodatio válasz elvesztése, kipirult és száraz bőr, száraz száj, tachycardia, hypertensio és láz. Gastrointestinalis és gyakorta csökkent húgyúti motilitas.
 - A centralis anticholinergiás syndroma egy acut pszichosis-szerű kép, aminek jellemzője a delirium, agitatio, disorientatio, és vizuális hallucinációk. Ataxia, choreoathetosis, myoclonus és görcsrohamok szintén előfordulhatnak peripheriás tünetek nélkül.

2.8.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva
 - Anticholinergiás syndromákkal és annak fő megnyilvánulásaival kapcsolatos PT-k a fent leírtak szerint
 - Ez az SMQ az acut anticholinergiás syndromára koncentráll
- Kizárva
 - Nincs kizárva konkrét kifejezés

2.8.3 Algoritmus

A kategóriák a következőképpen vannak meghatározva:

- A kategória (szűk lefedés): esetek a PT *Anticholinergiás syndroma* kódolásával
- B kategória (tág lefedés): Idegrendszerhez kapcsolódó PT-k
- C kategória (tág lefedés): Pszichiátriához kapcsolódó PT-k

- D kategória (tág lefedés): egyéb fontos anticholinergiás szindrómákhoz kapcsolódó PT-k

Az algoritmusos módszer a következő: a további áttekintésre kiválasztott esetek minden olyan esetet tartalmazni fognak, melyek az A kategóriához megjelenített PT-t tartalmazzák, vagy minden olyan esetet, ami a B, C, és D kategóriákban felsorolt PT csoport mindegyikéből származó legalább egy PT kombinációját jelenítik meg.

Megjegyzés: Bizonyos bejelentők kizárólag az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéseit foglalták bele; más bejelentők kizárólag nem központi idegrendszeri kifejezéseket. Ha úgy vélik, fontos ezeknek az eseteknek az azonosítása, akkor egy nem algoritmusos módszert kell alkalmazni a tág kereséshez; azonban ez a megközelítés nagy számú irreleváns esetet is azonosítani fog.

2.8.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A szűk és tág kereséseken túlmenően az *Anticholinergiás szindróma (SMQ)* szintén egy algoritmusos SMQ-t képez. Az algoritmus a különböző kategóriákból származó tág kereső kifejezések kombinációja a keresett esetek azonosításának további finomítása érdekében. Az algoritmus a lenti megjegyzések figyelembe vételével felhasználható a találat utáni további feldolgozáshoz:

- Elsőként keressék meg a kívánt eseteket az SMQ lekérdezés, mint szűk/tág SMQ segítségével (lásd az 1.5.2.1 szakaszt).
- Találat utáni feldolgozás: a szoftver a fenti lekérdezés eredményeinek további szűrésére alkalmazza az algoritmus kombinációt. A lekérdezett esetek kis mennyiségű adatkészleteihez az algoritmus az esetek manuális átnézésére is alkalmazható. Az *Anticholinergiás szindróma (SMQ)* algoritmus A vagy (B és C és D). Az algoritmus által kiválasztott esetek a kimenetre kilistázhatók.

2.8.5 Hivatkozások felsorolása *Anticholinergiás szindróma (SMQ)*

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms és criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. 24-25. oldal. (Nemkívánatos gyógyszer reakciók jelentése, definíciók és feltételek a használathoz)
- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists és antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW eds. *Goodman és Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw Hill; 1996:141-160
- Watemberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. *Pediatrics*. 103(1):158-60, Jan 1999

2.9 Arthritis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. szeptember)

2.9.1 Definíció

- Az *Arthritis (SMQ)* az arthritis lehetséges eseteinek és az arthritis súlyosbodásának azonosítására szolgál, ami bizonyos gyógyszerekkel függhet össze.
- Arthritis = egy vagy több ízület gyulladása, melynek eredménye a:
 - Pirosság
 - Melegség
 - Fájdalom
 - Duzzanat
 - Merevség
 - Mozgás korlátozottsága
- Az arthritisnek számos különböző típusa létezik, beleértve:
 - Osteoarthritis (degeneratív ízületi betegség)
 - Fertőző arthritis
 - Rheumatoid arthritis
 - Arthritis psoriatica
 - Összefüggő autoimmun betegségek
- Az intraarticularis megbetegedések által kiváltott fájdalom a következő betegségekhez társulhat:
 - Gyulladásos arthritis (pl. fertőzés, RA, kristálylerakódás)
 - Nem-gyulladásos folyamat (pl. osteoarthritis)
- A gyulladásos arthritis a következőket érintheti:
 - Kizárólag a peripherias ízületeket (pl. kéz, térd, láb); vagy
 - A peripherias és az axialis ízületeket is (pl. sacroiliaca, apophysealis, discovertebralis, costovertebralis)
- A peripherias oligoarticularis és polyarticularis arthritis speciális hajlamosító tényezővel rendelkeznek, úgymint:
 - Juvenilis idiopathiás arthritis
 - Lyme-kór által kiváltott arthritis
- Acut polyarticularis arthritis:
 - Leggyakrabban fertőzés (általában vírusos) miatt, vagy rheumás betegség fellángolásaként.
- Chronicus polyarticularis arthritis:
 - Felnőttekben:
 - Leggyakrabban rheumatoid arthritis (gyulladásos) vagy osteoarthritis (nem gyulladásos) miatt
 - Gyermekekben:
 - Leggyakrabban juvenilis idiopathiás arthritis következtében
- Az arthritis számos betegben gyakran átmeneti állapot, diagnózis nélkül gyógyul, vagy nem tesz eleget a rheumás megbetegedések meghatározásának.

2.9.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az arthritis különböző formáira vonatkozó kifejezések, beleértve a fertőző, a reaktív és a rheumás megbetegedéseket is
 - Ízületi gyulladás jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések, úgymint az ízületi merevség
 - Az idevágó, az arthritis és gyakori komplikációit azonosítani és kezelni segítő vizsgálatokkal és eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
 - A szisztémás autoimmun betegségekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek esetében az ízületi gyulladás a fogalom része
 - Hasonló jellemzőinél fogva az arthritishez hasonló tüneteket produkáló megbetegedésekkel kapcsolatos kifejezések
 - Az ízületeket érintő genetikai szindrómákkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Nem gyógyszer etiológiájú kifejezések, amelyek nem mindig társulnak arthritishez
 - Rheumás megbetegedések szervi tüneteire vonatkozó kifejezések, ahol nem az artrózis komponens áll a középpontban
 - Kiváltó tényezőkre vonatkozó kifejezések
 - A nem-specifikus és tág területű kifejezések, amelyek „zajt” produkálnak az eredmények lekérdezésekor

2.9.3 Az *Arthritis* (SMQ) referenciáinak listája

- 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

2.10 Asthma/bronchospasmus (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.10.1 Definíció

- Asthma:
 - A légút chronicus gyulladással járó betegsége, amelyben szerepet játszanak a hízósejtek, eozinofil, és a T limfociták
 - A gyulladás fokozottan fogékonyt teszi a légutat néhány stimulusra, ami bronchospasmushoz/bronchoconstrictiohoz vezet
 - Klinikailag jellemzi a visszatérő (főként éjszaka, vagy korán reggel), általában rövid ideig tartó sípolás, légszomj, mellkas szorítás, és köhögés epizódok
 - Ezen epizódok jellemzője a változó légáram korlátozás; ez megoldódhat, vagy részlegesen megfordulhat spontán módon, vagy kezelés hatására is
- Bronchospasmus/bronchoconstrictio:
 - Bronchialis simaizom összehúzódás miatti légáramlat korlátozódás; a diagnózishoz alapvető, hogy a bronchodilatátorokra a légáramlat javulása legyen a reakció
 - A bronchospasmus légúti gyulladása mellett hozzájárul a légút korlátozásához az asthmasokban
 - A „súlyos bronchospasmus/bronchoconstrictio” és a „paradox bronchospasmus” kifejezések a bronchospasmus/bronchoconstrictio váratlan epizódjaikor használatosak, tüdőbetegségek inhalációs aeroszollal történő kezelésekor; az oka lehet az inhalációs eljárás, vagy az aeroszol által keltett irritáció (aktív, vagy inaktív összetevők)

2.10.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az asthma/ bronchospasmus különböző formáit leíró kifejezések (a PT *Asthma cardiale* kizárva)
 - A különböző jeleket és tüneteket jelölő kifejezések, főleg a respiratorikus természetűek
 - Támogató vizsgálatok kifejezései; további vizsgálati kifejezések, amelyek pulmonalis funkcióteszt rendellenességeket jelölnek

- Kizárva:
 - Kapcsolódó fertőző betegségek
 - Kezelés és/vagy profilaxissal kapcsolatos kifejezések
 - Különböző respiratorikus jelek és tünetek, amelyek túlzottan nem specifikusnak tekintettek ahhoz, hogy az asthma/bronchospasmus eseteinek azonosításához értékesek legyenek..

2.10.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Asthma/bronchospasmus* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezésekkel rendelkeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.10.4 Hivatkozások felsorolása *Asthma/bronchospasmus* (SMQ)

- CIOMS publication, „Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use”, 89 – 90 oldal, 1999. (Nemkívánatos gyógyszer reakciók jelentése, definíciók és feltételek a használathoz)
- Merck kézikönyv, tizenhetedik kiadás, 556 – 568 oldal, 1999
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 14. kiadás, 1419 – 1426 oldal, 1998

2.11 Biliaris rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.11.1 Definíció

- Az SMQ kifejlesztésének célja, hogy megtalálják az epeutakkal kapcsolatos összes típusú betegséget (kezeléssel kapcsolatos, vagy mint kórtörténet)
- Az összes típusú epehólyag és epevezeték betegséget érinti.
- Magába foglalja az epeúttal kapcsolatos neoplasiákat és veleszületett betegségeket

2.11.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

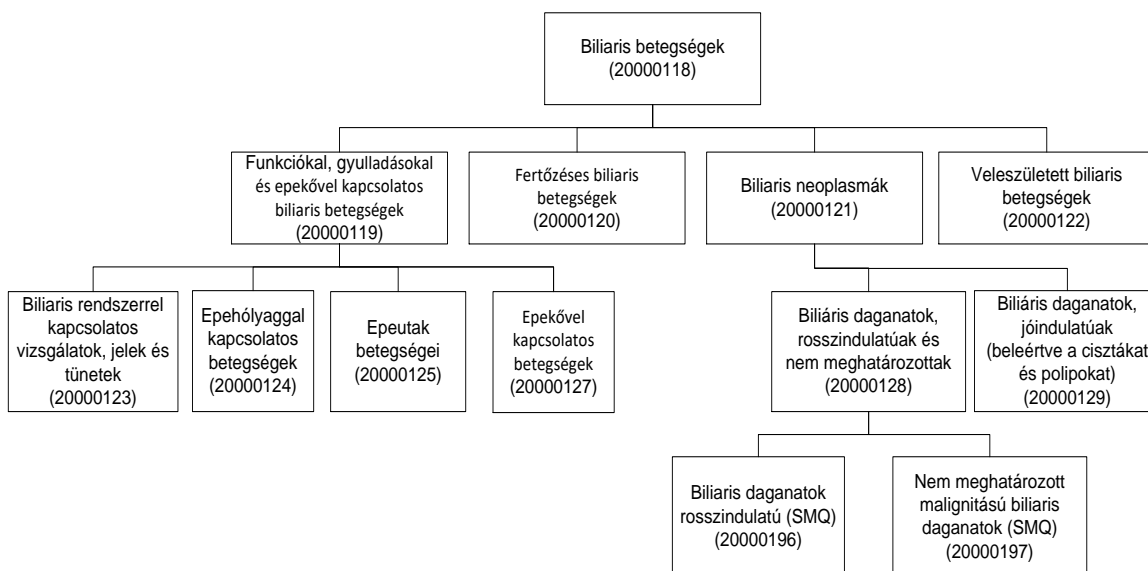
- Belefoglalva:
 - A *Biliaris rendellenességek (SMQ)* a biliaris betegségekkel kapcsolatos állapotok minden típusát lefedi, beleértve:
 - Neoplasiák
 - Veleszületett betegségek
 - Vizsgálatok
 - Biliáris betegségek jelei és tünetei
 - *AI-SMQ Funkcionális, gyulladós és epekővel kapcsolatos biliaris betegségek (SMQ)*
 - Minden funkcionális, gyulladós, és epekővel kapcsolatos betegség
 - *AI-SMQ Biliáris rendszerrel kapcsolatos kutatások, jelek és tünetek (SMQ)*
 - Vizsgálatok
 - Jelek és tünetek
 - *AI-SMQ Epehólyaggal kapcsolatos betegségek (SMQ)*
 - Az epehólyag specifikus betegségei
 - *AI-SMQ Epeutak betegségei (SMQ)*
 - Az epevezeték specifikus betegségei
 - *AI-SMQ Fertőző biliaris betegségek (SMQ)*
 - Az epeút fertőzései
 - Gyulladós állapotok, melyek valószínűleg fertőzés eredményei
 - *AI-SMQ Epekővel kapcsolatos betegségek (SMQ)*
 - Epekővel kapcsolatos állapotok
 - *AI-SMQ Biliaris neoplasiák (SMQ)*

- Biliaris neoplasiák (benignus és malignus)
- AI-SMQ *Biliaris neoplasiák malignus és határozatlan (SMQ)*
 - Malignus biliaris neoplasiák
 - Biliaris neoplasiák határozatlan, hogy benignus, vagy malignus
- AI-SMQ *Biliaris neoplasiák benignus (beleértve cysták és polypok) (SMQ)*
 - Benignus biliaris neoplasiák
- AI-SMQ *Veleszületett biliaris betegségek (SMQ)*
 - A biliaris rendszer veleszületett betegségei
- Kizárva:
 - Határozatlan laboratóriumi teszt eredmények
 - AI-SMQ *Funkcionális, gyulladásos és epekővel kapcsolatos biliáris betegségek (SMQ)*
 - Neoplasiák
 - Veleszületett betegségek

MEGJEGYZÉS: Ha a felhasználó teljes körű keresést igényel az összes epeúttal és májjal kapcsolatos vizsgálati kifejezésre, javasoljuk, hogy használja a *Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek, tünetek (SMQ)* lekérdezést (a *Májbetegségek (SMQ)* al-SMQ-ja) a *Biliáris rendszerrel kapcsolatos kutatások, jelek és tünetek (SMQ)* lekérdezéssel együtt.

MEGJEGYZÉS: Az al-SMQ *Biliáris rendszerrel kapcsolatos kutatások, jelek és tünetek (SMQ)* lekérdezést az eredeti CIOMS WG dokumentációban *Epe rendszerrel kapcsolatos vizsgálatok, jelek és tünetek (SMQ)* lekérdezésnek hívják.

2.11.3 Hierarchia struktúra

2-1. ábra. A *Biliaris rendellenességek (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.11.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Biliaris rendellenességek (SMQ)* egy hierarchikus SMQ, ami a tizenkét al-SMQ-ból tizenegy csak szűk kereső kifejezéseket tartalmaz (a *Biliaris rendszerrel kapcsolatos vizsgálatok, jelek és tünetek (SMQ)* al-SMQ tartalmaz szűk és tág kifejezéseket is). Ennek megfelelően a tizenegy al-SMQ esetében a szűk és tág keresések ugyanazt az eredményt adják vissza a fölérendelt és az alárendelt SMQ-kra. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

A 12.1 verzióban az al-SMQ *Biliaris rendszerrel kapcsolatos vizsgálatok, jelek és tünetek* módosításra kerültek és beépítették mind a tág, mind pedig a szűk kifejezéseket, szemben az előző állapottal, amikor csak szűk kifejezések voltak benne. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt).

Mivel a vizsgálatok, jelek és tünetek kifejezései a *Biliaris rendszerrel kapcsolatos kutatások, jelek és tünetek (SMQ)* al-SMQ-ban vannak csoportosítva, a *Biliaris rendellenességek (SMQ)* alárendelt SMQ-i nem alkotnak önálló lekérdezéseket. Például ha a „epekővel kapcsolatos betegségek” kifejezéshez kapcsolódó eseteket szeretnék megtalálni, akkor azok az esetek, melyeket az al-SMQ *Epekővel kapcsolatos rendellenességek (SMQ)* kifejezéssel találtak meg, esetleg nem lesznek elégségesek. Esetleg azokat az eseteket, melyeket a hozzátartozó jelek és tünetek kifejezésekkel kerestek meg, mint például PT *Sárgaság*, és azokat, melyeket laboratóriumi vizsgálat kifejezéseivel kerestek meg, mint például bilirubin vizsgálati kifejezések (az al-SMQ

Biliáris rendszerrel kapcsolatos kutatások, jelek és tünetek (SMQ) lekérdezésben található) is bele kell foglalni annak érdekében, hogy idetartozó esetek teljes körét megkapják. Ennek megfelelően valamilyen szintű manuális beavatkozásra is szükség van, amikor alárendelt SMQ-kat alkalmaznak. Orvosi értékelésre lehet szükség.

2.11.5 Hivatkozások felsorolása *Biliaris rendellenességek (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei) 16. kiadás, Mc Graw Hill, 2005 1660-1236 oldal

2.12 Melldaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.12.1 Definíció

- Az emlővel kapcsolatos összes rosszindulatú és nem meghatározott tumorok megtalálására lett kifejlesztve
- Lefedi az összes rosszindulatú és nem meghatározott neoplasiákat, melyek az emlővel kapcsolatosak, továbbá a következőket:
 - Malignitással kapcsolatos állapotok
 - Malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások
 - Erre a szervre specifikus tumor markerek

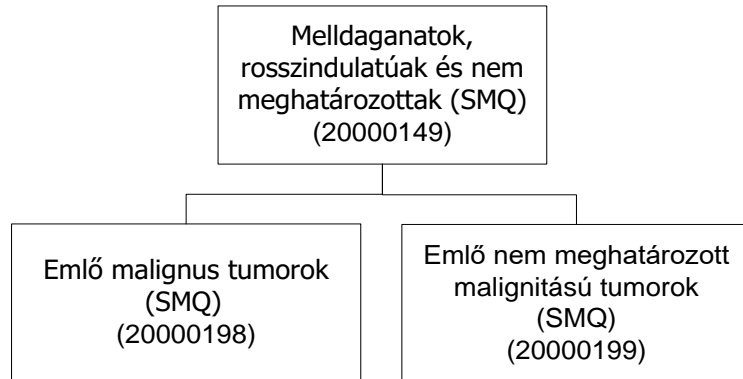
2.12.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Befoglalva:
 - Az emlőre történő egyértelmű utalással rendelkező rosszindulatú vagy nem meghatározott neoplasiákra vonatkozó kifejezések
 - Az emlő rosszindulatú vagy nem meghatározott neoplasiás állapotaira vonatkozó kifejezések, ideértve az:
 - Eljárásokat
 - Vizsgálatokat
 - Tumor markereket
 - Az ilyen betegségekre mutató jeleket és tüneteket
 - Az emlő neoplasia kifejezések férfi változatai
 - PT *Phylloides tumor*, (egy ritka, túlnyomó többségben jóindulatú tumort jelöl, amely malignus lehet)
- Kizárva:
 - Az emlőre történő egyértelmű utalással nem rendelkező, rosszindulatú vagy nem meghatározott neoplasiákra vonatkozó kifejezések
 - A nem meghatározott helyű malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások valamint tumor markerek
 - Az emlőbe adott metastasisok kifejezései
 - PT *Emlőműtét*, mivel ez egy nem malignitásra jellemző terápiás eljárás. (Ettől függetlenül azonban a kifejezést hozzá lehet adni a kereséshez, ha nagyon tág keresésre van szükség).

MEGJEGYZÉS: A nem specifikus malignitással kapcsolatos állapotok és malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások kereséséhez ajánlatos használni az SMQ *Malignitások* erre vonatkozó, alacsonyabb szintű al-SMQ-ját.

MEGJEGYZÉS: PT *Emlőműtét* ki van zárva ebből az SMQ-ból, de bele lehet venni, ha nagyon tág keresésre van szükség.

2.12.3 Hierarchia struktúra



2-2. ábra. A *Melldaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.12.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Melldaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) szűk és tág kereső kifejezésekkel rendelkezik. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.12.5 Hivatkozások felsorolása *Melldaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)*

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles és Practice of Oncology. 7. kiadás, 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 Cardialis arrhythmiák (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. szeptember)

2.13.1 Definíció

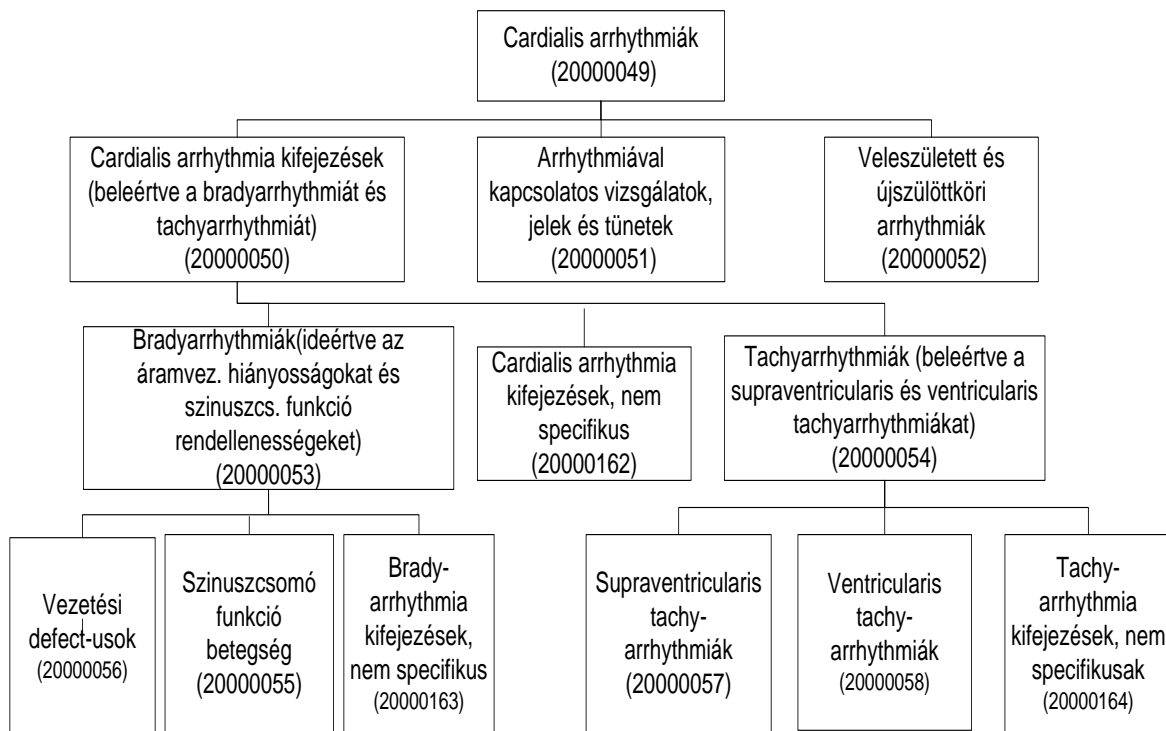
- Arrhythmia néven ismert a cardialis impulzus képződés, vagy vezetés minden betegsége.
- Az arrhythmia lehet primaer valamely electrophysiológiai betegség következtében, vagy secundaer valamely haemodynamikai vagy egyéb rendellenesség miatt.
- Az arrhythmiák két fő csoportra vannak osztva:
 - Bradyarrhythmiák
 - Tachyarrhythmiák

2.13.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva
 - Az összes olyan állapot típus, melyek kapcsolatban állnak cardialis arrhythmiákkal, ideértve a vezetési zavarokat és repolarizációs defektusokat. Tartalmazza a megfelelő EKG, vizsgálat és szívfrekvencia kifejezéseket
- Kizárva
 - Cardialis pacemakerrel kapcsolatos eljárások és vizsgálatok valamint szívfrekvenciával kapcsolatos kifejezések, melyek normál értékekre vonatkoznak, vagy nem állítanak rendellenességet

MEGJEGYZÉS: Az SMQ *Torsade de pointes/QT megnyúlása (SMQ)* egy különálló 1-es szintű SMQ-t képez. Az összes arrhythmias eset elemzéséhez javasolt belefoglalni a keresésbe a *Torsade de pointes/QT megnyúlása (SMQ)* lekérdezést.

2.13.3 Hierarchia struktúra

2-3. ábra. A *Cardialis arrhythmia (SMQ)* hierarchia struktúrája

Más 3-as szintű al-SMQ-tól eltérően (pl. *Bradyarrhythmia (ideértve az áramvez. hiányosságokat és szinuszcsc. funkció rendellenességeket) (SMQ)*) a *Cardialis arrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)* nem képez egyedülálló SMQ témakört. Kizárólag a fölérendelt SMQ témakörének részeként szabad használni - *Cardialis arrhythmia kifejezések (beleértve bradyarrhythmia és tachyarrhythmia) (SMQ)*.

Ugyanebből a célból a *Bradyarrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)* lett felvéve a 4-es szinten azoknak a PT-knek a csoportosítása érdekében, melyek hozzá vannak kapcsolva a *Bradyarrhythmia (ideértve az áramvez. hiányosságokat és szinuszcsc. funkció rendellenességeket) (SMQ)* lekérdezéshez és a *Tachyarrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)* lett felvéve a 4-es szinten azoknak a PT-knek a csoportosítása érdekében, melyek hozzá vannak kapcsolva a *Tachyarrhythmia (beleértve a supraventricularis és a ventricularis tachyarrhythmia) (SMQ)* lekérdezéshez. Sem a *Bradyarrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)*, sem pedig a *Tachyarrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)* nem képez egyedülálló SMQ témakört. Kizárólag azok fölérendelt SMQ témakörük részeként szabad használni őket.

2.13.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Cardialis arrhythmia (SMQ)* egy hierarchikus SMQ, ami tág és szűk kereső kifejezéseket tartalmaz.

A következő hét al-SMQ rendelkezik mind tág, mind pedig szűk kereső kifejezéssel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

- *Arrhythmiaival összefüggő vizsgálatok, jelek és tünetek (SMQ)*
- *Bradyarrhythmia(ideértve az áramvez. hiányosságokat és szinuszcsc. funkció rendellenességeket) (SMQ)*
- *Cardialis arrhythmia kifejezések (beleértve bradyarrhythmia és tachyarrhythmia) (SMQ)*
- *Veleszületett és újszülött arrhythmia (SMQ)*
- *Supraventricularis tachyarrhythmia (SMQ)*
- *Tachyarrhythmia (beleértve a supraventricularis és a ventricularis tachyarrhythmia) (SMQ)*
- *Ventricularis tachyarrhythmia (SMQ)*

A következő öt al-SMQ csak szűk kereső kifejezéssel rendelkezik. Ennek megfelelően a szűk és tág keresések ugyanazzal az eredménnyel járnak. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

- *Bradyarrhythmias kifejezések, nem specifikus (SMQ)*
- *Cardialis arrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)*
- *Áramvezetési hiányosságok (SMQ)*
- *Szinuszcscsomó funkció rendellenességek (SMQ)*
- *Tachyarrhythmias kifejezések, nem specifikus (SMQ)*

Tekintettel arra, hogy a támogató vizsgálatok kifejezései, jelek és tünetek az *Arrhythmiaival összefüggő vizsgálatok, jelek és tünetek (SMQ)* al-SMQ-jában vannak csoportosítva, a *Cardialis arrhythmia (SMQ)* azon alárendelt SMQ-i, melyek csak diagnózist, pathognomonikus jeleket és tüneteket, vagy vizsgálat eredmény kifejezéseket tartalmaznak, nem képeznek független lekérdezéseket. Például ha a „vezetési defektusok” kifejezéshez szeretnének eseteket találni, ezeknek az előhívásához a *Áramvezetési hiányosságok (SMQ)* al-SMQ esetleg nem lesz elégséges. Esetleg azokat az eseteket, melyeket a támogató vizsgálatok eredményei kifejezéssel hívtak elő, például az EKG vizsgálat kifejezésekkel (az *Arrhythmiaival összefüggő vizsgálatok, jelek és tünetek (SMQ)* al-SMQ-jában található), is bele kell foglalni, hogy megkapják az odavágó esetek teljes körét.

2.13.5 Hivatkozások felsorolása *Cardialis arrhythmia (SMQ)*

- Harrison's Textbook of Internal Medicine (Belgyógyászati kézikönyv)

2.14 Szívelégtelenség (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.14.1 Definíció

- Olyan állapot, amikor a szív képtelen megfelelő mennyiségű vért pumpálni a test metabolikus és fiziológiai igényeinek kielégítéséhez
- A New York Heart Association (NYHA) által megállapított kritériumok alapján a súlyosság szerint osztályozva
 - I – IV. osztályok a fizikai aktivitás korlátozása nélküli állapottól az enyhe, vagy jelzett állapoton keresztül egészen addig az állapotig, amikor semmilyen fizikai tevékenység végrehajtása nem lehetséges diszkomfort nélkül
- A klinikai leletek eltérőek, de tartalmazzák a következőket: dependens ödéma, megnövekedett jugularis vénás nyomás, hepatomegalia, pulmonalis pangás/ödéma, tachycardia, cardiomegalia, és nehézlégzés
- Cardialis ejekció frakció kevesebb, mint 35%.

2.14.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

Ez az SMQ nem tesz különbséget bal és jobb kamrai elégtelenség között.

- Belefoglalva:
 - Szűk terület:
 - Meglévő cardialis elégtelenséget leíró kifejezések különböző formákban, jobb/bal kamra megadásával, vagy anélkül
 - Kis számú, tünetekkel, jelekkel, vizsgálati eredményekkel és eljárásokkal kapcsolatos kifejezés, amelyek az állapot kórjelzői
 - Tág terület:
 - Jelek, tünetek, vagy vizsgálati leletek erős utalással az állapot jelenlegi, vagy múltbeli jelenlétére
 - Cardialis cirrózis
- Kizárva:
 - Cardialis elégtelenség causalis kifejezései, mint például kamrai tachyarrhythmia vagy myocardialis infarctus
 - Jelek és tünetek, melyek esetleg cardialis elégtelenségből származnak, azonban ezek olyan sok más etiológiával osztoznak, hogy csupán zajt adnának hozzá, vagy zavart okoznának a keresésben (pl. éjszakai paroxizmális nehézlégzésen kívüli nehézlégzés és orthopnoe)
 - Cardialis elégtelenség általános hatásai a májra és vesére

2.14.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Szívelégtelenség (SMQ) szűk és tág kereső kifejezésekkel rendelkezik. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.14.4 Hivatkozások felsorolása *Szívelégtelenség (SMQ)*

- Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS).
Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról. Kifejezések definíciói és
használatuk kritériumai. 1999: 64-65. oldal

2.15 Cardiomyopathia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.15.1 Definíció

- Cardiomyopathia: általános diagnosztikai kifejezés és a következőket jelöli:
 - Primaer nem-gyulladásos szívizom betegség
 - Gyakran homályos vagy ismeretlen etiológia
 - Nem a következők miatt állt elő:
 - Ischemia
 - Hypertonia
 - Veleszületett anomalia
 - Valvularis betegség
 - Pericardialis betegség
 - Általában tovább van osztva következő formákra:
 - Dilatált
 - Hypertrophiás
 - Restrictív
- Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) útmutatásának megfelelően:
 - Csak azok a betegségek, amelyekben a patológiai folyamat csak a myocardiumot érinti
 - Oka ismeretlen
 - Nem része más szerveket érintő betegségnek
 - „Primaer cardiomyopathianak” is hívják

2.15.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - „Cardiomyopathia”, vagy „myocarditis” kifejezéseket tartalmazó PT-k
 - Cardiomyopathiával kapcsolatos PT-k, amelyek kapcsolódnak a HLGTT *Myocardialis betegségek*
 - Kifejezések hypertensiv cardiomyopathiahoz
 - Cardiomyopathiát eredményező gyulladásos állapotok kifejezései
 - PT-k a cardiomyopathia secundaer formáihoz
 - Cardiomyopathiával kapcsolatos PT-k, amelyek kapcsolódnak a HLGTT *Cardialis és vascularis vizsgálatok (kizárva: enzimvizsgálatok)*

- Cardialis eljárásokkal kapcsolatos, megfelelő kifejezések
- Posturalis hypotensio kifejezések
- Cardialis biopszia kifejezések
- Kizárva:
 - Coronarias szívbetegségek kifejezései
 - Valvularis betegségek kifejezései
 - Pericardialis betegségek kifejezései
 - Epicardialis betegségek kifejezései
 - Endocardialis betegségek kifejezései
 - Minden veleszületett kifejezés.
 - Laboratóriumi megállapítások és teszt eredmények kifejezései, amelyek nem specifikusak szív betegségekre

MEGJEGYZÉS: A szűk keresés nagyon specifikus, és a cardiomyopathia – a nemkívánatos események kódolása szempontjából – nem rendelkezik nagyon specifikus jelekkel, vagy tünetekkel. A Nehézlégzés jelentős „zajt” okozhat az esetek visszakeresésekor, éppen ezért ezt kizárták a lekérdezésből.

A felhasználóknak figyelembe kell vennie a *Szívelégtelenség (SMQ)* tág területű kereső kifejezéseit a szívelégtelenség jeleinek és tüneteinek teljesebb körű felsorolásaként, amelyek potenciálisan szintén relevánsak lehetnek a cardiomyopathia eseteinek azonosításában.

2.15.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Cardiomyopathia (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezései is vannak. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.15.4 Hivatkozások felsorolása *Cardiomyopathia (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár) (Orvosi szótár), Saunders, Philadelphia, 2000
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. (Neonatális cardiomyopathia genetikai kérdései) Curr Opin Cardiol. 1999 május;14(3):250-62

2.16 Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ)

[Kiadási dátum: 2006. szeptember; Átnevezve 2015 márciusában korábbi elnevezéséről: Cerebrovascularis betegségek (SMQ)]

2.16.1 Definíció

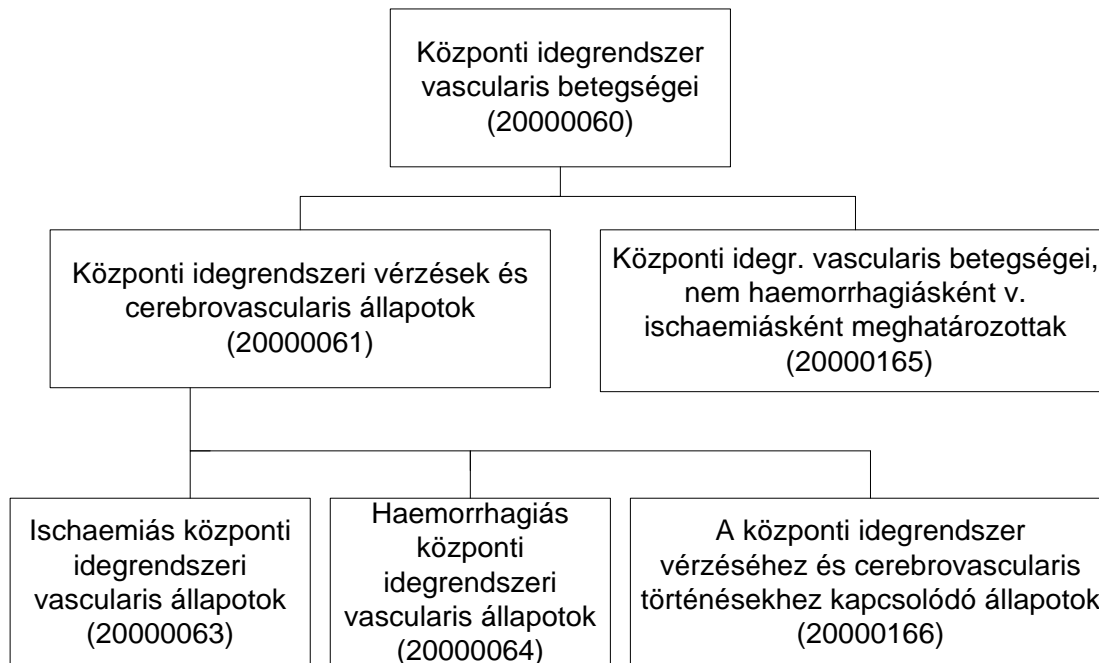
- Központi idegrendszeri vérzéseket és cerebrovascularis baleseteket érint
 - Két fő csoportra oszlik, az ischaemiás és a haemorrhagiás központi idegrendszer vascularis betegségekre
 - További kis csoportok, amelyek olyan kifejezéseket tartalmaznak, amelyeket ezek a fő csoportok nem

2.16.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Cerebrovascularis betegségekkel kapcsolatos állapotok kifejezései, amelyek függetlenek az októl és függetlenek az akutságtól, vagy chronikusságtól
 - Veszülettett cerebrovascularis betegségek kifejezései
 - Fertőzésekkel kapcsolatos cerebrovascularis betegségek kifejezései
 - Cerebrovascularis eljárásokat leíró kifejezések
- Kizárva:
 - Cerebrovascularis betegség kifejezések, melyek egyértelműen balesetekre és sérülésekre vonatkoznak, pl. PT *Traumás intracranialis haemorrhagia*

MEGJEGYZÉS: A retina vascularis patológiájával kapcsolatos lekérdezésekhez különböző lehetőségek állnak az előfizetők rendelkezésére, beleértve a Retinális betegségek (SMQ), Emboliás és thromboticus események (SMQ) SMQ-kat, valamint az egy adott SMQ alapján létrehozott módosított MedDRA lekérdezést is.

2.16.3 Hierarchia struktúra



2-4. ábra. A Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ) hierarchia struktúrája

MEGJEGYZÉS: A MedDRA 18.0 verziójában 4 SMQ-t neveztek át, annak a pontosabb megjelölésére, hogy az adott SMQ az agyra és a gerincvelőre is vonatkozik:

Előző SMQ név	SMQ új neve
Cerebrovascularis betegségek (SMQ)	<i>Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ)</i>
Cerebrovascularis betegségek, nem haemorrhagiásként vagy ischaemiásként meghatározottak (SMQ)	<i>Központi idegr. vascularis betegségei, nem haemorrhagiásként v. ischaemiásként meghatározottak (SMQ)</i>
Ischaemias cerebrovascularis állapotok (SMQ)	<i>Ischaemiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)</i>
Haemorrhagiás cerebrovascularis állapotok (SMQ)	<i>Haemorrhagiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)</i>

**2-1. táblázat. AI-SMQ nevek módosítása a
Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ) alatt a V. 18.0
verzióban**

A 2-es szintű SMQ A központi idegrendszer vérzéséhez és cerebrovascularis történésekhez kapcsolódó állapotok (SMQ) „szűk” és „tág” kifejezésekre van bontva. A „szűk” kereső kifejezések két, hármasszintű SMQ-ra vannak felosztva, név szerint a *Haemorrhagiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)* és az *Ischaemiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)* SMQ-kra.

A 12.0-s verzióban, felhasználói kérésre, a *Központi idegrendszeri vérzések és cerebrovascularis állapotok (SMQ)* lekérdezést felvették a 2-es szintre, azoknak a PT-knek a csoportosítására, amelyek kapcsolódnak a *Cerebrovascularis betegségek (SMQ)*-hoz, de nem tartoznak a 2-es szintű *Központi idegrendszeri vérzések és cerebrovascularis állapotok (SMQ)* al-SMQ-hoz. A *Központi idegrendszeri vérzések és cerebrovascularis állapotok (SMQ)* lekérdezéssel ellentétben a *Központi idegrendszeri vérzések és cerebrovascularis állapotok (SMQ)* lekérdezés nem alkot önálló SMQ témakört. Csak a fölérendelt SMQ téma részeként szabad használni.

Ugyanilyen okból az *A központi idegrendszer vérzéséhez és cerebrovascularis történésekhez kapcsolódó állapotok (SMQ)* lekérdezést vették fel a 3-as szintre azon tág kifejezések csoportosítására, amelyek kapcsolódnak *A központi idegrendszer vérzéséhez és cerebrovascularis történésekhez kapcsolódó állapotok (SMQ)* lekérdezéshez. A *Központi idegrendszer vérzéséhez és cerebrovascularis történésekhez kapcsolódó állapotok (SMQ)* nem alkotnak önálló SMQ témakört. Csak a fölérendelt SMQ témakörének részeként szabad használni.

2.16.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ)* egy hierarchikus SMQ, amely szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használható az alárendelt SMQ-kban található kifejezésekkel kombinálva.

MEGJEJYZÉS: A retina vascularis patológiájával kapcsolatos lekérdezésekhez különböző lehetőségek állnak az előfizetők rendelkezésére, beleértve a *Retina rendellenességek (SMQ)*, *Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)* SMQ-kat, valamint az egy adott SMQ alapján létrehozott módosított MedDRA lekérdezést is.

2.16.5 A Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ) hivatkozásainak felsorolása

- Merck kézikönyv (17. kiadás), 1999

2.17 Chronikus vesebetegség (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. március)

2.17.1 Definíció

- Chronikus vesebetegség (SMQ) (Chronic kidney disease, CKD) = a vese struktúráját és funkcióját érintő heterogén rendellenességek
- Okától, patológiájától, súlyosságától és az előrehaladottsági foktól függően különböző megjelenésű
- Tünetei a következők lehetnek: anorexia, nausea, hányás, stomatitis, dysgeusia, nocturia, lankadság, fáradtság, pruritus, csökkent mentális képességek, izomrángások és görcsök, vízvisszatartás, alultápláltság, gastrointestinalis ulceratio és vérzés, peripheriás neuropathiák, és görcsrohamok
- A diagnózis a vesefunkció laborvizsgálatain és esetenként vesebiopszián alapul
- A kezelés az alapbetegséget célozza, de idetartozik a folyadék- és sóháztartás kezelése, erythropoietin az anemiára, dialízis és transzplantáció.
- A krónikus vesebetegségeknek számos oka lehet, így például:
 - Vascularis betegség:
 - arteria renalis stenosisa
 - C-ANCA-pozitív, P-ANCA-pozitív és ANCA-negatív vasculitisek
 - Atheroemboliák
 - Hypertensiv nephrosclerosis
 - Vena renalis thrombosisa
 - Primer glomerularis betegség:
 - Membranosus nephropathia
 - Immunoglobulin A (IgA) nephropathia
 - Focalis és segmentalis glomerulosclerosis
 - Minimal-change betegség
 - Membranoproliferatív glomerulonephritis
 - Gyorsan progrediáló (crescent) glomerulonephritis
 - Szekunder glomerularis betegség:
 - Diabetes mellitus
 - Systemás lupus erythematosus
 - Rheumatoid arthritis
 - Kevert kötőszöveti betegség

- Scleroderma
- Goodpasture syndroma
- Wegener-granulomatosis
- Kevert cryoglobulinaemia
- Postinfectiós glomerulonephritis
- Endocarditis
- Hepatitis B és C
- Syphilis
- Human immunhiány vírus (HIV)
- Parazitás fertőzés
- Heroin használat
- Arany
- Penicillamin
- Amyloidosis
- Könnyűlác lerakódás betegség
- Neoplasia
- Thrombotikus thrombocytopeniás purpura
- Haemolyticus uraemiás syndroma
- Henoch-Schönlein purpura
- Alport-syndroma
- Reflux nephropathia
- Tubulointerstitialis betegség:
 - Gyógyszerkészítmények (pl. szulfonamidok, allopurinol)
 - Fertőzés (virális, bakteriális, parazitás)
 - Sjögren syndroma
 - Chronicus hypokalemia és chronicus hypercalcaemia
 - Sarcoidosis
 - Myeloma multiplexes cilinder nephropathia
 - Nehézfémek
 - Irradiációs nephritis
 - Polycystás vese
 - Cystinosis
- Húgyúti obstructio:

- Urolithiasis
- Jóindulatú prostata hypertrophia
- Tumorok
- Retroperitonealis fibrosis
- Húgycső szűkület
- Neurogen húgyhólyag
- A proteinurian kívül a vesekárosodás markerei a következők:
 - Vizelet üledék eltérések
 - Képkötő vizsgálatokon jelentkező eltérések
- A Chronikus vesebetegség (SMQ) két fő megjelenési formája a következő:
 - A vesefunkció elégtelenséghez vezető csökkenése
 - Kardiovaszkuláris betegség kialakulása
- A magas vérnyomás a Chronikus vesebetegség (SMQ) oka és következménye is lehet egyben, amihez gyorsabb lefolyású vesefunkció vesztes és kardiovaszkuláris betegség is társul
- A további komplikációkhoz tartozik:
 - Anemia
 - Táplálkozási zavar
 - Csontbetegség valamint a kalcium és foszfor metabolizmus rendellenességei
 - Neuropathiák
- A CKD diagnózisának kritériumai a Nemzeti Vese Alapítvány (National Kidney Foundation) meghatározása alapján:
 - Vesekárosodás legalább 3 hónapig (struktúrális és funkcionális rendellenességek) csökkent glomerularis filtrációs rátával vagy anélkül, melyet a következők jellemeznek:
 - Patológiás rendellenességek, illetve
 - Különböző vesekárosodásra utaló markerek jellemeznek (vizelet vagy vér rendellenességek vagy a képkötő eljárásokkal végzett vizsgálatokkal tapasztalható rendellenességek)
 - Kisebb mint 60 ml/min/1,73m² glomerularis filtrációs ráta legalább 3 hónapig, vesekárosodással vagy vesekárosodás nélkül.

- A krónikus vesekárosodás 5 stádiuma a következő:

Stádium	Leírás	GFR (ml/min/1,73m)
1	Vesekárosodás normális vagy ↑ GFR-ral	≥ 90
2	Vesekárosodás normális vagy ↓ GFR-ral	60–89
3	Mérsékelt ↓ GFR	30–59
4	Súlyos ↓ GFR	15–29
5	Veseelégtelenség	< 15 (illetve dialysis)

2-2. táblázat. A chronikus vesebetegség öt stádiuma

2.17.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A definícióval kapcsolatos kifejezések, beleértve a krónikus vesebetegség jeleit és tüneteit, továbbá hosszú távú következményeit is beleértve
 - A vonatkozó laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések beleértve a „kóros” jelzővel minősítettek is
 - Krónikus vesebetegséghez társuló terápias eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - A vesebetegség kialakulásának kockázati tényezőivel vagy fennálló okokkal kapcsolatos kifejezések, úgymint a diabetes mellitus vagy a hypertonia
 - Kivételt képeznek a nephropathiák és egyéb közvetlenül a vesebetegségre vonatkozó etiológiai kifejezések
 - A nem-specifikus tünetekkel kapcsolatos kifejezések számottevő „zajt” produkálhatnak, úgymint a nausea és a fáradtság
 - Veszülettett és újszülöttkori kifejezések
 - Veseátültetési komplikációkkal és a vese kilökődésével kapcsolatos kifejezések, a PT *Chronicus allograft nephropathia* kivételével

2.17.3 *Chronikus vesebetegség (SMQ) referenciáinak listája*

- 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
- 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 Conjunctiva betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. szeptember)

2.18.1 Definíció

- Conjunctiva = nyálkahártya burok
 - Szem elülső felülete (bulbaris conjunctiva)
 - Szemhéjak hátsó felülete (palpebralis conjunctiva)
- Conjunctivára hatással lévő betegségek:
 - Acut conjunctivitis (viralis, bacterialis, inclusió, szezonális/allergiás)
 - Chronicus conjunctivitis (trachomás, perennialis allergiás, vernalis keratoconjunctivitis)
- Trauma (subconjunctival vérzés, idegentestek, laceratiók)
 - Degeneratív állapotok (Cogan senilis plakk, pinguecula, pterygium, összenövések, retentió cysták)
 - Hólyagosodó mucocutan betegségek (cicatricalis pemphigoid, Stevens-Johnson syndroma)
 - Pigmentált laesiók
 - Tumorok
- A tünetek az alapproblémától függően eltérőek; néhány közös tulajdonságuk:
 - Panasz vörös szemre
 - Könnycsorgás (túlzott könnyezés)
 - Irritáció, mint például idegentest érzés folliculusok vagy papillák jelenléte miatt
 - Viszketés – allergiás conjunctivitis jelei, de előfordulhat blepharitis vagy keratoconjunctivitis sicca esetében is
 - Fájdalom – többnyire enyhe. Ha nem traumáról van szó, az erős fájdalom nem jellemző
 - Panaszok váladákozásra

2.18.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Irritációra, gyulladásra, degenerációra, depositumra és más nem traumás és nem fertőző conjunctiva állapotokra vonatkozó kifejezések
 - Conjunctiva vizsgálatokra vonatkozó kifejezések
 - Conjunctiva eljárások vonatkozó kifejezések

- Conjunctiva neoplasiákra vonatkozó kifejezések
- PT *Allergiás keratitis* tekintettel arra, hogy az LLT *Allergiás keratoconjunctivitis* hozzá van kapcsolva ehhez a PT-hez, és így valószínűleg előkeresi az odavágó eseteket
- Kifejezések, ahol az esemény kiinduló pontja egyformán lehet fertőző vagy nem fertőző (a kivételekkel kapcsolatban lásd a kizárási kritériumokat)
- Kizárva:
 - A conjunctiva betegségek jeleinek és tüneteinek azon kifejezései, melyek más szembetegségekkel közösen használhatók
 - A conjunctiva betegségekkel összefüggő szindrómákra, vagy ismert okaira vonatkozó kifejezések
 - A conjunctiva betegség fertőzéseket egyértelműen jelölő kifejezések
 - A conjunctiva traumára vonatkozó kifejezések (pl. PT *Szem kémiai égése*) kivéve, ha a kifejezés kifejezetten valamely szemmel kapcsolatos termék alkalmazásával függ össze
 - Veleszületett kifejezések
 - Sclera kifejezések

2.18.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Conjunctivalis rendellenességek (SMQ)* lekérdezés csak szűk kereső kifejezésekkel rendelkezik. Ennek megfelelően a szűk keresés és a tág keresés ugyanazt az eredményt fogja adni. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.18.4 Hivatkozások felsorolása, *Conjunctivalis rendellenességek (SMQ)*

- Scott, O. Conjunctiva problems. (Conjunctiva problémák) Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, 2008. május
- Conjunctiva betegségek. Merck kézikönyv, 17. kiadás, 710 – 717 oldal, 1999
- Stedman's Medical Dictionary (Orvosi szótár), 27. kiadás

2.19 Convulsiók (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.19.1 Definíció

- Görcsroham: a központi idegrendszer (CNS) egy neuroncsoportjának rendellenes, túlzott, hypersynchron kisülése miatti paroxysmalis történés
 - Megjelenése a drámai convulsív aktivitástól a megfigyelő által alig észrevehető jelenségig terjedhet.
- Epilepsia: krónikus, egyéb folyamatok miatti ismétlődő görcsrohamok; nem egyszeri betegség entitás.
- A convulsiók a cerebralis görcsrohamok motoros komponensei.
 - A vázizomzat összehúzódásai jellemzik, hirtelen és önkéntelenül jelennek meg
 - Az összehúzódások lehetnek tonusosak vagy clonusosak, valamint lehetnek focalisak, vagy generalizáltak
- Az epilepsziás görcsrohamok nemzetközi osztályozása (1981):
 - Partialis görcsrohamok
 - Egyszerű partialis görcsrohamok (motoros, szenzoros, autonom vagy pszichés jelekkel)
 - Complex partialis görcsrohamok
 - Partialis görcsrohamok secundaer generalizációval
 - Elsődlegesen generalizált görcsrohamok
 - Hiány (petit mal)
 - Tonusos clonusos (grand mal)
 - Tonusos
 - Atonusos
 - Myoclonusos
 - Nem osztályozott görcsrohamok
 - Újszülöttkori görcsroham
 - Csecsemőkori spasmus

2.19.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - PT-k, melyek a következő szavakat tartalmazzák: „convulsiók”, „epilepsia”, vagy „iktus”; függetlenül attól, hogy görcsroham formája magába foglal-e izommozgást (pl. PT *Petit mal epilepsia*)

- Kifejezések, melyek convulsió utáni komplikációkra utalnak
- Releváns támogató kifejezések a SOC *Vizsgálatok*, melyek a tág keresésben tartalmazzák a „kóros” szót
- A convulsiós történések különböző jeleit és tüneteit leíró kifejezések, úgymint a nyelv harapása
- Veleszületett és genetikus betegségek, amennyiben a convulsió a betegség, vagy tünet egy primaer megjelenő komponense
- Kezelésre és/vagy prophylaxisra vonatkozó kifejezések
- Diagnózisok, melyeket nehéz megkülönböztetni a görcsrohamoktól
- Kizárva:
 - A SOC *Vizsgálatok*-ra vonatkozó kifejezések a „normál” minősítő szóval, valamint minősítő szó nélkül
 - A PT-k, melyek az „incontinentia” leírására szolgálnak, nem specifikusak voltak, és nem releváns találatokat eredményeztek
 - A PT *Tudatvesztés* és PT *Csökkent tudati éberség* jelentős „zaj” létrejöttét okozták
 - Azok a PT-k, melyek csak mozgást írnak le és nem említenek görcsrohamot

2.19.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Convulsiók (SMQ) szűk és tág kereső kifejezésekkel rendelkeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1 a szakaszban található.

2.19.4 Hivatkozások felsorolása: *Convulsiók (SMQ)*

- Harrison's online, http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx 348. fejezet, elérhető 2005. május 29-től
- 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 és electroencephalographic classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 22:489-501, 1981

2.20 Cornea betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. március)

2.20.1 Definíció

A cornea betegségek csoportosítása:

- Refraktív hibák rendellenes görbület miatt (myopia, hyperopia, és astigmatism)
- Külső, a corneat érintő szem állapotok (allergiák, conjunctivitis, Sjogren syndroma)
- Cornea betegségek:
 - o Cornea fertőzések
 - o Cornea dystrophiak
 - o Pterygium
 - o Gyógyszerrel kapcsolatos állapotok mint például a Stevens-Johnson syndroma
- Az SMQ definíciója szerint magába foglalja a cornea betegségeket, amelyek specifikus és kiválasztott nem specifikus jelekkel és tünetekkel társulnak, a cornea egy vagy több rétegének érintettségével
 - Epithelium
 - Bowman's membrán
 - Stroma
 - Descemet-membrán
 - Endothelium

2.20.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az összes corneat magába foglaló kifejezés
- Kizárva:
 - Veszélyes cornea betegségek
 - A corneat érintő fertőzések
 - A corneat érintő fizikai sérülések

MEGJEGYZÉS: A nem specifikus kifejezések mint például a PT *Vakság*, PT *Látáskárosodás*, és a PT *Csökkent látásélesség* tesztelés után eltávolításra került, mert számottevő zajhoz járultak hozzá.

2.20.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Cornea rendellenességek (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezésekkel rendelkeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.20.4 Hivatkozások felsorolása, *Cornea rendellenességek (SMQ)*

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal diseases. (Tények a Corneáról és a Cornea betegségekről) 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 (Gyógyszer kiváltotta cornea komplikációk). Curr Opin Ophthalmol 2004 Dec;15(6):541-8.
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic és factitious disease. (Cornea toxicitás: az epithelium és a stroma a iatrogen és indukált betegségben) Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92.

2.21 COVID-19 (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2020. szeptember)

2.21.1 Definíció

- A koronavírus okozta, először 2019-ben felbukkant megbetegedés (COVID-19) egy fertőző betegség, amelyet a súlyos akut légzőszervi szindróma 2. sz. koronavírus (SARS-CoV-2) okoz.
- A WHO 2020 márciusában világvilágjárvánnyá minősítette.
- Közeli érintkezés során, elsősorban léggel kibocsátott folyadékcseppekkel terjed.
- Terjedése különböző stratégiákkal előzhető meg, többek között kézmosással, maszk viselésével, fizikai távolságtartással, karanténnal, a beteg izolálásával és egyéb fertőzésmegelőző intézkedésekkel.
- Az expozíció időpontjától a tünetek megjelenéséig eltelt idő 2 és 14 nap között mozog.
- Az esetek többsége tünetmentes vagy csak enyhe tünetekkel jár, míg másoknál súlyos vagy halálos kimenetelű fertőzés alakul ki.
- Leggyakoribb tünetei többek között a következők:
 - láz;
 - köhögés;
 - nehézlégzés;
 - hidegrázás;
 - izomfájdalom;
 - az ízérzékelés vagy szaglás újkeletű elvesztése.
- Súlyos klinikai megnyilvánulásai többek között a következők:
 - tüdőgyulladás;
 - ARDS (akut légúti distressz szindróma);
 - többszervi és szisztémás elégtelenség, beleértve a szívkárosodást, a vesekárosodást, a thromboemboliás eseményeket és a gyulladást szövődményeket is.
- A kezelés elsősorban a tüneti kezelésre és a szupportív terápiára összpontosít.
- Aktuálisan, 2020 közepén, több kísérleti kezelés és vakcina vizsgálata is folyik.

Ezt az SMQ-t kifejezetten a COVID-19 koronavírushoz terveztük, és az számos esetben alkalmazható. Használható a SARS-CoV-2 fertőzés/COVID-19 esetek azonosítására és rögzítésére, valamint a pandémia további aspektusait érintő adatok felvételére is, pl. a tesztelésre és az expozíció körülményeire vonatkozóan.

A klinikai vizsgálatok kontextusában például ez az SMQ segíthet a COVID-19 koronavírusral kapcsolatos információkat nemkívánatos eseményként, belefoglalási kritériumként, javallatként, illetve a folyamatban lévő vizsgálat szüneteltetése okaiként rögzíteni. Farmakovigilanciái alkalmazása kiterjedhet többek között a COVID-19 kezelésére vagy megelőzésére alkalmazott gyógyszerek indikációtól eltérő használata eseteinek rögzítésére is. Az SMQ alkalmazható különböző adatbázisokban is népszerű adatok rögzítésére és elemzésére az esetek gyakoriságát, az expozíció körülményeit, a tesztelés monitorozását és a rizikócsoportok azonosítását illetően.

A *COVID-19 (SMQ)* a MedDRA MSSO és egy nemzetközi szakértői csoport gyorsított eljárású fejlesztése és a résztvevők orvosi megítélésére alapul. A kifejezések listáját adatbázisokban nem tesztelték időszűke miatt, illetve, hogy az SMQ-t minél előbb elérhetővé tegyék a pandémia ideje alatt a felhasználók számára.

2.21.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A COVID-19-re utaló kifejezések
 - A SARS-CoV-2-vel kapcsolatos releváns vizsgálati kifejezések
 - A vizsgálati elnevezéssel kapcsolatos nem minősített kifejezések belefoglalásra kerülnek, mivel a vírusra való tesztelés a fertőzés klinikai gyanúját jelezheti egy adott páciens esetében, illetve egy tesztelési vagy kontaktkutató program részeként képezheti. Ezek a kifejezések széles területű kifejezéseként kerülnek belefoglalásra.
 - A SARS-CoV-2 és a koronavírus negatív vizsgálati eredményei széles területű kifejezéseként kerülnek belefoglalásra. Ezek a kifejezések a klinikai vizsgálatok bevonási/kizárási kritériumai kontextusában, valamint a negatív esetek gyakoriságának valamely tesztelési programon belül történő monitorozásában lehetnek hasznosak.
 - A nem specifikus „koronavírus” kifejezés és egyéb általános kifejezések, amelyeket a speciális COVID-19 kifejezéseknek elérhetősége előtt használtak a kódoláshoz.
 - SARS-CoV-2 expozícióval kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - A COVID-19 jelei, tünetei és szövődményei ki vannak zárva, mivel nem praktikus a keresési stratégiában egy nagy és fejlődésben levő állapot-készletet megjeleníteni. Még a COVID-19-cel szorosan összefüggő tünetek is, mint pl. az ízérzékelés és a szaglászavarai, a légzési elégtelenség, a hypercoagulatio, a septicus shock stb., bizonyos adatkészletekben „zajt” produkálhatnak.

- Azok a vizsgálatokkal összefüggő kifejezések és egyéb leletek, amelyek nem kifejezetten a SARS-CoV-2-vel kapcsolatosak, úgymint a radiológiai tüdőleletek, a koagulációs és gyulladásos markerek vizsgálatai stb.
- Az általános szupportív terápia módozatai ki vannak zárva, mert nem kifejezetten a COVID-19-cel kapcsolatosak; ide tartozik többek között a folyadékpótlás, az oxigén adása, a mesterséges lélegeztetés stb.
- Azok a rizikótényezők és állapotok, amelyek fokozott fertőzésveszéllyel vagy súlyosabb fertőzésekkel járnak, pl. immunsuppressio, diabetes.

2.21.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A COVID-19 (SMQ) szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1-es részben kerültek dokumentálásra.

A COVID-19 (SMQ) alkalmazását mérlegelni kell nemcsak a nemkívánatos események adatmezőiben, hanem az egyéb releváns adatmezőkben is, mint pl. a kórtörténet, az indikációk, a laboratóriumi vizsgálatok stb.

Hasznos lehet, ha a felhasználók egy adott kezdeti időpontot is megadnak az esetek keresésekor, kikötve például, hogy a lehetséges lekérdezések 2019 végétől jelenjenek meg, amikor a koronavírus első eseteiről beszámoltak.

Mivel az SMQ-t kifejezetten a COVID-19-hez terveztük, a felhasználók a COVID-19 (SMQ) SMQ-t egyéb SMQ-kkal kombinálhatják saját speciális keresési stratégiájuktól függően, hogy a fertőzés különböző klinikai megnyilvánulásai után teljeskörűbb keresést folytathassanak. A példák többek között a következők: *Acut veseelégtelenség (SMQ)*; *Szívelégtelenség (SMQ)*; *Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)*; *Ischaemiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)*; *Ischaemias szívbetegség (SMQ)*; *Légzési elégtelenség (SMQ)*; *Ízlelés és szaglás rendellenességek (SMQ)*; *Toxicus-szeptikus shock állapotok (SMQ)*.

2.21.4 A COVID-19 (SMQ) hivatkozásainak felsorolása

- Zhu N., Zhang D., Wang W. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China (Új típusú koronavírus tüdőgyulladásban szenvedő betegekben Kínában), 2019. N Engl J Med. 2020;382(8):727–733. Digitális azonosító: 10.1056/NEJMoa2001017.
- Cascella M, Rajnik M, Cuomo A és mtsai: Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) (A koronavírus (COVID-19) jellemzői, értékelése és kezelése) [utolsó frissítés: 2020. április 6.]. Itt: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 január. Letölthető innen: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>

- Zaim, S., Chong, J. H., Sankaranarayanan, V., & Harky, A. (2020). COVID-19 and Multi-Organ Response. *Current Problems in Cardiology* (A COVID-19 és a többszervi válaszreakció. A kardiológia aktuális problémái), 100618. Előzetes online publikáció. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2020.100618>

2.22 Dehydratio (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2018. március)

2.22.1 Definíció

- A dehydratio a szervezet víztartalmának csökkenése.
 - Dehydratio következik be csökkent vízfogyasztás esetén, illetve ennél is gyakrabban, ha a vesék, a gasztrointesztinális traktus vagy a bőr nagy mennyiségben választ/választanak ki folyadékot és nátriumot. A folyadékvesztés érintheti az extracelluláris és az intracelluláris folyadék térfogatót is. Dehydratio lehet a következménye a kóros vízfogyasztásnak (hypothalamikus zavar), illetve a vese általi fokozott folyadék kiválasztásnak (diabetes insipidus). Gyakori kísérőjelenség a hypernatremia ($\text{Na} > 145$ mmol/l). Amennyiben a víztérfogó és a nátriumszint is csökkent, gyakran fordul elő tachycardia, hypotensio és súlyvesztés.
- A klinikai tünetek a dehydratio súlyosságától függően eltérhetnek.
 - Az enyhe dehydratiót éber tudatállapot, a kapillárisok 2 másodperc alatti vagy annál rövidebb újrateltődése, normális nyálkahártyák, könnyelválasztás, légzésszám/légzési minta, vérnyomás, pulzus, bőr turgor, valamint normális kinézetű szem és kutacsok jellemzik. A szívfrekvencia enyhén magasabb, a vizeletkiválasztás pedig csökkent.
 - A közepes fokú dehydratióban a páciens lethargiás, a kapillárisok 2 - 4 másodperc alatt telítődnek újra, a nyálkahártyák kiszáradtak, a könnyelválasztás csökkent, a légzésszám/légzési minta, illetve a pulzus emelkedett, a vérnyomás normális (bár orthostasis jelen van), a pulzus gyenge, a bőr turgor lassan áll helyre, a nyitott kutacsok besüllyedtek, a szem beesett és oliguria jelentkezik.
 - A súlyosan dehidrált páciens tompult, kapillárisai 4 másodpercnél hosszabb idő alatt telítődnek újra, végtagjai hidegek, a nyálkahártyák szárazak vagy berepedezettek, nincs könnytermelés, a légzésszám/légzés megemelkedett és hyperpnoe jelentkezik, a pulzusszám nagyon megemelkedett, a vérnyomás csökkent, pulzus nincs vagy nem tapintható, a bőr turgor vizsgálata folyamatos bőrfeszülést mutat, a nyitott kutacsok beesettek, a szem nagyon beesett, továbbá oliguria/anuria jelentkezik.

2.22.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- **Belefoglalva:**
 - Az enyhétől a közepes fokúig terjedő dehydratio jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések, ideértve a szomjúságot, a szájszárazságot, a vizeletmennyiség csökkenését és a csökkent verejtékezést.
 - Laboratóriumi értékekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek a dehydratio specifikusabb markerei
 - Valamennyi PT a HLT *Teljes folyadéktérfogat csökkent* alól, a PT *Haemorrhagiás shock* kivételével
- **Kizárva:**
 - A folyadék egyensúlyzavarral és elektrolit egyensúlyzavarral kapcsolatos nem specifikus kifejezések, amelyek túl nagy „zajt” produkálhatnak a jelhez képest.
 - Elektrolitok laboratóriumi elemzése (az emelkedett nátrium kivételével), hematologiai paraméterek.
 - A PT *Haemorrhagiás shock* ki van zárva

2.22.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Dehydratio (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben vannak dokumentálva.

2.22.4 A *Dehydratio (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- 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>

2.23 Dementia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.23.1 Definíció

- A dementia definíció szerint a kognitív funkciók romlása, vagy elvesztése, amelyek a mindennapi élet tevékenységeit (ADL-eket) hátráltatják.
- Számos ismert oka van:
 - Metabolikus-toxikus (pl. B12 vitamin hiány)
 - Strukturális (pl. Alzheimer-kór)
 - Fertőző (pl. HIV-vel kapcsolatos)
- Gyógyszerrel kapcsolatos (általában reverzibilis), beleértve az antikolinerg, szedatív és barbiturát szereket
- A dementia egyéb formái:
 - Alzheimer-kór (a centralis idegrendszerben amiloid plakk és neurofibrillaris zavarok jellemzi)
 - Vascularis dementia (az esetek 10-20%-ában); jelen lehet Alzheimer-kórral együtt
 - Néhány gyógyszerről (pl. altató tabletták, antikolinerg, H2 blokkolók) tudjuk, hogy az egyéb etiológiai demenciát súlyosbítja.
- További definíciók más szakirodalmakból:
 - Kognitív és intellektuális funkciók progresszív elvesztése; desorientatio, károsodott memória, ítélőképesség és intellektus, felszínes labilis érzés
 - Kognitív képességek romlása; az ADL-k korábbi sikeres teljesítményének romlása. Érintheti az ítélőképességet, felfogást, orientációt, tanulást, számolást, problémamegoldást, hangulatot és viselkedést. *Végrehajtó funkciók* hiányossága – a tervezésben, kezdeményezésben és a viselkedés szabályozásában résztvevő mentális aktivitás
 - Kognitív károsodás (memória, orientáció, nyelvhasználat), funkcionális autonómia elvesztése, neuropsychiatriai jelek/tünetek (agitatio, apathia, téveszmék, erőszakosság)
- A **dementia** módosított DSM-IV kritériumai:
 - Memóriakárosodás
 - Egy, vagy több a következő kognitív zavarok közül:
 - Aphasia
 - Apraxia
 - Agnosia

- Zavar a végrehajtó funkciók használatában
- A szociális, vagy foglalkozási funkciók károsodása
- Az **Alzheimer-kór** módosított DSM-IV kritériumai
 - Egyéb okok kizárása
 - Neuron vesztés a cerebralis cortex subcorticalis struktúráiban
 - Memória vesztés, új információ tanulásának képtelensége, nyelvhasználati problémák (főleg a szavak megtalálása), hangulati kilengések, személyiség változások, problémák az ADL-k végrehajtásával, csökkentett absztrakt gondolkodás, csökkentett ítélőképesség, irritabilitás, ellenségesség, agitatio, aphasia, térlátás nehézségek, furcsa viselkedés, érzelmi bizonytalanság, viselkedési disorganizáció, zavartság, „éjszakai zavartság”.

2.23.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A dementia általános definíciójával kapcsolatos kifejezések (feljebb leírva)
 - Alzheimer-kór kifejezések (mivel a jelentő feltételezheti, hogy a dementia Alzheimer-kór és úgy is jelenti)
 - Vascularis dementia
 - Habár az amnesia és hallucinációk vizsgálati eredményeit nem találták hasznosnak, a CIOMS munkacsoport úgy döntött, hogy megtartja ezeket a kifejezéseket az SMQ-ban. Specifikusan hozzáadták a PT *Amnestikus zavar*
 - A PT *Téveszme* és a PT *Téveszmés zavar, nem meghatározott típus* bele van foglalva ebbe az SMQ-ba. A téveszmés zavarok egyéb specifikusabb típusait illetően a felhasználó az SMQ *Psychosis* és *psychoticus zavarok*-at is megtekintheti.
- Kizárva:
 - Egyéb specifikus dementiát mutató betegségek (pl. normál nyomású hydrocephalus)
 - Pseudodementia

MEGJEGYZÉS: A 15.0 verzióban az új PT *Anyag által kiváltott psychotikus zavar* került hozzáadásra és több LLT, melyek előzőleg a PT *Psychotikus zavar* alárendeltjei voltak (mint például az LLT *Szer okozta psychosisok, egyéb*, LLT *Szer okozta psychosis, nem meghatározott*, LLT *Szteroid psychosis*) ehhez az új PT-hez került. Ennek megfelelően ezen LLT-k a továbbiakban nincsenek benne a *Dementia (SMQ)*-ban, bár a PT *Psychotikus zavar* egy tág meghatározás marad ebben az SMQ-ban. A vélemények szerint a PT *Anyag által kiváltott psychotikus zavar* által képviselt

koncepcióknak nincsen robusztus vonatkozása a demencia azonosításában. A PT *Anyag által kiváltott pszichotikus zavar* a felhasználó elektíven belefoglalhatja a lekérdezésbe, ha az a termékre vagy a tanulmányozott populációra vonatkozik.

2.23.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Dementia (SMQ)* szűk és tág kifejezéseket tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatók.

2.23.4 Hivatkozások felsorolása, *Dementia (SMQ)*

- Stedman's Orvosi szótár, 27. kiadás, 2000.
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 14. kiadás, 1998, pp 142 - 149
- The Merck Manual 17. kiadás, 1999, pp 1393 – 1400
- Fago, JP. Dementia: Causes, Evaluation, és Management. Hospital Practice. (Kórházi gyakorlatok kiértékelése és menedzsmentje) www.hosprract.com/

2.24 Demyelinisatio (SMQ) (Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.24.1 Definíció

- Az idegrendszer betegségeinek csoportja, az idegrostokat körülvevő myelin hüvely sérülésekkel és destructióval
- Az axonok is sérültek lehetnek
- A myelin sérülés mechanizmusa különböző lehet a különféle betegségeknél
- Az érintett idegekben károsítja a jelek vezetését
- Károsodást okoz az érzékelésben, mozgásban, észlelési, vagy egyéb funkciókban
- A leggyakoribb demyelinisatiós betegség a sclerosis multiplex
- További példák között a centralis pontin myelinolysis, multifocalis progresszív leukoencephalopathia, és a gerincvelő subacut kombinált degenerációja
- Demyelinisatio: myelin vesztés az axonok, vagy rostpályák megőrzése mellett
 - A centralis demyelinisatio a centralis idegrendszerben fordul elő (pl. sclerosis multiplex)
 - A peripheriás demyelinisatio befolyásolja a peripheriás idegrendszert (pl. Guillain-Barre syndroma)
 - Egyéb okok:
 - Genetikus
 - Autoimmun reakció
 - Immunológiai betegségek
 - Táplálkozási vagy metabolikus betegség
 - Toxinok (beleértve néhány terápiában használtat, például anti-mitózisos anyagok és sugárkezelés)
 - Ismeretlen

2.24.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Kifejezések peripheriás és centralis demyelinisatiós betegségekhez
 - A „demyel” gyökeret tartalmazó kifejezések
 - Kifejezések demyelinisatiós betegségekre specifikus agyidegi betegségekhez
 - Kifejezések demyelinisatiohoz kapcsolódó encephalomyelitishez és leukoencephalopathiákhoz

- A tág kifejezésekben megtalálhatóak az olyan nagyon specifikus jelek, vagy tünetek kifejezései, amelyeket **nem** tartalmaz a *Peripheriás neuropathia (SMQ)*, vagy a *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)* (nézze meg az alábbi MEGJEGYZÉST)
- A PT *Trigeminus neuralgia* a tág kifejezésekben van a sclerosis multiplexre, vagy egyéb demyelinisatiós állapotokra asszociálás lehetősége miatt
- Az MS-re fokozottan jellemző rokkantsági skálát ábrázoló kifejezések
- Kizárva:
 - Veszélyes kifejezések
 - Kifejezések dysmyelinisatiós betegségekhez
 - Kifejezések demyelinisatio okaihoz, úgymint az alkoholizmus és a B12-vitamin hiány
 - Kifejezések jelekhez és tünetekhez, amelyek már megtalálhatóak a *Peripheriás neuropathia (SMQ)* vagy a *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)* lekérdezésben
 - Kifejezések jelekhez és tünetekhez, amelyek nagyon nem specifikusak, vagy előrehaladott demyelinisatiót jelölnek, ideértve a szédülést, a fáradtságot, az anális incontinenciát és az izom-spasticitást
 - A nagyon specifikus diagnosztikai és prognosztikai fogalmak kivételével a vizsgálati kifejezések általában ki vannak zárva
 - Kifejezések nem specifikus neuropathiákhoz és agyidegi betegségekhez
 - HIV kifejezések

MEGJEGYZÉS: Ha a demyelinisatio egy *de novo* jelét keresi, javasolt ezen SMQ szűk és tág kifejezéseit használni, továbbá a *Peripheriás neuropathia (SMQ)* és a *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)* lekérdezéseiket is. A demyelinisatiós betegségekhez jeleinek és tüneteinek tág kifejezéseit kizárták, mert a *Peripheriás neuropathia (SMQ)* és a *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)* lekérdezésekben benne vannak. Néhány előrehaladott demyelinisatióval kapcsolatos tág kifejezést is kizártak, mert nem voltak elég specifikusak, vagy mert gyenge teljesítményt nyújtottak az SMQ tesztelésnél. Ezeket a kizárt kifejezéseket (lásd az 1-es és 2-es táblázatot az eredeti CIOMS munkacsoport dokumentációjában) a felhasználó döntése alapján be lehet foglalni a keresésbe.

2.24.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Demyelinisatio (SMQ)*-nak vannak szűk és tág kereső kifejezései is. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.24.4 Hivatkozások felsorolása, *Demyelinisatio (SMQ)*

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

2.25 Depresszió és öngyilkosság/önsértés (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.25.1 Definíció

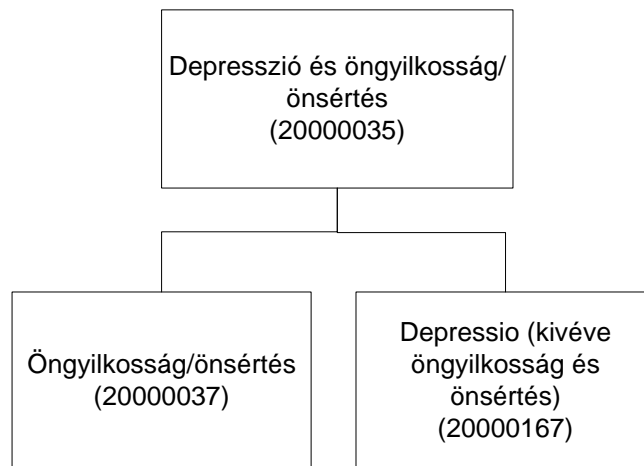
- A depresszió egy morbid mentális állapot, melyet a hangulat romlása jellemez.
 - Gyakran többféle kapcsolódó tünetet foglal magába, főleg szorongást, agitációt, érdemtelenység érzését, öngyilkosság képzeteket, változó étvágyat és nemi funkciókat, psychomotoros visszamaradottságot, alvási zavart, és többféle somatikus jelt és tünetet.
- Az etiológiája komplex, feltételezés szerint az agyi neurotranszmitterek változásait tükrözi, főleg a noradrenalinét, serotoninét, és dopaminét
- Súlyos pszichoszociális stresszort követhet
- Gyakran társul chronicus orvosi állapotokkal (mint például diabetes, szívizom infarctus, carcinomák, stroke)
- Kapcsolatba hozható többféle gyógyszerrel (mint például antihypertensiv gyógyszerek, szájon át szedett fogamzásgátlók, és corticosteroidok)
- A betegekben gyakran kialakulnak más pszichiatriai állapotok is, a leginkább észrevehetően a szorongás, vagy pánik betegségek, alkohol, vagy drog abúzus
- A halálról gondolkodás, suicid gondolatok, és öngyilkossági kísérletek gyakori komplikációiként lépnek fel a depresszióval kapcsolatban
- A *Mentális betegségek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve, Negyedik kiadás (DSM-IV)*© leírtak alapján a depresszióval kapcsolatos betegségek diagnosztikai kritériumai a depressziós hangulat, vagy szemmel láthatóan csökkent érdeklődés, vagy öröm minden, vagy majdnem minden tevékenységben a nap nagy részében, és szinte minden nap

2.25.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az érintett PT-ket a major depressziós epizód, major depressziós betegség, minor depressziós betegség, dysthymiás betegség, és szer által kiváltott hangulat betegségre vonatkozó *DSM-IV* diagnosztikai kritériumok összehasonlításával választják ki.
 - Depresszióra utaló PT-k, melyek a depresszióval, vagy depresszióval kapcsolatos tünetekkel, depressziós, vagy változó hangulattal, büntudattal és kétségbeeséssel, vagy psychomotoros visszamaradottsággal, vagy agitációval, specifikusan depresszióval kapcsolatos alvászavarral, drog abúzussal, öngyilkossággal, és pszichiatriai terápiákkal vannak kapcsolatban.
 - A PT *Szándékos túladagolás* és PT *Mérgezés, szándékos az Öngyilkosság/önsértés (SMQ)* szűk keresésében vannak, mert az LLT-k öngyilkosságra, vagy önsértésre utalnak.

- Az insomniával kapcsolatos PT-k, PT *Terminális insomnia*, PT *Elalvási insomnia*, és PT *Átalvási insomnia* valamivel specifikusabbak az álmatlanság olyan típusára nézve, amelyet gyakran jelentenek depressziós betegeknél és beletartoznak az SMQ-ba.
 - Az abúzus és a függőség koncepciók tág lefedésű kifejezéseként szerepelnek a 2-es szintű al-SMQ *Depresszió (kivéve öngyilkosság és önsértés)* (SMQ) lekérdezésben.
- Kizárva:
 - Aggódással kapcsolatos PT-k, melyek nem kötődnek depresszióhoz, agitációhoz, nyugtalansághoz, kimerültséghez, vagy súlyváltozáshoz
 - PT *Insomnia*, mert az I-es fázis tesztelése alapján csak „zajt” adna.

2.25.3 Hierarchia Struktúra



2-5. ábra. A Depresszió és öngyilkosság/önsértés (SMQ) hierarchia struktúrája

A *Depresszió és öngyilkosság/önsértés* (SMQ) egy kétszintű hierarchiájú SMQ. A szülő SMQ-nak két al-SMQ-ja van.

- *Depresszió (kivéve öngyilkosság és önsértés)* (SMQ) depresszióra specifikus kifejezéseket foglal magában. És szűk, illetve tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Ez az al-SMQ nem önálló SMQ, és csak a fölérendelt SMQ témájának részeként szabad használni - *Depresszió és öngyilkosság/önsértés* (SMQ).
- Az *Öngyilkosság/Önsértés* (SMQ) az öngyilkosságra és az önsértésre specifikus kifejezéseket tartalmaz. Kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. Ez az al-SMQ önálló SMQ témakör.

2.25.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Ebben a hierarchikus SMQ-ban a szülő SMQ-nak – *Depresszió és öngyilkosság/önsértés (SMQ)* – vannak szűk és tág kereső kifejezései is. Viszont a két al-SMQ egyikének (*Öngyilkosság/önsértés (SMQ)*) csak szűk kereső kifejezései vannak. Így az al-SMQ szűk és tág keresései ugyan azt az eredményt fogja adni. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használható az alárendelt SMQ-kban található kifejezésekkel kombinálva.

2.25.5 Hivatkozások felsorolása *Depresszió és öngyilkosság/önsértés (SMQ)*

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (Nem kívánatos gyógyszerhatás jelentések kifejezéseinek definíciói és alapkövetelményei) (IV). *Pharmacoepidemiology és 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, 43
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive diseases. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5. kiad). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. 1243-1264
- Major depressive episode. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (Mentális rendellenességek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve) (4. kiad). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, 320-327.
- Major depressive disease. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases* (Mentális rendellenességek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve) (4. kiad). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, 370-375.
- Substance-induced mood diseases. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases* (Mentális rendellenességek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve) (4. kiad). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, 370-375.
- Dysthymic disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases* (Mentális rendellenességek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve) (4. kiad). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, 345-350.
 - Minor depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases* (Mentális rendellenességek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve) (4. kiad). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, 719-721.

2.26 Gyógyszerabúzus, függőség és megvonás (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.26.1 Definíció

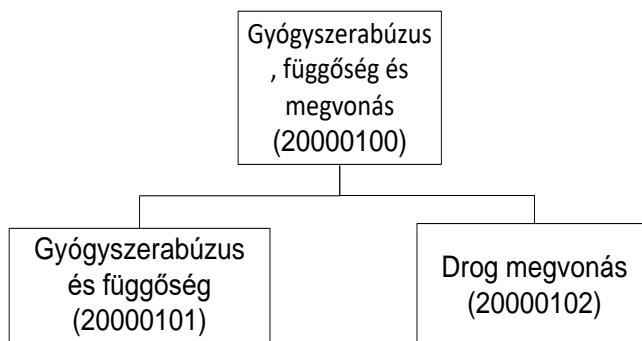
- Gyógyszerabúzus:
 - Drogok habituális használata:
 - Nem terápiás célból szükséges (pl. hangulat változtatásra)
 - Egy testi funkció szükségtelen befolyásolására (pl. laxatív)
 - Gyógyszerek nem gyógyászati célú használata
 - A kokain gyakorisága és az egyéb pszichostimulánsok abúzusa növekszik egyes nagyvárosokban
 - A gyógyszerabúzus kezdetét és perzisztenciáját a következők komplex interakciója határozza meg:
 - A pharmacologiai jellemzők és a drogok relatív elérhetősége, a használó személyiség és elvárásai, és a környezeti kontextus, amelyben a drogot használja
 - A kombinált gyógyszerabúzus egyre általánosabb
 - Lehet akut, vagy chronicus intoxicatio
 - A tünetek különbözhetnek a drog pharmacologiai jellemzőitől, az adagtól, és a használat rendszerességétől függően
- Megvonás:
 - A használat hirtelen abbamaradása hozzászokott személy esetén
 - Egy korábban rendszeresen használt psychoaktív anyag bevitelének abbamaradását, vagy a bevitel csökkentését követő anyagspecifikus syndroma
 - Megvonási tünetek a használt psychoaktív szertől függően eltérőek:
 - Általában „ellentétes” a drog akut hatásaival
 - Nem specifikus tüneteket foglal magába pl. hányinger, hasmenés, vagy székrekedés, túlzott izzadás, megnövekedett légzés, tachycardia
 - Az általános tünetekhez tartozik a szorongás, nyugtalanság, irritabilitás, insomnia, károsodott figyelem

2.26.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Gyógyszerabúzus/függőség:

- Minden releváns, a gyógyszer „abúzással”, „szándékos helytelen alkalmazással”, „tiltott kábítószerrel”, illetve a „függőséggel” kapcsolatos kifejezés szűk területű keresőkifejezésként került belefoglalásra
- Kifejezések, amelyek az abúzással fordulnak elő, de abúzus nélkül is (pl. „magnövekedett tolerancia”, vagy „túladagolás”, vagy „gyógyszer szint emelkedett”, vagy „gyógyszer-toxicitás”) tág kifejezésként
- Újszülöttkori eseményeket jelző kifejezések
- Megvonás:
 - Minden „gyógyszersmegvonás”-t tartalmazó kifejezés szűk kifejezésként
 - A csak „megvonás”-t, vagy „rebound”-ot tartalmazó kifejezések tág kifejezésként
 - Újszülöttkori eseményeket jelző kifejezések
- Kizárva:
 - Gyógyszerabúzus/függőség:
 - Gyógyszerabúzus, vagy drog intoxicatio tüneteinek kifejezései
 - Laboratóriumi értékek kifejezései, amelyek drogok magnövekedett szintjét jelzik
 - Az alcohol és nikotin abúzáshoz kapcsolódó kifejezések
 - Az orvosi hiba/téves alkalmazás kifejezések általánosan ki vannak zárva, kivéve a gyógyszerek nem megfelelő alkalmazásával kapcsolatos kifejezéseket, mint például nem megfelelő hely, nem megfelelő útvonal, mivel ezek gyógyszer abúzust jelenthetnek.
 - Megvonás:
 - Gyógyszersmegvonás tüneteinek kifejezései (nem elég specifikus és túl sok „zajt” kelt)
 - Az alcohol és nikotin megvonáshoz kapcsolódó kifejezések
 - „Megvonás” kifejezések, amelyek nem felelnek meg ezen SMQ definíciójának, pl., drogok, amelyek nem psychoactívak és nem is használják habitualisan.

2.26.3 Hierarchia Struktúra



2-6. ábra. A Gyógyszerabúzus, függőség és megvonás (SMQ) hierarchia struktúrája

MEGJEGYZÉS: (a 17.1-es verzióban hozzáadva) Ez az SMQ nem tartalmazza a gyógyszerabúzust és függőséget gyakran kísérő jeleket és tüneteket, beleértve a neurológiai jeleket és tüneteket sem, mint például a szédülés, tudatzavar, szorongásos tünetek, és érzékelési zavarok, úgymint hallucinációk stb., amelyek leginkább az SOC *Idegrendszer betegségei* és az SOC *Pszichiátriai betegségek* alatt fordulnak elő. Az ilyen típusú kifejezések nem lettek belefoglalva az SMQ-ba, mivel potenciálisan „zajt” produkálhatnak, és mivel a kérdéses gyógyszertől függően a gyógyszerabúzus és függőség manifesztációi nagyon eltérőek lehetnek. Ennek ellenére figyelembe kell venni azokat, amennyiben az adott keresés szempontjából megfelelő kifejezésnek minősülnek.

2.26.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Gyógyszerabúzus, függőség és megvonás (SMQ)* egy hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használható az alárendelt SMQ-kban található kifejezésekkel kombinálva.

2.26.5 Hivatkozások felsorolása *Gyógyszerabúzus, függőség és megvonás (SMQ)*

- Stedman’s Medical dictionary 5. kiadás, Lippincott, Williams & Wilkins, 2005
- Harrison’s Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 16. kiadás, 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 diseases in the United States: Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related States. *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

2.27 Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva syndroma (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2016. március)

2.27.1 Definíció

- A Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás tünetekkel (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) egy súlyos, potenciálisan életveszélyes, késői kezdetű gyógyszerreakció, melyet bőrkiütés, láz, haematologiai eltérések (eosinophilia, atípusos limfociták), lymphadenopathia és belső szervi érintettség jellemez. Annak ellenére, hogy kezdetben csak antiepileptikumokkal kapcsolatban számoltak be róla, a syndromát később egyéb gyógyszerekkel összefüggésben is jelentették. Nagyon változó klinikai megjelenéssel társul, a betegek tünetei nagy variabilitást mutatnak. Ennek eredményeképpen mind a diagnosztikai kritériumok, mind a nomenklátúra standardizálása hiányzik.
- A DRESS tényleges incidenciájának meghatározása nehéznek bizonyult, de hozzávetőlegesen az 1:1000-1:10 000 tartományba tehető.
- A DRESS pontos patogén mechanizmusai nem ismertek; azonban a vélekedés az, hogy genetikai és immunológiai tényezők kombinációjának eredménye. Az orvosi szakirodalom számos hipotézist kínál.
 - A gyógyszer-metabolizmus ciklusában előforduló detoxikációs defektusok toxikus metabolitok képződését eredményezhetik, és immunválaszhoz vezethetnek.
 - A lassú acetilezéssel metabolizált gyógyszerek a lymphotoxicus metabolitok felhalmozódásához vezethetnek.
 - A gyógyszerek által mediált cytokinek felszabadulása szerepet játszhat a DRESS immunmechanizmusában; például az interleukin-5 felszabadulás aktiválhatja az eosinophileket.
 - A herpesz vírus (HHV-6, HHV-7, Epstein-Barr) gyógyszerek által mediált reaktivációja kiválthatja, illetve felerősítheti az immunreakciót.
 - Az utóbbi években egyes HLA allélok esetében kimutatták, hogy összefüggést mutatnak bizonyos, DRESS-t kiváltó gyógyszerekkel. Egyes esetekben úgy tűnik, a HLA allél előre megjósolja a beteg által tapasztalt egyedi manifesztációkat.
- Több gyógyszerről is beszámoltak a DRESS-szel kapcsolatban, így többek között a következőkről:
 - allopurinol;
 - karbamazepin;
 - dapszon;
 - lamotrigin;
 - mexiletin;
 - minociklin;

- nevirapin;
- oxkarbazepin;
- fenobarbitál;
- fenitoin;
- szulfaszalazin;
- telepravir;
- vankomicin.

További, kevesebb szakirodalmi DRESS-szel kapcsolatos beszámolóval rendelkező gyógyszerek többek között (nem teljes lista): amoxicillin/klavulánsav, amitriptilin, atorvasztatin, aszpirin, kaptopril, cefadroxil, celecoxib, klórambucil, klomipramin, kodein-foszfát, kotrimoxazol/cefixim, ciánamid, efalizumab, ezomeprazol, hidroxiklorokvin, ibuprofen, imatinib, olanzapin, fenilbutazon, kinin és tiamin, szalazoszulfapiridin, nátrium-meglumin-ioxitalamát, nátrium-valproát/etoszuximid, spironolakton, sztreptomycin, stroncium-ranelát, szulfametoxazol, tribenozid és zoniszamid.

- A DRESS diagnózisa a fent leírt klinikai tünetek alapján kerül felállításra. A DRESS diagnózisának felállítására nem létezik „arany szabály”, azonban több csoport is javasolt olyan diagnosztikai kritériumokat, amelyeket figyelembe vettek a *Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva syndroma (SMQ)* kifejezéseinek kiválasztásakor.
- A következő diagnosztikai kritériumok leírásai bele vannak foglalva az SMQ eredeti dokumentációjába: Fenotípus Standardizálási Projekt (PSP); RegiSCAR; és a japán konszenzus csoport.
- A kezelés a következőket foglalja magában:
 - a betegségért okolható gyógyszer terápiájának leállítása és támogató kezelés nyújtása;
 - a cutan manifestációk és a belső szervek érintettségének kezelésére systemás szteroidok alkalmazhatók
- A DRESS legfeljebb 10%-os mortalitási aránnyal társul. A korai felismerés és a gyógyszer megvonása kritikus a pozitív kimenetel és az elhalálozások megelőzése szempontjából.
- A DRESS differenciált diagnózisa többek között a következőket foglalja magában:
 - kötőszöveti betegségek;
 - idiopathiás hypereosinophilia;
 - hypereosinophilia syndroma;
 - angioimmunoblastos lymphadenopathia;
 - Stevens-Johnson syndroma;
 - toxicus epidermalis necrolysis;

- acut generalizált exanthematosus pustulosis;
 - Kawasaki-betegség;
 - szérumbetegség;
 - lymphoma;
 - pseudolymphoma;
 - különböző akut vírusinfekciók (pl. Epstein-Barr, hepatitis, influenza, cytomegalovírus és human immunhiány vírus).
- A DRESS esetek kiválasztási kritériumai
 - Belefoglalva:
 - a következőkről beszámoló esetek:
 - tünetek jelentkezése a gyógyszeres kezelés megkezdésétől számított három hónapon belül

ÉS

- a bőr és/vagy egy extracutan szervrendszer bizonyított érintettsége

ÉS

- legalább kettő a következők közül:
 - láz;
 - eosinophilia (és/vagy atypusos lymphocyták);
 - lymphadenopathia.

- Kizárva:

a következő esetek vannak kizárva:

- amelyknél nem jelentettek időbeni összefüggést a feltételezett gyógyszer és a reakció között; megjegyzés: ez magában foglalhatja azokat az eseteket is, amelyekben a DRESS-szel összefüggő több jel és tünet nem egyszerre jelent meg egy hónapon belül (pl. a bőrkiütést, lymphadenopathia majd láz követte 6 hónap múlva);
- amelyek nem felelnek meg a fenti belefoglalási kritériumoknak.
- amelyknél olyan állapotról számoltak be, amely a differenciált diagnózis részben fel van sorolva, vagy olyan esetekről, amelyek egy másik valószínűbb diagnózist írtak le;
- amelyek gyógyszer által kiváltott exanthemaként vannak kategorizálva. Ez olyan eseteket foglal magában, ahol a betegeknek exanthemája és láza van, de egyéb manifesztációkat nem mutattak ki, mert laboratóriumi vizsgálatokat nem végeztek, vagy nem tudtak végezni.

2.27.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva
 - a közvetlenül a DRESS szindrómára vonatkozó kifejezések (szűk területű, A. kategóriájú kifejezésként belefoglalva);
 - a bőr manifesztációkkal és a systemás érintettséggel/belső szervi károsodással kapcsolatos kifejezések, amelyek a DRESS esetekben gyakran láthatók,

- beleértve az idevágó, vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezéseket is (tág területű, B. kategóriájú kifejezésként belefoglalva);
- egyéb releváns kifejezések, amelyek a DRESS esetekben gyakran látott mucocutan érintettséggel kapcsolatosak (tág területű, B. kategóriájú kifejezésként belefoglalva);
 - vírus reaktivációjával kapcsolatos kifejezések (tág területű, B. kategóriájú kifejezésként belefoglalva)
 - általános hypersensitivitással kapcsolatos kifejezések (tág területű, B. kategóriájú kifejezésként belefoglalva);
 - lázzal kapcsolatos kifejezések (tág területű, C. kategóriájú kifejezésként belefoglalva);
 - lymphadenopathiával kapcsolatos kifejezések (tág területű, D. kategóriájú kifejezésként belefoglalva);
 - a DRESS eseteiben gyakran látott haematológiai eltérésekkel kapcsolatos kifejezések (tág területű, E. kategóriájú kifejezésként belefoglalva)
- Kizárva
 - veleszületettséggel kapcsolatos kifejezések;
 - nem minősített vizsgálati kifejezések;
 - fertőző etiológiák;
 - „hely” állapotával kapcsolatos kifejezések

2.27.3 Algoritmus

A kategóriák definíciója a következő:

- A. kategória - szűk területű kereső kifejezések;
- B. kategória - szervkárosodással kapcsolatos kifejezések, beleértve a bőr érintettségét, a vírus-reaktivációt és az általános hypersensitivitást is;
- C. kategória - lázzal kapcsolatos kifejezések;
- D. kategória - lymphadenopathiával kapcsolatos kifejezések;
- E. kategória - DRESS esetekben gyakran látott haematológiai eltérésekkel kapcsolatos kifejezések.

A további felülvizsgálat szempontjából egy bejelentés abban az esetben minősül releváns esetnek, ha a következőket tartalmazza:

egy A. kategóriájú (szűk területű) kifejezést

VAGY

legalább egy B. kategóriájú és egy a C., D., E. három kategóriából kettőben előforduló kifejezést összefoglalva: A vagy (B és C és D) vagy (B és C és E) vagy (B és D és E).

2.27.4 A bevezetéssel és/vagy a lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva syndroma (SMQ)* egy algoritmikus SMQ. Az algoritmus több különböző kategóriába tartozó, tág területű kereső kifejezés kombinációja, amely a lekérdezések azonosításának további finomítását szolgálja. Az SMQ tág területű lekérdezésének csak abban az esetben van értelme, ha algoritmust alkalmaznak. Az SMQ a további orvosi felülvizsgálat szempontjából releváns esetek azonosítására szolgál, amelynek során majd egy értékelési módszert alkalmazhatnak a lekérdezett esetek értékelésére. A felhasználónak érdemes figyelembe vennie a RegiSCAR DRESS kritériumait a belefoglalandó esetek értékelésekor, azonban a forgalomba hozatalt követő spontán jelentéseknek köszönhetően rendelkezésre álló információk általában korlátozottak, és nehéznek bizonyulhat a kritériumok alkalmazása, ami így esetlegesen a releváns esetek kizárásához vezethet.

A régebbi DRESS adatok keresésekor javasolt egyidejűleg a *Súlyos cután nem kívánatos reakciók (SMQ)*, a *Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva syndroma (SMQ)*, a *PT Gyógyszer-hyperszenzitivitás* és a *PT Hyperszenzitivitás* kifejezéseket is használni.

2.27.5 A *Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva syndroma (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- Cacoub P, Musette P, Descamps V. A DRESS syndroma: szakirodalmi szemle. *Am J Med* 2011;124:588-97.
- Tas S, Simonart T. Eosinophiliával és systemás panaszokkal társuló gyógyszer által okozott kiütések (DRESS syndroma) kezelése: frissített kiadás. *Dermatology* 2003;206:353-6.
- Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC. Gyógyszer által kiváltott pseudolymphoma és gyógyszer-hyperszenzitivitási syndroma (gyógyszerkiütés eosinophiliával és systemás tünetekkel: DRESS). *Semin Cutan Med Surg* 1996;15(4):250-7.
- Pirmohamed M, Friedman PS, Molokhia M és mtsai. Fenotípus-standardizálás immunmediált, gyógyszer által kiváltott bőrsérülések esetében. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):896-901.
- Chaiken BH, Goldberg BI, Segal JP. Dilantin-érzékenység. Jelentés egy sárgasággal, pyrexiiával és exfoliatív dermatitisszel társuló hepatitiszes esetről. *N Engl J Med* 1950;242(23):897-8.
- Saltzstein SL, Ackerman LV. Antiepileptikumok által kiváltott és klinikailag kórtanilag rosszindulatú lymphomákat utánzó lymphadenopathia. *Cancer* 1959;12(1):164-82.

- Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L és mtsai. A systemás syndromákat okozó gyógyszerek cutan mellékhatásai klinikai kórképének variabilitása: valóban létezik-e a DRESS syndroma? *Br J Dermatol* 2007;156:609-11.
- Walsh SA, Creamer D. Gyógyszerrakció eosinophiliával és systemás tünetekkel (DRESS): klinikai újdonságok és az aktuális vélekedés áttekintése. *Clin Experimen Dermatol* 2011;36(1):6-11.
- Sullivan JR, Shear NH. A gyógyszer-hypersensitivitas syndroma: mi a patogenezise? *Arch Dermatol* 2001;137(3):357-64.
- Shiohara T, Inaoka M, Kano Y. Gyógyszer által kiváltott hypersensitivitas syndroma (DIHS): Egy herpes vírusok, valamint antivirális és gyógyszerellenes immunválaszok összetett kölcsönhatása által kiváltott reakció. *Allergol Int* 2006;55:1-8.
- Phillips EJ, Chung WH, Mockenhaupt M, és mtsai. Gyógyszer-hypersensitivitas: farmakogenetika és klinikai syndromák. *J All Clin Immunol* 2011;127(Suppl 3):S60-6.
- RegiSCAR weboldal. [Heep://regiscar.uni-freiburg.de/](http://regiscar.uni-freiburg.de/). Legutóbbi megnyitás: 2012. április 5.
- Incivek (telaprevir) alkalmazási előírás. Vertex Pharmaceuticals Inc. Cambridge; MA. 2012. június.
- Shaughnessy KK, Bouchard SM, Mohr MR, és mtsai. Minociklin által kiváltott gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva (DRESS) syndroma: szisztematikus áttekintés. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Ganeva M és mtsai. A karbamazepin által kiváltott gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva (DRESS) syndroma: négy eset jelentése és rövid áttekintése. *Int J Dermatol* 2008;47(8):853-60.
- Elzagallaai AA, Knowles SR, Rieder MJ és mtsai. Epicutan vizsgálat az antiepileptikum-hypersensitivitas syndroma diagnosztizálásában: szisztematikus áttekintés. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Chen YC, Chir HC, Chu CY. Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal: 60 esetet vizsgáló retrospektív esettanulmány. *Arch Dermatol* 2010;146(12):1373-9.
- Pirmohamed M, Aithal GP, Behr E és mtsai. A fenotípus-standardizálási projekt: a súlyos gyógyszer mellékhatások farmakogenetikai vizsgálatának továbbfejlesztése. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):784-5.

2.28 Dyslipidaemia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.28.1 Definíció

- Zsírok (cholesterin és/vagy trigliceridek) megváltozott, legtöbbször túlzott koncentrációja a vérben
- Genetikai predispositio, másodlagos okok vagy ezek kombinációjának eredménye
- Öt formája ismert:
 - Hypercholesterinaemia
 - Hypertriglyceridaemia
 - Összetett hyperlipidaemia
 - Secundaer dyslipidaemia
 - Hypolipidaemia
- A koleszterinszállító lipoproteineken belül áramlástanai tulajdonságaik alapján három osztályt különböztetünk meg: az LDL, a VLDL és a HDL lipoproteineket. Ezek a részecskékben jelenlévő koleszterin mennyiségének, a keringő komplexek számának vagy mindkettő vonatkozásában is eltérhetnek.
- A magas HDL-szint kivételével, a vér megemelkedett lipidkoncentrációja, különösen a megemelkedett koleszterinszint, az atherosclerosis egyik fő kockázati tényezője.
- A hypercholesterinaemia és hypertriglyceridaemia *per se* nem produkál speciális tüneteket, kivéve amennyiben zsírsanyagcserében résztvevő szerv megbetegedésével társul (pl. pancreatitis)
- Az atherosclerosis bizonyos klinikai megnyilvánulásai több évtizedes larvált időszak ill. laesió progressió után következnek be.
- Az akut hypercholesterinaemiáról nem ismert, hogy gyógyszerekre károsan reagálna.
- Az akut hypertriglyceridaemia a zsírban gazdag táplálékok és alkohol túlzott (féktelen evés ill. ivás) fogyasztásának a jele lehet, de okozhatja diabetes – különösen, ha nem ellenőrzik megfelelően – vagy pancreatitis is.

2.28.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - “Lipid,” “cholesterin,” “triglicerid,” és “lipoprotein” szótöveket tartalmazó kifejezések
 - Orvosi szakkifejezések, melyek szorosan összefüggnek a vér lipidjeivel, lipoproteinjeivel, koleszterinnel és trigliceridekkel

- A kifejezések három SOC-ből lettek levezetve (SOC Metabolizmus és táplálkozás betegségei, SOC *Vizsgálatok*, és SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*)
- Kilenc kifejezés, mely a zsíryanycsere familiaris eltéréseit jelöli (a zsíryanycsere veleszületett, súlyosbodó (vagy javuló) betegségeit leíró esetek lekérdezéséhez)
- A „Zsíryanycsere betegségek” ICD-9 besorolást is felhasználták referenciaként
- A 18-24 hónapos ellenőrzés során, a CIOMS WG fejlesztő csoport a teszteredmények alapján megerősítette, hogy a zsírvizsgálatra talált kifejezések, amelyek relevánsak ezzel az SMQ-val, a következők: vércholesterin, vértriglicerid és hiperlipidaemia. Egyéb lipid teszt eredményekkel kapcsolatos kifejezések a kérdéses esetek megtalálásában nem jártak eredménnyel.
- Kizárva:
 - Kifejezések lipid tárolási megbetegedésekre, pl. PT *Gaucher-kór*
 - Az ezen SMQ területére nem közvetlenül vonatkozó kifejezések, ideértve a cholesterosist, a zsíremboliát, és minden „lipoid” szót tartalmazó kifejezést

2.28.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Dyslipidaemia (SMQ)* csak szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és a tág keresés azonos találatokat eredményez. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.28.4 Hivatkozások felsorolása *Dyslipidaemia (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: Belgyógyászat alapelvei), 16. kiadás
- Ross R: Atherosclerosis - an inflammatory disease (Atherosclerosis - Egy gyulladással járó betegség). *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, 2002. szeptember

2.29 Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.29.1 Definíció

- A thrombosis számos befolyásoló tényező közrejátzásának eredménye. Virchow megfigyelte, hogy a thrombosis pathogenesisének főbb befolyásoló tényezői az érfalak, a vér alkotórészeinek és az áramlásdinamikai elváltozásai
- A thrombotikus betegségek olyan betegségek, melyeket thrombusképződés jellemez, amely az érben lokálisan akadályozza meg a vér áramlását és a vér áramlását lefelé irányban elzárva embolizálja
- Az embolisatio egy ér hirtelen elzáródása alvadék vagy idegen anyag hatására, amely a vérárammal sodródott a helyszínre.
- A (thrombo-)phlebitis az erek gyulladása (phlebitis), melyhez thrombus képződés (thrombosis) társul

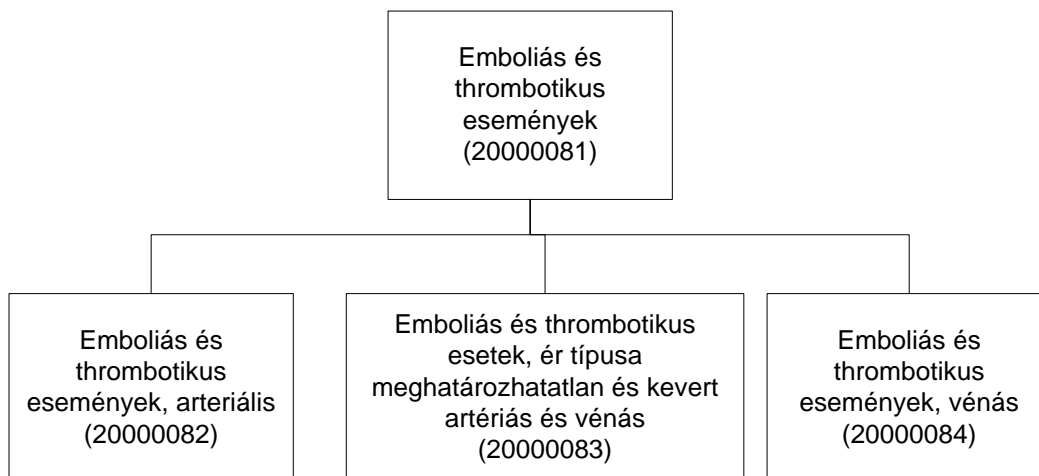
2.29.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Embolisatio és thrombosis HLGT *Embolisatio és thrombosis*-ból
 - Infarktussal és stroke-kal összefüggő történések
 - Eljárással kapcsolatos kifejezések
 - Embolisatioval és thrombosissal összefüggő prophylaxissal kapcsolatos kifejezések
 - Embolisatioval és thrombosissal összefüggő vizsgálattal kapcsolatos kifejezések
 - Embolisatioval és thrombosissal összefüggő thrombophlebitisszel kapcsolatos kifejezések
 - Az artériák és vénák embóliával és/vagy thrombosissal társuló okkluziójára utaló kifejezések
 - Embolisatioval és thrombosissal összefüggő mesenterialis történésekkel kapcsolatos kifejezések
 - Vaksággal kapcsolatos kifejezések
 - Embolisatioval és thrombosissal összefüggő transiens (ischaemiás) történésekkel kapcsolatos kifejezések
 - A diplegiával, hemiparesissel, hemiplegiával, transiens hemiplegiával, monoparesissel, monoplegiával, paresissel, paraparesissel, paraplegiával, quadriparesissel és quadriplegiával kapcsolatos kifejezések bele vannak foglalva (az embolisatioval és thrombosissal feltehetően nem kapcsolódó

izombénulással, paresissal, plegiával és paralysissal kapcsolatos kifejezések pedig ki vannak zárva).

- A cerebrumban illetve a cerebellumban bekövetkező embolisatioval és thrombosissal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Kockázati tényezőkkel kapcsolatos kifejezések (pl. hyperviscositási, illetve öröklött, fertőző/septicus vagy autoimmun okokra visszavezethető)
 - Laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések az eredmény megjelölése nélkül (pl. a nem minősített vizsgálat kifejezés)
 - Lég-, cement- és zsírembóliával kapcsolatos kifejezések
 - Nem specifikus éranomáliákkal kapcsolatos kifejezések
 - A diplegiával, hemiparesissal, hemiplegiával, transiens hemiplegiával, monoparesissal, monoplegiával, paresissal, paraparesissal, paraplegiával, quadriparesissal és quadriplegiával kapcsolatos kifejezések bele vannak foglalva (az embolisatiohoz és thrombosishoz feltehetően nem kapcsolódó izombénulással, paresissal, plegiával és paralysissal kapcsolatos kifejezések is bele vannak foglalva).

2.29.3 Hierarchia struktúra



2-7. ábra. Az Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ) hierarchia struktúrája

Az *Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)* (1. szint) három 2. szintű al-SMQ-ra van felosztva:

- *Emboliás és thrombotikus esetek, artériás (SMQ)* (PT-k szűk kereső kifejezéseként megjelölve)
- *Emboliás és thrombotikus esetek, vénás (SMQ)* (PT-k szűk kereső kifejezéseként megjelölve)

- *Emboliás és thrombotikus esetek, ér típusa meghatározhatatlan és kevert artériás és vénás (SMQ)* (a PT-k csak tág kereső kifejezéseként vannak megjelölve).

Az embolisatioval és thrombosissal kapcsolatos összes releváns kifejezés lekérdezéséhez szükség lehet az SMQ al-SMQ-inak kombinálására. A *Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ)* [korábban *Cerebrovascularis betegségek (SMQ)*], *Vasculitis (SMQ)* és a *Thrombophlebitis (SMQ)* szintén mérlegelendő.

2.29.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)* hierarchikus SMQ, és kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatóak.

2.29.5 Hivatkozások felsorolása *Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)*

- Concise Oxford Textbook of Medicine. Ledingham, John G. G., Warrell, David A. Első kiadás © 2000 Oxford University Press

2.30 Eosinophiliás pneumonia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. március)

2.30.1 Definíció

- Az eosinophil pneumoniák jellemzője az eosinophilok felgyülemzése az alveolaris térben, az interstitiumban, vagy mindkettőben. A peripheriás eosinophilia gyakori.
- Okai a következők:
 - Fertőzések (különösen féreg okozta)
 - Gyógyszer kiváltotta pneumonitis (pl. antibiotikumok, fenitoin, l-triptofán)
 - Belélegzett toxinok (pl. kokain)
 - Systemás betegség (pl. Churg-Strauss syndroma)
 - Allergiás bronchopulmonalis aspergillosis
- A diagnózis alapja a következő:
 - Eosinophilia a peripheriás vérben ($> 450/\mu\text{L}$), bronchoalveolaris lavage folyadék (eltérés $> 5\%$), vagy tüdőbiopszia
 - Opacitások a mellkas röntgenfelvételeken (ritkán PIE-nek vagy pulmonalis infiltrátumoknak nevezik eosinophilia szindrómával)
- Krónikus eosinophil pneumonia
 - Etiológiája ismeretlen. Feltételezhetően allergiás diathesis.
 - Fulminans megbetegedés köhögéssel, lázzal, súlyvesztéssel, melyet az esetek 50%-ban asztma kísér vagy előz meg
 - A pulmonalis ödéma „fotó negatívjaként” leírt bilaterális peripheriás pulmonalis opacitások virtuálisan pathognomonikusak
- Akut eosinophil pneumonia
 - Etiológiája ismeretlen, de akut hiperszenzibilitási reakció jelentkezhet a meg nem határozott belélegzett antigén hatására
 - Akut lázas megfázás köhögéssel, nehézlégzéssel, rossz közérzettel, myalgiaival, éjszakai izzadással, és pleuralis mellkas fájdalommal
- Loeffler syndroma
 - Hiányzó vagy enyhe respiratorikus tünetek, múltó migráló pulmonalis opacitások, és peripheriás vér eosinophilia jellemzi
 - Etiológiája lehet parazitás fertőzés, különösen ascaris lumbricoides fertőzés, azonban gyakran nincs azonosítható ágens

2.30.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az eosinophil pulmonalis betegséggel kapcsolatos speciális kifejezések bele vannak foglalva a szűk keresésbe
 - A különböző pulmonalis állapotokkal kapcsolatos kifejezések, melyek nem kifejezetten eosinophiliás természetűek, de esetlegesen pneumoniat jelezhetnek, bele vannak foglalva a tág keresésbe
 - A pneumonia egyértelmű klinikai tüneteivel kapcsolatos kifejezések bele vannak foglalva a tág keresésbe
 - A peripheriás vér eosinophilekkel kapcsolatos kifejezések, melyek az „abnormális” szót tartalmazzák (pl. PT *Eozinofil szám kóros*).
- Kizárva:
 - Minden fertőzéssel, fibrosissal, sarcoidosissal és vérzéssel kapcsolatos kifejezés
 - A pneumonia nem specifikus jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések, mint a köhögés és a nehézlégzés)
 - Tüdőn kívüli eosinophil állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Peripheriás vér eosinophilekre vonatkozó kifejezések, melyek a „normális” szót tartalmazzák
 - A peripheriás vér eosinophilekkel kapcsolatos kifejezések, melyek minősítő kifejezést nem tartalmaznak
 - Újszülött korral kapcsolatos kifejezések
 - Öröklött betegséget jelölő kifejezések
 - Tüdőtumorokkal illetve malignitással kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: Két nem specifikus kifejezés, a PT *Pneumonia* és a PT *Myalgia*, bele van foglalva a tág keresésbe. Amennyiben a tág keresést algoritmus nélkül használják, ezeket a kifejezéseket ki kell zárni, mivel az adatok túl zajosak.

2.30.3 Algoritmus

Az *Eosinophiliás pneumonia (SMQ)* a következőkből áll:

- Szűk keresés (A kategória vagy szűk terület), mely specifikus, az eosinophil pneumoniat leíró PT-eket tartalmaz

- A tág keresés kiegészítő kifejezéseket (tág terület) tartalmaz, melyek hozzá vannak adva a szűk kereső kifejezésekhez. A tág terület kifejezései két kategóriára vannak felosztva:
 - B kategória: Eosinophilia kifejezések
 - C kategória: Esetlegesen pneumoniat jelző kifejezések és két nem specifikus kifejezés, a PT *Pneumonia* és a PT *Myalgia*.

A további áttekintésre kiválasztott esetek minden olyan esetet tartalmazni fognak, melyek az A kategóriához (szűk területtel kapcsolatos kifejezések) megjelenített PT-t tartalmazzák, vagy minden olyan esetet, ami a B és C kategóriákban felsorolt PT csoport mindegyikéből származó legalább egy PT kombinációját jelenítik meg. A vagy (B és C).

2.30.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A szűk és tág kereséseken felül az *Eosinophiliás pneumonia (SMQ)* algoritmikus SMQ. Az algoritmus különböző kategóriákból származó tág kereső kifejezések kombinációja, aminek célja a keresett esetek azonosításának további finomítása. Az algoritmus utólagos lekérdezési folyamatba is implementálható az alábbiaknak megfelelően:

- Elsőként keresse meg a kívánt eseteket az SMQ lekérdezés, mint szűk/tág lekérdezés segítségével (lásd az 1.5.2.1. szakaszt).
- Találat utáni feldolgozás: a szoftver a fenti lekérdezés eredményeinek további szűrésére alkalmazza az algoritmus kombinációt. A lekérdezett esetek kis mennyiségű adatkészleteihez az algoritmus az esetek manuális átnézésére is alkalmazható. Az *Eosinophiliás pneumonia (SMQ)* algoritmus A illetve (B és C). Az algoritmus által megszürt esetek lista formájában exportálhatók.

2.30.5 Hivatkozások felsorolása *Eosinophiliás pneumonia (SMQ)*

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

2.31 Extrapyramidalis syndroma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.31.1 Definíció

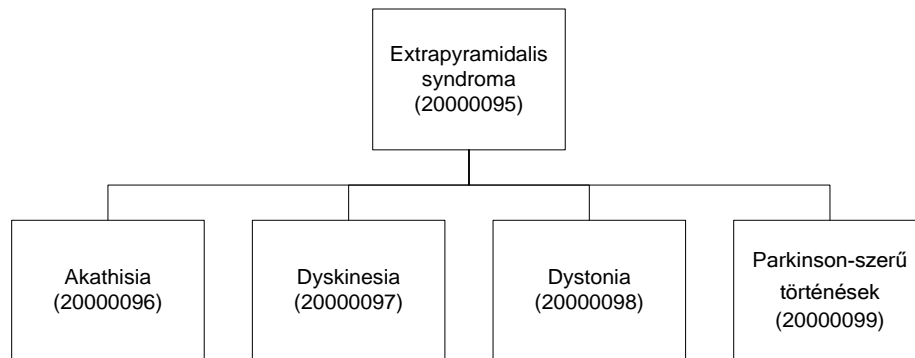
- A gyógyszer kiváltotta mozgászavarok levodopa vagy dopamin agonista terápiához vagy centralis dopamin receptor antagonistákkal bíró gyógyszeres kezeléshez, anticholinergiás gyógyszeres kezeléshez, bizonyos antiepileptikumokhoz, és amfetamin használatához társulva jelentkezhetnek.
- Definíció: a motoros funkciók az extrapyramidalis motoros rendszer laesiói, illetve egyéb rendellenességei által okozott zavarai
 - Hyperkinetikus-hypotonikus vagy akinetikus-rigid betegség formájában jelentkezhet
- Gyógyszer kiváltotta Parkinson-kór, dystonia, akathisia, és tardiv dyskinesia, valamint a hozzájuk társuló klinikai leletek bele vannak foglalva ebbe az SMQ-ba.
- AI-SMQ-k a következőkhöz:
 - Akathisia: nyugtalanság szubjektív érzése, nyugtalanság objektív jelei, vagy mindkettő
 - Dyskinesia (beleértve a tardiv dyskinesiat): akaratlan choreoathetoid mozgások, melyek általában az orofaciális régiót, az ujjakat és a lábujjakat érintik. A fej, a nyak és a csípő athetoid mozgása fordulhat elő.
 - Dystonia: rövid- vagy hosszúidejű izomösszehúzódás, mely abnormális mozgásokat és testtartást eredményezhet, beleértve az oculogyriás kríziseket, nyelv protrusiót, izomrángatózást, izomgyengeséget, laryngealis-pharyngealis dystoniát, a végtagok és a törzs dystoniás tartását is
 - Parkinson-szerű történések: nyugalmi tremor, rigiditás és bradykinesia triáza, amely az idiopathias Parkinson-kórral azonos lehet. Az egyéb Parkinson-szerű vonások között megtalálható a bradyphrenia (lelassult gondolkodás), fokozott salivatio, nyáladzás, bizonytalan járás, micrographia, hypophonia, és csökkent posturalis reflexek.

2.31.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Parkinson-kór és parkinsonismus kifejezések, beleértve a klinikai jeleket és tüneteket
 - Extrapyramidalis betegségek egyéb formái, mint a nem Parkinson-hoz társuló tremor, focalis dystonia (pl. torticollis), gyógyszer mellékhatásaként jelentkező mozgászavarok (pl. tardiv dyskinesia), és akathisia
 - A fentiekkel összefüggő újszülött korral kapcsolatos kifejezések

- Kapcsolódó vizsgálatok
- Kizárva:
 - Progressiv supranuclearis bénulás
 - Corticalis-basalis ganglion degeneratio
 - Striatonigralis degeneratio
 - Machado-Joseph betegség (spinocerebellaris ataxia, 3-as típusú)
 - Malignus neuroleptikus syndroma
 - Tourette syndroma
 - Nem extrapyramidalis eredetű tremor (essentialis tremor, intentiós tremor, fej ataxia)
 - Újszülött kori Parkinson-hoz hasonló történések

2.31.3 Hierarchia struktúra



2-8. ábra. Az *Extrapyramidalis syndroma (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.31.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Extrapyramidalis syndroma (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.31.5 Hivatkozások felsorolása *Extrapyramidalis syndroma (SMQ)*

- Stedman's Medical Dictionary (Orvosi szótár), 27. kiadás, 2000
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 14. kiadás, 1998, p 2356 – 63

Egyedi SMQ-k

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról), 1999, p 29 – 30
- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry: Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8. kiadás, 1998, 955-963. oldal
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York: Pantheon Books © 1995 ISBN: 0679424652 OCLC: 31608154

2.32 Extravasatios történések (injectiok, infusiók és implantátumok) (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.32.1 Definíció

- A vénásan adott gyógyszerkészítmények extravasatioja helyi komplikáció, melyet fájdalom és duzzanat kísérhet
 - Fájdalom és duzzanat kísérheti
 - Bizonyos készítmények (pl. egyes kemoterápiás ágensek) alkalmazása sokkal súlyosabb szövődményekkel járhat, beleértve a szövetelhalást is
- Okai a következők lehetnek:
 - Véna hátsó falának sérülése vagy a véna elzáródása proximálisan az injekció helyéhez viszonyítva
 - Vénaelzáródás proximálisan az injekció helyéhez viszonyítva
- Az extravasatio a tágabb értelemben vett váladékozás illetve vér vagy egyéb, véredényben vagy tubulusban található folyadék kilépése a környező szövetekbe.
 - Ezen SMQ céljaira az „extravasatio” a gyógyszer beadásának komplikációjára (injectio, effusio stb.) vagy egy eszközre vonatkozik
 - Az extravasatio potenciális szövődményeit is magában foglalja
 - A fájdalom, erythema, és duzzanat tipikusan megfigyelt tünetek

2.32.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - „Extravasatio”-val összefüggő kifejezések, melyek a gyógyszer beadására vagy eszközökre vonatkoznak
 - PT *Extravasatio*
 - A PT *Extravasatio* nincs társítva gyógyszeradagoló mechanizmusokhoz (az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapota*)
 - Gyógyszergyártó vállalat vizsgálati eredményeire alapozva eredményt hozott, és inclusio szempontjából alkalmasnak minősült
 - „injectio”, „infusio”, „implantátum”, „katéter”, „érkanül”, és „eszköz” szavakkal kapcsolatos kifejezések, amennyiben „induratio”, „ödéma”, „effusio”, „duzzanat”, „irritatio”, „necrosis”, és „ulcer” szavakkal vannak társítva
 - Egyedi kifejezések ilyen kombinációkkal utólagosan lettek kiválasztva az inclusio céljából az SMQ adott területére való relevanciájára alapozva

- Az SMQ jövőbeni karbantartásához az „instillatio” PT kifejezések belefoglalás szempontjából figyelembe vehetők, amennyiben az SMQ definíciójának megfelelnek
- Alkalmazási helyen jelentkező fájdalommal és erythemával kapcsolatos kifejezések (lásd az alábbi MEGJEGYZÉST)
- Kizárva:
 - PT *Vér extravasatio* és PT *Vizelet extravasatio*
 - „Alkalmazási hellyel” kapcsolatos kifejezések (Lásd az alábbi MEGJEGYZÉST)
 - Reakció az injectio helyén és egyéb „helyi reakció” PT-k nem specifikusként

MEGJEGYZÉS: Az alkalmazási helyen jelentkező fájdalom és erythema extravasatio tünetei (és jelenleg bele vannak foglalva ebbe az SMQ-ba), de anélkül is jelentkezhetnek. Ezek a kifejezések az adatbázisok kódolásától függően egyszerre több eredményt is hozhatnak bizonyos adatbázisok gyakorlatával ellentétben. Az SMQ alkalmazásakor ezt figyelembe kell venni.

MEGJEGYZÉS: Általában az „alkalmazási hellyel” kapcsolatos kifejezések megfelelőnek minősülnek ezen SMQ terület vonatkozásában, annak ellenére, hogy az előzetes tesztelés során csak néhány esetet találtak. A MedDRA felhasználóknak saját információik alapján figyelembe kell venniük, hogy az „alkalmazási hely” kifejezéseket az extravasatioval kapcsolatos esetek kódolásánál használták-e, és szükség esetén a megfelelő kifejezéseket meg kell adniuk.

MEGJEGYZÉS: A felhasználóknak figyelembe kell vennie a *Katéterrel kapcsolatos szövődmény* LLT-re kódolt eseteit is. Ez a kifejezés jelenleg nincs belefoglalt PT-hez kötve ebben az SMQ-ban, de a kérdéses esetek keresésénél eredménnyel járhat.

2.32.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Extravasatios esetek (injekciók, infúziók és implantátumok)* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.32.4 Hivatkozások felsorolása *Extravasatios esetek (injekciók, infúziók és implantátumok)* (SMQ)

- Brown, S. Vénakanül alkalmazása során fellépő komplikációk. U.S. Pharmacist. U.S. Pharmacist. 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 (Orvosi szótár), 27. kiadás, 2000
- Wickham, R. Long-Term Centralis Venous Catheters: Issues for Care. *Semin Oncol Nurs* 1992;8,2(May):133-147

2.33 Fertilitás betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2011. szeptember)

2.33.1 Definíció

- Az SMQ *Terhességi és újszülöttkori témák* fejlesztése során a CIOMS SMQ Munkacsoport egyetértett abban, hogy a „fertilitás betegségeket” 1. szintű SMQ-vá kell előléptetni
- Infertilitas:
 - A teherbe esés elmaradása (októl függetlenül) 1 éves védekezés nélküli interakciót követően
 - A reprodukív korú párok mintegy 15 %-a érintett
 - A gyermekvállalási időszak kitolása a nők körében szintén tényező
- A férfi és női tényezők egyaránt érintettek az infertilitásban, mindkét nem az esetek kb. 35%-áért felelős
 - A női és férfi tényezők kombinációja okolható az infertilitási esetek 20%-áért
 - A fennmaradó 10% esetében az etiológia ismeretlen.
- Némely párok a standard infertilitási vizsgálatokon normális eredményeket mutatnak, feltételezett etiológiájuk a következő:
 - Diszfunkcionális interakció a spermium és az oocyta között
 - Elégtelen minőségű embrio
 - Disruptio az implantatio helyén
- Kimutatható egy specifikus gén mutációja, illetve hiánya, ami a jövőbeni esetleges infertilitás oka lehet
- Bizonyos életmódbeli tényezőket összefüggésbe hoztak az infertilitas kockázatával:
 - Környezeti és foglalkozási tényezők
 - Dohány, marihuána és egyéb drogok fogyasztásával összefüggő toxikus hatások
 - Túlzott mértékű testgyakorlás
 - Túlzott mértékű súlyvesztéssel vagy súlygyarapodással járó helytelen diéta
 - Előrehaladott kor
- Az infertilitas kialakulásával összefüggésbe hozható gyógyszerek:
 - Daganatellenes terápiák (ciklofoszfamid, klórambucil stb.)
 - Anti-neoplasztikus ágensek és szteroid készítmények kombinációja
 - Bizonyos antibiotikumok
 - Thyroid pótlók
 - Egyéb

2.33.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Fertilitási problémákra utaló egészségi állapotokkal kapcsolatos kifejezések

- Fertilitással összefüggő eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
- Fertilitási problémákkal összefüggő vizsgálatokkal (kóros) kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Az olyan szexuális diszfunkciókkal kapcsolatos kifejezések, amelyek nem közvetlenül érintik a fertilitást, pl. a libidóval kapcsolatos kifejezések
 - Az olyan állapotokra vonatkozó kifejezések, amelyek kromoszóma rendellenességekkel járnak, illetve amelyek nem valószínű, hogy gyógyszeres terápiához társulnak

MEGJEGYZÉS: Azok a felhasználók, akik a szexuális diszfunkciókkal/esetekkel kapcsolatos információkat kívánják lekérdezni, vegyék figyelembe, hogy szinte az összes vonatkozó MedDRA kifejezés 2 HLGТ-ben található: a HLGТ *Szexuális működési zavarok, zavarok és nemi identitás betegségek* és a HLGТ *Szexuális funkció és fertilitás betegségek m.n.o.*

2.33.3 Hivatkozások felsorolása, *Fertilitás betegségek (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.

2.34 Béltraktus nem specifikus gyulladása és dysfunctionalis állapotai (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.34.1 Definíció

- Az SMQ célja, hogy bizonyos számú nem specifikus állapotot kérdezzen le és rendezzen
 - Gyógyszerek mellékhatásaként gyakran fellépő tünetekre épül (pl. nausea, hányás, dyspepsia, gastroesophagealis reflux betegség, hasmenés és obstipatio)
 - A gastrointestinalis traktusra vonatkozik az esophagustól a rectumig
- Ezen SMQ vonatkozásában a „nem specifikus” olyan állapotokat jelent, amelyek több betegség manifesztációi is lehetnek

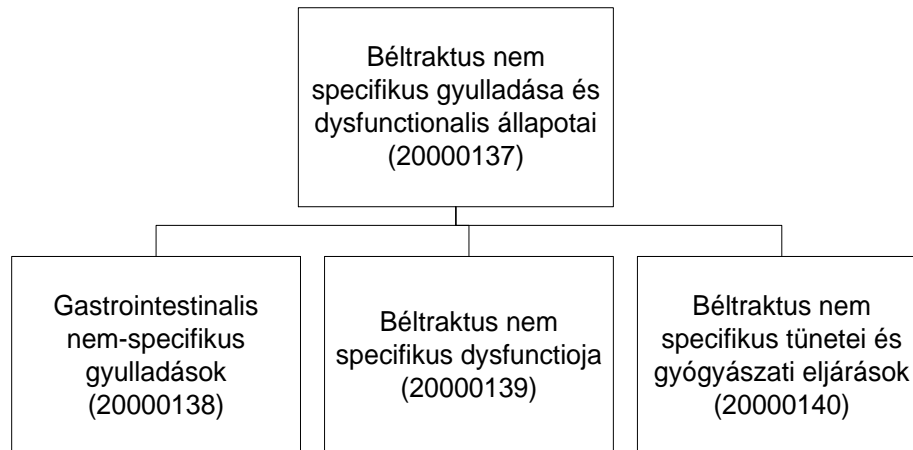
2.34.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Bármely nem specifikus functionalis állapot, mely a gastrointestinalis traktus bármely szakaszát érintik
 - Nem specifikus gyulladós manifesztációk, melyek a gastrointestinalis traktus bármely szakaszát érintik
 - Nem specifikus dysfunctionalis manifesztációk, melyek a gastrointestinalis traktus bármely szakaszát érintik
 - Nyálkahártya erosiókkal összefüggő betegségek
 - Kifejezések SOC *Vizsgálatok*
 - Az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezések belefoglalva
- Kizárva:
 - Bármely működési zavar vagy gyulladás az oropharyngealis üregben
 - Gyulladós vagy dysfunctionalis állapotok, melyek független, megfelelően meghatározott nosológiai entitások (Lásd az alábbi MEGJEGYZÉST)
 - Fertőző gastroenteritis

MEGJEGYZÉS: Specifikusabb patológiájú esetek kereséséhez, a következő SMQ-k vehetők figyelembe: *Akut pancreatitis (SMQ)* és *Pseudomembranosus colitis (SMQ)*

MEGJEGYZÉS: A *hashajtó abusus* fogalma többé nem része a *Béltraktus nem specifikus dysfunctioja (SMQ)*, amennyiben a felhasználó hasznos találja az eset azonosításakor, a felhasználói lekérdezéshez hozzáadható az LLT *Hashajtó abusus*.

2.34.3 Hierarchia struktúra



2-9. ábra. A *Béltraktus nem specifikus gyulladása és dysfunctionalis állapotai (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.34.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Béltraktus nem specifikus gyulladása és dysfunctionalis állapotai (SMQ) hierarchikus SMQ, szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.34.5 Hivatkozások felsorolása *Béltraktus nem specifikus gyulladása és dysfunctionalis állapotai (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16. kiadás
- Medline adatbázis
- Merck kézikönyv
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár)

2.35 Béltraktus perforatioja, fekélye, vérzése vagy obstructioja (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.35.1 Definíció

- Gastrointestinalis perforáció:
 - Perforáció: átfúródás vagy lyukadás folyamat részben vagy egészben, mely valamilyen rész vagy anyag hatására következik be
 - Gastrointestinalis perforáció – a gastrointestinalis traktus minden rétegének perforációja
 - Fedetlen - a teljes hasüreggel közvetlenül érintkezik
 - Fedett - omentum vagy egyéb szerv által lokalizált
 - Lokalizált vagy diffúz peritonitis jellemzi
 - A hasfal generalizált merevségében, súlyos fájdalomban és bélelzáródásban manifesztálódik

A fedetlen perforációt a szabad bélgáz hasüregben való kimutatása bizonyítja (diaphragmaticus regio röntgen átvilágítása függőleges páciens pozícióban)

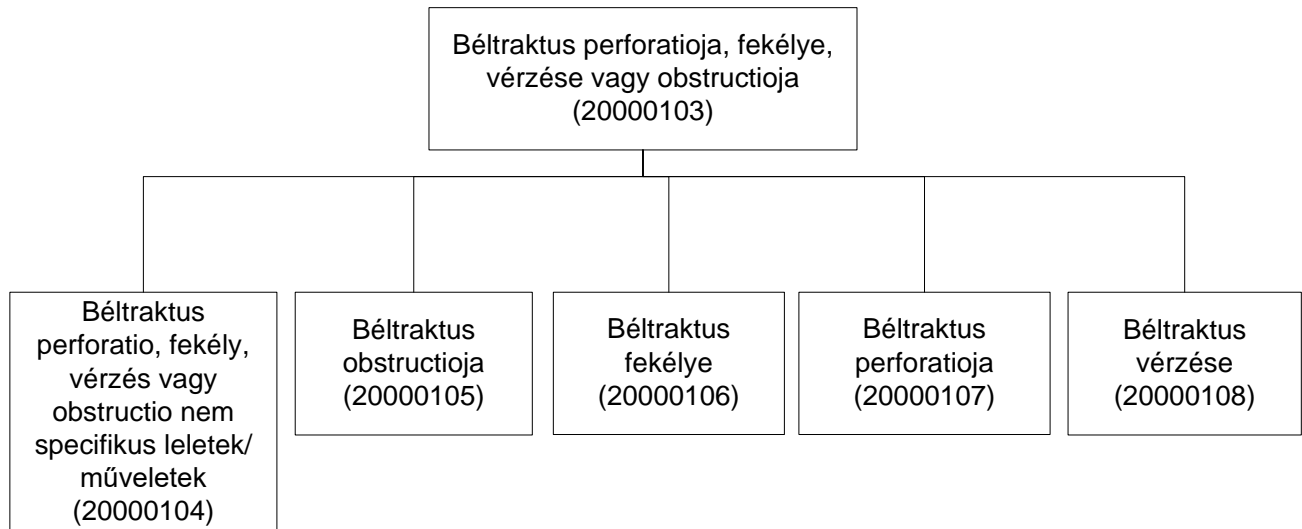
- Ulceratio:
 - Szerv vagy szövet felszínének helyi defectusa vagy excavatioja
 - Gyulladásos necrotikus szövet hámlása által jön létre
- Gastrointestinalis vérzés:
 - Vérzés – vér kilépése bármely érből vagy szövetből
 - Gastrointestinalis vérzés – a gastrointestinalis traktus bármely részéből kilépő vér
- Gastrointestinalis obstructio:
 - Obstructio – elzáródás vagy eldugulás folyamata, vagy elzáródás státusza ill. állapota
 - Gastrointestinalis obstructio – a gastrointestinalis traktus tartalmának haladásának elakadása

2.35.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A gastrointestinalis traktus bármely szakaszának perforációjával kapcsolatos kifejezések
 - A gastrointestinalis traktus bármely szakaszának fekélyeivel kapcsolatos kifejezések

- A gastrointestinalis traktus bármely szakaszának obstructiojával és stenosisával kapcsolatos kifejezések: ulceratio okozta hegesedés lehetséges folyamánya
- A gastrointestinalis traktus bármely szakaszának vérzésével kapcsolatos kifejezések
- Orvosi és sebészeti eljárásokkal valamint a perforációval, ulceratioval és vérzéssel összefüggő diagnosztikai vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Gastrointestinalis neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések, beleértve a rosszindulatú fekélyeket is
 - Ízérzékelési betegségekkel kapcsolatos kifejezések
 - Oropharyngealis laesiókkal kapcsolatos kifejezések (a felhasználónak figyelembe kell vennie az *Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)*)
 - Velezületett betegségekre vonatkozó kifejezések

2.35.3 Hierarchia struktúra



2-10. ábra. A *Béltraktus perforatioja, fekélye, vérzése vagy obstructioja (SMQ)* hierarchia struktúrája

A gastrointestinalis perforáció, ulceratio, haemorrhagia, illetve obstructioval összefüggő összes releváns találat lekérdezéséhez szükség lehet az al-SMQ-k kombinálására tág keresést alkalmazva. Kiegészítésként az *Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)* is figyelembe kell venni.

2.35.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Béltraktus perforatioja, fekélye, vérzése vagy obstructioja (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.35.5 Hivatkozások felsorolása *Béltraktus perforatioja, fekélye, vérzése vagy obstructioja (SMQ)*

- Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról - Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai. Orvostudományok Nemzetközi Szervezeteinek Tanácsa (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár) – Saunders 2003, 30. Kiadás

2.36 Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (SMQ)

(Kiadás: 2012. szeptember)

2.36.1 Definíció

- Az *Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (SMQ)* azért lett létrehozva, hogy a rohamok ezen előfordulási formáját postimmunisatio nemkívánatos eseményként megjelölje a Brighton Collaboration „Generalizált convulsiv roham immunizációs eljárást követő nemkívánatos eseményként” esetmeghatározása szerint.
- A „görcsroham” a cerebrális neuronok abnormális paroxysmalis kisülése corticalis hyperexcitabilitás miatt. Kategóriái közé tartoznak:
 - Részleges görcsrohamok (mint pl. focalis, vagy lokációhoz kapcsolódó görcsrohamok)

A generalizált görcsrohamok

- A generalizált görcsrohamok osztályozása:
 - Atónusos
 - Tónusos
 - Klónusos
 - Tónusos-klónusos
 - Myoklónusos
 - Absence
- A görcsrohamok kategorizálása a következők szerint történik:
 - Hirtelen, akaratlan izomösszehúzódások
 - Érzékelési zavarok
 - Autonóm diszfunkció
 - Viselkedési rendellenességek
 - Tudatvesztés vagy tudatcsökkenés
- Generalizált konvulzív görcsroham: a beteg eszméletét veszti és az egész testben konvulziók alakulnak ki
- A generalizált konvulzív görcsroham a Brighton Collaboration szerinti, AEFI-ként történő esetmeghatározása a diagnosztikus bizonyosság következő szintjeit írja le:
 - A diagnosztikus bizonyosság 1. szintje
 - eszméletlenség kórtörténete **ÉS**
 - generalizált tónusos, klónusos, tónusos-klónusos, vagy motoros manifesztációk
 - A diagnosztikus bizonyosság 2. szintje
 - eszméletlenség kórtörténete **ÉS**

- generalizált tónusos, klónusos, tónusos-klónusos, vagy motoros manifesztációk
- A diagnosztikus bizonyosság 3. szintje
 - eszméletlenség kórtörténete **ES**
 - egyéb generalizált motoros manifesztációk

2.36.2 Belefoglalási/kizárási kritériumok

- Befoglalva:
 - Kifejezések, melyek a generalizált konvulzív görcsrohamnak csak a formáját írják le, illetve az ilyen esetek kódolásához használhatók fel
 - Kifejezések a generalizált konvulzív görcsroham karakterisztikus jeleinek és tüneteinek leírására, különösen a tudatvesztés szintjével és a generalizált motoros manifesztációkkal összefüggésben
 - Kifejezések, melyek a Brighton Collaboration (BC) generalizált konvulzív görcsrohamra vonatkozó definícióival és kritériumaival vannak összhangban.
- Kizárva:
 - A görcsroham formáinak azon kifejezései, ahol előfordulhat tudatvesztés, de generalizált motoros manifesztációk nélkül
 - Az epilepsia formáinak azon kifejezései, ahol meghatározták az etiológiát, és/vagy nem kapcsolódik Immunizációt követő káros eseményhez (AEFI)
 - Generalizált konvulzív görcsroham vizsgálatokhoz és eljárásokhoz kapcsolódó kifejezések. A magyarázat ehhez a kizáráshoz az, hogy a BC definíció szerint az immunizációt követő generalizált konvulzív görcsroham általában rövid időtartamú és a diagnózis gyakran kizárólag a klinikai kórtörténeten alapul. Továbbá, az olyan vizsgálatok, mint például az elektroencefalogramok (EEG-k) ritkán állnak rendelkezésre, és ha igen, értelmezésük bonyolult (az EEG-k interiktális érzékenysége 40% körüli)

MEGJEGYZÉS: Az *Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (SMQ)* tesztelése alapján **ez az SMQ nem tűnik alkalmasnak a gyógyszerészeti termékekre**, mivel az előzőleg „szűk” PT-k, melyek relevánsak ezen termékek esetében, nincsenek jelen ebben az algoritmusos SMQ-ban.

2.36.3 Algoritmus

Az algoritmus ezen SMQ-ra való alkalmazásához a jelentés akkor tekinthető további áttekintésre releváns esetnek, ha:

- az A kategóriából tartalmaz egy kifejezést

VAGY

- mind a B kategóriából (a tudati szintekhez kapcsoló kifejezések és egyéb neurológiai események) és a C kategóriából (a motoros manifesztáció kifejezései és a generalizált konvulziók megfigyelt hatásai) tartalmaz egy-egy kifejezést.

2.36.4 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A szűk és tág kereséseken kívül az *Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (SMQ)* egy algoritmikus SMQ. Az algoritmus több, különböző kategóriába tartozó, tág területű kereső kifejezés kombinációja a lekérdezések azonosításának további finomításához. Az algoritmus a lekérdezés utáni folyamatban alkalmazható az alábbiaknak megfelelően:

- Először kérdezze le a releváns találatokat a szűk/tág SMQ SMQ kereséssel (lásd 1.5.2.1 szakasz).
- A lekérdezés utáni folyamatban a szoftver alkalmazza az algoritmus-kombinációt a fenti találatok további szűrésére. Amennyiben a lekérdezés kis mennyiségű adatkészletnek megfelelő találatot eredményezett, az algoritmus a találatok manuális áttekintésekor alkalmazható. Az *Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (SMQ)* algoritmus „A” vagy („B” és „C”). Az algoritmus által szűrt találatok lista formájában exportálhatók.

2.36.5 Referenciák felsorolása az *Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (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

2.37 Glaucoma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. március)

2.37.1 Definíció

- A szembelnyomás (intraocular pressure = IOP) megnövekedésével járó szembetegségek csoportja
- Pathologiai elváltozásokat okoz a látóidegfőben és tipikus defektusokat a látómezőben
- A súlyos látásvesztés és a vakság korai kezeléssel megelőzhető
- Két fő típusa:
 - Zártzugú glaucoma: az elvezető csatornák a szemben fizikailag el vannak záródva
 - Acut formája: az IOP hirtelen megemelkedése a felgyülemelő csarnokvíznek köszönhetően. Látóideg sérülés és látásvesztés jelentkezik néhány órán belül
 - Chronicus formája: tünetmentes látáskárosodást okozhat
 - Nyíltzugú glaucoma: a csatornarendszer nyitott marad; tünetmentes látáskárosodást okozhat
 - Legelterjedtebb formája a glaucoma
 - Tünetek közé tartozik a peripheriás látás elvesztése, a fejfájás enyhe, krónikus formái, a zavaros vagy ködös látás, a sötétbe való alkalmazkodás nehézsége, és a fény körül érzékelt halo jelenségek
- Egyéb típusai:
 - Normál (vagy alacsony) nyomású glaucoma: a látóideg sérülése annak ellenére, hogy az IOP folytonosan a normál tartományban marad
 - Gyermekkori glaucoma: ritka; csecsemő-, gyermek- vagy serdülőkorban kezdődik
 - Hasonlít a nyíltzugú glaukómára; ritka, ha egyáltalán van, korai tünetek
 - Kezelés hiányában vakságot eredményezhet
 - Öröklöttnek vélik
 - Veleszületett glaucoma: általában kis idővel a születés után jelentkezik, de az első életévben is jelentkezhet
 - Tünetei közé tartozik a könnyezés, a fényérzékenység és a cornea homályossága
 - Fiúknál gyakoribb, csak az egyik vagy mindkét szemet érintheti
 - Secundaer glaucoma: a szem szerkezeti problémájának köszönhető megemelkedett IOP

- Oka lehet szemsérülés vagy egyéb egészségi állapot
- A kezelés a kiváltó okot és az IOP csökkentését célozza
- A glaucoma okai
 - Az USA-ban hozzávetőlegesen 100 000 glaucoma esetben mutatható ki a GLC1A gén (1. kromoszóma) mutációja; ami azt feltételezi, hogy a géntermék közrejátszhat a szem belnyomás szabályozásában.
 - Megnövekedett IOP-vel, családtörténetben előforduló esetekkel, etnikai hovatartozással és idősebb életkorral megemelkedett kockázat
 - Az afroamerikai populáció körében a vakságot okozó glaucoma nagyobb arányban fordul elő
 - A primer nyílt zugú glaucoma az afroamerikai és alaszakai populáció körében jelentkező vakság elsődleges oka, amely 6-8-szor gyakrabban fordul elő, mint a fehér népességben, és gyakorta korábbi életszakaszban.
 - A megnövekedett IOP-t a csarnokvíz fokozott termelődése vagy csökkent elvezetődése okozhatja, az így keletkezett nyomás a látóideg sérülését okozhatja
 - Amennyiben normális IOP-vel rendelkező páciensek esetében glaucoma következtében elvesztik látásukat, más tényezők is közrejátszhattak. Bizonyos, magas IOP-vel rendelkező páciens esetében soha nem alakul ki látóideg sérülés
- Egyéb tünetei között megtalálható a súlyos szemfájdalom, arcfájdalom, fényre nem reagáló pupillák, szemvörösség, homályos látás, nausea, hányás, hasi fájdalom, és kidülledő szemek

2.37.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Minden PT a HLGTT *Glaucoma és szem hypertonia*
 - Diagnosztikai és terápiás eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
 - Társuló komplikációkra vonatkozó kifejezések
 - Szűk kereső kifejezések: Kizárólag diagnosztikai kifejezésekkel, jelekkel és tünetekkel, laboratóriumi leletekkel és beavatkozásokkal kapcsolatos kifejezések, amelyek egyértelműen a glaukómára vonatkoznak
 - Tág kereső kifejezések: Jelek, tünetek, diagnózisok, és teszteredmények, amelyek nem kifejezetten a glaukómára vonatkoznak, azonban a potenciális esetek azonosításánál többletet jelenthetnek
- Kizárva:

- Veszélyességgel kapcsolatos kifejezések, beleértve a genetikus és öröklött betegségeket is, ahol a glaucoma a szindróma részét képezi
- SOC *Vizsgálatok* kifejezések „normális” minősítő jelzővel vagy minősítő jelző nélkül
- Kockázati tényezőkkel kapcsolatos kifejezések
- Secundaer glaucoma okaival kapcsolatos kifejezések, kivéve a fejlődési eredetűeket, (pl. iritis, uveitis, cataracta, vegyi vagy fizikai szemsérülések)
- Fejfájással, nauseával, és hányással kapcsolatos kifejezések (túl tágak)

MEGJEGYZÉS: A keresés céljától függően a speciális kereséshez egynél több SMQ-ra lehet szükség.

2.37.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Glaucoma* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.37.4 Hivatkozások felsorolása *Glaucoma* (SMQ)

- Dorland's Medical Dictionary (Orvosi szótár)
- Merck kézikönyv, 8. rész, 100. fejezet, Glaucoma
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>
- http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/betegség/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Encyclopedia frissítés 7/24/2004
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definíció>.
- e-Medicine – Glaucoma, Secundaer Inborn – A cikket írta: Inci Irak, MD, utolsó frissítés 2005 december 1. www.emedicine.com/oph/topic141.htm

2.38 Guillain-Barré syndroma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007.szeptember)

2.38.1 Definíció

- A Guillain-Barré syndroma (GBS) egy immun mediált, acut gyulladós demyelinatisos polyneuropathia (AIDP)
- Ez az állapot gyakran viralis vagy mycoplasma betegségeket követően lép fel, amelyek a felső légutakat vagy az emésztő traktus felső szakaszát támadják meg
- Az egyéb megelőző állapotok között bizonyos vaccinatiok fordulnak elő
- A fertőző organizmusokra adott immunválaszok, amelyek valószínűsíthetően keresztreakcióba lépnek idegszövetekkel, beleértve a Schwann sejtfelszín membránt (melynek folyamányaként AIDP jelentkezik) illetve axonalis membránt (acut axonalis formák) is
- A GBS-t általában a következők jellemzik:
 - Gyengeség vagy paralysis, mely egynél több végtagot érint, általában szimmetrikusan
 - Sajátreflexek elvesztése
 - Megemelkedett liquor (CSF) protein pleocytosis nélkül
- Egyéb vonásai a következőket tartalmazhatják:
 - Motoros és sensoros érintettség
 - Arc- vagy agyideg érintettsége
 - Demyelinisatio electrophysiologias bizonyítéka
- A GBS akut formája tipikusan gyorsan, órák ill. napokon belül alakul ki, a gyengeség maximális szintjét négy héten belül éri el.
- Amennyiben a páciens tünetei több mint 4 hétig fennállnak vagy relapsus jelentkezik, az állapot Chronicus gyulladós demyelinatisos polyneuropathiaaként (CIDP) kerül meghatározásra. A CIDP rokkantsági fokozatának csúcsát általában két hónap alatt éri el.

2.38.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - PT *Guillain-Barré syndroma*, GBS altípusait tükröző kifejezések
 - Paralysis és paresis kifejezések (kivéve a veleszületett és nem szimmetrikus kifejezéseket)
 - Gyengeség/ izomgyengeség és musculoskeletalis gyengeség kifejezések
 - Kapcsolódó neurologiai és neuromuscularis betegségek

- Neurologiai jelek és tünetek
- Beleértve a sensoros és motoros deficiteket (*pl. PT Plantaris extensor válasz és PT Sensomotoros zavar*)
- GBS diagnózis felállítását segítő vizsgálattal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - A Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések
 - Traumával és sérüléssel kapcsolatos kifejezések
 - Tág fájdalommal kapcsolatos kifejezések
 - Hemiparalysissel / hemiparesissel kapcsolatos kifejezések
 - Histopathologias eljárások – ideg és izom (kivéve a PT *Perifériás ideg biopszia kóros*)
 - GBS terápiák

2.38.3 Algoritmus

MEGJEGYZÉS: Eredmények algoritmus nélkül is lekérdezhetők. Az SMQ fejlesztése során a CIOMS WG számos algoritmust tesztelt, és egyiket sem találta kiválónak. Emiatt az algoritmus és a kategóriák nincsenek belefoglalva az adatfájlokba. Ennek ellenére hasznos lehet az algoritmus használata, amennyiben várható, hogy a tág terület nagyszámú esetet kérdez le. Azok a felhasználók, akik szeretnék ehhez az SMQ-hoz algoritmikus megközelítést alkalmazni, olvassák el a CIOMS WG dokumentációt (<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>) az ezen SMQ algoritmusára vonatkozó részletes információkért, beleértve a kategória kifejezéslistáit is.

A CIOMS WG az algoritmus kiválasztása során jelentkező nehézségek ellenére felkérte az MSSO-t a következő ajánlott megközelítés dokumentálására:

A további ellenőrzéshez kiválasztandó esetek tartalmazzanak bármely olyan esetet, amely a fent felsorolt kritériumok legalább egyikének megfelel.

- Legalább egy, az A kategóriához felsorolt PT-k egyike (szűk terület) vagy
- Bármely, legalább két PT-t jelentő eset a B vagy
- Bármely, legalább két PT-t jelentő eset a B kategóriából vagy legalább egy PT a C kategóriából
- Bármely, legalább egy PT-t jelentő eset a B, C és D kategóriából
- Bizonyos gyógyszerek, melyekkel összefüggésben sok esetben tettek említést paresthesiakkal, hypoesthesiakkal és izomgyengeséggel kapcsolatos kifejezésekről, „zajosabb” adatkészleteket prezentálnak a 2B és 1B+1C algoritmusokkal. Ajánlott ezért az ilyen termékekhez az 1B + 1C + 1D algoritmust használni, mivel ez hatékonyabban képes kiszűrni „zajt”, ami irreleváns találatokat eredményezhet.

A kategóriák meghatározása a következő:

- A kategória (Szűk terület)
 - PT *Chronicus gyulladós demyelinisatiós polyradiculoneuropathia*, PT *Demyelinisatiós polyneuropathia*, PT *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)*, és PT *Miller-Fisher-syndroma*, ami a GBS-t és a GBS altípusait reprezentálja
- B kategória (Tág)
 - A Guillain-Barré syndroma és egyes válfajainak (azaz A kategória) jól dokumentált eseteiben a gyógyszergyártók vizsgálatain és a szabályozó hatóságok adatbázisain alapuló nagyon gyakran észlelt jelek és tünetek. Paresthesiak és hypoesthesiak speciális típusait is tartalmazza. A legtöbb kifejezés paresthesiakra, hypoesthesiakra és neuropathiakra vonatkozik
- C kategória (Tág)
 - A Guillain-Barré syndroma és egyes válfajainak jól dokumentált eseteiben vizsgálatokon alapuló gyakran észlelt jelek, tünetek és diagnosztikai laboratóriumi munka
- D kategória (Tág)
 - Kevésbé gyakran látott jelek, tünetek és diagnosztikai laboratóriumi munka, melyek a Guillain-Barré syndromával és annak egyes válfajaival kapcsolatos jeleken, tüneteken és diagnosztikain laboratóriumi munkán alapulnak, azonban az adatbázis tesztelése során nem figyeltek meg

2.38.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.38.5 Hivatkozások felsorolása, *Guillain-Barre-syndroma (SMQ)*

- Textbook of Clinical Neurology, 2. kiadás, oldalszám: 1085-1089, 2003
- Cecil Textbook of Medicine (Cecil gyógyszerkönyv), 22. kiadás, oldalszám: 2379-2381, 2004
- Harrison's Internal Medicine, 16. kiadás, oldalszám: 2513-2518, 2005
- Ferri F. Guillain-Barré syndroma *Ferri's Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, 2006-os kiadás. Elérhető itt: <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage>
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndroma *eMedicine*. Elérhető itt: <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm>. Hozzáférés: 2006. május 22
- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937

Egyedi SMQ-k

- Stedman's Medical Dictionary (Orvosi szótár). 26. kiadás. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995

2.39 Haematopoieticus cytopeniak (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.39.1 Definíció

- A standard orvosi szakirodalomban megadott öröklött és szerzett csontvelő elégtelenség definícióit és osztályozását ebben az SMQ-ban nem lehetett felhasználni a definíciói alapjaként
 - Ezek az osztályozások nem tesznek különbséget az öröklött és a szerzett állapotok között
 - Számos premalignus illetve rosszindulatú állapotot tartalmaznak
- Az aplasticus anaemia, agranulocytosis, csontvelő depressio, granulocytopenia, leukopenia, neutropenia, és pancytopenia betegségekkel kapcsolatos kifejezésekre és felhasználásuknak feltételeire léteznek CIOMS definíciók, azonban a definíciók szigorú betartása nem volt lehetséges
 - A definíciókban szerepelnek a cytopenias állapotok jelei és tünetei
 - Néhány közülük nem specifikus és nem minősülnek érdemesnek a tág SMQ keresésre
 - A definíciók továbbá a laboratóriumi értékek különböző tartományait is tartalmazzák, amelyeket a MedDRA kifejezések nem tükröznek

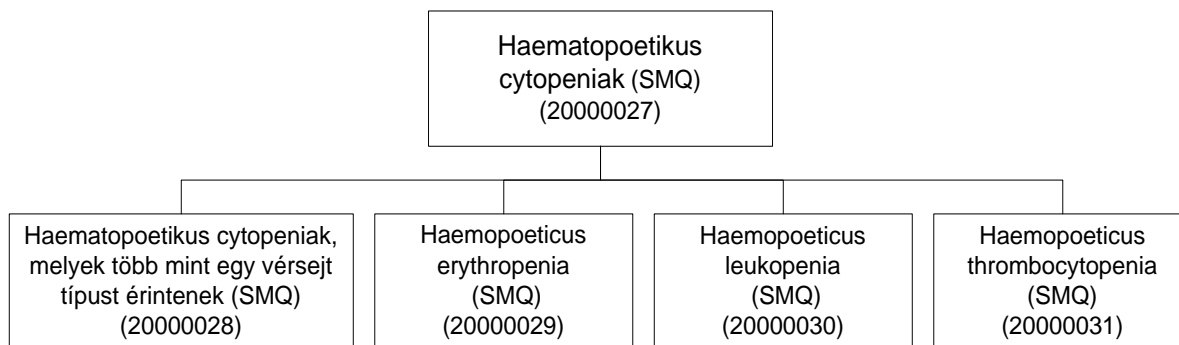
2.39.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Hematopoesis közvetlen elváltozására vonatkozó kifejezések
 - Csontvelő depressio hematológiai jelei és diagnózisai
 - Csontvelő depressio hematológiai vizsgálatának eredményei
 - Speciális diagnosztikai eljárások
 - Az „újszülöttkor”-ral kapcsolatos kifejezések szerepelnek a tág keresésekben (az „újszülött kori” kifejezés nem enged következtetni arra, hogy szerzett vagy öröklött eredetű-e az állapot)
 - Bizonyos „kóros kifejezések bele vannak foglalva a tág keresésekbe
- Kizárva:
 - Klinikai jelek és tünetek
 - Terápiás eljárások, mint pl. a csontvelő transzplantáció vagy őssejt transzplantáció (mivel nem specifikusak)
 - Szigorúan öröklött (és nem gyógyszer kiváltotta) csontvelő betegségek

- Haemolyticus anaemiával, antitest okozta anaemia, vashiányos anaemia, és megaloblastos anaemia
- Az agranulocytosis külön SMQ-val rendelkezik
- Az öröklött premalignus és rosszindulatú állapotok általában ki vannak zárva.

MEGJEGYZÉS: A 15.1 verzióban a PT *Haemoglobin csökkent* és a PT *Haemoglobin kóros* mint széles kereső kifejezések lettek hozzáadva a *Haematopoieticus erythropenia (SMQ)*-hoz, a gyógyszerekre vonatkozó adatok széles körét magába foglaló átfogó vizsgálatok alapján. Kérjük, legyen tudatában annak, hogy bár a kifejezések eredményesek voltak a kívánt esetek meghatározásában, ezeket gyakran társították olyan jelentésekhez is, melyek nem vonatkoztak haematopoieticus erythropeniákra.

2.39.3 Hierarchia struktúra



2-11. ábra. A *Haematopoieticus cytopeniak (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.39.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Haematopoieticus cytopeniak (SMQ)* is a hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.39.5 Hivatkozások felsorolása *Haematopoieticus cytopeniak (SMQ)*

- CIOMS kiadvány, „Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról - Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai”

2.40 Haemodinámiás oedema, effúsiók és folyadék túlterhelés (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. március)

2.40.1 Definíció

- Gyógyszer kiváltotta ödémát számos gyógyszerrel kapcsolatosan leírtak
- Mechanizmus:
 - Fokozott nátrium és víz reabszorpció a vesékben
 - Potens vazodilatátorok és kalcium csatorna blokkolók (capillaris szivárgást okoznak)
 - Nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID) gátolják a prosztaglandin szintézist a vesében
 - Egyéb gyógyszerkészítmények, melyek mellékhatásaként peripheriás ödéma jelentkezik:
 - Antidepresszánsok
 - Ösztrogének
 - Kortikoszteroidok
 - COX-2 gátlók
- Ödéma definíció:
 - Kórosan nagy mennyiségű folyadék jelenléte a sejtek közötti szöveti térben
 - Általában a subcutan szövetekben kimutatható folyadékmennyiségre vonatkozik
 - Lehet lokalizált (véna vagy nyirok obstructio illetve megnövekedett vascularis permeabilitás) vagy systemás (szívelégtelenség vagy vesebetegség következtében)
 - Bizonyos esetekben egyéb kifejezések jelölik a helynek megfelelően (ascites, hydrothorax vagy hydropericardium)
 - A masszív generalizált ödémát anasarca-nak nevezik
 - Szinonimái: vízkór és hydrops
- Effusio definíciója:
 - Folyadék kilépése a nyirok- vagy vérerekből üregbe vagy szövetbe
 - Megváltozott hidrosztatikus erők eredménye

2.40.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Definícióval konzisztens kifejezések, beleértve a speciális üregeket és helyeket a testen
 - Ödéma kezelésére vagy terápiájára vonatkozó kifejezések
 - Folyadék vagy térfogat túlterhelésre vonatkozó állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Eszközhöz és beadáshoz társuló ödémákkal és effúziókkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Beavatkozáshoz társuló ödémákkal kapcsolatos kifejezések
 - Kivétel: eszköz használatához és beadáshoz társuló ödéma (pl. A PT *Oedema a katéter helyén* **bele van foglalva**)
 - Ödémával kapcsolatos kifejezések, amelyek távoli vagy valószínűtlen összefüggésben vannak a termékterápiával
 - Szemmel összefüggő ödémával, duzzanattal és effúzióval kapcsolatos kifejezések
 - PT *Peripheriás vénás betegség*
 - Angioneuroticus oedema, mint olyan, jól leírt immun mediált jelenségnek köszönhetően
 - Számos kifejezés, amely az SMQ *Angiooedemaban* előfordul, különösen azok, amelyek a következő állapotokra jellemzőek:

2.40.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Hemodinámiás oedema, effúziók és folyadék túlterhelés (SMQ) csak szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.40.4 Hivatkozások felsorolása *Hemodinámiás oedema, effúziók és folyadék túlterhelés (SMQ)*

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist , www.jaapa.com/
- Harrison's Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei)
- Dorland's Medical Dictionary (Orvosi szótár)
- Stedman's Medical Dictionary (Orvosi szótár) 27. kiadás, 2000

2.41 Haemolytikus betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. április)

2.41.1 Definíció

- A haemolyticus betegség anaemiaként van meghatározva, a vörösvértestek korai destructiojágént compensáló erythroid hyperplasiával.
- A haemolyticus anaemia jellemzői a következők:
 - Emelkedett retikulocita értékek
 - Emelkedett nem-konjugált szérum bilirubin
 - Csökkent (vagy hiányos) szérum haptoglobin
- Okai a következőképpen csoportosíthatók:
 - Vörösvértestek belső rendellenességei (pl. enzimdefektusok, haemoglobinopathiak)
 - Vörösvértest sejtmembrán rendellenességei (pl. öröklött spherocytosis, paroxysmalis nocturnalis haemoglobinuria, nyúlványos sejt anaemia)
 - Extrinsicus tényezők (pl. splenomegalia, gyógyszer kiváltotta antitestek, microangiopathias hemolysis, fertőzések, toxinok)

2.41.2 Befoglaló/kizáró kritériumok

- Szűk terület: a haemolysist jelző kifejezések, pl. „haemolysis” vagy „haemolyticus,” szavakat tartalmazó kifejezések általában bele vannak foglalva. Vércsoport összeférhetetlenségek csakúgy, mint az immunológiai jelek vagy vizsgálati eredmények, amelyek haemolysist jeleznek, szintén bele vannak foglalva. A fenti állapotok, amelyek az „újszülött” kifejezéshez társulnak, bele vannak foglalva.
- Tág terület: néhány kiegészítő, laboratóriumi leletekkel kapcsolatos kifejezés, amelyeket potenciálisan, de nem szükségszerűen hemolysis okoz, bele van foglalva.
- Az anaemia nem specifikus tünetei, mint pl. a fáradtság, általában ki lettek zárva.
- Egyéb, a haemolytikus anaemiara nem jellemző jelek, tünetek, és vizsgálati leletek, mint pl. a sárgaság, icterus, áramlási zörej, megemelkedett LDH-szint, anaemia (egyébként nem meghatározott), és bilirubinaemia (egyébként nem meghatározott) ki vannak zárva.
- A haemoglobinopathiak különböző típusai általában ki lettek zárva. A haemolysis ilyen körülmények között azon klinikai kifejezések közé tartozik, amelyet a mögötte rejlő haemoglobinopathia miatt inkább gyógyszeres kezelés okoz.

- A hajlamosító tényezők, mint pl. az öröklötten kóros vörösvértest enzimek és sejtmembrán defektusok ki vannak zárva. Ennek ellenére a *glucose-6-phosphat dehydrogenase hiánnyal kapcsolatos kifejezések* nem lettek kizárva, mivel a haemolyticus anaemia a glucose-6-phosphat dehydrogenase hiány nagyon gyakori manifesztációja.
- Infectioval vagy intoxicatioval kapcsolatos kifejezések, amelyekben a „haemolysis” illetve „haemolytikus” szavak egyértelműen nem szerepelnek, ki vannak zárva.

2.41.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Haemolytikus rendellenességek (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.41.4 Hivatkozások felsorolása *Haemolytikus rendellenességek (SMQ)*

- Reporting Adverse Drug Reactions (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról). Definitions and criteria for their use (Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai). CIOMS publication, Geneva, 1999

2.42 Haemorrhagiák (SMQ) (Kiadási dátum: 2006. március)

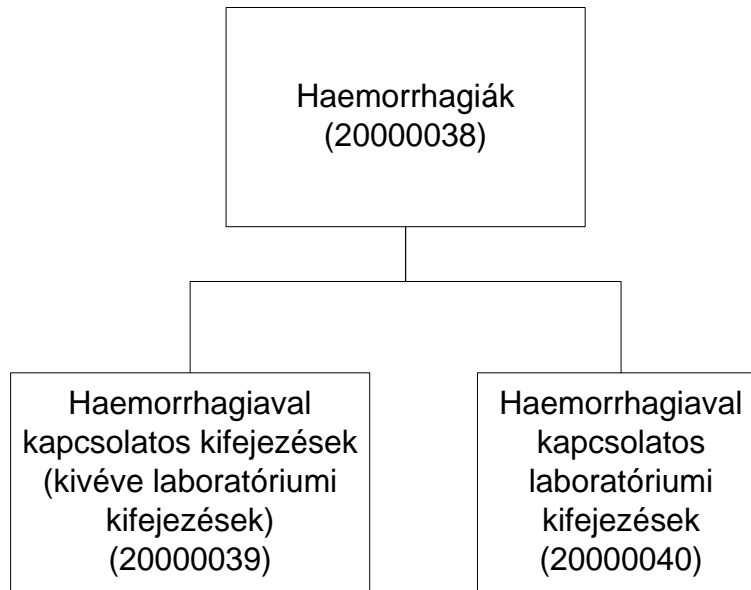
2.42.1 Definíció

- A vérzés a vér a véredényekből való kilépése.
- A kis vérzések méretük alapján kerülnek osztályozásra, így petechiák (nagyon kicsi), purpura (1 cm-ig), és ecchymosisok (nagyobbak).
- A vér szöveten belüli nagymértékű felgyülemelését haematomanak nevezzük.

2.42.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Egyértelműen haemorrhagiara, haematomara, vérzésre, ecchymosisra, purpurara, petechiara, haematoma/vérzés/haemorrhagia kezelésére, és a véredények rupturájára vonatkozó kifejezések, beleértve a szívet és a szívkamrákat is.
 - A PT *Vér vizeletben* bele lett foglalva a *Vérzés kifejezések (kivéve a laboratóriumi kifejezések) (SMQ)* és a *Vérzés laboratóriumi kifejezések (SMQ)*, annak ellenére, hogy laboratóriumi vizsgálatként is értelmezhető abban az esetben, ha kifejezetten nem állapítják meg, hogy a vizeletben vér volt jelen.
 - Ezt a kifejezést használják általában a vér vizeletben való megjelenésének leírására.
- Kizárva:
 - Gastrointestinalis elzáródásokkal kapcsolatos kifejezések
 - Fekélyekre és perforációkra vonatkozó kifejezések, vérzés egyértelmű említése nélkül.
 - Laboratóriumi vizsgálati kifejezések normál értékei, a PT *Vér vizeletben*-t kivéve, mivel ez a vizeletben megjelenő vér jele lehet nem minősített vizsgálati kifejezés helyett (lásd fent)
 - Haemorrhagiás lázzal kapcsolatos kifejezések mivel fertőző etiológiájúak, és nem gyógyszer mellékhatásokra vonatkoznak

2.42.3 Hierarchia struktúra



2-12. ábra. A *Haemorrhagiák (SMQ)* hierarchia struktúrája

Ezen SMQ kétszintű hierarchia, amely teljeskörű haemorrhagia keresést (első szint) és két al-SMQ-t (második szint) foglal magában, név szerint:

- *Vérzés kifejezések (kivéve a laboratóriumi kifejezések) (SMQ)*
- *Vérzés laboratóriumi kifejezések (SMQ)*

2.42.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Haemorrhagiák (SMQ)* is a hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.42.5 Hivatkozások felsorolása *Haemorrhagiák (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), Saunders, Philadelphia, 2000

2.43 Hallás és vestibularis rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. március)

2.43.1 Definíció

- Az SMQ a gyógyszerek mellékhatásaként jelentkező fülbetegségeket hivatott magában foglalni
- A fül két funkciójához két al-SMQ lett létrehozva:
 - Hallás
 - Egyensúly
- A hallás lehet károsodott, zavart vagy érzékeny
 - A hallás elvesztése és a kóros hallás ebben az SMQ-ban nincs elkülönítve, mivel ezek az állapotok bizonyos páciensekben átfedik egymást
- Ebbe az SMQ-ba az alapvetően a belső fülből eredő vestibularis betegségek vannak belefoglalva
- Definíció: hallás – hang érzékelésének képessége; hangérzékelés vibráció hatására
 - A halláskárosodás okai lehetnek:
 - Laesio a külső hallójáratban vagy a középső fülben (vezetési hallásvesztés); **vagy**
 - Laesio a belső fülben vagy a VIII. agyidegben (sensoro-neuralis)
 - A sensoro-neuralis hallásvesztés tovább osztályozható:
 - Sensoros (cochlea); **vagy**
 - Neuralis (VIII. agyideg)
- Definíció: vestibularis – fül vestibulummal kapcsolatos
 - A vestibularis (belső fül) betegségek a következőket okozhatják:
 - Szédülés, vertigo, egyensúlyzavar, hallászavarok, nausea, fáradtság, szorongás, koncentrációs nehézség, és egyéb tünetek

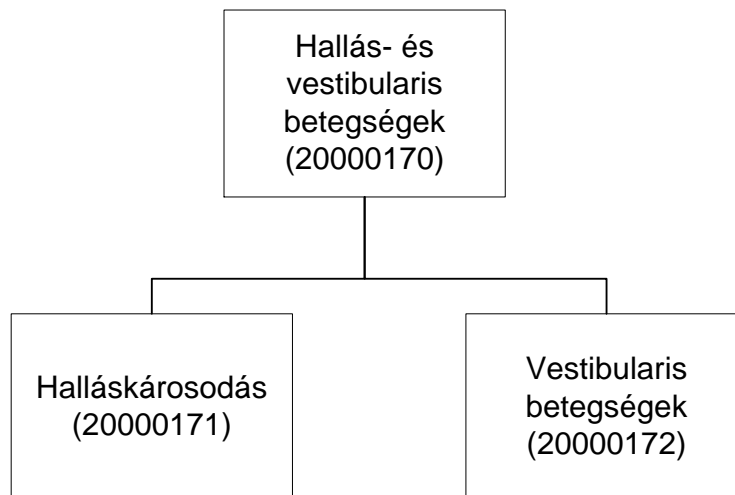
2.43.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Bármilyen típusú hallászavarokkal kapcsolatos kifejezések (vesztesség vagy érzékenység/hyperacusis)
 - Belső fülből eredő egyensúlyzavarral kapcsolatos kifejezések
 - A diagnózisokkal kapcsolatos kifejezések szűk kereső kifejezéseként vannak belefoglalva

- A tünetekkel és eljárásokkal kapcsolatos kifejezések bele vannak foglalva a tág keresésbe
- Kizárva:
 - Veleszületett okokkal kapcsolatos kifejezések
 - Fertőzések/fertőző okokkal kapcsolatos kifejezések
 - Neoplasiával kapcsolatos kifejezések
 - KIR betegségekkel kapcsolatos kifejezések, melyek hallásproblémákat (pl. cerebrovascularis balesetek) vagy egyensúlyzavarokat (pl. cerebellaris betegségek) eredményeznek
 - Fizikai traumából eredő állapotok kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: Habár a szédülésnek számos oka van, javasolták, hogy a PT *Szédülés* a tág keresésben (az al-SMQ *Vestibularis betegségekében*) maradjon, mivel a „vertigo” és a „szédülés” egymással felcserélve is használhatók.

2.43.3 Hierarchia struktúra



2-13. ábra. A *Hallás és vestibularis rendellenességek (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.43.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Hallás és vestibularis rendellenességek (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölrendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.43.5 Hivatkozások felsorolása *Hallás és vestibularis rendellenességek (SMQ)*

- Stedman's Medical Dictionary (Orvosi szótár), 27. kiadás, 2000
- Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv, 17. kiadás, 1999
- Vestibular Disorders Association, www.vestibular.org
- Otorhino-Laryngology, James B Snow, Jr., 1979

2.44 Májbetegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. április)

2.44.1 Definíció

A *Májbetegségek (SMQ)* viszonylag komplikált, mivel olyan történéseket is magában foglal, amelyek egy teljes szervrendszerre kiterjednek. A következőket foglalja magába:

- A májjal potenciálisan kapcsolatos kifejezései közötti teljes körű keresés, függetlenül attól, hogy potenciálisan gyógyszerek mellékhatásaival kapcsolatosak-e vagy sem
- Néhány specifikus májjal kapcsolatos témakörű al-SMQ
- Potenciálisan gyógyszerrel összefüggő májbetegségekkel kapcsolatos kifejezésekre vonatkozó keresések

SMQ kód	SMQ kifejezés
20000008	<i>Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek, tünetek (SMQ)</i>
20000009	<i>Máj eredetű cholestasis és sárgaság (SMQ)</i>
20000010	<i>Hepatitis, nem fertőző (SMQ)</i>
20000011	<i>Májdaganatok, rossz indulatú és nem meghatározott (SMQ)</i>
20000208	<i>Máj malignus tumorok (SMQ)</i>
20000209	<i>Nem meghatározott malignitású májtumorok (SMQ)</i>
20000012	<i>Májdaganatok, jóindulatú (beleértve a cisztákat és polipokat) (SMQ)</i>
20000013	<i>Májelégtelenség, fibrosis és cirrhosis és egyéb májkárosodással összefüggő körülmények (SMQ)</i>
20000014	<i>A máj veleszületett, családi, újszülöttkori és genetikai rendelleneségei (SMQ)</i>
20000015	<i>Májjal összefüggő koagulációs és vérzészavarok (SMQ)</i>
20000016	<i>Májfertőzések (SMQ)</i>
20000017	<i>Specifikusan alkoholfogyasztással összefüggésben jelentett hepatikus betegségek (SMQ)</i>
20000018	<i>Terhességgel összefüggő máj rendellenességek (SMQ)</i>

2-3. táblázat. A Májbetegségek (SMQ) témakörei

A fenti témakörök mindegyike önálló SMQ. Ezek közül néhány további alcsoportokra van osztva, a gyógyszerek mellékhatásaihoz fűződő viszonyuk alapján (lásd a lentebbi „Hierarchia struktúrát”).

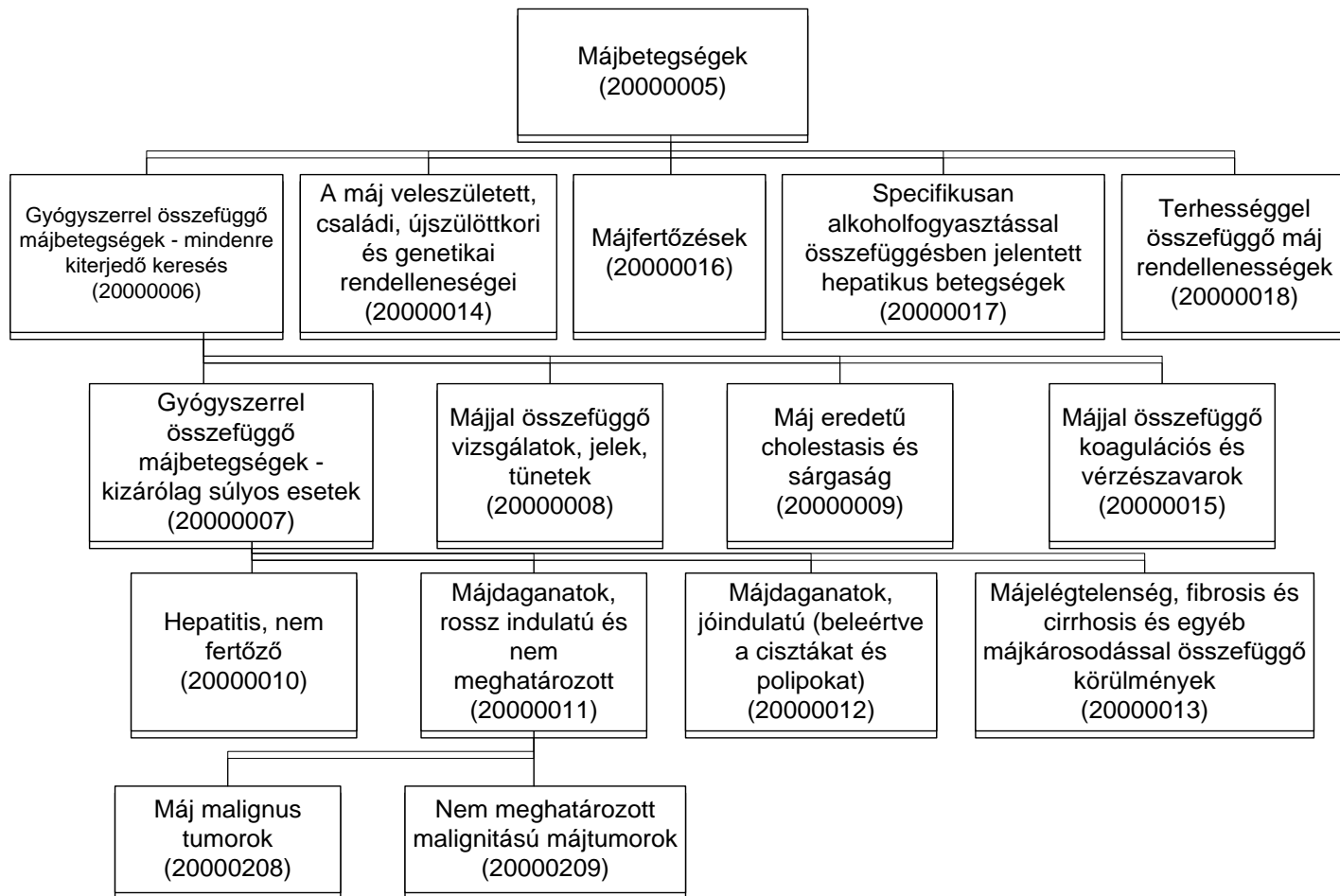
2.44.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- A felső szintű SMQ *Májbetegségek (SMQ)* minden májjal kapcsolatos kifejezést magába hivatott foglalni.
- Az SMQ *Májbetegségek* csak az elsődleges SOC-khoz kapcsolódó kifejezéseket listázza, azonban más SOC-k kifejezései szekunder módon kapcsolódnak az SOC *Hepatobiliaris betegségek*.
- A „hepatitis” terminust gyakran helytelenül használják májkárosodásokra vonatkozó mellékhatások jelentésénél, attól függetlenül, hogy igazoltak-e histologiai laesiókat vagy sem. Ez a probléma természetesen nem oldható meg egyik SMQ-val sem, és a narratív valamint a laboratóriumi adatok elemzését igényli.
- *Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek, tünetek (SMQ)*: Ezen al-SMQ legtöbb kifejezése a HLG *Hepatobiliaris vizsgálatok* az SOC *Vizsgálatok*. Ezen HLG számos kifejezése vizsgálatokra vonatkozik (minősítő kifejezés nélkül, mint pl. „megemelkedett”) vagy normális eredménnyel záruló vizsgálatokra; ezek a kifejezések ebbe a keresésbe nincsenek belefoglalva. Ezen felül az SMQ a HLT *Hepatobiliaris jelek és tünetek* kifejezését tartalmazza az SOC *Hepatobiliaris betegségek* és néhány egyéb SOC-ből származó PT-t is.
- *Máj eredetű cholestasis és sárgaság (SMQ)*: Ez a keresés a potenciálisan hepaticus eredetű cholestasishoz és sárgasághoz társuló állapotokat tartalmazza, és kizárja az extrahepaticus állapotok okozta sárgaságot jelző PT-eket. Minden egyéb etiológia ki van zárva.
- *Májdaganatok, rossz indulatú és nem meghatározott (SMQ)*: Ezen al-SMQ minden kifejezése a HLG *Hepatobiliaris neoplasmák, rosszindulatú és nem meghatározott*-hoz tartozik az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*. A máj metastaticus tumorok ki vannak zárva.
- *Májdaganatok, jóindulatú (beleértve a cisztákat és polipokat) (SMQ)*: Az al-SMQ-k minden kifejezése az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* tartozik.
- *Májelégtelenség, fibrosis és cirrhosis és egyéb májkárosodással összefüggő körülmények (SMQ)*: Ezt az al-SMQ-t alapvetően nem önmagában való használatra szánták, hanem a *Hepatitis, nem fertőző (SMQ)* kifejezéssel kombinációban.
- A PT *Májkárosodás* bele van foglalva a *Májelégtelenség, fibrosis és cirrhosis és egyéb májkárosodással összefüggő körülmények (SMQ)*. Ez a kifejezés a MedDRA Version 10.0.verziójában lett hozzáadva az SMQ-hoz. A „májkárosodás” kifejezést gyakran vegyi eredetűként értelmezik, ami gyógyszerek hatására jelentkezik, azonban bizonyos esetekben ez a májat ért trauma megnevezésére is használható. A felhasználóknak alaposan ellenőrizniük kell a PT segítségével talált esetek típusait annak

érdekében, hogy meghatározzák, traumás vagy nem traumás májkárosodás történt-e.

- *Májjal összefüggő koagulációs és vérzészavarok (SMQ):* Ez az al-SMQ a véralvadási faktor szintjének csökkenését foglalja magában, ami csökkent májfunkció esetén jelentkezhet, és az ezen tényezők függvényében a véralvadási paraméterekben bekövetkező változásokat. Ezen al-SMQ kifejezései az SOC *Vizsgálatok* származnak.
- *Specifikusan alkoholfogyasztással összefüggésben jelentett hepatikus betegségek (SMQ):* Ez az SMQ kifejezetten az alkoholfogyasztással összefüggő betegségeket tartalmazza. Ezek más al-SMQ-ban nem szerepelnek, mivel az alkoholfogyasztással összefüggő kifejezésekre alapvetően nem keresnek a gyógyszer kiváltotta májkárosodásokra keresve. Lehetséges alkoholfogyasztással összefüggő történések (pl. cirrhosis) nincsenek belefoglalva ebbe az al-SMQ-ba.
- *Terhességgel összefüggő máj rendellenességek (SMQ):* Ez a keresés kifejezetten a terhességgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos kifejezéseket tartalmazza. Ezek más al-SMQ-ban nem szerepelnek, mivel ezekre a kifejezésekre alapvetően nem keresnek a gyógyszer kiváltotta májkárosodásokra keresve.
- A kizárólag az epehólyag és az epevezeték betegségeivel kapcsolatos betegségek ki vannak zárva.
- Azon vizsgálati kifejezések, amelyek eredményt nem jeleznek, vagy normál eredményt jeleznek, ki vannak zárva.
- A trauma kiváltotta a máj állapotára vonatkozó kifejezések ki vannak zárva.

2.44.3 Hierarchia struktúra

2-14. ábra. A *Májbetegségek (SMQ)* hierarchia struktúrája

A *Májbetegségek (SMQ)* egymással hierarchikus viszonyban lévő SMQ-k sorát tartalmazza:

- A legfelső szintű SMQ *Májbetegségek (SMQ)* a májjal potenciálisan kapcsolatos kifejezések közötti teljes körű keresés, függetlenül attól, hogy potenciálisan gyógyszerek mellékhatásaival kapcsolatosak-e vagy sem.
- *Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - mindenre kiterjedő keresés (SMQ)*, mely kizárja a nem gyógyszer kiváltotta történéseket, mint a veleszületett, fertőző, alkoholfogyasztással, és terhességgel összefüggő eseteket, a legfelső szintű SMQ *Májbetegségek (SMQ)* lefolytatott kereséséből.
- A *Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - mindenre kiterjedő keresés (SMQ)* alatt egyéb alsó szintű keresés is végrehajtható a súlyos gyógyszer kiváltotta máj toxicitásra a *Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - kizárólag súlyos esetek (SMQ)* segítségével.

2.44.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Májbetegségek (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel.

A következő nyolc al-SMQ tág és szűk kereső kifejezésekkel is rendelkezik. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

- *Máj eredetű cholestasis és sárgaság (SMQ)*
- *A máj veleszületett, családi, újszülöttkori és genetikai rendelleneségei (SMQ)*
- *Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - mindenre kiterjedő keresés (SMQ)*
- *Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - kizárólag súlyos esetek (SMQ)*
- *Májelégtelenség, fibrosis és cirrhosis és egyéb májkárosodással összefüggő körülmények (SMQ)*
- *Hepatitis, nem fertőző (SMQ)*
- *Májfertőzések (SMQ)*
- *Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek, tünetek (SMQ)*

A következő öt al-SMQ csak szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

- *Specifikusan alkoholfogyasztással összefüggésben jelentett hepatikus betegségek (SMQ)*
- *Májdaganatok, jóindulatú (beleértve a cisztákat és polipokat) (SMQ)*
- *Májdaganatok, rossz indulatú és nem meghatározott (SMQ)*
- *Májjal összefüggő koagulációs és vérzészavarok (SMQ)*
- *Terhességgel összefüggő máj rendellenességek (SMQ)*

Mivel a vizsgálat, jel és tünet kifejezéseket támogató kifejezések az al-SMQ *Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek és tünetek-be (SMQ)* vannak csoportosítva, a *Májbetegségek (SMQ)*, alárendelt SMQ-i, melyek kizárólag a diagnózist és a pathognomonikus vizsgálat eredményeit tartalmazzák, nem független lekérdezések. Például a „májfertőzések” releváns esetek megtalálásához, az al-SMQ *Májfertőzések (SMQ)* általi lekérdezések valószínűleg nem elégségesek. A vizsgálati eredményeket támogató kifejezésekre adott találatokat, így a májfunkció vizsgálatok (melyek az al-SMQ *Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek, tünetek (SMQ)*) találhatóak, bele kell foglalni a releváns esetek teljes készletének megtalálásához. A *Biliaris rendellenességek (SMQ)* hasonlóan manuális közbeavatkozás szükséges alárendelt SMQ-k alkalmazásakor. Orvosi megítélésre lehet szükség.

2.44.5 Hivatkozások felsorolása *Májbetegségek (SMQ)*

Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei),
16. kiadás, Mc Graw Hill, 2005, oldalszám: 1660-1236

2.45 Ellenségesség/agresszió (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.45.1 Definíció

- Agresszió: olyan viselkedésforma, amely önsértéshez vezethet; belső késztetésből és/vagy frusztrációra adott válaszból eredhet; destruktív és támadó magatartásban, az ellenségesség és a beszűkült gondolkodás titkolt attitűdjeiben, vagy az uralomra törekvés egészséges önkifejező késztetésében nyilvánul meg
- Ellenségesség: harag érzése, ill. kár okozásának szándéka személy vagy embercsoport irányába.

2.45.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az ellenségesség illetve az agresszió magas kockázatát jelző PT-k
 - Olyan LLT-ket tartalmazó PT-k, amelyek az ellenségesség vagy az agresszió magas kockázatát rejtik
 - Tünetek/syndromák, amelyek gyakran társulnak sok esetben betegség tüneteként megnyilvánuló ellenségességgel/agresszióval, bipoláris zavarral összefüggő PT-k
- Kizárva:
 - Az öngyilkossággal és önsértéssel, valamint a demenciával és a delíriummal kapcsolatos PT-k ki lettek zárva az SMQ-k ezen állapotokhoz való elérhetősége miatt
 - A psychosissal kapcsolatos PT-k, amelyek nem gyakran társulnak ellenségességhez/agresszióhoz. (A *Psychosis és psychotikus rendellenességek (SMQ)* létezik).
 - Alkohol és tiltott kábítószeres fogyasztásával kapcsolatos PT-k, mivel ezeket valószínűsíthetően nem gyógyszerek okozzák
 - Metabolikus syndromák (hyperthyreosis stb.), amelyek potenciálisan ellenségességhez/agresszióhoz vezethetnek, ki lettek zárva, mivel túlzottan nem specifikusak
 - Azon kifejezések, amelyek a páciens bűncselekmény vagy agresszív viselkedés áldozataként jelölik meg (ahol egyértelmű, hogy a páciens volt az áldozat)
 - „Bántalmazott” kifejezések ki lettek zárva, az *abúzással* kapcsolatos kifejezésekkel szemben, mivel önkárosító mivoltuk nem valószínű. Ennek ellenére bizonyos adatbázisokban szükség lehet ezen kifejezések

felvételére, mivel bizonyos kódolási eljárások a „bántalmazott” kifejezést tartalmazhatják az „abúzus” helyett.

- Nem speciálisan agresszióval kapcsolatos kifejezések

2.45.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Ellenségesség/agresszió (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.45.4 Hivatkozások felsorolása *Ellenségesség/agresszió (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), 29. kiadás, 2000
- The On-Line Medical Dictionary (Orvosi szótár), CancerWEB projekt, 1998. december

2.46 Hyperglycaemia/de novo diabetes mellitus (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.46.1 Definíció

- A diabetes mellitus diagnózisa általában az éhgyomri plazma vércukor vagy a random plazma vércukor megemelkedett szintjén alapul, melyet klasszikus tünetek kísérnek.
- A hiperglikémia a cukorbetegségben a csökkent inzulin kiválasztódás, a csökkent glükóz felhasználás illetve a csökkent glükóztermelés eredményeként jelentkezik.
- I. típusú cukorbetegség
 - Az esetek kb. 10%-a
 - Az inzulinhiány β -sejtek immun mediált (I. A típus) vagy idiopátiás (I. B) pusztulása miatt következik be
- II. típusú cukorbetegség
 - Az esetek kb. 90%-a
 - A glucose metabolizmus heterogén betegségei, melyeket eltérő fokú inzulinrezisztencia, károsodott insulin secretio és a májban megemelkedett glükóztermelés jellemez
- Mindkét típus genetikai hajlammal hozható összefüggésbe.
 - Az I. típus esetében bizonyos környezeti expozíciókkal való kölcsönhatás
 - A II. típus esetében bizonyos rizikótényezőket rejt (pl. obesitas)
- Egyéb kevésbé gyakori etiológiája:
 - Az insulin secretio és akció speciális génhibái
 - Az exocrin pancreas betegségei (pl. chronicus pancreatitis)
 - Inzulin ellenszabályozó hormonokat termelő endocrinopathiak (pl. Cushing-syndroma)
 - Viralis fertőzések (pl. cytomegalovirus)
 - Bizonyos gyógyszerek illetve vegyi anyagok
 - Egyéb genetikai betegségekhez társuló (pl. Down-syndroma)
 - A terhességek kb. 4%-ban jelentkező komplikáció
- Hyperglycaemiával hoztak összefüggésbe gyógyszereket, melyek fokozhatják a *de novo* diabetes mellitus előrehaladását.
 - Utánozhatja az I-es, ill. A II-es típust
 - Mechanizmus:

- Csökkent inzulintermelés, gátolt inzulin kiválasztódás és csökkent β -sejt térfogat (pl. ciklosporin)
- A β -sejtek autoimmun okokra visszavezethető pusztulása és megemelkedett inzulin antitest titerek (pl. interleukin-2)
- Hormonstimulált glükoneogenezis és csökkent inzulinérzékenység (pl. glükokortikoszteroidok)
- Csökkent inzulinérzékenység (pl. proteáz inhibitorok)
- A gyógyszeres kezelés megszakítása miatt gyakran visszafordítható folyamat, illetve orális antidiabetikus ágensekkel és/vagy inzulinnal jól kontrollálható
- Gyakori tünetei: polydipsia, polyphagia, polyuria, és súlyvesztés
- Egyéb metabolikus zavarok: hypercholesterinaemia és/vagy hypertriglyceridaemia
- Inzulinkoncentrációk:
 - I. típusban alacsony
 - Kezdetekben a II-es típus esetén magas, a betegség előrehaladásával csökken
- Acut komplikációk:
 - Diabetikus ketoacidosis (DKA) különösen I. típusban
 - Hyperosmolaris, nem ketoacidosisos állapot (NKHS) különösen II-es típusú cukorbetegségben
 - Mind a DKA és az NKHS eredményezhet neurológiai tüneteket, amelyek kómához vezethetnek.
- Hosszú távú szövődményei lehetnek microvascularisak (pl. retinopathia), macrovascularisak (pl. arteria coronaria betegség), és neuropathiasak (pl. paresthesiak).
 - A microvascularis hatások a hyperglycaemia fokával függenek össze.
 - A macrovascularis hatások a chronicus hyperglycaemiával és egyéb potenciális konkurens tényezőkkel (pl. hypertonia) függenek össze.

2.46.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A diabetes mellitus/hyperglycaemia acut megnyilvánulásait reprezentáló kifejezések
 - Egyéb kifejezések, melyek a következőkre vonatkoznak:
 - Diabetes mellitus és major komplikációi

- Az inzulin- ill. glükóz anyagcsere eltérései a diabetes mellitusban vagy hyperglycaemiában szenvedő beteg esetében várható
- „diabet-,” „glükóz,” „inzulin,” „keton,” és „ketosis” szótöveket tartalmazó kifejezések
- A legtöbb kifejezés a HLGT *Glükóz metabolizmus betegségei (beleértve: cukorbetegség)*
- A szűk kereső kifejezések a nagyon speciálisnak minősülő, új diagnózisra irányuló illetve a *de novo* diabetes mellitus megnyilvánulásaira, jeleire és tüneteire vonatkozó kifejezések voltak.
- Tág kereső kifejezések, *de novo* diabetest is jeleznek, de arra kevésbé jellemzőek
- Kizárva:
 - Hosszú távú komplikációkra vonatkozó kifejezések

2.46.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Hyperglycaemia/új diabetes mellitus roham (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.46.4 Hivatkozások felsorolása *Hyperglycaemia/új diabetes mellitus roham (SMQ)*

- Oki JC and Isley WL. Diabetes mellitus. Pharmacotherapy: Pathophysiologiai megközelítés (5. kiadás). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. oldalszám: 1335-1358
- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), (15. kiadás). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. oldalszám: 2109-2137
- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus vagy cyclosporine? (Melyik calcineurin inhibitor részesítendő előnyben vesetranszplantáció esetén: tacrolimus vagy ciklosporin? Curr Opin Nephrol Hypertonia 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. (Myasthenia gravis, myositis, és inzulinfüggő diabetes mellitus indukálása magas dózisu interleukin-2 által veserákos betegekben). J Immunother 2002; 25(4):373-378
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. Meyler's Side Effects of Drugs (14. kiadás). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. oldalszám: 1364-1395

- Coates P. Miscellaneous hormones. Meyler's Side Effects of Drugs (14. kiadás). Dukes MNG (Ed). Elsevier: Amsterdam, 2000. oldalszám: 1520-1526
- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland diseases (Agyalapi mirigy betegségek). Pharmacotherapia: Pathophysiologiai megközelítés (5. kiadás). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. oldalszám: 1395-1411
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. AIDS 2002; 16(Suppl 4):S171-S176
- Fantry LE. Proteáz inhibitorral összefüggő diabetes mellitus: a morbiditás és mortalitás lehetséges oka. JAIDS 2003; 32: 243-244
- Henderson DC. Atypicus antipszichotikum által kiváltott diabetes mellitus. CNS Drugs 2002; 16(2):77-89
- Citrome LL. A diabetes mellitus megemelkedett kockázata a második generációs antipszichotikus ágenseknek való kitettségnek köszönhetően. 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. (Atipikus antipszichotikumok alkalmazásához társuló anyagcsere mellékhatások: szakirodalmi áttekintés és klinikai jelentőség.) Drugs 2004; 64(7)701-723

2.47 Hyperszenzitivitas (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. március)

2.47.1 Definíció

- Az SMQ célja:
 - A gyógyszerkészítménnyel/oltóanyaggal lehetségesen összefüggő hyperszenzitivitási/allergiás reakciók adatbázisban való lekérdezésének segítése a Kockázatkezelési tervekkel, a PSUR és egyéb ellenőrző tevékenységekkel együttesen.
 - A hyperszenzitivitási/allergiás reakciókkal esetlegesen összefüggő esetek összes típusának lekérdezésére tervezték
 - A hyperszenzitivitási reakciók különböző típusait azonban nem hivatott megkülönböztetni, mint például a Coombs klasszifikáció
- Bizonyos allergiás állapotokhoz már több SMQ létezik (pl. *Anaphylaxiás reakció (SMQ)*, *Angio-oedema (SMQ)*).
- A „Hyperszenzitivitas”-t gyakran nagyon általános értelemben használják, a test egy idegen ágensre adott fokozott válaszával összefüggő nagyszámú állapot leírására
 - Korlátozottabb értelemben használva az allergiás reakciók összes típusát jelöli
- Számos, a *Hyperszenzitivitas*-ba (SMQ) belefoglalt kifejezés nem engedi meg a hyperszenzitivitas és az allergiás reakciók megkülönböztetését, ezért az adott jelenség egyéb okait is figyelembe kell venni, valamint az SMQ által lekérdezett eseteket részletesebben is meg kell vizsgálni

2.47.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Gyógyszerkészítménnyel/oltóanyaggal lehetségesen és egyéb orvosi termékekkel összefüggő hyperszenzitivitásra/allergiára utaló kifejezések
 - Szűk területű = olyan állapotok, amelyek fő kiváltó okainak egyike az allergia
 - Tág területű = olyan állapotok, amelyeket egyéb okok valószínűbben váltanak ki
 - Hyperszenzitivitásra/allergiára utaló vizsgálati eredményekre vonatkozó kifejezések

MEGJEGYZÉS: Számos esetben hasonló fenomenológiai megjelenési formájú eseményekhez bizonyos PT-k szűk vagy tág területű kereső kifejezésként, bizonyos PT-k pedig egyáltalán nem kerültek belefoglalásra a gyógyszer/oltóanyag beadásához fűződő viszonyuk valószínűségétől függően.

- Kizárva:
 - Autoimmun betegségekkel kapcsolatos kifejezések
 - Azonban ha a keresésbe ezeket az állapotokat is bele kell foglalni, a felhasználó számára javasolt a HLTG *Autoimmun betegségek* megtekintése, ami az ilyen jellegű kifejezések teljes körű csoportosítását tartalmazza
 - A transzplantatum rejectiora vonatkozó kifejezéseket szükség esetén a HLT *Transplantatum rejectio* lefedi.
 - Idiosyncrasiás reakciókra vonatkozó kifejezések
 - Amennyiben ezekre szükség van (kóros, nem allergia által kiváltott gyógyszerreakciót kifejező reakciók), a felhasználó számára javasolt a PT *Idiosyncrasiás gyógyszerreakció* megtekintése.
 - Egyéb okokkal összefüggő allergiákkal kapcsolatos kifejezések (pl. állatokra, ételekre stb.)
 - Prophylaxisra vonatkozó kifejezések
 - Urticariával kapcsolatos kifejezések, melyek nem gyógyszerrel/oltóanyaggal összefüggő okokkal kapcsolatosak

2.47.3 A *Hypersensitivitas (SMQ)* referenciáinak listája

- [Nem áll rendelkezésre]

2.48 Hypertonia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.48.1 Definíció

- A hypertonia a magas artériás vérnyomás.
- Okai:
 - Ismeretlen (essentialis vagy idiopátiás hypertonia)
 - Egyéb primaer megbetegedésekhez társul (secundaer hypertonia)
- A vonatkozó különböző kritériumok alapján határértékei a következők: 140 Hgmm (szisztolés) és 90 Hgmm (diasztolés) értéktől 200 Hgmm (szisztolés) és 110 Hgmm (diasztolés) értékig
- A 2003 ESH/ESC Hypertonia útmutató és NHLBI alapján az optimális vérnyomás nem haladja meg a 120/80 Hgmm értéket. A praehypertensio meghatározása szerint a vérnyomás 120-139/80-89 Hgmm.
- Az újabb definíciók a hypertoniát komplex progresszív cardiovascularis syndromaként jellemzik
- A páciensek többsége nem produkál tüneteket; a hypertonia esetükben kizárólag a vérnyomás mérésével azonosítható.
- Jelek és tünetek:
 - Fejfájás (kizárólag súlyos hypertonia esetén)
 - Egyéb potenciálisan kapcsolódó panaszok: szédülés, arcpír, korai kimerültség, szívdobogásérzés és idegesség
 - Vascularis hatásokkal kapcsolatos panaszok: Epistaxis, haematuria és homályos látás
 - A hypertensió veszélyhelyzetek gyakori megnyilvánulásai: mellkas fájdalom, nehézlégzés, és neurológiai deficit
 - Neurológiai megnyilvánulásai: Occipitalis fejfájás, cerebralis infarctus vagy vérzés, látászavar, illetve hypertensiv encephalopathia
- Primaer hypertoniában korai pathologiai elváltozások nem jelentkeznek. Végső soron a generalizált arteriolaris sclerosis első sorban a vesékben alakul ki.
- A hypertonia a cardiovascularis események, így a myocardialis infarctus illetve a stroke fontos rizikótényezője. A korai diagnózis és kezelés elengedhetetlen.

2.48.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:

- Minden kifejezés, ami a primaer/essentialis/idiopathias hypertoniaként van meghatározva
- A hypertonia secundaer formái, pl. renális vascularis vagy parenchyma betegségek, endokrin okokra visszavezethető hypertonia, amennyiben fel van tüntetve, mint olyan
- PT *Metabolikus syndroma*, mivel a hypertonia a definíció része
- Terhességgel összefüggő hipertensiv betegségek
- A Renin-angiotensin rendszer aktiválásában résztvevő kóros értékek
- Sympathomimetikus hormonok/neurotranszmitterek kóros értékei
- A hypertoniara vonatkozó diagnosztikai markerek és terápiás eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
- Végszervi károsodásra vonatkozó kifejezések, ha a kifejezésekben a „hypertensiv” szó a fogalom részét képezi. A potenciális végszervi károsodással kapcsolatos kifejezések teljes készletének megjelenítéséhez speciális SMQ-k alkalmazása szükséges, pl. *Ischaemias szívbetegség (SMQ)*, *A központi idegrendszer vérzéséhez és cerebrovascularis történésekhez kapcsolódó állapotok (SMQ)*
- Kizárva:
 - Veleszületett állapotok/betegségek, amelyek hypertoniához vezetnek, vagy ahhoz társulnak
 - Pulmonalis hypertonia, portalis hypertonia, intracranialis hypertonia, intraocularis hypertonia és azok specifikus jelei és tünetei
 - Egészségi állapotok, beleértve az egyes szervekre gyakorolt, a hypertoniát követő késői hatásokat is, pl. myocardialis infarktus, stroke, atherosclerosis, amennyiben a „hypertensiv” szó a fogalom része.
 - A hipertensiv encephalopathia neurológiai megnyilvánulásai rosszindulatú hypertoniában, pl. agyi ödéma, convulsio, kóma
 - Cardiovascularis rizikótényezők, pl. centralis obesitas, diabetes mellitus, dohányzás, hyperlipidaemiák stb.
 - A hypertonia gyakran megfigyelt jelei és tünetek, pl. fejfájás és szédülés
 - A secundaer hypertonia potenciális okaira vonatkozó kifejezések

MEGJEGYZÉS: Az SMQ felhasználóinak figyelembe kell venniük, hogy az etiológiára, jelekre és tünetekre és következményekre vonatkozó kifejezések ki vannak zárva ebből az SMQ-ból (lásd a 2. sz. táblázatot az eredeti CIOMS WG dokumentációban), amennyiben a hypertonia *de novo* jel. A felhasználóknak egyéb SMQ-kat is figyelembe kell venniük, így pl. *Ischaemias szívbetegség (SMQ)* és *A központi idegrendszer vérzéséhez és cerebrovascularis történésekhez kapcsolódó állapotok (SMQ)* a hypertonia következményeinek azonosításához.

2.48.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Hypertonia (SMQ)* szűk és tág kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.48.4 Hivatkozások felsorolása *Hypertonia (SMQ)*

- Journal of Hypertonia 2003, Vol 21 No 10
- Journal of Hypertonia 1999, Vol 17 No 2
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 16. kiadás (2005). 8. rész, Rész: 4
- Dorland's Medical Dictionary (Orvosi szótár), 30. kiadás, 2003

2.49 Hypoglycaemia (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2016. március)

2.49.1 Definíció

- A hypoglycaemiát a csökkent plazmaglükóz-szint jellemzi, amely szint (általában 50 mg/dl alatt) már jeleket és tüneteket válthat ki (pl. a mentális állapot változásait). A hypoglycaemia jellemzően a glükóz-homeosztázisban végbemenő mechanizmusokban bekövetkező eltérésekből alakul ki.
- A hypoglycaemia diagnózisában általában a „Whipple triad” figyelhető meg: alacsony vércukorszint, a tünetek megléte és a tünetek visszafordíthatósága a vércukorszint a normális szintre való visszaállása esetén.
- A tényleges előfordulási gyakoriság 5-10% az olyan betegek esetében, akiknél hypoglycaemiára utaló tünetek mutatkoznak.
- Hypoglycaemiás tünet a csökkent glükózsztint miatt bekövetkező szimpatikus aktiválás és agyi működészavar. Ez izzadásban, szívdobogásérzésben, remegésérzésben, szorongásban és éhségben nyilvánul meg. A cerebrális glükóz elérhetőségének csökkenése (neuroglycopenia) zavartságot, koncentrációs zavarokat, ingerlékenységet, hallucinációkat, focalis károsodást, comát és esetlegesen végső soron halált okozhat.
- A hypoglycaemia különböző formái és okai a következők lehetnek:
 - Bizonyos gyógyszereket, így az etanolt, haloperidolt, pentamidint, kinint, szalicilátokat, szulfonamidokat („szulfa gyógyszereket”) és orális hypoglycaemiás ágenseket összefüggésbe hoztak a hypoglycaemiával, csakúgy, mint számos egyéb gyógyszert is.
 - Rejtett szulfonilurea-használat/abúzus – önindukált hypoglycaemia, amely egészségügyi szakdolgozóknál, illetve a diabeteses családtagokról gondoskodó hozzátartozóknál figyelhető meg.
 - Exogen inzulin – például inzulint termelő hasnyálmirigy-tumorok (szigetsejt-tumorok), és nem béta-sejtes tumorok.
 - Reactiv hypoglycaemia – idiopathiás, táplálkozási problémák miatt (pl. a felső gastrointestinalis traktus műtétjén korábban átesett betegek), illetve veleszületett enzimhiányok (pl. öröklött fruktóz-intolerancia).
 - Éhomi hypoglycaemia

- A nesidioblastosis egy orvosi szakkifejezés a hyperinsulinaemiás hypoglycaemiára, amely a hasnyálmirigy béta-sejtjeinek túlműködésével és kóros mikroszkopikus megjelenéssel társul. A nesidioblastosist az utóbbi időben a felnőtteknél, különösen a gastrointestinalis traktusban elvégzett műtétet követően megfigyelt, béta-sejtes hyperplasiával társuló hyperinsulinismus egyik formájának leírására használják.
- Az öröklött enzimhiányok és a zsírsav-oxidáció zavarai szintén szerepet játszhatnak.
- A hypoglycaemia egyéb okai közé tartoznak a következők:
 - autoimmun hypoglycaemia;
 - kritikus betegségek;
 - sportolás (diabetesez betegek);
 - terhesség;
 - renalis glycosuria;
 - gyermekkori ketotikus hypoglycaemia;
 - mellékvese-elégtelenség;
 - hypopituitarismus;
 - éhezés;
 - laboratóriumi vizsgálat műterméke.
- A hypoglycaemia terápiaja a glükóz. A kiváltó okok és társuló tünetek alapján egyéb gyógyszerek is alkalmazhatók.

2.49.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - a hypoglycaemia különböző formáival kapcsolatos kifejezések, amelyek általában tartalmazzák a „hypoglycaemia” szót vagy a „hypoglycaemia” változatát a kifejezésben;
 - az idevágó laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel kapcsolatos kifejezések, amelyek a segítik a hypoglycaemia diagnózisának felállítását;
 - a hypoglycaemia jellemző jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések;
 - a vonatkozó terápiás beavatkozásokkal kapcsolatos kifejezések, amelyek egy hypoglycaemiás esetet jelezhetnek.
- Kizárva:
 - a hypoglycaemia etiológiájával kapcsolatos kifejezések;
 - a hypoglycaemia veleszületett formáival kapcsolatos kifejezések;
 - az elsősorban a diabetes mellitus-szal kapcsolatos kifejezések;

- azokkal a nem specifikus tünetekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek a hypoglycaemiával együtt fordulnak elő, azonban nem fokozottan jellemzőek rá, és ezért esetlegesen „zajt” produkálhatnak, mint pl. a kóros magatartás; a rossz közérzet és a kimerültség).

2.49.3 A bevezetéssel és/vagy a lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Hypoglycaemia (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. részben vannak dokumentálva.

A tág területű keresést körültekintéssel kell végezni, mivel a hypoglycaemia jeleinek és tüneteinek alapvetően nem specifikus természete háttérzajt produkálhat. A tesztelés során a tág területű kifejezések elenyésző differenciálódást mutattak a pozitív és a negatív kontrollok között.

2.49.4 A *Hypoglycaemia (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- Hamdy, O. Hypoglycaemia. Medscape hivatkozás.
<http://emedicine.medscape.com/article/122122-overview#showall>
- MSD orvosi kézikönyv, 17. kiadás

2.50 Hypokalaemia (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2019. március)

2.50.1 Definíció

- A hypokalemia a plazma kevesebb mint 3,5 mEq/l-es kálium (K) koncentrációja, amit az egész test káliumtartalom-hiánya vagy a káliumnak a sejtekbe történő kóros mozgása okoz⁽¹⁾
- Okok:
 - Csökkent káliumfelvétel;
 - A vesék vagy a gasztrintesztinális traktus fokozott káliumvesztése;
 - Hypokalemiát okozó gyógyszerek többek között a diuretikumok, hashajtók, antimikrobiális szerek, ásványi és glükokortikoidok és béta-2 receptor agonisták.^(1,2)
- A klinikai jelek a kálium kiürülésének fokától függnnek, és magukban foglalhatják:
 - Az izomgyengeséget, az izomgörcsöket, az izomrángásokat;
 - A paralyticus ileust;
 - Hypoventilatiót és hypotensiót (amennyiben a hypokalemia súlyos).
- EKG-eltérések jellemzően akkor fordulnak elő, ha a szérum káliumszintje kevesebb, mint 3 mEq/l; és az
 - ST szegmens megereszkedését, a T-hullám süllyedését és az U-hullám megemelkedését is magukban foglalják.
 - Jelzett hypokalemia esetén a T-hullám fokozatosan kisebb lesz, az U-hullám pedig egyre nagyobb lesz.
- A hypokalemia arrhythmiaikat, így
 - korai kamrai és pitvari összehúzódásokat, kamrai és pitvari tachyarrhythmiaikat, valamint másod- és harmadfokú atrioventricularis blockot okozhat.
 - Esetlegesen ventricularis fibrillatio fordulhat elő.
- Kezelés
 - Orális káliumpótlás, 20 - 80 mEq/nap adásával, amíg a betegeknél változás nem látható az EKG-n, illetve a súlyos tünetekben.
 - Hypokalemiás arrhythmiaik esetében kálium-klorid intravénás adása szükséges centrális vénán keresztül, legfeljebb 40 mEq/h dózisban és kizárólag a szív működés folyamatos monitorozásával; a rutin intravénás infúzió nem haladhatja meg a 10 mEq/h dózist.

2.50.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- **Belefoglalva:**
 - A közvetlenül a hypokalemiára vagy a káliumvesztésre utaló kifejezések;
 - Vizsgálatok, amelyek közvetlenül a csökkent vagy kóros káliumszintre vonatkoznak a vérben vagy a vizeletben;
 - Vizsgálatok, amelyek szorosan összefüggnek a különböző hypokalemia állapotokkal, úgymint az alacsony káliumszintre jellemző EKG-vizsgálatok;
 - Hypokalemiára jellemző cardialis arrhythmiák;
 - Egyéb, az alacsony káliumszinthez gyakran társuló jelek és tünetek, mint a hypotensio és a hypoventilatio.
- **Kizárva:**
 - A hypokalemia nagyon specifikus és szorosan kapcsolódó okai, úgymint a Fanconi syndroma és a renalis tubularis acidosis;
 - Nem specifikus izommal kapcsolatos jelek és tünetek és izomtónus-rendellenességek;
 - Nem minősített vizsgálati kifejezések;
 - Az alacsony káliumszinttel gyengén összefüggő jelek és tünetek;
 - A hypokalemia veleszületett formái.

2.50.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Hypokalaemia (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben vannak dokumentálva.

2.50. 4 A *Hypokalaemia (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

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)

2.51 Hyponatraemia/SIADH (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007.szeptember)

2.51.1 Definíció

- Különböző egészségi állapotok esetében jelentettek hyponatraemiát, mint például:
 - Mellékvese-elégtelenség, pangásos szívelégtelenség, máj cirrhosis, nephritis syndroma, hypothyreosis, pszihogén polydipsia, hyperglycaemia, acut vagy chronicus veseelégtelenség, hányás, hasmenés és SIADH
- A hyponatraemia lehet:
 - Hypovolaemiás: nátrium és víz deplecióhoz társult (hányás vagy hasmenés eredményeként)
 - Hypervolaemiás: folyadék túlterheléshez és ödémához társult (pangásos szívelégtelenség nephritis syndroma eredményeként)
 - Isovolaemiás: normál vagy mérsékelt extracellularis térfogat növekedés (legfőbb oka a SIADH)
- A SIADH különböző egészségi állapotokhoz társul, mint például:
 - Neoplasiák (különösen carcinomák), központi idegrendszeri (KIR=CNS) betegségek (stroke, intracranialis vérzés vagy haematoma, encephalitis vagy meningitis, illetve acut psychosis), vagy pulmonalis betegségek (pneumonia, tuberculosis, asthma, illetve chronicus obstructiv pulmonalis betegség)
- Hyponatraemia és SIADH jelentkezhethet számos gyógyszer mellékhatásaként is, mint például:
 - KRI-re ható gyógyszerek: triciklikus antidepresszánsok (TCA-k), monoamin oxidáz inhibitorok (MAOI-k), szelektív szerotonin újrafelvételt-gátlók (SSRI-k), trazodon, antikonvulzív szerek (különösen a karbamazepin), és neuroleptikumok
 - A nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID) és a paracetamol.
 - Thiazid diuretikumok és furoszemid
 - Szulfonilureák (különösen a klórpropamid)
 - Angiotenzin konvertáló enzim (ACE) inhibitorok
 - Számos anti-neoplasztikus ágens (különösen a ciklofoszfamid)
- A hyponatraemia általában a következő képlet alapján kerül meghatározásra: szérum nátrium < 135 mEq/L
 - Enyhe vagy fokozatosan előrehaladó esetekben tünetmentes lehet

- Súlyos (szérum nátrium < 120 mEq/L) vagy gyors lefolyású esetekben, víz intoxikációra utaló jeleket és tüneteket produkál
 - o Cerebrális ödéma tünetei: fejfájás, mentális confusio, disorientatio, encephalopathia, tremorok, tántorgó járás, convulsiók, és kóma
 - o Egyéb tünetek: nausea, hányás, és izomgyengeség vagy görcsök
 - o Egyéb kóros laboratóriumi leletek (a csökkent szérum nátriumszint mellett): plazma ozmolaritás csökkent, megemelkedett vagy csökkent vizelet ozmolaritás, és megemelkedett vagy csökkent nátriumkoncentráció a vizeletben
- A SIADH diagnózisa a hyponatraemia egyéb okainak kizárásán alapul

2.51.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A következő fogalmakra vonatkozó kifejezések:
 - o Hyponatraemia
 - o SIADH
 - o Csökkent szérum nátriumkoncentráció laboratóriumi jelei
 - o Csökkent szérum ozmolaritás laboratóriumi jelei
 - o Vizelet nátrium koncentrációjának elváltozásainak laboratóriumi jelei
 - o Vizelet ozmolaritás elváltozásainak laboratóriumi jelei
 - A szűk keresés a speciálisan a hyponatraemiával, SIADH-val, és kóros vagy csökkent szérum nátrium vagy antidiuretikus hormon koncentrációval társuló PT-ket foglalja magában
 - A tág keresés a vérelektrolitok vagy az ozmolaritás elváltozásaira, a vizelet nátrium szintjének vagy ozmolaritásának hyponatraemiát és/vagy SIADH feltételező eltéréseire vonatkozó kiegészítő PT-ket tartalmaz
- Kizárva:
 - Az SMQ által adott esetekre vonatkozóan lásd az alábbi MEGJEGYZÉST.

MEGJEGYZÉS: A hyponatraemia és/vagy SIADH diagnózisa a releváns laboratóriumi értékek eltéréseitől függ. Mivel ezeket a laboratóriumi vizsgálatokat a differenciáldiagnosztika részeként valószínűleg már elvégezték, és ezt követően kóros értékek esetén ezen állapotok súlyosabb KIR megnyilvánulásairól (így convulsiók vagy kóma) jelentést tettek, azok az esetek, amelyek súlyos tünetekkel jártak és a vonatkozó kóros laboratóriumi eredményeket nem mutattak, nem szerepelnek ebben az SMQ-ban. Ehhez hasonlatosan a kevésbé súlyos megnyilvánulásokat (így a nausea, hányás, zavartság vagy a fejfájás), azonban ezzel egyidejűleg releváns kóros laboratóriumi eredményeket nem jelentő esetek szintén nem szerepelnek ebben az SMQ-ban, mivel amennyiben a kevésbé súlyos tünetek az egyetlen jelentett események, valószínűleg nem nyújtanak teljes körű tájékoztatást és nem tartalmazznak elegendő információt a

hyponatraemia és/vagy SIADH lehetséges szerepének a jelentett események etiológiájában játszott szerepéről.

2.51.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Hyponatraemia/SIADH (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.51.4 Hivatkozások felsorolása *Hyponatraemia/SIADH (SMQ)*

- Foote EF. Túlzott antidiuretikus hormon secretio syndromája és diabetes insipidus. Gyógyszer kiváltotta megbetegedések: Prevenció, kimutatás és kezelés. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. oldalszám: 611-624
- Joy MS and Hladik GA. A nátrium, a víz, a kalcium és a foszfor homeostasis betegségei. Pharmacotherapia: Pathophysiologiai megközelítés (5. kiadás). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. oldalszám: 953-979
- Robertson GL. A neurohypophysis betegségei Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), (16. kiadás). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. oldalszám: 2097-2104
- Singer GG and Brenner BM. Folyadék és elektrolit háztartási zavarok. Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), (16. kiadás). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. oldalszám: 252-263

2.52 Hypotóniás-hyporesponsív epizód (SMQ)

(Kiadási dátum: 2011. szeptember)

2.52.1 Definíció

- A hypotóniás-hyporesponsív epizód (HHE) a következő tünetekkel jellemezhető:
 - A csökkent izomtónus hirtelen jelentkezése
 - Csökkent válaszkészség (verbális és egyéb stimulusokra)
 - Bőrszín elváltozása (pallor, cyanosis)
- A következő vakcinákkal történt immunizációt követően jelentkezett:
 - Diphtheria
 - Tetanus
 - *Haemophilus influenzae* B típusa
 - Hepatitis B vakcinák
- A legtöbb esetről a pertusszisz vakcinák beadását követően számoltak be
- Gyakrabban társul a következőkkel:
 - Teljes sejtvesztés vakcinák esetében inkább, mint az acelluláris vakcinák esetében
 - A primer immunizáció során, általában az első dózist követően
- Nem tisztázott, hogy a megfigyelt jelenségek a következőkkel függnek-e össze:
 - A vakcina jellemzői
 - Immunológiai phenomenon
 - Toxikus összetevő(k) a vakcinában
 - Különböző tényezők kombinációja
- Az Egyesült Államok oltóanyag ellenőrzési rendszerében, az US vaccine surveillance system-ben (VAERS), valamivel több nő (53%) észlelt HHE-t, mint férfi, azonban Hollandia oltóanyag ellenőrzési rendszerében több férfi esetben jelentettek HHE-t
- Az immunizációt követően a jelek általában 3-4 órán belül jelentkeznek, de azonnal vagy akár 48 is óra elteltével is megfigyelhetők az immunizációt követően
- Az epizód jellemzően 6 - 30 percig tart
- Az esetek mintegy egyharmada lázat is említ
- A Brighton Collaboration (BC) HHE Munkacsoport – amely jelenleg a HHE eset-meghatározásán dolgozik – klinikai megfigyelések alapján az epizód

időtartamától függően három különböző bizonyossági szintű diagnosztikai algoritmust határozott meg:

Paraméter	Diagnosztikai biztonság szintje				
	1. szint	2. szint		3. szint	
Válaszkészség	Hyporesponsív vagy nem responsív	Hyporesponsív vagy nem responsív	Hyporesponsív vagy nem responsív	Hyporesponsív vagy nem responsív	Ismeretlen
Izomtónus	Hypotonia	Hypotonia	Ismeretlen	Normális	Hypotonia
Bőrelváltozások	Pallor, illetve cyanosis	Ismeretlen	Pallor, illetve cyanosis	Pallor, illetve cyanosis	Pallor, illetve cyanosis

2-4. táblázat. Diagnosztikai bizonyosságok algoritmikus szintjei Hypotoniás-hyporesponsív epizódokhoz.

2.52.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A diagnosztikai entitással önmagával kapcsolatos kifejezések
 - A HHE BC meghatározásából közvetlenül vagy közvetve levezetett jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések, mint pl. cyanosis
- Kizárva:
 - Azon kifejezések, amelyek nem függenek össze a HHE diagnózisával

MEGJEGYZÉS: A BC meghatározás kifejezetten hivatkozik rá, hogy nem létezik olyan laboratóriumi vizsgálat, amely segíthetne a HHE diagnózisának megerősítésében. Ezeket azonban nem szükséges az SMQ-ból teljesen kizártnak tekinteni, mivel a HHE diagnosztikájában és kezelésében bekövetkező jövőbeni előrelépések között a laboratóriumi vizsgálatok is szerepelhetnek.

MEGJEGYZÉS: A vizsgálatok összesítő eredménye alapján az elsőszintű BC algoritmus az az algoritmus, amelyre az SMQ-t fel kell építeni.

2.52.3 Algoritmus

A *Hypotoniás-hyporesponsív epizód (SMQ)* algoritmus kategóriái a következők:

- A kategória: Szűk értelmezésű kereső kifejezések
- B kategória: Hypotonia
- C kategória: Hyporesponsív

- D kategória: Pallor/Cyanosis

Az algoritmus erre az SMQ-ra történő alkalmazásához fontos lehet a vonatkozó eseteírás áttekintése abban az esetben, ha:

A keresett terület:

- Egy A kategóriás (szűk értelmezésű) kifejezést tartalmaz

VAGY

- Legalább 1 B kategóriás + C kategóriás + D kategóriás kifejezést tartalmaz

A felhasználók igény szerint további algoritmusokat is alkalmazhatnak.

2.52.4 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A szűk és tág kereséseken kívül a *Hypotoniás-hyporesponsív epizód (SMQ)* egy algoritmusos SMQ. Az algoritmus több, különböző kategóriába tartozó, tág területű kereső kifejezés kombinációja a lekérdezések azonosításának további finomításához. Az algoritmus a lekérdezés utáni folyamatban alkalmazható az alábbiaknak megfelelően:

- Először kérdezze le a releváns találatokat a szűk/tág SMQ SMQ kereséssel (lásd 1.5.2.1 szakasz).
- A lekérdezés utáni folyamatban a szoftver alkalmazza az algoritmus-kombinációt a fenti találatok további szűrésére. Amennyiben a lekérdezés kis mennyiségű adatkészletnek megfelelő találatot eredményezett, az algoritmus a találatok manuális áttekintésekor alkalmazható. A *Hypotoniás-hyporesponsív epizód (SMQ)* algoritmus „A” vagy („B” és „C” és „D”). Az algoritmus által szűrt találatok lista formájában exportálhatók.

2.52.5 Hivatkozások felsorolása, *Hypotoniás-hyporesponsív epizód (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® [terméktájékoztató]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008.
- Recombivax® [terméktájékoztató]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007.

2.53 Immunmediált/autoimmun betegségek (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2020. szeptember)

2.53.1 Definíció

- Az immunmediált betegségeket az immunszabályozás zavara jellemzi, ami a szervezet saját szövetei elleni gyulladáshoz vezet, szövetkárosodást okozva.
- Az autoimmun betegségek specifikusan immunrendszeri hiperreaktivitással járnak, autoantitestekkel és natív antigéneket specifikusan megcélzó T-sejtekkel.
- Az immunmediált betegségek etiológiája nem tisztázott, azonban a következőket foglalja magában:
 - genetikai tényezők;
 - fertőzés;
 - trauma;
 - az immunrendszer működését befolyásoló gyógyszerek.
- A szövetkárosodást okozó immunmediált gyulladás patofiziológiája a következők kombinációját érintheti:
 - autoreaktív T-sejtek;
 - autoantitestek;
 - gyulladáshoz vezető citokinek;
 - komplement-aktiváció.
- Nem minden immunmediált betegség esetében mutatható ki specifikus autoimmun mechanizmus.
- A rák immunterápiájában alkalmazott gyógyszereket, mint a citokinek és a monoklonális antitestek, összefüggésbe hozták inflammatorikus vagy autoimmun jellegű immunmediált nemkívánatos eseményekkel. A mechanizmus lehet:
 - *de novo* immunmediált betegség;
 - fennálló állapot súlyosbodása.
- Immunmediált betegségektől lehet tartani vakcinák esetében is, amelyek új fejlesztésű adjuvánsokat tartalmaznak az immunválasz stimulációja érdekében.
- A toxicitás változó és bármely szervrendszert érinthet.
 - A gyakori nemkívánatos mellékhatások a bőrön, a gyomor-bél traktusban vagy a légúti traktusban jelentkeznek.
 - A kevésbé gyakori reakciók között szerepelnek a neurológiai események és az endokrin rendszer működési zavarai.

- Az immunterápia által kiváltott immunrendszeri események kezelése többek között magába foglalja a következőket:
 - immunszuppresszió kortikoszteroidokkal;
 - specifikus immunmoduláló ágensek, úgymint a tumor nekrozis faktor (TNF) gátlói.

2.53.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az immunmediált és autoimmun betegségekre vonatkozó kifejezések, amelyek potenciálisan összefügghetnek az immunterápiás ágensekkel és a vakcinákkal
 - Olyan állapotok, ahol elegendő mennyiségű – ha nem is teljes egészében alátámasztott – bizonyíték áll rendelkezésre autoimmun vagy immunmediált patofiziológiai folyamatra (pl. rheumatoid arthritisre, erythema nodosumra) vonatkozóan
 - A cranialis neuropathiák belefoglalásra kerülnek a vakcina beadásával való potenciális összefüggésük miatt. Ezek a kifejezések széles területű kifejezéseként kerülnek belefoglalásra.
 - Az „autoimmun” vagy „immunmediált” állapotokkal kapcsolatos egyéb nem minősített kifejezések, pl. a PT *Hepatitis* belefoglalásra kerülnek a PT *Autoimmun hepatitis* és a PT *Immunrendszer által kiváltott hepatitis* ellentételezéseként. Ezek a nem minősített kifejezések általában tág keresési kifejezéseként kerülnek belefoglalásra, mivel nem szükségszerűen utalnak immunmediált/autoimmun betegségekre. Azonban hasznosak lehetnek potenciális esetek lekérdezésében, ahol a megfelelő immunmediált fogalmak jelentése vagy kódolása nem eléggé specifikus.
 - Egyéb nem minősített hematológiai kifejezések nem kerülnek belefoglalásra, mivel zajt okozhatnak az egyes esetek lekérdezésekor (pl. PT *Neutropenia*).
 - Az immunmediált folyamatokkal kapcsolatos releváns vizsgálati kifejezések, ideértve az autoantitesteket és az immunválasz proteinekét is. Ezek a kifejezések széles területű kifejezéseként kerülnek belefoglalásra.
- Kizárva:
 - Az immunmediált és az autoimmun betegségekkel kapcsolatos jelek és tünetek – nem specifikus jellegük miatt és mert „zajt” produkálhatnak általánosságban – ki vannak zárva (úgymint a hasmenés és az urticaria fogalmak)
 - Fertőzés utáni immunmediált állapotok
 - A betegség súlyosságát osztályozó kifejezések

- Hyperszenzitivitás betegségek, angioedema, vagy anafilaxiás reakciók, amelyek esetében autoimmun mechanizmus nem igazolható
- Helyi bőrreakciók
- Veleszületett autoimmun betegségek

2.53.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

Az *Immunmediált/autoimmun betegségek (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1-es részben kerültek dokumentálásra.

2.53.4 Az *Immunmediált/autoimmun betegségek (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- Brahmer JR, Lacchetti C, Schneider BJ és mtsai: Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline (Az immunrendszerrel összefüggő nemkívánatos események kezelése immunellenőrzőpont-gátló terápiával kezelt betegeknek: az Amerikai Klinikai Onkológiai Társaság klinikai gyakorlati útmutatója). *J Clin Oncol*. 2018;36(17):1714-1768.
- Champiat S, Lambotte O, Barreau E és mtsai: Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper (Immunellenőrzőpont-blokádós diszimmun toxicitások kezelése: együttműködésből született állásfoglalás). *Ann Oncol*. 2016;27(4):559-574.
- Da Silva, FT, De Keyser, F, Lambert, PH, Robinson, WH, Westhovens, R és Sindic, C. Optimal approaches to data collection and analysis of potential immune mediated disorders in clinical trials of new vaccines (A új vakcinák klinikai vizsgálataiban felmerült potenciálisan immunmediált betegségekkel kapcsolatos adatgyűjtés és elemzés optimális megközelítése). *Vakcina*. 2013; 31: 1870-1876.
- Kieseier B, Mathey E, Sommer C, Hartung HP. Immune-mediated neuropathies (Immunmediált neuropathiák). *Nature Reviews Disease Primers*. 2018; 31 (4).
- Kuek A, Hazleman BL, Östör AJK. Immune-mediated inflammatory diseases (IMIDs) and biologic therapy: a medical revolution. (Immunmediált inflammatorikus betegségek (IMID) és a biológiai terápia: forradalom a gyógyászatban). *Postgrad Med J*. 2007 Apr; 83(978): 251-260. Digitális azonosító: 10.1136/pgmj.2006.052688.
- Puzanov I, Diab A, Abdallah K, és mtsai: Managing toxicities associated with immune checkpoint inhibitors: consensus recommendations from the Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) Toxicity Management Working Group (Az immunellenőrzőpont-gátlókkal kapcsolatos toxicitások kezelése:

- a Rákellenes Immunterápia Társaság (Society for Immunotherapy of Cancer, SITC) Toxicitáskezelési Munkacsoportjának konszenzuson alapuló ajánlásai). *J Immunother Cancer*. 2017; 5:95.
- Stone J, and DeAngelis L. Cancer treatment-induced neurotoxicity: a focus on newer treatment (A rákterápia által kiváltott neurotoxicitás: fókusz az új kezelésekre). *Nat Rev Clin Oncol*. 2016; 13 (2): 92-105.
 - Thompson JA, Schneider B, Brahmer J, és mtsai: Management of Immunotherapy related toxicities (Immunterápiával összefüggő toxicitások kezelése), 2019. 1. verzió. Az NCCN klinikai gyakorlati útmutatója az onkológiában. 2019; 17 (3): 255-289.

2.54 Fertőző pneumonia (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2017. szeptember)

2.54.1 Definíció

- A tüdőgyulladás a tüdő fertőzés által kiváltott akut gyulladása
 - A tüdőgyulladás a leggyakoribb halálos kimenetelű kórházi fertőzés, és a leggyakoribb általános halálok a fejlődő országokban
 - Az Egyesült Államokban évente hozzávetőlegesen 2-3 millió ember betegszik meg tüdőgyulladásban, mely esetekből 60 000 halálos kimenetelű
 - Az Egyesült Államokban a tüdőgyulladás az influenzával megosztva a nyolcadik leggyakoribb halálok, illetve a leggyakoribb fertőző eredetű halálok

- A fertőző tüdőgyulladás okai, tünetei, kezelése, megelőző intézkedései és prognózisa a következő tényezők függvényében eltérő:
 - A fertőzés bakteriális, vírusos, gombás vagy parazitás eredetű-e
 - Közösségben, kórházban vagy egyéb egészségügyi ellátást nyújtó intézményben szerezte-e a páciens
 - Ép immunrendszerű vagy immunhiányos páciensben alakult-e ki

- Klinikai megnyilvánulásai:
 - Megjelenése lehet indolens, illetve fulmináns, súlyossága az enyhétől a halálos kimenetelűig terjedhet
 - A páciens gyakran lázas, tachycard, illetve kórelőzményében hidegrázás és/vagy izzadás szerepelhet
 - A köhögés lehet improduktív vagy produktív; melyet mellkasi fájdalom kísérhet
 - További tünetei között megtalálható a fáradtság, a fejfájás, a myalgia, arthralgia és a gyomor-bélrendszeri tünetek
 - A súlyos tüdőgyulladás gyakori szövődményei között megtalálható a légzési elégtelenség, a septicus shock, a több szervi elégtelenség, a coagulopathia és az egyidejűleg fennálló betegségek súlyosbodása is
 - A fertőző tüdőgyulladás megjelenése idős pácienseknél, akiknél néhány egyéb tünettől társuló, újonnan jelentkező vagy súlyosbodó zavartság jelentkezik, nem minden esetben nyilvánvaló.

- Első diagnózisa általában mellkas röntgen-lelet és egyéb klinikai leletek alapján kerül felállításra

- Egyéb diagnosztikai lehetőségek:
 - Gram-festés és köpet leoltása
 - Haemokultúra
 - Vizelet antigén vizsgálat Pneumococcus és Legionella antigénekre

- Polimeráz láncreakció vizsgálatok a légúti infekciót okozó vírusok kimutatására
- Szerológia - megemelkedett patogén-specifikus IgM antitest titerek
- Biomarkerek pl. C-reaktív protein és procalcitonin

- Leggyakoribb kezelése a megfelelő antimikrobiális ágensek és szupportív terápia alkalmazása

2.54.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Fertőző pneumoniákat jelölő kifejezések (a „pneumonia”, illetve a „pneumonitis”) szavakkal vagy azok nélkül, beleértve a jellemzően az immunhiányos pácienseknél jelentkező pneumoniákat is
 - Nem meghatározott helyű, gyakran pneumoniát okozó patogénnel kapcsolatos kifejezések (pl. PT *Pneumococcus* fertőzés), ideértve az immunhiányos pácienseknél jellemzően fertőzéseket okozó patogéneket
 - A predominánsan pneumoniát okozó patogének a szűk keresésbe vannak belefoglalva. Az egyéb, esetlegesen pneumoniával összefüggésben álló patogének a tág keresésbe vannak belefoglalva.
 - Pneumonia-specifikus jelek és tünetek
 - A HLTG *Mikrobiológiai és szerológiai vizsgálatok* alatt szereplő, gyakran pneumoniát okozó patogénnel kapcsolatos vizsgálatok pozitív eredményei
 - Diagnosztikai képalkotással, vérgázzal, auszkultációval kapcsolatos kifejezések és egyéb, a fertőző pneumoniával szorosan összefüggő vizsgálati kifejezések
- Kizárva:
 - Immun-mediált és eosinophil pneumoniák (amelyek az *Eosinophil pneumonia* (SMQ) alapján azonosíthatók)
 - Sérülés, sugárterápia, mérgezés vagy egyéb orvosi beavatkozás okozta pneumoniák a PT *Beavatkozás utáni pneumonia* kivételével, mivel a postoperatív/beavatkozás utáni pneumoniák általában a kórházban, fertőzés útján szerzett pneumoniák egyik típusa. A PT *Aspirációs pneumonia* szintén ki van zárva.

- A ritkán pneumoniát okozó patogének által okozott, nem meghatározott helyű fertőzésekkel kapcsolatos kifejezések
- Bronchitis-szel kapcsolatos kifejezések
- A pneumonia nem specifikus jelei és tünetei (rossz közérzet, borzongás, hidegrázás, láz, nehézlégzés)
- Veleszületett kifejezések
- A nem minősített vizsgálatok és a nem pneumonia-specifikus vizsgálatok

2.54.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Fertőző pneumonia (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben vannak dokumentálva.

2.54.4 A *Fertőző pneumonia (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- *Harrison's Principles of Internal Medicine* (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 19. kiadás
- *Merck Kézikönyv*, 19. kiadás

2.55 Interstitialis tüdőbetegség (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.55.1 Definíció

- Az interstitialis tüdőbetegségek (ILD-k) az alveolusfalakat és a perialveolaris szövetet érintő állapotok heterogén csoportja.
 - Nem malignusak és nem azonosított fertőző ágensek okozzák
- Kezdeti válaszként a légutak és az alveolusfalak gyulladása jelentkezik.
 - Amennyiben a chronicus gyulladás az interstitium és a vaszkulátúra szomszédos részeire is kiterjed és előbb-utóbb interstitialis fibrosist okoz.
- A tüdőszövetek hegesedése és torzulása a gázcsere és a légzésfunkció szignifikáns működési zavarához vezet.
- A gyulladás a légzőszervrendszert is érintheti.
 - A bronchiolitis obliterans, amely organizálódó pneumoniával társul, feltehetően azILD spektrumába tartozik.
- AzILD-k osztályozása nem volt egyszerű, hiszen hozzávetőlegesen 180 ismert egyedi betegséget jellemez a tüdő interstitialis érintettsége (vagy primaer megbetegedésként vagy többszervi folyamatok részeként, mint pl. a collagen vascularis betegségek).
- AzILD két csoportba osztályozható:
 - Ismert okok
 - Ismeretlen okok
- Mindegyik csoport további alcsoportokba osztható:
 - Az interstitialis és vascularis területeken jelenlévő granulómák hisztológiai bizonyítékának megléte
 - Granulómák hiánya

2.55.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Alveolitis-szel, interstitialis gyulladással és fibrosissal társuló tüdőbetegségekkel kapcsolatos kifejezések.
 - ILD-k ismert és ismeretlen okokkal
 - ILD-k granulómákkal (pl. sarcoidosis) és granuloma nélkül (pl. Goodpasture-syndroma).
 - A szűk kereső kifejezések közé tartoznak azon kifejezések is, amelyek a gyanúsított gyógyszer hatására interstitialis pulmonalis reakciót, illetve esetlegesen súlyosbodó ILD-t jeleznek

- Beleértve azokat azILD-ket is, amelyek allergiás eredetűek, illetve a sugárzásra adott interstitialis tüdőreakciókat is.
- A sugárzásra adott interstitialis tüdőreakciók belefoglalása szintén várható, mivel ezek a sugárzásra és a gyógyszer expozícióra való fokozott érzékenységet jelezhetnek, és így szintén mellékhatásnak minősülnének.
- A tág kereső kifejezések közé tartoznak azon kifejezések, amelyek az interstitialis pulmonalis betegségekre vonatkoznak még abban az esetben is, ha várhatóan nem gyógyszerekkel függenek össze (pl. Felnőttkori respiratorikus distress szindrómával és pulmonalis haemorrhagia szindrómával kapcsolatos kifejezések, amelyekILD-t jeleznek).
- Kizárva:
 - Interstitialis tüdőbetegség jelei és tünetei
 - Fertőzésekkel és foglalkozási expozícióval kapcsolatos kifejezések
 - A gyanúsított gyógyszeres kezelés közvetlen vagy allergiás toxicitásával nem kapcsolatos kifejezések
 - Kóros mellkas röntgennel kapcsolatos kifejezések
 - Nem-cardiogen pulmonalis oedemával kapcsolatos kifejezések
 - A következő állapotok ki vannak zárva, ha a narratíva az interstitialis pulmonalis reactio belefoglalását nem mutatja: amyloidosis, öröklött interstitialis pulmonalis betegségek, gastrointestinalis vagy májbetegség, GVHD, szervesetlen por okozta interstitialis tüdőbetegségek

2.55.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az Interstitialis tüdőbetegség (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.56 Ischaemiás colitis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. március)

2.56.1 Definíció

- Az ischaemiás colitis a vastagbél sérülése, amely a vérellátásának interruptiójából ered
- A véráramlásnak a colon irányába való átmeneti csökkenése okozza
- A legtöbb páciens az idősebb korosztályba tartozik, de fiatalabb korban is jelentkezik orális fogamzásgátló szerek alkalmazása, vasculitis és hypercoagulabilis állapotok esetén
- A klinikai képe az ischaemia fokának és előrehaladottságának függvénye
 - Acut fulminans ischaemiás colitis:
 - Súlyos alhasi fájdalom, végbélvérzés és hypotensio
 - Vastagbéltagulat (súlyos esetek)
 - Peritonitis jelei (súlyos esetek)
 - Subacut ischaemiás colitis:
 - Leggyakoribb klinikai variáns
 - Kisebb mértékű fájdalmat és vérzést produkál (több napon vagy héten keresztül jelentkezik)
- Az ischaemiás colitis a gastrointestinalis traktus alsóbb szakaszaiban jelentkező vérzés második leggyakoribb oka
- Kolonoszkópiával felállított diagnózis
- Általában nagyobb érelzáródás nélkül fejlődik ki
- Társtényezők:
 - Csökkent szívperctérfogat
 - Arrhythmia
 - Trauma
 - Műtét (pl. aortoiliacalis műtét)
 - Vasculitis
 - Véralvadási betegségek
 - Chronicus obstructív pulmonalis betegség
 - Irritabilis bél syndroma
 - Speciális gyógyszerek

- A páciensek több mint kétharmada reagál a konzervatív kezelésre (IV folyadékpótlás, bél pihentetése, antibiotikum-kúra). Sebészeti beavatkozás csak ritkán szükséges

2.56.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Ischaemiás colitis-szel és a colitis egyéb formáival kapcsolatos kifejezések
 - Ischaemiás colitis következményeként tipikusan kialakuló állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Kapcsolódó vizsgálati kifejezések
- Kizárva:
 - Gastrointestinalis stricturákkal és stenosisokkal kapcsolatos kifejezések
 - Az ischaemiás colitis nem specifikus klinikai jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések
 - PT *Melaena*
 - A gastrointestinalis traktus felsőbb szakaszainak vérzésére vonatkozik
 - Az adatbázis tesztelése során túl sok „zajt” produkált

(MEGJEGYZÉS: A tág keresésben a vérzést leíró kifejezések „zajos” találatokat adtak, különösen az egyik vizsgált pozitív kontroll termék vonatkozásában. A „zaj” tekintélyes lehet, amennyiben a vegyületet gastrointestinalis betegségben szenvedő pácienseken alkalmazzák)

2.56.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Ischaemiás colitis (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.56.4 Hivatkozások felsorolása *Ischaemiás colitis (SMQ)*

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. Mikor gyanítható ischaemiás 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. Szisztematikus áttekintés: Az ischaemiás colitis epidemiológiája. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19; 729 – 738
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 11. kiadás, 1987; 1297

2.57 Ischaemiás szívbetegség (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.57.1 Definíció

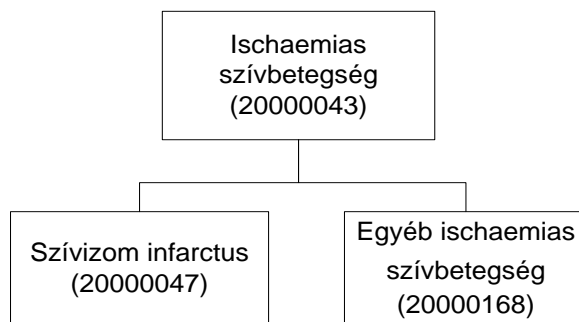
- A myocardialis ischaemia oxigénhiányra vonatkozik, amely a myocardium nem megfelelő perfusioja miatt következik be; és az oxigén ellátás és az oxigénigény közötti egyensúly felborulását okozza.
- A myocardialis ischaemia leggyakoribb oka az epicardialis arteria coronariak obstructiv atheroscleroticus betegsége.

2.57.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Myocardialis ischaemiához kapcsolódó állapotok minden típusa
- Kizárva:
 - Myocardialis ischaemia ismert rizikótényezőit reprezentáló kifejezések
 - A PT *Aszpartát-aminotranszferáz kóros* és a PT *Aszpartát-aminotranszferáz emelkedett* ki vannak zárva, mivel az I. fázis tesztelési eljárása során nagy számban adtak irreleváns találatokat

MEGJEGYZÉS: A tág keresések eredeti verziójába a PT *Aszpartát-aminotranszferáz kóros* és a PT *Aszpartát-aminotranszferáz emelkedett* volt belefoglalva. Ezek a kifejezések a teszteredmények alapján el lettek távolítva, mivel nagy számban adtak irreleváns találatokat. Régebbi (azaz 2000 előtti) adatokat vizsgálva, ezek a kifejezések figyelembe vehetők a lekérdezésben.

2.57.3 Hierarchia struktúra



2-15. ábra. Az *Ischaemias szívbetegség (SMQ)* hierarchia struktúrája

A *Szívizom infarctus (SMQ)* ellentétben, az *Egyéb ischaemiás szívbetegség (SMQ)* nem önálló SMQ témakör. Csak a fölérendelt SMQ témaköröként használható - *ischaemiás szívbetegség (SMQ)*.

2.57.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *ischaemiás szívbetegség (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.57.5 Hivatkozások felsorolása *Ischaemiás szívbetegség (SMQ)*

- Harrison's textbook of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei)

2.58 Hatékonyság/hatás hiánya (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.58.1 Definíció

- A „hatékonyság” a következőképpen kerül meghatározásra:
 - Egy beavatkozás azon képessége, hogy szakértő kezekben és ideális körülmények között a kívánt jótékony hatást kifejtse
 - A farmakológiában egy gyógyszer, biológiai eljárás vagy eszköz azon képessége, hogy a kívánt terápiás hatást kifejtse
 - Potenciáltól független (a kívánt hatás eléréséhez szükséges termék mennyisége)
- A „Hatás” egy művelet eredményeként jön létre
- A hatékonyság/hatás hiánya továbbá egy termék a vártnál kisebb hatása
- Létezhetnek olyan szubpopulációk, amelyek nagyobb kockázatnak vannak kitéve hatékonyság/hatás hiánya tekintetében. Ezen esetek azonosítására figyelembe kell venni az ilyen esetekről érkezett jelentéseket az adott termékre és a javallatra vonatkozóan.
- Bizonyos vállalati adatbázisokban eset szinten létrehozhattak „hatékonyság hiánya” zászlókat, amelyeket szintén fel lehet használni az esetek közötti kereséshez

2.58.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - „Generikus” kifejezések, amelyek termékek és termékcsoporthoz tartozó tag keresztmetszetére vonatkoznak
 - Ez az SMQ vonatkozhat gyógyszerekre, vérkomponenst/vérszármazékot tartalmazó biológiai gyógyszerekre (pl. vörösvértest-koncentrátum, immunglobulinok), eszközökre, sejtes szövetre és génterápiás szerekre
 - A „Kiegészítő termék specifikus kifejezések” vakcinákat, eszközöket és szűken meghatározott termékeket és termékcsoporthoz tartozókat jelölnek
- Kizárva:
 - A kizárólag szűken körülhatárolt termékekkel és termékcsoporthoz tartozókkal kapcsolatos kifejezések (pl. antihypertensív szerek, antihemophiliás faktorok)
 - A Hatékonyság/Hatás hiánya esetek vakcinákra, szűkebben meghatározott termékekre, illetve termékcsoporthoz tartozó lekérdezésében érdekelt felhasználók, olvassák el az eredeti CIOMS WG

dokumentum megfelelő részét a *Hatékonyság/hatás hiánya (SMQ)* illetően.

2.58.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Hatékonyság/hatás hiánya (SMQ)* csak szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és a tág keresés azonos találatokat eredményez. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.58.4 Hivatkozások felsorolása *Hatékonyság/hatás hiánya (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), 30. kiadás; 2003. oldalszám: 590-2

2.59 Lacrimalis betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. szeptember)

2.59.1 Definíció

- Betegségek, amelyek a könnymirigyet és a könnycsatorna rendszert érintik:
 - Szekretorikus működési zavar (lacrima elégtelenség)
 - Ductus nasolacrimalis elzáródása
 - Pont elzáródása/szűkülete
 - Könnymirigy neoplasiák
 - Gyulladások és fertőzések
- Klinikai manifestációk
 - Túlzott mértékű könnytermelés
 - Szemszárazság
- Okai:
 - Systemás megbetegedések, pl. rheumatoid arthritis
 - Gyógyszerek (pl. diuretikumok), melyek súlyosbítják a szemszárazság tüneteit is

2.59.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A könnyberendezésen végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
 - A könnymirigy és a könnycsatorna neopláziáival kapcsolatos kifejezések
 - A könnymirigy és a könnycsatorna betegségeivel és rendellenességeivel kapcsolatos kifejezések
 - A könnyberendezés gyulladásával és fertőzéseivel kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Az acut dacryocystitis nem specifikus tüneteivel kapcsolatos kifejezések, mint pl. a láz vagy a leukocytosis
 - Velezületett lacrima állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - A könnykészülék traumájával kapcsolatos kifejezések

2.59.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Lacrimalis rendellenességek (SMQ)* kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.59.4 Hivatkozások felsorolása *Lacrimalis rendellenességek (SMQ)*

- Elkington, AR and Khaw, PT. Szemháj és lacrimalis betegségek. BMJ. 1988. augusztus 13.; 297(6646): 473–477
- Westfall, CT. Lacrimalis betegség. Curr Opin Ophthalmol, 1995, 6;V: 100 – 104
- Thampy, H. Szemháj és lacrimalis betegségek.
http://www.firstinmedicine.com/summarysheets_files/Ophthalmology/Szemháj%20and%20Lacrima%20Disorders.pdf (a specifikus url jelenleg nem elérhető)
- A könnyberendezés betegségei. Merck kézikönyv, 17. kiadás, 1999

2.60 Lactat acidosis (SMQ)
(Kiadási dátum: 2005. november)

2.60.1 Definíció

- A lactat acidosis nagyfokú anion rés metabolikus acidosis egyik formája (vér pH esése és csökkent HCO_3 szint, melyet kompenzáló szapora légzés kísér (különösen Kussmaul-légzés), melynek eredményeként csökken a PCO_2 szint)
- Az intrinsic cardialis contractilitas csökkenhet, a catecholamin felszabadulás miatt azonban az inotrop funkció normális maradhat
- Peripheriás arterialis vasodilatatio és centralis vasoconstrictio jelentkezhethet, a centralis és pulmonalis vascularis compliance csökkenése pulmonalis oedema kialakulására tesz fogékonytá
- A centralis idegrendszer functio csökkent, amit fejfájás, letargia, stupor, és bizonyos esetekben akár kóma is kísér
- Glucose intolerantia jelentkezhethet
- A plazma L-lactat növekedése jellemzi, ami másodlagos lehet a csökkent szöveti perfúzióhoz (A típus) vagy az aerob rendellenességekhez (B típus; beleértve a gyógyszereket és toxinokat is)
- Acidosis ritkán szignifikáns, kivéve, ha a laktát vérszint meghaladja az 5 mmol/l értéket
- Klinikai megjelenés B típusú lactat acidosisban:
 - Tünetei gyakorisági sorrendben: hyperventilatio vagy nehézlégzés, stupor illetve kóma, hányás, álmoság és hasi fájdalom
 - A tünetek és jelek kialakulása általában gyors lefolyású, melyet a tudatállapot romlása kísér (az enyhe fokú zavartságtól egészen a kómáig, kifejezett letargia kísérheti)
 - A definitív diagnosis a lactat azonosításától függ, mivel a szerves anion okozza az acidózist

2.60.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Releváns kifejezések az SOC *Vizsgálatok*, melyek a „kóros” szót tartalmazzák a tág keresésben
 - PT *Metabolikus acidosis* vagy PT *Acidosis* a tág keresésben

- Kizárva:
 - SOC Vizsgálatok kapcsolatos kifejezések „normális” minősítő jelzővel vagy minősítő jelző nélkül
 - Azok a PT-k, amelyek egyértelműen jelzik, hogy ez az acidózis nem lactat acidosis, hanem eltérő etiológiájú
 - Foetalis és újszülött kori eseményekkel kapcsolatos kifejezések
 - Öröklött betegségeket jelölő PT-k
 - A lactat acidosis egyéb ismert okait reprezentáló kifejezések (így a shock-kal, anaemiával, malignanciakkal stb. kapcsolatos kifejezések)

2.60.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Lactat acidosis (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.60.4 Hivatkozások felsorolása *Lactat acidosis (SMQ)*

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei),. 15. kiadás, 2001, oldalszám: 285-9
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. Oxford Textbook of Medicine. Harmadik kiadás, 1996; 2. rész, oldalszám: 1541-44

2.61 Lencse rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.61.1 Definíció

- A csökkent látás leggyakoribb oka (különösen cataracták)
- A látásromlásért az esetek kb. 35%-ában felelős
- Cataracták
 - Számos folyamat eredménye lehet (túlnyomó részt korfüggő)
 - Általában lassú lefolyású, azonban gyakran csak akkor észlelik, ha elért egy bizonyos súlyossági fokozatot, illetve szemészeti kivizsgálás során
 - A tünetek gyakran enyhék (pl. sárgalátás), és az anatómiailag súlyos szürkehályogot gyakran nem kíséri annak megfelelő súlyos funkcionális látásvesztés
 - Tünetei a következők lehetnek: káprázás, homályos látás, megváltozott színérzékelés, refractiós rendellenességek és monocularis diplopia
- A „hirtelen fellépő”, nemkívánatos eseményként jelentett megnyilvánulás egy már előzetesen fennálló állapotból eredhet
- A laesiók és a gyógyszeres kezelés közötti látszólagos összefüggés értékelésekor fokozott gondossággal kell eljárni
- Definíciók (különböző forrásokból):
 - Aphakia: lencse hiánya; veleszületetten vagy trauma következtében jelentkezhet, azonban leggyakoribb a lencse extrakciója
- Szürkehályog
 - A lencse tisztaságának veleszületett vagy szerzett hiánya
 - Lencsehomály
 - A szemlencse vagy tok homálya, mely látásromlást, illetve vakságot okoz

2.61.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A fellépő szövődményekkel kapcsolatos kifejezések
 - Terápiás eljárásokkal kapcsolatos kifejezések és társuló szövődmények
 - Kiválasztott PT-k, melyek a következőkhöz kapcsolódnak: HLT *Lencsék szerkezeti elváltozása, depositum és degeneratio (kizárva: cataracták)*, HLT *Lencsék terápiás eljárások*, és HLT *Cataracta állapotok*
- Kizárva:

- Veleszületett betegségekkel kapcsolatos kifejezések, ahol a szürkehályog a szindróma részét képezi.
- Az SOC *Szociális körülmények*-kel kapcsolatos kifejezések
- Szürkehályog-műtétet követő fertőző szövődeményekkel kapcsolatos kifejezések
- Refraktiv és accommodatios betegségekkel kapcsolatos kifejezések
- Traumával kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: A keresés céljától függően a célzott kereséshez egynél több szemészeti SMQ használatára lehet szükség.

2.61.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Lencse rendellenességek (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.61.4 Hivatkozások felsorolása *Lencse rendellenességek (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

2.62 Lipodisztrófia (SMQ) (Kiadási dátum: 2009. szeptember)

2.62.1 Definíció

- HIV fertőzéssel társuló lipodisztrófia
 - Kóros centralis zsírfelhalmozódás (lipohypertrophia) és a zsírszövet lokalizált vesztesége (lipoatrophia)
 - Egyes páciensek csak lipohypertrophiában vagy csak lipoatrophiában szenvednek; másoknál kevert klinikai formák jelentkeznek (kevésbé gyakori)
 - A lipohypertrophia és a lipoatrophia különálló entitások, különböző rizikófaktorokkal és mögöttük rejlő anyagcsere folyamatokkal
- Lipohypertrophia
 - Megnagyobbodott dorsocervicalis zsírpárna
 - A nyak circumferentialis expansioja
 - Emlő megnagyobbodás
 - Abdominalis visceralis zsírfelhalmozódás
- Lipoatrophia:
 - Peripheriás zsírvesztés
 - Subcutan szövetvesztés arcon, karokon, lábakon, farpofákon
 - Az arc érintettsége a leggyakoribb (a páciens szociálisan megbélyegezheti)
- A HIV lipodystrophia syndroma kiegészítő vonásai:
 - Hyperlipidaemia
 - Insulin resistencia
 - Hyperinsulinaemia
 - Hyperglycaemia
 - A diabetes mellitus és az atherosclerosis kialakulásának megemelkedett kockázata
- Ezen syndroma kialakulásának mechanizmusait a szakembereknek nem sikerült eddig teljes mértékben megfejteniük
- HIV-1 proteáz inhibitor gyógyszerek és a nukleozid reverz transzkriptáz gátlók a következőképpen érintettek:
 - Retinoidsav termelése és triglicerid felvétel csökken
 - Mitochondriális DNS (mtDNS) polimeráz gamma inhibíciója
 - Lipid metabolizmus inhibíciója

- Zsírsejtek kifejlődésének megelőzése
- Bizonyíték áll rendelkezésre, amely csökkent inzulinérzékenységet, a β -sejt működési zavarát és leszabályozott ösztrogén receptorokat feltételez a zsírszövetben
- HIV-1 – a nagyon aktív retrovírusellenes kezelés (HAART) hiányában – dyslipidaemia-t és lipodystrophia-t okozhat a különböző mechanizmusoknak köszönhetően
- A nyugalmi energiafelhasználás és zsíroxidáció a HAART kezelésben részesülő, HIV-pozitív lipodistrophiában szenvedő páciensekben magasabb, mint a lipodistrophiában nem szenvedő páciensekben
- Tünetei a következők:
 - Növekedő haskörfog (növekedő derék- vagy csípőméret)
 - Puffadás/distensio
 - Zsírfelhalmozódás a nyak hátsó részén (bölény-nyak/növekvő nyakméret)
 - Növekvő emlőméret (beleértve a gynecomastia-t is) emlőfájdalommal vagy emlőfájdalom nélkül
 - Egyéb új keletű zsírfelhalmozódás:
 - Körülírt (lipomak)
 - Általános (pl. megnövekedett mellkas körfog)
- Lipoatrophia leletek:
 - Jellegzetes zsírlebomlás a nasolabialis és buccalis zsírpárnákban
 - Végtagok elvékonyodása prominens vénákkal
 - Térfogatvesztés a subglutealis regioban
- Laboratóriumi leletek:
 - Hypertriglyceridaemia
 - Hypercholesterinaemia
 - Magas denzitású lipoprotein alacsony szintjei
 - Hyperglycaemia

2.62.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Lipodystrophia-s, lipoatrophia-s és lipohypertrophia-s állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Lipodystrophia jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések

- Lipodystrophia-ra jellemző metabolikus állapotokkal kapcsolatos kifejezések HIV páciensekben; lásd a Kivételekre vonatkozó kizárási kritériumokat
- Lipodystrophia-ra jellemző laboratóriumi leletekkel (és a hozzájuk társuló klinikai állapotokkal) kapcsolatos kifejezések HIV páciensekben; vegye figyelembe, hogy a „kóros” jelzővel ellátott laboratóriumi kifejezések szintén bele lettek foglalva
- Lipodystrophiával összefüggő eljárásokkal kapcsolatos kifejezések (pl. PT *Lipoma excisio*)
- Kizárva:
 - Velezületett állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - PT *HIV lesóványodás syndroma* mivel ez egy önálló syndroma, amely nem áll kapcsolatban a HIV-vel társuló lipodystrophiával
 - Lipodystrophiával társuló, hosszú távú metabolikus következményekkel kapcsolatos kifejezések, így az atherosclerosisra vonatkozó kifejezések
 - Diabetes mellitusszal és hyperglycaemiával kapcsolatos kifejezések (vizsgálati eredményekre alapozva)

2.62.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Lipodystrophia* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

Habár a *Lipodystrophia* (SMQ) szereplő klinikai és vizsgálati kifejezések elsődlegesen olyan speciális kifejezéseket képviselnek, amelyek a lipodystrophiás esetek azonosítására alkalmasak, az alatta szereplő tág területű kifejezés, a PT *Dyslipidaemia* hatékonyan bizonyult a keresett jelentések lekérdezésében az SMQ fejlesztésének tesztelési fázisában. Amennyiben személyre szabott lekérdezést kívánnak végrehajtani a *Lipodystrophia* (SMQ) használatával, ami olyan további fogalmakat is magában foglalna, amelyek a zsíryanycsere rendellenességeire vonatkoznak, a felhasználóknak mérlegelni kell a *Dyslipidaemia* (SMQ) kiválasztott kifejezéseinek bevonását, illetve a *Dyslipidaemia* (SMQ) teljes egészében való felhasználását a kereséshez.

2.62.4 Hivatkozások felsorolása *Lipodystrophia* (SMQ)

- Robles, DT. *Lipodisztrófia, HIV*. eMedicine, 2008. június 24.
<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

2.63 Malignanciák (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.63.1 Definíció

- A rosszindulatú daganatok definíciójánál az idevágó kézikönyvekre hivatkoztak (pl. DeVita és mtsai 2005, Peckham és mtsai 1995)
- A *Malignanciák (SMQ)* a rosszindulatú vagy nem meghatározott tumorok; a malignitással kapcsolatos állapotok; a malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások és a tumor markerek összes típusával kapcsolatos kifejezéseket tartalmazza. [Megjegyzés: a praemalignus betegségek külön SMQ alatt vannak elhelyezve: *Praemalignus rendellenességek (SMQ)*.]
- Ez az SMQ tíz al-SMQ-ból áll, amelyek külön-külön vagy egymással kombinálva használhatók a kereséshez.
- A *Malignanciák (SMQ)* négy al-SMQ-ra van felosztva:
 - *Malignus vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)*
 - *Malignanciával kapcsolatos állapotok (SMQ)*
 - *Malignanciával kapcsolatos terápiás és diagnosztikus beavatkozások (SMQ)*
 - *Tumor markerek (SMQ)*
- A *Malignus vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)* al-SMQ minden, rosszindulatú, illetve nem meghatározott tumorokkal kapcsolatos MedDRA kifejezést tartalmaz, és további két, különálló al-SMQ-ra van felosztva:
 - *Malignus tumorok (SMQ)*
 - *Nem meghatározott malignitású tumorok (SMQ)*
- A *Malignus tumorok (SMQ)* al-SMQ a következőkre van felosztva:
 - *Haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ)*
 - *Nem-haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ)*
- A *Nem meghatározott malignitású tumorok (SMQ)* a következőkre van felosztva:
 - *Nem meghatározott malignitású haematológiai daganatok (SMQ)*
 - *Nem meghatározott malignitású nem-haematológiai daganatok (SMQ)*

2.63.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - *Malignus vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)*
 - Minden rosszindulatú vagy nem meghatározott tumorokkal kapcsolatos MedDRA kifejezés
 - *Malignanciával kapcsolatos állapotok (SMQ)*

- Malignitásra vonatkozó állapotokkal kapcsolatos kifejezések
- *Malignanciával kapcsolatos terápiás és diagnosztikus beavatkozások (SMQ)*
 - Malignanciák kezelésére szolgáló diagnosztikai és terápiás eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
 - Néhány eljárást ezek közül nem rosszindulatú állapotok kezelésére is alkalmaznak
- *Tumor markerek (SMQ)*
 - Tumor markerekre vonatkozó MedDRA kifejezések
 - A European Group on Tumour Markers-re vonatkozó bővebb információkért, kérjük, látogasson el a következő weboldalra: <http://ar.iiarjournals.org/content/27/4A/1901>
- Kizárva:
 - Cisztákkal kapcsolatos kifejezések
 - Jóindulatú tumorokra vonatkozó kifejezések
 - *Malignus vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)*
 - A malignitással összefüggő állapotokkal kapcsolatos kifejezések ki vannak zárva ebből az al-SMQ-ból.
 - Nevus kifejezések ki vannak zárva

MEGJEGYZÉS: A 20.0-ás verzióban a *Malignanciák (SMQ)* négy al-SMQ-val bővült az esetek azonosításához szükséges opciók finomításához: A *Haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ)* és a *Nem-haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ)* hozzá lettek adva a *Rosszindulatú daganatok-hoz (SMQ)*; a *Nem meghatározott malignitású haematológiai daganatok (SMQ)* és a *Nem meghatározott malignitású nem-haematológiai daganatok (SMQ)* a *Nem meghatározott malignitású nem-haematológiai daganatok-hoz (SMQ)* lettek hozzáadva.

MEGJEGYZÉS: Az al-SMQ *Rosszindulatú vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)* valamennyi anatómiai területet képviseli. Léteznek egyéb, az anatómiailag specifikus rosszindulatú vagy nem meghatározott neopláziákra vonatkozó SMQ-k és al-SMQ-k, úgymint a *Prosztata daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)*, illetve a *Máj daganatok, rossz indulatú és nem meghatározott (SMQ)*.

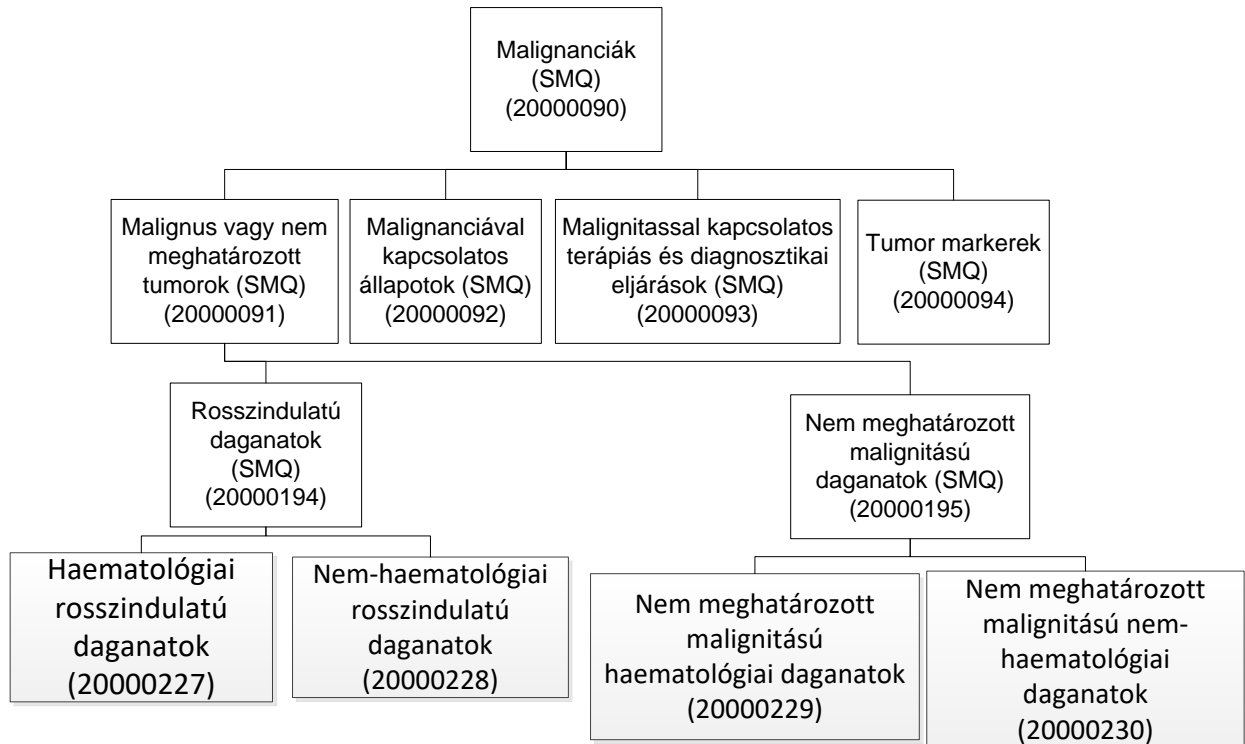
MEGJEGYZÉS: A *Malignanciával kapcsolatos állapotok (SMQ)* a *Malignus vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)* és a *Malignanciával kapcsolatos terápiás és diagnosztikus beavatkozások (SMQ)* kifejezéseivel együtt a malignanciákkal összefüggő, valamint a malignitással kapcsolatos állapotokkal és eljárásokkal összefüggő eseteket azonosítja, amelyeket már meglévő malignanciák esetében jelentettek.

MEGJEGYZÉS: Az al-SMQ *Malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások* (SMQ) olyan PT-ket tartalmaz, amelyek a kemoterápiás, illetve a sugárterápiás kezelést írják le. Kérjük, vegye figyelembe azonban, hogy bizonyos MedDRA LLT-k a kemoterápiás, illetve a sugárterápiás kezeléshez társuló mellékhatásokra vonatkoznak, amelyek ebbe az al-SMQ-ba nincsenek belefoglalva, mivel ezek az LLT-k nem kötődnek a kemoterápia vagy a sugárterápia PT-khez. A következők különböző példák erre vonatkozóan:

SOC	PT	LLT
Metabolizmus és táplálkozás betegségei	Csökkent étvágy	Chemoterapiát követő anorexia
Vér és lymphaticus rendszer betegségei	Anaemia	Postchemoterapiás anaemia
Gastrointestinalis betegségek	Hasmenés	Hasmenés chemoterápia után
Gastrointestinalis betegségek	Hányás	Hányás sugárkezelés után
Immunrendszer betegségei	Másodlagos immunhiány	Kemoterápia okozta másodlagos immunhiány

2-5. táblázat. Kifejezések, melyek nincsenek benne az al-SMQ *Malignanciával kapcsolatos terápiás és diagnosztikus beavatkozások* (SMQ) lekérdezésben

2.63.3 Hierarchia struktúra



2-16. ábra. A *Malignanciák (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.63.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Malignanciák (SMQ)* hierarchikus SMQ kizárólag szűk kereső kifejezésekkel. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek a fölérendelt és minden alárendelt SMQ esetében. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.63.5 Hivatkozások felsorolása *Malignanciák (SMQ)*

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

2.64 Rosszindulatú lymphomák (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. március)

2.64.1 Definíció

- Lymphoma = malignanciák heterogén csoportja, amely két csoportra, a non-Hodgkin lymphoma-ra (NHL) és a Hodgkin-kórra oszlik.
- NHL
 - A lymphomák kb. 85%-a
 - A diagnózis felállításakor az átlagéletkor 60 év
 - A NHL bizonyos formái, így a Burkitt lymphoma és a lymphoblasticus lymphoma fiatalabb betegeknél jelentkezik.
 - Klasszifikációja különböző rendszerek segítségével történik morfológiája és klinikai viselkedése alapján (pl. Working Formulation, REAL klasszifikáció).
 - Az NHL értékelése és stádiumának megállapítása különböző laboratóriumi és képalkotó vizsgálat segítségével történik
 - A kezelés a stádiumtól, a foktól, a típustól és különböző betegspecifikus tényezőktől függ (tünetek, életkor stb.).
 - A következők okozhatják:
 - Chromosoma translocatiok
 - Fertőzések (Epstein-Barr vírus [EBV] és hepatitis C vírus)
 - Környezeti tényezők (irradiatio expositio és kemoterápia)
 - Immunhiányos állapotok
 - Krónikus gyulladás
 - A klinikai megjelenés a betegség helyétől és biológiai jellemzőitől függ (pl. enyhe fokú, illetve súlyos fokú)
 - Peripheriás adenopathia és B tünetek (láz, éjszakai izzadás, súlyvesztés) jellemzőek az NHL bizonyos formáira
- Hodgkin lymphoma
 - Hisztológiai leletei, biológiai viselkedése és klinikai jellemzői különböznek az NHL-től.
 - A diagnózis felállításához általában javasolt excíziós nyirokcsomó biopszia elvégzése
 - A betegség előrehaladottságának megállapítására számos képalkotó eljárás alkalmazható
 - A lymphadenopathia és a constitutionalis B tünetek jellemzőek
 - Kezelése több ágenssel végzett kemoterápiával, valamint sugárkezeléssel vagy anélkül történik
 - A Hodgkin lymphoma etiológiája nem került meghatározásra
 - Bizonyos fertőző ágensek, így például az EBV is szerepet játszhat kialakulásában
 - A HIV-fertőzött betegeknél gyakrabban fordul elő
 - A genetikai predisponáltság is felelőssé tehető kialakulásáért

2.64.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A non-Hodgkin lymphoma különböző típusait leíró kifejezések
 - A Hodgkin-kór/Hodgkin lymphoma különböző formáival kapcsolatos kifejezések
 - Kapcsolódó vizsgálatokra vonatkozó kifejezések, amelyek legalább a lehetőségét magukban rejtik annak, hogy minimálisan „zajos” eredményeket adjanak; ezek általában tág területű kifejezések
- Kizárva:
 - Veleszületett állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - A Lymphoproliferatív betegségekkel kapcsolatos kifejezések bizonyos betegségek, úgymint a PT *Post-transplantációs lymphoproliferatív betegség* kivételével, mivel az összefügg az immunszuppresszív terápiával és lymphomává fajulhat
 - A lymphoma nem-specifikus jeleire és tüneteire vonatkozó kifejezések. A lymphoma szinte minden jele és tünete nem-specifikusnak minősül. A lymphoma legjellemzőbb tünete a lymphadenopathia, amely különböző nem-lymphomás és nem-neoplasztikus állapotokhoz társul. Tünetei tipikusan alkatiak pl. „B tünetek”, mint például a súlyvesztés, a láz, az éjszakai izzadás stb.)
 - Histiocytosisokkal kapcsolatos kifejezések

2.64.3 A *Roszzindulatú lymphomák (SMQ)* referenciáinak listája

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

2.65 Gyógyszerelési hibák (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2016. március)

2.65.1 Definíció

- A gyógyszerelési hibák olyan véletlen és megelőzhető eseményként vannak meghatározva, amelyek nem megfelelő gyógyszerhasználatot, illetve a beteg sérülését okozhatják, vagy ahhoz vezethetnek, mialatt a gyógyszerelés egészségügyi szakember, a beteg vagy a felhasználó felügyelete alatt áll.
 - Az ilyen esetek a következőkkel függhetnek össze: szakmai gyakorlat, egészségügyi termékek, eljárások és rendszerek, beleértve a gyógyszerfelírást, a rendelés kommunikálását, a termékcímkézést, a csomagolást és a nomenklatúrát, a gyógyszerkészítést, az adagolást, a terjesztést, az adminisztrációt, a képzést, a monitorozást és a használatot.
 - Egy gyógyszerelési hiba végül nemkívánatos gyógyszer mellékhatást eredményezhet (gyógyszerelési hiba gyógyszer mellékhatással) vagy lehetséges, hogy nem jár klinikai következményekkel (gyógyszerelési hiba gyógyszer mellékhatás nélkül).
 - A gyógyszerelési hiba még azelőtt is elhárítható, hogy a beteg ki lenne téve a hibának.
 - A lehetséges gyógyszerelési hiba egy olyan elképzelt szituáció, amelyben nem szerepel tényleges beteg, és olyan körülményeket, illetve információkat tartalmaz, amelyek a gyógyszerelési hiba előfordulásához vezethetnek.
- A gyógyszerelési hibák minden évben nagy számban okoznak gyógyszer-mellékhatásokat:
 - jelentős közegészségügyi terhet jelentenek; a kórházi betegek körében bekövetkező nemkívánatos gyógyszeresemények 18,7–56%-át teszik ki;
 - nem szándékos sérülést okozhatnak;
 - megelőzhetőnek minősülnek.
- A gyógyszerelési hibák különböző humán eredetű (pl. egészségügyi szakdolgozók, ápolók, beteg) és termékkel kapcsolatos okokra vezethetők vissza, például:
 - gyógyszerrendelések téves kommunikációja rossz kézírás miatt;
 - hasonló nevű gyógyszerek összetévesztése;
 - rossz kivitelű csomagolás;
 - adagolási egységek összetévesztése;
 - nem egyértelmű utasítások.
- A gyógyszerelési hibák a következőkre lehetnek kihatással:

- betegek;
- egészségügyi szakdolgozók;
- gyógyszergyártók;
- szabályozó hatóságok;
- egészségbiztosítók;
- országos megbízottsági szervezetek.

2.65.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - a fenti definíciónak megfelelően gyógyszerelési hibákra vonatkozó vagy azokat jelölő kifejezések. Ezek a kifejezések szűk területű kifejezéseként vannak belefoglalva;
 - azok a kifejezések, amelyek nem kifejezetten egy gyógyszerelési hibát képviselnek, de kifejezett potenciállal bírnak a gyógyszerelési hibák azonosításában, mivel gyakran társulnak ezekhez, úgymint a termék címkézési problémákkal kapcsolatos kifejezések és termék-expozícióval kapcsolatos kifejezések. Ezek a kifejezések alapvetően széles területű kifejezéseként vannak belefoglalva.
- Kizárva:
 - szándékos/megfontolt használattal kapcsolatos kifejezések: a definíciójuk alapján ezek nem minősülnek gyógyszerelési hibáknak;
 - egy készítmény szennyeződésével kapcsolatos kifejezések;
 - fertőző ágens átvitelével kapcsolatos kifejezések;
 - indikációtól eltérő használattal kapcsolatos kifejezések;
 - gyógyszerkölcsonhatásokkal kapcsolatos kifejezések;
 - hamisított készítménnyel kapcsolatos kifejezések;
 - gyógyszerek összeférhetlenségével kapcsolatos kifejezések;
 - expozícióval kapcsolatos kifejezések, amelyek nem egy készítményre vagy gyógyszerre való expozícióra vonatkoznak;
 - nem specifikus és tág területű fogalmakkal kapcsolatos kifejezések, amelyek lényeges mértékű „zajt” produkálhatnak az adatok lekérdezésekor, pl. mérgezés.

2.65.3 A bevezetéssel és/vagy a lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Gyógyszerelési hibák (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. részben vannak dokumentálva.

2.65.4 A *Gyógyszerelési hibák (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- Egy jobb gyógyszerbiztonsági kultúra megteremtése Európában: biztonságos gyógyszerelési gyakorlat létrehozása. Biztonságos Gyógyszerelési Gyakorlat Szakértői Csoport (2006).
- Útmutató a helyes farmakovigilanciái gyakorlathoz (GVP). VI. modul – Gyógyhatású készítmények nemkívánatos mellékhatásainak kezelése és jelentése.
- Gyógyszerértékelő és -Kutató Központ (Center for Drug Evaluation and Research, CDER), Gyógyszerelési Hibákat Megelőző és Elemző Részleg (Division of Medication Error Prevention and Analysis, DMEPA):
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/>
- Útmutató az ipar számára. Biztonsági megfontolások a készítmények kivitelezését illetően a gyógyszerelési hibák minimálisra csökkentése érdekében. Az Egyesült Államok Egészségügyi Minisztériumának Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelete (Food and Drug Administration) Gyógyszerértékelő és -Kutató Központja. 2012. december Gyógyszerbiztonság.
- Európai Gyógyszerügynökség: Gyógyszerelési hibák.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp
- A Health Canada szerepe az ártalmas gyógyszerelési események kezelésében és megelőzésében. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmirms-scdpim-eng.php#a1>
- Nemzeti Koordinációs Tanács a gyógyszerelési hibák jelentésére és megelőzésére (USA); 2001. A gyógyszerelési hibákról. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Hozzáférés 2017. december 1.

2.66 Myelodysplasiás syndroma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. szeptember)

2.66.1 Definíció

- Myelodysplasiás syndroma (MDS) = kapcsolódó clonalis vércépzési betegségek heterogén csoportja
- Jellemzői a következők:
 - A csontvelő hyper- vagy hypocelluláris
 - Kóros sejt morfológia
 - Kóros érés
 - A perifériás vér cytopeniai
 - Nem hatékony vérsajttermelés
- Mindhárom myeloid sejt vonalat (eritrocita, granulocita és megakariocita) érintheti.
- Premalignus állapotnak minősül
 - A páciensek egy csoportjánál a betegség acut myelogen leukémiává (AML) progrediál.
- A következő megbetegedésekkel társulhat:
 - Anaemia
 - Thrombocytopenia
 - Neutropenia
- Diagnosztikai megközelítése többek között:
 - Teljes vércép, differenciált, perifériás vérkenettel
 - Csontvelő vizsgálatok
- Kezelés:
 - Szupportív kezelés, beleértve a transzfúziókat is
 - Esetleges csontvelő stimuláció
 - Citotoxikus kemoterápia
 - A csontvelő átültetés szerepe korlátozott
- A következő expozíciók okozhatják:
 - Citotoxikus kemoterápia
 - Sugárzás
 - Vírusos fertőzés
 - Genotoxikus vegyi anyagok (pl. benzol)
- Lehet **primer** (azaz nincs ismert expozíció) vagy **szekunder** (azaz expozíciókkal kapcsolatos, a fentiek szerint)
- A citogenetika a következő betegeket foglalja magában
 - Normális kariotípus
 - Kiegyensúlyozott kromoszóma-rendellenességek; fúziós onkogének képződése
 - Komplex kariotípusok (általában több, mint három abnormalitás)
- Bármely életkorban jelentkezhet, azonban elsősorban az időseket érinti
- Francia-amerikai-brit klasszifikáció:
 - Refractaer anaemia (RA)
 - RA gyűrűs sideroblastokkal (RARS)

- RA blast túlsúllyal (RAEB; 6-20% myeloblast)
- RAEB, AML-lé progrediáló (RAEB-T; 21-30% myeloblast)
- Chronicus myelomonocytás leukémia (CMML)
- 2008. évi WHO klasszifikáció:
 - Refractaer cytopenia egyenesági dysplasiával
 - RARS
 - RAEB
 - Refractaer cytopenia többági dysplasiával
 - MDS izolált 5q-os deletioval
 - MDS, nem osztályozható
 - Gyermekkori MDS

2.66.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az MDS nemzetközi klasszifikációiban szereplő megbetegedésekkel/rendellenességekkel kapcsolatos kifejezések
 - Az MDS-re fokozottan jellemző, vonatkozó laboratóriumi leletekkel kapcsolatos kifejezések, beleértve bizonyos csontvelő kifejezéseket is
 - Az MDS klinikai kifejeződésére vonatkozó kapcsolódó állapotok kifejezései, még abban az esetben is, ha azok egy vagy egy speciális vizsgálati eredménnyel sem társulnak (pl. PT *Pancytopenia*)
 - Az MDS-re fokozottan jellemző terápiás eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Az MDS trilineáris cytopeniáival összefüggő, nem specifikus jelekkel, tünetekkel és eljárásokkal kapcsolatos kifejezések (pl. kimerültség kifejezések anaemiához; contusioval kapcsolatos kifejezések a thrombocytopeniához, fertőzésekkel kapcsolatos kifejezések a neutropeniához stb.)
 - Transzfúzióval kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: A *Myelodysplasiás syndroma (SMQ)* azokra az esetekre összpontosít, amelyek valószínűsíthetően ezt az állapotot jelzik. Így azok a tág fogalmak, amelyek az MDS esetén előforduló leleteket jelezhetik, mint például a leukopenia, de számos összefüggésben nem álló állapotot is jelezhetnek, ki vannak zárva ebből az SMQ-ból. A felhasználó először használhatja az SMQ *Myelodysplasiás syndromat* a lekérdezéshez; majd opcionálisan az SMQ *Haematopoietikus cytopeniákat* is a különböző cytopeniákat jelölő esetek számának bővítésére, amelyek az MDS egyes formáit is leírhatják.

2.66.3 *Myelodysplasiás syndroma (SMQ)* referencialistája

- 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

2.67 Neuroleptikus malignus syndroma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.67.1 Definíció

- A neuroleptikus malignus syndroma (NMS) ritka betegség, mely halálos kimenetelű is lehet, hyperthermia, izommerevség, megváltozott tudatállapot, és autonóm működési zavar jellemzi a neuroleptikus gyógyszeres kezelés folyományaként.
- Az a mechanizmus, amellyel az NMS jelentkezik, úgy tűnik, hogy a neuroleptikus gyógyszerek antidopaminerg aktivitásával van összefüggésben.
- Az NMS-hez hasonló tüneteket jelentettek.
 - Nem skizofrén betegek esetében, akiket dopamin depletáló gyógyszerekkel kezelnek (mint például a rezerpin)
 - Az indirekt dopamin receptor agonisták megvonását követően Parkinson-kóros páciensekben
 - Az anticholinergias ágensek, amfetaminok, lítium-karbonát, kokain és fenciklidin kiváltotta intoxicatiohoz társulva
- A diagnózis általában a neuroleptikus gyógyszerekkel kezelt páciens súlyos izommerevségén és megemelkedett testhőmérsékletén alapul, melyet autonóm működési zavarok kombinációja (diaphoresis, incontinentia, tachycardia, megemelkedett vagy labilis vérnyomás), dysphagia, tremor, myoclonus, a zavartságtól egészen a kómáig terjedő módosult tudatállapot, mutismus, leukocytosis, és az izomsérülés laboratóriumi alátámasztása, mint pl. az emelkedett kreatin-foszfokináz (CPK) kíséri
- A hagyományos neuroleptikumokkal és az újabb antipszichotikus ágensekkel összefüggésben jelentett esetek klinikai megnyilvánulásaiban nagyobb különbségek nem fedezhetők fel.

2.67.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az NMS-sel és major megnyilvánulásaival összefüggő PT-k, így láz, merevség, myoclonus, tremor, izomsérülés, megváltozott tudatállapot, autonóm működési zavar, leukocytosis és megemelkedett CPK.
- Kizárva:
 - Speciális kizáró kritériumokat nem alkalmaztak.

2.67.3 Algoritmus

A további áttekintésre kiválasztott esetek minden olyan esetet tartalmazni fognak, melyek az A kategóriához (szűk területtel kapcsolatos kifejezések) megjelenített

legalább egy PT-t tartalmaznak, vagy minden olyan esetet, ami a tág területekkel kapcsolatos kifejezéseket tartalmazó B és C kategóriákban felsorolt három PT csoport egyikéből származó legalább egy PT kombinációját jelenítik meg.

- A kategória* (szűk terület)
 - PT *Malignus neuroleptikus syndroma*, PT *Serotonin syndroma*, or PT *Malignus hyperthermia* az NMS speciális eseteit reprezentálják, illetve a serotonin syndromához és a rosszindulatú hyperthermiahoz hasonló állapotokat (melyeket könnyen tévesen NMS-ként diagnosztizálhatnak).
- B, C, és D kategória* (tág terület): a B, C, és D kategória definíciója a következő:
 - B kategória (lázval kapcsolatos PT-k)
 - C kategória (izommerevségre és sérülésekre vonatkozó PT-k)
 - D kategória (egyéb releváns, NMS-sel összefüggő PT-k, beleértve a vizsgálati eredményeket is)

*Vegye figyelembe, hogy az A kategória megfelel a CIOMS dokumentációban leírt 1. kategóriának. A B, C, és D kategória megfelel a 2. kategória lázzal kapcsolatos kereső kifejezéseinek, a 2. kategória izommerevséggel/sérüléssel összefüggő kereső kifejezéseinek és 2. kategória egyéb releváns NMS-sel összefüggő kereső kifejezéseinek.

2.67.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A szűk és tág kereséseken felül a *Neuroleptikus malignus syndroma (SMQ)* algoritmikus SMQ. Az algoritmus különböző kategóriákból származó tág kereső kifejezések kombinációja, amelynek célja a keresett esetek azonosításának további finomítása. Az algoritmus utólagos lekérdezési folyamatba is implementálható az alábbiaknak megfelelően:

- Elsőként keresse meg a kívánt eseteket az SMQ lekérdezés, mint szűk/tág lekérdezés segítségével (lásd az 1.5.2.1. szakaszt).
- Találat utáni feldolgozás: a szoftver a fenti lekérdezés eredményeinek további szűrésére alkalmazza az algoritmus kombinációt. A lekérdezett esetek kis mennyiségű adatkészleteihez az algoritmus az esetek manuális átnézésére is alkalmazható. Az Algoritmus a *Neuroleptikus malignus syndroma (SMQ)* A vagy (B és C és D). Az algoritmus által megszűrt esetek lista formájában exportálhatók.

2.67.5 Hivatkozások felsorolása *Neuroleptikus malignus syndroma (SMQ)*

- Levenson JL. Malignus neuroleptikus syndroma. *Amer J Psychiatry* 1985; 142(10):1137-1145
- Caroff SN and Mann SC. Malignus neuroleptikus syndroma. *Medical Clinics of North America* 1993; 77(1):185-202

- Malignus neuroleptikus syndroma. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases (Mentális betegségek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve) (4. kiadás). American Psychiatriai Association: Washington DC, 1994, oldalszám: 739-742
- Velamoor VR. Neuroleptikus rosszindulatú syndroma: felismerés, megelőzés és kezelés. *Drug Safety* 1998; 19(1):73-82
- Malignus neuroleptikus syndroma. Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról: Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I *et al* (Eds). Orvostudományok Nemzetközi Szervezeteinek Tanácsa (Council for International Organizations of Medical Sciences): Genova, 1999., oldalszám: 31-32
- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ. Neuroleptic and antipsychotic drugs. *Meyler's Side Effects of Drugs* (14. kiadás). Dukes MNG and Aronson JK (Eds). Elsevier: New York, 2000, oldalszám: 139-163
- Crismon ML and Dorson PG. Schizophrenia. *Pharmacotherapia: Pathophysiologiai megközelítés* (5. kiadás). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. oldalszám: 1219-1242
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome: a review és critique. *Amer J Psychiatry* 1998; 155(8):1113-1116
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC. Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome. *Psychiatriai Annals* 2000; 30(5):314-321
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S *et al*. Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. (Malignus neuroleptikus syndroma és a antipszichotikumok.) *J Clin Psychiatry* 2004; 65(4):464-470

2.68 Nem fertőző hasmenés (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. Szeptember)

2.68.1 Definíció

- Az SMQ *Nem fertőző hasmenés* a gyógyszerek mellékhatásaként jelentkező betegségeket hivatott magában foglalni
 - Az antibiotikumokkal összefüggő hasmenéseket is magában foglalhatja, amelyeket nem a *Clostridioides difficile* vagy egyéb fertőző patogén okoz.
- A hasmenés meghatározása a következő:
 - Bélmozgások frekvenciája emelkedett (> 3 24 órán belül), és/vagy
 - Széklet konzisztencia csökkent, és/vagy
 - Széklet tömege emelkedett (> 200 g 24 órán belül)
- Különböző osztályba tartozó gyógyszerek gyakori mellékhatása
- A gyógyszerek által kiváltott nemkívánatos mellékhatások nagy százalékáért felelős
- Több száz gyógyszerkészítmény okozhat hasmenést. A leggyakoribbak a következők:
 - Antibiotikumok
 - Laxatívok
 - Antihypertensív szerek
 - Laktulóz vagy szorbit tartalmú termékek
 - Antineoplasztikumok
 - Antiretrovirális szerek
 - Magnézium tartalmú vegyületek
 - Anti-arrhythmias szerek
 - Nem-szteroid gyulladásgátlók
 - Kolchicin
 - Savlekötő és savcsökkentő szerek
 - Prostaglandin analógok
 - Számos táplálékkiegészítő
- A nem fertőző hasmenés mechanizmusa:
 - Nem gyulladásos (pl., ozmózis vagy szekretorikus hasmenés);
 - Gyulladásos (pl. bizonyos ágensek intestinalis mucosist kiváltó citotoxikus hatása)

2.68.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Hasmenést jelölő kifejezések
 - A főként hasmenéssel társuló gasztrointesztinális gyulladásos állapotokkal kapcsolatos kifejezések, úgymint az enteritis, colitis, caecitis, jejunitis, gastroenteritis fogalmak
 - A hasmenés gasztrointesztinális tüneteivel kapcsolatos kifejezések, pl. analis incontinentia

- A hasmenés nem fertőző etiológiáját jelölő laboratóriumi fogalmakkal kapcsolatos kifejezések
- A hasmenés terápiáját jelölő fogalmakkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Fertőző etiológiájú kifejezések
 - Gyakori hasmenéssel társuló malabszorpció és intolerancia szindrómákkal kapcsolatos kifejezések
 - Diagnosztikai/etiológiai fogalmakkal kapcsolatos kifejezések, ahol a hasmenés gyakori tünet, pl. diverticulitis, Gyulladásos bélbetegséget jelölő PT-k

2.68.3 A Nem fertőző hasmenés (SMQ) referenciáinak listája

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

2.69 Nem fertőző encephalitis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.69.1 Definíció

- Az encephalitis az agy gyulladása
- Gyakran fertőző etiológiájú
- Gyógyszer kiváltotta is lehet (ezen SMQ középpontja)
- A kevert betegségek, mint az encephalomyelitis, encephalomyelorradiculitis, illetve az encephalo-myelopathia egybevágtó tünetekkel jelentkezhetnek.
- Jelei és tünetei a következők:
 - Acut lázas, meningitisre jellemző megbetegedés
 - Zavarodottság
 - Viselkedésbeli eltérések, beleértve a valódi pszichozist is
 - Megváltozott tudatállapot
 - Focalis vagy generalizált görcsrohamok
 - Focalis neurológiai zavarok, beleértve az aphasiát, ataxiát, hemiparesist, akaratlan mozgásokat, agyideg deficiteket is
- A hypophysis-hypothalamikus tengely érintettsége a hőmérséklet szabályozás felborulásához, diabetes insipidus, illetve SIADH kialakulásához vezethet.
- A jellegzetes liquor (CSF) profilba lymphocytas pleocytosis, enyhén megemelkedett proteinkoncentráció és normális glükóz koncentráció tartozik
- MRI, CT, és EEG eltérések jelentkezhetnek

2.69.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Irritabilitásra, zavartságra, stuporra, kómára, görcsrohamokra, cranialis neuropathiára, megváltozott tudatállapokra és személyiség változásokra vonatkozó kifejezések (a tág keresésben, mivel várhatóan zajos adatkészleteket produkálhatnak)
 - PT-k különböző pszichiatriai tünetekhez, amelyekről az encephalitisszel összefüggésben számoltak be)
 - Az „újszülöttkori” kifejezést tartalmazó PT-k (ahol a lehetséges, gyógyszer kiváltotta ok nem zárható ki)
 - Deliriumra vonatkozó PT-k (az encephalitis lehetséges következménye)
 - Minősítő jelzővel ellátott vizsgálattal kapcsolatos kifejezések

- Rohamokkal kapcsolatos kifejezések, kivéve az ismert etiológiájúakat
- A fokális központi idegrendszeri jelekkel kapcsolatos kifejezések, mint pl. az ataxia, az aphasia és a corticalis vakság
- Kizárva:
 - Fertőző eredetet jelölő PT-k
 - Nem létezik MedDRA kifejezés az encephalomyeloradiculitisre
 - PT *Lupus encephalitis* (valószínűsíthetően nem gyógyszer kiváltotta)
 - Veleszületett/öröklött betegségeket jelölő PT-k
 - Nem specifikus PT-k, melyek a következőkre vonatkoznak: rossz közérzet, láz, fejfájás, nausea, hányás, kiszáradás, alvászavarok, hangulat/szorongás (a PT *Hangulatváltozás* kivételével), érzelem, vascularis collapsus és shock
 - Encephalitisben a hypophysis-hypothalamikus tengely érintettségét jelző PT-k (így például a hőmérséklet nem megfelelő szabályozására, diabetes insipidusra, vagy a SIADH egyéb kialakulására vonatkozó PT-k)
 - Vizsgálattal kapcsolatos kifejezések minősítő jelző nélkül
 - A „normális” szót tartalmazó kifejezések

2.69.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Nem fertőző encephalitis (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.69.4 Hivatkozások felsorolása *Nem fertőző Encephalitis (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), 30. kiadás, 2003. Saunders, Philadelphia
- Beehrs M and Berkow R. Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv. 17. kiadás; 1999: 1431-42
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei),. 16. kiadás, 2005, oldalszám: 2480-83

2.70 Nem fertőző encephalopathia/delirium (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007.szeptember)

2.70.1 Definíció

- Az encephalopathia és delirium gyakran fertőző vagy metabolikus etiológiájú
- Gyógyszer kiváltotta is lehet (ezen SMQ középpontja). Anyagcsere betegségek esetén lehetséges, hogy a kóros anyagcserét gyógyszer váltja ki vagy járul hozzá.
- Encephalopathiaról és deliriumról egyidejűleg is beszámolhatnak; azonban a delirium területe szűkebb lehet
- Encephalopathia
 - Az agy degeneratív vagy diffúz megbetegedése, amely az agy szerkezetét illetve működését módosítja
 - Számos változata létezik, közöttük:
 - Biliaris
 - Demyelinisatiós
 - Wernicke-encephalopathia
 - Fertőzésekhez secundaer formában társulva (pl. HIV, cytomegalovirus)
 - A gyógyszer kiváltotta anyagcsere betegségekhez, így például hepaticus encephalopathia, hyperammonaemia, hypoglycaemia, hyponatraemia, uraemia, másodlagos formában társulva
 - Leukoencephalopathia (encephalopathia fehérállomány laesiókkal) a gyógyszer kiváltotta hypertoniahoz másodlagos formában társulhat
 - Ismertető jele a módosult mentális állapot
 - Egyéb tünetei: lethargia, tudatállapot ingadozása, nystagmus, tremor, dementia, görcsrohamok, myoclonus, izomgyengeség
 - Cerebrális ödéma gyakori
- Delirium (Acut zavart állapot)
 - A delirium klinikai állapot, melyet az észlelés, a hangulat, a figyelem, az éberség és az öntudat fluktuáló elváltozása jellemez
 - Primaer agybetegségek miatt illetve egyéb betegségekhez secundaer formában társulva következhet be. Okai a következők:
 - Metabolikus
 - Toxikus (gyógyszerek)
 - Structuralis (érelzáródás és agyi infarktus)
 - Intracerebrális vérzés

- Primaer vagy metastatikus agytumorok
- Fertőzések
- Jelei és tünetei a következők: ködös tudatállapot tájékozatlansággal, személyiség- és hangulatbeli változások, téveszmék, hallucinációk (gyakran vizuálisak), paranoia, visszahúzódás, agitatio, beszédzavar

2.70.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Irritabilitásra, zavartságra, aluszélonyságra, stuporra, kómára, görcsrohamokra, megváltozott tudatállapokra és személyiségváltozásokra vonatkozó kifejezések (a tág keresésben, mivel feltételezhetően zajos adatkészleteket produkálhatnak)
 - Az „encephalopathia” vagy „delirium” kifejezéseket tartalmazó PT-k
 - PT *Psychiatriai panasz* (a tesztelés során kiderült, hogy bizonyos kultúrákban a delirium kódolására használják)
 - Az „újszülöttkori” kifejezést tartalmazó PT-k (a lehetséges, gyógyszer kiváltotta ok nem zárható ki)
 - A PT *Subacute myelo-opticoneuropathia* klinikai syndroma, melyről Japánból számoltak be, etiológiai faktorként a hidroxiquinolinokat említették)
 - Minősítő jelzővel ellátott vizsgálattal kapcsolatos kifejezések
 - Rohamokkal kapcsolatos kifejezések, kivéve az ismert etiológiájúakat
 - Coma-val és eszméletvesztéssel kapcsolatos fogalmak, az ismert etiológiájú esetek kivételével (lásd a Kivételekre vonatkozó kizárási kritériumokat)
- Kizárva:
 - Fertőző eredetet megjelelő PT-k
 - PT *Lupus encephalitis*, mely tartalmazza az LLT *SLE encephalopathia-t* (valószínűleg nem gyógyszer kiváltotta)
 - Veleszületett/öröklött/genetikai betegségeket jelölő PT-k
 - Nem specifikus PT-k, melyek a következőkre vonatkoznak: rossz közérzet, láz, fejfájás, nausea, hányás, kiszáradás, alvászavarok, hangulat/szorongás (a PT *Hangulatváltozás* kivételével), érzelem, vascularis collapsus és shock
 - Az encephalopathia lehetséges okaira hivatkozó PT-k (mint például hyperammonaemia, hypoglycaemia, hyponatraemia, uraemia, hypertonia stb.) ki lettek zárva
 - PT *Hypoglycaemiás epilepsiás görcsroham*

- Vizsgálattal kapcsolatos kifejezések minősítő jelző nélkül
- A „normális” szót tartalmazó kifejezések
- Coma-val és eszméletvesztéssel kapcsolatos fogalmak, melyek etiológiája fel van tüntetve

2.70.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Nem fertőző encephalopathia/delirium (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.70.4 Hivatkozások felsorolása *Nem fertőző encephalopathia/delirium (SMQ)*

- Jain K. Drug induced neurological disorders. (Gyógyszer kiváltotta neurológiai betegségek.) 2001; 2. kiadás: p. 23
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006
- Encephalopathia. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. (Gale: Neurológiai betegségek enciklopédiája) From the Thomson Gale Group Inc.
- Beehrs M and Berkow R. Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv. 17. kiadás; 1999: 362-3
- Beehrs M and Berkow R. Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv. 17. kiadás; 1999: 171. fejezet

2.71 Nem fertőző meningitis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007.szeptember)

2.71.1 Definíció

- A meningitis a meninxek gyulladása
- Gyakran fertőző etiológiájú
- Gyógyszer kiváltotta is lehet (ezen SMQ középpontja)
- Asepticus meningitis:
 - CSF mononuclearis pleocytosis és a vizsgálat során és a kultúrában baktériumok hiánya jellemzi
 - Vírusok is okozhatják
 - Gyógyszeres terápia ritka, de jól ismert komplikációja
 - A gyógyszer kiváltotta asepticus meningitis (DIAM) önállóan jelenik meg, lázzal, nyakmerevséggel, fejfájással, zavartsággal, nauseával és hányással
 - A fő kiváltó tényezők: nemszteroid gyulladásgátló készítmények (NSAID), antimikrobiális készítmények, intravénás immunoglobulinok, monoklonális antitestek és vakcinák
- Chronicus meningitis:
 - Egy hónapnál tovább tartó meningealis gyulladás
 - A kiváltó gyógyszerek közé tartoznak: kemoterápiás készítmények, melyeket közvetlenül a CSF-be injektálnak (pl. metotrexát), a szervátültetések során alkalmazott készítmények (pl. ciklosporin és OKT3) sőt NSAID készítmények is
 - A tünetek megegyeznek az acut bacterialis meningitis tüneteivel, de lassabban és fokozatosabban fejlődnek ki; a láz gyakran kevésbé súlyos. Ezek közé tartozik a fejfájás, zavartság, hátfájás, gyengeség, érzéketlenség, és a facialis paralysis
- A kevert betegségek, mint az encephalomyelitis, encephalomyelorradiculitis, illetve az encephalo-myelopathia átfedő tünetekkel jelentkezhetnek.

2.71.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Irritabilitásra, zavartságra, stuporra, kómára, görcsrohamokra, cranialis neuropathiara, megváltozott tudatállapotra valamint arc- és agyideg paresisre vonatkozó kifejezések (a tág keresésben, mivel várhatóan zajos adatkészleteket produkálhatnak)
 - Az „újszülöttkori” kifejezést tartalmazó PT-k, lehetséges, gyógyszer kiváltotta okként nem zárhatók ki

- PT *Agitatio* és PT *Újszülöttkori agitatio* (a meningitis tüneteként jelenthetik újszülöttek és gyermekek esetében)
- A görcsrohamokkal kapcsolatos kifejezések bele vannak foglalva, kivéve a meningitisszel nem összefüggő, kifejezett etiológiájú rohamok (lásd a lentebbi kritériumokat)
- Kizárva:
 - Fertőző eredetet megjelelő PT-k
 - Nem léteznek MedDRA kifejezések az encephalomyeloradiculitisre vonatkozóan
 - Veleszületett/öröklött betegséget jelölő PT-k
 - Neoplasiákkal összefüggő PT-k
 - Nem specifikus PT-k, melyek rossz közérzetre, lázra, fejfájásra, nauseara, hányásra vagy kiszáradásra vonatkoznak

2.71.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Nem fertőző meningitis (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.71.4 Hivatkozások felsorolása *Nem fertőző meningitis (SMQ)*

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), 30. kiadás, 2003. Saunders, Philadelphia
- Beehrs M and Berkow R. Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv. 17. kiadás; 1999: 1431-42
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al. Gyógyszer kiváltotta asepticus meningitis. Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord. 2003 Jun;3(2):143-9

2.72 Nem fertőzőes myocarditis/pericarditis (SMQ)

(2022. márciusi kiadás)

2.72.1 Definíció

- A myocarditis definíciója szerint a myocardium gyulladása
- A pericarditis definíciója szerint a pericardium gyulladása
- A myocarditis és a pericarditis előfordulása lehet akut, szubakut vagy krónikus
- Mind a myocarditisnek, mind a pericarditisnek különböző etiológiái lehetnek, így többek között fertőzések (vírus-, bakteriális vagy gomba-), toxinok (úgy mint az ólom, az irradiációs expozíció és állatok/rovarok mérgei), autoimmun betegségek, valamint (gyógyszer-, biológiai gyógyszer- és vakcina-) túlérzékenységi reakciók is.
- Az SMQ arra összpontosít, hogy a nem fertőzőes myocarditis és/vagy pericarditis azon eseteit azonosítsa, amelyeket gyógyszerek, vakcinák és biológiai gyógyszerek okozhatnak. Példák az ilyen esetekkel feltételezetten összefüggő termékre:
 - Gyógyszerek (fenotiazinek, triciklikus antidepresszánsok, lítium)
 - Vakcinák (SARS-CoV-2 mRNS készítmények, konjugált Meningococcus C, Hepatitis B, Tetanus toxoid)
 - Biológiai gyógyszerek (különböző monoclonalis antitest ágensek)
- A myocarditis jelei és tünetei a többek között a következők:
 - Nem specifikus jelek és tünetek, úgymint a mellkasi fájdalom, szívdobogásérzés, terhelésre jelentkező nehézlégzés, diaphoresis és hirtelen halál
 - A szívizomszövet hisztopatológiai vizsgálatának kóros eredményei
 - A szív MRI-vizsgálatának, az echocardiogramnak és/vagy az EKG vizsgálatoknak kóros eredményei (beleértve a süllyedt PR szakaszt, az emelkedett ST szakaszt, az ingerületvezetési blokkot, a paroxysmalis és a tartós tachyarrhythmiákat is)
 - Kóros laboratóriumi paraméterek, beleértve a szívizom biomarkereinek emelkedését is
- A pericarditis jelei és tünetei a többek között a következők:
 - Nem specifikus jelek és tünetek, úgymint a mellkasi fájdalom, szívdobogásérzés, terhelésre jelentkező nehézlégzés, diaphoresis és hirtelen halál
 - A fizikális vizsgálatok kóros eredményei, beleértve a pericardialis frikciót, a pericardialis dörzszörejt, illetve a pulzus paradoxust
 - A pericardium szövet hisztopatológiai vizsgálatának kóros eredményei

- Az echocardiogram és/vagy az EKG vizsgálatok kóros eredményei (beleértve a süllyedt PR szakaszt, az emelkedett ST szakaszt, a T hullám inverzióját, az alacsony feszültségű mintákat), magrezonanciás gyógyászati képalkotás kóros eredménye és/vagy a szív megnagyobbodása a mellkas röntgenfelvételén

2.72.2 Belefoglalási/Kizárási kritériumok

- Belefoglalva:
 - A myocarditis és/vagy pericarditis lehetséges jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések a gyógyszer-, vakcina-, illetve biológiai gyógyszerexpozícióval összefüggésben
 - Myocarditisre és/vagy pericarditisre utaló diagnosztikai tesztekkel és vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések, különös tekintettel a szív képzővizsgálataira, az echocardiográfiára, az elektrokardiográfiára, a szövet histopathológiára és a myocardialis biomarkerekre
 - A myocarditis és/vagy pericarditis kezelésére szolgáló terápiákkal és eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Fertőzőes etiológiát jelölő kifejezések
 - Irradiációs, nehézfém-, illetve rovar-/állati mérgek etiológiájú kifejezések
 - Veleszületett/öröklött betegséget jelölő kifejezések
 - Nem specifikus klinikai tünetekkel és jelekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek olyan tág kifejezésnek minősülnek, hogy az SMQ eredményeit túl zajossá tehetik (úgy mint a mellkasi fájdalom, láz, fáradtság, ödéma, asztma és diaphoresis)
 - Nem specifikus vizsgálati és diagnosztikai leletekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek olyan tág kifejezésnek minősülnek, hogy az SMQ eredményeit túl zajossá tehetik (úgy mint a kóros vizsgálati és teszteredmények, amelyek a myocarditisen és a pericarditisen kívül egyéb állapotokban is előfordulhatnak)
 - Vizsgálattal kapcsolatos kifejezések minősítő jelző nélkül
 - A „normál” szót tartalmazó kifejezések

2.72.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Nem fertőzőes myocarditis/pericarditis (SMQ)* szűk és tág keresési kifejezésekkel is rendelkezik. A részletes magyarázatot a 1.5.2.1 rész dokumentálja.

A *Nem fertőzőes myocarditis/pericarditis (SMQ)* SMQ-t a MedDRA MSSO és egy szabályozási, illetve ágazati szakértőkből álló nemzetközi csapat dolgozta ki, orvosi megítélés alapján.

A felhasználók fontolóra vehetik a *Nem fertőzőes myocarditis/pericarditis* SMQ a *Cardialis arrhythmiák* SMQ-val való kombinálását is, hogy teljes körűbb keresést végezzenek a myocarditis-szel és a pericarditis-szel összefüggő EKG-leleteket és arrhythmiákat illetően.

2.72.4 A Nem fertőzőes myocarditis/pericarditis (SMQ) hivatkozásainak felsorolása

- Bozkurt B, Kamat I and Hoetz PJ. Myocarditis with COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation* 144 (2021) 471-484
- Brighton Collaboration myocarditis/pericarditis case definition (2021. December 14-i online hozzáférés)
<https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>
- Butta C, Zappia L, Lattera G and Roberto M. Diagnostic and prognostic role of electrocardiogram in acute myocarditis: A comprehensive review. *Annals of Noninvasive Electrocardiology* 25 (2020) 125-134
- Daniels PR, Berry GJ, Tazelaar HD and Cooper LT. Giant cell myocarditis as a manifestation of drug hypersensitivity. *Cardiovascular Pathology* 9 (2000) 287-291
- Imazio M and LeWinter M. Evaluation and treatment of pericarditis: a systematic review. *JAMA* 314 (2015) 1498-1506
- Masek KP and Levis JT. ECG Diagnosis: Acute pericarditis. *The Permanente Journal* 17(4), (2013)
- Mevorach D, Anis E, Cedar N et al. Myocarditis after BNT161b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine*, October 6, 2021
- Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature Medicine* (2021) (accessed on 14 December 2021)
<https://www.nature.com/articles/s41591-021-01630-0>
- Taliencio CP, Olney BA and Lie JT. Myocarditis related to drug hypersensitivity. *Mayo Clinic Proceedings* 60 (1985) 463-468
- Witberg G, Barda N, Hoss S et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. *New England Journal of Medicine*, October 6, 2021

2.73 Szemfertőzések (SMQ) (Kiadási dátum: 2010. szeptember)

2.73.1 Definíció

- Három fő formája ismert:
 - A corneát és a conjunctivát érintő
 - Endophthalmitis (fertőzés a szemben belül)
 - A szemfüggelékek és a szemüreg fertőzései
- Szemfertőzések kezelése
 - A tünetek súlyosságának és a lehetséges kimenetel jelentőségére alapozva
 - A súlyos conjunctivitis agresszív, széles-spektrumú antibiotikumokkal való kezelést igényel
 - Látásvesztés a kezelés ellenére is bekövetkezhet
 - Azoknál a betegeknél, akik a közelmúltban sebészeti beavatkozáson estek át, fennáll az endophthalmitis kialakulásának kockázata
- Számos baktérium, vírus és gomba okozhat szemfertőzést

2.73.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Minden közvetlenül szemfertőzéssel kapcsolatos, vagy azt leíró kifejezés – ezek általában szűk kifejezések. Ide tartoznak az orbitalis és a periorbitalis struktúrák fertőzései: kötőhártya, szemhéj és szempilla, könnyrendszer, szaruhártya, episclera, szivárványhártya, retina és látóideg
 - A nem aktuális fertőzésekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek azonban szemfertőzéseket jelölhetnek (pl. PT *Uveitis*) - általában tág kereső kifejezések
- Kizárva:
 - Nem-fertőző okokra visszavezethető szemrendellenességekkel kapcsolatos kifejezések (pl. allergia, autoimmun állapotok, sérülés)
 - Velezületett és újszülöttkori szemállapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Nem-specifikus szemtünetekkel kapcsolatos kifejezések

2.73.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Szemfertőzések (SMQ)* szűk és tág kifejezéseket tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatóak.

2.73.4 Szemfertőzések (SMQ) referencialistája

- Donahue SP, Khoury JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. *Drugs*. 1996 Oct;52(4):526-40
- Sherwal, BL és Verma, AK. A szem baktérium és gomba okozta fertőzéseinek epidemiológiája – prospektív tanulmány. *JK Science*, 10. kötet, 3. sz., Július-Szeptember 2008

2.74 Ocularis motilitás betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2010. szeptember)

2.74.1 Definíció

- Ocularis motilitás rendellenességek
 - Tekintésbénulás
 - Internuclearis ophtamoplegia
 - Nervus oculomotorius károsodások
 - Trochlearis ideg károsodása
 - Nervus abducens károsodása
 - Diabeteses ophthalmoplegiák
 - Fájdalmas ophthalmoplegiák
 - Myesthenia gravis
 - Ocularis myopathiák
- A szemmozgást szabályozó extraocularis izmok:
 - Medialis és lateralis rectus
 - Felső vagy alsó rectus
 - Felső vagy alsó ferde hasizom
- Agyideg bénulás
 - Oculomotor paresis
 - Okozhatja agy sérülés, aneurysma, vérzés, daganat, vagy diabétesz
 - Az érintett szem kifelé fordul, ha az érintetlen szem egyenesen előre néz, ami kettőslátást eredményez
 - Trochlearis ideg paresis
 - Oka gyakran azonosíthatatlan, de koponyasérülés miatt is bekövetkezhet
 - Mindkét vagy csak az egyik szem érintett
 - Az érintett szem nem képes befelé vagy lefelé fordulni. Eredménye kettőslátás
 - Abducens paresis
 - Számos oka lehet, beleértve a fejsérülést, daganatokat, sclerosis multiplexet, aneurysmát, KIR fertőzéseket stb.
 - Az érintett szem nem képes kifelé fordulni

2.74.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Befoglalva:
 - A szem mozgási rendellenességeit leíró kifejezések, mint az ophthalmoplegia
 - A releváns agyidegek rendellenességeit leíró kifejezések
 - Az ocularis motilitas jeleire és tüneteire vonatkozó kifejezések (tág kereső kifejezések), mint a diplopia
- Kizárva:
 - Nem-specifikus kifejezések a látáskárosodásra

MEGJEGYZÉS: A CIOMS SMQ Munkacsoport figyelembe vette, hogy az *Ocularis motilitás betegségek (SMQ)* használói utalni szeretnének az *Extrapyramidalis syndroma (SMQ)*, különösen régebbi adatbázisok esetében, ahol a kódolás nem elég specifikus a „szem”-mel kapcsolatos kifejezéseket illetően.

2.74.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Ocularis motilitás betegségek (SMQ)* szűk és tág kifejezéseket tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatóak.

2.74.4 *Ocularis motilitás betegségek (SMQ)* referencialistája

- Clinical Neurology, 7. kiadás. Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. 4. fejezet, Disturbances of vision (Látászavarok)
- Merck Kézikönyv. A szem mozgását szabályozó agyidegek bénulása.
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>

2.75 Opportunista fertőzések (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2020. március)

2.75.1 Definíció

- Az opportunista fertőzés egy olyan organizmus által okozott fertőzés, amely rendes körülmények között nem okoz megbetegedést ép immunrendszerrel rendelkező betegeknél, csökkent immunhiányos gazdaszervezetben azonban patogénné válik.
- Míg az opportunista fertőzéseknek nincs egyértelmű, széles körben, valamennyi immunhiányos állapot esetében elfogadott definíciója, az opportunista fertőzések leggyakoribb rizikótényezője az immunrendszer csökkent működése. Az immunrendszer csökkent működésének oka lehet veleszületett vagy szerzett immunhiány, bizonyos rosszindulatú állapotok, citotoxikus kemoterápia, immunszuppresszív terápia, biológiai immunmodulátorok, krónikus egészségi állapotok, úgymint a diabetes és a cysticus fibrosis, továbbá a bőr, illetve a nyálkahártyák mechanikus sérülései gyulladás (pl. Colitis ulcerosa) vagy sérülés (pl. súlyos égési sérülések) által.
- Az opportunista fertőzéseket kiváltó etiológiai ágensek az immunhiány okától függően különbözőek lehetnek. Az ilyen körülmények között előforduló súlyos fertőzések többsége hasonló az általános populációban megfigyelttel, bizonyos fertőzések hajlamosabbak immunszuppresszióval (illetve az immunszuppresszió bizonyos fokozataival) társulni, súlyosabb formában jelentkeznek azoknál, akiknek az immunműködése csökkent, illetve akiknél jelentős közegészségügyi, illetve klinikai szempontokat (mint például a tuberculosist) kell figyelembe venni, ami megkülönbözteti őket az általános populációban észlelt fertőzésektől.
- Az opportunista fertőzések bizonyos típusú immunszuppressziók markerei lehetnek, és specifikus, a háttérben meghúzódó immunhiányok (pl. a Pneumocystis jirovecii és a HIV) klinikai indikátoraiként jelenhetnek meg.

2.75.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szokatlan kórokozó (mely szokatlan, illetve a megfelelő immunitással rendelkező gazdaszervezetben nincs jelen) által okozott fertőzések, amely kórokozó nagyon jellemző az adott immunhiányos állapotra (pl. Pneumocystis jirovecii okozta pneumonia HIV-fertőzött páciensnél);
 - A megfelelő immunitással rendelkező páciensnél szokványos kórokozó által okozott fertőzések olyan anatómiai helyen, illetve olyan súlyos kimenetellel, kezeléssel szembeni rezisztenciával vagy relapsussal, amely ritkán észlelhető a megfelelő immunitással rendelkező gazdaszervezetben (pl. disseminált herpes zoster lymphomás pácienseknél);

- A klinikailag jelentős immunhiányos állapotokban előforduló opportunist fertőzések nemzetközileg elfogadott megelőzési iránymutatásában felsorolt kórokozók, úgymint a HIV fertőzés; csontvelő- vagy szervátültetés; illetve kezelés okozta immunszuppresszió (mint a rákterápiában, illetve az immunrendszer által kiváltott gyulladásos betegségek biológiai terápiájában alkalmazottak);
- Ezekkel az organizmusokkal kapcsolatos, releváns vizsgálati kifejezések. Ezek a vizsgálati kifejezések általában tág területűek, bár bizonyos laboratóriumi vizsgálatok, amelyek a nagyon jellegzetes opportunist patogének azonosítására szolgálnak, a szűk terület részét képezik.
- Újszülöttkori fertőzések a fent meghatározott jellemzőkkel;
- Általában a bőr, a külső fül, a szaruhártya, a szájnyálkahártya, a garat, a húgyhólyag és a nemi szervek felületi fertőződése a „tág” terület részét képezik, míg a mély, illetve disseminált fertőzések leginkább a „szűk” terület részét képezik.
- Kizárva:
 - Szekunder immunhiányos állapotok, amelyek opportunist fertőzést okoznak, vagy abban közre játszanak, úgymint a leukémiák, limfómák, a csontvelő alulműködésével járó állapotok, diabétesz, nagy felületű égési sérülések, alultápláltság stb.;
 - Veleszületett állapotok (pl. primer immunhiány syndroma);
 - Nem minősített vizsgálati kifejezések.

2.75.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

Az *Opportunista fertőzések (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben vannak dokumentálva.

2.75.4 Az Opportunista fertőzések (SMQ) hivatkozásainak felsorolása

- Schreier R. eMedicine [Internet]. Fertőzések az immunszuprimált gazdaszervezetben. <https://emedicine.medscape.com/article/973120-overview>. (Letöltés időpontja: 2019. augusztus 1.).
- Winthrop KL, és mtsai al. Opportunista fertőzések és biológiai terápiák az immunrendszer által kiváltott gyulladásos megbetegedésekben: konszenzussal elfogadott ajánlások a fertőzések bejelentésére a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatal követően, megjelent: Reumás betegségek évkönyve 2015;74:2107-2116.
- Amerikai Járványügyi Központ. Iránymutatás az opportunist fertőzések összejt-transzplantáción átesett pácienseknél való megelőzésére, A CDC, a Fertőzéses betegségek Amerikai Társasága, valamint az Amerikai Vértranszfúziós és

Csontvelő-átültetési Társaság, az MMWR ajánlásai. 2000. október 20.; 49 (RR10): 1-128.

- Fishman JA. Fertőzések szervátültetett pácienseknél. N Engl J Med 2007 Dec 20; 357: 2601-2614. doi: 10.1056/NEJMra064928
- Tomblyn M et al. Iránymutatás a fertőzések szövődmények megelőzésére őssejt-transzplantáción átesett pácienseknél: globális perspektíva. Biológiai csontvelő átültetése. 2009 október; 15, (10): 1143-238. doi: 10.1016/j.bbmt.2009.06.019
- U.S. Department of Health and Human Services (az Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériuma) [internet]. Iránymutatás a HIV-fertőzött felnőtteknél és serdülőknél előforduló opportunisták fertőzések megelőzésére és kezelésére vonatkozóan. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/4/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/0>. (Letöltés időpontja: 2019. augusztus 1.)

2.76 Nervus opticus rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.76.1 Definíció

- A látóideg a retina fényreceptorai által generált impulzusokat továbbítja az agynak.
- A bárhol a látóideg mentén vagy az agy látókérgében bekövetkező sérülések a látás elvesztéséhez vezethetnek.
- A látóideg betegségekre összefoglaló, általános definíció nem létezik, az SMQ az opticus neuropathiara, opticus neuritisre (gyulladás), és a papillooedemara (látóideg duzzanat) összpontosít
- Opticus neuropathia okai:
 - Toxinok, beleértve az ólmot, a metanolt, az etilén-glikolt, a dohányt és az arzént
 - Csökkent vérellátás
 - Táplálkozási hiányok, különösen a B12 vitamin hiány
 - Gyógyszerek, beleértve a kloramfenikolt, az izoniazidet, az ethambutolt és a digoxint
- Látás elvesztésének jellegzetességei:
 - Gyors (percek vagy órák) illetve fokozatos (2-7 nap) lefolyású is lehet
 - Egy vagy mindkét szem érintett, az aktuális októl függően
 - A látás a majdnem normálistól egészen a vakságig terjedhet
 - Általában mindkét szem érintett az opticus neuropathiában a toxinoknak és a táplálkozási hiányoknak köszönhetően
 - A látómező központjában található, a látás részleges elvesztéséért felelős kis terület lassan megnagyobbodik és teljes vakságot okozhat

2.76.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szűk keresés
 - Minden „opticus” szót tartalmazó kifejezés
 - Látóidegfővel kapcsolatos kifejezések
 - A látóideget gyakran érintő betegségekkel kapcsolatos kifejezések, mint pl. a sclerosis multiplex
 - Tág keresés
 - Látászavar jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések

- Az agyi erek gyulladásával kapcsolatos kifejezések
- Az agyidegekre vonatkozó, nem specifikus kifejezések illetve a szemet és a szemüreget érintő sebészeti eljárásokkal kapcsolatos nem specifikus kifejezések
- Kizárva:
 - Képzőművészeti eljárással megállapított nem specifikus agyi eltérések
 - Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: A keresés céljától függően a speciális kereséshez egynél több szemészeti SMQ-ra lehet szükség.

2.76.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Nervus opticus rendellenességek (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.76.4 Hivatkozások felsorolása *Nervus opticus rendellenességek (SMQ)*

- Merck kézikönyv, online, a Merck Kutató Laboratórium kiadásában
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>

2.77 Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.77.1 Definíció

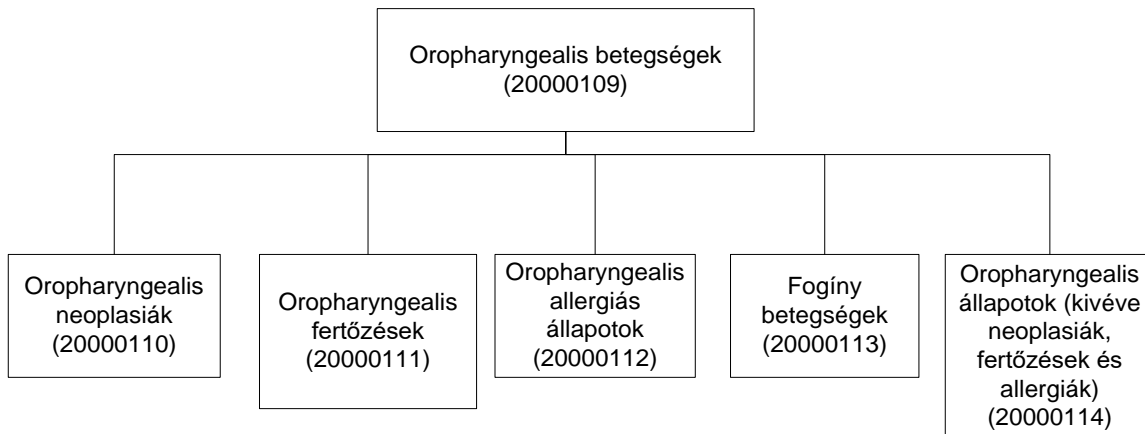
- Az oropharynx része a szájüreg, melyet a következő részek határolnak:
 - Ajkak buccalis aspectusa
 - Szájpad
 - Szájpadlás
 - Hátsó pharyngealis fal

2.77.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Laesiókkal és betegségekkel kapcsolatos kifejezések, melyek részben vagy teljes egészében a szájüreg vagy garat területén jelentkeznek
 - Oropharyngealis neoplasiák, ciszták és pre-neoplastikus laesiók
 - Oropharyngealis fertőzések
 - Fogíny betegségek
 - *AI-SMQ Fogíny betegségek-hez*
 - „fogíny”-nyel kapcsolatos kifejezések, melyek nem egyértelműen fertőzések vagy neoplasiák, mint PT *Fogíny elszíneződés*, PT *Fogíny hypertrophia*
 - A fogínnyel kapcsolatos kifejezések, mint pl. a PT *Periodontalis destructio* és PT *Periodontitis*
 - *AI-SMQ Oropharyngealis allergiás állapotok-hoz*
 - A szájüregben megfigyelhető allergiás állapotokkal, mint például az ödémákkal kapcsolatos kifejezések
 - *AI-SMQ Oropharyngealis neoplasiák-hoz*
 - A szájüregben fellépő neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - *AI-SMQ Oropharyngealis fertőzések-hez*
 - A szájüregben megfigyelhető fertőzésekkel kapcsolatos kifejezések, melyek virális vagy bakteriális eredetűek
 - *Az al-SMQ Oropharyngealis állapotok (kivéve neoplasiák, fertőzések és allergiák) (SMQ):* tartalmazza a nem kifejezetten fertőzésekkel, neoplasiákkal illetve allergiás reakciókkal összefüggő, következő etiológiájú laesiókat:
 - Sérülések

- Fekélyek
- Hypoesthesiak
- Hemorrhagiák
- Nem meghatározott betegségek
- Kizárva:
 - A gége és a gége alatti struktúrák laesióival és betegségeivel kapcsolatos kifejezések
 - Az orrüreg laesióival és betegségeivel kapcsolatos kifejezések
 - Velezületett, familiális és genetikus betegségekkel kapcsolatos kifejezések
 - Az oropharynx sebészeti, terápiás és gyógyászati eljárásai*
 - Az oropharynxon végzett vizsgálatok (pl. biopszia)*
 - Al-SMQ *Oropharyngealis neoplasiák-hoz*
 - A nyálmirigy és a fogak neoplasiáival kapcsolatos kifejezések

2.77.3 Hierarchia struktúra



2-17. ábra. Az *Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)* hierarchia struktúrája

- Az al-SMQ *Oropharyngealis állapotok (kivéve neoplasiák, fertőzések és allergiák)* a CIOMS Munkacsoport eredeti dokumentációja SMQ *Oropharyngealis laesiók*-ként hivatkozik)

2.77.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)* hierarchikus SMQ csak szűk kereső kifejezésekkel. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.77.5 Hivatkozások felsorolása *Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)*

- Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról - Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai Orvostudományok Nemzetközi Szervezeteinek Tanácsa (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS); 1999
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár) – Saunders 2003, 30. kiadás

2.78 Osteonecrosis (SMQ)
(Kiadási dátum: 2010. március)

2.78.1 Definíció

- Az osteonecrosis a csontvérellátás hiányának eredménye
- A csípő (femur fej) gyakori előfordulási hely, de más csont is érintett lehet
- Két fő formája:
 - Traumás
 - Gyakoribb
 - Közvetlen sérülésnek és a vérellátás károsodásának köszönhetően
 - Nem traumás
 - Számos rizikófaktorral/állapottal társul beleértve a következőket: kortikoszteroid használat, alkoholizmus, sickle cell anemia, Gaucher betegség, systemás lupus erythematosus, coagulopathiak, hyperlipidaemia, szervátültetés, keszonbetegség, pajzsmirigy betegségek és genetikai tényezők
 - Bizonyos esetek idiopátiások
- A femoralis fej osteonecrosisának tünetei:
 - Lágycsont fájdalom (esetenként farfájdalom); mély, lüktető és járás esetén romlik
 - Mozgással társuló „beakadó” ill. pattogó érzés is lehet
- Fizikális vizsgálat
 - Fájdalom mozgás illetve járás esetén
 - Befelé rotáció beszűkülése
 - Trendelenburg járás gyakori
 - A csípő egyszerű röntgenfelvételei gyakran normálisak
- Állkapocs osteonecrosis (ONJ):
 - Bifoszfonátok használatával hozzák összefüggésbe
 - Jellemzően a közelmúltban elvégzett fogműtét lecsengésekor jelentkezik
 - Jelei és tünetei a következők: fájdalom, fogak kilazulása, nyálkahártya duzzanat, erythema és ulceratio

2.78.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - PT *Osteonecrosis* és PT *Osteoradionecrosis*

- Osteonecrosis-sal összefüggő eljárásokra vonatkozó kifejezések
- Osteonecrosis-sal összefüggő diagnosztikai vizsgálatokra vonatkozó kifejezések
- Az osteonecrosis jeleivel és tüneteivel kapcsolatos, viszonylag specifikus kifejezések. Mivel az osteonecrosis bizonyos csontokat nagyobb gyakorisággal érint (pl. femoralis fej, állkapocs), a kiválasztott kifejezések inkább ezeket a helyeket tükrözik
- Az osteomyelitis különböző fertőző és nem fertőző formáival kapcsolatos kifejezések; ez magyarázza a mandibularis osteomyelitis és az osteonecrosis társulását a bifoszfónát termékek használatának beállításakor
- Osteomyelitishez kapcsolódó eljárások és társuló komplikációkra vonatkozó kifejezések
- Kizárva:
 - Tág fogalmak, amelyek nem specifikusak (pl. a „fekély” fogalma)

MEGJEGYZÉS: Tág keresés esetén, PT *Csontfájdalom* a terméktől függően zajos lehet, és a felhasználóknak meg kell fontolniuk a PT saját célokra történő eltávolítását.

2.78.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Osteonecrosis* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.78.4 Hivatkozások felsorolása *Osteonecrosis* (SMQ)

- Osteonecrosis. Merck kézikönyv, saját kiadás.
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, csípő. eMedicine,
<http://www.emedicine.com/orthoped/TOPI430.HTM>
- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascularis 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. Biphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: diagnosis, prevention, és management. (Az állkapocs bifoszfónátokkal

összefüggésbe hozott osteonecrosis: diagnózis, megelőzés és kezelés.) Annu. Rev. Med 2009; 60: 85-96

- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC. Csontelváltozások HIV fertőzés következtében. New Microbiol. 2008 ápr., 31(2):155-64.

2.79 Osteoporosis/osteopenia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. szeptember)

2.79.1 Definíció

- Osteoporosis = systemás skeletalis betegség, melynek jellemzői a következők:
 - Csökkent csonttömeg (normálisan mineralizált csontszövet csökkent egységnyi tömege)
 - A csont mikroarchitektúrájának degenerálódása
 - Osteopenia = csontvesztés enyhébb formája
- Törések megnövekedett kockázata minimális trauma esetén is; az ilyen jellegű csontvesztés és az abból eredő törések leggyakoribb előfordulási helyei a thoracalis és lumbalis csigolyák, bordák, felső femur, radius disztális vége
- Általában nincsenek jelei vagy tünetei, kivéve a testmagasság csökkenését és a kyphosist a törések bekövetkezése előtt
- Pathogenesis
 - Genetikai tényezők (pl. öröklöttek, mint az osteogenesis imperfecta)
 - Gyógyszerek (különös tekintettel a glükokortikoidokra)
 - Diéta
 - Etnikai hovatartozás
 - Nem
 - Életmód
 - Fizikai aktivitás
- 1. típus (postmenopausalis)
 - Leggyakoribb típusa
 - Nem hormon hiányának eredménye
 - Az osteoclast precursorok fokozott megerősödése/válaszkészsége és a megemelkedett csontreszorpció meghaladja a csontképződést
 - A trabecularis csontállomány csökkenése megnöveli a Colles-féle törések (distalis radius) és a fractura vertebrae kockázatát
 - Az ösztrogén hiány a csontot érzékennyé teheti a parathyroid hormonra, ami a csontokból fokozottan felszabadítja a kalciumot, és csökkenti a kalcium kiválasztását a vesékben továbbá fokozza az 1,25-dihydroxyvitamin D termelődését
 - A 1,25(OH)₂D₃ termelődésének megemelkedése a következőket okozza:
 - Megemelkedett gastrointestinalis kalcium felszívódás

- Megemelkedett kalcium felszívódás a csontból
- Megemelkedett kalcium felszívódás a renalis tubulusokban
- A gonadalis hiány szintén fokozhatja a citokinek termelődését, amelyek hatással lehetnek az osteoclastokra
- 2. típus (szenilis)
 - Mindkét nemben jelentkezik
 - Csökkent csontképződés és csökkent 1,25(OH)₂ D₃ termelődés a vesében az élet késői szakaszában
 - A corticalis és trabecularis csontszövet veszteség megnöveli a törések kockázatát a csípő, a hosszú és a csigolya csontokban
- 3. típus
 - Gyógyszerek mellékhatásaként szekunder formában társul (pl. glükokortikoidok)
 - Illetve egyéb állapotoknak köszönhetően, amelyek különböző mechanizmusokon keresztül fokozott csontvesztést okoznak
- A csont ásványianyag sűrűséget gyakran alkalmazzák a csonterősség hozzávetőleges mérésére
 - A WHO meghatározása szerint az osteoporosis a 2,5 standard deviáció (SD) értéknél kisebb számot mutató csont ásványianyag tartalom fiatal fehér nők esetében.
- A csont turnover markereit (csontspecifikus alkalikus foszfatáz, osteocalcin, I. típusú prokollagén peptidek, és vizelet deoxipiridinolin) bizonyos esetekben a terápiára adott válasz ellenőrzésére használják

2.79.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Osteoporosisos és osteopenias állapotokkal kapcsolatos kifejezések, beleértve ezek változatait is
 - Jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések, beleértve az osteoporosis jellegzetes töréstípusait is, úgymint a csípő és a gerinc kompressziós törései
 - Betegek értékelő vizsgálataival kapcsolatos kifejezések; vegye figyelembe, hogy a „kóros” jelzővel ellátott laboratóriumi kifejezések szintén bele lette foglalva
 - Osteoporosisal összefüggő eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
 - PT *Post-traumás osteoporosis* – habár ezen állapot oka traumára vezethető vissza, figyelembe kell venni annak a lehetőségét is, hogy a gyógyszeres kezelés súlyosbíthatja

- Kizárva:
 - Velezületett szóval kapcsolatos kifejezések (pl. PT *Osteoporosis-pseudoglioma syndrome*)
 - A törésekre vonatkozó kifejezések, kivéve azokat, amelyek az osetoporosisra fokozottan jellemzők (pl. csípő, radius, proximalis femur, és bordák [gyógyszer kiváltotta osteoporosis esetén])
 - PT *Kyphoscoliotikus szívbetegség* – annak ellenére, hogy a kypho(scolio)sis az osteoporosis szövődménye, az a döntés született, hogy a szövődményekkel kapcsolatos kifejezéseket az elsődleges/proximalis szövődményekre kell korlátozni, a másodlagos szövődményeket kihagyva
 - Az SOC *Szociális körülmények*-ből származó kifejezések olyan fogalmakhoz, mint például a mobilitási problémák.

2.79.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Az *Osteoporosis/osteopenia (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.79.4 Hivatkozások felsorolása *Osteoporosis/osteopenia (SMQ)*

- Hobar, C. Osteoporosis. eMedicine, 2005. december 16. (<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 (Orvosi szótár)

2.80 Petefészek daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.80.1 Definíció

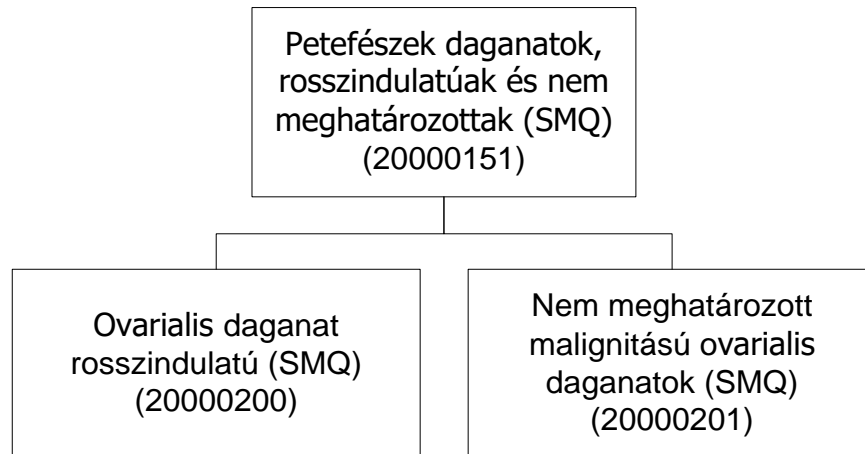
- Az ovarium vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott tumorok összes típusának felderítésére fejlesztették ki
- Az ovarium vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott neoplasiák minden típusát lefedi, valamint ezen felül a következőket:
 - Malignitással kapcsolatos állapotok
 - Malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások
 - Tumor markerek

2.80.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az ovariumra egyértelműen utaló rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - Az ovarium rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiáival összefüggő állapotokkal kapcsolatos kifejezések, beleértve a következőket is:
 - Eljárások
 - Vizsgálatok
 - Tumor markerek
 - Ezen betegségekre mutató jelek és tünetek
- Kizárva:
 - Az ovariumra egyértelműen nem utaló rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - Nem hely specifikus malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárásokkal továbbá tumor markerekkel kapcsolatos kifejezések
 - Ovarium metastasisokkal kapcsolatos kifejezések
 - Vulvával és vaginával kapcsolatos kifejezések
 - A PT *Petefészekműtét* mivel nem specifikusan a malignitással összefüggő terápiás eljárás. (Ettől függetlenül azonban a kifejezést hozzá lehet adni a kereséshez, ha nagyon tág keresésre van szükség).

MEGJEGYZÉS: Nem specifikus malignitással összefüggő állapotok és malignitással összefüggő terápiás és diagnosztikai eljárások keresése esetén javasolt az SMQ *Malignanciák* vonatkozó al-SMQ-ját használni.

2.80.3 Hierarchia struktúrája



2-18. ábra. A *Petefészek daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.80.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Petefészek daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.80.5 Hivatkozások felsorolása *Petefészek daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)*

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

2.81 Periorbitalis és szemháj rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. szeptember)

2.81.1 Definíció

- Szemhéjak
 - A cornea védelmével gondoskodik az alatt rejlő szem egészségéről
 - A könnyek eloszlásában és kiválasztásában játszik szerepet
- Szemháj struktúra
 - A bőr és az orbicularis szemideg elülső rétege
 - Tarsus és conjunctiva hátsó rétege
 - Orbicularis szemizmok (a VII. agyideg idegzi be) zárják a szemhéjat
 - A felső szemhéjat az emelőizom (III. agyideg idegzi be) és a Müller-izom emeli meg
 - Orbitalis septum – orbitalis peremből ered – a felső és az alsó szemhéjba fut
 - A septum megakadályozza a szemháj vérzésének elterjedését és a hátsó orbitalis struktúrák fertőzését
 - A szemháj mentén található mirigyek gondoskodnak a könny lipidtartalmáról
 - Begyulladhat
 - A Meibom mirigyek a tarsusban helyezkednek el
 - Zeiss-féle pilosebaceosus mirigyek és Moll-féle apocrin mirigyek a meibom-mirigyek előtt helyezkednek el a szemháj distális peremén belül
- A szemhéjat esetlegesen érintő problémák
 - Neoplasiák
 - Gyulladás és infectio
 - Szerkezeti problémák (pl. ectropium)
- A legtöbb szemháj betegség nem veszélyezteti a látást, de irritációs tüneteket okozhatnak (égő érzés, idegentest érzés illetve fájdalom)
- A blepharitis (szemháj gyulladás) erythematosus szemhéjak jellemzik a szemháj szélén felhalmozódó szövettörmelékkel

2.81.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szemhéjjal összefüggő eljárásokra vonatkozó kifejezések

- Szempillával kapcsolatos kifejezések
- Periorbitalis szót tartalmazó kifejezések
- Kizárva:
 - A szemháj és periorbitalis betegségek jelei és tünetei, melyek megegyezhetnek más szembetegségek jeleivel és tüneteivel
 - Gyakori bőrállapotok, melyek a szemhéjat és periorbitalis területet érinthetik (pl. seborrhoeás keratosis), kivéve ha olyan minősítő jelzővel áll, mely a szemháj érintettségét jelzi
 - A szemháj és a periorbitalis betegségek ismert okai és a velük összefüggő szindrómák
 - Veszélyes szóval kapcsolatos kifejezések
 - Infectioval kapcsolatos kifejezések
 - A III. és a VII. agyideggel kapcsolatos kifejezések - annak ellenére, hogy a szemháj motoros szabályozásában érintettek, nem minősülnek relevánsnak az SMQ szempontjából
 - Szemháj és periorbitalis sérülésekkel kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: Bizonyos „szemhéjjal” kapcsolatos kifejezések LLT szinten nem kerültek belefoglalásra az SMQ terminológia listájába, mivel az anya PT-k belefoglalás tekintetében túl tágak lehetnek. Az SMQ felhasználója számára javasoljuk az LLT-k áttekintését és meghatározását, amennyiben be szeretnék gyűjteni az ezekkel a kifejezésekkel rögzített eseteket is a belefoglalt SMQ kifejezések által adott találatok kiegészítéseként.

2.81.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Periorbitalis és szemháj rendellenességek (SMQ) kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.81.4 Hivatkozások felsorolása *Periorbitalis és szemháj rendellenességek (SMQ)*

- Carter, S.R. Szemháj betegségek: diagnózis és menedzsment. Amer. Fam. Phys. 57:(11), June 1998,
<http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html>

2.82 Peripheriás neuropathia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. november)

2.82.1 Definíció

- A peripheriás motoros, sensoros és autonóm idegrendszer sérülése
- A diagnózis alapja a klinikai vizsgálat, melyet elektrofiziológiai vizsgálat egészít ki
- A következőkből legalább egynek jelen kell lennie:
 - Izomgyengeség tónuscsökkenéssel vagy petyhüdt bénulással (csökkent tendon reflexek és lesóványodás)
 - Érzékelési zavarok, beleértve a fájdalmat is
 - Autonóm funkció károsodása

2.82.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A „peripheriás neuropathia”-val és a vele összefüggő fogalmakkal kapcsolatos kifejezések
 - Jelekkel, tünetekkel és laboratóriumi leletekkel kapcsolatos kifejezések a CIOMS definícióban leírtaknak megfelelően
 - Autonóm kifejezések és társuló izom leletek szintén bele vannak foglalva.
- Kizárva:
 - Peripheriás idegsérüléssel kapcsolatos kifejezések
 - Általában a demyelinisatiós neuropathiával kapcsolatos kifejezések ki van zárva.
 - Egyéb orvosi állapotokhoz társuló neuropathiakkal kapcsolatos kifejezések, mint pl. a diabétessel összefüggő neuropathia

2.82.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Peripheriás neuropathia (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.82.4 Hivatkozások felsorolása a *Peripheriás neuropathia*-hoz (SMQ)

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Kifejezések és Criteria for Their Use. (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról - Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai) Orvostudományok Nemzetközi Szervezeteinek Tanácsa (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS); 1999. 32. oldal

2.83 Terhességi és újszülöttkori témák (SMQ)

(Kiadási dátum: 2011. március)

2.83.1 Definíció

- Az SMQ *Terhességi és újszülöttkori témák*-at a következőkre fejlesztették ki:
 - Az eredeti SMQ *Nemkívánatos terhesség kimenetel/reprod. tox. (ideértve az újszülöttkori rendellenességeket)* helyettesítésére
 - Az eredeti SMQ a kifejezések belefoglalását illetően ellentmondásos volt, ami karbantartási problémákat eredményezett
 - A terhességi és újszülöttkori témákra vonatkozó szabályozási célokkal való nagyobb kompatibilitás érdekében
- A fertilitással kapcsolatos témakörök és a fejlődési rendellenességek nem részei ennek az SMQ-nak, azonban külön, önálló SMQ-khoz figyelembe veszik
- A CIOMS SMQ Munkacsoport csapata az EMA *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy (Útmutató a terhesség alatti gyógyszerkészítmény expozícióra vonatkozóan): Need for Post-Authorisation Data* (Az engedélyezés utáni adatok szükségessége) kiadványát a kifejezések belefoglalásához útmutatóként használta fel
- Az útmutató a terhességi kimeneteleket a következőképpen határozza meg:
 - Élveszülés, normális
 - Élveszülés, kóros
 - Szülés terminus előtt, terminusra, terminus után
 - Gestatos korhoz képest kisméretű csecsemők/Intrauterin növekedési retardatio
 - Gyógyszerelvonási szindróma az újszülöttben
 - Malformatiók
 - Morbiditás
 - Magzati halál
 - Ectopiás
 - Koraszülés
 - Halvaszületés
 - Terhességmegszakítás
- A tejelválasztással kapcsolatos rendellenességek (beleértve az anyatejen keresztüli újszülöttkori expozíciót) szintén szerepelnek ebben az SMQ-ban

2.83.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Általános belefoglaló kritériumok az SMQ *Terhességi és újszülöttkori témák*-hoz
 - Terhességi szövődményekkel és kimenetekkel kapcsolatos kifejezések
 - Újszülöttkori rendellenességekkel és állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Normális terhességi állapotokkal és kimenetekkel kapcsolatos kifejezések
 - Vetéléssel (művi és spontán) és halvaszületéssel kapcsolatos kifejezések
 - Vajúdással összefüggő állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Tejelválasztással összefüggő témákkal kapcsolatos kifejezések, funkcionális és anyatejen keresztüli magzati expozícióval összefüggő is
 - Magzati rendellenességekkel kapcsolatos kifejezések
 - Veleszületett és magzati rendellenességekkel összefüggő beavatkozásokkal kapcsolatos kifejezések
 - *Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek (SMQ)*
 - Minden PT az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*
 - *Terhességi, vajúdási és szülési komplik. és kockázati tényezők (kivéve vetélés és halva szül.) (SMQ)*-hoz
 - Kóros terhességgel, vajúdással és szüléssel kapcsolatos kifejezések
 - Releváns vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések
 - Releváns beavatkozásokkal kapcsolatos kifejezések
 - Ectopiás terhességgel kapcsolatos kifejezések
 - Méhlepény problémákkal kapcsolatos kifejezések
 - Terhességgel, vajúdással és szüléssel összefüggő méhvel kapcsolatos kifejezések
 - Terhességi szövődményeket megnövelő állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Tartási rendellenességgel kapcsolatos kifejezések
 - SMQ *Tejelválasztással kapcs. témák (ideértve az anyatejen keresztüli újszülöttkori expozíciót)* kiegészítő al-SMQ-kat tartalmaz, így: SMQ *Funkcionális tejelválasztási rendellenességek és Újszülöttkori, anyatejen keresztül történő expozíciók (SMQ)*
 - Tejelválasztással és terhességgel összefüggésben jelentkező állapotokkal kapcsolatos kifejezések

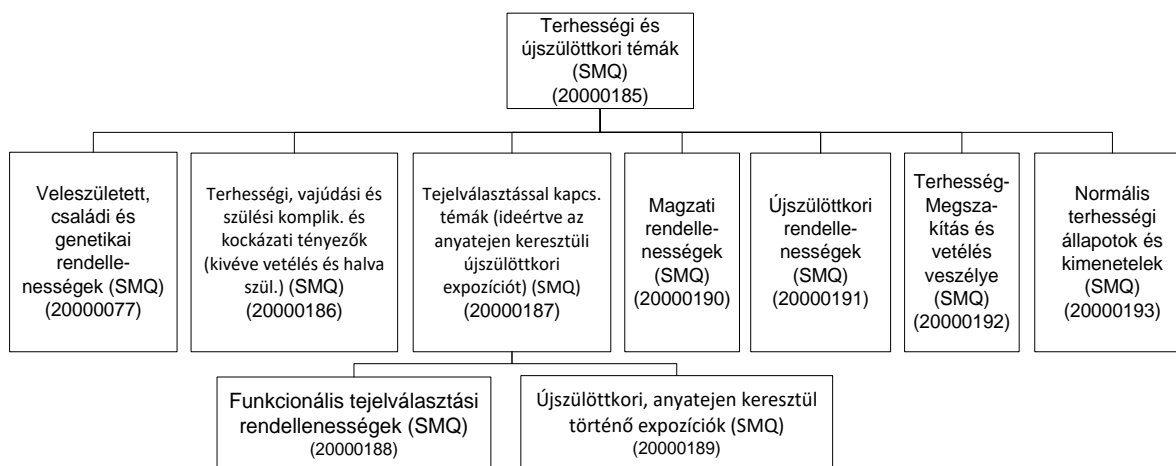
- Tejelválasztással összefüggő, a mellel és mellbimbóval kapcsolatos kifejezések
- Anyatejen keresztüli gyógyszer expozícióval és intoxicatioval kapcsolatos kifejezések
- Táplálási zavarokkal kapcsolatos kifejezések
- SMQ *Magzati rendellenességek*-hez
 - Minden a magzat állapotával kapcsolatos kifejezés
- SMQ *Újszülöttkori rendellenességek*-hez
 - Minden újszülöttel kapcsolatos kifejezés
 - Minden a veleszületett rendellenességek újszülöttkorban történő helyreállítását célzó beavatkozásokkal kapcsolatos PT
- *Terhességmegszakítás és vetélés veszélye (SMQ)*-hoz
 - Spontán és művi vetéléssel és halvaszületéssel kapcsolatos kifejezések
 - Vetélés és terhességmegszakítás szövődményeivel kapcsolatos kifejezések
 - Releváns vizsgálatokkal és beavatkozásokkal kapcsolatos kifejezések
 - Vetélés rizikótényezőivel kapcsolatos kifejezések
 - A HLG *Abortuszok és halvaszületés*-hez kapcsolódó összes PT-ből áll
- *Normális terhességi állapotok és kimenetelek (SMQ)*-hoz
 - Normális terhességi állapotokkal és kimenetekkel kapcsolatos kifejezések, beleértve az SOC *Szociális körülmények*-et is
 - Nem várt terhességgel kapcsolatos kifejezések
 - Terhességre utaló vizsgálati eredményekkel kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Általános kizáró kritériumok SMQ *Terhességi és újszülöttkori témák*-hoz
 - Nem minősített vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések
 - Fertilitással és szexuális dysfunctioval kapcsolatos kifejezések (külön, egyedülálló [1. szintű] SMQ-nak javasolták)
 - Fejlődési rendellenességekkel kapcsolatos kifejezések (külön, egyedülálló [1. szintű] SMQ-nak javasolták)
 - PT *Toxoplasmosis profilaxis* - valószínűsíthetően nem gyógyszer kiváltotta
 - *Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek (SMQ)*-hoz
 - Minden az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-ben **nem** szereplő kifejezés

- *Terhességi, vajúdási és szülési komplik. és kockázati tényezők (kivéve vetélés és halva szül.) (SMQ)-hoz*
 - o Vetéléssel és halvaszületéssel kapcsolatos kifejezések
- *SMQ Tejeltváasztással kapcs. témák (ideértve az anyatejen keresztül újszülöttkori expozíciót) (kiegészítő al-SMQ-kat tartalmaz, így: SMQ Funkcionális tejeltváasztási rendellenességek és SMQ Újszülöttkori, anyatejen keresztül történő expozíciók)*
 - o A nem terhességgel összefüggő tejeltváasztási állapotokkal kapcsolatos kifejezések
- *SMQ Magzati rendellenességek-hez*
 - o Magzati tartással és magzati fekvéssel kapcsolatos kifejezések
 - o Magzati rendellenességek rizikótényezőivel kapcsolatos kifejezések
- *SMQ Újszülöttkori rendellenességek-hez*
 - o Fejlődési rendellenességekkel kapcsolatos kifejezések (külön, egyedülálló SMQ-nak javasolt)
 - o Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések
- *Terhességmegszakítás és vetélés veszélye (SMQ)-hoz*
 - o Életképtelen méhen kívüli terhességet jelölő kifejezések
- *Normális terhességi állapotok és kimenetelek (SMQ)-hoz*
 - o Magzati/terhességi kockázatokkal összefüggő állapotokkal kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: A 14.0-ás verzióban a *Terhességi és újszülöttkori témák (SMQ) a Nemkívánatos terhesség kimenetel/reprod. tox.(ideértve az újszülöttkori rendellenességeket) (SMQ)* helyettesítésére lett hozzáadva. Következésképpen, a *Nemkívánatos terhesség kimenetel/reprod. tox.(ideértve az újszülöttkori rendellenességeket) (SMQ)* állapotát inaktívra állították.

MEGJEGYZÉS: Mivel az *Újszülöttkori rendellenességek (SMQ)* kizárja a veleszületett fogalommal kapcsolatos kifejezéseket, az *Újszülöttkori rendellenességek (SMQ)* használóinak fontolóra kell venniük, hogy szükség van-e a *Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek (SMQ)* az adott kereséshez való hozzáadására.

2.83.3 Hierarchia struktúra



2-19. ábra. A Terhességi és újszülöttkori témák (SMQ) hierarchia struktúrája

2.83.4 Terhességi és újszülöttkori témák (SMQ) referencialistája

- *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy (Útmutató a terhesség alatti gyógyszerkészítmény expozícióra vonatkozóan): Need for Post-Authorisation Data (Az engedélyezés utáni adatok szükségessége).* London, 2005. november 14., EMEA/CHMP/313666/2005

2.84 Premalignus betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.84.1 Definíció

- Premalignus laesiók: morfológiailag azonosítható laesiók, amelyek bizonyos esetekben megelőzik az invazív rákos állapotokat
 - Rákmegeelőző állapotnak, preneoplastikus laesiónak, kezdődő ráknak, intraepithelialis neoplasianak, és preinvazív ráknak is nevezik
 - A rák alapvető tulajdonságaival bizonyos esetekben nem rendelkezik
 - Bizonyos attribútumokkal rendelkezhet, amelyek rák esetén nincsenek jelen
 - Rák kialakulásához progressioja nem szükséges
 - Gyakran nagy számban tapasztalható regressio
 - Premalignus laesio progressioja esetén szükségszerűen rák következik be

2.84.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az LLT szinten talált atypiak, pl. az intraepithelialis neoplasiák a „dysplasia” PT-k alatt helyezkednek el
 - A HLT *Myelodysplasiás syndroma* alatt felsorolt összes kifejezés
 - A HLT *Myeloproliferatív betegségek (kizárva: leukemiák)* alatt felsorolt összes kifejezés
 - A HLT *Bőr preneoplastikus állapotok m.n.o.* alatt felsorolt összes kifejezés
 - A HLT *Gastrointestinalis nyálkahártya dystrophiák és szekréción betegségek* alatt felsorolt válogatott kifejezések
 - Az SOC *Vizsgálatok* és SOC *Műtéti és orvosi eljárások*-ból származó kifejezések, a rákmegeelőző állapotok azonosítására és kezelésére vonatkoznak (lásd Kizárva)
- Kizárva:
 - Már rosszindulatú folyamatként definiált kifejezések pl. minden „*in situ*” carcinoma
 - A rizikó tényezők vagy precancerosus laesiók kialakulásához vezettek vagy nagyobb arányban társultak rosszindulatú folyamatokkal
 - Sejt markerek és hormonok illetve proteinek, melyek a malignitás prediktoraiként alkalmazhatók
 - Kóros biopszia eredményekre vonatkozó kifejezések (pl. PT *Biopszia, vastagbél, kóros*), mivel nem-specifikusak, és a tesztelés során nem szolgáltatott szignifikáns adatokat

MEGJEGYZÉS: A kóros biopszia eredményekre vonatkozó kifejezések ki vannak zárva a *Premalignus rendellenességek (SMQ)* lekérdezésből. Az SMQ *Premalignus rendellenességek*-kel illetve annak tetszőleges al-SMQ-ival történő adat lekérdezést követően, a felhasználó az SMQ *Malignanciák*-ra hivatkozhat, a „kóros biopszia”-val kapcsolatos kifejezések azonosítására, amennyiben kiegészítő adatlekérdezést vélnék szükségesnek.

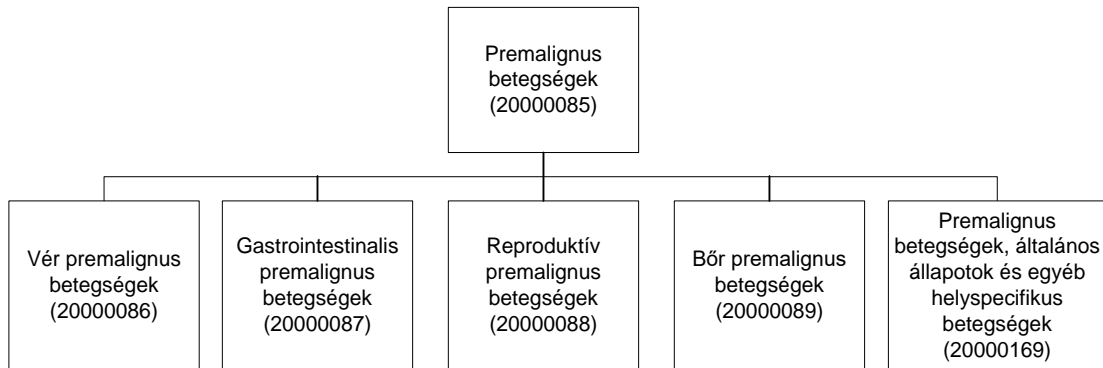
MEGJEGYZÉS: Mivel a *Premalignus betegségek, általános állapotok és egyéb helyspecifikus betegségek (SMQ)* nem helyspecifikus kifejezéseket is tartalmaz, mint például a *PT Dysplasia*, a *Vér premalignus rendellenességek (SMQ)*, *Béltraktus premalignus rendellenességek (SMQ)*, *Reproduktív premalignus rendellenességek (SMQ)*, és *Bőr premalignus rendellenességek (SMQ)* vonatkozású helyspecifikus alkeresések összes releváns találatának lekérdezéséhez szükség lehet az alárendelt SMQ a *Premalignus betegségek, általános állapotok és egyéb helyspecifikus betegségek (SMQ)* való társítására. Orvosi megítélésre lehet szükség.

MEGJEGYZÉS: Az SMQ *Premalignus rendellenességek* biztonsági elemzési okokból magukra a premalignus állapotokra összpontosít. Ez az SMQ kifejezetten kizárja a malignancia rizikótényezőivel kapcsolatos kifejezéseket, mint például:

- Genetikai predisponáltság a malignanciákra
- Életmód problémák, (pl. a dohányzás)
- Bizonyos gyulladásos/fertőzőes állapotok, amelyek megnövelik a malignanciák kockázatát

Bizonyos szervezetek a kódolt MedDRA kifejezések alapján malignitási rizikótényezők után keresnek pl. a kórtörténeti területen. Ennek az egyik megközelítési módja, hogy kezdetben az érintett szervrendszerre vagy ráktípusra összpontosítanak. Például, amennyiben a bőr malignanciákra kíván rákeresni, a felhasználónak figyelembe kell vennie, hogy a napsugárzás expozícióval kapcsolatos kifejezésekhez a kórtörténeti területre is ki kell terjesztenie a keresést. A malignanciák rizikótényezőinek széleskörűbb kereséséhez, a vonatkozó MedDRA kifejezéseket kell lekérdezni, beleértve a genetikai predispozíciókat, életmóddal kapcsolatos kifejezéseket, és bizonyos gyulladással/fertőzésekkel kapcsolatos kifejezéseket a fentieknek megfelelően.

2.84.3 Hierarchia struktúra



2-20. ábra. A *Premalignus rendellenességek (SMQ)* hierarchia struktúrája

MEGJEGYZÉS: Az egyéb 2. szintű al-SMQ-kkal ellentétben (pl. *Vér premalignus rendellenességek (SMQ)*), a *Premalignus betegségek, általános állapotok és egyéb helyspecifikus betegségek (SMQ)* nem önálló SMQ témakör. Csak a fölérendelt SMQ témaköröként használható - *Premalignus rendellenességek (SMQ)*.

- Az összetettebb keresésről a négy alcsoport gondoskodik:
 - *Vér premalignus rendellenességek (SMQ)*
 - *Béltraktus premalignus rendellenességek (SMQ)*
 - *Reproduktív premalignus rendellenességek (SMQ)*
 - *Bőr premalignus rendellenességek (SMQ)*

A fent felsorolt négy csoporthoz nem tartozó kifejezések közvetlenül lekérdezhetők a *Premalignus betegségek, általános állapotok és egyéb helyspecifikus betegségek (SMQ)* keresztül.

- A felhasználók finomíthatják a keresést a következőK megkülönböztetésével:
 - “Szükségszerű „laesiók (malignitáshoz vezető definitív vagy feltételezhető progressio)
 - „Facultatív” laesiók (lehetséges progressio)

2.84.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Premalignus rendellenességek (SMQ)* egy hierarchikus SMQ, és kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatók.

2.84.5 Hivatkozások felsorolása *Premalignus rendellenességek (SMQ)*

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson)

Egyedi SMQ-k

- Heenan PJ, Elder DJ, Sobin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumours. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer
- Berman JJ, Henson DE. A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers.

<http://www.pathinfo.com/jjb/preclass.htm> , 2002 (A weboldal jelenleg nem elérhető)

- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 16. kiadás
- Dorland's Medical Dictionary (Orvosi szótár)

[MEGJEGYZÉS: A felhasznált weboldalak hivatkozási listáját lásd a CIOMS WG eredeti dokumentációjában]

2.85 Prostatata daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.85.1 Definíció

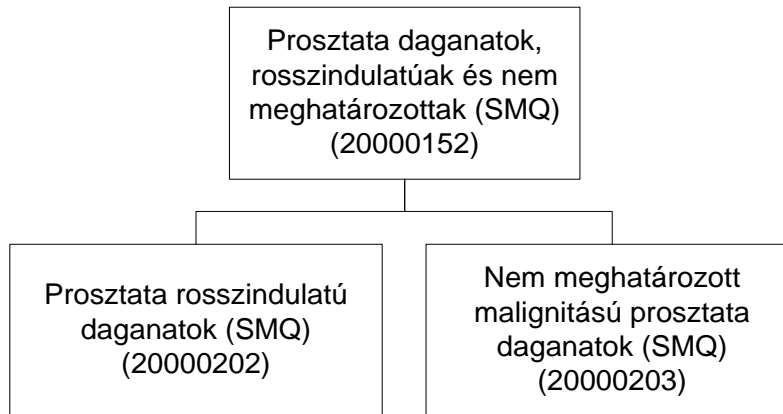
- A prostata vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott tumorok összes típusának felderítésére fejlesztették ki
- A prostata vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott neoplasiák minden típusát lefedi valamint ezen felül a következőket:
 - Malignitással kapcsolatos állapotok
 - Malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások
 - Tumor markerek

2.85.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A prostatara egyértelműen utaló rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - A prostata rosszindulatú illetve nem meghatározott neoplasiáival összefüggő állapotokkal kapcsolatos kifejezések, beleértve a következőket is:
 - Eljárások
 - Vizsgálatok
 - Tumor markerek
 - Ezen betegségek jelei és tünetei
- Kizárva:
 - A prostatara egyértelműen nem utaló rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - Nem hely specifikus malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárásokkal és tumor markerekkel kapcsolatos kifejezések
 - Prostata metastasisokkal kapcsolatos kifejezések
 - PT *Prostata-műtét* nem specifikusan malignitással kapcsolatos terápiás eljárás. (Ettől függetlenül azonban a kifejezést hozzá lehet adni a kereséshez, ha nagyon tág keresésre van szükség).

MEGJEGYZÉS: Nem specifikus malignitással összefüggő állapotok és malignitással összefüggő terápiás és diagnosztikai eljárások keresése esetén javasolt az *Malignanciák (SMQ)* vonatkozó al-SMQ-ját használni.

2.85.3 Hierarchia struktúrája



2-21. ábra. A *Proszta daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.85.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Proszta daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.85.5 Hivatkozások felsorolása *Proszta daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)*

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

2.86 Proteinuria (SMQ)
(Kiadási dátum: 2014. szeptember)

2.86.1 Magyarázat

- A proteinuria a vizelet szérumfehérje többlet jelenlétét jelenti (> 300 mg/24h)
 - Az izolált proteinuria a vizeletben jelenlévő fehérjét jelöli, egyéb tünetek és húgyúti abnormalitás nélkül
 - Számos vesebetegségben a proteinuria egyéb húgyúti abnormalitással együtt jelentkezik (pl. hematuria)
 - A vizeletben jelen lévő fehérje toxikus hatást fejt ki a vesére, és vesekárosodást okoz
 - A vesebetegségek által kiváltott proteinuria általában perzisztáló (azaz sorozatos vizsgálat esetén mindig kimutatható)
 - A normális vizelet fehérje kiválasztás felső határértéke 150 mg/nap, amely 24 órás gyűjtéssel mérhető vagy becsülhető meg random vizelet fehérje/kreatinin arány alapján (a nagyobb, mint 45 mg/mmol értékek kórosak); az albumin esetében körülbelül 30 mg/nap
 - 30 és 300 mg/nap (20 - 200 µg/min) közötti albumin kiválasztása microalbuminuriának minősül, az ezt meghaladó mennyiségek macroalbuminuriának minősülnek
 - Amennyiben a nephroticus tartományban fordul elő, a proteinuria szignifikáns fehérjevesztést okozhat.
 - Habzó vizelettel társulhat
- **A proteinuria osztályozása:**
 - *Glomerularis proteinuria*
 - Glomerularis betegségekből ered
 - A glomerulusok átteresztőképességének megemelkedése nagyobb mennyiségű (néha nagyon nagy mennyiségű) plazma fehérje számára teszi lehetővé a filtrátumba való átjutást
 - *Tubularis proteinuria*

- A proximális tubulusok csökkent fehérje reabszorpciójának eredménye
- Leginkább kisebb méretű fehérjékből, úgymint könnyű láncú immunglobulinokból, mint albuminból származó proteinuria
- Gyakran a tubularis funkciók (úgymint HCO₃ veszteség, glükozúria, aminoaciduria) egyéb zavarai és ritka esetekben glomerularis pathologia kíséri (ami szintén hozzájárul a proteinuriahoz)
- *Túlfolyásos proteinuria*
 - A kis plazma fehérjék (úgymint könnyűláncú immunglobulinok, amelyek multiplex myelomában termelődnek) túlzott mennyisége meghaladja a proximális tubulusok reabszorpciós kapacitását
- *Funkcionális proteinuria*
 - A vesék fokozott véráramlása (pl. terhelés, láz, high output szívelégtelenség hatására) a vesének szállított fehérjemennyiség emelkedését eredményezi, ami a vizelet fehérje megnövekedéséhez vezet (általában < 1 g/nap)
 - Megszűnik, amennyiben a véráramlás a vesékben újra normalizálódik
- *Orthostatikus proteinuria*
 - Jóindulatú állapot (gyermekek és serdülők körében a leggyakoribb)
 - A proteinuria leginkább akkor fordul elő, ha a beteg áll
 - A vizelet ébrenléti fázisban jellemzően több fehérjét tartalmaz (amikor a betegek többször vannak álló testhelyzetben), mint alvás közben
 - Nagyon jó prognózis
 - Nem igényel speciális beavatkozást

2.86.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A „proteinuria” szót tartalmazó kifejezések
 - Azok a kifejezések (vizsgálati kifejezések vagy nem vizsgálati kifejezések), amelyek a vizelet vagy a vér albumin szintjére vonatkoznak, beleértve a 24 órás vizelet albumin kiválasztás közvetlen vagy közvetett levezetett módszerekkel történő mennyiségi meghatározását is (albumin és kreatinin aránya). A kis mennyiségű albumin veszteség (microalbuminuria) szintén bele van foglalva.
 - Azok a (vizsgálati vagy nem vizsgálati) kifejezések, amelyek az egyéb fehérjék szintjére (nem az albuminéra) vonatkoznak és sem a vérből sem a vizeletből nem mutathatók ki tesztsíkkal, úgymint a Béta-2-mikroglobulin, immunglobulin könnyű láncok (Bence-Jones protein), myoglobulin stb.
 - A szerzett nephrosis szindróma (PT *Nephrosis syndroma*) bele lett foglalva, mivel szorosan összefügg a nagy mennyiségű vizelet fehérje veszteséssel, csakúgy, mint

a PT *Fehérjehiány* és a PT *Vesebetegség okozta oedema*, amely annak ellenére, hogy nem specifikusan a nephrosis syndromara vonatkozik, mind releváns, azzal összefüggő következmény.

- Kizárva:
 - A proteinuria lehetséges okai, amelyek között megtalálhatók a glomerularis és tubularis betegségek, a PT *Nephrosis syndroma* kivételével
 - A nephrosis syndroma egyéb szövődményei (kivéve PT *Fehérjehiány* és PT *Vesebetegség okozta oedema*) úgymint a hyperkoagulabilitás, thromboembolisatio illetve hyperlipidaemia, mert fennáll a lehetőség, hogy zajos adatkészleteket produkálnak.
 - A proteinuriát követően vagy azzal összefüggésben általában elvégzett vizeletvizsgálat és vesefunkció vizsgálat, mint például a szérum elektrolitek, a BUN, a kreatinin és a glükóz szint mérése, a GFR meghatározása stb.
 - Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések ki lettek zárva
 - A nem minősített vizsgálati kifejezések ki vannak zárva, a PT *Fehérje vizeletben* kivételével, amely a tesztelés során szignifikáns számban fordult elő és a proteinuria jelentésének egy módját jelöli egy nem minősített kifejezés segítségével

2.86.3 Megjegyzés az alkalmazásához és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Proteinuria (SMQ)* szűk és tág kifejezéseket tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. szakaszban találhatóak.

2.86.4 A *Proteinuria (SMQ)* hivatkozásainak listája

- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapvetései): 44. fejezet: Azotémia és húgyúti abnormalitások
- Merck Kézikönyv Egészségügyi Szakdolgozók számára: Proteinuria
- Merck Kézikönyv Egészségügyi Szakdolgozók számára: Nephrosis syndroma áttekintése
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: 1. fejezet. Approach to the Patient with Renal Disease

2.87 Pseudomembranosus colitis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007. március)

2.87.1 Definíció

- A pseudomembranosus colitis súlyos, necrotizáló folyamat, mely a vastagbelet érinti, és antibiotikum terápia szövődményeként jelentkezik
- Esetenként antibiotikum expozíció hiányában is jelentkezhet, azonban hajlamosító állapotok gyakran megfigyelhetők, pl. nemrégiben elvégzett bélműtét, uraemia, intestinalis ischaemia, kemoterápia, csontvelő-átültetés
- A felelős kórokozó a „Clostridioides difficile”, a normál bélflóra részét képezi, ami bizonyos antibiotikumok hatására, illetve a normális bélflóra hiányában egyéb tényezőknek köszönhetően elszaporodik
- Kultúrák és toxin tesztek állnak rendelkezésre a *C. difficile* azonosítására, azonban a pozitív mikrobiológiai tesz(ek) klinikai leletek hiányában nem támasztják alá a pseudomembranosus colitis definitív diagnózisát
- Számos antibiotikum terápiával összefüggésbe hozott hasmenéses eset diagnózisa lehet nem definitív, illetve nem végezték el a pseudomembranosus colitist kimutató speciális tesztet
- Szövődménymentes antibiotikum okozta hasmenés, az antibiotikumos kezelés abbahagyását követő 2 héten belül általában magától megszűnik
- A valódi colitis perzisztáló tüneteinek kezelésére agresszív terápiára lehet szükség a vékonybél baktériumflóra egyensúlyának helyreállítására

2.87.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A „Clostridium colitis”-szel és a vele összefüggő fogalmakkal kapcsolatos kifejezések
 - A definícióban leírt tünetekkel, jelekkel és laboratóriumi leletekkel kapcsolatos kifejezések
 - Faj szintű microbiális kifejezések, melyek a „*C. difficile*”-t határozzák meg közelebbről
 - Nem specifikus „clostridia”-val, mint pl. a clostridialis fertőzések) kapcsolatos kifejezések, annak érdekében, hogy a *C. difficile*-t mindenképpen figyelembe vegyék, azonban az olyan kifejezések, mint például a „*C. perfringens*” nem kerülnének belefoglalásra
 - A PT *Clostridialis fertőzés* bele van foglalva a szűk területbe, a speciális alárendelt LLT *Clostridium difficile fertőzés*-nek köszönhetően.
 - A PT *Hasmenés* és a PT *Hasmenés, haemorrhagiás* belefoglalása az antibiotikumok szűk keresésbe megalapozott volt, mivel a keresés így

számos olyan találatot adott, amelyek egyébként nem lettek volna kimutathatók. Ennek ellenére az eset narratívák alapos ellenőrzése szükséges annak meghatározására, hogy ezek az esetek relevánsnak minősülnek-e a kérdéses egészségi állapot szempontjából. A negatív kontroll összetételek, PT *Hasmenés* a tág keresésben igen zajos adatkészletet produkált. Így a PT *Hasmenés* és a PT *Hasmenés, haemorrhagiás* használata kizárólag az antibiotikumokkal kapcsolatos szűk keresésében ajánlott.

- Kizárva:
 - Microbiás kifejezések, melyek non-*C. difficile* fajokat határoznak meg
 - Nyálkahártya betegségekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek nem határozzák meg a vastagbél érintettségét.

2.87.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Pseudomembranosus colitis* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.87.4 Hivatkozások felsorolása *Pseudomembranosus colitis* (SMQ)

- Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv., 1999. 17. kiadás
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2. kiadás (Fertőző betegségek elmélete és gyakorlata)

2.88 Psychosis és psychotikus betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2007.szeptember)

2.88.1 Definíció

- A psychosis mentális betegségre utal, melyre a realitás érzékelésének nagymértékű beszűkülése jellemző, és a következő tünetek támasztják alá:
 - Téveszmék
 - Hallucinációk
 - Kifejezetten összefüggéstelen beszéd
 - Dezorganizált és agitált viselkedés, általában a páciens nincs ennek tudatában
- A psychosist általánosabb értelemben is használják azon mentális betegségekre vonatkozóan, melyek esetében a mentális funkciók nagymértékben sérültek ahhoz, hogy az élet átlagos elvárásainak nagymértékben megfeleljenek
- Psychosist számos pszichiatriai betegség kiválthat, így például:
 - Schizophrenia
 - Schizoaffectiv betegség
 - Téveszmés betegség
 - Rövid psychotikus reakció
 - Mániás pszichózis
 - Depressio psychosissal
 - Dementia
 - Delirium
- A psychosis a következőkhöz is társulhat:
 - Bizonyos tiltott kábítószeres (kokain, amfetamin stb.)
 - Gyógyszerek (dopamin agonisták, l-dopa, pszichostimulánsok stb.)
 - A schizophreniában, schizophreniform betegségben, schizoaffectiv betegségben, és a Rövid psychotikus zavarban, a psychotikus kifejezés a téveszmékre, prominens hallucinációkra, rendezetlen beszédre illetve rendezetlen vagy catatonias viselkedésre vonatkozik

2.88.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A psychosis speciális típusai és azon etiológiák, amelyekben a PT psychosistról tesz említést (*pl. PT Általános betegséghez társuló psychotikus zavar*). Területét tekintve szűknek minősül.

- Psychosissal, illetve psychoticus betegségekkel gyakran társuló vagy psychosis jelenlétét jelző tünetek (*pl.* PT *Neologismus*, PT *Paranoia*). Területét tekintve szűknek minősül.
- Bizonyos „tág” PT-k (*pl.* PT *Major depressio*) a mögöttük levő, psychosist említő LLT-k begyűjtésére (*pl.* LLT *Psychotikus depressio*). Területét tekintve tágak minősül.
- A nem jellemzően gyógyszer kiváltotta psychotikus betegségek (*pl.* Schizophrenia) azon lehetőség begyűjtésére, hogy egy adott gyógyszer az alapbetegséget súlyosbíthatja (*pl.* a dopamin agonisták súlyosbítják a schizophreniás psychosist) és mivel a jelentést tevő személy még azelőtt diagnosztizál schizophreniát a psychoticus páciensnél, mielőtt felismerné a gyógyszer kiváltotta psychosist
- Kizárva:
 - Antipszichotikum gyógyszeres szinttel kapcsolatos kifejezések, mivel ezek a gyógyszerek a psychosison kívül számos más tünet kezelésére alkalmazhatók
 - Pszichotikus betegségeket jelölő PT-k, mivel a betegség egy másik személyben jelentkezik
 - PT-k potenciális psychosissal etiológiával, azonban psychosis-t nem említve
 - A PT *Schizoid személyiség zavar* ki van zárva, mivel általában nem társul psychosissal, és mivel a psychoticus betegséget a diagnózis felállításához ki kell zárni
 - Psychosissal illetve psychoticus betegségekkel esetlegesen társuló tünetek, melyek azonban psychosis hiányában is igen gyakoriak (*pl.* különböző szorongástípusok, zavartság, desorientatio stb.)
 - Depressio (a PT *Major depressio* kivételével) és az öngyilkossággal kapcsolatos kifejezések, mivel ezek psychosis hiányában is gyakoriak
 - Nem specifikus vizsgálattal kapcsolatos kifejezések

2.88.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Psychosis és psychotikus rendellenességek (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.88.4 Hivatkozások felsorolása *Psychosis és psychotikus rendellenességek (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), 29. kiadás, WB Saunders 2004
- American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases (Mentális betegségek diagnosztikai és statisztikai kézikönyve), 4. kiadás. Washington, DC, 1994

2.89 Pulmonalis hypertonia (SMQ)

(átdolgozva: 2016. március; eredeti kiadás: 2007. szeptember)

2.89.1 Definíció

- A 2013-ban megrendezett V. Pulmonalis Hypertonia Szimpózium új osztályozási rendszert alkotott meg a pulmonalis hypertoniára; 2015-ben pedig nyilvánosságra hozták a pulmonalis hypertonia új definícióját, amely befolyással volt a *Pulmonalis hypertonia (SMQ)* eseteinek azonosítási paramétereire.
- Az SMQ-ba eredetileg belefoglalt kifejezések részletes felülvizsgálata rávilágított több olyan állapot jelenlétére is, amelyek ritkán társulnak a pulmonalis hypertoniához (pl. PT *Cirrhosis hepatis*); rendkívül „zajos” jelekre és tünetekre; több olyan jel és tünet kifejezéséről pedig, amelyek jellemzően kísérői a pulmonalis hypertoniának, kiderült, hogy nem voltak belefoglalva; más kifejezésekről továbbá az derült ki, hogy nem teljes mértékben konzisztensek a kiválasztás kritériumaival.
- A fentiek fényében az a döntés született, hogy felül kell vizsgálni a *Pulmonalis hypertonia (SMQ)* SMQ-t. Az V. Pulmonalis Hypertonia Szimpózium valamint az Európai Kardiológiai Társaság (European Society of Cardiology, ESC) és az Európai Respiratorikus Társaság (European Respiratory Society, ERS) a Pulmonalis Hypertonia Diagnózisáért és Kezeléséért Felelős Együttes Munkacsoportja konklúziói alapján új definíciót alkottak meg, és új SMQ belefoglalási/kizárási kritériumokat hoztak létre. Az SMQ kifejezéslistáját ennek megfelelően frissítették, a kifejezéseket pedig tesztelték.
- A PH-t a múltban nyugalmi pulmonalis arteriás középnyomásként (mPAP-ként) > 25 Hgmm-ben definiálták, illetve terhelés esetében > 30 Hgmm mPAP-ként. A PH pulmonalis arteriás hypertoniaként (PAH) ismert alcsoportja, egy további kritériumot ad ehhez hozzá, melynek értelmében a pulmonalis artériás éknyomásnak ≤ 15 Hgmm-nek kell lennie. Egyes definíciók magukban foglalták a pulmonalis vascularis resistantiát (PVR-t), melynek előírt értéke ≥ 2 , illetve 3 Wood egység. A korábbi definíció esetleges gyenge pontjai azon tényen alapszanak, hogy a terhelés szintje, típusa és a testtartás nem került megadásra. Ezen kívül a normális terhelés melletti pulmonalis artériás nyomás (PAP) a betegek életkorától is függ.
- A definíció tisztázása a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján fontos célkitűzése volt a 2015-ös ESC/ERS irányelvnek:

A PH új definíciója: a nyugalmi pulmonalis artériás középnyomás (mPAP) ≥ 25 Hgmm. Az mPAP 21-24 Hgmm értékkel rendelkező betegek betegsége természetes lefolyásának pontosabb meghatározására további vizsgálatok szükségesek.

- A terhelési és a pulmonalis vascularis resistenciát (PVR-t), mint kritériumot törölni kell.
- A 8 és 20 Hgmm közötti nyugalmi mPAP értékek normálisnak tekintendők a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján.

2.89.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - a pulmonalis hypertoniával közvetlenül összefüggő kifejezések; beleértve az acut formákat is (amelyek gyógyszerrel függhetnek össze);
 - a pulmonalis hypertonia speciális következményeit leíró kifejezések;
 - igen specifikus etiológiájú állapotok, amelyek gyakran a pulmonalis hypertonia következményei;
 - pulmonalis hypertonia esetén alkalmazott speciális vizsgálatok és terápiás eljárások
 - a pulmonalis hypertoniával nagymértékben összefüggő jelek és tünetek
- Kizárva:
 - etiológiás állapotok, amelyek csak esetenként társulnak pulmonalis hypertoniával, mint a cirrhosis vagy a COPD;
 - nem specifikus vizsgálatok, illetve terápiás eljárások, amelyek csak lazán függenek össze a pulmonalis hypertoniával;
 - a pulmonalis hypertoniára nem specifikus jelek és tünetek, amelyek gyakran egyéb állapotokban és szindrómákban fordulnak elő, és zajt produkálhatnak a keresés során, úgymint a szédülés;
 - nem minősített vizsgálati kifejezések;
 - veleszületettséggel kapcsolatos kifejezések.

2.89.3 A bevezetéssel és/vagy a lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Pulmonalis hypertonia (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1. részben vannak dokumentálva.

2.89.4 A *Pulmonalis hypertonia (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- A pulmonalis arteriális hypertonia diagnózisa és értékelése. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- A pulmonalis hypertonia frissített klinikai klasszifikációja. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Útmutató a pulmonalis hypertonia diagnosztizálásához és kezeléséhez. European Heart Journal (2009) 30, 2493–2537.
- Jobb kamrai térfogatok és ejekciós frakció kiértékelése echokardiográfiával: a geometriai megközelítéstől a tényleges formáig. Ellen Ostenfeld és Frank A Flachskampf
- Klinikai Fiziológiai Kar, Ska°nes Universitetssjukhus, Lundi Egyetem, 22185 Lund, Svédország.

2.90 Renovascularis rendellenességek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2010. március)

2.90.1 Definíció

- A renovascularis betegségek közé tartoznak:
 - Atheroscleroticus arteria renalis stenosis (a renalis arteriak leggyakoribb primaer megbetegedése)
 - Arteria renalis fibromuscularis dysplasiaja
 - Emboliás arteria renalis elzáródás
 - Renovascularis microvascularis betegségek
- Mindegyik okozhatja a vese működési zavarát, amit általában a magas plazma reninszint bizonyít
- Általában három forma valamelyikében van jelen:
 - Tünetmentes arteria renalis stenosis
 - Renovascularis hypertonia
 - Ischemiás nephropathia
- Elsődlegesen afferens veseartéria constrictio miatt, mely a nagyvérkörben és a mikrokeringésben a perfúziós nyomás csökkenését eredményezi
 - A nagyvérkör betegségei gyakran unilateralis vagy bilateralis arteria renalis stenosis miatt
 - A mikrokeringés megbetegedései leggyakrabban a kiserek thrombosisa miatt
 - Proximális felfelé irányú thrombusok (pl. a stenosisos arteria renalisban)
 - Distalis helyekről (pl. intracardialis thrombusok)
- A kemoterápia által kiváltott veseműködési zavarok mechanizmusai a következők:
 - Vese ereinek és szerkezetének sérülése
 - Haemolyticus uraemiás syndroma
 - Prerenalis perfusio hiánya
- A renovascularis betegségek súlyos progressiv hypertonia kialakulását okozhatják, az állapot szokványos szövődményeivel

2.90.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:

- Szűk keresés: A HLT *Renális vascularis és ischaemiás állapotok*-ban szereplő összes kifejezés kivéve a PT *Thrombotikus microangiopathia* -t és a „necrosis” szót tartalmazó kifejezések (tág keresés)
- Szűk keresés: Renalis hypertonia-ra vonatkozó kifejezések
- Tág keresés: A HLT *Renális vascularis és ischaemiás állapotok*-ban szereplő kifejezések, melyek a „necrosis” szót tartalmazzák
- Tág keresés: Releváns vizsgálati kifejezések
- Kizárva:
 - Veszélyes szóval kapcsolatos kifejezések

2.90.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Renovascularis rendellenességek (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.90.4 Hivatkozások felsorolása *Renovascularis rendellenességek (SMQ)*

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease (Klinikai betekintés a renovascularis betegségek diagnózisába és kezelésébe). 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 és diagnosis. (*Arteria renalis stenosis és chronicus ischaemiás neuropathia: epidemiológia és diagnózis*) *Adv Chronic Kidney Dis* 2008. október;15(4):355-62
- Kintzel PE. Rákellenes gyógyszer kiváltotta vesebetegségek. *Drug Saf* 2001 Jan;24(1):19-38
- Nally JV. Acute renal failure in hospitalized patients (Acut veseelégtelenség hospitalizált páciensekben.) *Cleveland Clinic J Med* 2002; 69: 569-574
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity - The crucial role of risk factors. (Gyógyszer kiváltotta vesetoxicitás - A rizikófaktorok meghatározó szerepe.). *Postgraduate Medicine* 1996;100: 1-15

2.91 Légzési elégtelenség (SMQ)

(Kiadási dátum: 2015. március)

2.91.1 Definíció

- A légzési elégtelenség egy az oxigenizáció, illetve a szén-dioxid kiválasztódás életveszélyes csökkenése, amely érinti a légzésfunkciót vagy a tüdőt magát, és megakadályozhatja a tüdő szabályos működését.
- Két fő patofiziológias etiológiája van (egyedül és egymással társulva is előfordulhatnak):
 - Nem megfelelő oxigenizáció (csökkent gázcsere)
 - Nem megfelelő szén-dioxid kiválasztás (csökkent légzésszám, melynek eredményeként emelkedik a PaCO₂)
- Gyakori előidéző állapotok:
 - Az asthma acut exacerbatiói és a chronikus obstructiv pulmonalis betegség
 - A légzésszámot csökkentő gyógyszerek túladagolása
 - A légzőizmok elgyengülését okozó állapotok (pl. Guillain-Barré syndroma, myasthenia gravis, botulizmus)
- Jellemző jelek és tünetek:
 - Nehézlégzés
 - Tachypnoe
 - Kiegészítő légzőizmok használata
 - Tachycardia
 - Diaphoresis
 - Cyanosis
 - Megváltozott tudatállapot
 - Kezelés nélkül, a tudatszint csökkenése, légzési elégtelenség és halál
- Diagnosztikai intézkedések:
 - Páciens megfigyelés és klinikai értékelése
 - Artériás vérgázok
 - Mellkas röntgen
- A kezelés a következőket foglalja magában:
 - A kiváltó ok megszüntetése
 - Kiegészítő oxigén
 - Szekrécio kontrollja
 - Légzéstámogatás

2.91.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:

- Légzési elégtelenséget/depressiót/leállást jelölő kifejezések, beleértve az újszülöttkori légzési eseményeket is
- Légzési elégtelenséghez társuló jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések
- Légzési elégtelenséget jelölő respiratorikus eltérések
- Légzési elégtelenség kezelésével kapcsolatos kifejezések
- Légzési elégtelenséget jelölő laboratóriumi kifejezések
- Releváns képkalkoló vizsgálatok
- Kizárva:
 - Légzési elégtelenséget prediszpozicionáló állapotok
 - Toxikus okok, pl. PT *Szén-monoxid mérgezés*
 - Az alacsony PO₂ nyomás nem-respiratorikus okai, mint például az anaemia

2.91.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Légzési elégtelenség (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben találhatóak.

A *Légzési elégtelenség (SMQ)* önálló SMQ-ként lett kifejlesztve.

2.91.4 *Légzési elégtelenség (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- A Meck Manual. Szakmai kiadás. Intenzív osztályos medicina. Légzési elégtelenség és gépi lélegeztetés.
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapjai): 18. kiadás. 11. rész. A légzőrendszer betegségei. 251. fejezet. Légzőrendszeri betegségben szenvedő páciensek megközelítése.
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapjai): 18. kiadás. 35. fejezet. Hypoxia és cyanosis.
- Medscape. Családi medicina. Légzési elégtelenség.

2.92 Retinális betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. március)

2.92.1 Definíció

- A retina betegségeket különböző jelek és tünetek jellemzik, általános definíciójuk nem lehetséges
- Az SMQ a retina károsodással járó retina betegségekre fókuszál, melynek okai a következők:
 - A retina vérellátásának megszűnése
 - Táplálkozási hiányok
 - Toxinok
 - Retinát érintő betegség

2.92.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szűk keresés:
 - Minden kifejezés, amely tartalmazza a „retin” szót, kivéve azokat, amelyek retina infectio-t jelölnek (lásd a kizáró kritériumokat)
 - Maculával kapcsolatos kifejezések
 - Retinával összefüggő látászavarokkal kapcsolatos kifejezések, mint pl. a csőlátás
 - Speciálisan retina betegségek összefüggő vizsgálati kifejezések
 - Tág keresés:
 - Látászavar jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések
 - Retina betegségekkel nem speciálisan összefüggő vizsgálati kifejezések
- Kizárva:
 - Egyéb megbetegedésekre vonatkozó kifejezések, melyek klinikai következményként befolyásolhatják a retinát, azonban azt szükségszerűen nem érintik, illetve amelyekre vonatkozóan nem létezik speciális kifejezés a MedDRA-ban
 - Veszületett szóval kapcsolatos kifejezések
 - Retina infectiora vonatkozó kifejezések

2.92.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Retina rendellenességek (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.92.4 Hivatkozások felsorolása *Retina rendellenességek (SMQ)*

- Merck kézikönyv – Online Medical Library

2.93 Retroperitonealis fibrosis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006.szeptember)

2.93.1 Definíció

- A retroperitonealis fibrosis (RPF; Ormond betegségként is ismert) egy ritka betegség, mely legtöbb esetben idiopathiás (68%).
- A bizonyítékok autoimmunitást feltételeznek
 - Atheromatosus plakk miatt elvékonyodott artériákból szivárgó ceroidra adott válasz
- A 32% idiopathiás esetnek számos eltérő oka lehet
 - Gyógyszerek:
 - Metizergid, ergotamin, egyes béta-adrenerg blokkoló ágensek, hidralazin és metildopa
 - Egyéb összefüggések (immun mediált):
 - Pl. primaer biliaris cirrhosis, systemás lupus erythematosus
 - Rosszindulatú forma (prognózisa rossz):
 - Metastatikus tumorsejtekre adott válaszként jelentkezik a retroperitoneumban
 - Egyéb lehetséges okai:
 - Abdominalis aorta aneurysma, ureter sérülés, infectio, retroperitonealis malignitás, sugárkezelés és kemoterápia
- A fibrosus szövetek a retroperitonealis térben megfigyelhető fokozott lerakódása jellemző, mely az epevezetékek, a véréredények és egyéb struktúrák compressioját okozza
- Tünetei általában bizonytalanok; klinikai képe nem specifikus
 - Radiológiai és egyéb képalkotó eljárások bevonása szükséges a diagnózis megerősítéséhez
- Lappangó szimptomatológia:
 - Lágyéktáji fájdalom, hátfájdalom, alhasi fájdalom, rossz közérzet, anorexia, súlyvesztés, pyrexia, nausea, hányás, alsó végtagi ödéma és/vagy thrombophlebitis, a hasüreg és az alsó végtagok artériájának károsodására utaló tünetek (pl. claudicatio intermittens)

2.93.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - PT *Retroperitonealis fibrosis* és a következményként társuló állapotokat reprezentáló kifejezések, mint például a „hydroureter,” „hydronephrosis” stb.

- A lekérdezéshez viszonylag kevés jelet/tünetet választottak ki, mivel túl tágak, a diagnózis gyakran a kiegészítő képalkotó eljárásos vizsgálatokra támaszkodik (Kivétel: a PT *Lágyéktáji fájdalom* bele lett foglalva, mivel ez egyike a néhány konzisztens tünetnek)
- Kapcsolódó vizsgálatok
- Kizárva:
 - Az RPF definíciójába nem illő vagy nem specifikus kifejezések, mivel nem minősülnek hasznosnak
 - Társuló immun mediált betegségekkel kapcsolatos kifejezések (pl. rheumatoid arthritis)
 - Az RPF rosszindulatú formájával kapcsolatos kifejezések (pl. a retroperitoneumban jelentkező metastasisok)

2.93.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Retroperitonealis fibrosis (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.93.4 Hivatkozások felsorolása *Retroperitonealis fibrosis (SMQ)*

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról), 1999, p 20 – 21
- Khan, AN. *Retroperitonealis fibrosis*. 2002. szeptember 13. <http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm>
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate®, 2005. február 27. <http://www.utdol.com/>

2.94 Rhabdomyolysis/myopathia (SMQ)

(Kiadási dátum: 2004. december)

2.94.1 Definíció

- A myopathia a harántcsíkolt izom betegsége, mely az izomtömeg megváltozásával vagy anélkül jár, és izomfájdalom, illetve az izom érzékenysége kísérelheti.
- A rhabdomyolysis a vázizomzat az izmot alkotó vegyületek, különösen a kreatin-kináz (CK) és az izmot alkotó egyéb enzimek (mint például az aminosztransferáz és a laktát dehidrogenáz), kreatinin, kálium, húgysav, myoglobin, kalcium, és a foszfor a systemás keringésbe való felszabadulásával járó, fokozott necrosisból eredő syndroma. Bizonyos esetei öröklött anyagcsere zavarokkal vagy struktúrális eltérésekkel függenek össze, amelyek a vázizom sejteket érintik, így például a glycogen és lipid anyagcsere betegségeivel. Ennek ellenére az esetek többsége egészséges egyedekben észlelhető a számos nem öröklött oknak köszönhetően, ilyenek például: a trauma (ütközéses sérülések vagy túlterhelés következtében), bacterialis és/vagy viralis fertőzések (pl. Staphylococcus vagy influenza), gyógyszerek (mint például HMG-CoA reduktáz inhibitorok és antipszichotikumok), kábítószeres (így a kokain, az amfetaminok és az alkohol), toxinok (mint például a tetanusz és bizonyos kígyómérgek) és ischemia. A rhabdomyolysis fokozatai eltérőek lehetnek: az enyhétől és önszabályozótól egészen a súlyos és lehetségesen életveszélyes állapotokig terjedhet.
- Az izmokkal kapcsolatos jelek és tünetek általában a következők: izomfájdalom, gyengeség, érzékenység és izomösszehúzódnások, általában a nagyizomokat érinti, mint pl. az alsó végtagok, a comb, és a derék izmait, de érintheti a mellkas, a has, a szápad és a torok, valamint a rágóizmokat is.
- Egyéb nem specifikus tünetei közé tartozhat a súlygyarapodás, a fáradtság, a rossz közérzet, a láz, a nausea, a tachycardia, és a vizelet sötétvörös vagy cola színű elszíneződése. Potenciálisan súlyos systemás szövődményei a következők: acut veseelégtelenség, compartment syndroma, disseminált intravascularis coagulatio, cardiomyopathia és légzési elégtelenség.
- A rhabdomyolysist jelző laboratóriumi eltérések a következők: megemelkedett kreatin-kináz (CK, különösen CK-MM, gyakran nagymértékben emelkedett), myoglobinuria és megemelkedett serum myoglobin. Az egyéb laboratóriumi leletek közé tartozhat a megemelkedett szérum kreatinin, laktát dehidrogenáz és aminosztransferáz. Hypocalcaemia és potenciálisan életveszélyes hyperkalaemia (acut veseelégtelenségben szenvedő páciensek esetében) is felléphet. A diagnózis izombiopszia segítségével erősíthető meg.

2.94.2 Befoglaló/kizáró kritériumok

- Szűk terület: egyedi vagy közvetlenül rhabdomyolysishoz/myopathiahoz vezető diagnózisok és laboratóriumi eredmények (pl. az izomnekrózis klinikai és laboratóriumi diagnosztizálásával kapcsolatos kifejezések).

- Tág terület: nem speciálisan rhabdomyolysisként vagy a myopathiaként, hanem egyéb vázizomzat, vese, anyagcsere, illetve laboratóriumi PT-kkel kapcsolatban jelentett kifejezések, amelyekbe a rhabdomyolysis illetve a myopathia is beletartozhat (mint pl. az izomfáradtsággal vagy az emelkedett kreatinin vérszinttel kapcsolatos kifejezések). Ezek a kifejezések rendelkeznek pozitív esetek meghatározására szolgáló lehetőséggel.
- A rhabdomyolysissal illetve myopathiával összefüggő klinikai megnyilvánulások sokszínűsége miatt lehetséges, hogy az eseteket a kezdetekben nem osztályozták és mint olyan, nem kódolták. Amikor az SMQ-t megfelelő érzékenységgel kísérelték meg ellátni, a következő eseteket foglalta magába: compartment syndroma és egyéb, nem myopathiával kapcsolatos izomtörténések (myalgia, izomfáradtság illetve gyengeség, vázizomzat fájdalom illetve diszkomfort és kóros izombiopszia) valamint egyéb nem vázizomzattal összefüggő történések, amelyek esetlegesen a rhabdomyolysist vagy a myopathiat feltételezhetik (veseelégtelenség és társuló események, megemelkedett CK és egyéb izomenzimek, hypocalcaemia, illetve chromaturia).
- A keresés viszonylag specifikussá tételére tett kísérletben nem minden rhabdomyolysissal illetve myopathiával összefüggő eset került belefoglalásra (például nem minden a HLT *Myopathiák* alatt felsorolt PT került belefoglalásra)
- Ezen SMQ-ra vonatkozóan nem határoztak meg speciális kizárási feltételeket.

MEGJEGYZÉS: A MedDRA szabályok és konvenciók miatt az LLT *Rhabdomyolysis* által kiváltott veseelégtelenség a PT *Acut vesesérülés* alatt kerül elhelyezésre. Ezért az LLT *Rhabdomyolysis* által kiváltott veseelégtelenség tág kereső kifejezésként kerül belefoglalásra annak ellenére, hogy logikusan szűk kifejezés lenne, mivel PT-je, az *Acut vesesérülés* tág kifejezés.

2.94.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Rhabdomyolysis/myopathia (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.94.4 Hivatkozások felsorolása *Rhabdomyolysis/myopathia* (SMQ)

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV) (Mellékhatásokat jelölő kifejezések használatának alapvető kritériumai) *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153
- Reporting Adverse Drug Reactions (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról). Definitions and criteria for their use (Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai). *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 és HMG-CoA reduktáz gátlók. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107

- Prendergast BD és George CF. Gyógyszer kiváltotta rhabdomyolysis – mechanisms és kezelés. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336

2.95 Sclera betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2010. március)

2.95.1 Definíció

- Sclera
 - A szem sűrű, fehér fibrózus külső védőbevonata
 - Túlnyomó részt kollagénből áll
 - Hisztológiai struktúrája megegyezik a corneaéval
 - 0,3 - 0,6 mm-ig terjedő vastagságú
 - A corneaval (elülső) és a látóideg duralis hüvelyével (hátsó) áll összeköttetésben
 - Lamina fusca – barna pigmentréteg a sclera belső felszínén
 - A nervus opticus axonok áthatolnak a lamina cribrosan (kollagén és elasztikus szövet szalagok a sclera foramen posteriornál)
 - A hátsó ciliaris artériák és idegek a sclera belső felszínén elhelyezkedő sekély árkon keresztül érik el a ciliaris testet
- Episclera
 - Az elülső sclera külső felszínén elhelyezkedő elasztikus szövetréteg
 - A sclera vérellátásáról gondoskodó véredényeket tartalmazza
- Sclera betegségek jelei és tünetei
 - Könnyezés
 - Hyperaemiás foltok
 - Szemgolyó perforáció
 - Elszíneződés
 - Plakk lerakódások
 - Vörösség
 - Szemfájdalom
 - Fénykerülés
 - Látás elvesztése
- A sclerat érintő állapotok
 - Kék sclerák
 - Bizonyos kötőszöveti betegségekben jelentkezik (pl. osteogenesis imperfecta, Ehlers-Danlos-syndroma stb.)

- Egészséges újszülöttöken és keratoconusban illetve keratoglobusban szenvedő pácienseknél is jelentkezhet
- Scleralis ectasia
 - Korai csecsemőkorban a szemelnyomás tartós megemelkedésével jelentkezik (pl. veleszületett glaucoma)
 - Lehet veleszületett, de felléphet sérülést, a sclera gyulladását követően is
- Staphyloma
 - Az uvea a sclera ectaticusba való elődomborodásának eredménye
 - Általában rossz látás és nagyfokú rövidlátás (hátsó staphyloma) tapasztalható
 - A hátsó staphyloma subretinalis neovascularizációval és chorioid atrophiaival társulhat
- Episcleritis
 - A vascularizált kötőszövet lokalizált gyulladása a sclera felett
 - Elsősorban a betegek életének harmadik vagy negyedik évtizedében lép fel, nők körében háromszor gyakrabban jelentkezik, mint férfiaknál
 - A páciensek körülbelül egyharmada szenved valamilyen társbetegségben (pl. ocularis rosacea, atopia, köszvény, fertőzés illetve collagen-vascularis betegség)
 - Jelei és tünetei a következők: vörösség, enyhe irritáció/diszkomfort, episcleralis belövelltség
 - A folyamat általában önkorlátozó (1–2 hét)
- Scleritis
 - Cellularis infiltratio, collagen destructio, és vascularis remodeling
 - Lehet immun mediált, fertőzés következménye vagy helyi trauma által kiváltott
 - Nőknél sokkal gyakrabban jelentkezik, mint férfiakban, jellemzően életük 5. vagy 6. évtizedében
 - Az esetek egyharmada bilateralis
 - Fájdalom, érzékeny szemgolyó, enyhén csökkent látóélesség, enyhén emelkedett szemelnyomás
 - A páciensek egyharmadában egyidejűleg keratitis illetve uveitis jelentkezik
 - Az occlusiv vasculitis prognózisa rossz
 - A sclera elvékonyodása és perforációja jelentkezhet
- Scleromalacia perforans
 - Sclera necrosis (gyulladás nélkül)

- Szinte kizárólag rheumatoid arthritisben szenvedő páciensekben figyelték meg
- Hyalin degeneráció
- 60 év feletti pácienseken figyelték meg
- Kicsi, 2-3 mm nagyságú, kerek, áttetsző szürke területek, a rectus izom behúzódása előtt helyezkedik el.
- Tünetmentes, szövődmény nem társul hozzá.

2.95.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Specifikus sclera betegségekkel kapcsolatos kifejezések
 - Sclera betegségekre jellemző jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések
 - Episclerális állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Sclera betegségek
 - A sclerával összefüggő eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések
 - Sclera betegségek nem specifikus jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések, amelyek más szembetegségekben is előfordulhatnak (külön SMQ-ban szerepelnek majd)
 - Sclera betegségeket reprezentáló állapotokkal kapcsolatos kifejezések (pl. glaucoma, uveitis stb.)
 - Fertőző szóval kapcsolatos kifejezések
 - Minősítő jelző nélküli, vizsgálattal kapcsolatos kifejezések

2.95.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Sclerális rendellenességek (SMQ)* kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.95.4 Hivatkozások felsorolása *Sclerális rendellenességek (SMQ)*

- Riordan-Eva, P. Riordan-Eva, P. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye

Egyedi SMQ-k

- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. [*Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*](#), Chapter 7: Uveal Tract & Sclera (7. fejezet: Uvea és sclera)
- Gaeta, T.J. Scleritis. eMedicine, 2008. április 14., <http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm>
- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 2008. március 18. <http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm>
- *Merck kézikönyv*, 17. kiadás, oldalszám: 717

2.96 Sepsis (SMQ)

(Kiadási dátum: 2019. szeptember)

2.96.1 Definíció

- A definíció szerint a sepsis életveszélyes szervi működési zavar, amelyet a fertőzésre adott, nem szabályozott host-válasz okoz. Sepsist bármely organizmussal való fertőzés okozhat, beleértve a bakteriális, gomba- és vírusfertőzéseket is.
- Etiológia:
 - Az ép immunrendszerű betegekben a gram-pozitív és gram-negatív baktériumok okozzák leggyakrabban.
 - Immunhiányos betegekben szokatlan bakteriális és gombafajok okozzák gyakrabban.
 - A sepsis kockázatát sok tényező növeli, beleértve az állandó vascularis katétereket vagy egyéb invazív eszközöket, a közelmúltban végzett sebészi beavatkozásokat, a diabetes mellitust, a cirrhosist és a károsodott immunrendszert.
 - A staphylococcus és a streptococcus mérgei toxicus shock syndromát okozhatnak, ami a septicus shock egyedi, de ritka formája.
 - A fertőzés gyakori helyei közé tartozik a húgyút, az epeút és a gyomor- és béltraktus, továbbá a tüdő.
- A klinikai jelek a hajlamosító állapotoktól függenek, és gyakran nem specifikusak. Magukban foglalhatják a következőket:
 - A fertőzés jeleit, köztük lázat, tachycardiát, diaphoresist és tachypnoét.
 - Az állapot romlásával szervi károsodásnak megfelelő jelek és tünetek jelentkezhetnek. Ezek magukban foglalják a hypotóniát, a megváltozott mentális állapotot, a zavartságot, a veseelégtelenséget és a hypoxiát.
- A sepsis diagnózisához klinikai jelek és tünetek kombinációja szükséges vérből, vizeletből és a fertőzés egyéb helyeiről származó pozitív kultúratenyésztési eredményekkel együtt.
- A septicus shockban szenvedő betegek mortalitása javult a globális sepsis-szűrő kritériumok bevezetése óta, azonban átlagban 30-40% körül mozog.
- Kezelés:

- A fertőzésforrást haladéktalanul kontrollálni kell. Minden invazív eszközt el kell távolítani vagy le kell cserélni, ha lehet. A necroticus szövetet ki kell metszeni. A tályogokat le kell eresztetni.
- A sepsis kezelése széles spektrumú antibiotikumokra és keringéstámogatásra alapul.
 - Vazopresszorokat és intravénás folyadékokat gyakran alkalmaznak az általános perfúzió támogatására.
 - Oxigént adnak légzési elégtelenség esetén.
 - Szintén követelmény a támogatás más, esetleg bekövetkező betegségekre, köztük mellékvese-elégtelenségre vagy veseelégtelenségre.
- A septicus shockban szenvedő betegek általában intenzív ellátást igényelnek.
- A vércukor kontrollja kritikus fontosságú a diabeteses betegeknél, mivel a hyperglycemia akadályozza a fertőzésre való megfelelő reaklási képességüket.

2.96.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- **Belefoglalva:**
 - Sepsisre, szeptikus állapotokra, septicemiára, bacteriemiára, fungemiára és viremiára utaló kifejezések
 - Pozitív hemokultúrára vonatkozó kifejezések
 - A sepsis releváns biomarkereire vonatkozó kifejezések
 - Toxicus és szeptikus shockkal kapcsolatos kifejezések
- **Kizárva:**
 - Nem specifikus tünetekre vonatkozó kifejezések, amelyek valószínűleg jelentős mennyiségű „zajt” eredményeznének, úgymint a pyrexia, a hidegrázás és az emelkedett fehérvérsejt-szám
 - Laboratóriumi, mikrobiológiai és szerológiai vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések, amelyek nem specifikusak a sepsisre
 - Nem minősített vizsgálati kifejezések
 - Sepsissel összefüggő veleszületett betegségek

MEGJEGYZÉS: Szükség lehet a *Sepsis (SMQ)*, *Agranulocytosis (SMQ)* és *Toxicus-szeptikus shock állapotok (SMQ)* kombinálására átfogó kereséshez.

2.96.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Sepsis (SMQ)* SMQ tartalmaz mind szűk, mind széles körű kereső kifejezéseket. A részletes megjegyzések dokumentációja az 1.5.2.1. részben található.

2.96.4 Hivatkozások felsorolása *Sepsis (SMQ)*

- Merck kézikönyv, szakmai változat; 2018. február
- 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.

2.97 Súlyos cután nem kívánatos reakciók (SMQ)

(Kiadási dátum: 2005. április)

2.97.1 Definíció

Ez az SMQ a súlyos, esetenként életveszélyes bőrreakciók eseteinek azonosítására szolgál, melyeket gyakran gyógyszer vált ki.

A súlyos cután mellékhatások (SCAR) a következők:

- Erythema multiforme
 - Az EM egy akut betegség, melyet szimmetrikusan eloszló, főként a végtagokat érintő, gyakran nyálkahártya erosiókkal kísért papularis laesiók jellemeznek.
 - A tipikus laesio céltábla alakú, középpontosan elrendezett, három különböző zónával rendelkező képlet, melynek középpontjában gyakran hólyag képződik és tisztán kivehetően elkülönül a bőr környező területeitől.
 - Általános tünetek, mint például láz és rossz közérzet jelentkezhethet.
- Stevens-Johnson-syndroma
 - Az SJS-t kiterjedt bőr laesiók jellemzik, melyek céltábla alakúak vagy erythematosus maculakból állnak epidermalis érintettséggel, súlyos nyálkahártya erosiókkal.
 - Az SJS belefoglalja a testfelület legfeljebb 10%-át érintő bő erosiókat. Az általános tünetek jobban meg vannak jelölve, mint az erythema multiforme esetében.
- Toxikus epidermalis necrolysis
 - A TEN-t kiterjedt erythematosus területek jellemzik, epithelialis necrosissal és epidermalis érintettséggel, mely meghaladja a testfelszín 10%-át, csupasz dermist hagyva maga után.
 - Gyakran apró erythematosus illetve purpurás laesiók is jelentkeznek, hólyagképződéssel vagy anélkül.
- Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás tünetekkel (DRESS szindróma) (Kérjük, vegye figyelembe, hogy a DRESS szindrómára a szakirodalom „eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszer által kiváltott kiütés”-ként is hivatkozik)
 - A DRESS szindrómát kiterjedt bőrkiütés, láz, lymphadenopathia, hematológiai rendellenességek, hepatitis, a vese, a tüdő, a szív és a hasnyálmirigy érintettsége jellemzi.

- Jellemző hematológiai rendellenességek ezzel az állapottal az eosinophilia, thrombocytopenia, és az atipikus lymphocytosis.
- A tünetek gyakran később jelentkeznek, 2-6 héttel a gyógyszeres kezelés kezdetét követően.
- Akut generalizált exanthematous pustulosis (AGEP)
 - Az AGEP egy ritka akut pustularis kitörés, melyet számos nem folliculáris steril pustula kialakulása jellemez, ödémás erythemával a háttérben.
 - A kitörés órákon vagy napokon belül kialakul a gyógyszerexpozíciót követően és magától megoldódik 1-2 héten belül, a gyógyszer abbahagyását követően.
 - Általában láz és perifériás vér leukocytosis kíséri.
 - Főleg a fő testredőket és a törzs felső részét érinti, de az arcra is kiterjedhet.

Ezekre az állapotokra változó kiterjedésű, exanthemás, utricariás, vesicularis, illetve pustularis bőrkiütések jellemzők.

2.97.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szűk terület: diagnózissal kapcsolatos kifejezések, amelyek a következő fenti öt állapot (M, SJS, TEN, DRESS és AGEP) reprezentálják, bele vannak foglalva.
 - Tág terület: Azon MedDRA PT-k, amelyek a következő fenti öt állapot (EM, SJS, TEN, DRESS és AGEP) diagnózisának kritériumaiba foglalt jeleket/tünetek reprezentálják, bele vannak foglalva.
- Kizárva:
 - Azon MedDRA PT-k, amelyek a bőr állapotát jelző jelek, illetve tünetek azonban az EM, SJS, TEN, DRESS és AGEP diagnózisának kritériumai között nem szerepelnek.
 - Általános, nem specifikus és gyakran enyhe bőrreakciók (pl. kiütés) ki vannak zárva.

2.97.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Súlyos cután nem kívánatos reakciók (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.97.4 Hivatkozások felsorolása **Súlyos cután nem kívánatos reakciók (SMQ)**

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. (Gyógyszerek súlyos cutan mellékhatásai) *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285
- Reporting Adverse Drug Reactions (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról). Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai. *CIOMS kiadvány*, Genf 1999
- RegiSCAR csoport (<http://regiscar.uni-freiburg.de>).
- Gyógyszerek által kiváltott súlyos bőrreakciók (Severe Cutaneous Adverse Reactions to Drugs, röv. SCAR): Definíciók, diagnosztikai kritériumok, genetikai prediszpozíció, Jean-Claude Roujeau, Laurence Allanore, Yvonne Liss, Maja Mockenhaupt (<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)

2.98 Szexuális működési zavar (SMQ)

(Kiadás dátuma: 2021. szeptember)

2.98.1 Definíció

- Szexuális működési zavarként határozzuk meg a szexuális rendellenességek, jelek és tünetek azon csoportját, amelyek vagy a szexuális vágy csökkenését, vagy a szexuális reakciókat jellemző pszichofiziológiai funkciók elváltozásait írják le.
- Ezek magukban foglalják a szexuális vágy rendellenességeit, a szexuális izgalom betegségeit, az orgazmus rendellenességeit, az ejakulációs diszfunkciót, szexuális fájdalom-rendellenességeket, az anyag/gyógyszer által kiváltott szexuális működési zavart, valamint az általános egészségi állapot által okozott szexuális működési zavart is.
- Leggyakoribb tünetei többek között a következők:
 - A nemi szervek érzékenységének csökkenése
 - Örömtelen vagy gyenge orgazmus
 - Anorgasmia
 - Csökkent libido
 - Az erekció elmaradása
 - Korai magömlés
 - A lubricatio csökkenése
 - A mellbimbó érzékenységének csökkenése
- Leggyakoribb okai többek között a következők:
 - Anatómiai vagy fiziológiás elváltozások (úgy mint a medencei szerv prolapszusa, impotencia)
 - Nikotin, alkohol és rekreációs drogok használata
 - Hormonális rendellenességek vagy eltérések (pl. hormonális változások a terhesség, a menopauza alatt, hyperprolactinaemia)
 - Pszichiátriai betegségek, beleértve a depressziót is
 - Szisztémás megbetegedések (úgy mint a diabétesz, tesztoszteron-hiány, rák, szívbetegség)
 - Gyógyszerek
- Gyógyszerek, amelyek szexuális működési zavart okozhatnak, többek között a következők:
 - Hormonális fogamzásgátlók

- Antidepresszánsok, beleértve a szelektív szerotonin-visszavétel gátlókat (SSRI-eket) és a szerotonin- és noradrenalin-visszavétel gátlókat (SNRI-eket) is
- Antiandrogének
- 5-alfa-reduktáz inhibitorok
- Opioid analgetikumok
- Retinoidok
- Bizonyos gyógyszerek esetében a szexuális mellékhatások a kezelés abbahagyását követően is megmaradhatnak

2.98.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A csökkent szexuális működésre vonatkozó kifejezések
 - Az endokrin rendszer zavaraira vonatkozó releváns kifejezések, beleértve a meddőséget is
 - A csökkent szexuális működéssel gyakran társuló jelek és tünetek
 - A vizsgálatokkal kapcsolatos idevágó kifejezések tág keresési kifejezésként vannak belefoglalva
- Kizárva:
 - Fokozott szexuális működésre vonatkozó kifejezések
 - Szexuális működési zavarral társuló veleszületett állapotok
 - Paraphilia és a nemi identitás zavarai
 - Szupportív terápiamódok, beleértve a műtéti és orvosi eljárásokat is
 - Egészségi és szociális rizikótényezők, amelyek meddőséggel vagy csökkent szexuális működéssel járnak (pl. alkoholizmus, depresszió, diabétesz)

2.98.3 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A *Szexuális működési zavar (SMQ)* szűk és tág területű kifejezéseket is tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1-es részben vannak dokumentálva.

A *Szexuális működési zavar (SMQ)* SMQ-t a MedDRA MSSO és a szabályozó hatóságok, illetve az ágazat szakértői közösen fejlesztették ki orvosi megítélés alapján. A kifejezéslista az ennek az állapotnak a kockázatával járó gyógyszertermékek esetében az osztályozó címkézéshöz gyakran használt kifejezések alapján lett meghatározva. Az SMQ ennél fogva a csökkent szexuális élettani működésre összpontosít, amely inkább egyes gyógyszerekkel, mintsem egyéb okokkal függ össze.

Az SMQ-k nem foglalnak magukban időbeli értékelést, így a felhasználóknak, akik a *Szexuális működési zavar (SMQ)* SMQ-t alkalmazzák a perzisztáló szexuális működési zavar lehetséges eseteinek lekérdezésére, a felülvizsgálatba és elemzésbe bele kell foglalniuk olyan eseti információkat, amelyek a gyógyszer alkalmazásának abbahagyásával kapcsolatosak.

2.98.4 A Szexuális működési zavar (SMQ) hivatkozásainak felsorolása

Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P.: Szelektív szerotonin-visszavétel gátlók. Itt: Kaplan & Sadock: Pszichiátriai szinopszis, 11. kiadás, Wolters Kluwer, Philadelphia (2015), 1013. oldal.

Healy D, Le Noury J, Mangin D.: Tartós szexuális működési zavar antidepresszánsokkal, 5-alfa-reduktáz inhibitorokkal és izotretinoinnal történő kezelést követően: 300 eset. International Journal of Risk and Safety in Medicine (2018), 29:125-134.

Bala A, Nguyen HMT, Hellstrom WJG. SSRI-alkalmazást követő szexuális működési zavar: szakirodalmi szemle. Szexuális Szakirodalmi Szemle, (2018), 6(1):29-34.

Rineke Gordijn, Martina Teichert, Melianthe P.J. Nicolai, Henk W. Elzevier, Henk-Jan Guchelaar: A szexuális működésre kifejtett gyógyszer-mellékhatások: szisztematikus áttekintés, Gyógyszerfelfedezés Napjainkban, 24. kötet, 3. szám, 2019, 890-897. oldal

Trenque, T., Maura, G., Herlem, E. és tsai. Szerotonin-visszavétel gátlókkal összefüggő szexuális rendellenességekről érkezett bejelentések a francia farmakovigilanciái adatbázisban: példa az alacsony bejelentési arányra. Drug Saf 36, 515–519 (2013).

2.99 Shock (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006.szeptember)

2.99.1 Definíció

- Kifejezett és általában acut haemodynamikai és metabolikus zavar, melyet a vitalis szervek perfúziójáról gondoskodó keringés elégtelensége okoz
- Klinikai indikátorok:
 - Artériás középnyomás csökkent, tachycardia, tachypnoe, hideg bőr és végtagok, mentális status acut változásai, oliguria, hypotensio (általában jelen van, de nem minden esetben), szűk differenciálsnyomás (szisztolés és diasztolés vérnyomás közötti különbség), alacsony szívperctérfogat, mely a kapillárisok késleltetett újratelődéséhez vezet
 - Szöveti hypoxiát eredményez, amely gyakran laktat acidosisban nyilvánul meg
- Hypovolaemiás illetve cardiogen shock klinikai megnyilvánulásai
 - Hypotensio, hyperventilatio, hideg, verejtékes, cyanotikus bőr, gyenge és szapora pulzus, oliguria, mentális confusio, és harciasság, illetve szorongás
- Septicus shock klinikai megnyilvánulásai:
 - Hidegrázás és láz, meleg kipirult bőr, enyhébb fokú hypotensio, és a szívperctérfogat megemelkedése
 - Amennyiben a terápiára nem reagál, a septicus shock a hypovolaemiás és a cardiogen shock klinikai mintázatát magára öltve halad előre
- A shock formái:
 - Hypovolaemiás
 - Legelterjedtebb forma
 - Vagy vérvesztésből (hemorrhagias shock) vagy kimondottan plazma vesztésből ered
 - A gyógyszeres kezeléssel összefüggő hypovolaemiás shock nem testesít meg hiteles gyógyszeres kezeléssel összefüggő eseményt, kivéve, ha a gyógyszer kifejezett hatással van a vértérfogatra
 - Traumás
 - Szinte mindig a hemorrhagias hypovolaemia klinikai mintázatát ölti fel
 - Cardiogen
 - A szív működőképes pumpaként gyakran hirtelen fellépő elégtelensége okozza (pl. acut myocardialis infarctus, súlyos cardiomyopathia stb.)

- A szívkárosodás krónikus állapotainak acut súlyosbodása kihívást jelenthet a farmakológiai okviszonyok értékelése számára
- Septicus
 - Biológiaiilag aktív oldható mediátorok közreműködésével létrejövő súlyos fertőzésekre adott systemás reakció kozza
- Neurogen
 - Súlyos vasodilatatiot okoz az artériás nyomás egyidejű nagymértékű esésével
 - A neurogen shock kiváltó tényezői: agyi trauma, profúz haemorrhagia, gerincvelő sérülések, mély általános vagy spinal anesthesia, illetve toxikus KIR depresszió
- Anaphylaxiás
 - Immun mediált akut hiperszenzibilitás megnyilvánulásai
 - Szenzibilizált egyén kitettsége speciális antigénnek, beleértve a gyógyszereket is (pl. penicillin) angiooedemat, melyet vascularis collapsus követ, amihez gyakran életveszélyes respiratorikus distress syndroma társul
 - Az anaphylactoid shock a pseudoanaphylaxiás reakciót a fent leírt klinikai kórképet utánzó kórképként határozza meg
- Hypoglycemiás
 - Gyakran a kiegyensúlyozatlan vagy instabil diabetes nem megfelelő, túlzott mértékű inzulinnal való kezelése okozza (gyakran orális antidiabetikus készítményekkel kombinálva)
 - Súlyos mellékvesekéreg elégtelenség esetén is megfigyelték

2.99.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szűk: Minden „shock“ kifejezést tartalmazó PT, mely gyógyszer mellékhatását reprezentálhatja
 - Tág:
 - Szervi elégtelenséggel kapcsolatos kifejezések
 - Az „anuria” szót tartalmazó kifejezések
 - A „hypoperfusio” szót tartalmazó kifejezések
- Kizárva:
 - Shock megnyilvánulása előtt jelentkező állapotok (pl. myocardialis infarctus, thromboembolias történések)
 - A fent leírt állapotokkal nem konzisztens állapotokkal kapcsolatos kifejezések

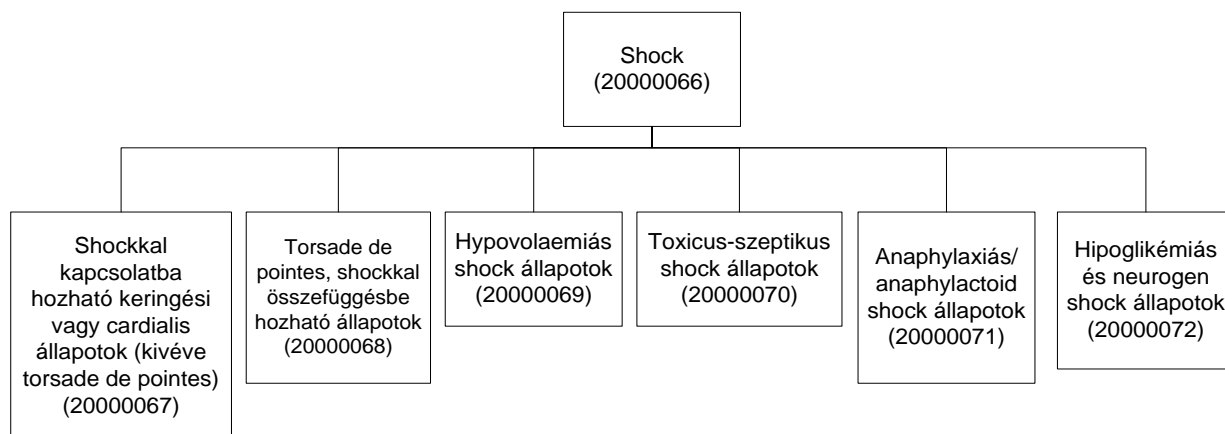
- Elektromos shockkal és traumás shockkal kapcsolatos kifejezések
- A nem feltétlenül keringési elégtelenség miatt bekövetkező kisebb szerv működési zavarokat reprezentáló kifejezések túl tágnak minősültek, és alapvetően ki lettek zárva.
- Nem specifikus kifejezések (pl. tachycardia, tachypnoe, oliguria)
 - o Bizonyos kifejezések ki lettek zárva az I. fázis tesztelési eljárását követően
- A chronicus állapotokat jelölő kifejezéseket alapvetően kizárták.

MEGJEGYZÉS: Két SMQ függ össze az anaphylaxissal: Az *Anaphylaxiás reakció (SMQ)* és az *Anaphylaxiás/anaphylactoid shock állapotok (SMQ)*. A két SMQ eltérő fókuszú. Az Anaphylaxiás/anaphylactoid shock állapotok (SMQ) kifejezetten az anaphylaxia súlyosabb megnyilvánulásaira specifikus, azaz azokra, amelyek sokkos állapotot eredményeznek, és nem a kevésbé súlyosakra, mint például a kiütés. Az Anaphylaxiás reakció (SMQ) a sokkos állapotokon túlra terjeszti ki a keresést és olyan kifejezéseket is magában foglal, mint pl. a *PT I. típusú hypersensitivitas*.

2.99.3 Hierarchia struktúra

Ez egy hierarchikus SMQ, egy átfogó (1. szintű) SMQ-val (*Shock (SMQ)*) és hat (2. szintű) al-SMQ-val.

- Minden al-SMQ szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz
- A tág kereső kifejezések mind a hat al-SMQ vonatkozásában azonosak, az al-SMQ-k szűk kereső kifejezés készletei különbözőek



2-22. ábra. A *Shock (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.99.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Shock (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.99.5 Hivatkozások felsorolása *Shock (SMQ)*

- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 16.kiadás, Mc Graw Hill, 2005, oldaszám: 1581, 1600-1605
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár), 28. kiadás, Philadelphia WB Saunders Co.
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definition of terms and criteria for their use, (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról: Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai), CIOMS, Genf, 1999
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), 16. kiadás, Mc Graw Hill, 2005, oldalszám: 1367-71

2.100 Bőrdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. március)

2.100.1 Definíció

- Az SMQ-t a bőr vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott tumorok összes típusának felderítésére fejlesztették ki
- Az SMQ a bőr vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott neoplasiák minden típusát takarja, így:
 - Malignitással kapcsolatos állapotok (bőrspecifikus)
 - Malignitással kapcsolatos terápiás eljárások (bőrspecifikus)
 - Malignitással kapcsolatos diagnosztikai eljárások (bőrspecifikus)

2.100.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

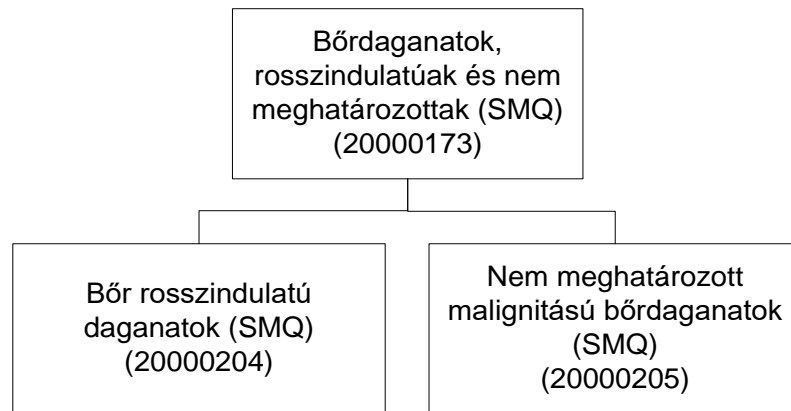
- Belefoglalva:
 - A következőkre vonatkozó kifejezések:
 - Malignitással kapcsolatos állapotok (bőrspecifikus)
 - Malignitással kapcsolatos terápiás eljárások (bőrspecifikus)
 - Malignitással kapcsolatos diagnosztikai eljárások (bőrspecifikus)
 - Rosszindulatú és nem meghatározott, egyértelműen bőr vonatkozású neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - Rosszindulatú és nem meghatározott bőrneoplasiákkal kapcsolatos kifejezések, beleértve a következőket is:
 - Állapotokra vonatkozó kifejezések
 - Eljárásokra vonatkozó kifejezések
 - Vizsgálatokra vonatkozó kifejezések
 - Tumormarkerek vonatkozó kifejezések
 - Ezen betegségek jeleivel és tüneteivel kapcsolatos kifejezések
 - A penis illetve a vulva bőrével potenciálisan összefüggő kifejezések
- Kizárva:
 - Bőrrel nem összefüggő, rosszindulatú és nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - Nem helyspecifikus malignitással kapcsolatos terápiás eljárásokkal kapcsolatos kifejezések
 - Nem helyspecifikus malignitással kapcsolatos diagnosztikai eljárásokkal kapcsolatos kifejezések

- Nem helyspecifikus tumormarkerekre vonatkozó kifejezések
- Cervix-szel kapcsolatos kifejezések
- Bőr metastasisokkal kapcsolatos kifejezések

MEGJEGYZÉS: A PT *Bőrműtét* ki van zárva ebből az SMQ-ból, de bele lehet venni, ha nagyon tág keresésre van szükség.

MEGJEGYZÉS: Nem specifikus malignitással összefüggő állapotok és malignitással összefüggő terapiás és malignitással összefüggő diagnosztikai eljárások keresése esetén javasolt az *SMQ Malignanciák* vonatkozó al-SMQ-ját ajánlott használni.

2.100.3 Hierarchy Structure



2-23. ábra. A *Bőrdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.100.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Bőrdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.100.5 Hivatkozások felsorolása *Bőrdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)*

2.100.6

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

2.101 Systemás lupus erythematosus (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.101.1 Definíció

- Chronicus gyulladós autoimmun betegség, mely a test több szervrendszerét eltérő súlyossággal érinti
- Úgy vélték, fogékony gének és környezeti tényezők együtthatása okozza, mint például az ösztrogént tartalmazó hormonok, ultraibolya sugárzás, és az Epstein-Barr vírus (EBV), ami a nuclearis antigének (különösen DNS), citoplazmatikus antigének és vérsejt antigének ellen termelődő autoantitestek létrejöttét eredményezi
 - Dupla szálú DNS és Sm polipeptid antitestek a páciensek 30-60 %-ában jelentkeznek.
 - Antifoszfolipid antitestek is jelentkezhetnek, így lupus antikoaguláns, anticardiolipin antitestek, valamint álpozitív szifilisz tesztet eredményező antitestek.
 - A komplementer aktiváció a véredényekben az immunkomplexek lerakódását okozza.
- A gyógyszerek a systemás lupus erythematosus (SLE) tüneteit újra előidézhetik vagy a fennálló tüneteket súlyosbíthatják.
 - A gyógyszer kiváltotta SLE csak ritkán érinti a vesét.
 - A gyógyszer kiváltotta SLE-ben az antinukleáris antitestek főként a hisztonok ellen irányulnak és nem a dupla szálú DNS ellen.
- Klinikai megnyilvánulásai súlyosságukban és kialakulásuk időpontjában eltérhetnek.
 - Systemás tünetek: anorexia, súlyvesztés, rossz közérzet, myalgia, arthralgiák és láz
 - Cutan manifestatiók
 - Gyakori a macularis „pillangó” erythema (az arcon).
 - Discoid laesiók és maculopapularis az arcon, a nyakon, a mellkason és a könyökön
 - Erythema a tenyér oldalain; vörös vagy bíbor macularis laesiók az ujjak tenyér felőli felületén
 - Egyéb bőrtünetek: alopecia, periungualis erythema, nyálkahártya laesiók, purpura, és photosensitivitas
 - Csukló, kezek és térd polyarthritise (páciensek 90%-a)
 - Ízületi elváltozások a páciensek 10%-ban
 - Nephritis súlyos megnyilvánulási formában.

- Panaszmentes lehet
- Proteinuria, diffus membranoproliferatív glomerulonephritis, kóros vizeletvizsgálat (haematuria, pyuria, vizelet cilinderek) illetve emelkedett szérum kreatinin jelentkezhethet
- Hypertoniát és nephrosis syndromat okozhat (végső stádiumú vesebetegségek kialakulásának kockázata)
- Centralis idegrendszeri manifestációk
 - Fejfájás, epilepszia, pszichózisok, agyi szervi syndroma, és személyiség változások
 - Stroke illetve átmeneti ischaemiás rohamok érelzáródásnak köszönhetően
- Egyéb megnyilvánulások/szövődmények
 - Cardiovascularis: pericarditis, myocarditis, fibrines (Libman-Sachs) endocarditis, és billentyű elégtelenség
 - Pulmonalis: mellhártyagyulladás effusióval vagy effusió nélkül
 - Haematológiaia: anaemia, leucopenia, és thrombocytopenia hemolysisnek köszönhetően
 - Gastrointestinalis: hasi fájdalom, nausea, hányás, és hasmenés
 - Ocularis: sicca syndroma, nem specifikus conjunctivitis, retinalis vasculitis, és opticus neuritis

2.101.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az SLE definíciójába illeszkedő kifejezések (beleértve a tüneteket, jeleket és laboratóriumi leleteket is)
 - Keresek szavak/szótövek: „lup-”, „erythemat-”, „SLE –“ és „LE-“
 - HLT *Lupus erythematosus* és kapcsolódó állapotok
 - Minden PT, a HLT primaer és secundaer lokációiba is bele van foglalva, a PT *Lupoid májcirrhosis* kivételével, ami ki van zárva.
 - Kiegészítő kifejezések, melyek az American College of Rheumatology (ACR) diagnosztikai kritériumait testesítik meg, pl. Kiütés járomcsonton, arthritis, vesebetegség stb.
 - A PT *Antinukleáris antitest pozitív* a szűk keresésben kapott helyet a II. fázis előtti munkacsoporti megbeszélésen.
- Kizárva:
 - A nem specifikus és tág területű fogalmakkal kapcsolatos kifejezések, amelyek „zajt” okoznak a találatokban, illetve a Coombs vizsgálat kifejezései.

2.101.3 Algoritmus

A kilenc kategória meghatározása a következő:

Kategória	Definíció	Kifejezéssúlyozás
A	Szűk kifejezések	Nem alkalmazható
B	Photosensitivitas	1
C	Oralis fekélyek	2
D	Arthritis	3
E	Serositis	3
F	Vesebetegség	1
G	Neurologiai betegség	2
H	Haematologiai betegség	3
I	Immunológiai betegség	3

2-6. táblázat. A Systemás lupus erythematosus (SMQ) kategóriái

A tág kifejezések „súlyozási” rendszere tapasztalatok alapján került kifejlesztésre, és a kifejezések gyakoriságára és annak a lehetőségére vonatkozik, hogy ezek az SLE jól ismert megjelenésével függenek össze az ezen gyógyszerekben részesülő páciensek esetében.

Az algoritmus a következő képpen került alkalmazásra:

- A kórleírásban említett PT-k az előre meghatározott kategóriáknak megfelelően vannak csoportosítva. Több PT egy kategóriában való megjelenése egyszer kerül beszámításra.
- Az a kategória, amelynek a kifejezés attribútuma, ezt követően meg lesz szorozva a tapasztalatok alapján előzetesen meghatározott „súlyozásával” (pl. hárommal a Haematologiai betegség, Serositis és Immunológiai betegség miatt), majd minden kategóriához össze lesz adva.
- Amennyiben az összeg nagyobb mint hat, feltélezhető, hogy a kórleírás vélt SLE kórleírásnak minősül. Például egy kórleírás, melyben PT-k találhatóak a Haematologiai betegség (3), Immunológiai betegség (3), és Vesebetegség (1) kategóriákban, SLE-ként tág kereső kórleírásnak minősül ($3 + 3 + 1 = 7$).

2.101.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A szűk és tág kereséseken felül a *Systemás lupus erythematosus (SMQ)* algoritmikus SMQ. Az algoritmus különböző kategóriákból származó tág kereső kifejezések

kombinációja, aminek célja a keresett esetek azonosításának további finomítása. Az algoritmus utólagos lekérdezési folyamatba is implementálható az alábbiaknak megfelelően:

- Elsőként keresse meg a kívánt eseteket az SMQ lekérdezés, mint szűk/tág lekérdezés segítségével (lásd 1.5.2.1. szakaszt).
- Találat utáni feldolgozás: a szoftver a fenti lekérdezés eredményeinek további szűrésére alkalmazza az algoritmus kombinációt. A lekérdezett esetek kis mennyiségű adatkészleteihez az algoritmus az esetek manuális átnézésére is alkalmazható. A *Systemás lupus erythematosus (SMQ)* algoritmus A, illetve a kategória súlyozó számok összege nagyobb mint 6. Az algoritmus által megszürt esetek lista formájában exportálhatók.

2.101.5 Hivatkozások felsorolása *Systemás lupus erythematosus (SMQ)*

- Guidelines for referral és management of systematic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systematic Lupus Erythematosus Guidelines. *Arthritis Rheum* 1999;42:1785-96.
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis és musculoskeletalis betegségek. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. *Current medical diagnosis and treatment*. 43. kiadás, New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Elérhető intraneten a STAT!Ref Online Medical Database-n keresztül. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Verzió: 3.3.6., 2004).
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. (Az immunrendszer, a kötőszövetek és az ízületek betegségei.) In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei)*,. 16. kiadás New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Elérhető intraneten a STAT!Ref Online Medical Database-n keresztül. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Verzió: 3.3.6., 2004).
- Diffuse connective tissue disease. (Diffúz kötőszöveti betegség) In: Beers MH, Berkow R, editors. *Merck diagnosztikai és terápiás kézikönyv*. 11. kiadás Whitehouse Station: Merck Research Laboratories; 1999. Elérhető intraneten a STAT!Ref Online Medical Database-n keresztül. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Verzió: 3.3.6., 2004).
- Trethewey P. Systemás Lupus Erythematosus. *Dimens Crit Care Nurs* 2004;23:111-5.
- CIOMS Publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definition of terms and criteria for their use," (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról: Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai) oldalszám: 19 – 20, 1999.
- Merck kézikönyv, 17. kiadás, oldalszám: 426 – 430, 1999.
- *Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei)*, 14.kiadás, oldalszám: 1874 – 1880, 1998

2.102 Szag- és ízérzékelési betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2006. március)

2.102.1 Definíció

- A szag- és ízérzékelés betegségeinek okai a következők: pszichiatriai betegségek, nasalis és sinus betegségek, rossz szájhigiene és intracranialis betegségek.
 - Gyakran egyidejűleg jelentkeznek a páciensben
 - Mellékhatásként szaglási és ízlelési zavarokkal társuló gyógyászati készítmények
 - Kemoterápiás készítmények
 - Antihypertensiv készítmények
 - Hyperlipidaemia kezelésére szolgáló készítmények
- Főbb kifejezések és definíciók:
 - Ageusia = szag- és ízérzékelés hiánya
 - Dysgeusia = ízérzés zavara; rossz íz érzékelése a szájbán
 - Hypogeusia = parageusia (fonák ízérzés), mely a csökkent ízérzékelést is magában foglalja
 - Anosmia = szagérzékelés hiánya
 - Hyposmia = parosmia, melybe a csökkent szagérzékelést is magában foglalja
 - Parosmia = a szaglás bármely betegsége vagy rendellenessége

2.102.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az íz- és szagérzékelés rendellenességeivel kapcsolatos kifejezések, az irány, fokozat, illetve a károsodás természete figyelembe vétele nélkül
 - Hallucinációs észlelésekkel kapcsolatos kifejezések
 - Az érzékelési betegséggel ezen típusainak klinikai értékelésével kapcsolatos kifejezések
 - Minden, a primer és secunder elhelyezésbe belefoglalt PT, a HLT *Ízlelési betegségek* és HLT *Szaglóiideg betegségek* bele vannak foglalva az SMQ-ba
 - A „íz,” „tasti”-, „geus-,” „szag,” „gustat-,” „-osmia,” és „olfact-“ szótöveket tartalmazó kifejezések
- Kizárva:
 - Az SMQ korlátozott területe miatt különleges kizárások nem lettek végrehajtva

MEGJEGYZÉS: A tesztelés első fázisában a szervezeti adatbázisból lekérdezett, a gyógyszer anyagának kellemetlen ízét és szagát leíró esetek szintén ugyanezen kifejezéseket használva kerültek kódolásra. Orvosi felülvizsgálat szükséges a betegség és kezelő vegyület fizikai tulajdonságai jelentéseinek megkülönböztetésére.

2.102.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Ízlelés és szaglás rendellenességek (SMQ)* kizárólag szűk kereső kifejezéseket tartalmaz. A szűk és tág kereső kifejezések azonos találatokat eredményeznek. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.102.4 Hivatkozások felsorolása *Ízlelés és szaglás rendellenességek (SMQ)*

- *Merck kézikönyv*, 17. kiadás, 1999, oldalszám: 687
- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei),, 14. kiadás 1998, oldalszám: 173 – 175
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of taste and smell: a review. (Az antihypertensív és antihyperlipidémias gyógyszerek hatásai a szag- és ízérzékelésre: áttekintés.) *J Hypertens* 21: 1805 –1813
- Dorland's Medical Dictionary (Orvosi szótár), 28. kiadás, 2001

2.103 Tendinopathiák és szalagbetegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2015. március)

2.103.1 Definíció

- A chronicus tendinopathiák és szalagbetegségek az inak és a szalagok patológiás állapotai, amelyek főként az ismételt kisebb megterhelésnek köszönhetően alakulnak ki.
- Korábbi elnevezéseik: „tendonitis” és „ligamentitis”
- Etiológiai tényezők:
 - A degeneratív folyamatokat vélik az elsődleges kiváltó kóroknak
 - Az ismételt kisebb megterhelést tekintik a fő kiváltó tényezőnek
 - A betegség gyógyszerekkel összefüggésbe hozható formáit is leírták
 - Patofiziológias értelmezése folyamatosan fejlődésben van
- A leggyakrabban megsérülő inak és szalagok a teljesség igénye nélkül:
 - A supraspinatus ín és a bicepsz hosszú feje
 - A könyök medialis és lateralis feszítő izmai
 - Patella
 - Achilles-ín
 - Tibialis posterior ín
- A tendinopathiák és szalagbetegségek rizikótényezői között külső és belső tényezők is megtalálhatók, úgymint:
 - Túlterhelés (sporttevékenységek, helytelen edzés és kimerültség miatt)
 - Hideg környezet a szabadtéri edzés során
 - Rossz lábbeli/felszerelés
 - Gyógyszerek
 - Különösen a fluorkinolon antibiotikumok
 - Orálisan szedett fogamzásgátlók, injekció formájában beadott kortikoszteroidok és sztatinok szintén összefüggésbe hozhatók a kialakulásukkal
- Gyakran leírt tünetek:
 - Fájdalom az érintett ín, illetve szalag oldalán
 - Reggeli merevség, helyi érzékenység, duzzanat és csökkent ízületi mozgástartomány is megfigyelhető
- Terápiás megközelítések
 - Testgyakorlás
 - Lökéshullám-kezelés
 - Növekedési faktorok
 - Nitrogén-oxid
 - Sclerotizáló kezelés

- Génterápia
- Szövettenyésztés

2.103.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Az inak és szalagok betegségeivel kapcsolatos kifejezések
 - Az ín-/szalagbetegségek terápiás eljárásaival kapcsolatos kifejezések
 - Az ín-/szalagbetegségek vizsgálatainak kóros eredményeivel kapcsolatos kifejezések
 - A specifikusan az ín-/szalagbetegségekkel összefüggő jelek és tünetek
 - A nem fertőző, nem traumás fascia betegségek és a fasciitis tág területű kifejezésként vannak belefoglalva, mivel a fascia az inakkal vagy ínhüvelyekkel szomszédos, illetve határosak.
- Kizárva:
 - Veleszületett tendinopathiákra és szalagbetegségekre vonatkozó kifejezések
 - Hernia állapotokkal kapcsolatos kifejezések
 - Fertőző tendinopathiákkal és szalagbetegségekkel kapcsolatos kifejezések
 - Nem-specifikus jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések, amelyek valószínűsíthetően „zajt” produkálnak

2.103.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Tendinopathiák és szalagbetegségek (SMQ)* szűk és tág kifejezéseket tartalmaz. A részletes megjegyzések az 1.5.2.1 részben találhatóak.

2.103.4 *Tendinopathiák és szalagbetegségek (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- Riley, G. Tendinopathia – a tudományos alapoktól a kezelésig.
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113>
- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. A tendinopathiák patogenézise: gyulladás vagy degeneratio? *Arthritis Res Ther* 2009; 11(3): 235
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluorkinolon által kiváltott tendinopathiák: etiológia és prevenció intézkedések. *Tohoku J Exp Med* 2012; 226: 251 – 258

- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Sztatinokkal összefüggő tendon megbetegedések: 96 spontán riport vizsgálata 1990-2005 között, és az irodalom áttekintése. Arthritis Rheum. 2008. március 15;59(3):367 – 37

2.104 Thrombophlebitis (SMQ)
(Kiadási dátum: 2007. szeptember)

2.104.1 Definíció

- A thrombophlebitis a véna gyulladása (phlebitis), mely thrombus képződéssel (thrombosis) jár (definíció a Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár) alapján).

2.104.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Phlebitis-re / vénagyulladásra vonatkozó kifejezések
 - Thrombusképződéssel, szűk terület
 - Thrombusképződés nélkül, tág terület
 - Profilaxissal kapcsolatos kifejezések
 - Thrombusképződéssel, szűk terület
 - Thrombusképződés nélkül, tág terület
 - Laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések az eredmény megjelölésével
 - Thrombusképződéssel, szűk terület
 - Thrombusképződés nélkül, tág terület
- Kizárva:
 - Kockázati tényezőkkel kapcsolatos kifejezések (pl. öröklött, fertőző vagy autoimmun okokra visszavezethető)
 - Laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések az eredmény megjelölése nélkül (pl. a nem minősített vizsgálat kifejezés vagy a „normális” vizsgálati eredmények)
 - PT *Haemorrhoidok* a túl nagy „zaj” miatt

MEGJEGYZÉS: A thrombophlebitisszel kapcsolatos összes releváns kifejezés lekérdezéséhez szükség lehet az SMQ az *Emboliás és thrombotikus esetek*-kel (SMQ) való kombinálására.

2.104.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Thrombophlebitis* (SMQ) szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.104.4 Hivatkozások felsorolása *Thrombophlebitis* (SMQ)

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary (Képes orvosi szótár). William Alexander Newman Dorland. 30. kiadás, 2003. június, Saunders, an Elsevier imprint

2.105 Pajzsmirigy működési zavar (SMQ)

(Kiadási dátum: 2009. március)

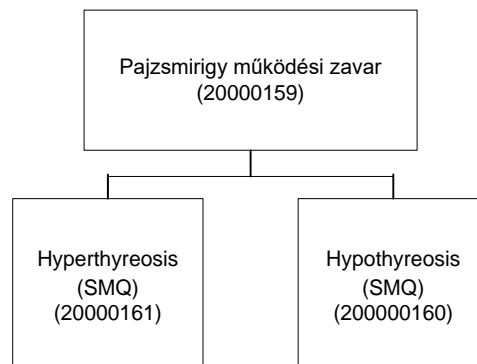
2.105.1 Definíció

- A pajzsmirigy működési zavarai a pajzsmirigy alul- és túlműködés formájában jelentkezhetnek
- A hypothyreosis a pajzsmirigy hormon hiánya
 - A primær hypothyreosis pajzsmirigybetegség következménye; a TSH szint megemelkedett
 - Leggyakoribba oka autoimmun eredetű
 - További gyakori okai postterápiások, radioaktív jód kezelés, sugárkezelés vagy lítiumkezelés után jelentkeznek
 - Secundaer hypothyreosis jelentkezik, amennyiben:
 - A hypothalamus nem termel elegendő mennyiségű TRH-t vagy a hypophysis nem termel elegendő mennyiségű TSH-t
 - A hypothyreosis jelei és tünetei a következők:
 - Hideg intolerantia, obstipatio, személyiség változások, dementia vagy valódi psychosis
 - Rekedt hang, puffedt arc, durva tapintású haj és bőr, folyadékviszatartás, lelassult anyagcsere, paresthesiak, csökkent nemi vágy, rendszertelen menstruatio, bradycardia, pericardialis effusio
- A hyperthyreosis a jódtartalmú pajzsmirigy hormonok, a T3 és T4 túltermelődése
 - Leggyakoribb oka a Graves betegség (toxikus diffúz struma)
 - Hyperthyreosis, struma, exophthalmus, pretibialis myxoedema jellemzi
 - A gyulladáscsökkentő pajzsmirigy betegségek (thyreoiditis) közé tartozik a subacut granulomás thyreoiditis, a Hashimoto-thyreoiditis, és a tünetszegény lymphocytás thyreoiditis
 - A gyógyszer kiváltotta hyperthyreosist lítium- vagy alfa-interferon kezelés is okozhatja
 - A hyperthyreosis jelei és tünetei a következők:
 - Hiperaktivitás, fokozott izzadás, fokozott étvágy, súlyvesztés, insomnia, gyengeség, fokozott bélmozgás, hypomenorrhoea, tremor; tachycardia, és pitvari fibrillatio
 - A szemtünetek közé tartozik a hályog és a szemhéj retractio Az infiltratív ophthalmopathia a Graves' ophthalmopathia jellegzetes tünete
 - A hyperthyreosisos crisis egy életveszélyes állapot, melyet láz, psychosis, kóma, cardiovascularis collapsus kísérhet

2.105.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Hypothyreosiszal és hyperthyreosiszal összefüggő kifejezések
 - Specifikus jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések
 - Pajzsmirigy vizsgálatokkal kapcsolatos kifejezések, beleértve a „kóros” szót tartalmazó PT-eket is
 - A pajzsmiriggyel kapcsolatos kifejezések az SOC *Vizsgálatok*-ban bele van foglalva a tág keresésbe mindkét al-SMQ esetében, mivel ezek a kifejezések nem kifejezetten a hyperthyreosisra vagy a hypothyreosisra vonatkoznak
- Kizárva:
 - Nem specifikus jelekkel és tünetekkel kapcsolatos kifejezések, mint pl. az idegesség, a szívdobogásérzés és a constipatio
 - A „normális” szót tartalmazó kifejezések
 - Újszülöttkorral kapcsolatos kifejezések
 - Öröklött betegségeket jelölő PT-k
 - Pajzsmirigy tumorokkal illetve malignitással kapcsolatos kifejezések

2.105.3 Hierarchia struktúra



2-24. ábra. A *Pajzsmirigy működési zavar (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.105.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Pajzsmirigy működési zavar (SMQ)* hierarchikus SMQ szűk és tág kereső kifejezésekkel. A hierarchikus struktúrától eltekintve a használata hasonló a nem hierarchikus SMQ-k szűk és tág kereső kifejezésekkel történő használatához (lásd az 1.5.2.1 szakaszt). A fölérendelt SMQ használata történhet az alárendelt SMQ-k kifejezéseinek kombinálásával.

2.105.5 Hivatkozások felsorolása *Pajzsmirigy működési zavar (SMQ)*

- Dorland's Medical Dictionary (Orvosi szótár), online hozzáférhető itt:
<http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907>
- Merck kézikönyv online hozzáférhető itt:
<http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei), Mc Graw Hill, online hozzáférhető itt:
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>

2.106 Torsade de pointes/QT megnyúlása (SMQ)

(Kiadási dátum: 2004. december)

2.106.1 Definíció

- A torsade de pointes (TdP) a gyors kamrai tachycardia egy formája, amely kiváltó oka a késleltetett kamrai repolarizációval állhat összefüggésben, elsődlegesen a kálium kondukció blokkolásából ered.
- Electrocardiogram (EKG) leletek: TdP változó amplitúdójú és ciklushosszúságú polimorf QRS komplexekkel, megnyúlt QT illetve QTc intervallumokkal, prominens U hullámokkal, T hullám alternansokkal vagy különös T hullám aberrációkkal illetve „hosszú-rövid szekvenciákkal” társul vagy azok előzik meg.
- Jelek és tünetek: Az arrhythmia spontán rendeződhet, azonban szerzett formái - ameddig a kiváltó okot nem kezelik - gyakran rekurrensen jelentkeznek, és kamrai fibrillatiohoz vezethetnek. Az elhúzódó stádiumok klinikai megnyilvánulásai a következők lehetnek: szívdobogásérzés, szédülés, syncope, valamint ritkán hirtelen halál. A páciensek gyakran nem észlelik a szívdobogásérzést.

2.106.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Szűk terület: egyedi vagy közvetlenül torsade de pointes/QT megnyúláshoz vezető diagnózisok és laboratóriumi vizsgálati eredmények.
 - Tág terület: jelek, tünetek, diagnózisok és vizsgálati eredmények, melyek szorosan összefüggnek a Torsade de pointes/QT megnyúlással. Ezen kifejezések segítségével azonosíthatók a pozitív esetek.
 - A keresés megfelelő érzékeny tételére az azonosított PT típusok közé tartozott a TdP, QT/QTc megnyúlás, kamrai arrhythmia/fibrillatio/flutter/tachycardia, kóros U- illetve T-hullamok, syncope, és a hirtelen halál fogalma.
 - A PT *Kamrai tachycardia* bele van foglalva a szűk keresésbe, az LLT *Polymorph ventricularis tachycardia* eléréséhez.
- Kizárva:
 - A nem súlyos esetek, csakúgy, mint az általános jelek és tünetek, EKG eredmények, mint a szívdobogásérzés vagy a szédülés ki vannak zárva.

2.106.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Torsade de pointes/QT megnyúlása (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.106.4 Hivatkozások felsorolása *Torsade de pointes*/QT megnyúlása (SMQ)

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. (Speciális arrhythmia: diagnózis kezelés.) *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (Szívbetegség: A cardiovascularis medicina kézikönyve)* (5. kiadás). Braunwald E (Ed). WB Saunders: Philadelphia, 1997, oldalszám: 640-704
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic kamrai tachycardia (Polymorph ventricularis tachycardia). *Advanced Concepts in Arrhythmias* (3. kiadás) Mosby: New York, 1998, oldalszám: 293-310
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders (Mellékhatásokat jelölőkifejezések definíciói és használatuk alapvető kritériumai (XI): szív- és érrendszeri betegségek) *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357
- Reporting Adverse Drug Reactions (Jelentés nemkívánatos gyógyszer reakciókról). Definitions and criteria for their use (Kifejezések definíciói és használatuk kritériumai). *CIOMS publication*, Geneva, 1999
- Josephson ME and Zimetbaum P. A tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapelvei)*, (15. kiadás). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. oldalszám: 1292-1309
- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: Pathophysiologiai megközelítés* (5. kiadás). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, oldalszám: 273-303

2.107 Tubulointerstitialis betegségek (SMQ)

(Kiadási dátum: 2014. szeptember)

2.107.1 Definíció

A renalis tubulointerstitialis betegségek a vesebetegségek egy olyan csoportja, amelyek specifikusan az interstitiumot és a tubulusokat érintik, ami primer sérülés vagy gyulladás folyamán alakul ki, és vesefunkció csökkenésbe progrediál. A glomerulusokat csak a betegség késői szakaszában vagy egyáltalán nem érinti.

- A tubulointerstitialis betegségeket két osztályba soroljuk:
 - Acut tubulointerstitialis betegség:
 - Napok illetve hónapok alatt alakul ki
 - Gyulladásos infiltrátum és ödéma jellemzi, amely a renalis interstitiumot is érinti
 - Akut vesekárosodáshoz vagy veseelégtelenséghez vezet
 - Súlyos esetekben krónikus veseelégtelenséget és/vagy permanens vesekárosodást okozhat
 - Legfontosabb etiológiái: gyulladások, gyógyszerek
 - Chronicus tubulointerstitialis betegség:
 - Több év alatt fokozatosan alakul ki
 - Magában foglalja az interstitialis infiltrátumot, a fibrosist, a tubularis atrophiat és dysfunctiót, és esetenként a renalis működési zavart is
 - Az interstitialis gyulladás és a renalis parenchyma hegesedése szignifikáns elváltozásokkal társul, beleértve a papilla tompulást és a vesekehely jelentős deformitásait; képkötő vizsgálattal kimutatható
 - A szisztémás hatások, úgymint genetikai rendellenességek, hypertensio, toxinok stb. szimmetrikus és bilaterális betegségeket jellemeznek
 - A krónikus megbetegedés egyéb okainak eredményeként a vesék nem egyenletes hegesedése léphet fel, ami egy vagy mindkét vesét érintheti
 - A legfontosabb etiológiák többek között: a toxinok, a gyógyszerek, az autoimmun, genetikai és daganatos megbetegedések, az obstructív uropathia

2.107.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:

- A renalis tubularis betegségeket jelölő vagy annak meghatározásával összefüggő kifejezések, amelyek gyakran társulnak tubulointerstialis betegségekhez
 - Nephropathiák és renalis betegségek, amelyek a tubularis funkció károsodásából illetve a vese tubulointerstialis régiójának működési zavara
 - Vizeletvizsgálat és húgyúti abnormalitások, melyek szorosan összefüggnek a renalis tubularis működési zavarral
 - Sav-bázis rendellenességek valamint elektrolit és folyadék egyensúlyi állapotok és vizsgálatok, amelyek a renalis tubularis működési zavar következményei
 - A gyakran tubulointerstialis betegségeket eredményező etiológiai kifejezések
- Kizárva:
 - Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések a PT *Aminoaciduria* kivételével
 - Nem-specifikus renalis betegségek, húgyúti jelek és tünetek, illetve húgyúti vizsgálatok, amelyek a tubulointerstialis betegségekhez kapcsolódhatnak, azonban nem specifikusan kapcsolódnak hozzá, és a renalis, illetve nem renális működési zavarok számos egyéb formájában is jelentkezhetnek, mivel valószínűsíthetően számottevő „zajt” produkálnak
 - Néhány kezdetben figyelembe vett képalkotó és hisztopatológias vizsgálatok, amely esetenként a tubulointerstialis betegségeket kísérik, ki lettek zárva, mivel nem voltak elég specifikusak; azonban ez nem zárja ki eleve, hogy ezen vizsgálat típusokkal kapcsolatos specifikusabb fogalmak kerüljenek hozzáadásra a jövőben
 - Egyéb nem renális rendellenességek, jelek, tünetek, illetve vizsgálatok, amelyek a tubulointerstialis betegséggel összefüggő hatások, azonban nem specifikusan összefüggő hatások lehetnek, és valószínűleg számottevő „zajt” produkálhatnak
 - A tubulointerstialis betegség kialakulásának etiológiái, amelyek általában nem gyógyszerrel függenek össze
 - Az urolithiasisok minden formája

- Nem minősített vizsgálati kifejezések

MEGJEGYZÉS: Az akut tubulointerstitialis nephritis súlyos formái akut veseelégtelenséghez vezethetnek. Ezért bizonyos esetekben fontos lehet a *Tubulointerstitialis betegségek (SMQ)* és *Acut veseelégtelenség (SMQ)* kombinált lekérdezése.

2.107.3 Megjegyzés az alkalmazásához és/vagy a lekérdezés várt eredménye

Tubulointerstitial diseases (SMQ) has narrow and broad search terms. The detailed notes are documented in section 1.5.2.1.

2.107.4 *Tubulointerstitialis betegségek (SMQ)* hivatkozásainak felsorolása

- Harrison's Principles of Internal Medicine (Harrison: A belgyógyászat alapvetései): 285. fejezet. A vese tubulointerstitialis betegségei
- Merck Kézikönyv Egészségügyi Szakdolgozók számára: Tubulointerstitialis betegségek
- 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. 7th ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527.

2.108 Tumor lysis syndroma (SMQ)

(Kiadási dátum: 2013. szeptember)

2.108.1 Definíció

- Tumor lysis syndroma (TLS): a tumorsejtek tartalmának felszabadulása okozza vagy spontán sejtlízis miatt vagy terápia hatására.
- Jellegzetes leletek:
 - Hyperuricaemia
 - Hyperkalaemia
 - Hyperphosphataemia
 - Hypocalcaemia
- Jövőbeni hatásokhoz vezethet:
 - Veseelégtelenség
 - Cardialis arrhythmia
 - Görcsrohamok
 - Halál (többszervi elégtelenség miatt)
- Az elpusztuló sejtek citokineket is kibocsátanak, amelyek szisztémás gyulladásos választ és többszervi elégtelenséget provokálhatnak.
- Leggyakrabban aggresszív stádiumú Hodgkin lymphomában és akut leukémiában szenvedő betegeknél fordul elő.
 - Egyéb tumorokat is érinthet.
- A legnagyobb kockázatnak kitett betegek a következő meglévő megbetegedésekben szenvednek:
 - Chronicus veseelégtelenség
 - Oliguria
 - Dehydratio
 - Hypotensio
 - Savas vizelet
- Kezelése szupportív terápia alkalmazásával az anyagcserét és vesét érintő komplikációkra irányul.
- A „laboratóriumi” TLS és a „klinikai” TLS megkülönböztetése
 - „laboratóriumi” a TLS, ha a kezelés megkezdése előtt 3 nappal és a kezelés megkezdése után 7 nappal fennálló kórképek közül kettő vagy több is jelentkezik:
 - Hyperuricaemia
 - Hyperkalaemia
 - Hyperphosphataemia
 - Hypocalcaemia
 - „klinikai” a TLS, ha a „laboratóriumi” TLS már fennáll, és a következők is kísérik:
 - Emelkedett kreatininszint
 - Görcsrohamok
 - Szívritmuszavar, **vagy**
 - Halál

- A vesekárosodás a TLS esetén a megbetegedés fontos aspektusa.
 - Abban az esetben következik be, ha a kalcium-foszfát, a xantin és a húgysav kicsapódik a vesetubulusokban, ami a tubulusok elzáródásához és gyulladáshoz vezet.

2.108.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A TLS „diagnosztikai” kifejezése
 - Metabolikus állapotokkal kapcsolatos kifejezések, amelyek a TLS megnyilvánulásai
 - A TLS anyagcsere vonatkozású vizsgálati eredményeivel kapcsolatos kifejezések
 - A TLS vese manifesztációival kapcsolatos kifejezések, mivel ezek igen szignifikánsan kapcsolódnak más anyagcsere manifesztációkkal, és fokozottan jellemzők a szindrómára
 - A TLS veseérintettségére vonatkozó vizsgálati eredményekkel kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - A TLS kiváltó etiológiáival és tényezőivel kapcsolatos kifejezések
 - A TLS anyagcsere manifesztációinak „jövőbeni” klinikai hatásaival kapcsolatos kifejezések, úgymint a görcsrohamok és az arrythmiák

2.108.3 Algoritmus

A *Tumor lysis syndrome (SMQ)* a következőkből áll:

- A **szűk keresés** („A” kategória vagy szűk terület) olyan PT-ket tartalmaz, amelyek a tumor lysis syndrome klinikai diagnózisát képviselik.
- A **tág keresés** további (tág területű) kifejezéseket tartalmaz, amelyek a szűk keresésben foglalt kifejezésekhez vannak hozzáadva. A tág területű kifejezések két különböző kategóriára vannak felosztva.
 - „B” kategória: Laboratóriumi leletek
 - „C” kategória: Csökkent vesefunkcióval, illetve vesebetegséggel kapcsolatos leletek

A további áttekintésre kiválasztandó esetek között szerepelnie kell minden olyan találatnak, amelyekben szerepel egy „A” kategóriás PT (szűk területű kifejezések), illetve minden olyan találat, amelyben legalább egy PT szerepel a „B” és a „C” tág területű kifejezésként felsorolt PT-k két csoportjának egyikéből. „A” vagy („B” és „C”).

2.108.4 A Bevezetéssel és/vagy a Lekérdezés várható eredményével kapcsolatos megjegyzések

A szűk és tág kereséseken kívül a *Tumor lysis syndrome (SMQ)* egy algoritmikus SMQ. Az algoritmus több, különböző kategóriába tartozó, tág területű kereső kifejezés kombinációja a lekérdezések azonosításának további finomításához. Az algoritmus a lekérdezés utáni folyamatban alkalmazható az alábbiaknak megfelelően:

- Először kérdezze le a releváns találatokat a szűk/tág SMQ SMQ kereséssel (lásd 1.5.2.1 szakasz).
- A lekérdezés utáni folyamatban a szoftver alkalmazza az algoritmus-kombinációt a fenti találatok további szűrésére. Amennyiben a lekérdezés kis mennyiségű adatkészletnek megfelelő találatot eredményezett, az algoritmus a találatok manuális áttekintésekor alkalmazható. A *Tumor lysis syndrome (SMQ)* algoritmus „A” vagy („B” és „C”). Az algoritmus által szűrt találatok lista formájában exportálhatók.

2.108.5 A *Tumor lysis syndrome (SMQ)* referencialistája

- 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* (2012. október) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview>

2.109 Méhdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)

(Kiadási dátum: 2008. szeptember)

2.109.1 Definíció

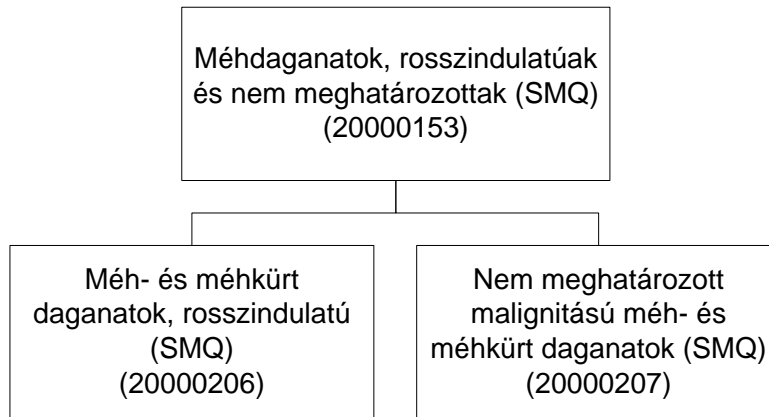
- A méh és a méhkürt vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott tumorok összes típusának felderítésére fejlesztették ki
- A méh és méhkürt vonatkozású rosszindulatú és nem meghatározott neoplasiák minden típusát takarja, továbbá a következőket is:
 - Malignitással kapcsolatos állapotok
 - Malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárások
 - Premalignus állapotok

2.109.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - A méhre és a méhkürtre egyértelműen utaló rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - A méh és a méhkürt, illetve nem meghatározott neoplasiáival összefüggő állapotokkal kapcsolatos kifejezések, beleértve a következőket is:
 - Eljárások
 - Vizsgálatok
 - Tumor markerek
 - Ezen betegségek jelei és tünetei
- Kizárva:
 - A méhre és a méhkürtre egyértelműen nem utaló rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiákkal kapcsolatos kifejezések
 - Nem hely specifikus malignitással kapcsolatos terápiás és diagnosztikai eljárásokkal és tumor markerekkel kapcsolatos kifejezések
 - Placentával kapcsolatos kifejezések
 - A méh és a méhkürt metastasisaival kapcsolatos kifejezések, beleértve a PT *Genitalis szervi metastasisok*-at is
 - A méhműtéttel ésméhkürt-műtéttel kapcsolatos kifejezések, amelyek nem speciálisan a malignitással összefüggő terápiás eljárások

MEGJEGYZÉS: Nem specifikus malignitással összefüggő állapotok és malignitással összefüggő terápiás és diagnosztikai eljárások keresése esetén javasolt az SMQ *Malignanciák vonatkozó al-SMQ*-ját használni.

2.109.3 Hierarchia struktúrája



2-25. ábra. A *Méh-daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)* hierarchia struktúrája

2.109.4 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Méh-daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.109.5 Hivatkozások felsorolása *Méh-daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)*

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

2.110 Vasculitis (SMQ)
(Kiadási dátum: 2009. március)

2.110.1 Definíció

- Vasculitis: a véredények falainak gyulladása
- Klinikai és pathológiai vonásai a helytől és az érintett véredények típusától függően eltérő lehetnek
- Primaer vasculitis: a vasculitis a primaer folyamat. A példák a következők:
 - Arteritis temporalis
 - Polyarteritis nodosa
 - Wegener-granulomatosis
- A vasculitis a következő betegségeket kísérve secundaer formában is jelentkezhet:
 - Systemás lupus erythematosus
 - Rheumatoid spondylitis
- A véredények gyulladása és sérülése jellemzi
 - Az érlumen általában beszűkül
 - Az érintett véredény által vérrel ellátott szövetek ischemiaja kíséri
- A folyamat syndromák tág és heterogén csoportját eredményezheti
- A véredények bármely típusát, méretét vagy lokációját érintheti
- Egy adott szervre korlátozódhat, mint például a bőr, de egyszerre több szervrendszert is érinthet

2.110.2 Belefoglaló/kizáró kritériumok

- Belefoglalva:
 - Primaer vasculitisszel kapcsolatos kifejezések
 - A „vasculitis”, az „arteritis” vagy az „angiitis” szót tartalmazó kifejezések
 - Vascularis állapotot jelző, a purpura bizonyos formáival kapcsolatos kifejezések
 - Esetlegesen vasculitist jelölő laboratóriumi vizsgálati eredményekkel kapcsolatos kifejezések
- Kizárva:
 - Vasculitis tüneteivel kapcsolatos kifejezések, mivel a gyulladós folyamatokban érintett bizonyos véredényektől függnnek

- Fertőző illetve allergiás folyamatokhoz és malignitáshoz társuló secundaer vasculitisszel kapcsolatos kifejezések
- Veleszületett szóval kapcsolatos kifejezések
- Kifejezetten érgyulladásos állapotokra vonatkozó kifejezések (ajánlott a felhasználó számára a *Thrombophlebitis (SMQ)* megtekintése is)
- Minden általános és specifikus purpurával kapcsolatos kifejezés, mely vasculitises állapotra nem kifejezetten utal
- Azon állapotokkal kapcsolatos kifejezések, amelyekben a pácienseket a vasculitis kockázata veszélyezteti, mint például a rheumatoid arthritis és egyéb autoimmun megbetegedések
- Systemás lupus erythematosusra vonatkozó kifejezések (ajánlott a felhasználó számára a *Systemás lupus erythematosus (SMQ)* megtekintése is)
- Eosinophilias állapotokra vonatkozó kifejezések (ajánlott a felhasználó számára az *Eosinophil pneumonia (SMQ)* megtekintése is)
- Laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos olyan kifejezések, amelyek vasculitisben emelkedett értékűek lehetnek, de kifejezetten nem specifikusak

2.110.3 Megjegyzés az alkalmazáshoz és/vagy a lekérdezés várt eredménye

A *Vasculitis (SMQ)* szűk és tág kereső kifejezéseket tartalmaz. Részletes ismertetés az 1.5.2.1. szakaszban található.

2.110.4 Hivatkozások felsorolása *Vasculitis (SMQ)*

- Savage COS et al. ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis. (Az arterialis és vascularis betegségek ABC-je. A vasculitis.) BMJ 2000. május; 320 1325-1328
- The Vasculitis Syndromes. (A vasculitis syndromak) Harrison: A belgyógyászat alapelveinek 16. kiadásában [online könyv]. The McGraw-Hill Companies, 2007. <http://www.accessmedicine.com>. Hozzáférés: 2007. május 8.

**I. SZ. MELLÉKLET - A DOKUMENTUMBAN HASZNÁLT
RÖVIDÍTÉSEK LISTÁJA**

Rövidítés	Definíció
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Engedélyezése Műszaki Követelményeinek Harmonizálásról Szóló Nemzetközi Tanácsa)
JMO	Japanese Maintenance Organization
LLT	Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés)
MAG	MedDRA Analytical Grouping (MedDRA analitikai csoportosítás)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára)
MSSO	Maintenance és Support Services Organization (Fenntartási és Támogató Szolgáltatások Szervezete)
NEC	Not elsewhere classified (Máshová nem osztályozott)
PT	Preferred term (Preferált kifejezés)
SMQ	Standardised MedDRA Query (Szabványosított MedDRA lekérdezés)
SOC	System organ class (Rendszer Szerv Osztály)
SSC	Special search category (Speciális keresőkategória)
SSQ	Standardised Search Queries (Szabványosított keresési lekérdezések)

II. SZ. MELLÉKLET – AKTÍV SMQ-K ÉS AL-SMQ-K TELJES LISTÁJA

Az alábbiakban az aktív SMQ-k és a hozzájuk tartozó al-SMQ-k teljes ABC sorrendű listája olvasható. Az algoritmikus SMQ-k csillaggal vannak megjelölve*. Az eredeti kiadási dátum: a dátumok szintén fel vannak tüntetve:

Akut központi légzési depressio (SMQ) [2007. szeptember]

Akut pancreatitis (SMQ)* [2005. november]

Acut veseelégtelenség (SMQ) [2005. április]

Agranulocytosis (SMQ) [2005. november, átdolgozás: 2019. szeptember]

Anaphylaxiás reakció (SMQ)* [2005. november]

Angio-oedema (SMQ) [2005. november]

Anticholinergiás syndroma (SMQ)* [2006. szeptember]

Arthritis (SMQ) [2013. szeptember]

Asthma/bronchospasmus (SMQ) [2005. november]

Balesetek és sérülések (SMQ) [2007. szeptember]

Biliaris rendellenességek (SMQ) [2007. szeptember]

- Biliáris neoplazmák (SMQ)
 - Biliáris daganatok, jóindulatúak (beleértve a cisztákat és polipokat) (SMQ)
 - Biliáris daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)
 - Biliáris malignus tumorok (SMQ) [2011. március]
 - Nem meghatározott malignitású biliaris tumorok (SMQ) [2011. március]
- Fertőző biliáris rendellenességek (SMQ)
- Funkcionális, gyulladásos és epekővel kapcsolatos biliáris rendellenességek (SMQ)
 - Epeutak betegségei (SMQ)
 - Biliáris rendszerrel kapcsolatos kutatások, jelek és tünetek (SMQ)
 - Epehólyaggal kapcsolatos rendellenességek (SMQ)
 - Epekővel kapcsolatos rendellenességek (SMQ)
- Veleszületett biliáris rendellenességek (SMQ)

Bőrdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ) [2009. március]

- Bőrdaganatok, rosszindulatú (SMQ) [2011. március]
- Nem meghatározott malignitású bőrdaganatok (SMQ) [2011. március]

Cardialis arrhythmiák (SMQ) [2006. szeptember]

- Arrhythmiával összefüggő vizsgálatok, jelek és tünetek (SMQ)
- Cardialis arrhythmia kifejezések (beleértve bradyarrhythmiák és tachyarrhythmiák) (SMQ)
 - Bradyarrhythmiák(ideértve az áramvez. hiányosságokat és szinuszcsc. funkció rendellenességeket) (SMQ)
 - Bradyarrhythmiás kifejezések, nem specifikus (SMQ)
 - Szinuszcscsomó funkció rendellenességek (SMQ)
 - Áramvezetési hiányosságok (SMQ)
 - Cardialis arrhythmia kifejezések, nem specifikus (SMQ)

II. sz. MELLÉKLET – Aktív SMQ-k és al-SMQ-k teljes listája

- Tachyarrhythmiák (beleértve a supraventricularis és a ventricularis tachyarrhythmiákat) (SMQ)
 - Ventricularis tachyarrhythmiák (SMQ)
 - Supraventricularis tachyarrhythmiák (SMQ)
 - Tachyarrhythmiás kifejezések, nem specifikus (SMQ)
- Veszületett és újszülött arrhythmia (SMQ)
- Szívelégtelenség (SMQ)** [2007. március]
- Cardiomyopathia (SMQ)** [2008. szeptember]
- Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ)** [2006. szeptember]
 - Központi idegr. vascularis betegségei, nem haemorrhagiásként v. ischaemiásként meghatározottak (SMQ)
 - Központi idegrendszeri vérzések és cerebrovascularis állapotok (SMQ)
 - Haemorrhagiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)
 - Ischaemiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)
 - Központi idegr. vascularis betegségei, nem haemorrhagiásként v. ischaemiásként meghatározottak (SMQ)
- Chronikus vesebetegség (SMQ)** [2013. március]
- Conjunctivalis rendellenességek (SMQ)** [2009. szeptember]
- Convulsiók (SMQ)** [2007. március]
- Cornea rendellenességek (SMQ)** [2009. március]
- COVID-19 (SMQ)** [2020. szeptember]
- Dehydratio (SMQ)** [2018. március]
- Dementia (SMQ)** [2007. március]
- Demyelinisatio (SMQ)** [2008. szeptember]
- Depresszió és öngyilkosság/önsértés (SMQ)** [2006. március]
 - Depresszió (kivéve öngyilkosság és önsértés) (SMQ)
 - Öngyilkosság/önsértés (SMQ)
- Dyslipidaemia (SMQ)** [2005. november]
- Ellenségesség/agresszió (SMQ)** [2007. szeptember]
- Emboliás és thrombotikus esetek (SMQ)** [2007. március]
 - Emboliás és thrombotikus esetek, artériás (SMQ)
 - Emboliás és thrombotikus esetek, vénás (SMQ)
 - Emboliás és thrombotikus esetek, ér típusa meghatározhatatlan és kevert artériás és vénás (SMQ)
- Melldaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)**
 - Emlő malignus tumorok (SMQ) [2011. március]
 - Emlő nem meghatározott malignitású tumorok (SMQ)
- Eosinophiliás pneumonia (SMQ)*** [2009. március]
- Extrapyramidalis syndroma (SMQ)** [2007. március]
 - Akathisia (SMQ)
 - Dyskinesia (SMQ)
 - Dystonia (SMQ)
 - Parkinson-szerű esetek (SMQ)
- Extravasatio esetek (injekciók, infúziók és implantátumok) (SMQ)** [2007. szeptember]
- Fertilitás betegségek (SMQ)** [2011. szeptember]
- Fertőző pneumonia (SMQ)** [2017. szeptember]

II. sz. MELLÉKLET – Aktív SMQ-k és al-SMQ-k teljes listája

Béltraktus nem specifikus gyulladása és dysfunctionalis állapotai (SMQ) [2007. szeptember]

- Béltraktus nem specifikus gyulladása (SMQ)
- Béltraktus nem specifikus dysfunctioja (SMQ)
- Béltraktus nem specifikus tünetei és gyógyászati eljárások (SMQ)

Béltraktus perforatioja, fekélye, vérzése vagy obstructioja (SMQ) [2007. szeptember]

- Béltraktus vérzése (SMQ)
- Béltraktus obstructioja (SMQ)
- Béltraktus perforatioja (SMQ)
- Béltraktus perforatio, fekély, vérzés vagy obstructio nem specifikus leletek/műveletek (SMQ)
- Béltraktus fekélye (SMQ)

Glaucoma (SMQ) [2008. március]

Guillain-Barre-syndroma (SMQ) [2007. szeptember]

Gyógyszerabúzus, függőség és megvonás (SMQ) [2007. szeptember]

- Gyógyszerabúzus és függőség (SMQ)
- Gyógyszermegvonás (SMQ)

Gyógyszerelési hibák (SMQ) [2016. március]

Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal társulva syndroma (SMQ)* [2016. március]

Haematopoieticus cytopeniák (SMQ) [2005. november]

- Egynél több típusú vérsejtet érintő haematopoieticus cytopenia (SMQ)
- Haematopoieticus erythropenia (SMQ)
- Haematopoieticus leukopenia (SMQ)
- Haematopoieticus thrombocytopenia (SMQ)

Hemodinámiás oedema, effúziók és folyadék túlterhelés (SMQ) [2008. március]

Haemolytikus rendellenességek (SMQ) [2005. április]

Haemorrhagiák (SMQ) [2006. március]

- Vérzés laboratóriumi kifejezések (SMQ)
- Vérzés kifejezések (kivéve a laboratóriumi kifejezések) (SMQ)

Hallás és vestibularis rendellenességek (SMQ) [2009. március]

- Halláskárosodás (SMQ)
- Vestibularis rendellenességek (SMQ)

Hatékonyság/hatás hiánya (SMQ) [2005. november]

Hyperglycaemia/új diabetes mellitus roham (SMQ) [2006. március]

Hypersensitivitas (SMQ) [2013. március]

Hypertonia (SMQ) [2008. szeptember]

Hypoglycaemia (SMQ) [2016. március]

Hypokalaemia (SMQ) [2019. március]

Hypotoniás-hyporesponsiv epizód (SMQ)* [2011. szeptember]

Hyponatraemia/SIADH (SMQ) [2007. szeptember]

Immunizálást követő generalizált konvulzív görcsrohamok (SMQ)* [2012. szeptember]

Immunmediált/autoimmun betegségek (SMQ) [2020. szeptember]

Interstitialis tüdőbetegség (SMQ) [2006. március]

Ischaemiás colitis (SMQ) [2008. március]

Ischaemiás szívbetegség (SMQ) [2006. március]

- Egyéb ischaemiás szívbetegség (SMQ)

II. sz. MELLÉKLET – Aktív SMQ-k és al-SMQ-k teljes listája

- Szívizom infarctus (SMQ)
- Lacrimalis rendellenességek (SMQ)** [2009. szeptember]
- Lactat acidosis (SMQ)** [2005. november]
- Nervus opticus rendellenességek (SMQ)** [2008. szeptember]
- Légzési elégtelenség (SMQ)** [2015. március]
- Lencse rendellenességek (SMQ)**
[2008. szeptember]
- Lipodystrophia (SMQ)** [2009. szeptember]
- Malignanciák (SMQ)** [2007. március]
 - Malignanciával kapcsolatos állapotok (SMQ)
 - Malignanciával kapcsolatos terápiás és diagnosztikus beavatkozások (SMQ)
 - Malignus vagy nem meghatározott tumorok (SMQ)
 - Malignus tumorok (SMQ) [2011. március]
 - Haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ) [2017. március]
 - Nem-haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ) [2017. március]
 - Nem meghatározott malignitású tumorok (SMQ) [2011. március]
 - Nem meghatározott malignitású haematológiai daganatok (SMQ) [2017. március]
 - Nem meghatározott malignitású nem-haematológiai daganatok (SMQ) [2017. március]
 - Tumor markerek (SMQ)
- Májbetegségek (SMQ)** [2005. április]
 - A máj veleszületett, családi, újszülöttkori és genetikai rendellenességei (SMQ)
 - Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - mindenre kiterjedő keresés (SMQ)
 - Gyógyszerrel összefüggő májbetegségek - kizárólag súlyos esetek (SMQ)
 - Májelégtelenség, fibrosis és cirrhosis és egyéb májkárosodással összefüggő körülmények (SMQ)
 - Hepatitis, nem fertőző (SMQ)
 - Májdaganatok, jóindulatú (beleértve a cisztákat és polipokat) (SMQ)
 - Májdaganatok, rossz indulatú és nem meghatározott (SMQ)
 - Máj malignus tumorok (SMQ) [2011. március]
 - Nem meghatározott malignitású májtumorok (SMQ) [2011. március]
 - Máj eredetű cholestasis és sárgaság (SMQ)
 - Májjal összefüggő vizsgálatok, jelek, tünetek (SMQ)
 - Májjal összefüggő koagulációs és vérzészavarok (SMQ)
 - Májfertőzések (SMQ)
 - Specifikusan alkoholfogyasztással összefüggésben jelentett hepatikus betegségek (SMQ)
- Méhdaganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)** [2008. szeptember]
 - Méh- és méhkürt daganatok, rosszindulatú (SMQ) [2011. március]
 - Nem meghatározott malignitású méh- és méhkürt daganatok (SMQ) [2011. március]
- Myelodysplasiás syndroma (SMQ)** [2013. szeptember]

II. sz. MELLÉKLET – Aktív SMQ-k és al-SMQ-k teljes listája

- Nem fertőző encephalitis (SMQ)** [2007. szeptember]
- Nem fertőző encephalopathia/delirium (SMQ)** [2007. szeptember]
- Nem fertőző meningitis (SMQ)** [2007. szeptember]
- Nem fertőzéses myocarditis/pericarditis (SMQ)** [2022. március]
- Neuroleptikus malignus syndroma (SMQ)*** [2006. március]
- Nem fertőző hasmenés (SMQ)** [2013. szeptember]
- Ocularis motilitás betegségek (SMQ)** [2010. szeptember]
- Opportunista fertőzések (SMQ)** [2020. március]
- Oropharyngealis rendellenességek (SMQ)** [2007. szeptember]
- Fogíny rendellenességek (SMQ)
 - Oropharyngealis allergiás állapotok (SMQ)
 - Oropharyngealis fertőzések (SMQ)
 - Oropharyngealis állapotok (kivéve neoplasiák, fertőzések és allergiák) (SMQ)
 - Oropharyngealis daganatok (SMQ)
- Osteonecrosis (SMQ)** [2010. március]
- Osteoporosis/osteopenia (SMQ)** [2009. szeptember]
- Petefészek daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)**
- Ovarialis malignus tumorok (SMQ) [2011. március]
 - Nem meghatározott malignitású ovarialis tumorok (SMQ) [2011. március]
- Pajzsmirigy működési zavar (SMQ)** [2009. március]
- Hyperthyreosis (SMQ)
 - Hypothyreosis (SMQ)
- Periorbitalis és szemhéj rendellenességek (SMQ)** [2009. szeptember]
- Peripheriás neuropathia (SMQ)** [2005. november]
- Premalignus rendellenességek (SMQ)** [2007. március]
- Bőr premalignus rendellenességek (SMQ)
 - Béltraktus premalignus rendellenességek (SMQ)
 - Premalignus betegségek, általános állapotok és egyéb helyspecifikus betegségek (SMQ)
 - Reprodukzív premalignus rendellenességek (SMQ)
 - Vér premalignus rendellenességek (SMQ)
- Prosztata daganatok, rosszindulatúak és nem meghatározottak (SMQ)** [2008. szeptember]
- Prosztata daganatok, rosszindulatú (SMQ) [2011. március]
 - Nem meghatározott malignitású prosztata daganatok (SMQ) [2011. március]
- Proteinuria (SMQ)** [2014. szeptember]
- Pseudomembranosus colitis (SMQ)** [2007. március]
- Psychosis és pszotikus rendellenességek (SMQ)** [2007. szeptember]
- Pulmonalis hypertonia (SMQ)** [2007. Szeptember; átdolgozva: 2016. március]
- Renovascularis rendellenességek (SMQ)** [2010. március]
- Retina rendellenességek (SMQ)** [2009. március]
- Retroperitonealis fibrosis (SMQ)**
- Rhabdomyolysis/myopathia (SMQ)** [2004. december]
- Rosszindulatú lymphomák (SMQ)** [2013. március]
- Scleralis rendellenességek (SMQ)** [2010. március]
- Sepsis (SMQ)** [2019. szeptember]
- Szexuális működési zavar (SMQ)** [2021. szeptember]

II. sz. MELLÉKLET – Aktív SMQ-k és al-SMQ-k teljes listája

Shock (SMQ) [2006. szeptember]

- Anaphylaxiás/anaphylactoid shock állapotok (SMQ)
- Hipoglikémiás és neurogen shock állapotok (SMQ)
- Hypovolaemiás shock állapotok (SMQ)
- Shockkal kapcsolatba hozható keringési vagy cardialis állapotok (kivéve torsade de pointes) (SMQ)
- Torsade de pointes, shockkal összefüggésbe hozható állapotok (SMQ)
- Toxicus-szeptikus shock állapotok (SMQ)

Súlyos cután nem kívánatos reakciók (SMQ) [2005. április]

Systemás lupus erythematosus (SMQ)* [2006. március]

Ízlelés és szaglás rendellenességek (SMQ) [2006. március]

Szemfertőzések (SMQ) [2010. szeptember]

Tendinopathiák és szalagbetegségek (SMQ) [2015. március]

Terhességgel összefüggő máj rendellenességek (SMQ)

Terhességi és újszülöttkori témák (SMQ) [2011. március]

- Terhességi, vajúdási és szülési komplik. és kockázati tényezők (kivéve vetélés és halva szül.) (SMQ)
- Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek (SMQ)
- Tejelválasztással kapcs. témák (ideértve az anyatejen keresztüli újszülöttkori expozíciót) (SMQ)
 - Funkcionális tejelválasztási rendellenességek (SMQ)
 - Újszülöttkori, anyatejen keresztül történő expozíciók (SMQ)
- Magzati rendellenességek (SMQ)
- Újszülöttkori rendellenességek (SMQ)
- Terhességmegszakítás és vetélés veszélye (SMQ)
- Normális terhességi állapotok és kimenetelek (SMQ)

Thrombophlebitis (SMQ) [2007. szeptember]

Torsade de pointes/QT megnyúlása (SMQ) [2004. december]

Tubulointerstitialis betegségek (SMQ) [2014. szeptember]

Tumor lysis syndrome (SMQ)* [2013. szeptember]

Vasculitis (SMQ) [2009. március]