



Skala UKU jako narzędzie do oceny nasilenia objawów niepożądanych leków psychotropowych

The UKU scale as an instrument for the assessment of side effects of psychotropic drugs

MAGDALENA GRZESIAK, MONIKA BOGUSŁAWSKA-SZEWCZUK,
ALEKSANDER BESZŁEJ, MARCIN SZECHIŃSKI

Z Katedry i Kliniki Psychiatrii Akademii Medycznej we Wrocławiu

STRESZCZENIE. *Cel.* Identyfikacja objawów niepożądanych wymaga precyzji zadawanych pytań, uważnej obserwacji i rejestracji nawet nieznacznych nieprawidłowości w stanie somatycznym. Pomocne w rozpoznawaniu, opisywaniu i określaniu nasilenia oraz dynamiki objawów niepożądanych są standaryzowane skale. W pracy przedstawiono skalę UKU służącą do oceny nasilenia objawów niepożądanych występujących podczas terapii lekami psychotropowymi. **Poglądy.** Skalę opracował Komitet Badań Klinicznych (Udvalg for Kliniske Undersogelser) Skandynawskiego Towarzystwa Psychofarmakologicznego. Wyniki badań () potwierdziły przydatność skali do oceny objawów niepożądanych zarówno leków przeciwpsychotycznych, jak i przeciwdepresyjnych. Wersję angielską przedstawiono w 1986 r. Omówiono wyniki badań oceniających wartość UKU w badaniach klinicznych oraz możliwości wykorzystania skali w codziennej praktyce. Przedstawiono zasady jej stosowania oraz polską wersję skali wraz z instrukcją.

SUMMARY. *Aim.* In order to identify side effects, questions should be asked precisely and even slight abnormalities in the patient's somatic state should be carefully noted and registered. Standardized scales help to recognize and describe side effects, as well as to determine both their severity and dynamics. The paper presents the UKU scale serving to assess the severity of side effects during treatment with psychotropic drugs. **Review.** The scale was developed by the Committee for Clinical Research (Udvalg for Kliniske Undersogelser) of the Scandinavian Psychopharmacological Society. Results of studies carried out in the years 1980–1982 confirmed usefulness of this scale for the assessment of side effects of both antipsychotic and antidepressant drugs. Its English version was presented in 1986. Results of studies evaluating the UKU usefulness in clinical research and its applicability in daily practice are discussed. Principles of the scale administration and its Polish adaptation together with instructions are presented.

Słowa kluczowe: skala UKU / objawy niepożądane / leki psychotropowe

Key words: the UKU scale / side effects / psychotropic drugs

Każdy lek psychotropowy może wywołać działania niepożądane. W farmakoterapii zaburzeń psychicznych często stajemy przed dylematem czy korzyści wynikające z pożądanego efektu leku przewyższają skutki działań niekorzystnych. Praktyczna i teoretyczna znajomość leku, wiedza o potencjalnych objawach niepożądanych mogą znacznie ograniczyć niebezpieczeństwo powikłań i kompli-

kacji terapii. Umiejętność wnikliwej oceny i opisu objawów niepożądanych, określenie ich nasilenia oraz dynamiki zmian są bardzo potrzebne do prowadzenia bezpiecznego leczenia. Umiejętność ta jest niezbędna szczególnie wtedy, gdy ocenia się bezpieczeństwo nowych, będących w trakcie badań substancji. Pacjenci nie zawsze sygnalizują pojawienie się objawów niepożądanych, nierzadko są

nieświadomi ich występowania. Identyfikacja objawów niepożądanych wymaga precyzji w zadawaniu pytań dotyczących występowania tych objawów, uważnej obserwacji niekorzystnych zmian występujących w zachowaniu lub odczuwaniu pacjenta, zwrócenia uwagi na nieznaczne nawet nieprawidłowości w stanie somatycznym.

Bardzo pomocne w rozpoznawaniu, opisywaniu i określaniu nasilenia oraz dynamiki objawów niepożądanych są standaryzowane skale oceniające działania uboczne leków. W psychiatrii dysponujemy różnorodnymi tego typu skalami. Wiele skal ocenia określone grupy objawów niepożądanych, np. „Skala objawów pozapiramidowych” Simpsona-Angusa, „Skala akatyzi” Barnes’a, „Skala ruchów mimowolnych” (AIMS). Podejmuje się także próby opracowania inwentarza, w którym uwzględniona jest większość prawdopodobnych objawów niepożądanych związana z daną grupą leków psychotropowych. Do takich skal należy m.in. „Skala objawów niepożądanych” (UKU). Skala ta może być bardzo pomocna w codziennej praktyce klinicznej do oceny nasilenia objawów niepożądanych występujących u pacjentów leczonych lekami psychotropowymi. Autorzy przedstawiają polską wersję skali UKU wraz z jej krótką charakterystyką i zasadami stosowania.

SKALA UKU

Skala ta została opracowana przez Komitet do Badań Klinicznych (*Udvalg for Kliniske Undersogelser*) Skandynawskiego Towarzystwa Psychofarmakologicznego (*Scandinavian Society for Psychopharmacology* – SSP). Komitet redakcyjny składał się z pięciu osób, czterech doświadczonych psychiatrów reprezentujących różne państwa skandynawskie i przedstawiciela przemysłu farmaceutycznego. Pracę nad przygotowaniem skali UKU rozpoczęto w 1980 r. Pierwszą wersję skali opracowano w Danii. Przeprowadzono kilka badań na niewielkich grupach populacyjnych, po czym zbadano

rzetelność skali w kilku niezależnych badaniach. W 1982 r. przeprowadzono wieloosrodkowe badanie, w którym wykorzystano skalę UKU. Celem badania była ocena przydatności skali zarówno w badaniach naukowych jak i w codziennej praktyce klinicznej. Badaniem objęto 2391 pacjentów z 50 ośrodków psychiatrycznych w Danii, Finlandii, Islandii, Norwegii i Szwecji. Wyniki badania potwierdziły przydatność skali do oceny objawów niepożądanych zarówno w kuracji lekami przeciwpsychotycznymi jak i lekami przeciwdepresyjnymi [1].

Po raz pierwszy pełną wersję skali UKU w języku angielskim przedstawiono na Międzynarodowym Sympozjum w Hilleroed w Danii w 1986 r.

ZASTOSOWANIE SKALI UKU

Skala UKU jest stosowana w wielu badaniach klinicznych, zwłaszcza przy ocenie tolerancji i bezpieczeństwa leków przeciwdepresyjnych i neuroleptycznych. W pracach publikowanych i indeksowanych w Medline od 1999 r. przedstawiono 59 badań, w których skala UKU służyła do oceny objawów niepożądanych leków przeciwpsychotycznych i przeciwdepresyjnych, m.in. w artykułach Gothelfa i wsp., Gasto i wsp., Potkina i wsp., Guelfi i wsp., Jaremy i wsp. [2, 3, 4, 5, 6]. Skala UKU była także używana w badaniach oceniających występowanie i nasilenie objawów niepożądanych dotyczących układu moczowo-płciowego (w tym dysfunkcji seksualnych) w czasie kuracji lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, np. w pracach Bobesa i wsp., Demyttenaere i wsp. [7, 8]. Dokładna ocena każdego objawu, który potencjalnie może pojawić się podczas kuracji lekiem psychotropowym, zmniejsza ryzyko przeoczenia niektórych działań niepożądanych leku, szczególnie tych, których pacjent spontanicznie nie zgłasza. W wyżej wymienionych pracach liczba stwierdzanych objawów niepożądanych jest wyższa niż w badaniach, w których nie ko-

rzystano ze standaryzowanego narzędzia do oceny tych objawów.

Oprócz wersji podstawowej, powstały nowe wersje skali UKU, m.in. przeznaczona do oceny przez samego pacjenta objawów niepożądanych występujących w czasie przyjmowania leku: UKU-ConSat – skala oceniająca stopień zadowolenia pacjenta z leku, UKU-SERS-Pat – skala służąca do opisu objawów niepożądanych przez pacjenta [9, 10].

Przydatność i rzetelność skali UKU-ConSat była badana w licznych ośrodkach w Szwecji i Finlandii w grupach pacjentów z różnymi zaburzeniami psychicznymi (schizofrenia, zaburzenia afektywne, nerwicowe, organiczne i uzależnienia). Wyniki badań potwierdziły przydatność skali do celów badawczych, jak i do oceny zadowolenia pacjenta z leku w codziennej praktyce psychiatrycznej [9].

Skala UKU-SERS-Pat (*Side Effect Rating Scale for Patient*) – skala własnej oceny objawów ubocznych przez pacjenta także okazała się przydatnym narzędziem w badaniach klinicznych leków psychotropowych. Wyniki uzyskane w tej skali były porównywalne do wyników otrzymanych w klinicznej wersji skali UKU, stosowanej przez lekarza. Zauważono jednak, że pacjenci częściej niż badający ich lekarze, opisywali występujące objawy uboczne, częściej też oceniali objawy jako bardziej poważne [10].

OPIS SKALI

Skala UKU może służyć lekarzowi do rutynowej oceny objawów niepożądanych występujących w czasie kuracji lekami psychotropowymi, a także jako narzędzie stosowane w badaniach klinicznych do oceny tolerancji nowych leków psychotropowych.

Skala składa się z czterech części:

- 1) objawy psychopatologiczne,
- 2) objawy neurologiczne,
- 3) objawy, za których wystąpienie odpowiada autonomiczny układ nerwowy,
- 4) pozostałe objawy niepożądane [1].

Wśród objawów psychopatologicznych uwzględniono: trudności z koncentracją uwagi, nadmierną męczliwość, senność, osłabienie pamięci, depresję, napięcie, wydłużenie snu, skrócenie snu, nasilenie marzeń sennych i zubożenie uczuciowe. Na objawy neurologiczne składają się: dystonie, sztywność, hypokineza/akineza, hyperkineza, drżenie, akatyzyja, napady padaczkowe i parestezje. Do objawów, za których wystąpienie odpowiada autonomiczny układ nerwowy zaliczono: zaburzenia akomodacji, wzmożone ślinienie, zmniejszone ślinienie (suchość w ustach), nudności/wymioty, biegunkę, zaparcia, zaburzenia w oddawaniu moczu, nasilenie oddawania moczu/wzmożone pragnienie, ortostatyczne zawroty głowy, kołatanie serca/tachykardię i wzmożoną potliwość. Wśród innych efektów niepożądanych działania leków wymieniono: wysypkę, świąd, nadwrażliwość na światło, nasilenie pigmentacji, przybór masy ciała, spadek masy ciała, nadmierne krwawienia miesięczne, brak miesiączki, mlekotok, ginekomastię, wzmożenie popędu płciowego, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia wzrodu, zaburzenia wytrysku, zaburzenia orgazmu, suchość pochwy, ból głowy, uzależnienie fizyczne i uzależnienie psychiczne.

Posługując się skalą powinno uwzględnić się własne obserwacje kliniczne oraz informacje uzyskane od personelu szpitalnego. Większość objawów ocenia się w chwili wykonywania badania, ale często bierze się pod uwagę również stan pacjentów w ciągu ostatnich trzech dni. Rzetelna ocena niektórych objawów wymaga wzięcia pod uwagę okresu przekraczającego 72 godziny (np. zmiana masy ciała, zaburzenia miesiączkowania, drgawki, objawy psychicznego i fizycznego uzależnienia).

W ocenie działań ubocznych farmakoterapii z użyciem skali UKU można zetknąć się z rozbieżnością między własnymi obserwacjami a objawami relacjonowanymi przez pacjentów. W szczególności dotyczy to objawów psychopatologicznych. Zaleca się, aby większą wagę przywiązywać do własnych obserwacji.

W skali UKU prawdopodobieństwo wpływu leku na wystąpienie objawu niepożądanego ocenia się oddzielnie jako: nieprawdopodobne, możliwe lub prawdopodobne.

Objawy w poszczególnych modułach oceniane są z użyciem skali czteropunktowej (0, 1, 2, 3). Jako ogólną zasadę przyjęto, że 0 oznacza stan „prawidłowy”, czyli przeciętny dla zdrowych osób, a nie typowy dla danego pacjenta. Wyjątek od tej zasady stanowią pozycje skali odnoszące się do sytuacji, w których szczególnie ważne jest ustalenie „normalnego” (tzn. przed zachorowaniem) funkcjonowania pacjenta. Dotyczy to przede wszystkim snu, marzeń sennych, masy ciała, zaburzeń miesiączkowania oraz objawów zaburzeń seksualnych. Wartości 1, 2 i 3 oznaczają odpowiednio łagodne, umiarkowane i znaczne nasilenie objawu. Komentarze zamieszczone przy niektórych fragmentach skali pełnią funkcję pomocniczą – nie są obowiązującą definicją poszczególnych punktów skali.

Ocena wpływu leków na występowanie określonych objawów powinna być oparta na znajomości pacjenta, a także na osądzie klinicznym. Ważne jest, aby tej oceny dokonać w odniesieniu do wszystkich objawów, z wykorzystaniem wartości 1, 2 lub 3.

Skala UKU jest otwarta i można umieścić w niej objaw, który wg oceny badacza występuje, a nie został w skali opisany.

W końcowej ocenie objawów ubocznych powinno się uwzględnić niezależną opinię pacjenta i lekarza przeprowadzającego badanie oraz określić stopień w jakim objawy uboczne wpływają na codzienne funkcjonowanie.

Na końcu skali należy zaznaczyć, jakie kroki podjęto w celu złagodzenia objawów ubocznych [1].

ANALIZA WYNIKÓW UZYSKANYCH W SKALI UKU

Najbardziej polecane są statystyczne porównania dotyczące nasilenia poszczególnych objawów niepożądanych, ewentualnie

grup, kategorii objawów (czyli psychiczne, neurologiczne, autonomiczne, dysfunkcje seksualne). Autorzy skali odradzają porównywanie sumy punktów z całej oceny m.in. dlatego, że skala jest otwarta i badacze mogą uwzględniać dodatkowo inne obserwowane objawy. W analizie statystycznej powinno się korzystać z testów nieparametrycznych, m.in. takich jak test Manna-Whitneya [1].

PIŚMIENNICTWO

1. Lingjaerde O, Ahlfors UG, Bech P, Dencker SJ, Elgen K. The UKU side effects rating scale. *Acta Psychiatr Scand* 1987; 334 (supl 1): 76.
2. Gothelf D, Apter A, Reidman J, Brand-Gothelf A, Bloch Y, Gal G, Kikinzon L, Tyano S, Weizman R, Ratzoni G. Olanzapine, risperidone and haloperidol in the treatment of adolescent patients with schizophrenia. *J Neural Transm* 2003; 110: 545–60.
3. Gasto C, Navarro V, Marcos T, Portella MJ, Torra M, Rodamilans M. Single-blind comparison of venlafaxine and nortriptyline in elderly major depression. *J Clin Psychopharmacol* 2003; 23: 21–6.
4. Potkin SG, Thyrum PT, Alva G, Carreon D, Yeh C, Kalali A, Arvanitis LA. Effect of fluoxetine and imipramine on the pharmacokinetics and tolerability of the antipsychotic quetiapine. *J Clin Psychopharmacol* 2002; 22: 174–82.
5. Guelfi JD, Ansseau M, Timmerman L, Korsgaard S. Mirtazapine versus venlafaxine in hospitalized severely depressed patients with melancholic features. *J Clin Psychopharmacol* 2001; 21: 425–31.
6. Jarema M, Murawiec S, Szafranec T, Szaniawska A, Koniecznyńska Z. Subiektywna i obiektywna ocena leczenia schizofrenii lekami klasycznymi i atypowymi. *Psychiatr Pol* 2001; 35: 5–19.
7. Bobes J, Garc A-Portilla MP, Rejas J, Hern Ndez G, Garcia-Garcia M, Rico-Villademoros F, Porras A. Frequency of sexual dysfunction and other reproductive side-effects in patients with schizophrenia treated with risperidone, olanzapine, quetiapine, or haloperidol: The results of the EIRE Study. *J Sex Marital Ther* 2003; 29: 125–47.

8. Demyttenaere K, Huygens R. Painful ejaculation and urinary hesitancy in association with antidepressant therapy: relief with tamsulosin. *Eur Neuropsychopharmacol* 2002; 12: 337–41.
9. Ahlfors UG, Lewander T, Lindstrom E, Malt UF, Lublin H, Malm U. Assessment of patient satisfaction with psychiatric care. Development and clinical evaluation of a brief consumer satisfaction rating scale (UKU-ConSat). *Nord J Psychiatry* 2001; 5 (supl 44): 71–90.
10. Lindstrom E, Lewander T, Malm U, Malt UF, Lublin H, Ahlfors UG. Patient-rated versus clinician-rated side effects of drug treatment in schizophrenia. Clinical validation of a self-rating version of the UKU Side Effect Rating Scale (UKU-SERS-Pat). *Nord J Psychiatry* 2001; 55 (supl 44): 5–69.

*Adres: Dr Magdalena Grzesiak, Katedra i Klinika Psychiatrii Akademii Medycznej,
ul. Kraszewskiego 25, 50-229 Wrocław*

Aneks

UKU – skala objawów niepożądanych

The UKU side effects rating scale

Lingjaerde O, Ahlfors UG, Bech P, Dencker SJ, Elgen K

1. Psychiczne objawy niepożądane

1.1. Trudności z koncentracją uwagi

Trudności ze skupieniem uwagi, zebraniem myśli lub utrzymaniem uwagi.

0: brak lub wątpliwe trudności z koncentracją uwagi

1: pacjent ma trudności z zebraniem myśli, nie upośledza to jednak codziennego funkcjonowania

2: trudności z koncentracją uwagi są na tyle wyraźne, że przeszkadzają pacjentowi w codziennym życiu

3: trudności pacjenta z koncentracją uwagi są wyraźnie widoczne podczas badania

1.2. Astenia / zmęczenie / zwiększona męczliwość

W oparciu o relację pacjenta ocenia się nasilenie zmęczenia i wytrzymałość pacjenta.

0: brak lub wątpliwe zmęczenie

1: pacjent łatwiej się męczy, nie poświęca jednak na odpoczynek więcej czasu niż zwykle

2: z powodu zmęczenia musi odpoczywać w ciągu dnia

3: z powodu zmęczenia przez większość dnia musi odpoczywać

1.3. Senność / ospałość

Zmniejszona zdolność do pozostawania w stanie czuwania. ocena opiera się na klinicznych objawach obserwowanych podczas badania.

0: brak lub objaw wątpliwy

1: nieznaczna senność, ospałość widoczna w mimice i mowie pacjenta

2: wyraźna senność, ospałość; pacjent ziewa, w czasie przerw w badaniu ma skłonność do zapadania w sen

3: trudności w utrzymaniu pacjenta w stanie czuwania lub obudzeniu pacjenta

1.4. Pogorszenie pamięci

Pogorszenie pamięci. Ocena powinna być niezależna od oceny trudności w koncentracji uwagi.

0: brak lub wątpliwe zakłócenia pamięci

1: nieznaczne, subiektywne poczucie pogorszenia pamięci, w porównaniu ze zwykłym stanem pacjenta, jednak nie zakłóca to jego funkcjonowania

2: pogorszenie pamięci przeszkadza pacjentowi i/lub łagodne objawy tego obserwowane są podczas badania

3: wyraźne pogorszenie pamięci stwierdzone podczas badania

1.5. Depresja

Obejmuje zarówno werbalne jak i pozawerbalne przejawy przeżywanego przez pacjenta smutku, przygnębienia, depresji, melancholii, beznadziejności, bezradności, może również z tendencjami samobójczymi

0: nastrój wyrównany lub podwyższony

1: nastrój pacjenta jest bardziej przygnębiony i smutny niż zwykle; jednak pacjent nadal uważa, że warto żyć

2: nastrój pacjenta jest wyraźnie obniżony, może pozawerbalnie wyrażać poczucie beznadziejności i/lub pragnienie śmierci, nie ma jednak planów popełnienia samobójstwa

3: werbalnie i pozawerbalnie pacjent bardzo wyraźnie ujawnia poczucie beznadziejności i smutku i/lub jest bardzo prawdopodobne, że planuje samobójstwo

1.6. Napięcie/wewnętrzny niepokój

Nieemożność odprężenia się, niepokój. Ten punkt powinien być oceniany na podstawie przeżyć pacjenta; musi być różnicowany z akatyzią (punkt 2.6).

0: brak lub wątpliwe napięcie, wewnętrzny niepokój

1: pacjent twierdzi, że jest nieco napięty i niespokojny, nie zakłóca to jednak jego funkcjonowania

2: znaczne napięcie i wewnętrzny niepokój; nie jest to jednak tak intensywne czy stale utrzymujące się, aby wpływało znacząco na codzienne funkcjonowanie pacjenta

3: pacjent odczuwa tak znaczne napięcie czy niepokój, że wpływa to wyraźnie na jego codzienne funkcjonowanie

1.7. Wydłużony czas trwania snu

Punkt ten należy oceniać na podstawie przeciętnego czasu trwania snu w ciągu ostatnich trzech nocy. Ocena należy odnieść do stanu pacjenta przed chorobą.

0: brak lub wątpliwe wydłużenie czasu trwania snu

1: wydłużenie snu nie przekracza 2 godzin

2: sen dłuższy od 2 do 3 godzin niż zwykle

3: sen dłuższy o co najmniej 3 godziny niż zwykle

1.8. Skrócony czas trwania snu

Punkt ten należy oceniać na podstawie przeciętnego czasu trwania snu w ciągu ostatnich trzech nocy. Ocena należy odnieść do stanu pacjenta przed chorobą.

0: brak lub wątpliwe skrócenie czasu trwania snu

1: skrócenie snu nie przekracza 2 godzin

2: sen krótszy od 2 do 3 godzin niż zwykle

3: sen krótszy o co najmniej 3 godziny niż zwykle

1.9. Zwiększona intensywność marzeń sennych

Punkt ten należy oceniać niezależnie od treści marzeń sennych, na podstawie przeciętnego snu w ciągu ostatnich trzech nocy. Ocenę należy odnieść do stanu pacjenta przed chorobą.

0: brak lub wątpliwe zmiany intensywności marzeń sennych

1: nieznacznie zwiększona intensywność marzeń sennych, nie zaburzająca snu

2: wyraźne zwiększenie intensywności marzeń sennych

3: bardzo wyraźne zwiększenie intensywności marzeń sennych

1.10. Zubożenie emocjonalne

Zmniejszona empatia pacjenta, prowadząca do apatii.

0: brak lub objaw wątpliwy

1: nieznacznie osłabiona empatia pacjenta

2: wyraźne zubożenie emocjonalne

3: znaczne zubożenie prowadzące do znacznego osłabienia relacji z otoczeniem

2. Neurologiczne objawy niepożądane

2.1. Dystonia

Ostre dystonie w postaci tonicznych skurczy mięśniowych w obrębie jednej lub kilku grup mięśni, szczególnie w okolicy ust, języka i/lub szyi. Należy oceniać występowanie dystonii w ciągu trzech dni poprzedzających badanie.

0: brak lub wątpliwe dystonie

1: bardzo lekkie lub krótkotrwałe skurcze, np. w obrębie mięśni szczęki lub szyi

2: wyraźne skurcze mięśni trwające dłuższy czas i/lub obejmujące większy obszar

3: bardzo wyraźne formy dystonii, np. napady spojrzeńowe czy skurcz mięśni tułowia (opistonus)

2.2. Sztywność mięśniowa

Wzmoczone napięcie mięśniowe o jednolitym, uogólnionym charakterze. Stwierdza się na podstawie stałego, jednolitego oporu podczas badania biernych ruchów kończyn w obrębie stawów łokciowego i barkowego.

0: brak lub sztywność wątpliwa

1: nieznaczna sztywność w obrębie szyi, barków i kończyn; odczuwana jako opór podczas biernego zginania kończyn w stawach łokciowych

2: umiarkowana sztywność mięśni, stwierdza się opór podczas biernych ruchów, np. w stawie łokciowym

3: bardzo wyraźna sztywność mięśniowa

2.3. Hypokineza / akineza

Spowolnienie ruchowe (bradykinezja), zubożenie mimiki, ograniczenie współruchów ramion podczas chodzenia, chodzenie małymi krokami; objawy mogą prowadzić do bezruchu (akinezji).

0: brak lub hypokineza wątpliwa

1: nieznaczna redukcja ruchów, np. nieznaczne ograniczenie współruchów ramion podczas chodzenia lub nieznaczne zubożenie mimiki

2: wyraźne zmniejszenie ruchliwości, np. wolny chód

3: bardzo wyraźne zmniejszenie ruchliwości, na pograniczu akinezy lub obejmujące akinezę, np. parkinsonowska maskowata twarz i/lub bardzo drobne kroki

2.4. Dyskinezy

Ruchy mimowolne, najczęściej dotyczące okolicy twarzy i ust w postaci tzw. zespołu policzkowo-językowo-żującego. Często objaw obserwuje się także w kończynach, szczególnie palcach, znacznie rzadziej w obrębie mięśni ciała czy mięśniach oddechowych. Ocena obejmuje zarówno wczesne jak i późne dyskinezy.

0: brak lub dyskinezy wątpliwe

1: niewielkie dyskinezy, występujące sporadycznie

2: umiarkowane dyskinezy, obecne przez większość czasu

3: nasilone dyskinezy, obecne przez większość czasu, np. z wyraźnym wysuwaniem języka, otwieraniem ust, dyskinezami twarzy; obecne lub nieobecne dyskinezy kończyn

2.5. Drżenie

Ocena obejmuje wszystkie postacie drżeń.

0: brak lub drżenia wątpliwe

1: nieznaczne, nie przeszkadzające pacjentowi drżenia

2: wyraźne drżenia, przeszkadzające pacjentowi; amplituda drżeń palców nie przekracza 3 cm

3: bardzo wyraźne drżenia z amplitudą przekraczającą 3 cm, nie podlegające kontroli

2.6. Akatyzyja

Subiektywne odczucie i obiektywne objawy niepokoju mięśniowego, obecne szczególnie w obrębie kończyn dolnych, powodujące trudności w utrzymaniu pozycji siedzącej. Ocena opiera się na klinicznych objawach obserwowanych podczas badania, jak i na relacjach pacjenta.

0: brak lub akatyzyja wątpliwa

1: nieznaczna akatyzyja; pacjent jednak nie musi zmieniać przyjętej pozycji

2: umiarkowana akatyzyja; pacjent może jednak, z pewnym wysiłkiem, utrzymać pozycję siedzącą podczas badania

3: wyraźna akatyzyja, pacjent nie może utrzymać pozycji siedzącej, podczas badania wielokrotnie wstaje

2.7. Napady padaczkowe

Oceniane są tylko uogólnione drgawki toniczno-kloniczne.

0: brak drgawek w ciągu ostatnich 6 miesięcy

1: w ciągu ostatnich 6 miesięcy tylko jeden napad drgawkowy

2: w ciągu ostatnich 6 miesięcy 2 lub 3 napady drgawkowe

3: więcej niż 3 napady drgawkowe w ciągu ostatnich 6 miesięcy

2.8. Parestezje

Wrażenia kłucia, mrowienia lub pieczenia skóry.

0: brak lub parestezje wątpliwe

1: łagodne parestezje, rzadko niepokojące pacjenta

2: umiarkowane parestezje, którymi pacjent wyraźnie się przejmuje

3: nasilone parestezje, które znacznie niepokoją pacjenta

3. Wegetatywne objawy niepożądane

3.1. Zaburzenia akomodacji

Problemy z wyraźnym widzeniem z bliska (bez okularów i z okularami), podczas gdy z daleka pacjent widzi dobrze. Jeśli pacjent używa szkieł dwuogniskowych, przy ocenie powinien korzystać ze szkieł do dali.

0: brak problemów z przeczytaniem typowego tekstu w gazecie

1: pacjent może czytać gazetę, jednak szybko odczuwa zmęczenie oczu i/lub odsuwa gazetę na większą odległość

2: pacjent nie może przeczytać typowego tekstu w gazecie, ale potrafi czytać tekst napisany większą czcionką

3: pacjent może czytać tekst napisany większą czcionką, np. nagłówki, ale tylko z pomocą np. szkła powiększającego

3.2. Zwiększone wydzielanie śliny

Zwiększone, nie stymulowane wydzielanie śliny.

0: brak lub objaw wątpliwy

1: wyraźnie zwiększone wydzielanie śliny, ale nie jest kłopotliwe dla pacjenta

2: uciążliwe zwiększenie wydzielania śliny; potrzeba odpluwania lub częstego przełykania śliny; tylko sporadyczne ślinienie

3: częste lub stałe ślinienie, mowa może być niewyraźna

3.3. Zmniejszone wydzielanie śliny (suchość w ustach)

Suchość w jamie ustnej z powodu zmniejszonego wydzielania śliny. Pacjent może spożywać większą ilość płynów. Musi być różnicowana ze zwiększonym pragnieniem.

0: brak lub wątpliwa suchość w jamie ustnej

1: nieznaczna suchość w jamie ustnej, nie przeszkadzająca pacjentowi

2: umiarkowana suchość, może w niewielkim stopniu przeszkadzać pacjentowi

3: wyraźna suchość w jamie ustnej, zakłócająca normalne funkcjonowanie pacjenta

3.4. Nudności / wymioty

Oceniane są trzy ostatnie dni.

0: brak lub nudności wątpliwe

1: nieznaczne nudności

2: uciążliwe nudności, ale bez wymiotów

3: nudności z wymiotami

3.5. Biegunka

Częstsze oddawanie stolca i/lub luźniejsze stolce.

0: brak lub wątpliwa biegunka

1: biegunka obecna, ale nie zakłócająca pracy i innych aktywności

2: uciążliwe biegunki, w ciągu dnia kilka kłopotliwych wypróżnień

3: znacząca, nagła potrzeba defekacji, trudności w kontroli defekacji, prowadzące do częstych przerw w pracy

3.6. Zaparcia

Rzadsze oddawanie stolca i/lub zwiększona konsystencja stolca

0: brak lub zaparcia wątpliwe

1: obecne niezbyt uciążliwe zaparcia

2: wyraźne zaparcia, przeszkadzające pacjentowi

3: bardzo uciążliwe zaparcia

3.7. Zaburzenia mikcji

Trudności w rozpoczęciu mikcji i uczucie oporu podczas oddawania moczu, słabszy strumień moczu i/lub wydłużony czas oddawania moczu. Oceniane są trzy ostatnie dni.

0: brak lub wątpliwe zakłócenia mikcji

1: obecne, ale niezbyt uciążliwe zaburzenia mikcji

2: słaby strumień moczu, znacząco wydłużony czas oddawania moczu, uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza

3: zatrzymanie moczu z dużą objętością zalegającego moczu i/lub zagrożenie czy faktyczne ostre zatrzymanie moczu

3.8. Poliuria / polidypsja

Zwiększona częstość oddawania moczu, częstsze oddawanie dużej ilości moczu; wtórnie zwiększone spożycie płynów.

0: brak lub wątpliwy objaw

1: objaw obecny, ale nie jest uciążliwy; nocne oddawanie moczu: nie więcej niż raz w ciągu nocy (u młodych osób)

2: objaw umiarkowanie uciążliwy, wzmożone pragnienie, oddawanie moczu dwa lub trzy razy w nocy, lub oddawanie moczu częściej niż co 2 godziny

3: objaw bardzo uciążliwy, prawie stałe pragnienie, oddawanie moczu przynajmniej cztery razy w nocy, lub oddawanie moczu przynajmniej co godzinę

3.9. Ortostatyczne zawroty głowy

Uczucie osłabienia, szum w uszach, ciemność przed oczami, skłonność do omdleń przy nagłej pionizacji.

0: brak lub objaw wątpliwy

1: objaw obecny, ale nie wymaga specjalnych środków zaradczych

2: uciążliwy, ale może być neutralizowany poprzez wolną i stopniową zmianę pozycji

3: osłabienie grożące omdleniem i/lub omdlenia występujące mimo ostrożnej zmiany pozycji ciała; tendencja do utrzymywania się zawrotów głowy tak długo jak pacjent pozostaje w pozycji pionowej

3.10. Kołatanie serca / tachykardia

Kołatanie serca, uczucie szybkiego, silnego i/lub nieregularnego bicia serca.

0: brak lub wątpliwy objaw

1: objaw obecny, ale nie przeszkadzający pacjentowi; tylko krótkie sporadyczne napady kołatania lub bardziej stałe kołatanie, ale niezbyt nasilone

2: uciążliwe częste lub stałe kołatanie serca, które niepokoi pacjenta lub zakłóca sen nocny

3: podejrzenie tachykardii, np. z powodu towarzyszącego uczucia osłabienia z potrzebą położenia się, duszności, skłonności do omdleń lub bólu przedsercowego

3.11. Wzmożona potliwość

Wzmożona potliwość dotyczy całego ciała, nie tylko dłoni czy stóp

0: brak lub objaw wątpliwy

1: objaw obecny ale łagodny, przykładowo obfite poty tylko po większym wysiłku

2: uciążliwe, wymagające częstej zmiany ubrania, obfite poty podczas umiarkowanej aktywności, np. przy wchodzeniu po schodach

3: obfite poty nawet przy niewielkiej aktywności lub podczas odpoczynku; pacjent jest stale mokry, kilka razy w ciągu dnia musi zmieniać ubranie, także w nocy musi zmieniać bieliznę i/lub pościel

4. Inne objawy niepożądane

4.1. Wysypka

W arkuszu wyników wyróżnione są następujące postacie wysypki: a) odropodobna, b) wybroczynowa, c) łuszczycowa, d) pokrzywkowa, e) nie może być sklasyfikowana.

Oceniane są w następujący sposób:

0: brak lub wątpliwa wysypka

1: obejmuje mniej niż 5% powierzchni skóry, np. ograniczona do dłoni

2: rozproszona na całej skórze, pokrywa mniej niż 1/3 powierzchni skóry

3: uogólniona, tj. pokrywa więcej niż 1/3 powierzchni skóry

4.2. Świąd

0: brak lub objaw wątpliwy

1: nieznaczny świąd

2: znaczny świąd, przeszkadzający pacjentowi; mogą występować ślady zadrapań

3: bardzo nasilony świąd, uciążliwy dla pacjenta. Na skórze są widoczne wyraźne ślady zadrapań

4.3. Nadwrażliwość na światło

Zwiększona wrażliwość na światło słoneczne

0: brak lub wątpliwy objaw

1: nieznaczna nadwrażliwość, nie przeszkadzająca pacjentowi

2: wyraźna nadwrażliwość, przeszkadzająca pacjentowi

3: znacząca nadwrażliwość, wymagająca odstawienia leku

4.4. Zwiększona pigmentacja

Zwiększona pigmentacja skóry, brązowa lub innego koloru, często ograniczona do odsłoniętych obszarów skóry, wystawionych na działanie światła

0: brak lub wątpliwy wzrost pigmentacji

1: nieznacznie zwiększona pigmentacja

2: znaczna pigmentacja, uogólniona lub ograniczona; niepokoi pacjenta, ale nie jest widoczna dla innych osób

3: wyraźna pigmentacja; łatwo jest dostrzegana przez inne osoby

4.5. Przyrost masy ciała

Ocenia się ostatni miesiąc.

0: brak lub wątpliwy przyrost masy ciała podczas ostatniego miesiąca

1: przyrost masy ciała w ciągu ostatniego miesiąca wynosi 1–2 kg

2: przyrost masy ciała w ciągu ostatniego miesiąca wynosi 3–4 kg

3: przyrost masy ciała w ciągu ostatniego miesiąca powyżej 4 kg

4.6. Spadek masy ciała

0: brak lub wątpliwy spadek masy ciała

1: spadek masy ciała w ciągu ostatniego miesiąca wynoszący 1–2 kg

2: spadek masy ciała w ciągu ostatniego miesiąca wynoszący 3–4 kg

3: spadek masy ciała w ciągu ostatniego miesiąca powyżej 4 kg

4.7. Przedłużone miesiączki

Nadmiernie obfite miesiączki, nieregularne miesiączki czy krwawienia maciczne występujące w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

0: brak lub wątpliwe zwiększenie częstości lub nasilenia miesiączek

1: obfite miesiączki (hypermenorrhoea), tj. miesiączki są bardziej obfite niż zwykle, ale występują regularnie

2: zbyt częste miesiączki (polymenorrhoea), tj. miesiączki są częstsze i bardziej obfite niż zwykle

3: krwawienia niecykliczne (metrorrhagia), tj. przerwy między krwawieniami i ich nasilenie nieregularne, w porównaniu do typowych miesiączek krwawienia są częstsze i bardziej intensywne

4.8. Brak miesiączki

Skąpe miesiączki, rzadkie miesiączki lub brak miesiączki w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

0: brak lub wątpliwe zmniejszenie częstości i intensywności krwawień miesiączkowych

1: skąpe i krótkotrwałe miesiączki (hypomenorrhoea), tj. krwawienia mniej obfite niż zwykle, ale występują regularnie

2: rzadkie miesiączki (oligomenorrhoea), tj. w porównaniu ze zwykłym stanem wydłużone przerwy między krwawieniami, nasilenie krwawienia również może być mniejsze niż zwykle

3: brak miesiączki (amenorrhoea), tj. brak miesiączek przez okres dłuższy niż 3 miesiące

4.9. Mlekotok

Zwiększone wydzielanie mleka, nie związane z karmieniem piersią.

0: brak mlekotoku

1: mlekotok obecny, ale bardzo nieznaczny

2: mlekotok obecny w stopniu umiarkowanym; przeszkadzający pacjentowi

3: mlekotok jest bardzo znaczny i uciążliwy

4.10. Ginekomastia

Nadmierny rozrost gruczołów piersiowych u mężczyzn.

0: brak ginekomastii

1: ginekomastia obecna, ale bardzo nieznaczna w porównaniu do zwykłego stanu

2: ginekomastia wyraźna, ale przeszkadzająca tylko wtedy, gdy pacjent jest rozebrany

3: ginekomastia osiąga tak znaczny stopień, że stanowi dla pacjenta defekt kosmetyczny, ponieważ jest widoczna nawet w ubraniu

4.11. Zwiększone potrzeby seksualne

Zwiększona potrzeba aktywności seksualnej.

0: brak lub objaw wątpliwy

1: nieznaczny wzrost potrzeb, który jest jednak nadal odbierany przez partnera pacjenta jako stan naturalny

2: wyraźnie zwiększone potrzeby, które powodują komentarze i dyskusje z partnerem

3: znaczny wzrost potrzeb seksualnych pacjenta prowadzący do wyraźnego zakłócenia jego relacji z partnerem

4.12. Zmniejszone potrzeby seksualne

Zmniejszona potrzeba aktywności seksualnej:

0: brak objawu lub objaw wątpliwy

1: potrzeba aktywności seksualnej jest nieznacznie zmniejszona, nie przeszkadzająca pacjentowi

2: wyraźna redukcja potrzeb seksualnych i zainteresowania aktywnością seksualną, która staje się problemem dla pacjenta

3: brak współżycia płciowego lub niezwykle rzadka aktywność seksualna spowodowana zmniejszeniem potrzeb seksualnych

4.13. Zaburzenia erekcji

Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem erekcji.

0: brak objawu lub objaw wątpliwy

1: nieznaczna trudność w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji

2: wyraźna trudność w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji

3: osiągnięcie lub utrzymanie erekcji zdarza się rzadko lub jest niemożliwe

4.14. Zaburzenia ejakulacji

Dysfunkcje obejmujące trudności w kontroli wytrysku, tj.: a) przedwczesny lub b) opóźniony wytrysk. Podczas oceny należy uwzględnić typ zaburzeń ejakulacji.

0: brak objawu lub objaw wątpliwy

1: pacjentowi trudniej niż zwykle kontrolować wytrysk, ale nie stanowi to dla niego problemu

2: wyraźne trudności w kontrolowaniu wytrysku, które są dla pacjenta problemem

3: możliwość kontrolowania wytrysku jest tak znacznie zakłócona, że stanowi to główny problem w kontaktach seksualnych i w dużym stopniu wpływa na przeżywanie orgazmu

4.15. Zaburzenia orgazmu

Trudności z osiągnięciem satysfakcjonującego orgazmu lub niemożność osiągnięcia orgazmu.

0: brak objawu lub objaw wątpliwy

1: niewielkie trudności w osiągnięciu orgazmu i/lub przeżywanie orgazmu jest nieznacznie zakłócone

2: wyraźne trudności w osiągnięciu orgazmu i/lub przeżywaniu orgazmu, co niepokoi pacjenta

3: pacjent bardzo rzadko lub wcale nie osiąga orgazmu i/lub możliwość przeżywania orgazmu jest znacznie ograniczona

4.16. Suchość pochwy

Suchość pochwy podczas seksualnej stymulacji.

0: brak objawu lub objaw wątpliwy

1: nieznaczna suchość pochwy podczas stymulacji seksualnej

2: umiarkowanie przeszkadzająca suchość pochwy podczas seksualnej stymulacji

3: bardzo znacznie przeszkadzająca, wyraźna suchość pochwy utrudniająca stosunki seksualne (lub wymagająca użycia środków nawilżających)

4.17. Ból głowy

W arkuszu wyników ból głowy jest klasyfikowany jako: a) ból napięciowy, b) migrena, c) inne postacie bólu głowy.

0: nie ma lub ból głowy wątpliwy

1: niewielki ból głowy

2: umiarkowany, przeszkadzający ból głowy, który jednak nie zakłóca codziennego funkcjonowania pacjenta

3: znaczny ból głowy zakłócający codzienne funkcjonowanie pacjenta

4.18. Zależność fizyczna

Wystąpienie objawów wegetatywnych i/lub innych objawów somatycznych po odstawieniu danego leku. Ocena obejmuje okres trzech ostatnich miesięcy. Objaw oceniany jest tylko wtedy, gdy podejmowane były próby odstawienia leku (należy zapisać nazwę leku odpowiedzialnego za wystąpienie objawów).

0: nic nie wskazuje na zależność fizyczną

1: po odstawieniu leku wystąpiły nieznaczne objawy wegetatywne, takie jak tachykardia czy zwiększona potliwość

2: po odstawieniu leku wystąpiły umiarkowane do znacznych objawy wegetatywne i lęk lub niepokój

3: po odstawieniu leku wystąpiły nasilone objawy wegetatywne, lęk, niepokój i/lub drgawki

4.19. Zależność psychiczna

Zależność psychiczna definiowana jest jako silna potrzeba przyjmowania leku z powodu jego działań psychicznych (lub działań, które pacjent przypisuje lekowi), nawet jeśli lekarz uważa, że działania te są niepożądane lub co najmniej niepotrzebne. Ocena powinna opierać się na analizie ostatnich trzech miesięcy.

0: nie stwierdza się zależności lub jest wątpliwa

1: nieznaczna zależność psychiczna, nie jest poważna

2: wyraźna zależność psychiczna, ale bez medycznych czy społecznych konsekwencji

3: znacząca zależność psychiczna z prawie kompulsywną potrzebą kontynuowania przyjmowania leku za wszelką cenę. Zażywanie danego leku może być przyczyną medycznych lub społecznych konsekwencji

UKU – skala objawów niepożądanych – arkusz oceny – c.d.										
Kategoria objawów	Objaw	Nie oceniany	Nasilenie objawu					Związek między objawem a lekiem		
			9	0	1	2	3	nie-prawdopodobny	możliwy	prawdopodobny
Inne	4.1. wysypka									
	4.2. świąd									
	4.3. nadwrażliwość na światło									
	4.4. zwiększona pigmentacja									
	4.5. wzrost masy ciała									
	4.6. spadek masy ciała									
	4.7. menorrhagia									
	4.8. amenorrhoea									
	4.9. mlekotok									
	4.10. ginekomastia									
	4.11. zwiększone potrzeby seksualne									
	4.12. zmniejszone potrzeby seksualne									
	4.13. zaburzenia erekcji									
	4.14. zaburzenia ejakulacji									
	4.15. zaburzenia orgazmu									
	4.16. suchość pochwy									
	4.17. ból głowy									
	4.18. zależność fizyczna									
	4.19. zależność psychiczna									
	inne									

Ogólna ocena wpływu objawów niepożądanych na codzienne funkcjonowanie pacjenta		W ocenie:	
		pacjenta	lekarza
0	Brak objawów niepożądanych		
1	Łagodne objawy niepożądane nie zakłócające codziennego funkcjonowania		
2	Objawy niepożądane umiarkowanie zakłócające codzienne funkcjonowanie		
3	Objawy niepożądane znacząco zakłócające codzienne funkcjonowanie		

Konsekwencje objawów niepożądanych	
0	Bez działań
1	Częstsze badanie pacjenta, ale bez redukcji dawki i/lub doraźne leczenie farmakologiczne objawów niepożądanych
2	Redukcja dawki i/lub leczenie farmakologiczne objawów niepożądanych
3	Odstawienie leku lub zmiana leku