

# 常见不良反应事件评价标准 (CTCAE) 4.0版

公布日期：2009/5/28 (v4.02: 2009/9/15)

美国卫生及公共服务部  
国立卫生研究院  
国家癌症研究所

## 常见不良反应事件评价标准 4.0 版 (CTCAE)

公布日期：2009/5/28

### 快速参考

国家癌症研究所常见不良反应评价标准是一种描述性术语，可用于不良反应事件报告。针对每个不良事件进行了等级（严重程度）级别划分。

### 组成部分和组织

#### **系统器官分类 (SOC)**

作为国际医学用语词典 (MedDRA) 中最高等级标准的系统器官分类，是根据解剖学或生理学系统、病因学、或者目的（如针对实验室检查结果的系统器官分类研究）进行分类的。CTCAE 术语由 MedDRA 中主要的 SOC 组成。在每个 SOC 里，不良事件被列出并伴随严重程度（等级）的描述。

#### **CTCAE 术语**

不良事件是指与所施行的医学治疗或程序有时间相关性的任何不利或者非预期的症状、体征（包括异常的实验室检查结果）、疾病，不论是否认为与医学治

疗或者程序相关。不良事件术语用于医疗记录和科学分析，作为特定事件的唯一指代用语。每个 CTCAE 4.0 版本的术语都属于 MedDRA 最低等级标准术语 (LLT)。

#### **定义**

每个 AE 术语的含义通过简要的定义来解释。

#### **等级**

等级是指不良事件的严重程度。CTCAE 根据下面的一般准则对每个不良事件的严重程度（1 级至 5 级）作了特定的临床描述：

- 1 级：轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗。
- 2 级：中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限\*。
- 3 级：严重或者医学上有重要意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；个人日常生活活动受限\*\*。

- 4 级：危及生命；需要紧急治疗。
- 5 级：与 AE 相关的死亡。

在级别描述中使用的分号（；）指“或者”。

单个破折号（—）指此等级不存在。

并非所有的不良事件均包含所有等级。所以，有些不良事件可供选择的级别不到五个。

#### **5 级**

5 级（死亡）对有些不良事件不适用，所以无此等级。

#### **日常生活活动 (ADL)**

- \*工具性日常生活活动指做饭、购买衣物、使用电话、理财等。
- \*\*个人日常生活活动指洗澡、穿脱衣、吃饭、盥洗、服药等，并未卧床不起。

CTCAE 4.0 版是基于 MedDRA 术语而来。关于 MedDRA 的更多详细信息请参考 MedDRA MSSO 网站(<http://www.meddramsso.com>)。

系统器官分类	页码
血液和淋巴系统疾病	3
心脏疾病	6
先天、家族和遗传性疾病	15
耳与迷路疾病	16
内分泌疾病	19
眼部疾病	22
胃肠道疾病	28
一般病情和用药部位的表现	55
肝胆疾病	61
免疫系统疾病	65
感染和传染性疾病	68
创伤，中毒和操作并发症	87
医学检查	107
新陈代谢与营养不良	114
骨骼肌和结缔组织疾病	119
良性、恶性肿瘤及不明新生物（包括囊肿和息肉）	128
神经系统疾病	129
妊娠，产褥期和围产期状况	141
精神疾病	142
肾脏和泌尿系统疾病	147
生殖系统和乳腺疾病	153
呼吸道，胸腔和纵隔疾病	164
皮肤和皮下组织疾病	179
社会环境	188
外科和内科操作	189
血管病	190

## 血液和淋巴系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
贫血	血红蛋白<正常值下限-10.0 g/dL; <正常值下限 - 6.2 mmol/L; <正常值下限- 100 g/L	血红蛋白 <10.0 - 8.0 g/dL; <6.2 -4.9 mmol/L; <100 - 80g/L	血红蛋白 <8.0 - 6.5 g/dL; <4.9-4.0 mmol/L; <80- 65 g/L; 需要输血治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 100mL 血液中的血红蛋白总量降低为特征的疾病, 贫血的体征和症状包括: 皮肤和粘膜苍白, 短促呼吸, 心悸, 柔和的收缩期杂音, 嗜睡和易疲劳。					
骨髓细胞过少	细胞总数轻度细胞过少或与该年龄段的正常细胞总数相比, 减少≤25%	细胞总数中度减少, 或与该年龄段的正常细胞总数相比, 或者减少>25%-<50%	细胞总数重度减少, 或与该年龄段的正常细胞总数相比, 减少>50%-≤75%	再生障碍持续2周以上	死亡
定义: 骨髓造血功能降低为特征的疾病。					
弥散性血管内凝血 (DIC)	—	实验室检查异常, 无出血	实验室检查异常, 伴有出血	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 系统性病理因素激活凝血机制后, 发生弥漫性微血管内血栓形成, 随后因凝血因子及血小板被大量消耗而引发出血综合征。					
发热性中性粒细胞减少	—	—	存在	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 伴随发热的中性粒细胞减少					

## 血液和淋巴系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
溶血	仅有实验室检查异常（如直接抗球蛋白试验；DAT；Coombs'；裂红细胞；结合珠蛋白降低）	溶血的证据和血红蛋白降低 $\geq 2\text{g/dL}$ ，无需输血	需要输血和（或）医学介入治疗（如类固醇）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：实验检查显示大量红细胞膜破裂导致的疾患。					
溶血性尿毒症综合征	红细胞破坏的证据（裂体细胞），不伴有临床症状	—	实验室检查异常，伴有临床症状（例如：肾功能不全，瘀斑）	危及生命；（例如：中枢神经系统出血或血栓形成/栓塞或肾功能衰竭）	死亡
定义：血栓性微血管病的一种形式，伴随肾衰竭、溶血性贫血和严重血小板降低。					
白细胞增多	—	—	$>100,000/\text{mm}^3$	临床表现白细胞增多；需要紧急治疗	死亡
定义：实验检查结果显示全血中白细胞数量增多。					
淋巴结痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：淋巴结有显著不适感。					
脾脏疾病	偶然发现（例如，Howell-Jolly小体）；轻度的血小板增多和白细胞增多	需要预防性抗生素治疗	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：脾脏功能异常。					

CTCAE 4.02: 血液和淋巴系统疾病

## 血液和淋巴系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
血栓性血小板减少性紫癜	红细胞破坏的证据（裂体细胞），不伴有临床症状	—	实验室检查异常并伴有临床症状 (例如：肾功能不全，瘀斑)	危及生命；(例如：中枢神经系统出血或血栓形成/栓塞或肾功能衰竭)	死亡
定义：该疾病急性或亚急性发病，临床表现为微血管病性溶血性贫血，血小板减少性紫癜，发热，肾功能异常和神经系统异常（如：癫痫、偏瘫和视觉障碍）。					
血液和淋巴系统疾病—其他，特别说明	无症状或者轻度症状；仅临床或实验室诊断所见；无需治疗	中度；需要最低程度，局部的或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重度或者症状明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或者延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 心脏疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
急性冠脉综合征	—	有症状，进行性心绞痛； 心脏酶学指标正常；血液 动力学稳定	有症状，不稳定性心绞痛 伴/或急性心肌梗塞，心脏 酶学指标异常，血液动力 学稳定	有症状，不稳定性心绞痛 伴/或急性心肌梗塞，心脏 酶学异常，血液动力学不 稳定	死亡
定义：心肌急性缺血的体征和症状继发于冠状动脉疾病，临床表现涵盖了由不稳定心绞痛到心肌梗塞一系列心脏疾病范围。					
主动脉瓣疾病	无症状的瓣膜增厚，伴或 不伴有轻度瓣膜返流或狭 窄（影像学观察）	无症状；中度的瓣膜返流 或狭窄（影像学观察）	有症状；重度瓣膜返流或 狭窄（影像学观察）；需 要治疗	危及生命；需要紧急治疗 (例如：瓣膜置换，瓣膜成 形术)	死亡
定义：主动脉瓣膜功能或者瓣膜结构缺陷。					
心脏停搏	周期性心脏停搏；非紧急 医疗处理	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：无心电活动的节律异常为特征的心脏疾病。典型症状：伴有心脏泵血功能停止。					
房颤	无症状，不需治疗	非紧急的医疗处理	有症状，药物不能完全控 制，或需要仪器(例如，起 搏器)，或者消融控制	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：多个兴奋折返的存在，产生的以不规则P波为特点的心律失常，伴有不规则心室舒缩反应。异常冲动形成于心室以上传导系统。					

## 心脏疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
心房扑动	无症状，不需治疗	非紧急的医疗处理	有症状，药物不能控制， 或需要仪器（例如：起搏器），或者消融控制	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心房节律性收缩，心率达200-300次/分钟。心律异常起源于心房。					
完全性房室传导阻滞	—	非紧急的医疗处理	有症状，药物不能控制， 或需要仪器（例如：起搏器）控制	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心房电冲动不能通过房室结传递到心室的心律失常。					
I度房室传导阻滞	无症状，不需治疗	非紧急的医疗处理	—	—	—
定义：电冲动通过房室结的时间超过0.2秒，延长PR间期超过200毫秒					
心跳骤停	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心脏泵血功能停止。					

心脏疾病					
	Grade (分级)				
不良事件	1	2	3	4	5
胸痛-心源-心脏性	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	静息时疼痛痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：因心肌氧供不足导致的胸骨下不适。					
传导障碍	轻度症状；无需治疗	中度症状	严重症状；需要治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心脏传导系统因素导致的传导异常。					
缩窄性心包炎	—	—	有症状的心力衰竭或者其他的心脏症状，对治疗有反应	难治性心力衰竭或者其他难控制的心脏症状	死亡
定义：心包囊增厚和纤维化，纤维变性的改变通过限制心肌活动而使正常心肌功能受损。					
心力衰竭	无症状，实验室检查（例如： <b>B</b> 型钠尿肽）或心脏影像学检查发现异常	轻度到中度活动或劳累时出现症状	静息状态下或最低程度活动或劳累时便出现严重症状；需要治疗	危及生命；需要紧急治疗（例如：连续静脉输液治疗或机械辅助血液循环）	死亡
定义：心脏泵出的血液体积不能满足组织代谢需求，或者，充盈压增高时可以实现足够的泵血量。					

## 心脏疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
左心室收缩功能不全	—	—	心脏射血分数降低引起相关的症状，对治疗有反应	射血分数降低引起的难治性或不易控制的心力衰竭；需要心室辅助装置，静脉注射升压药物治疗或心脏移植	死亡
定义：增加舒张压和舒张末期容积后，左心室仍不能产生足够的射血量。临床表现为：呼吸困难，端坐呼吸等体征，以及肺充血和肺水肿表现。					
二尖瓣疾病	无症状的瓣膜增厚，伴或不伴有轻度瓣膜返流或狭窄（影像学检查）	无症状；影像学显示中等程度的瓣膜返流或瓣膜狭窄	有症状；影像学显示重度的瓣膜返流或狭窄；症状可通过治疗可以控制	危及生命；需要紧急治疗（例如：瓣膜置换，瓣膜成形术）	死亡
定义：二尖瓣功能异常或结构缺陷。					
Mobitz II型房室传导阻滞	无症状，无需治疗	有症状；需要治疗	有症状，药物不能完全控制，或者通过仪器可以控制（例如：起搏器）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心房冲动中断之前，出现相对规则PR间期的节律异常，是房室结和心室之间的冲动传导间歇性中断的结果。					

## 心脏疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
Mobitz I 型房室传导阻滞	无症状，无需治疗	有症状；需要治疗	有症状，药物不能完全控制，或者通过仪器可以控制（例如：起搏器）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心房冲动中断之前，导致进行性PR间期延长，是房室结和心室之间的冲动传导间歇性中断所致。					
心肌梗死	—	无症状，心肌酶学最低程度异常，无局部缺血性ECG改变证据	严重症状；心肌酶学改变；血液动力学稳定；与出现心肌梗死诊断相一致的ECG改变	危及生命；血液动力学失衡	死亡
定义：由于血流中断，导致相应供血区域的心肌出严重坏死。					
心肌炎	无症状，有实验室检查（例如：BNP(B型钠尿肽)）或心脏影像学异常	轻度到中度活动或劳累时出现症状	静息状态下或最低程度活动或用力便出现严重症状；需要治疗	危及生命；需要紧急治疗（例如：持续静脉注射治疗或机械辅助血液循环）	死亡
定义：心脏肌肉组织发生炎症反应。					
心悸	轻度症状；无需治疗	需要治疗	—	—	—
定义：由心脏不无规律和/或强有力的搏动引起的不适感。					

## 心脏疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
阵发性房性心动过速	无症状，无需治疗	有症状；需要治疗	需要静脉注射治疗	危及生命；治疗不能完全控制；需心脏电复律	死亡
定义：节律异常特点为心房收缩突然开始和突然中止，心房收缩每分钟150-250次，节律异常源于心房。					
心包积液	—	无症状，少量到中等量的心包积液	伴随生理功能异常的心包积液	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心包囊中出现液体聚集，通常由炎症所致。					
心包填塞	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心包膜中血液或组织液聚集导致心包内压力增大的疾患。					
心包炎	无症状，ECG或体格检查（例如：摩擦音）所见心包炎症状	有症状的心包炎（例如：胸痛）	心包炎，伴生理学异常（如：伴心包缩窄）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心包膜（具有心脏保护作用）出现炎症反应。					
肺动脉瓣疾病	无症状的瓣膜增厚，或不伴有轻度瓣膜返流或狭窄（影像学检查）	无症状；影像学检查显示中度瓣膜返流或狭窄	有症状；影像学显示重度瓣膜返流或狭窄；通过治疗可以控制症状	危及生命；需要紧急治疗（例如：瓣膜置换，瓣膜成形术）	死亡
定义：肺动脉瓣功能或结构出现障碍。					

心脏疾病					
	Grade (分级)				
不良事件	1	2	3	4	5
限制性心肌病	—	—	存在心力衰竭的症状或其他心脏症状, 医疗干预有效	难治性心力衰竭, 或其他不易控制的心脏症状	死亡
定义: 心肌变硬, 失去弹性, 心脏顺应性降低, 心室血液充盈受限。					
右心室功能不全	无症状, 有实验室检查 (例如: BNP(利尿酸)) 或心脏影像学异常	轻度到中度活动或劳累时出现症状	出现严重症状, 伴随低氧血症, 右心衰竭; 需要吸氧	危及生命; 需要紧急治疗 (例如: 心室辅助装置辅助); 心脏移植	死亡
定义: 右侧心室功能受损, 射血分数和右心室壁能动性降低。					
病窦综合征	无症状, 无需治疗	非紧急医学干预	重症, 医学上有显著意义; 需要治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 心动过缓和心动过速周期性交替出现的节律障碍, 伴有晕厥、疲乏和头晕。					
窦性心动过缓	无症状, 无需治疗	有症状; 需要治疗	重症, 医学上有显著意义; 需要治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 电冲动起源于窦房结, 心率低于60次/分钟的节律异常。					
窦性心动过速	无症状, 无需治疗	有症状; 非紧急医学干预	需要紧急治疗	—	—
定义: 电冲动起源于窦房结, 心率高于100次/分钟的节律异常。					

## 心脏疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
室上性心动过速	无症状，无需治疗	非紧急医学干预	需要治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：电冲动起源于心室传导系统以上，心率高于100次/分钟的节律异常。					
三尖瓣疾病	无症状的瓣膜增厚，伴或不伴有轻度瓣膜返流或狭窄	无症状；中度的瓣膜返流或狭窄（影像学检查）	有症状；重度的瓣膜返流或狭窄；通过治疗可以控制症状	危及生命；需要紧急治疗（例如：瓣膜置换，瓣膜成形术）	死亡
定义：三尖瓣的功能或结构出现异常。					
室性心律失常	无症状；无需治疗	非紧急医学干预	需要治疗	危及生命；血液动力学障碍；需要紧急治疗	死亡
定义：电冲动起源于心室的心律失常。					
室颤	—	—	—	危及生命；血液动力学障碍；需要紧急治疗	死亡
定义：由于心肌纤维快速重复的激发激动，导致不规则的QRS波群的产生以及不协调的心室收缩。					

心脏疾病					
	Grade (分级)				
不良事件	1	2	3	4	5
室性心动过速	—	非紧急医学干预	需要治疗	危及生命；血液动力学障碍；需要紧急治疗	死亡
定义：起源于希氏束分叉处以下，心率超过100次/分钟的心脏节律异常。					
预激综合征	无症状；无需治疗	非紧急医学干预	有症状，药物不能完全控制或需仪器控制	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：心房和心室之间存在附加通道，冲动经附加通路下传，引起部分心室肌提前激动。					
心脏疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻度；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要最低程度，局部或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重症或医学上明显但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 先天、家族和遗传性疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
先天、家族和遗传性疾病 - 其他, 特别说明	无症状或轻度症状; 仅临床检查或诊断所见; 无需治疗	中度症状; 轻度症状的, 局部的或非侵入性治疗; 影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重症或医学上症状明显, 但不会立即危及生命; 需要住院治疗或者延长住院时间; 致残; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡

CTCAE 4.02: 先天、家族和遗传性疾病

## 耳与迷路疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
耳痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：耳部出现明显的不适感。					
外耳炎	外耳炎，伴有红斑或干性脱屑	外耳炎伴有湿性脱屑，水肿，耵聍增多或分泌物增加；鼓膜穿孔；需要行鼓膜造孔术	外耳炎伴有乳突炎；出现狭窄或骨髓炎；软组织或骨组织坏死	需要紧急手术治疗	死亡
定义：外耳和耳道出现炎症和红肿。					
外耳痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：耳廓部位出现明显的不适感。					

## 耳与迷路疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
听力损伤	<p>成人监控程序（1，2，3，4，6和8 kHz 听力图）：阈值改变在15 – 25dB平均单耳测试至少连续2次或者存在不符合1级变化标准的主观变化。</p> <p>儿童（1，2，3，4，6和8 kHz 听力图）：在任意 kHz阈值改变在 &gt;20 dB，或者不符合大于2级标准。</p>	<p>成人监控程序（1，2，3，4，6和8 kHz 听力图）：阈值改变或&gt;25 dB，平均连续测试单耳至少2次。</p> <p>不按监测程序（成人）：听力损失但需要助听器或无需治疗；影响日常生活工具性活动。</p> <p>儿童（1，2，3，4，6和8 kHz 听力图）：在4 kHz以上，阈值改变&gt;20 dB。</p>	<p>成人监控程序（1，2，3，4，6和8 kHz 听力图）：阈值改变或&gt;25 dB，平均连续测试单耳至少3次；需要治疗</p> <p>不按监测程序（成人）：听力损失但需要助听器或需要治疗；影响个人日常生活活动。</p> <p>儿童（1，2，3，4，6和8 kHz 听力图）：听力损失需要治疗，包括助听器；在3 kHz或以上，阈值改变在 &gt;20 dB，测试单耳，辅助听力设备的听觉治疗</p>	<p>成人：双侧听力严重受损（阈值&gt;80dB（在2kHz或以上）；无用听力。</p> <p>儿童：耳蜗移植和辅助听力设备的听觉治疗</p>	—

定义：耳部结构受损，引起对声音的感知或理解出现部分性或完全性丧失。

## 耳与迷路疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
中耳炎	浆液性耳炎	浆液性耳炎；需要治疗	乳突炎；耳道软组织或骨组织坏死	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：中耳出现炎症（对炎症做出的生理性反应）和红肿。					
耳鸣	轻度；无需治疗	中度；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动	—	—
定义：耳中出现噪音为特征的疾患，如铃声，嗡嗡声，吼叫声或碎裂声。					
眩晕	轻度症状	中度；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动	—	—
定义：感觉周围物体旋转（物体性眩晕）或感觉自己旋转（主观性眩晕）。					
前庭病	—	有症状；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动	—	—
定义：以头晕，失平衡，恶心和视觉异常为特征的疾病。					
耳与迷路疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻度症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要最低程度，局部的或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	严重或医学上明显但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 内分泌疾病

Adverse Event	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
肾上腺功能减退	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要治疗	严重症状；需住院治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肾上腺皮质不能产生足够的皮质醇激素，有些病例中也包括醛固酮激素产生不足；由阿狄森氏病和原发性肾上腺皮质功能不全等肾上腺皮质功能异常原因引起。					
类Cushing综合征	轻度症状；无需治疗	中度症状；需要治疗	严重症状；需要内科治疗或住院治疗	—	—
定义：出现与Cushing综合征相似的症状和体征：水牛背，皮肤条纹，肥胖，高血压，糖尿病和骨质疏松，通常由于外源性皮质类固醇使用所致。					
青春期发育迟缓	—	13岁女性无乳房发育； 14.5岁男性睾丸体积<3 cc 或未到坦纳氏2期	14岁女性无乳房发育； 16岁男性睾丸体积未增加 或未到达坦纳氏2期；需要激素替代治疗	—	—
定义：性成熟发育异常迟缓。					
生长过快	—	超过父母平均身高或标准 身高 $\geq +2$ SD (标准差)	—	—	—
定义：生长发育超过年龄相适应的预期值。					
甲状腺功能亢进	轻度症状；无需治疗	中度；需要治疗	—	—	—
定义：甲状腺产生过多的甲状腺激素导致的异常，可引起高钙血症（血钙水平异常增高）。					

CTCAE 4.02 : 内分泌疾病

## 内分泌疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
甲亢	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；甲状腺抑制治疗；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动；需要住院治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：体内甲状腺激素水平过高所致疾患；通常是甲状腺机能亢进或甲状腺激素使用过量所致。					
甲状旁腺功能减退	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要治疗	严重症状；需要治疗或住院治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：甲状旁腺产生甲状旁腺激素减少所致的疾患。					
甲减	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；甲状腺激素替代治疗；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动；需要住院治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：甲状腺产生甲状腺激素减少所致的疾患。					
早熟性青春期	青春期生理体征，无生物化学标志物异常（女：<8岁，男：<9岁）	青春期生理体征，伴生物化学标志物异常（女：<8岁，男：<9岁）	—	—	—
定义：第二性征过早发育；<8岁女性和<9岁男性开始出现性成熟。					
男性化	轻度症状；无需治疗	中度；需要治疗	—	—	—
定义：女性或青春期的男性发生不相称的男性化。					

## 内分泌疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
内分泌疾病 – 其他, 特别说明	无症状或轻度症状; 仅临床检查或诊断所见; 无需治疗	中度症状; 最低程度的, 局部的或非侵入性治疗; 影响年龄相适应的工具性日常生活活动	严重或医学上症状明显但不会立即危及生命; 需要住院治疗或者延长住院治疗时间; 致残; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡

## 眼部疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
视力模糊	无需治疗	有症状：影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动	—	—
定义：视力出现不清晰影像或模糊影像。					
白内障	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状：视敏度降低（20/40或稍好）	有症状，明显的视敏度降低（低于20/40，但好于20/200）；需要手术治疗（例如：白内障手术）	患侧失明（20/200或者状况更差）	—
定义：单侧或双侧眼部晶体出现部分性或完全性不透明，结果导致视敏度降低，如不经过治疗最终导致失明。					
结膜炎	无症状或者轻症；不需要治疗	有症状；需要局部治疗（例如：抗生素治疗）；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动	—	—
定义：眼结膜出现炎症、红肿。					
角膜溃疡	—	有症状；需要治疗（例如：局部用药治疗）；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；视敏度降低（低于20/40，但好于20/200）	患侧角膜穿孔或失明（20/200或者状况更差）	—
定义：角膜上皮组织出现缺损，与角膜前角和前房的炎症细胞浸润相关。					

## 眼部疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
干眼症	无症状；仅临床检查或诊断所见；润滑剂可以缓解轻度症状	有症状；需要多药治疗；影响工具性日常生活活动	视敏度降低 (<20/40)；影响个人日常生活活动	—	—
定义：角膜和眼结膜干燥。					
眼外肌麻痹	无症状；仅临床检查或诊断所见	有症状；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：眼外肌不完全性麻痹。					
眼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧烈疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：眼部出现明显的不适感。					
眼睑功能障碍	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要非手术治疗；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；需要手术治疗	—	—
定义：眼睑功能受损的疾患。					
闪光	有症状，但不影响日常生活活动	影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动	—	—
定义：短暂的或突然的亮光。					
飞蚊症	有症状，但不影响日常生活活动	影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动	—	—
定义：眼前有飘动的斑点。斑点是玻璃体或晶状体中不透明细胞碎片的影像。					

## 眼部疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
青光眼	眼内压升高，需要单药局部治疗；无视野缺损	眼内压升高，引起早期的视野缺损；多药局部治疗或口服药物治疗治疗；影响工具性日常生活活动	眼内压升高，引起明显的视野缺损（例如：上方和下方视野缺损）；需要手术治疗；影响个人日常生活活动	患侧眼失明（20/200或者状况更差）	—
定义：房水流出受阻，导致眼球内压力增高。					
角膜炎	—	有症状；需要治疗治疗（例如：局部药物治疗）；影响工具性日常生活活动	视力降低（低于20/40，但高于20/200）；影响个人日常生活活动	患侧角膜穿孔或失明（20/200或者更差）	—
定义：眼角膜发生炎症反应。					
夜盲症	有症状，但不影响日常生活活动	影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动	患侧失明（20/200或者状况更差）	—
定义：在暗光下，视力很差或看不清物体。					
视神经病变	无症状；仅临床检查或诊断所见	影响患侧视野（20/40或略好）	影响患侧视野（<20/40或好于20/200）	患侧眼失明（20/200或者状况更差）	—
定义：视神经（第二对颅脑神经）出现异常。					

## 眼部疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
视乳头水肿	无症状；无视野缺损	有症状的视力降低；在20度中央区域出现小面积的视野缺损	明显的视野 (<20/40 或好于20/200)	患侧眼失明 (20/200或更差)	—
定义：视神经盘周围出现肿胀。					
畏光	有症状，但不影响日常生活活动	影响日常生活工具性活动	影响个人日常生活活动	—	—
定义：眼睛怕见光和对光回避的状态。					
视网膜脱离	无症状	渗出性和视敏度20/40或略好	裂孔性或渗出性脱离；需要手术治疗；视力降低 <20/40 或略好于20/200)	患侧眼失明 (20/200或更差)	—
定义：视网膜内孔层与视网膜色素膜上层间出现分离。					
视网膜撕裂	—	需要激光治疗或行固定术	玻璃体视网膜进行外科手术	患侧眼失明 (20/200或更差)	—
定义：视网膜和玻璃体分离，视网膜出现小的撕裂。症状包括：闪光和飞蚊症。					
视网膜血管病变视网膜血管病症	—	局部用药治疗	玻璃体内用药；手术治疗	—	—
定义：视网膜病理性血管形成，对视力产生不利影响。					

CTCAE 4.02：眼部疾病

## 眼部疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
视网膜病变视网膜病	无症状；仅临床检查或诊断所见	有症状，视敏度中等程度降低（20/40或略好）；影响工具性日常生活活动	有症状，视敏度明显降低（低于20/40）；致残；影响个人日常生活活动	患侧眼失明（20/200或者更差）	—
定义：视网膜出现异常的疾患。					
巩膜病	无症状；仅临床检查或诊断所见	有症状，影响日常生活工具性活动；视敏度中等程度降低（20/40或略好）	有症状，影响个人日常生活活动；视敏度显著降低（低于20/40）	患侧眼失明（20/200或者更差）	—
定义：巩膜出现异常的疾患。					
葡萄膜炎	无症状；仅临床检查或诊断所见	前葡萄膜炎；需要治疗	后葡萄膜炎或全葡萄膜炎	患侧眼失明（20/200或者更差）	—
定义：眼葡萄膜的炎症。					
玻璃体出血	无症状或轻度症状症状；仅临床检查或诊断所见	有症状；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；玻璃体切除术	患侧眼失明（20/200或者更差）	—
定义：玻璃体出现血液溢出。					
流泪	无需治疗	需要治疗	需要手术治疗	—	—
定义：多泪；由于眼泪产生过多或泪小管引流道损伤所致。					

## 眼部疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
眼部疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻度症状； 仅临床检查或诊断所见； 无需治疗	中度症状；微小的，局部的或非侵入性治疗； 影响年龄相适应的工具 性日常生活活动	重症或医学上明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或者延长住院时间； 致残；影响个人日常生活活动	危及视力；需要紧急治疗； 患侧眼失明 (20/200或者更差)	—

## 胃肠道疾病

	Grade (分级)				
不良事件	1	2	3	4	5
腹部膨隆	无症状；仅临床诊断所见； 无需治疗	有症状；影响工具性日常生活活动	极度不适；影响个人日常生活活动	—	—
定义：腹部膨隆肿大。					
腹痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：腹部出现显著不适感。					
肛瘘	无症状；仅临床诊断所见； 无需治疗	有症状；胃肠功能改变	胃肠功能明显改变；鼻饲，全胃肠外营养全肠外营养或者住院治疗；	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肛管开口处与肛门周围皮肤相通所形成异常通道。					
肛门出血	轻度出血； 无需治疗	中度出血；需要需治疗或轻度止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肛门出现出血。					
肛门粘膜炎	无症状或轻度症状； 无需治疗	有症状；需要治疗；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肛门粘膜出现炎症病变。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
肛门坏死	—	—	全胃肠外营养全肠外营养或住院治疗；放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肛门区域出现组织坏死的过程。					
肛门痛	轻度疼痛	中度疼痛：影响工具性日常生活活动	剧烈疼痛：影响个人日常生活活动	—	—
定义：肛门区出现明显的不适感。					
肛门狭窄	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	有症状，胃肠道功能明显改变；非紧急手术治疗；全胃肠外营养或住院治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肛管管腔缩小，变窄。					
肛门溃疡	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；择期手术或内窥镜治疗；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肛管粘膜表面出现局部的炎性、糜烂坏死性病变。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
腹水	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要治疗	严重症状；需要侵入性治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：腹腔中出现浆液或血液的积聚					
腹胀	肠道功能或经口进食未改变	有症状，经口进食减少；肠道功能改变	—	—	—
定义：主观的腹部胀满感。					
盲肠出血	轻度出血；无需治疗	中度出血；需要治疗或轻微止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：盲肠出现出血。					
唇炎	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动；需要治疗	—	—
定义：唇部发生炎症。					
结肠炎	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	腹痛；粘液便或血便	剧烈腹痛；排便习惯改变；需要治疗；腹膜刺激征阳性	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：结肠出现炎症反应。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
结肠瘘	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能显著改变；需要禁食；全胃肠外营养或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：大肠肠管与其他脏器或解剖结构之间形成异常通道。					
结肠出血	轻症；无需治疗	中度症状；需要治疗或轻微止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：结肠出现出血。					
结肠梗阻	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	住院治疗；择期手术治疗；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：结肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾患。					
结肠穿孔	—	有症状；需要治疗	重症；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：结肠壁出现破裂为特征的疾患。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
结肠狭窄	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能显著改变；鼻饲或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：结肠官腔变小、狭窄。					
结肠溃疡	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能显著改变；全胃肠外营养治疗；择期手术或内窥镜治疗；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：结肠粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。					
便秘	偶然或间断性出现；偶尔需要使用粪便软化剂，轻泻药，饮食习惯调整或灌肠	持续症状，需要有规律的使用轻泻药或灌肠；影响工具性日常生活活动	需手工疏通的顽固性便秘；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：出现无规律的和次数稀少的排便，或难于排便。					
龋齿	一个或多个龋齿，不涉及牙根	龋齿涉及牙根	龋齿导致牙髓炎牙龈炎或根间周脓肿或牙齿缺	—	—
定义：牙齿被龋蚀，变软，颜色改变和/或多孔。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
腹泻	与基线相比，大便次数增加每天<4次；造瘘口排出物轻度增加	与基线相比，大便次数增加每天4~6次；造瘘口排出物中度增加	与基线相比，大便次数增加每天≥7次；大便失禁；需要院治疗；与基线相比，造瘘口排出物重度增加；影响个人日常生活	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：频繁的水样便排出。					
口干	有症状（口干或唾液粘稠），无明显饮食习惯改变；非刺激唾液流量>0.2ml/分	中度症状；进食改变（例如大量饮水或其他润滑物，进食限于菜泥、果酱，和/或软，湿润食物）；非刺激唾液流量0.1-0.2ml/分	经口不能获得足够的营养，鼻饲或全胃肠外营养；非刺激唾液流量<0.1ml/分	—	—
定义：口腔唾液流量减少导致的异常。					
十二指肠瘘	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠功能改变	重度胃肠功能改变；需要鼻饲，全胃肠外营养或者住院治疗；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：十二指肠与其他器官或解剖结构之间形成的病理性通道。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
十二指肠出血	轻度；无需治疗	中度出血；需要治疗或简单的止血治疗	需要输血，放射学，内镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：十二指肠出血为特征的疾患。					
十二指肠梗阻	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	需要住院治疗或者择期手术治疗；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胃的内容物流向十二指肠的过程受阻。					
十二指肠穿孔	—	有症状；需要治疗	严重症状；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：十二指肠管壁破裂。					
十二指肠狭窄	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	重度胃肠功能改变；需要鼻饲，住院治疗；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：十二指肠管腔变窄、变小。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
十二指肠溃疡	无症状，仅临床检查和诊断所见； 无需治疗	中度症状： 需要治疗治疗； 影响工具性日常生活活动	胃肠道功能严重改变； 需要全胃肠外营养治疗； 择期手术或内窥镜治疗； 影响个人日常生活活动； 致残	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：十二指肠壁粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。					
消化不良	轻度症状； 无需治疗	中度； 需要治疗治疗	严重； 需要外科手术手术	—	—
定义：消化不良引起胃部不适（通常胃部疼痛感），症状包括：灼烧感、胀气、烧灼感、恶心和呕吐。					
吞咽困难	有症状，能够正常进食	有症状，进食和吞咽习惯改变	进食和吞咽习惯重度改变； 需要鼻饲或全胃肠外营养或住院治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：吞咽出现困难。					
小肠结肠炎	无症状，仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	腹痛； 粘液便或血便	重度或持续性腹痛； 发热； 肠梗阻； 腹膜刺激征阳性	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：小肠和大肠出现炎症。					
肠膀胱瘘	无症状，仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状； 需要非侵入性治疗	重症，医学上临床症状明显； 需要医学干预	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：肠与膀胱之间形成的异常通道。					

## 胃肠道疾病

Grade (分級)					
不良事件	1	2	3	4	5
食管瘘	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲，全胃肠外营养或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：食管与其他脏器或解剖部位间形成的异常通道。					
食管出血	轻症；无需治疗	中度症状；需要医学干预或轻度止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：食管出血为特征的疾患。					
食管坏死	—	—	经胃肠道不能获得足够营养；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：食管壁发生坏死的病理过程。					
食管梗阻	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；影响工具性日常生活活动	需要住院治疗；择期手术治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：食道中发生内容物正常流向受阻的疾患。					
食管痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：食管区域出现显著不适感。					

CTCAE 4.02: 胃肠道疾病

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
食管穿孔  定义：食管壁破裂。	—	有症状；需要治疗	严重；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
食管狭窄  定义：食管管腔变窄、狭窄。	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲；住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
食管溃疡  定义：食管壁粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；影响工具性日常生活活动	胃肠道功能重度改变；需要全胃肠外营养；择期手术治疗或内窥镜治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
食管静脉曲张出血  定义：食管静脉曲张出现出血为特征的疾患。	—	自限的；无需治疗	需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分級)				
	1	2	3	4	5
<p>食管炎</p> <p>定义：食管壁出现炎症。</p>	<p>无症状，仅临床检查和诊断发现； 无需治疗</p>	<p>有症状； 进食/吞咽改变； 需要经口补充营养</p>	<p>进食/吞咽重度改变； 需要鼻饲，全胃肠外营养或住院治疗</p>	<p>危及生命； 需要紧急手术治疗</p>	<p>死亡</p>
<p>大便失禁</p> <p>定义：不能控制粪便从直肠排出为特征的疾患。</p>	<p>偶尔需要使用垫子</p>	<p>每日需要使用垫子</p>	<p>严重； 需要择期手术治疗</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>肠胃胀气</p> <p>定义：消化道中存在过多气体聚集的状态。</p>	<p>轻度症状； 无需治疗</p>	<p>中度症状； 持续性； 心理后遗症</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>胃瘘</p> <p>定义：胃与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。</p>	<p>无症状； 仅临床检查和诊断发现； 无需治疗</p>	<p>有症状； 胃肠道功能改变</p>	<p>胃肠道功能重度改变； 禁食； 鼻饲，全胃肠外营养或住院治疗； 择期手术治疗</p>	<p>危及生命； 需要紧急手术治疗</p>	<p>死亡</p>
<p>胃出血</p> <p>定义：胃壁出现出血为特征的疾患。</p>	<p>轻症； 无需治疗</p>	<p>中度； 需要治疗或轻微止血治疗</p>	<p>需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗</p>	<p>危及生命； 需要紧急治疗</p>	<p>死亡</p>

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
胃坏死  定义：胃壁出现坏死病理过程。	—	—	经胃肠道不能获得足够营养；需要放射学，内窥镜，或手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
胃穿孔  定义：胃管壁破裂为特征的疾患。	—	有症状；需要治疗	严重；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
胃狭窄  定义：胃管腔变窄、狭窄。	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲；需要住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
胃溃疡  定义：胃粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；需要治疗；影响工具性日常生活活动	胃肠道功能重度改变；需要全胃肠外营养；择期手术治疗，或内窥镜治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
<p>胃炎</p> <p>定义：胃出现炎症。</p>	<p>无症状；仅临床检查和诊断发现；无需治疗</p>	<p>有症状；胃肠道功能改变；需要治疗</p>	<p>进食或胃功能重度改变；需要全肠外营养或住院治疗</p>	<p>危及生命；需要紧急手术治疗</p>	<p>死亡</p>
<p>胃食管返流病</p> <p>定义：胃和/或十二指肠内容物返流入远端食管的疾患。可以自然发生，通常由食道下端括约肌功能异常引起，可以导致食管粘膜损伤。症状包括：烧心和消化不良。</p>	<p>轻微；无需治疗</p>	<p>中度；需要治疗</p>	<p>严重；需要手术治疗</p>	—	—
<p>胃肠道瘘</p> <p>定义：胃肠系统与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。</p>	<p>无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗</p>	<p>有症状；胃肠道功能改变</p>	<p>胃肠道功能严重改变；需要鼻饲，全肠外营养或住院治疗</p>	<p>危及生命；需要紧急手术治疗</p>	<p>死亡</p>
<p>胃肠道痛</p> <p>定义：胃肠道出现明显的不适感。</p>	<p>轻度疼痛</p>	<p>中度疼痛；影响工具性日常生活活动</p>	<p>重度疼痛；影响个人日常生活活动</p>	—	—
<p>胃肌软瘫</p> <p>定义：胃壁肌肉发生不完全性麻痹，延缓胃内容物至小肠的排空过程。</p>	<p>轻度恶心，早饱和胃胀气，能够常规进食维持热量摄入</p>	<p>中度；通过进食和生活习惯调整能够维持营养需求；可考虑药物治疗</p>	<p>体重减轻；药物难治治疗；经口进食不能维持营养需求</p>	—	—

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
龈痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响经口进食	重度疼痛；不能经口进食	—	—
定义：牙龈区域出现显著的不适感。					
痔出血	轻症；无需治疗	中度；需要治疗或较小的止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：痔出现出血为特征的疾患。					
痔	无症状，仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；行环阻法或内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	—	—
定义：直肠和肛门周围部位出现静脉扩张。					
回肠瘘	无症状；仅临床检查和诊断发现；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：回肠与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分級)				
	1	2	3	4	5
回肠出血	轻症； 无需治疗	中度；需要内科治疗或轻微止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：回肠壁出现出血为特征的疾患。					
回肠梗阻	无症状；仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状；胃肠道功能改变； 影响工具性日常生活活动	需要住院治疗；择期手术治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：回肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾患。					
回肠穿孔	—	有症状；需要内科治疗	严重；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：回肠管壁破裂为特征的疾患。					
回肠狭窄	无症状，仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲或住院治疗；需要择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：回肠管腔变窄、狭窄。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分級)				
	1	2	3	4	5
回肠溃疡	无症状；仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养；择期手术或内窥镜治疗；致残	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：回肠粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。					
肠梗阻	—	有症状；胃肠道功能改变； 禁食	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：回肠不能运送肠内容物为特征的疾患。					
肠腔内出血	—	需要内科治疗或轻微止血治疗	需要输血；放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：腹腔出现出血为特征的疾患。					
空肠瘘	无症状，仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养或住院治疗； 择期手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：空肠与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
空肠出血	轻度： 无需治疗	中度： 需要药物治疗或者很小的止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命： 需要紧急治疗	死亡
定义：空肠壁出现出血为特征的疾患。					
空肠梗阻	无症状： 仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状： 胃肠道功能改变； 影响工具性日常生活活动	住院治疗； 择期手术治疗； 影响日常生活自理； 致残	危及生命： 需要紧急手术治疗	死亡
定义：空肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾患。					
空肠穿孔	—	有症状： 需要内科治疗	严重： 择期手术治疗	危及生命： 需要紧急手术治疗	死亡
定义：空肠管壁出现破裂为特征的疾患。					
空肠狭窄	无症状： 仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状： 胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变； 鼻饲或住院治疗； 择期手术治疗	危及生命： 需要紧急手术治疗	死亡
定义：空肠管腔变窄、狭窄。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
空肠溃疡	无症状；仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状； 胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养；择期手术治疗；致残	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：空肠粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。					
唇痛	轻度疼痛	中度疼痛； 影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：唇部出现显著的不适感。					
下消化道出血	轻度； 无需治疗	中度； 药物治疗或者较小的止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜， 或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：下消化道（小肠，大肠和肛门）出现出血为特征的疾患。					
吸收障碍	—	改变饮食；口服药物治疗	不能获得足够营养；需要全肠外营养	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：营养物质在小肠中不能充分吸收。症状包括：明显的腹部不适、胃肠胀气和腹泻。					
口腔粘膜炎	无症状或轻症；无需治疗	中度疼痛；不影响经口进食；需要调整饮食	重度疼痛；影响经口进食	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：口腔粘膜出现炎症。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
恶心	食欲降低, 不伴进食习惯改变	经口摄食减少不伴明显的体重下降, 脱水或营养不良	经口摄入能量和水分不足; 需要鼻饲, 全肠外营养或者住院	—	—
定义: 以反胃和/或急需呕吐为特征的状态。					
胃梗阻	无症状; 仅临床检查和诊断发现; 无需治疗	有症状; 胃肠功能改变; 影响日常生活工具性活动	需要住院治疗; 择期手术治疗; 影响个人日常生活活动; 致残	危及生命; 需要紧急手术治疗	死亡
定义: 胃内容物正常流向受阻的疾患。					
口腔瘘	无症状; 仅临床检查和诊断发现; 无需治疗	有症状; 胃肠功能改变	重度的胃肠功能改变; 全肠外营养或住院治疗; 需要择期手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 口腔与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					
口腔感觉迟钝	轻度不适; 不影响进食	中度疼痛; 影响进食	伤残性痛; 鼻饲或者全肠外营养	—	—
定义: 唇, 舌或者整个口腔的灼烧感或者刺痛感。					
口腔内出血	轻症; 无需治疗	中度症状; 需要内科治疗或轻微止血治疗	需要输血, 放射学, 内窥镜或择期手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 口腔出现出血为特征的疾患。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
口腔痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响日常生活自理	—	—
定义：口，舌或唇出现明显的不适感。					
胰管狭窄	无症状；仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲或住院治疗；择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胰腺导管管腔变窄、狭窄。					
胰腺瘘	无症状；仅临床检查和诊断发现； 无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲，全肠外营养或住院治疗；择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胰腺与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					
胰腺出血	轻度； 无需治疗	中度； 需要内科治疗或轻微止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：胰腺出现出血为特征的疾患。					
胰腺坏死	—	—	需要鼻饲或全肠外营养；放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胰腺发生坏死。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
胰腺炎	—	酶升高, 或仅放射学检查所见	重度疼痛; 呕吐; 需要内科治疗 (例如: 止痛, 营养支持)	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 胰腺出现炎症反应。					
牙周病	牙龈退缩或牙龈炎, 探通术致少量出血; 局部轻度骨质疏松	中度牙龈退缩或牙龈炎, 探通术致多发出血; 中度骨质疏松	自发性出血; 严重骨质疏松或不伴牙齿缺失; 上颌骨或下颌骨坏死	—	—
定义: 牙周围牙龈组织出现疾患。					
腹膜坏死	—	—	需要鼻饲或全肠外营养; 放射学, 内窥镜或手术治疗	危及生命; 需要紧急手术治疗	死亡
定义: 腹膜发生坏死。					
直肠炎	直肠不适, 无需治疗	有症状 (例如: 直肠不适, 带血或粘液便); 需要内科治疗; 影响工具性日常生活活动	严重; 排便紧迫感或大便失禁; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 直肠发生炎症。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
直肠瘘	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：直肠与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					
直肠出血	轻微；无需治疗	中度；需要内科治疗或轻微止血治疗	需要输血，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：直肠壁和肛门出现出血为特征的疾患。					
直肠粘膜炎	无症状或轻症；无需治疗	有症状；需要内科治疗；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠粘膜出现炎症反应。					
直肠坏死	—	—	鼻饲或全肠外营养；放射学，内窥镜，或手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠壁发生坏死。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分級)				
	1	2	3	4	5
直肠梗阻	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；影响工具性日常生活活动	住院治疗；择期手术治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾患。					
直肠痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：直肠部位出现显著不适感。					
直肠穿孔	—	有症状；需要内科治疗	严重；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠管壁出现破裂为特征的疾患。					
直肠狭窄	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	胃肠道功能重度改变；需要鼻饲或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠管腔变窄、狭窄。					
直肠溃疡	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变（例如：改变饮食习惯，呕吐，腹泻）	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养；择期手术，或内窥镜治疗；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
腹膜后出血	—	自身限制性的；需要治疗	需要输血，药物，放射学，内窥镜，或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：腹膜后部位出现出血为特征的疾患。					
唾液腺炎	唾液轻微增稠；轻微味觉改变（例如：金属味）	浓稠粘性唾液；显著的味觉改变；饮食习惯改变以及分泌唾液引起的相关症状；影响工具性日常生活活动	急性唾液腺坏死；唾液分泌引起严重症状（浓稠唾液/口分泌物或作呕）；需要鼻饲或全肠外营养；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：唾液腺导管出现炎症。					
唾液腺瘘	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；需要鼻饲	胃肠道功能重度改变；需要住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：唾液腺与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					
小肠粘膜炎	无症状 或轻微； 无需治疗	有症状；需要内科治疗；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响经口进食；需要鼻饲，全肠外营养 或住院治疗；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：小肠粘膜出现炎症。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
小肠梗阻	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；影响工具性日常生活活动	需要住院治疗；择期手术治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：小肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾患。					
小肠穿孔	—	有症状；需要内科治疗	严重症状；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：小肠管壁出现破裂为特征的疾患。					
小肠狭窄	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变	有症状和胃肠道功能重度改变；需要鼻饲，全肠外营养或住院治疗；非紧急手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：小肠管腔变窄、狭窄。					
小肠溃疡	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；影响工具性日常生活活动	胃肠道功能重度改变；需要全肠外营养；择期手术或内窥镜治疗；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：小肠粘膜表面出现局限的炎症和糜烂性坏死。					

## 胃肠道疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
胃痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：发生在胃部的显著不适感。					
牙发育障碍	无症状；牙齿或牙釉质发育不良	可外科校正的损伤	外科不能校正的发育不良；致残	—	—
定义：牙齿发育中出现的病理过程。					
牙变色	表面染色	—	—	—	—
定义：牙齿的色泽或者色调改变。					
牙痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：发生在牙齿的显著不适感					
盲肠炎	—	—	有症状（例如：腹痛，发热，排便习惯改变伴有梗阻）；腹膜刺激征阳性	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：盲肠出现炎症。					
上消化道出血	轻度：无需治疗	中度：需要药物治疗或者很小的止血处理	需要输血，放射学，内镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：上消化道（口腔，咽，食管和胃）出现出血为特征的疾患。					

## 胃肠道疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
呕吐	24小时内1-2发作 (间隔5分钟)	24小时内3-5发作 (间隔5分钟)	24小时内发作 $\geq$ 6次 (间隔5分钟) 需要鼻饲, 全肠外营养或住院治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
胃肠道疾病 - 其他, 特别说明	无症状的或者轻微症状; 仅临床检查或诊断所见; 无需治疗	中度: 较小的、局部的或非侵入性治疗; 影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重度或者明显的临床症状, 但不会立即危及生命; 需要住院或者延长住院时间; 致残; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡

定义: 胃内容物经口吐出的一种反射动作。

## 一般病情和用药部位的表现

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
寒战	轻微冷觉；颤抖； 牙震	中度全身性颤抖； 需要使用麻醉品	重症或对麻醉品反应延时或无反应	—	—
定义：一种生理性反应的状态，通常在发热出汗后出现出冷觉反应。					
新生儿死亡	—	—	—	—	死亡
定义：新生儿出生后，28天内出现死亡。					
死亡NOS	—	—	—	—	死亡
定义：不能按CTCAE 5级归类意外的死亡。					
面部浮肿	局限在面部的水肿	局限面部的中度水肿；影响工具性日常生活活动	严重水肿；影响个人日常生活活动	—	—
定义：面部组织出现过多的液体聚集，产生肿胀。					
肢体浮肿	在体积或周长差异最大处比较，肢体间差异在5-10%；仔细检查时发现肿胀或解剖学轮廓模糊	在体积或周长差异最大处比较，肢体间差异>10 - 30%；明显的解剖学轮廓模糊；影响工具性日常生活活动	在体积比较，肢体间差异>30%； 显著的解剖学轮廓模糊；影响个人日常生活活动	—	—
定义：上肢或下肢部位出现液体过多聚集，引起肿胀。					

CTCAE 4.02：一般病情和用药部位的表现

## 一般病情和用药部位的表现

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
躯体浮肿	肿胀或严格检查发现解剖结构模糊	明显的解剖结构轮廓模糊；皮肤皱褶消失；身体轮廓明显异常；影响工具性日常生活活动	身体轮廓严重异常；影响个人日常生活活动	—	—
定义：身体躯干出现过多液体聚集，产生肿胀。					
面部疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：面部出现明显不快感。					
疲劳	疲劳，休息后缓解	疲劳，休息后不能缓解；影响工具性日常生活活动	疲劳，休息后不能缓解；影响个人日常生活活动	—	—
定义：全身处于无力状态，不易鼓起精神完成日常工作。					
发热	38.0 - 39.0 °C (100.4 - 102.2 ° F)	>39.0 - 40.0 °C (102.3 - 104.0 ° F)	>40.0 °C (>104.0 ° F) <=24小时	>40.0 °C (>104.0 ° F) 超过24小时	死亡
定义：机体温度高于正常值上限。					
流行性感冒样症状	轻微流感样症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：出现一系列类似流感患者的临床症状的疾病。症状包括：发热，寒战，全身酸痛，全身乏力，食欲缺乏和口腔干燥。					

## 一般病情和用药部位的表现

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
步态障碍	轻度步态变化 (例如: 宽底式步态, 跛行)	中度步态变化 (例如: 宽底式步态, 跛行, 跛行); 需要辅助装置; 影响工具性日常生活活动	致残; 影响个人日常生活活动	—	—
定义: 行走困难。					
低体温	—	35 - >32 °C; 95 - >89.6 ° F	32 - >28 °C; 89.6 - >82.4 ° F	<=28 °C; 82.4 ° F; 危及生命 (例如: 昏迷, 低血压, 肺水肿, 酸血症, 室颤)	死亡
定义: 体温异常低下, 当温度低于35°C或95° F时需要治疗。					
输液相关反应	轻微的、暂时性反应; 无需中断输液; 无需治疗	需要治疗或输液中断, 但对症治疗 (抗组胺, NSAIDs, 麻醉品, 输液治疗), 快速收效; 预防给药<=24小时	症状缓解拖延 (例如: 对症治疗和/或输液中断, 不能快速反应); 症状改善后复发; 需要住院治疗后遗症	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 输注药物或生物学成分引起的不良反应。					

CTCAE 4.02 : 一般病情和用药部位的表现

## 一般病情和用药部位的表现

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
输液部位渗漏	—	红斑，伴相关症状（例如：水肿，疼痛，硬结，静脉炎）	溃疡形成或坏死；严重的组织损伤；需要手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：药物或者生物学成分从输液部位漏入周围组织。症状和体征包括：输液部位出现硬结，红斑，肿胀，灼烧感和显著不适。					
注射部位反应	压痛伴或不伴有症状（例如：热感，红斑，瘙痒）	疼痛；脂营养不良；水肿；静脉炎	溃疡形成或坏死；重度组织损伤；需要手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：注射部位出现剧烈的不良反应（通常为免疫反应）。					
易激惹	轻症；易安慰的	中度症状；影响工具性日常生活活动；需要特别关注	重度异常或反应过度；影响个人日常生活活动；无法安慰的	—	—
定义：对刺激或生理激发（疼痛，惊恐，情绪状态或医疗条件下）出现异常反应。					
局限性水肿	局限性于特定区域，不会致残或功能损伤	中度局限性水肿，需要治疗；影响工具性日常生活活动	重度局限性水肿，需要治疗；影响个人日常生活活动	—	—
定义：特定的解剖区域出现过多的液体聚集，引起肿胀。					
全身乏力	不舒适感或健康状况不佳	不舒适感或健康状况不佳；影响工具性日常生活活动	—	—	—
定义：全身不舒适感，身体不佳的状态。					

CTCAE 4.02：一般病情和用药部位的表现

## 一般病情和用药部位的表现

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
多器官功能衰竭	—	—	休克伴有氮质血症和酸碱平衡紊乱；显著的凝血功能异常	危及生命（例如：血管加压依赖性和少尿，无尿或缺血性肠炎或乳酸酸中毒）	死亡
定义：肺部，肝脏，肾脏和凝血机制出现进行性恶化的疾患。					
颈部水肿	无症状的局限性颈部水肿	中度颈部水肿；颈部解剖标志轻微模糊；影响日常生活活动	颈部广泛水肿（例如：难以扭颈）；影响个人日常生活活动	—	—
定义：颈部液体过多聚集、发生肿胀。					
非心源性胸痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：与心脏疾病无关的胸部显著不适感。					
疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：显著不适感、痛苦或剧痛。					
猝死NOS	—	—	—	—	死亡
定义：不能按CTC AE 5级归类突然、意外的死亡。					

## 一般病情和用药部位的表现

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
一般病情和用药部位的表现 - 其他, 特别说明	无症状或轻微; 仅临床检查或诊断所见; 无需治疗	中度症状; 轻微的, 局部的或非侵入性治疗; 影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重症或医学上明显, 但不会立即危及生命; 需要住院治疗或延长住院时间; 致残; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡

## 肝胆疾病

Grade (分級)					
不良事件	1	2	3	4	5
胆管狭窄	无症状； 仅临床检查或诊断所见； 无需治疗	有症状； 胃肠道功能改变； 需要<24 小时输液治疗	胃肠道功能重度改变； 需要放射学， 内窥镜或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胆管官腔变小、变窄。					
胆管痿	—	有症状， 无需治疗	胃肠道功能重度改变； 需要全肠外营养； 内窥镜治疗； 择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胆管与其他脏器或解剖部位之间形成的病理性通道。					
胆囊炎	—	有症状； 需要医学干预治疗	严重； 需要放射学， 内窥镜或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胆囊出现炎症为特征的疾患。发生可能与胆囊结石相关。					
胆囊痿	无症状， 仅临床检查或诊断所见； 无需治疗	有症状， 无需治疗	有症状或胃肠道功能重度改变； 需全肠外营养； 放射学， 内窥镜或择期手术治疗	危及生命； 需要紧急手术治疗	死亡
定义：胆囊与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。					

## 肝胆疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
胆囊坏死	—	—	—	危及生命；需要紧急放射学或手术治疗	死亡
定义：胆囊发生坏死为特征的疾患。					
胆囊梗阻	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；胃肠道功能改变；需要<24小时输液治疗	有症状，胃肠道功能重度改变；需要鼻饲，全肠外营养或住院治疗；非紧急手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胆囊中正常内容物流向受阻的疾患。					
胆囊痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：胆囊部位出现显著的不适感。					
胆囊穿孔	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：胆囊壁发生破裂为特征的疾患。					
肝功能衰竭	—	—	扑翼样震颤；轻度肝性脑病；影响个人日常生活活动	中度到重度的肝性脑病；昏迷；危及生命	死亡
定义：肝脏不能代谢体内化学物质。实验室检查显示：氨、胆红素、LDH和碱性磷酸酶异常升高。					

## 肝胆疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
肝出血	轻症；无需治疗	有症状；需要内科治疗	需要输血	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肝脏出现出血。					
肝坏死	—	—	—	危及生命；需要紧急放射学，或手术治疗	死亡
定义：肝脏实质发生坏死过程。					
肝脏痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日行生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：肝区出现显著不适感。					
胆管穿孔	—	—	需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肝外和肝内胆管管壁出现破裂。					
门静脉高压	—	门（静）脉血流降低	门（静）脉血流返流；与血管曲张和/或腹水相关的	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：门静脉系统出现血压增高。					

## 肝胆疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
门脉血栓症	—	无需治疗	需要内科治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：门静脉出现血栓形成（血凝块）。					
肝胆疾病 - 其他，特别说明	无症状或者轻度症状；仅临床或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要较小的，局部的或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重症或临床症状明显，不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 免疫系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
变态反应	一过性潮红或皮疹；<38℃（<100.4 ℉）的药物热，不需要治疗	需要干预治疗或者输液治疗；快速的对症治疗（如抗组胺药，NSAIDs的，麻醉药物）；采取预防性服药<=24小时	延长治疗（例如：对对症治疗和/或输液治疗不能快速反应）；起效后复发；后遗症（如肾功能衰竭，肺浸润）需要住院治疗。	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：接触抗原后应起机体局部或者全身性的不良反应					
过敏反应	—	—	有症状的支气管痉挛或不伴有荨麻疹；需要肠外治疗；血管性水肿/水肿，过敏性；低血压	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肥大细胞释放的组胺和组胺样物质导致的急性炎症反应，引起机体超敏反应。临床上表现为呼吸困难，头晕，血压下降，发绀和意识丧失，有时会导致死亡。					
自身免疫性疾病	无症状；血清学证实或存在其他自身免疫反应的证据，脏器功能正常；无需治疗	存在自身免疫反应的证据，涉及非实质脏器或功能（例如：甲状腺功能减退）	免疫反应涉及主要脏器（例如：大肠炎，贫血，心肌炎，肾脏）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于体液或细胞免疫针对自身组织发生的免疫反应，导致一个或多个脏器的功能丧失或组织破坏。					

CTCAE 4.02: 免疫系统疾病

## 免疫系统疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
细胞因子释放综合征	轻度反应；无需输液治疗；无需治疗	需要干预治疗或者输液治疗；快速的对症治疗（如抗组胺药，NSAIDs的，麻醉药物，静脉给药）；采取预防性服药<=24小时	延长治疗（例如：对症治疗和/或输液治疗不能快速反应）；起效后复发；后遗症（如肾功能衰竭，肺浸润）需要住院治疗	危及生命；需要正压呼吸或机械通气	死亡
定义：出现恶心，头痛，心动过速，低血压，皮疹和呼吸急促为特征的疾患；由细胞释放的细胞因子引起。					
血清病	无症状；只有临床表现或者实验室检查所见；无需治疗	中度的关节痛；发热，皮疹，荨麻疹，抗组胺治疗	中度的关节痛或关节炎；广泛的皮疹； 甾类或输液治疗	危及生命；需要正压呼吸或机械通气	死亡
定义：动物血清中的外源性蛋白导致的迟发型超敏反应。一般在外源性抗原刺激后的6-21天发病。临床症状：发热，关节痛，肌痛，斑疹，淋巴结病，胸部明显的不适和呼吸困难。					

CTCAE 4.02 : 免疫系统疾病

## 免疫系统疾病

免疫系统疾病					
Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
免疫系统疾病 - 其他， 特别说明	无症状或有轻微症状，或 只有临床表现或实验室检 查所见；无需治疗	中度症状；极小的，局部 的或者非侵入性治疗；影 响年龄相适应的工具性日 常生活活动	重度或者医学上症状明 显，但不会立即危及生 命；需要住院治疗或延长 住院；致残；影响个人日 常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
腹部感染	—	—	需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：腹腔发生感染。					
肛门直肠感染	局部的；需要局部治疗	需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌药物，抗病毒药物）	需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：发生于肛区和直肠区域的感染。					
阑尾炎	—	—	需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：由致病体引起的阑尾急性炎症。					
穿孔性阑尾炎	—	有症状；需要内科治疗	严重；需要择期手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
定义：致病体引起的急性阑尾炎症，出现坏疽，引起阑尾管壁破裂。阑尾穿孔后阑尾中炎性和细菌成分漏入腹腔。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
感染性动脉炎  定义：发生于动脉的感染过程。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
胆道感染  定义：发生于胆道的感染过程。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
膀胱感染  定义：发生于膀胱的感染性疾病。	—	需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌药物，抗病毒药物治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
骨感染  定义：骨发生感染。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分級)					
不良事件	1	2	3	4	5
乳房感染	—	局部感染，伴中度症状； 需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	重度感染；腋窝淋巴结炎；需要静脉给予抗菌药，抗真菌，抗病毒药物治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于乳房的感染性疾病。					
支气管感染	—	中度；需要口服药物（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：支气管出现感染。					
导管相关感染	—	局限的；需要局部治疗；口服药物治疗（例如：抗生素	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：继发于导管使用出现感染。					
盲肠炎	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：盲肠出现感染。					

## 感染和传染性疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
感染性宫颈炎  定义：子宫颈出现感染。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
感染性结膜炎  定义：眼结膜出现感染，临床症状：出现眼睛淡红色或红色。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
角膜感染  定义：角膜出现感染。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
脑神经感染  定义：颅脑神经发生感染。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
医疗器械相关的感染  定义：医疗器械使用过程中出现的感染。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
十二指肠炎  定义：十二指肠炎出现的感染。	—	中度；需要内科治疗（例如：口服抗生素治疗）	静脉给予抗生素，抗真菌，抗病毒治疗；放射学或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
感染性脑炎  定义：脑组织发生感染。	—	—	静脉给予抗菌，抗真菌或抗病毒治疗；精神状态重度改变；自限性癫痫发作；局灶性神经系统症状体征	危及生命； 需要紧急治疗	死亡
感染性脑脊髓炎  定义：脑组织和脊髓组织发生感染。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗； 需要放射学，或手术治疗	危及生命； 需要紧急治疗	死亡

CTCAE 4.02: 感染和传染性疾病

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
感染性心内膜炎  定义：心脏心内膜层发生感染。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
眼内炎  定义：眼睛内部结构、组织发生感染。	—	需要局部治疗	需要系统性治疗或住院治疗	失明（20/200或状况更差）	—
感染性小肠结肠炎  定义：小肠和大肠发生的感染。	—	24小时内排便>3次或病情持续超过48小时；中度腹痛	需要静脉给予抗生素，抗真菌，抗病毒治疗；放射学，内窥镜或手术治疗；大量的水样泻，伴有血容量不足；血性腹泻；发热；剧烈腹痛；需要住院治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
食道感染  定义：食道发生的感染。	—	局部治疗（例如：口服抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
眼感染  定义：发生于眼部的感染。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗；眼球摘出术	死亡
胆囊感染  定义：发生于胆囊的感染。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
牙龈感染  定义：发生于牙龈的感染性疾患。	局部治疗（漱口）	中度；需要口服药物（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
肝脏感染  定义：发生于肝脏的感染性疾患。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
病毒性肝炎	无症状, 无需治疗	—	有症状的肝功能障碍; 组织活检法发现出现肝纤维化; 代偿期肝硬化; 慢性肝炎活动期	失代偿期肝功能 (例如: 伏水, 凝血障碍, 肝性脑病, 昏迷)	死亡
定义: 发生于肝脏实质的病毒感染性疾患。					
感染性肌炎	—	局限的; 局部治疗 (例如: 局部抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于骨骼肌的感染性疾患。					
关节感染	—	局限的症状; 需要局部治疗; 口服药物治疗 (例如: 抗生素 抗真菌, 抗病毒治疗); 需要针吸治疗 (单次或多次)	需要关节镜治疗 (例如: 引流) 或关节切开 (例如: 开放性外科引流)	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于关节的感染性疾患。					
肾脏感染	—	—	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 内窥镜或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
定义：发生于肾脏的感染性疾患。					
咽炎	—	中度症状；需要口服药物治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于喉头的感染性疾患。					
口唇感染	局限的，需要局部治疗	中度症状；需要口服药物治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	—	—
定义：发生于口唇部位的感染性疾患。					
肺感染	—	中度症状；需要口服药物治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于肺部的感染性疾患。					
淋巴结感染	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于淋巴结的感染性疾患。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
纵隔感染	—	—	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于纵隔的感染性疾患。					
脑膜炎	—	—	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗; 局部神经功能缺损	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于脑和/或脊髓脑膜的急性感染性疾患。					
粘膜感染	需要局限的, 局部的治疗	中度症状; 需要口服药物治疗 (抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于组织粘膜表面的感染性疾患。					
指甲感染	需要局限的, 局部的治疗	中度症状; 需要口服药物治疗 (抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	—	—
定义: 发生于指甲的感染性疾患。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
外耳炎	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：外耳和耳道发生感染，诱因包括：耳朵进水（如游泳时耳朵感染）和耳道出现切割伤；表现耳朵和耳道发胀、瘙痒、肿胀和显著不适等症状。					
中耳炎	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于中耳的感染性疾患。					
卵巢感染	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于卵巢的感染性疾患。					
胰腺感染	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于胰腺的感染性疾患。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
丘疹脓疱性皮炎	丘疹和/或脓疱<10% 体表面积, 伴或不伴有 瘙痒或压痛症状	丘疹和/或脓疱占10-30% 体表面积, 伴或不伴有瘙痒或压痛症状; 造成心理影响; 影响日常生活工具性活动	丘疹和/或脓疱>30% 体表面积, 伴或不伴有 瘙痒或压痛症状; 影响个人日常生活活动; 需要口服抗生素治疗局部的重复感染	丘疹和/或脓疱覆盖全部体表, 伴或不伴有瘙痒或压痛症状; 需要静脉给予抗生素治疗广泛的重复感染; 危及生命	死亡
定义: 面部, 头皮, 上胸部和背部出现的丘疹(小的, 凸起的小疮)和脓疱(小的充满脓液的水泡), 这些皮疹没有白头或黑头, 表现为瘙痒 或压痛症状。					
甲沟炎	甲褶水肿或 红斑; 角质层受损	需要局部治疗: 口服药物治疗(例如: 抗生素, 抗真菌, 抗病毒治疗); 甲褶水肿或痛性红斑; 指甲脱落或指甲板分离; 影响日常生活工具性活动	需要外科手术治疗或静脉给予抗生素治疗; 影响个人日常生活活动	—	—
定义: 发生于指甲周围软组织的感染性疾病。					
骨盆腔感染	—	中度: 需要口服药物(抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于骨盆腔的感染性疾病。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
阴茎感染  定义：发生于阴茎的感染性疾患。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
眼眶感染  定义：发生于眼眶的感染性疾患。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
外周神经感染  定义：发生于外周神经的感染性疾患。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
腹膜感染  定义：发生于腹膜的感染性疾患。	—	—	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
<p>咽炎</p> <p>定义：发生于咽喉的感染性疾患。</p>	—	<p>局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）</p>	<p>需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗</p>	<p>危及生命；需要紧急治疗</p>	死亡
<p>感染性静脉炎</p> <p>定义：发生于静脉的感染。临床症状包括：红斑，显著不适，肿胀和硬化。</p>	—	<p>局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）</p>	<p>需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗</p>	<p>危及生命；需要紧急治疗</p>	死亡
<p>胸膜感染</p> <p>定义：发生于胸膜的感染性疾患。</p>	—	<p>局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）</p>	<p>需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗</p>	<p>危及生命；需要紧急治疗</p>	死亡
<p>前列腺感染</p> <p>定义：发生于前列腺的感染性疾患。</p>	—	<p>中度；需要口服药物（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）</p>	<p>需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗</p>	<p>危及生命；需要紧急治疗</p>	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
脓疱性疹	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	—	—
定义：局限的，凸起脓性的皮肤病损。					
感染性鼻炎	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	—	—	—
定义：发生于鼻粘膜的感染性疾患。					
唾液腺感染	—	中度；需要口服药物疗（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于唾液腺的感染性疾患。					
阴囊感染	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于阴囊的感染性疾患。					
败血症	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：循环血液中病原微生物引起快速的、进行性的全身性反应，可以导致患者休克。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分級)					
不良事件	1	2	3	4	5
鼻窦炎  定义：发生于鼻窦粘膜的感染性疾患。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
皮肤感染  定义：发生于皮肤的感染性疾患。	局限的，需要局部治疗	需要口服药物（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
小肠感染  定义：发生于小肠的感染性疾患。	—	中度症状；需要口服药物治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
软组织感染  定义：发生于软组织的感染性疾患。	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 感染和传染性疾病

Grade (分級)					
不良事件	1	2	3	4	5
脾感染	—	—	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于脾脏的感染性疾病。					
造口感染	局限的, 需要局部治疗	需要口服药物 (抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 内窥镜或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 人工造口 (经手术构造的开口于体表的通道) 出现感染。					
牙齿感染	—	局限的; 局部治疗 (例如: 局部抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于牙齿的感染性疾病。					
气管炎	—	中度症状; 需要口服药物治疗 (抗生素, 抗真菌或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 内窥镜或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于气管的感染性疾病。					

## 感染和传染性疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
上呼吸道感染	—	中度；需要口服药物疗 (抗生素, 抗真菌或抗病 毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗 真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 内窥镜或手 术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 上呼吸道(鼻, 鼻窦, 咽, 喉或气管)出现感染。					
尿道感染	—	局限的; 局部治疗(例 如: 局部抗生素, 抗真菌 或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗 真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 内窥镜或手 术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 发生于尿道的感染性疾患。					
尿路感染	—	局限的; 局部治疗(例 如: 局部抗生素, 抗真菌 或抗病毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗 真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 尿路的感染, 通常发生在膀胱和尿道。					
子宫感染	—	中度; 需要口服药物疗 (抗生素, 抗真菌或抗病 毒治疗)	需要静脉给予抗菌剂, 抗 真菌或抗病毒药物治疗; 需要放射学, 或手术治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 子宫内膜出现感染。可以蔓延至子宫肌层和子宫旁组织。					

## 感染和传染性疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
阴道感染	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于阴道的感染性疾患。					
外阴部感染	局限的，局部治疗	需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌，抗病毒药物）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于外阴部的感染性疾患。					
伤口感染	—	局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗）	需要静脉给予抗菌剂，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要放射学，或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：发生于创口的感染性疾患。					
感染和传染性疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻微；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；轻微的，局部的或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重症或医学上明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
踝部骨折	轻症：不需要外科治疗	影响工具性日常生活活动；需要手术治疗	影响个人日常生活活动；需要择期手术治疗	—	—
定义：踝骨的连续性中断，踝关节受损。临床表现：患侧肢体明显的不适，肿胀和移动困难。					
主动脉损伤	—	—	严重：影响个人日常生活活动；致残；需要修补或重构	危及生命；存在终末器官损伤证据；需要紧急手术治疗	死亡
定义：出现主动脉损伤。					
动脉损伤	无症状的诊断所见；无需治疗	有症状（例如：跛行）；不需要修复或重构	严重：影响个人日常生活活动；致残；需要修复或重构	危及生命；存在终末器官损伤的证据；需要紧急手术治疗	死亡
定义：动脉出现受损。					
胆管吻合部瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重：需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胆道吻合口处破裂，导致胆汁外漏（两个解剖结构间的手术连接）。					

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
膀胱吻合部瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：膀胱吻合口处破裂，导致尿液外漏。					
擦伤	局部的，局限性的或限于挫伤部位	全身性的	—	—	—
定义：软组织或者骨组织损伤，导致血液渗漏进入周围软组织。					
烧伤	轻症；无需治疗	需要药物治疗；较小的清创	中度到较大的清创或者功能重构	危及生命	死亡
定义：由于机体暴露化学品，热源，电流，火焰和辐射导致皮肤解剖学的完整性受到破坏。损伤的程度与暴露的时间和强度有关。					
放射性皮肤炎	轻度的红斑或干燥性脱屑	中度到重度的红斑；片状湿性脱皮，多局限在皱纹和皱褶处；中度水肿	湿性脱屑不局限于皱纹和皱褶；由轻伤或摩擦引起的出血	危及生命；皮肤坏死或真皮层溃疡；从受损部位发生出血；需要皮肤移植	死亡
定义：暴露在生物学有效水平的电离辐射下，引起的皮肤炎症反应。					

CTCAE 4.02: 创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
食管吻合部瘘	无症状的诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：食管吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个解剖结构间的手术连接）。					
跌落	轻微且无损伤；无需治疗	有症状；需要非侵入性治疗	需住院治疗	—	—
定义：突然的跌倒引起的损伤。					
输卵管吻合部瘘	无症状；仅临床或诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：输卵管吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个解剖结构间的手术连接）。					
输卵管穿孔	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状，无需治疗	严重；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗(例如：器官切除)	死亡
定义：输卵管壁破裂。					

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
骨折	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状但未发生移位；需要固定	严重；发生移位，或开放性创口伴骨暴露；致残；需要手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：骨的连续性中断出现的骨挫伤。					
胃吻合部瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	重症；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胃吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个解剖结构间的手术连接）。					
胃肠吻合部瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	重症；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胃肠道吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个解剖结构间的手术连接）。					
胃肠道造口坏死	—	表浅性坏死；无需治疗	重度症状；需要住院治疗或者择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：胃肠道造口部位出现坏死。					

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
髌骨骨折  定义：股骨头，股骨颈，转子间或转子下端的骨连续性中断。	—	存在骨折线；轻度疼痛； 影响工具性日常生活活动； 需要非手术治疗	剧烈疼痛；需要住院或者 止痛治疗（例如：牵 引）；需要手术治疗	危及生命；出现神经血管 障碍相关的并发症	—
颈动脉损伤  定义：颈动脉受损。	—	—	严重；影响个人日常生活 活动（例如：暂时性脑缺血症 状）；需要修复或重构	危及生命；需要紧急治疗	死亡
下腔静脉损伤  定义：下腔静脉受损。	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
颈静脉损伤  定义：颈静脉受损。	—	—	有症状；影响个人日常生 活活动；致残；需要修复 或重构	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
上腔静脉损伤	无症状，仅诊断发现；无需治疗	有症状；不需要修复或重构	严重；影响个人日常生活活动；致残；需要修复或重构	危及生命；存在终末器官损伤的证据；需要紧急的手术治疗	死亡
定义：上腔静脉出现损伤。					
肠道造口瘘	无症状，仅诊断发现；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：内容物从肠道造口处漏出（位于体外的手术造口）。					
肠道造口梗阻	—	自限性的；无需治疗	严重；需要输液治疗，鼻饲或者全肠外营养 $\geq$ 24小时；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肠道造口内容物正常外流受阻。					
肠道造口部位出血	临床检查确认较少量的出血；无需治疗	中度出血；需要内科治疗	重度出血；需要输血；放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：肠道造口出血					

CTCAE 4.02：创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
术中动脉损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现的动脉受损。					
术中乳房损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现的乳房软组织损伤。					
术中心脏损伤	—	—	需要初步修复损伤器官或组织	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现的心脏受损。					
术中耳损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残（例如：听力受损；平衡功能受损）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现的耳部损伤。					
术中内分泌系统损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现内分泌腺的损伤。					

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
术中胃肠道损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现的胃肠道系统受损。					
术中头颈部损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现的头颈部受损。					
术中出血	—	—	术后放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：术中出现不可控的出血					
术中肝胆损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现肝实质和/或胆道的损伤。					

CTCAE 4.02：创伤，中毒和操作并发症

创伤，中毒和操作并发症					
	Grade (分级)				
不良事件	1	2	3	4	5
术中骨骼肌损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现骨骼肌系统损伤。					
术中神经损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现神经系统的损伤。					
术中眼损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现眼部的损伤。					
术中肾脏损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现肾脏的损伤。					

CTCAE 4.02：创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
术中生殖系统损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现生殖器官的损伤。					
术中呼吸系统损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现呼吸系统的损伤。					
术中皮肤损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现皮肤的损伤。					
术中脾损伤	—	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现脾脏的损伤。					
术中尿路损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现泌尿系统的损伤。					

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
术中静脉损伤	需要初步修复损伤器官或组织	需要部分切除损伤的器官或组织	完全切除或重建损伤的器官或组织；致残	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术过程中出现静脉的损伤。					
肾吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要手术治疗	死亡
定义：肾脏吻合口的断裂，出现尿液漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。					
大肠吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：大肠吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。					
胰腺吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胰腺吻合口的断裂，出现分泌液漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。					

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
咽头吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：咽头部位的吻合口发生断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。					
术后出血	临床检查确认微量出血；无需治疗	中度出血；需放射学，内窥镜或手术治疗	除了规定外，需要输血 $\geq 2$ 单位（小儿 10 cc/kg）红细胞；紧急的放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：手术后发生出血。					
术后胸部处理并发症	—	术后24-72小时去除插管	术后 $>72$ 小时去除插管，但在气管造口术之前	危及生命的并发症；需要紧急治疗（例如：气管切开术或插管）	死亡
定义：开胸手术后发生的并发症。					
肠造口脱垂	无症状；可复位的	手工复位后复发；局部刺激或粪漏；难以适应造口仪器；影响日常生活工具性活动	严重；需要择期手术治疗；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肠造口（连通体表的外科手术开口）从腹壁表面突出。					

CTCAE 4.02：创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
人造尿道口脱垂	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	局部的护理或维护；需要较小的修复治疗	功能不全的造口；择期手术治疗或较大的修复治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：人造尿道口发生移位。					
放射治疗回忆反应  (皮肤用药)	轻度的红斑或干燥性脱屑	中度到重度的红斑；片状湿性脱皮，多局限在皱纹和皱褶处；中度水肿	湿性脱屑不局限于皱纹和皱褶；存在由轻伤或表面摩擦引起的出血	危及生命；；皮肤坏死或真皮层溃疡；从受损部位发生出血；需要皮肤移植	死亡
定义：经放疗后，药物特别是数周或数月的化疗药物治疗引起的急性皮肤炎性反应。炎症反应局限于经放疗皮肤，停药后症状消失。					
直肠吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：直肠吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂发生内容物漏出。					
血清肿	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要简单的针吸处理	有症状；需要择期放射学或手术治疗	—	—
定义：血清在组织中聚集，形成肿瘤组织样外形。					

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
小肠吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：小肠吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生内容物漏出。					
精索吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：精索吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生漏出。					
脊柱骨折	轻微背部疼痛；非处方止痛药治疗	中度背部疼痛；处方止痛药治疗；影响工具性日常生活活动	剧烈的背部疼痛；需要住院治疗或控制疼痛措施（例如：椎体成形术）；影响个人日常生活活动；致残	危及生命；出现神经血管障碍症状	死亡
定义：脊椎骨的连续性中断，出现脊柱挫伤。					
胃肠道造口狭窄	—	有症状；静脉输液<24小时；用手扩张治疗	胃肠道功能严重改变；需要鼻饲，全肠外营养或住院治疗；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：胃肠道造口（连通体表的外科手术开口）出现狭窄。					

CTCAE 4.02: 创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
吻合口溃疡	无症状；仅临床表现或实验室检查所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要择期手术治疗	—	—
定义：胃肠造口过程中，吻合口附近的空肠粘膜表面出现局限的炎性、糜烂性坏死性病变。					
气管出血	临床检查或实验室检查确认存在微量出血；无需治疗	中度出血；需要内科治疗	重度出血；需要输血；放射学，内窥镜治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：出现气管出血。					
气管梗阻	部分的、无症状的梗阻（例如：检查，放射学或内窥镜检查发现）	有症状（例如：呼吸道噪音），无呼吸性窘迫；需要内科治疗；影响日常生活工具性活动	喘鸣；需要放射学或内窥镜治疗（例如：支架，激光治疗）；影响个人日常生活活动	危及生命的气道损伤，需要紧急治疗（例如：气管切开术或插管）	死亡
定义：气管管腔阻塞。					
气管造口部位出血	临床检查确认微量出血；无需治疗	中度出血；需要内科治疗	重度出血；需要输血；放射学，内窥镜治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：气管造口部位出现渗血。					

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
输尿管吻合口瘘	无症状，仅诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：输尿管吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生漏出。					
尿道吻合口瘘	无症状，仅诊断所见，无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：尿道吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生漏出。					
人工尿道口瘘	无症状，仅诊断所见，无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：内容物由人工尿道造口漏出。					
人工尿道口阻塞	无症状，仅诊断所见，无需治疗	有症状；需要行扩张术或内窥镜修复或放置支架	器官功能改变（例如：败血症或肾积水，或肾功能不全）；需要择期手术治疗	危及生命；器官衰竭；需要紧急手术治疗	死亡
定义：人工尿道口发生阻塞。					

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
人工尿道口出血	临床检查确认微量出血； 无需治疗	中出血；需要内科治疗	重度出血；需要输血；需 要放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：人工尿道部位出现出血。					
人工尿道口狭窄	—	有症状，但无肾积水，无 败血症或未出现肾功能不 全；需要扩张术或内窥镜 或放置支架治疗	有症状（例如：肾积水， 或肾功能不全）；需要择 期手术治疗	危及生命；需要紧急手术 治疗	死亡
定义：人工尿道口出现狭窄。					
子宫吻合口瘘	无症状，仅诊断所见，无 需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥 镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术 治疗	死亡
定义：子宫吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生漏出。					
子宫穿孔	无症状，仅诊断所见，无 需治疗	有症状，无需治疗	严重；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：子宫壁出现破裂。					

CTCAE 4.02：创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
阴道吻合口瘘	无症状，仅诊断所见，无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：阴道吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生漏出。					
输精管吻合口瘘	无症状，仅诊断所见，无需治疗	有症状；需要内科治疗	严重；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：输精管吻合口（两个独立解剖结构的手术连接）破裂，发生漏出。					
血管通路并发症	—	装置发生脱位，阻塞或错位；需要更换装置	深静脉或心脏内血栓形成；需要治疗（例如：抗凝，溶栓，过滤，侵入性治疗）	发生栓塞，包括肺栓塞或危及生命	死亡
定义：血管开口部位出现新的异常。					
静脉损伤	无症状，仅诊断所见，无需治疗	有症状（例如：跛行）；不需要修复或重构	严重；影响个人日常生活活动；需要修复或重构；致残	危及生命；存在终末器官损伤的证据；需要紧急手术治疗	死亡
定义：静脉出现损伤。					

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
创口并发症	切口分离≤25%创伤，深度为超过浅表筋膜	切口分离>25%创伤；需要局部护理	疝未出现绞窄；筋膜破裂/裂开；需要手术关闭或修复原发创口	疝出现绞窄证据；大规模重建皮瓣，皮肤移植，切除术或截肢	死亡
定义：创伤发生新的合并症。					
创口裂开	切口分离≤25%创伤，深度为超过浅表筋膜	切口分离>25%创伤；需要局部护理；存在无/有症状的疝，但未发生绞窄	筋膜破裂/裂开；需要手术关闭或修复原发创口	危及生命；疝出现绞窄症状；筋膜断裂；大规模的重建皮瓣，皮肤移植，切除术或截肢	死亡
定义：手术创口边缘出现分裂。					
腕骨骨折	轻症；需要非手术治疗	影响工具性日常生活活动；需要手术治疗	影响个人日常生活活动；需要择期手术治疗	—	—
定义：腕骨的连续性发生中断，腕关节挫伤。					

CTCAE 4.02：创伤，中毒和操作并发症

## 创伤，中毒和操作并发症

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
创伤，中毒和操作并发症 - 其他, 特别说明	无症状或轻微的症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要较小的，局部的或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重度或医学上明显的症状，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 医学检查

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
活化部分凝血活酶时间延长	>1-1.5 倍正常值上限	>1.5 - 2.5倍正常值上限	>2.5 x 正常值上限；出血	—	—
<p>定义：实验室检查显示，与对照组相比，部分促凝血酶原时间显著延长，是凝血性疾病的一个指标，部分凝血时间酶原时间延长可以发生在多种疾病，为原发性疾病和药物治疗所致。</p>					
丙氨酸氨基转移酶增高	>正常值上限 - 3.0 倍正常值上限	无症状者：>3.0 - 5.0倍正常值上限；>3 倍正常值上限，伴随以下症状加重：疲劳、恶心、呕吐、右上区疼痛或压痛，发热、皮疹、嗜酸粒细胞增多	>5.0 - 20.0 倍 正常值上限；持续2周以上，>5倍正常值上限	>20.0 倍正常值上限	—
<p>定义：实验室检查显示，血液样本中丙氨酸转移酶（ALT 或 SGPT）水平增高。</p>					
碱性磷酸酶增高	>正常值上限 - 2.5倍正常值	>2.5 - 5.0 倍 正常值上限	>5.0 - 20.0 倍 正常值上限	>20.0 倍 正常值上限	—
<p>定义：实验室检查显示，血液样本中碱性磷酸酶水平增高。</p>					
天冬氨酸氨基转移酶增高	>正常值上限 - 3.0 倍正常值上限	无症状者：>3.0 - 5.0 倍正常值上限；>3 倍正常值上限，伴随以下症状加重：疲劳、恶心、呕吐、右上区疼痛或压痛，发热、皮疹、嗜酸粒细胞增多	>5.0 - 20.0 倍正常值上限；持续2周以上，>5倍正常值上限	>20.0 倍 正常值上限	—
<p>定义：实验室检查显示，血液样本中天冬氨酸转移酶（AST 或 SGOT）水平增高。</p>					

## 医学检查

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
血抗利尿激素异常	无症状；只有临床表现或实验室检查所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	需住院治疗	—	—
定义：实验室检查显示，血液样本中抗利尿激素水平异常。					
血胆红素增高	>正常值上限 - 1.5 倍 正常值上限	>1.5 - 3.0 倍 正常值上限	>3.0 - 10.0 倍 正常值上限	>10.0 倍正常值上限	—
定义：实验室检查显示，血液样本中胆红素水平异常升高以及出现与过多胆红素相关的黄疸。					
血促皮质激素降低	无症状；只有临床表现或实验室检查所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗	需住院治疗	—	—
定义：实验室检查显示，血液样本中皮质激素水平降低。					
血促性腺激素异常	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动	—	—
定义：实验室检查显示，血液样本中促性腺激素水平异常。					
血催乳素异常	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度；影响工具性日常生活活动	—	—	—
定义：实验室检查显示，血液样本中催乳素水平异常。					

## 医学检查

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
一氧化碳弥散能力降低	低于正常值下限3-5个单位；低于基线数值3-5个单位 (ml/sec/mm Hg)，需随访	低于正常值下限6-8个单位；无症状，低于基线数值5-8个单位 (ml/sec/mm Hg)，需随访	无症状，降低>8个单位；降低>5个单位伴有肺部症状（例如：缺氧>2级或2级以上的呼吸困难）	—	—
定义：肺功能检测试验显示，肺容量吸收一氧化碳降低。					
心肌肌钙蛋白I增高	高于正常值上限，低于制造商定义的诊断心肌梗死的水平	—	达到制造商定义的肌梗塞界定的水平	—	—
定义：生物样本实验室检查显示，心肌肌钙蛋白I水平增高。					
心肌肌钙蛋白T增高	高于正常值上限，低于制造商定义的诊断心肌梗死的水平	—	达到制造商定义的肌梗塞界定的水平	—	—
定义：生物样本实验室检查显示，心肌肌钙蛋白T水平增高。					
CD4阳性淋巴细胞降低	<正常值下限 - 500/mm <sup>3</sup> ；<正常值下限 - 0.5 x 10e9 /L	<500 - 200/mm <sup>3</sup> ； <0.5 - 0.2 x10e9 /L	<200 - 50/mm <sup>3</sup> ； <0.2 x 0.05 -10e9 /L	<50/mm <sup>3</sup> ； <0.05 x 10e9/L	—
定义：血液样本实验室检查显示，CD4标志物阳性淋巴细胞计数降低。					
高胆固醇血症	>正常值上限 - 300 mg/dL； >正常值上限 - 7.75 mmol/L	>300 - 400 mg/dL； >7.75 -10.34 mmol/L	>400 - 500 g/dL； >10.34 - 12.92 mmol/L	>500 mg/dL； >12.92 mmol/L	—
定义：血液样本经实验室测定显示，胆固醇水平高于正常水平。					

## 医学检查

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
肌酸磷酸激酶增高	>正常值上限 - 2.5 倍正常值上限	>2.5 倍正常值上限 - 5 倍正常值上限	>5 倍正常值上限 - 10 倍正常值上限	>10 倍正常值上限	—
定义：血液样本实验室检查显示，肌酸磷酸激酶水平升高。					
肌酐增高	>1 - 1.5 倍基线数值； >正常值上限 -1.5 x 正常值上限	>1.5 - 3.0倍基线数值； >1.5 -3.0 倍正常值上限	>3.0 基线数值； >3.0 - 6.0 倍正常值上限	>6.0 倍正常值上限	—
定义：生物样本经实验室检查显示，肌酐水平升高。					
射血分数降低	—	静息射血分数 (EF) 50-40%； 低于基线值10-19%	静息射血分数 (EF) 39-20%； 低于基线值>20%	静息射血分数(EF) <20%	—
定义：心脏收缩时射出血量占心室收缩前心室内血液总量的百分比。					
心电图QT间期延长	QTc 450 - 480 ms	QTc 481 - 500 ms	至少在两个ECGs上出现 QTc $\geq$ 501 ms	QTc $\geq$ 501或者从基线改变>60 ms和尖端扭转型室性心动过速或重度心律失常体征/症状	—
定义：QT间期异常延长的心律失常。					
纤维蛋白原降低	<1.0 - 0.75倍正常值下限 或从基线起降低<25%	<0.75 - 0.5 倍正常值下限 或从基线起降低25% - <50%	<0.5 - 0.25倍正常值下限 或从基线起降低50 - <75%	<0.25倍正常值下限或从基线起降低75%，或绝对值 <50 mg/dL	—
定义：实验室检查显示，血液样本中纤维蛋白原水平降低。					

## 医学检查

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
用力呼气量降低	FEV1% (FEV1实测值占FVC预测值的百分比) 99-70%预测值	FEV1 60 - 69%	50 - 59%	<= 49%	—
定义：检查显示，在一定时间内用力呼气肺活量分数相对降低。					
γ 谷氨酰胺转移酶增高	>正常值上限 - 2.5 倍 正常值上限	>2.5 - 5.0 倍 正常值上限	>5.0 - 20.0 倍 正常值上限	>20.0 倍正常值上限	—
定义：实验室检查显示，血液样本中γ 谷氨酰胺转移酶 (GGT) 水平增高，超过正常水平。GGT催化γ 谷氨酸多肽的γ 氨基转移到另一个多肽、氨基酸或水。					
生长激素分泌异常	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗；影响工具性日常生活活动	—	—	—
定义：血液样本实验室检查显示，血中生长激素水平出现异常。					
触珠蛋白降低	<正常值下限	—	—	—	—
定义：实验室检查显示，血中触珠蛋白水平出现降低。					
血红蛋白增高	>0 - 2 gm/dL正常值上限或者高于基线（如果基线高于正常值上限）	>2-4 gm/dl 正常值上限或正常值上限或者高于基线（如果基线高于正常值上限）	>4 gm/dl 正常值上限或正常值上限或者高于基线（如果基线高于正常值上限）	—	—
定义：实验室检测显示，生物样本中血红蛋白水平升高。					
INR 增高	>1 - 1.5倍 正常值上限； >1 - 1.5 倍基线水平（抗凝时）	>1.5 - 2.5倍 正常值上限； >1.5 - 2.5 倍基线水平（抗凝时）	>2.5倍 正常值上限； >2.5 倍基线水平（抗凝时）	—	—
定义：实验室检查结果显示，患者凝血酶原时间与对照样本的比值升高。					

## 医学检查

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
脂肪酶增高  定义：生物样本经实验室检测显示，脂肪酶水平升高。	>正常值上限 - 1.5 倍 正常值上限	>1.5 - 2.0 倍 正常值上限	>2.0 - 5.0 倍 正常值上限	>5.0 倍 正常值上限	—
淋巴细胞计数降低  定义：血液中淋巴细胞计数减少。	<LLN - 800/mm <sup>3</sup> ; <LLN x 0.8 - 10e <sup>9</sup> /L	<800 - 500/mm <sup>3</sup> ; <0.8 - 0.5 x 10e <sup>9</sup> /L	<500 - 200/mm <sup>3</sup> ; <0.5 - 0.2 x 10e <sup>9</sup> /L	<200/mm <sup>3</sup> ; <0.2 x 10e <sup>9</sup> /L	—
淋巴细胞计数增高  定义：血液、体液和骨髓中淋巴细胞计数升高。	—	>4000/mm <sup>3</sup> - 20,000/mm <sup>3</sup>	>20,000/mm <sup>3</sup>	—	—
中性粒细胞计数降低  定义：临床检查显示，血液中中性粒细胞数量降低。	<正常值下限 - 1500/mm <sup>3</sup> ; <正常值下限 - 1.5x 10e <sup>9</sup> /L	<1500 - 1000/mm <sup>3</sup> ; <1.5 - 1.0x 10e <sup>9</sup> /L	<1000 - 500/mm <sup>3</sup> ; <1.0 - 0.5 x 10e <sup>9</sup> /L	<500/mm <sup>3</sup> ; <0.5 x 10e <sup>9</sup> /L	—
胰酶降低  定义：临床检查显示，血中胰酶水平降低。	<正常值下限，无症状	排便的频率/体积/气味增加；脂肪泻	吸收障碍	—	—
血小板计数降低  定义：临床检测显示，血液中血小板计数降低。	<正常值下限 - 75,000/mm <sup>3</sup> ; <正常值下限 -75.0 x 10e <sup>9</sup> /L	<75,000 - 50,000/mm <sup>3</sup> ; <75.0 - 50.0 x 10e <sup>9</sup> /L	<50,000 - 25,000/mm <sup>3</sup> ; <50.0 - 25.0 x 10e <sup>9</sup> /L	<25,000/mm <sup>3</sup> ; <25.0 x 10e <sup>9</sup> /L	—
血清淀粉酶增高  定义：临床检查显示，血清淀粉酶水平升高。	>正常值上限 - 1.5 倍正常值上限	>1.5 - 2.0 倍 正常值上限	>2.0 - 5.0 倍 正常值上限	>5.0 倍 正常值上限	—
尿量减少  定义：与以往相比，排尿量减少。	—	—	少尿症 (8小时尿量<80 ml)	无尿 (24小时内尿量<240 ml)	—

## 医学检查

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
潮气量异常	90 - 75% 预测值	<75 - 50% 预测值；影响日常生活工具性活动	<50% 预测值；影响个人日常生活活动	—	—
定义：肺功能检测显示，与预测值相比，肺活量（肺最大吸后，最大呼出气体量）出现异常。					
增重	参照基线，增重5 - <10%	参照基线，增重10 - <20%	参照基线，增重≥20%	—	—
定义：体重增加；对于儿童，指体重超过生长曲线基线。					
体重降低	参照基线，体重减轻5- <10%，无需治疗	参照基线，体重减轻10 - <20%，需要给予营养支持	参照基线，体重减轻≥20%；需要鼻饲或全肠外营养	—	—
定义：体重降低；对于儿童，指体重低于生长曲线基线值。					
白细胞数降低	<正常值下限 - 3000/mm <sup>3</sup> ； <正常值下限 - 3.0 x 10e <sup>9</sup> /L	<3000 - 2000/mm <sup>3</sup> ； <3.0 - 2.0 x 10e <sup>9</sup> /L	<2000 - 1000/mm <sup>3</sup> ； <2.0 - 1.0 x 10e <sup>9</sup> /L	<1000/mm <sup>3</sup> ； <1.0 x 10e <sup>9</sup> /L	—
定义：实验室检查显示，血液样本中白细胞数量降低。					
医学检查 - 其他，特别说明	无症状或轻微；仅临床症状或诊断所见；无需治疗	中度症状；轻微、局部的或非侵入性治疗；影响年龄相关的工具性日常生活活动	重症或医学上症状明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 新陈代谢与营养不良

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
酸中毒	pH <正常值, 但 $\geq$ 7.3	—	pH <7.3	危及生命	死亡
定义: 血液和组织器官中酸度异常升高(氢离子浓度高)。					
乙醇不耐受	—	存在	严重; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 乙醇引起不良作用的敏感性增加。不良作用包括: 鼻充血、皮肤潮红、心律失常、恶心、呕吐、消化不良和头痛。					
碱中度	pH >正常值, 但 $\leq$ 7.5	—	pH >7.5	危及生命	死亡
定义: 机体和组织器官中碱度异常增高(氢离子浓度低)。					
厌食症	食欲减退, 但不伴有饮食习惯改变	进食改变, 但不伴有体重降低或营养不良; 需要口服补充营养	出现明显体重降低或营养不良症状(例如: 经口摄入热量不足); 需要鼻饲或全肠外营养	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 食欲减退。					
脱水	增加经口液体摄入; 粘膜干燥; 皮肤血管充盈不足	需要输液<24 hrs	输液或住院治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 体内过多的水分丢失, 通常由重度腹泻、呕吐或出汗所致。					

## 新陈代谢与营养不良

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
葡萄糖耐受不良	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要饮食调整或口服药物治疗	严重；给予胰岛素治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：机体不能完全代谢葡萄糖为特点的疾患。					
高钙血症	>正常值上限 - 11.5 mg/dL； >正常值上限 - 2.9 mmol/L； 离子钙浓度>正常值上限 - 1.5 mmol/L	>11.5 - 12.5 mg/dL； >2.9 - 3.1 mmol/L； 钙离子浓度>1.5 - 1.6 mmol/L； 有症状	>12.5 - 13.5 mg/dL； >3.1 - 3.4 mmol/L； 钙离子浓度>1.6 - 1.8 mmol/L； 需要住院治疗	>13.5 mg/dL； >3.4 mmol/L； 钙离子浓度 >1.8 mmol/L； 危及生命	死亡
定义：定义：实验室检查显示，血液中钙的浓度高于正常值。					
高血糖症	空腹葡萄糖浓度>正常值上限 - 160 mg/dL； 空腹葡萄糖浓度>正常值上限 - 8.9 mmol/L	空腹葡萄糖浓度>160 - 250 mg/dL； 空腹葡萄糖浓度>8.9 - 13.9 mmol/L	>250 - 500 mg/dL； >13.9 - 27.8 mmol/L； 需要住院治疗	>500 mg/dL； >27.8 mmol/L； 危及生命	死亡
定义：实验室检查显示，血糖浓度高于正常值，通常为糖尿病或葡萄糖耐受不良的指标。					
高钾血症	>正常值上限 - 5.5 mmol/L	>5.5 - 6.0 mmol/L	>6.0 - 7.0 mmol/L； 需要住院治疗	>7.0 mmol/L； 危及生命	死亡
定义：实验室检查显示，血液中钾离子的浓度高于正常值；升高于肾脏衰竭或有时利尿剂使用有关。					
高镁血症	>正常值上限 - 3.0 mg/dL； >正常值上限 - 1.23 mmol/L	—	>3.0 - 8.0 mg/dL； >1.23 - 3.30 mmol/L	>8.0 mg/dL； >3.30 mmol/L； 危及生命	死亡
定义：实验室检查显示，血液中镁的浓度高于正常值。					

## 新陈代谢与营养不良

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
高钠血症	>正常值上限 - 150 mmol/L	>150 - 155 mmol/L	>155 - 160 mmol/L; 需要住院治疗	>160 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中钠浓度高于正常值。					
高甘油三酯血症	150 mg/dL - 300 mg/dL; 1.71 mmol/L-3.42 mmol/L	>300 mg/dL - 500 mg/dL; >3.42 mmol/L - 5.7 mmol/L	>500 mg/dL - 1000 mg/dL; >5.7 mmol/L - 11.4 mmol/L	>1000 mg/dL; >11.4 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中甘油三酯的浓度高于正常值。					
高尿酸血症	>正常值上限 - 10 mg/dL ; <=0.59 mmol/L, 不伴有生理异常	=	>正常值上限 - 10 mg/dL ; <=0.59 mmol/L, 伴有生理性异常	>10 mg/dL; >0.59 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 尿酸浓度高于正常值。					
低蛋白血症	<正常值下限 - 3 g/dL; <正常值下限 - 30 g/L	<3 - 2 g/dL; <30 - 20 g/L	<2 g/dL; <20 g/L	危及生命; 需要治疗	死亡
定义: 实验室检查显示, 血中白蛋白浓度低于正常值。					
低钙血症	<正常值下限 - 8.0 mg/dL; <正常值下限 - 2.0 mmol/L; 钙离子浓度<正常值下限 - 1.0 mmol/L	<8.0 - 7.0 mg/dL; <2.0 - 1.75 mmol/L; 钙离子浓度<1.0 - 0.9 mmol/L; 有症状	<7.0 - 6.0 mg/dL; <1.75 - 1.5 mmol/L; 钙离子浓度 <0.9 - 0.8 mmol/L; 需要住院治疗	<6.0 mg/dL; <1.5 mmol/L; 钙离子浓度<0.8 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中钙的浓度低于正常值。					

## 新陈代谢与营养不良

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
低糖血症	<正常值下限 - 55 mg/dL; <正常值下限 - 3.0 mmol/L	<55 - 40 mg/dL; <3.0 - 2.2 mmol/L	<40 - 30 mg/dL; <2.2 - 1.7 mmol/L	<30 mg/dL; <1.7 mmol/L; 危及生命; 癫痫发作	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中葡萄糖浓度低于正常值。					
低钾血症	<正常值下限 - 3.0 mmol/L	<正常值下限 - 3.0 mmol/L; 无症状; 需要治 疗	<3.0 - 2.5 mmol/L; 需要 住院治疗	<2.5 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中钾浓度低于正常值。					
低镁血症	<正常值下限 - 1.2mg/dL; <正常值下限 - 0.5 mmol/L	<1.2 - 0.9 mg/dL; <0.5 - 0.4 mmol/L	<0.9 - 0.7 mg/dL; <0.4 - 0.3 mmol/L	<0.7 mg/dL; <0.3 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中镁浓度低于正常值。					
低钠血症	<正常值下限 - 130 mmol/L	—	<130 - 120 mmol/L	<120 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中钠浓度低于正常值。					
低磷血症	<正常值下限 - 2.5 mg/dL; < 正常值下限 - 0.8 mmol/L	<2.5 - 2.0 mg/dL; <0.8 - 0.6 mmol/L	<2.0 - 1.0 mg/dL; <0.6 - 0.3 mmol/L	<1.0 mg/dL; <0.3 mmol/L; 危及生命	死亡
定义: 实验室检查显示, 血液中磷酸盐的浓度低于正常浓度值。					
铁超负荷	—	中度; 无需治疗	严重; 需要治疗	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 铁在组织内累积。					
肥胖	—	BMI 25 - 29.9 kg/m <sup>2</sup>	BMI 30 - 39.9 kg/m <sup>2</sup>	BMI ≥40 kg/m <sup>2</sup>	—
定义: 体内脂肪过多。					

CTCAE 4.02: 新陈代谢与营养不良

## 新陈代谢与营养不良

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
肿瘤溶解综合症	—	—	出现	危及生命：需要紧急治疗	死亡
定义：自发的或治疗相关的肿瘤细胞溶解引起代谢异常疾患。					
新陈代谢与营养不良—其他，特别说明	无症状或轻微：仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要轻微的，局部的或非侵入性治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重症或医学上明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命：需要紧急治疗	死亡

## 骨骼肌和结缔组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
腹部软组织坏死	—	局部伤口护理：需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）	需要手术清创或其他侵入性治疗（例如：组织重建，皮瓣或移植）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：腹壁软组织出现坏死过程的疾患。					
关节痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：关节部位感觉明显的不适感。					
关节炎	轻度疼痛，伴炎症，红斑或关节肿胀	中度疼痛，伴炎症，红斑或关节肿胀体征；影响工具性日常生活活动	剧烈疼痛，伴炎症，红斑或关节肿胀；存在不可逆性关节损伤；致残；影响个人日常生活活动	—	—
定义：关节部位出现炎症反应。					
缺血性坏死	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：血供中断后，骨组织出现坏死性改变，通常发生于长骨的骺端，骨坏死性改变可以引起骨组织结构破坏。					
背痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：背部感觉明显的不适感。					

## 骨骼肌和结缔组织疾病

Grade (分級)					
不良事件	1	2	3	4	5
骨痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：感觉骨骼组织明显的不适感。					
臀部痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：臀部感觉明显的不适感。					
胸壁痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：胸部感觉明显的不适感。					
外生骨疣	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动；需要择期手术治疗	—	—
定义：非肿瘤性的骨组织过度生长。					
深部结缔组织纤维化	轻度硬结，能够皮肤至同一平面（滑行）和垂直移动（捏起）	中等硬结，能够滑动皮肤，不能够捏起；影响工具性日常生活活动	重度硬结；不能够滑行或捏起皮肤；影响关节或解剖学开口部位的活动（例如：口，肛门）；影响个人日常生活活动	全身性硬结；呼吸困难或不易进食相关症状或体征	死亡
定义：深部结缔组织出现纤维变。					
肋腹痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：在肋骨和臀部之间机体侧面存在明显不适感。					

## 骨骼肌和结缔组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
全身性肌无力	有症状；患者自主感觉肌无力，但体检未发现相关证据	有症状；体检发现存在肌无力证据；影响工具性日常生活活动	肌无力，影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：多个解剖部位的肌肉张力减弱。					
生长抑制	一年间，较理想的增长速度减少 10 - 29%	一年间，较理想的增长速度减少 30% - 49% 或从基线计算增长速度减少 0 - 49%	一年间，较理想的增长速度减少 $\geq 50\%$	—	—
定义：机体生长低于预期状态。					
头部软组织坏死	—	局部伤口护理；需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）	需要手术清创或其他侵入性治疗（例如：组织重建、皮瓣或移植）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：头部软组织出现坏死过程的疾患。					
关节积液	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动；需要择期手术治疗；致残	—	—
定义：关节内过多的液体聚集，通常由关节炎所致。					

## 骨骼肌和结缔组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
关节活动度低下	关节活动度降低≤25%，影响体育运动	关节活动度降低>25 - 50%；影响工具性日常生活活动	关节活动度降低>50%；影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：任何关节的灵活性出现降低。					
颈椎关节活动度低下	旋转或弯曲程度受限。范围60 - 70度	向左或向右旋转 <60度；弯曲度 <60度	关节僵硬/脊柱多节段融合，不能旋转	—	—
定义：颈椎关节灵活性降低。					
腰椎关节活动度低下	僵硬；不易弯腰拾地面较轻的物体，但可以进行体育运动	疼痛，伴腰椎活动度降低，拾地面较轻物体时需要帮助。	腰椎的弯曲度<50%；相关的僵硬症状或多节腰椎融合，丧失活动度（例如不能拾地面较轻物体）	—	—
定义：腰椎关节的灵活性降低。					
脊柱后凸	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度后凸；影响工具性日常生活活动	重度后凸；需要手术治疗；影响个人日常生活活动	—	—
定义：脊柱胸部段异常弯曲的状态。					

## 骨骼肌和结缔组织疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
脊柱前弯症	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度前凸；影响工具性日常生活活动	重度前凸；需要手术治疗；影响个人日常生活活动	—	—
定义：脊柱腰椎部分出现异常弯曲的状态。					
左侧肌无力	有症状；患者自主感觉肌无力，但体检未发现相关证据	有症状；体检发现存在肌无力证据；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：机体左侧部位的肌肉强度减弱的疾患。					
下肢肌无力	有症状；患者自主感觉肌无力，但体检未发现相关证据	有症状；体检发现存在肌无力证据；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：下肢肌肉强度减弱的疾患。					
右侧肌无力	有症状；患者自主感觉肌无力，但体检未发现相关证据	有症状；体检发现存在肌无力证据；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：机体右侧部位的肌肉强度减弱的疾患。					
躯体肌无力	有症状；患者自主感觉肌无力，但体检未发现相关证据	有症状；体检发现存在肌无力证据；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：机体躯干部位的肌肉强度减弱的疾患。					

## 骨骼肌和结缔组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
上肢肌无力  定义：上肢肌肉的强度出现降低。	有症状；患者感觉肌无力，但体检未发现相关证据	有症状；体检存在肌无力证据；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；致残	—	—
骨骼肌畸形  定义：肌肉骨骼系统出现的畸形。	外观和功能上出现轻微的发育不全	变形，发育不全或者经假肢（例如：鞋垫）调整或衣服遮蔽后对称	明显变形，发育不全，或经假肢调整或衣服遮蔽后仍不对称；致残	—	—
肌痛  定义：一块或一组肌肉发生明显不适感。	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
肌炎  定义：骨骼肌出现炎症反应的疾患。	轻度疼痛	中度疼痛；伴无力；疼痛影响工具性日常生活活动	疼痛伴重度无力；影响个人日常生活活动	—	—
颈部痛  定义：颈部出现明显不适感。	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—

CTCAE 4.02：骨骼肌和结缔组织疾病

## 骨骼肌和结缔组织疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
颈部软组织坏死	—	局部伤口护理；需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）	需要手术清创或其他侵入性治疗（例如：组织重建，皮瓣或移植）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：颈部软组织出现坏死过程的疾患。					
颞骨骨坏死	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；需要内科治疗（例如：局部用药）；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：颞骨出现坏死过程的疾患。					
骨质疏松症	存在骨质疏松放射学证据或骨矿物质密度T分数-1至-2.5（骨质减少）；没有身高变化，不需要治疗	骨矿物质密度T分数<-2.5；身高降低<2 cm；需要抗骨质疏松治疗；影响工具性日常生活活动	身高降低≥2 cm；需要住院治疗；影响个人日常生活活动	—	—
定义：骨的质量较少，伴有骨皮质的厚度降低和骨松质骨小梁数量减少（但化学结构不变），可以引起骨折发生。					
四肢痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	剧痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：上肢或下肢部位出现明显不适感的状态。					

## 骨骼肌和结缔组织疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
骨盆软组织坏死	—	局部伤口护理；需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）	需要手术清创或其他侵入性治疗（例如：组织重建，皮瓣或移植）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：骨盆内软组织出现坏死过程的疾患。					
脊柱侧凸	<20 度；临床上不能作出诊断	>20 - 45 度；出现可见的前屈；影响工具性日常生活活动	>45 度；前屈时肩胛骨突出；需要手术治疗；影响个人日常生活活动；致残	—	—
定义：脊柱侧凸、畸形。					
下肢软组织坏死	—	局部伤口护理；需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）	需要手术清创或其他侵入性治疗（例如：组织重建，皮瓣或移植）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：下肢软组织出现坏死过程的疾患。					
上肢软组织坏死	—	局部伤口护理；需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）	需要手术清创或其他侵入性治疗（例如：组织重建，皮瓣或移植）	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 骨骼肌和结缔组织疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
定义：上肢软组织出现坏死过程的疾患。					
浅表软组织纤维化	轻度硬结，能够皮肤至同一平面（滑行）和垂直移动（捏起）	中等硬结，能够滑动皮肤，皮肤不能够被捏起；影响工具性日常生活活动	重度硬结；不能够滑行或捏起皮肤；影响关节或解剖开口的活动（例如：口，肝门）；影响个人日常生活活动	全身性硬结；呼吸困难或不易进食相关症状或体征	死亡
定义：浅表软组织出现纤维变。					
牙关紧闭	关节活动度降低，不影响进食	关节活动度降低，但小口咬，进食软食或汤类	关节活动度降低，且不能经口获得足够的营养物质和水分	—	—
定义：由于咀嚼肌涉及的关节活动度降低，导致不能完全张口。					
肢体不等长	轻度的长度偏差 <2 cm	中度的长度偏差2 - 5 cm；	严重的长度偏差>5 cm；影响个人日常生活活动；致残；需要手术治疗	—	—
定义：下肢或上肢长度存在不一致的现象。					
骨骼肌和结缔组织疾病—其他，特别说明	无症状或轻微症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；轻微的，局部的或非侵入性治疗；影响工具性日常生活活动	重症或医学上明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 良性、恶性肿瘤及不明新生物（包括囊肿和息肉）

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
肿瘤化疗引起的白血病  定义：由化疗药物致突变效应引起的白血病。	—	—	—	出现	死亡
骨髓增生异常综合征  定义：骨髓不能产生正常血液细胞为特征的疾患。	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	死亡
治疗相关的恶性肿瘤  定义：由先前存在恶性肿瘤的治疗手段所导致的恶性肿瘤的发生。	—	—	不危及生命的恶性肿瘤	急性危及生命的恶性肿瘤，白血病急性暴发	死亡
癌痛  定义：由肿瘤导致的神经压迫，血管阻塞，炎症和骨折的原因引起的明显不适感。	轻微疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	严重疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
良性肿瘤，恶性肿瘤和未具体的（包括囊肿和息肉）—其他，特别说明	无症状或轻微症状，仅在临床和诊断中发现，不需要干预	中度；微小或非侵入的干预；年龄相关的日常生活受限	严重或临床症状显著但不会立即危及生命；需要住院的或住院时间延长；使残疾；影响个人日常生活活动	危及生命，需要紧急治疗的	死亡

CTCAE 4.02：良性、恶性肿瘤及不明新生物（包括囊肿和息肉）

## 神经系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
外周神经病变	无症状，仅在临床和诊断中发现，不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：涉及外周神经（第六对脑神经）的疾病。					
副神经病变	无症状，仅在临床和诊断中发现，不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：涉及副神经（第 11 对脑神经）的疾病。					
听神经病变	无症状，仅在临床和诊断中发现，不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：涉及听神经（第 8 对脑神经）的疾病。					
静坐不能	轻度：坐立不安或活动增多	中度坐立不安或活动增多；影响工具性日常生活活动	重度坐立不安或活动增多；影响个人日常生活活动	—	—
定义：静坐时感觉不舒服或坐立不安的，这是某些精神类药物的副作用。					
失忆	轻微；短暂的失忆	中度；短期的失忆；影响工具性日常生活活动	严重；长期失忆；影响个人日常生活活动	—	—
定义：由系统性和广泛性丢失记忆为症状的疾病。					
失音	—	—	无法发音，不能说话	—	—
定义：不能发音。它是由于声带受伤或是功能性的（精神性）。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
蛛网膜炎	轻微症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：蛛网膜炎症和蛛网膜下腔的炎症。					
共济失调	无症状；仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；影响个人日常生活活动；需要机械装置辅助	—	—
定义：由于肌肉活动缺乏协调性导致自主活动障碍或不能进行自主活动。					
臂丛神经受损	无症状；仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	中度症状；需使用皮质类固醇治疗	严重症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：臂丛区域性的感觉异常，显著的不适和肌肉退化，手臂或手限制性的活动。					
中枢神经坏死	无症状；仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重症状；需要医学治疗的	危及生命，需要紧急治疗	死亡
定义：大脑或脊髓坏疽。					
脑脊液外漏	穿颅术：无症状，后腰部穿刺，短暂的头痛，需要体位护理	穿颅术：中度症状；需要医学治疗，后腰部穿刺；持续性中度症状；需要硬膜外填充；	严重症状；需要医学治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：脑脊液外漏至周围组织。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
认知障碍	轻度认知功能障碍；不影响工作/生活/学习；不需要特殊教育服务/装置	中度认知功能障碍；影响工作/生活/学习，但是能独立生活；需要专业工作人员定期给予短时间护理	严重认知障碍；明显影响工作/生活/学习	—	—
定义：认知功能的显著障碍。					
注意力集中障碍	轻度不能集中注意力或降低注意力集中的水平	中度集中注意力受损；影响工具性日常生活活动	重度注意力集中受损或注意力集中的水平重度降低；影响个人日常生活活动	—	—
定义：注意力集中能力的衰退。					
意识减低	警觉水平降低	镇静；对刺激的较慢的反应；影响工具性日常生活	很难唤醒	危及生命	死亡
定义：认知能力和反应能力下降。					
眩晕	轻度不平稳或有移动感	中度不平稳的；影响工具性日常生活活动	重度不平稳；影响个人日常生活活动	—	—
定义：感觉头晕目眩的，不平稳的，眼花的，旋转的，摇摆的。					
发音障碍	轻度含糊不清的发音	中度含糊不清的发音	严重的含糊不清的发音	—	—
定义：由于发音肌肉不能协调完好，所以只能缓慢和含糊不清的发音。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
感觉迟钝	轻度感觉变化	中度感觉变化；影响工具性日常生活活动	严重感觉变化；影响个人日常生活活动	—	—
定义：由于感官知觉的扭曲，导致了异常或不愉悦的感觉。					
味觉障碍	味觉改变但不影响正常饮食	味觉改变且影响正常饮食（如：口服补充物）；毒性或不舒服味觉；丢失味觉	—	—	—
定义：对食物味觉感知异常，它有可能与嗅觉功能降低相关。					
言语障碍	能接收信息或表达信息；不影响交流的能力	中度损伤接收信息或表达信息；影响能力同步表达	重度损伤接收信息或表达信息；影响读，写或交流的能力	—	—
定义：由于大脑损伤，而导致的言语功能障碍。					
大脑水肿	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗	—
定义：由于大脑内过多液体而导致的肿胀。					
脑病	轻度症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重的症状；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：大脑的病理学变化导致的障碍。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
椎体束外疾病	轻度不随意活动	中度不随意活动；影响工具性日常生活活动	重度不随意活动或斜颈，个人自理活动受限	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：以反常的，重复性的，非自主性肌肉活动，癫狂的语言，坐立不安为特征的疾患。					
面部肌肉无力	无症状；仅仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重的症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：面部肌肉的肌张力下降。					
面部神经功能障碍	无症状；仅仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重的症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：面部神经障碍（第七对颅神经）引起的疾病。					
舌咽神经功能障碍	无症状；仅仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重的症状；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：舌咽神经障碍（第九对颅神经）引起的疾病。					
头痛	轻度头痛	中度头痛；影响工具性日常生活活动	重度头痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：头部不同区域出现明显不适感，不限于神经分布区域。					
脑积水	无症状的，仅临床检查或诊断所见，不需要治疗干预	中度症状；不需要干预	重度症状或神经功能受损，需要干预	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于脑室中脑脊液异常增多引起的疾病。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
嗜睡	轻度嗜睡	中度嗜睡	重度嗜睡	—	—
定义：白天时间过多睡眠为特征的疾病。					
舌下神经障碍	无症状；仅临床观察或诊断所见；无需治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	严重的症状，影响个人日常生活活动	—	—
定义：由于舌下神经（第12对颅神经）障碍引起的疾病。					
颅内出血	无症状；仅临床观察或诊断所见；无需治疗	中度症状；需要医学干预	脑室切开术，颅内压监控，心室内血栓溶解或需要手术治疗	危及生命，需要紧急治疗	死亡
定义：颅内出血的疾病。					
脑血管缺血	无症状；仅临床观察或诊断所见；无需治疗	中度症状	—	—	—
定义：由于脑血管被血栓或栓塞堵住引起脑供血不足而导致的神经受损。					
第4对神经受损	无症状；仅临床观察或诊断所见；无需治疗	中度症状的，影响工具性日常生活活动	严重的症状，影响个人日常生活活动	—	—
定义：由于滑车神经（第4对颅神经）障碍引起的疾病。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
昏睡	轻度症状：警觉性和清醒程度降低	中度症状：影响工具性日常生活活动	—	—	—
定义：以精神或身体无活力为特点的意识减弱。					
脑白质病	无症状的，轻微病灶的高密度信号，包括室周变白或小于 1/3 易受影响区域，蛛网膜下腔+/-变性，或轻度巨脑病	中度症状：高密度信号病灶，包括半数室周变白或 1/3-2/3 区域受影响，中度蛛网膜下腔变性，中度巨脑病	重度症状：广泛的高密度病灶，包括超过 2/3 区域室周变白，重度蛛网膜下腔变性，重度巨脑病	危及生命；广泛的高密度信号，包括超过 2/3 区域室周变白，重度蛛网膜下腔变性，重度巨脑病	死亡
定义：星状细胞增生溶解反应伴随多个脑部区域无炎症性的坏疽。					
记忆受损	轻度记忆受损	中度记忆受损：影响工具性日常生活活动	重度记忆受损，影响个人日常生活活动	—	—
定义：记忆功能的减退。					
假性脑脊髓膜炎	轻度症状	中度症状：影响工具性日常生活活动	重度症状：影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于脑膜刺激引起的颈部僵硬，头痛，畏光等症状。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
不自主运动  定义：不受控制或没有意义的活动。	轻度症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
脊髓炎  定义：由于脊髓炎症引起的疾病,症状包括虚弱,感觉异常,感觉缺失,明显的不舒服。	无症状, 轻微症状(巴氏反射或 Lhermitte's sign)	中度虚弱或感觉缺失；影响工具性日常生活活动	重度虚弱或感觉缺失；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
神经痛  定义：一根神经或神经从刺激性的疼痛。	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
眼球震颤  定义：眼球不由自主的活动。	—	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
动眼神经病变  定义：由动眼神经病变（第3对颅神经）引起的疾病。	无症状；仅临床观察或诊断所见；无需治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
嗅觉神经障碍  定义：由嗅觉神经障碍（第1对颅神经）引起的疾病。		中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
感觉异常  定义：由于感觉神经障碍导致的皮肤触觉的麻痹，使变冷，使变热。	轻度症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—

CTCAE 4.02：神经系统疾病

## 神经系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
外周运动神经障碍	无症状，仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；需要辅助装置	危及生命的，需要紧急治疗	死亡
定义：由于外周神经炎症或者退化引起的疾病。					
外周感觉神经障碍	无症状的，没有深肌腱反射或感觉异常	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；	危及生命的，需要紧急治疗	死亡
定义：由于外周感觉神经炎症或退化引起的疾病。					
幻觉痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：已被切除肢体或脏器所在的部位出现明显的不适感。					
晕厥先兆		出现（接近晕厥）	—	—	—
定义：出现头昏眼花的症状，有可能出现晕厥。					
锥体束综合征	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	中度；影响工具性日常生活活动	严重；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：脊髓的皮质脊髓（锥体）束功能出现失常。症状包括：下肢肌肉张力增加，反射亢进，巴式征阳性和精细运动能力较低。					

## 神经系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
脊神经根炎	轻微	中度：影响工具性日常生活活动；需要内科治疗	严重：影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于神经根炎症引起的疾病。病人由于脊髓受到压迫而引起放射痛。					
再发性喉部神经痉挛	无症状，仅临床检查或诊断可见，无需治疗	中度症状	重度症状；需要医学干预（甲状软骨成形术，声带注射）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于再发性喉部神经痉挛引起的疾病。					
可逆的后部脑白质病综合征	无症状，仅临床检查或诊断可见，无需治疗	中度症状；影像学检查异常，影响工具性日常生活活动	重度症状；影像学检查明显异常，影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于影像学发现后部脑白质病变引起的头痛，神经状态改变，视觉障碍，痉挛。可能由于高血压脑病，子痫，免疫抑制剂或激素制剂使用，可能是急性或亚急性反复的症状。					
癫痫发作	短暂的部分性发作，不影响意识	短暂的全身性发作	经医学干预后，仍出现多发性发作	危及生命；延长反复发作时间	死亡
定义：由于大脑或脑干发出的指令，引起突然的，不自主的肌肉收缩。					
上颌窦疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：由上颌窦发出的集中于脸部，在眼睛间或颌牙之间的疼痛。					

## 神经系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
嗜睡症	轻度但多于平常的睡眠	中度镇静；影响工具性日常生活活动	迟钝和恍惚	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：过多的睡眠或者困倦引起的。					
强直状态	轻度增加肌张力	中度增加肌张力，增加肌肉抵抗力	重度增加肌张力	危及生命；不能自主活动	死亡
定义：由于不随意肌肉活动增多而影响自主活动，影响走路，活动和语言表达。					
中风	无症状或轻度神经功能受损，只能从影像学上判断	中度神经功能受损	重度神经功能受损	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于颅内血管事件导致的急性失去意识。					
晕厥		—	晕厥，摔倒	—	—
定义：由于脑供血不足导致意识丧失。					
短暂时性脑缺血发作	轻度神经受损，有或无影像学证据	中度神经受损，有或无影像学证据	—	—	—
定义：一过性的脑血管事件（不超过 24 小时），但没有脑血管器质性伤害。					
震颤	轻度症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：全身或某个肢体不由自主的颤动。					

## 神经系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
三叉神经障碍  定义：三叉神经功能障碍（第 5 对颅神经）引起的疾病。	无症状，仅临床检查或诊断可见，无需治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
迷走神经障碍  定义：由于迷走神经障碍（第 10 对颅神经）引起的疾病。	无症状，仅临床检查或诊断可见，无需治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
血管迷走神经反应  定义：突然的血压下降，心动过缓，外周血管舒张导致意识障碍，它是由于刺激迷走神经引起的。	—	—	出现	危及生命；需要紧急治疗	死亡
神经系统疾病 – 其他，特别说明	无症状的或轻微症状，仅临床检查或诊断可见，无需治疗	中度症状；需要较少的、局部的或者非侵入性干预；影响适合年龄的工具性日常生活活动	重度症状或医学上明显，但不会立即危及生命；致残；影响个人日常生活活动影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 妊娠，产褥期和围产期状况

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
胎儿死亡	—	—	—	—	在妊娠期内，胚胎死亡
定义：胚胎在子宫内死亡，没有表现出存活的迹象如呼吸，心跳，肌肉活动；或分娩后无明确的自主性肌肉运动，缺乏复活可能性。					
胚胎生长阻滞		<10% 正常大小	<5% 的正常大小	<1% 正常大小	—
定义：由于胚胎生长抑制，导致胚胎无法生长至正常大小。					
早产	在 34-37 周分娩	在 28-34 周分娩	在 24-28 周分娩	小于 24 周分娩	—
定义：小于 40 周分娩，但是能存活的婴儿。一般在 20 周至 37 周之间。					
意外怀孕			意外怀孕		
定义：没有在预计之内的受孕。					
妊娠，产褥期和围产期状况—其他，特别说明	无症状；仅仅有临床症状或诊断结果；不需要干预	需要较少的，局部的或非侵入性干预；影响工具性日常生活活动	重度症状或医学上明显，但不会立即危及生命；致残；影响个人日常生活活动	危及生命，需要紧急治疗	死亡

CTCAE 4.02：妊娠，产褥期和围产期状况

精神疾病					
	Grade (分級)				
不良事件	1	2	3	4	5
焦虑不安	轻度紧张	中度紧张	重度紧张，不需要住院	危及生命，需要紧急治疗	死亡
定义：易激惹的，精神紧张的，不能放松的。					
性快感缺失	不能得到性高潮不影响感情	不能得到性高潮影响感情	—	—	—
定义：不能得到性高潮。					
焦虑	轻度症状，不需要干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；不需要住院	危及生命；需要住院	死亡
定义：由于明显的刺激，感到恐惧和死亡，伴随着紧张的，心动过速的，呼吸困难。					
意识模糊	轻度定向障碍	中度定向障碍；影响工具性日常生活活动	重度定向障碍；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：缺少清晰的想法和行为。					
延迟性高潮	延迟性高潮；不影响感情	延迟性高潮；影响感情	—	—	—
定义：由于性功能障碍引起的高潮延迟。					

## 精神疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
谵妄	轻度的急性精神混乱状态	中度症状和急性精神混乱状态；影响工具性日常生活活动	重度和急性精神混乱状态；影响个人日常生活活动；不需住院	危及生命，危害自己或他人；需要住院	死亡
定义：急性而突然的出现意识模糊，错觉，情绪失常，注意迟钝，烦躁和幻觉的状态。通常，是可逆性的。					
妄想	—	中度的妄想症状	重度的妄想症状；不需要住院治疗	危及生命，危害自己或他人；需要住院	死亡
定义：虽然与证据和常识相悖，仍坚持与现实不符的错误的个人信念。					
抑郁症	轻度症状	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；不需住院	危及生命；危害自己或他人，需要住院	死亡
定义：抑郁反应或感觉不开心。					
欣快症	轻度情绪高涨	中度情绪高涨	重度情绪高涨（例如：轻症躁狂）	—	—
定义：相对某些事件和刺激，出现不相称的、过度的愉悦感。					
幻觉	轻度症状（如知觉失真）	中度症状	重度症状；不需住院	危及生命；危害自己或他人，需要住院	死亡
定义：在没有外界刺激情况下，有错误的感觉。					

## 精神疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
失眠症	轻度睡眠困难，保持睡眠状态或早醒	中度睡眠困难，保持睡眠状态或早醒	重度睡眠困难，保持睡眠状态或早醒	—	—
定义：很难入睡或保持睡眠状态。					
性欲降低	性兴趣降低，不影响关系	性兴趣降低，影响关系	—	—	—
定义：性欲降低引起的疾病。					
性欲增强	轻度性兴趣增加；不影响关系	中度性兴趣增加；影响关系	重度性兴趣增加，导致危险行为	—	—
定义：性欲增强引起的疾病。					
躁狂	轻度症状（情绪高涨，思考过快，语速快速，睡眠减少）	中度症状（相处和工作困难，卫生状况差）	重度症状（轻度躁狂，主要的性行为 and 财务行为轻率，不需住院）	危及生命；危害自己或他人，需要住院	死亡
定义：精神病患者表现出过多的活动，组织混乱，行为错乱。					
人格改变	轻度改变	中度改变	重度改变，不需住院	危及生命；危害自己或他人；需要住院	死亡
定义：个人行为和思考方法显著改变。					

## 精神疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
精神病	轻度症状	中度精神病症状（语言组织混乱，实际行为错乱）	重度精神病症状（妄想症，组织严重混乱）；不需住院	危及生命；存在危害自身或他人的预兆；需要住院治疗	死亡
定义：以个性改变，正常功能损害，脱离现实为特点的疾患。可能为精神错乱，精神分裂，脑瘤等的表现。					
烦躁不安	轻度症状，不需干预	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：不能休息，放松。					
自杀意念	有死亡想法，但尚无自杀意愿	有自杀意愿，但缺乏特定的计划或意图	有具体自杀计划，但死亡的意愿并不强烈，不需要住院	具有强烈的自杀意图并具有具体实施计划；需要住院治疗	—
定义：存在结束自我生命的意念。					
自杀倾向	—	—	自杀倾向或状态，但没有死亡意愿，不需住院	企图自杀伴有死亡意愿，需要住院治疗	死亡
定义：采取行为想结束自己生命。					

## 精神疾病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
精神疾病 - 其他, 特别说明	无症状, 轻度症状, 仅临床观察或诊断所见, 不需要干预	中度症状; 需要较少的, 局部的或非侵入性干预; 影响工具性日常生活活动	重度症状或医学上明显, 但不会立即危及生命; 致残; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需住院治疗或紧急干预	死亡

## 肾脏和泌尿系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
急性肾损伤	肌酐水平增加大于 0.3mg/dl; 或者超过基线的 1.5-2.0 倍	肌酐超出基线 2-3 倍	肌酐超出基线 3 倍或大于 4.0mg/dl; 需要住院治疗	危及生命; 需要透析治疗	死亡
定义: 肾功能急性受损引起的疾患, 主要分为肾前型(血流较少), 肾型(肾脏损伤), 肾后型(出路堵塞)。					
膀胱穿孔		腹膜外穿孔, 需要导管	腹膜内穿孔; 需要择期放射学, 内窥镜或手术治疗	危及生命; 器官衰竭, 需要紧急手术干预	死亡
定义: 膀胱壁被刺破。					
膀胱痉挛	不需要治疗	需要解痉剂	需要住院	—	—
定义: 膀胱壁突然而不自主性的收缩					
慢性肾脏疾病	肾小球滤过率或肌酐清除率小于 60ml/min/1.73m <sup>2</sup> , 蛋白尿 2+; 尿蛋白定量大于 0.5	肾小球滤过率或者肌酐清除率 59-30ml/min/1.73m <sup>2</sup>	肾小球滤过率或者肌酐清除率 29-15ml/min/1.73m <sup>2</sup>	肾小球滤过率或者肌酐清除率小于 15ml/min/1.73m <sup>2</sup> ; 需要透析或移植肾脏	死亡
定义: 肾功能渐进行的、(通常)永久性的的减退, 直至肾衰竭。					

## 肾脏和泌尿系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
非传染性膀胱炎	显微镜可见的血尿，轻度增加尿频，尿急，排尿困难，夜尿，尿失禁	中度血尿；中度增加尿频，尿急，排尿困难，夜尿，尿失禁；需要导尿管和膀胱冲洗；影响工具性日常生活活动	大量血尿；需要输血治疗，需要静脉输注药物和住院；需要择期内窥镜，放射学或手术治疗	危及生命；需要紧急放射学或手术治疗	死亡
定义：膀胱炎症并不是由于尿路感染引起的。					
血尿	无症状，仅临床观察或诊断所见，无需治疗	轻微症状，需要导尿管或膀胱清洗；影响工具性日常生活活动	大量血尿，需要输血，静脉给药或住院治疗；需要择期内窥镜，放疗或手术治疗；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急放射学或手术治疗	死亡
定义：实验室检查发现尿液中有血液。					
血色蛋白尿	无症状，仅临床检查或诊断所见；无需治疗	—	—	—	—
定义：实验室检查发现尿液中有血红蛋白。					

## 肾脏和泌尿系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
蛋白尿	蛋白尿 1+, 24 小时尿蛋白小于 1.0g	成人: 蛋白尿 2+, 24 小时尿蛋白 1.0-3.4g, 儿童: 尿液中 (蛋白质/肌酐) 比值 0.5-1.9	成人: 24 小时尿蛋白大于 3.5g, 儿童: 尿蛋白/肌酐比值大于 1.9	—	—
定义: 实验室发现尿液中发现过多的蛋白质, 主要是白蛋白, 也有球蛋白。					
尿结石	无症状或轻度症状。偶尔使用或不用非处方性止痛药	有症状的; 口服止吐剂, 可能会使用非处方止痛剂或镇静剂	需住院: 静脉给药治疗 (例如: 止痛剂, 止吐药); 需要择期内窥镜或放射学治疗	危及生命; 需要紧急放射学, 内窥镜或手术治疗	死亡
定义: 肾脏内形成结石。					
肾绞痛	不干扰行为的轻度疼痛, 需要非处方药干预治疗	中度疼痛; 影响工具性日常生活活动; 需要处方药物治疗	需要住院, 影响个人日常生活活动	—	—
定义: 突发性的, 严重的放射至腹股沟区域疼痛, 通常是肾结石引起的。					
肾出血	轻度症状, 不需干预	使用止痛剂, 需要血细胞比容监测	需要输血, 放射学, 住院治疗; 需要择期放射学, 内窥镜或手术治疗	危及生命; 需要紧急放射学或手术治疗	死亡
定义: 肾脏出血。					

## 肾脏和泌尿系统疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
尿道瘘	—	非侵入性干预：尿路或耻骨上弓导管放置	影响个人日常生活活动；需要择期放射学，内窥镜或手术治疗；需要永久性尿液分置术	危及生命；需要紧急放射学或手术治疗	死亡
定义：泌尿系统和其他脏器或解剖部位之间存在的异常通道。					
尿频	出现	影响工具性日常生活活动；需要药物治疗	—	—	—
定义：短的时间间隔内排尿。					
尿失禁	偶尔（比如：伴随咳嗽，打喷嚏等），不需要衬垫	自发的；需要衬垫；影响工具性日常生活活动	需要干预（夹子，胶原蛋白注射）；需要手术治疗；影响个人日常生活活动	—	—
定义：尿液从膀胱排出不受自主意识控制。					
尿潴留	可以小便；不需要导尿管；尿液有残留	需导尿管；需要药物	需要择期手术或放射学治疗；患侧肾功能或肾实质出现器质性障碍	危及生命；器官衰竭；需要紧急手术治疗	死亡
定义：由于不能排尿，引起膀胱内尿液积累过多。					

## 肾脏和泌尿系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
尿路堵塞  定义：尿道内中发生内容物正常流向受阻的疾患。	无症状；仅临床观察或诊断所见	有症状，不伴有肾盂积水，败血症，肾功能损害；需要尿道扩张或导尿管	有症状，器官功能改变（例如：肾盂积水，肾功能损害）；需择期放射学，内镜或手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
尿道疼痛  定义：尿道部位出现显著不适感。	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
尿急  定义：突然而强烈的排尿欲望。	出现	影响工具性日常生活活动；需要医学干预	—	—	—
尿液变色  定义：尿液颜色改变。	出现	—	—	—	—

## 肾脏和泌尿系统疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
肾脏和泌尿系统疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻度症状，仅有临床观察或诊断所见；不需要干预	中度症状；需要局部的或非侵入干预；影响工具性日常生活活动	重度或医学上明显但不会立即危及生命；需住院治疗或延长住院时间；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 生殖系统和乳腺疾病

Adverse Event	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
无精子症  定义：实验室检查发现精液中无精子。	—	—	精液中无精子	—	—
乳房萎缩  定义：乳房发育低下。	轻度不对称；轻度萎缩	中度不对称；中度萎缩	不对称>1/3 乳房体积；重度萎缩	—	—
乳房疼痛  定义：乳房部位出现显著的不适感。	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
痛经  定义：月经期间腹部疼痛。	轻度疼痛；不需要干预	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
性交困难  定义：性交疼痛或困难。	轻度疼痛或不舒服，使用润滑剂或雌性激素会减缓	中度不舒服或疼痛，使用润滑剂或雌激素会减缓	重度不舒服或疼痛，使用润滑剂或雌激素不会减缓	—	—
射精障碍  定义：射精困难，包括早泄，延迟的，逆行性射精和疼痛性射精。	减少射精	不射精和逆行性射精	—	—	—

CTCAE 4.02：生殖系统和乳腺疾病

## 生殖系统和乳腺疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
勃起障碍	勃起功能减退（勃起频率或硬度）但不需要干预（药物，器械，阴茎泵）	勃起功能减退（勃起频率/硬度），需要干预（药物或器械比如阴茎泵）	勃起功能减退（勃起频率/硬度），需要治疗但无效（例如：药物治疗或辅助器械如阴茎泵）；需要植入阴茎假体	—	—
定义：性行为中，勃起的难以持久或不能反复勃起。					
输卵管堵塞	仅仅有诊断，不需要治疗	中度症状；需要择期干预	重度症状；需要择期手术治疗	—	—
定义：输卵管内中发生内容物正常流向受阻的疾患					
输卵管狭窄	无症状；仅临床观察或诊断所见；不需要干预	有症状；不需要干预	重度症状；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗（例如：器官切除）	死亡
定义：输卵管正常管径狭窄。					
女性生殖道瘘	无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗	有症状；无需治疗	严重；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：妇女生殖道与其他脏器之间存在异常通道。					

## 生殖系统和乳腺疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
女性化  定义：由于外部因素，男性出现女性第二性征发育。	轻度症状；无需治疗	中度症状；需要药物治疗	—	—	—
生殖器水肿  定义：生殖器内水分过多引起肿胀。	轻度肿胀，仔细检查可见解剖结构模糊	明显的解剖结构模糊；皮肤皱褶消失；与正常组织轮廓差异明显	淋巴渗漏；与正常组织轮廓差异显著；影响个人日常生活活动	—	—
男子乳房发育症  定义：男子乳房过多发育。	无明显乳房发育	有症状（疼痛，生理影响）	重度症状；择期手术治疗	—	—
输卵管积血  定义：输卵管内有血液沉积。	影像学或腹腔镜检查有轻度出血，不需要干预	中度出血，需要干预	重度出血；需要输血；放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
月经失调  定义：月经周期或持续时间不规律。	经期之间间隔时间超过 1-3 个月	经期间隔超过 4-6 个月	月经不调超过 6 个月	—	—

CTCAE 4.02：生殖系统和乳腺疾病

## 生殖系统和乳腺疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
泌乳障碍	泌乳轻度改变, 不严重影响乳汁分泌	泌乳中度改变, 严重影响乳汁分泌	—	—	—
定义: 乳汁分泌困难, 不仅局限于妊娠女性, 男性也会出现。					
月经过多	轻度症状; 需要补铁	中度症状; 需要药物 (荷尔蒙)	重度症状; 需要输血, 需要外科手术 (子宫切除术)	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 经期经血过多。					
乳头畸形	无症状; 不对称伴轻度乳头萎缩和/或乳晕区域变厚	有症状; 不对称的乳晕区域中度萎缩或乳晕区域变厚	—	—	—
定义: 乳头变形引起的疾病。					
精子减少症	精子数量大于 48 million/ml 或活动性大于 68%	数量在 13-48 million/ml 或活动性在 32-68%	数量小于 13 million/ml 或活动性小于 32%	—	—
定义: 精液中精子数目减少。					
卵巢出血	影像学或腹腔镜表明轻度出血, 不需要干预	中度出血; 需要药物治疗	重度出血; 需要输血; 需要放射学或内窥镜治疗	危及生命; 需要紧急手术治疗	死亡
定义: 卵巢出血。					

CTCAE 4.02: 生殖系统和乳腺疾病

## 生殖系统和乳腺疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
卵巢破裂	无症状；仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状，不需要干预	需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急干预	死亡
定义：卵巢组织撕裂或破裂。					
排卵疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：月经周期之间，在排卵过程中出现一侧腹部显著不适感。					
骨盆底肌无力	无症状，仅临床观察或诊断所见，不需干预	有症状，不影响膀胱，肠道，阴道功能；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：骨盆底肌肉强度减退。					
骨盆疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：骨盆部位出现显著不适感。					
阴茎疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：阴茎部位出现显著不适感。					

## 生殖系统和乳腺疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
会阴疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：生殖器官和肛门之间区域出现显著不适感。					
绝经过早	—	—	出现	—	—
定义：在 40 岁之前，出现卵巢功能衰竭，症状包括潮热、夜间出汗、情绪不稳以及性欲减退。					
前列腺出血	影像学检查显示少量出血；不需要干预	中度出血；需要药物治疗	重度出血；需要输血；需要放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：前列腺出现出血的疾患。					
前列腺堵塞	仅诊断所见；不需干预	轻度症状，择期治疗	重度症状；择期手术治疗	—	—
定义：继发于前列腺扩大所导致尿道受压，引起排尿困难（用力排尿、排尿速度减慢、膀胱排空不完全）。					
前列腺疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：前列腺部位出现显著不适感。					
阴囊疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：阴囊区域出现显著不适感。					

## 生殖系统和乳腺疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
精索出血	影像学发现轻度出血，不需要干预	中度出血；需要干预	重度出血；需要输血；需要放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：精索出现出血。					
精索堵塞	仅诊断发现，不需要干预	轻度症状；需要择期治疗	重度症状；择期手术治疗	—	—
定义：精索正常通道被堵住。					
睾丸疾病	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状但不影响排尿和性行为；不需要干预；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响排尿和性功能，影响个人日常生活活动；需要治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：睾丸发生疾患。					
睾丸出血	影像学发现轻度出血，不需要干预	中度出血，需要干预	重度出血；需要输血；需要放疗学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：睾丸组织出现出血。					
睾丸痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	严重疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：睾丸部位出现显著不适感。					

## 生殖系统和乳腺疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
子宫瘘  定义：子宫与其他脏器之间异常通道。	无症状；仅临床观察或诊断所见，无需治疗	有症状，不需要干预	重度症状；择期手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
子宫出血  定义：子宫出现出血的疾患。	影像学发现少量出血，无需治疗	中度出血，需要药物治疗	重度出血；需要输血；需要放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
子宫堵塞  定义：子宫开口受阻。	诊断所见；无需治疗	轻度症状；需要择期治疗	重度症状；择期手术治疗	—	—
子宫疼痛  定义：子宫部位出现显著不适感。	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
白带  定义：指阴道分泌物。子宫颈腺体分泌的粘液由阴道自然排除，特别是在分娩期间。	轻度白带增多（高于基线）	中度至重度白带增多；需要用会阴垫或止血棉塞	—	—	—

## 生殖系统和乳腺疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
阴道干燥  定义：阴道内发痒或干燥。	轻度干燥，不影响性生活	中度，影响性生活或造成频繁不舒服	严重干燥导致性行为性感不快或严重不舒服	—	—
阴道瘘  定义：阴道与其他脏器之间异常的通道。	无症状，仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状，不需干预	重度症状；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
阴道出血  定义：阴道内出血。	临床检查或影像学检查发现少量出血，无需治疗	中度出血，医学干预	重度出血；需要输血；需要放射学或内窥镜治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
阴道炎症  定义：阴道出现炎症反应，症状包括发红，水肿，显著不适和白带增多。	轻度不舒服或疼痛，水肿，发红	中度不适或疼痛，水肿，或发红；影响工具性日常生活活动	重度不适或疼痛，水肿，或发红；影响个人日常生活活动；小面积的粘膜溃疡	广泛的粘膜溃疡；危及生命；需要紧急治疗	死亡
阴道堵塞  定义：阴道阻塞。	仅临床观察或诊断所见，无需治疗	中度症状；择期治疗	重度症状；择期手术治疗	—	—

## 生殖系统和乳腺疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
阴道疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：阴道部位出现显著不适感。					
阴道穿孔	无症状；仅临床观察或诊断所见，无需治疗	有症状，不需干预	重度症状；需要择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：阴道壁刺破。					
阴道狭窄	无症状；轻度阴道狭窄或缩短	阴道狭窄和/或缩短，不影响体检	阴道狭窄和/或缩短，影响使用塞子，性行为，体检	—	—
定义：阴道狭窄。					
阴道痉挛	轻度不舒服或疼痛，不影响性行为或体检	中度不适或疼痛，伴阴道痉挛/紧缩；影响性行为或体检	重度不适或疼痛，伴阴道痉挛/紧缩；不能进行阴道探查或体检	—	—
定义：骨盆肌肉出现非自主性的痉挛，导致性行为等过程中出现阴道壁病理性紧缩。					

## 生殖系统和乳腺疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
生殖系统和乳腺疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻度症状，仅临床观察或诊断所见，无需治疗	中度症状；非侵入干预；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重度或医学上明显，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Adverse Event	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
成人型呼吸窘迫综合征	—	—	影像学所见，不需要插管	危及生命的呼吸困难或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：无肺部基础性疾病下，出现渐进的、危及生命的呼吸困难，通常由创伤和外科手术所致。					
过敏性鼻炎	轻度症状，不需要干预	中度症状，需要药物治疗	—	—	—
定义：鼻黏膜由于外部过敏因子引起 IgE，从而引发炎症。这些炎症包括鼻窦炎，眼睛，中耳，咽炎。症状有打喷嚏，鼻充血，鼻溢液，鼻痒。					
呼吸暂停	—	—	出现，需要干预	危及生命的呼吸困难或血液动力学障碍，需要插管或紧急治疗	死亡
定义：呼吸中断。					
吸入性肺炎	无症状，仅仅诊断得出，不需要干预	改变饮食习惯，进食或吞咽之后咳嗽或窒息，需要干预（抽吸或氧气）	呼吸困难和肺炎症状（吸入性肺炎），需要住院，不能口服滋养品	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍，需要插管或急性干预	死亡
定义：由于固体或液体吸入肺部引起的疾病。					

CTCAE 4.02: 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
肺不张	无症状，仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状（呼吸困难，咳嗽），需要干预（物理治疗，插管，支气管镜插管）	需要吸氧，住院或选择性干预（支架，激光）	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍，插管或急性干预	死亡
定义：部分或全部肺塌陷。					
气管瘘	无症状，仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状，管状胸廓造口术或医学管理；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；需要内窥镜或手术治疗（支架或关闭瘘口）	危及生命；需要紧急胸廓造口术，慢性开放引流，多部位胸廓切开手术	死亡
定义：气管与其他器官或部位之间的异常通道。					
支气管堵塞	无症状，仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状（如轻度哮喘）；需要内窥镜检查；肺不张或肺叶塌陷的影像学证据；需要药物治疗（如甾体类，支气管扩张剂）	呼吸短促，伴喘鸣；需要内窥镜治疗（如激光，放置支架）	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：支气管被堵塞，主要是支气管分泌物和渗出液所致。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
支气管狭窄	无症状；仅临床观察或诊断所见；不需要干预	有症状（干罗音或气喘）但没有呼吸困难，医学干预（甾体类或支气管扩张剂）	呼吸短促，伴喘鸣；需要内窥镜治疗（如激光，放置支架）	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：支气管狭窄引起的。					
支气管瘘	无症状，仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状，管状胸廓造口术或药物治疗；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；需要内窥镜或手术治疗（支架或关闭瘘口）	危及生命；需要紧急胸廓造口术，慢性开放引流，多部位胸廓切开手术	死亡
定义：支气管与胸腔之间异常的通道。					
支气管出血	轻度症状，不需要干预	中度症状；需要干预	输血，内窥镜或手术治疗（如止血）	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：支气管壁和/或肺实质出血。					
支气管痉挛	轻度症状，不需要干预	中度症状；需要干预；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；氧饱和度下降	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：支气管壁平滑肌细胞突然收缩引起的。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
乳糜胸	无症状；仅临床观察或诊断所见，不需要干预	有症状；需要胸腔穿刺术或引流管	重度症状；择期手术治疗	危及生命呼吸困难或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：由于胸腔内淋巴液积累堆积引起胸膜渗漏。					
咳嗽	轻度症状；需要非处方药治疗	中度症状；需要药物治疗；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：突然，反复的，痉挛性的胸腔收缩，导致肺部气体剧烈释出，并伴有有特征性的声音。					
呼吸困难	中度活动时呼吸短促	少量活动时呼吸短促；影响工具性日常生活活动	休息时呼吸短促；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急干预	死亡
定义：呼吸困难。					
鼻出血	轻度症状；不需要干预	中度症状；需要干预（填充棉絮，止血，局部使用血管收缩剂）	需要输血，放射治疗，内窥镜，手术治疗（出血部位止血）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：鼻子出血。					
呃逆	轻度症状；不需要干预	中度症状；需要干预；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响睡眠；影响个人日常生活活动	—	—
定义：由于不由自主的打开或关闭声门而引起的，由横膈膜痉挛引起					

CTCAE 4.02: 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
<p>嘶哑</p> <p>定义：喉头发出的粗糙的、刺耳的声音。</p>	<p>轻度或间歇声音改变；能完全被理解；自愈</p>	<p>中度或持久的声音改变；需要偶尔重复叙述，但电话中可以被理解；需要医学评估</p>	<p>重度声音改变，包括持久的低语</p>	—	—
<p>缺氧</p> <p>定义：机体内氧气水平降低。</p>		<p>锻炼后氧饱和度下降（脉氧小于 88%）；需要间歇的吸氧</p>	<p>休息时氧饱和度下降（脉氧小于 88%，PaO<sub>2</sub> 小于等于 55mmHg）</p>	<p>危及生命的气道障碍，需要紧急治疗（气管切开或插管）</p>	死亡
<p>喉水肿</p> <p>定义：喉部由于积累过多液体而引起的水肿。</p>	<p>无症状；仅临床或诊断所 见，不需要干预</p>	<p>有症状；医学干预（地塞米松，肾上腺素，抗组胺药）</p>	<p>鸣音；呼吸困难；需要住院</p>	<p>危及生命气道障碍；需要紧急治疗（气管切开或插管）</p>	死亡
<p>喉部瘻</p> <p>定义：喉部与其他脏器之间形成的异常通道。</p>	<p>无症状；仅临床或诊断所 见，不需要干预</p>	<p>有症状；胸廓切开术或药物治疗；影响工具性日常生活活动</p>	<p>重度症状；影响个人日常生活活动；需要内窥镜或手术治疗（放置支架或关闭瘻口）</p>	<p>危及生命；紧急手术治疗（胸廓成形术，慢性开放引流或多部位胸廓成形术）</p>	死亡

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
喉部出血  定义：喉部出血。	轻度咳嗽或咯血；喉镜可发现	中度症状；需要医学干预	需要输血，内窥镜，手术治疗（止血）	危及生命的气道障碍；需要紧急治疗（气管切开，插管）	死亡
喉部炎症  定义：喉部出现发炎。	喉部轻微疼痛；声音粗糙	中度喉部疼痛；需要止痛药治疗	重度喉部疼痛；需要内窥镜治疗		
喉部粘膜炎  定义：喉部粘膜发生炎症。	仅仅内窥镜发现；轻度不舒服，可以正常进食	中度不适；饮食习惯改变	重度疼痛；重度改变饮食习惯，需要医学干预	危及生命；需要紧急治疗（气管切开，插管）	死亡
喉部梗阻  定义：喉部气道堵塞。	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状（呼吸道噪音），但没有呼吸窘迫；需要医学干预（甙体类）；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；踹鸣；需要内窥镜治疗（支架，激光）	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
<p>喉部狭窄</p> <p>定义：喉部气道狭窄。</p>	<p>无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预</p>	<p>有症状（呼吸道噪音），但没有呼吸窘迫；需要医学干预（晶体类）；</p>	<p>个人自理能力受限；踹鸣；需要内窥镜干预（支架，激光）</p>	<p>危及生命；急性干预</p>	<p>死亡</p>
<p>咽喉部感觉迟钝</p> <p>定义：咽喉部持久的不适感。</p>	<p>轻度症状；没有焦虑；不需要干预</p>	<p>中度症状；轻度焦虑，但没有呼吸窘迫；短期观察或需要用抗焦虑药；影响工具性日常生活活动。</p>	<p>重度症状；呼吸困难和吞咽困难；影响个人日常生活活动</p>	<p>危及生命</p>	<p>死亡</p>
<p>喉部痉挛</p> <p>定义：喉部肌肉阵发性收缩。</p>	—	<p>短暂发作；不需要干预</p>	<p>反复发作；非侵入干预（呼吸指导，按摩）</p>	<p>持久的或重度发作伴晕厥；需要紧急干预（例如：喉镜检查，插管，注射肉毒素）</p>	<p>死亡</p>
<p>纵隔出血</p> <p>定义：纵隔出现出血。</p>	<p>存在影像学证据；轻微症状；不需要干预</p>	<p>中度症状；医学干预</p>	<p>需要输血，内窥镜，或择其手术治疗（例如：止血）</p>	<p>危及生命；急性干预</p>	<p>死亡</p>

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
鼻塞	轻度症状；不需要干预	中度症状；需要医学干预	伴随血液性鼻分泌物或鼻出血	—	—
定义：由于粘膜肿胀导致鼻腔堵塞。					
咽瘘	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状；管状胸廓造口术或医学干预；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；需要内窥镜或手术治疗（放置支架或关闭瘘口）	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：咽喉部与其他组织之间不正常的通道。					
咽部出血	轻度症状；不需要干预	中度症状；需要医学干预	需要输血，内窥镜或手术治疗（例如：出血部位止血）	危及生命呼吸道障碍或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：咽部出血。					
喉部粘膜炎	仅内窥镜发现；轻微症状；正常饮食；轻微疼痛；不需要镇痛药治疗	中度疼痛，需要止痛剂；饮食改变；影响工具性日常生活活动	剧烈疼痛；不能经口获得足够营养或水；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：喉部粘膜涉及的炎症。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
咽部坏死	—	—	不能通过胃肠道获得足够的营养；需要鼻饲或全肠外营养；需要放射学，内窥镜或手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：咽部坏死过程。					
咽部狭窄	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状（如呼吸道噪音），但没有呼吸窘迫；需要医学干预（甬体类）；影响工具性日常生活活动	个人自理能力受限；哮鸣音；需要内窥镜治疗（放置支架，激光治疗）	危及生命；需要紧急手术治疗（气管切开或插管）	死亡
定义：咽部气道狭窄。					
咽部疼痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：咽部区域出现显著不适感。					
胸腔积液	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状；需要治疗（例如：利尿剂或胸腔穿刺术）	出现呼吸窘迫和缺氧症状；外科手术包括插管或胸膜固定术	危及生命的呼吸障碍或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：胸腔内液体增加，导致呼吸短促，咳嗽，胸部明显不适。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
胸膜出血	无症状；通过胸腔穿刺术证实存在少量出血	有症状或出现与气胸相关的症状；需要胸腔插管	估计出血大于 1000ml；持续出血（150-200ml/hr，2-4 小时）；需要持续输血；需要择期手术治疗	危及生命呼吸障碍或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗	死亡
定义：胸腔内出血。					
胸膜炎性痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：胸膜出现明显的不适感。					
肺炎	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状；需要干预；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；需要吸氧	危及生命的呼吸障碍；需要紧急治疗（气管切开或插管）	死亡
定义：炎症局灶性或弥散性影响肺部软组织。					
气胸	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状；需要干预（如放置导管，无硬化剂）	硬化剂治疗和/或手术治疗；需要住院治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：胸腔内不正常的出现气体，导致肺部压缩。					
后鼻滴注	轻度症状；不需要干预	中度症状；需要干预	—	—	—
定义：由于鼻腔内粘膜过度分泌，导致喉痛或咳嗽。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
排痰性咳嗽	偶尔/轻度咳嗽痰液	中度咳嗽咳出痰液；影响工具性日常生活活动	持续的咳出痰液；影响个人日常生活活动	—	—
定义：通过咳嗽咳出痰液。					
肺部水肿	仅影像学发现；用力时出现轻度呼吸困难	用力时出现中度呼吸困难；需要医学干预；影响工具性日常生活活动	重度呼吸困难或休息时呼吸困难；需要吸氧；影响个人日常生活活动	危及生命呼吸障碍；需要紧急治疗或辅助性通气	死亡
定义：由于肺部组织液体过多导致影响血气交换，从而影响肺功能。					
肺部纤维化	轻度低氧血症；影像学显示纤维化小于 25%的肺体积	中度低氧血症；存在肺动脉高压证据；影像学发现肺体积的 25-50%出现纤维化	重度低氧血症；存在右心衰竭证据；纤维化达肺体积的 50-75%	危及生命（血液动力学或肺部并发症），辅助通气插管，纤维化大于 75%伴有严重的蜂窝样改变	死亡
定义：由于肺部不断被结缔组织替代，导致进行性呼吸困难，呼吸障碍或右心衰。					
肺部瘘	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状；管状胸廓成形术或医学干预；影响工具性日常生活活动	影响个人日常生活活动；需要内窥镜下放置支架或手术治疗	危及生命；需要紧急手术治疗	死亡
定义：肺部与其他器官或解剖组织存在异常通道。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
肺动脉高压	轻微呼吸困难；体检或其它检查中发现	中度呼吸困难；咳嗽；需要心导管进行评估和医学治疗	重度症状；出现低氧血症，右心衰竭症状；需要吸氧	危及生命；需要紧急干预（如气管切开或插管）	死亡
定义：由于肺部或心脏疾病导致肺循环内血压升高。					
呼吸衰竭	—	—	—	危及生命；需要紧急治疗，插管或辅助通气	死亡
定义：肺部血氧交换损害导致呼吸困难和组织内氧气含量降低，动脉血中二氧化碳水平增加。					
维甲酸综合征	液体潴留；体重增加小于3kg；需要限制液体摄入或使用利尿剂	中度症状或体征；需要甾体类药物治疗	重度症状；需要住院	危及生命；辅助通气	死亡
定义：由于治疗用全反式维甲酸，导致体重增加，呼吸困难，胸膜或心包渗漏，白细胞增多，肾脏衰竭。					
鼻窦疾患	无症状的粘膜结痂；血红色分泌物	存在影响气流相关的呼吸道狭窄或水肿/变窄症状；影响工具性日常生活活动	狭窄，伴明显的鼻道梗阻；影响个人日常生活活动	骨或软组织坏死；需要紧急手术治疗	死亡
定义：鼻窦窦出现的疾患。					

CTCAE 4.02：呼吸道，胸腔和纵隔疾病

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
睡眠呼吸暂停征	打鼾和夜间睡眠觉醒而没有周期性呼吸暂停	中度呼吸暂停，氧饱和度降低；白天瞌睡过多；需要医学评估；影响工具性日常生活活动	氧饱和度降低伴有高血压；需要医学干预；影响个人日常生活活动	心血管或神经精神综合征；需要紧急手术治疗	死亡
定义：睡眠中出现短时间内呼吸暂停。					
打喷嚏	轻度症状，不需要干预	中度症状；需要干预	—	—	—
定义：鼻腔内空气不由自主的喷出。					
喉痛	轻度疼痛	中度疼痛；影响工具性日常生活活动	重度疼痛；影响个人日常生活活动；吞咽受限	—	—
定义：喉部部位出现显著不适感。					
喘鸣	—	—	日常活动受限，需要干预	危及生命的呼吸道并发症，急性干预（气管切开或插管）	死亡
定义：由于喉部或上呼吸道堵塞导致高分贝的呼吸声音。					
气管瘘	无症状的；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状，管状胸廓成形术，医学干预；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动；需要内窥镜或手术干预（支架或一期闭合）	危及生命；需要紧急手术治疗（胸廓成形术，慢性开放引流或多处胸廓切开术）	死亡
定义：气管与其他器官之间出现的异常通道。					

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
气管粘膜炎  定义：气管粘膜炎症。	仅仅内窥镜发现，轻微咳血，疼痛或呼吸症状	中度症状；需要医学干预，影响工具性日常生活	重度疼痛；出血或呼吸症状；影响个人日常生活	危及生命；紧急干预	死亡
气管狭窄  定义：气管变狭窄。	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状（呼吸沉重）；无呼吸障碍；需要医学干预（例如：甾体类）	喘鸣或呼吸疾病，自理能力受限，内窥镜干预（支架，激光）	危及生命呼吸并发症，紧急干预（气管切开或插管）	死亡
声音改变  定义：说话速度和声音改变。	轻度/间断性改变	中度/持久改变；仍旧能理解	重度声音改变，包括低语；需要反复重复或面对面交流方能解释；需要辅助技术	—	—
哮鸣  定义：呼吸时肺部出现尖的，吹口哨的声音，由呼吸道狭窄或闭塞引起的。	存在可检测的气道噪音，伴轻微症状	中度症状；需要干预；影响工具性日常生活活动	重度呼吸症状；影响个人日常生活活动；吸氧或住院	危及生命；急性干预	死亡

## 呼吸道，胸腔和纵隔疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
呼吸道，胸腔和纵隔疾病 – 其他，特别说明	无症状或轻微症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	中度症状；微小的，局部的或非侵入性治疗；影响工具性日常生活活动	重度或明显但不立即危及生命的；需要住院或延长住院时间；致残；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急干预	死亡

## 皮肤和皮下组织疾病

Adverse Event	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
脱发	头发丢失不多于 50%，远看没有区别，但近看能看出。需要改变发型来掩饰头发丢失，但不需要假发或假发块来掩饰	头发丢失大于 50%，症状明显，需要假发或假发块，心理有影响	—	—	—
定义：在一定年龄的个人，机体特定部位毛发密度较正常状态出现降低。					
体味	轻度体味，不需要内科干预，个人卫生干预	持久异味，影响心理，寻求医学干预	—	—	—
定义：机体内细菌生长导致异常的机体气味。					
大疱性皮炎	无症状，大疱面积小于 10% 体表面积	大疱覆盖 10-30%，大疱比较疼痛，影响工具性日常生活活动	大疱覆盖超过 30%；影响个人日常生活活动	大疱覆盖超过 30%，伴有液体和电解质异常，ICU 护理或烧伤科护理	死亡
定义：皮肤发生以充盈大疱为特点的炎症。					
皮肤干燥	覆盖小于 10%，但是没红疹和瘙痒	覆盖 10-30%，伴有红疹和瘙痒；影响工具性日常生活活动	覆盖超过 30%，伴有瘙痒；影响个人日常生活活动	—	—
定义：皮肤变薄，反应迟钝，但是毛孔正常，皮下组织变薄。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
多形性红斑	虹膜样皮损小于 10% 体表面积，不伴有皮肤压痛	虹膜样皮损 10-30% 的体表面积，伴有皮肤压痛	虹膜样皮损超过 30% 的体表面积，伴有口腔和生殖器糜烂	虹膜样皮损超过 30% 的体表面积；伴有液体和电解质异常；ICU 或烧伤科护理	死亡
定义：以中央苍白，粉红色包围为特点的靶形皮肤损伤。					
红皮病	—	红斑超过体表面积的 90%，无其他症状；影响工具性日常生活活动	红斑超过 90% 的体表面积，伴有其他症状（瘙痒和敏感）；影响个人日常生活活动	红斑超过 90% 的体表面积，伴有液体和电解质异常；ICU 或烧伤科护理	死亡
定义：皮肤有红斑和脱落，炎症涉及到超过 90% 体表面积。					
脂肪萎缩症	<10% 的体表面积，无症状	覆盖 10-30% 体表面积，伴有红斑和压痛；影响工具性日常生活活动	>30% 的体表面积；伴有红斑和压痛；影响个人日常生活活动	—	—
定义：脂肪组织出现萎缩为特征的疾患。					
妇女多毛症	在女性，在雄激素依赖区域出现毛发增长度、增粗、增密，可以通过周期性削刮，漂白或脱毛进行掩饰	在女性，在雄激素依赖区域出现毛发增长度、增粗、增密，需要每天削刮或持续性除毛手段进行掩饰；伴有心理影响	—	—	—
定义：女性在相应的男性第二性征部位（受雄激素控制部位：胡须，髭，胸部，腹部）出现过度的毛发生长。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
多汗症	局限于一个部位（手掌，脚底，腋窝）；需要个人卫生护理	超过一个部位；患者需要药物治疗；伴有心理影响	涉及多个部位，不局限于手掌，足底和腋下；伴有电解质/血液动力学不平衡	—	—
定义：出汗过多为特征的疾患。					
多毛症	毛发变长、变粗、变密，可以通过周期性刮削或去除毛发进行掩饰或还没意识到需要采取措施	不局限于经常暴露部位（面部，不限于胡须/鬓，腋下）出现毛发变长、变粗、变密，需要经常刮削或除毛手段进行掩饰；伴有心理影响	—	—	—
定义：在特定一个区域，特定年龄和种族，毛发长度和密度增加，超过可接受范围。					
少汗症	—	有症状；影响工具性日常生活活动	体温增加；影响个人日常生活活动	中暑	死亡
定义：出汗减少。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
<p>脂肥大</p> <p>定义：皮下多次胰岛素注射导致皮下脂肪组织过度增生。</p>	<p>无症状，覆盖小于 10% 的体表面积</p>	<p>覆盖 10-30% 的体表面积，皮肤压痛；影响工具性日常生活活动</p>	<p>覆盖超过 30% 的体表面积，伴有皮肤压痛，需要服用麻醉剂或甾体类药物；影响个人日常生活活动</p>	—	—
<p>指甲变色</p> <p>定义：指甲边颜色改变。</p>	<p>无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预</p>	—	—	—	—
<p>指甲丢失</p> <p>定义：指甲的全部或一部分丢失。</p>	<p>无症状，指甲从指甲床分离或指甲丢失</p>	<p>有症状，指甲从指甲床分离或指甲丢失；影响工具性日常生活活动</p>	—	—	—
<p>指甲隆起</p> <p>定义：指甲水平或垂直的隆起。</p>	<p>无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预</p>	—	—	—	—
<p>皮肤疼痛</p> <p>定义：皮肤部位出现显著不适感。</p>	<p>轻微疼痛</p>	<p>中度疼痛；影响工具性日常生活活动</p>	<p>重度疼痛；影响个人日常生活活动</p>	—	—

## 皮肤和皮下组织疾病

Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
手足症候综合征	无痛性轻微皮肤改变或皮炎(如红斑, 水肿, 角化过度)	痛性皮肤改变(如剥落, 水泡, 出血, 肿胀, 角化过度); 影响工具性日常生活活动	重度皮肤改变(剥落, 水泡, 出血, 水肿, 角化过度), 伴疼痛; 影响个人日常生活活动	—	—
定义: 手掌和脚底出现变红, 明显不舒服, 肿胀, 麻刺感。					
眶周肿胀	柔软的, 没有凹陷	硬化或凹陷性水肿; 需要局部治疗	肿胀伴有视力模糊; 眼内压增加; 青光眼或视网膜出血; 视神经炎; 需要利尿剂治疗; 手术治疗	—	—
定义: 眼眶周围由于液体过度而引起肿胀。					
光敏感性	无痛性红疹, 红疹覆盖小于 10% 体表面积	触痛性红疹, 覆盖 10-30% 体表面积	红疹大于 30% 体表面积, 伴有水泡; 光敏感; 需要口服激素治疗, 需要止痛治疗(如麻醉剂和甾体类)	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
定义: 皮肤对光的敏感性增加。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
瘙痒症	轻度或局限的；需要局部的治疗	集中的或广泛分布；间歇性发作；搔抓引起皮肤改变（肿胀，丘疹，脱皮，苔藓样，渗出）；需要口服药治疗；影响工具性日常生活活动	集中或广范分布；持续性发作；影响个人日常生活活动或睡眠；需要口服可的松或免疫抑制剂治疗	—	—
定义：剧烈的瘙痒感为特征的疾患。					
紫癜	损伤小于 10% 的体表面积	损伤在 10-30% 的体表面积；创伤时出血	损伤大于 30% 的体表面积；自发性出血	—	—
定义：皮肤和粘膜出现出血。新的损伤部位为鲜红色，陈旧的损伤部位为暗红色，最后变褐色。					
痤疮样皮疹	丘疹和脓疱小于 10% 的体表面积，伴有/不伴有瘙痒和敏感	丘疹和脓疱 10%-30% 的体表面积，伴有/不伴有瘙痒和压痛；伴心理影响；影响工具性日常生活活动	丘疹和脓疱大于 30% 的体表面积，伴有/不伴有瘙痒和压痛；影响个人日常生活活动；需要口服抗生素治疗二重感染	丘疹和脓疱遍布全身表面，伴有/不伴有瘙痒和敏感；需要静脉给予抗生素治疗广泛的多重感染，危及生命	死亡
定义：出现丘疹和脓包为特征的疾患，主要出现在面部，头皮，上胸部和背部。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
斑丘疹	斑丘疹覆盖小于10%体的表面积, 伴有/不伴有症状 (如: 瘙痒, 灼烧感, 紧绷感)	斑丘疹覆盖体表面积10-30%, 伴有/不伴有症状 (瘙痒, 发热, 紧绷感); 影响工具性日常生活活动	斑丘疹覆盖体表面积>30%, 伴有/不伴有症状;影响个人日常生活活动	—	—
定义: 出现斑疹和丘疹。常见的损害皮肤的表现, 常常影响上半身, 向心性发展, 伴有瘙痒。					
头皮痛	轻微疼痛	中度疼痛; 影响工具性日常生活活动	重度疼痛; 影响个人日常生活活动	—	—
定义: 头部顶部和背部皮肤不舒服的感觉。					
皮肤萎缩	覆盖小于10%的体表面积; 伴有毛细血管扩张或皮肤颜色改变	覆盖10-30%的体表面积; 伴有皮肤条纹或附属结构的缺失	覆盖大于30%的体表面积; 伴有溃疡	—	—
定义: 表皮和真皮层出现退化和变薄。					
皮肤色素沉着	色素沉着小于10%的体表面积; 没有心理影响	色素沉着大于10%的体表面积; 伴有心理影响	—	—	—
定义: 由于过多黑色素的沉积, 导致皮肤变黑。					
皮肤色素减少	色素减少覆盖面积<10%体表面积; 没有心理影响	色素减少覆盖面积大于10%面积; 伴有心理影响	—	—	—
定义: 皮肤色素的丢失。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
皮肤硬化	轻度硬化，能够将皮肤平行移动或垂直移动	中度硬化，能够滑动皮肤，不能拎起皮肤；影响工具性日常生活活动	重度硬化，不能滑动或拎起皮肤；关节或解剖开口移动受限（如：口和肛门）；影响个人日常生活活动	全身性硬化；明显损害呼吸和进食功能	死亡
定义：皮肤部分区域变硬。					
皮肤溃疡	溃疡区域小于 1cm；红斑不发白，皮肤完整，伴有发热和水肿	溃疡区域在 1-2cm；皮肤层部分缺失，涉及到皮下组织或皮下脂肪组织	溃疡区域大于 2cm；皮肤全层缺失，涉及到皮下组织破坏、坏死，可能会延伸到筋膜层	任何尺寸溃疡，伴广泛的组织破坏，组织坏死，或损害到肌肉，骨头，或支撑组织，伴有/不伴有全层皮肤缺失	死亡
定义：皮肤出现局限的，炎症性的，糜烂性坏死性病变。					
多形性红斑	—	—	脱皮小于 10% 的体表面积，伴有红斑，紫癜，表皮脱落，粘膜脱落	脱皮涉及 10-30% 的体表面积，伴有红斑，紫癜，表皮脱落，粘膜脱落	死亡
定义：小于 10% 整个皮肤从真皮分离。该综合征考虑是与皮肤和粘膜过敏引起。					

## 皮肤和皮下组织疾病

不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
毛细血管扩张	毛细血管扩张区域小于10%的体表面积	毛细血管扩张区域大于10%的体表面积；存在心理影响	—	—	—
定义：毛细血管肿胀导致皮肤和粘膜红色变。					
中毒性表皮坏死松懈症	—	—	—	脱皮涉及大于30%的体表面积，伴有红斑，紫癜，表皮脱落，粘膜脱落	死亡
定义：超过30%面积的皮肤从真皮脱落，该综合征考虑是与皮肤和粘膜过敏引起。					
荨麻疹	荨麻疹损害区域小于10%的体表面积；需要局部治疗	荨麻疹损害区域覆盖10-30%的体表面积；需要口服药物治疗	荨麻疹损害区域大于30%的体表面积；需要静脉给药治疗	—	—
定义：以中央为白色的，周边是红色区域为特征的瘙痒性皮疹。					
皮肤和皮下组织疾病 – 其他，特别说明	无症状，轻微症状，仅仅诊断发现，不需要干预	中度症状；局部/非侵入的干预；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重度或医学显著的但不危急的症状；需住院或住院时间延长的；影响个人日常生活活动	危及生命的；需要紧急治疗	死亡

## 社会环境

Grade (分级)					
Adverse Event	1	2	3	4	5
更年期	更年期发生在 46-53 岁	更年期发生在 40-45 岁	更年期发生在 40 岁之前	—	—
定义：月经期的永久性停止，通常定义为超过 45 岁妇女连续 12 个月的闭经。					
社会环境 – 其他，特别说明	无症状或轻度症状，仅诊断发现，不需要干预	中度症状；轻微的，局限的或非侵入的干预；影响年龄相适应的工具性日常生活活动	严重的，医学上显著的但不会立即危及生命；需要住院或延长住院时间；影响个人日常生活活动	危及生命；需要紧急治疗	死亡

## 外科和内科操作

外科和内科操作					
Grade (分級)					
Adverse Event	1	2	3	4	5
外科和内科操作- 其他, 特别说明	无症状或轻度症状; 仅临床检查或诊断所见; 不需要干预	中度; 轻微的, 局部的或非侵入的干预; 影响年龄相适应的工具性日常生活活动	严重的, 医学上显著的但不会立即危及生命, 需要住院或延长住院时间; 伤残; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡

血管病					
Adverse Event	Grade (分級)				
	1	2	3	4	5
毛细血管渗漏综合征	—	有症状；需要医学治疗	严重的症状；需要治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：血管内液体被渗漏进血管外。症状在发生中风，低流量状态，缺血再灌注损害，毒血症，药物服用后，或中毒后广泛的毛细血管渗漏状态。这个会导致广泛的肿胀和多器官功能障碍。					
潮红	无症状；仅临床检查或诊断缩减；不需要治疗	中度症状；需要药物治疗；影响工具性日常生活活动	有症状，伴有低血压或心动过速；影响个人日常生活活动	—	—
定义：脸部幕式充血。					
血肿	轻度症状；不需要治疗	轻微非侵入治疗或抽吸术	需要输血，放射学，内窥镜或择期手术治疗	危及生命；需要紧急治疗	死亡
定义：由于血管壁破裂，导致血液凝集在一个区域，包括器官和组织。					
潮热	轻度症状；不需要治疗	中度症状；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：短暂性的不舒服的强烈身体发热感，潮红，有时伴有出汗。					

血管病					
Grade (分级)					
不良事件	1	2	3	4	5
高血压	高血压前期(收缩压在120-139mmHg, 舒张压在80-89mmHg)	第一阶段高血压(收缩压140-159mmHg, 舒张压90-99mmHg); 需要医学干预; 反复或持久的(大于等于24小时), 有症状的收缩压增加大于20mmHg或既往正常范围增加大于140/90mmHg; 需要单药治疗。小儿科: 反复或持久(大于等于24小时)血压高于正常上限; 需要单药治疗	第二阶段高血压(收缩压大于等于160mmHg, 舒张压大于等于100mmHg); 需要医学干预; 需要多种药物治疗;  小儿科: 同成人	危及生命(如恶性高血压, 一过性或持久性神经损伤, 高血压危象); 需要紧急治疗  小儿科: 同成人	死亡
定义: 病理性的血压升高, 反复测量血压, 超过140/90mmHg。					
低血压	无症状; 不需要干预	非急迫的医学干预	医学干预或需要住院治疗	危及生命, 需要紧急治疗	死亡
定义: 在特定环境下, 血压低于正常下限。					
淋巴漏		有症状; 需要医学干预	重度症状; 需要放射学, 内窥镜或择期手术治疗	危及生命; 紧急治疗	死亡
定义: 淋巴液泄漏至周围组织或体腔。					

血管病					
	Grade (分级)				
不良事件	1	2	3	4	5
淋巴水肿	变厚或轻微变色	显著的变色；皮肤组织皮革化；乳突状突起形成；影响工具性日常生活活动	重度症状；影响个人日常生活活动	—	—
定义：过多的淋巴液集中在组织里导致组织肿胀。					
淋巴囊肿	无症状；仅临床检查或诊断发现；不需要干预	有症状；需要内科治疗	重度症状；需要放射学，内窥镜或择期手术治疗	—	—
定义：包含淋巴液的囊性损伤。					
外周缺血	—	短暂（小于 24 小时）缺血，不需要外科手术，不会造成永久性损害	复发性或延长的（大于等于 24 小时）缺血，和/或侵入性治疗	危及生命；有终末器官损伤的证据；需要紧急手术治疗	死亡
定义：四肢血液循环受损为特征的疾患。					
静脉炎	—	出现	—	—	—
定义：静脉壁发生炎症。					
浅表性血栓性静脉炎	—	出现	—	—	—
定义：四肢浅静脉发生血栓和炎症。					

## 血管病

### Grade (分级)

不良事件	1	2	3	4	5
上腔静脉综合征	无症状；偶尔发现上腔静脉血栓	有症状；需要医学干预（如抗凝剂，放疗，化疗）	重度症状；多途径干预（抗凝剂，放疗，化疗，支架）	危及生命；急性多途径干预（溶栓，血栓切除术，外科手术）	死亡
定义：上腔静脉内血流堵塞，症状包括肿胀和脸部，颈部和上肢发绀，咳嗽，端坐呼吸和头痛。					
血栓栓塞事件	静脉血栓（如浅表性血栓）	静脉血栓（如不复杂的深静脉血栓），需要医学干预	血栓（如不复杂的肺栓塞（静脉），非栓塞性心脏血管血栓（动脉）），需要医学干预	危及生命（如肺栓塞，脑血管事件，动脉供血不足）；血液动力学或神经功能障碍；需要紧急治疗	死亡
定义：血管内血栓通过血流流至远端，堵塞血管。					
血管炎	无症状；不需要干预	中度症状；需要内科治疗	重度症状；需要治疗（如甾体类）	危及生命；存在外周和内脏缺血证据；需要紧急治疗	死亡
定义：血管壁发生炎症为特征的疾患。					
内脏动脉缺血	—	短暂（小于 24 小时）缺血，无永久性损害	长期（大于等于 24 小时）或复发的症状，需要侵入性治疗	危及生命；存在终末器官损伤证据；需要紧急手术治疗	死亡
定义：由于内脏动脉（肠系膜）狭窄或堵塞，导致血流供应下降。					

血管病					
不良事件	Grade (分级)				
	1	2	3	4	5
血管病 – 其他, 特别说明	无症状或轻微症状; 仅临床检查或诊断所见; 无需治疗	中度症状; 轻微或非侵入干预; 影响年龄相适应的工具性日常生活活动	重度或显著的但不会立即危及生命; 需要住院治疗或延长住院时间; 影响个人日常生活活动	危及生命; 需要紧急治疗	死亡