

# 常见不良事件评价标准（CTCAE） 5.0 版

公布日期：2017 年 11 月 27 日



美国卫生及公共服务部

# 常见不良事件评价标准 (CTCAE) 5.0 版

公布日期: 2017 年 11 月 27 日

## 简介

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

## 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SOC检查)进行分类的。CTCAE术语由MedDRA中主要的SOCs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

不良反应是指与所执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体征(包括异常的实验室检查发现)、症状、疾病,不论是否认为与医学治疗或者处理相关。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 LLT(最低等级标准术语)。

## 分级

分级是指不良事件的严重程度。CTCAE基于下述的基础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:** 严重或者具重要医学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;自理性日常生活活动受限\*\*。
- 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)对某些不良事件不适用,所以无此等级。

## 定义

简短的定义阐明每一个不良事件(AE)的意义。单个破折号(—)指此定义不存在。

## 引申注释

引申注释用来帮助报告者选择一个正确的不良事件(AE)。注释中可能会列出其他应该考虑的不良事件(AE)或者能代替本事件的其他不良事件(AE)。单个破折号(—)指此不良事件(AE)无引申注释。

## 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。

\*\* 自理性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 5.0 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>)。

## 目 录

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 血液和淋巴系统疾病              | 4   |
| 心脏疾病                   | 6   |
| 先天、家族和遗传性疾病            | 12  |
| 耳与迷路疾病                 | 13  |
| 内分泌疾病                  | 15  |
| 眼部疾病                   | 18  |
| 胃肠道疾病                  | 24  |
| 一般病情和用药部位的表现           | 44  |
| 肝胆疾病                   | 48  |
| 免疫系统疾病                 | 51  |
| 感染和传染性疾病               | 53  |
| 创伤、中毒和操作并发症            | 70  |
| 医学检查                   | 84  |
| 新陈代谢与营养不良              | 91  |
| 骨骼肌和结缔组织疾病             | 95  |
| 良性、恶性肿瘤及不明新生物（包括囊肿和息肉） | 103 |
| 神经系统疾病                 | 104 |
| 妊娠、产褥期和围产期状况           | 114 |
| 精神疾病                   | 115 |
| 肾脏和泌尿系统疾病              | 119 |
| 生殖系统和乳腺疾病              | 123 |
| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病            | 131 |
| 皮肤和皮下组织疾病              | 142 |
| 社会环境                   | 150 |
| 外科和内科操作                | 151 |
| 血管病                    | 152 |

| 血液和淋巴系统疾病                                                                                           |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|
| 不良事件                                                                                                | 分级 1                                                              | 分级 2                                                       | 分级 3                                                                           | 分级 4         | 分级 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 ~ 80 g/L | 血红蛋白 < 8.0 g/dL; < 4.9 mmol/L; < 80 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性疾病。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, 倦怠和易疲劳。<br>引申注释: —            |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |
| 骨髓细胞过少                                                                                              | 轻微细胞过少或与该年龄段的正常细胞总数相比减少 ≤25%                                      | 中度细胞过少或与该年龄段的正常细胞总数相比减少 >25% 且 <50%                        | 重度细胞过少或与该年龄段的正常细胞总数相比减少 >50% 且 ≤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性疾病。<br>引申注释: —                                                                      |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |
| 弥散性血管内凝血                                                                                            | —                                                                 | 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, 发生全身血栓形成为特征性疾病。因凝血因子及血小板被大量消耗而引发出血风险增加。<br>引申注释: —                              |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |
| 嗜酸性细胞增多                                                                                             | > 正常值上限和 > 基线                                                     | —                                                          | 使用类固醇                                                                          | —            | —    |
| 定义: 以实验室报告结果指示血液中嗜酸性粒细胞升高的疾病。<br>引申注释: —                                                            |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |
| 发热性中性粒细胞减少                                                                                          | —                                                                 | —                                                          | ANC <1000/mm <sup>3</sup> 伴单次体温 >38.3°C (101°F) 或持续体温 ≥38°C (100.4°F) 超过 1 小时。 | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: ANC <1000/mm <sup>3</sup> 且单次体温 >38.3°C (101°F) 或持续体温 ≥38°C (100.4°F) 超过 1 小时为特征性疾病。<br>引申注释: — |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |
| 溶血                                                                                                  | 仅有溶血相关实验室检查异常 (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 ≥2 g                                          | 需要输血或医学介入治疗 (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为特征性疾病。<br>引申注释: —                                                                |                                                                   |                                                            |                                                                                |              |      |

| 血液和淋巴系统疾病                                                                           |                       |                                     |                                               |                                  |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                                          | 分级 4                             | 分级 5 |
| 溶血性尿毒症综合征                                                                           | —                     | —                                   | 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。<br>引申注释：—                                      |                       |                                     |                                               |                                  |      |
| 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为特征的疾病。<br>引申注释：—                                              |                       |                                     |                                               |                                  |      |
| 淋巴结痛                                                                                | 轻度疼痛                  | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                    | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                              | —                                | —    |
| 定义：淋巴结有显著不适感为特征的疾病。<br>引申注释：—                                                       |                       |                                     |                                               |                                  |      |
| 高铁血红蛋白症                                                                             | —                     | > 正常值上限（ULN）                        | 需要紧急治疗                                        | 危及生命                             | 死亡   |
| 定义：以实验室报告结果指示血液中心高铁血红蛋白升高的疾病。<br>引申注释：—                                             |                       |                                     |                                               |                                  |      |
| 血栓性血小板减少性紫癜                                                                         | —                     | —                                   | 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：存在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）为特征性疾病。该疾病急性或亚急性发病。<br>引申注释：— |                       |                                     |                                               |                                  |      |
| 血液和淋巴系统疾病 - 其他，特别说明                                                                 | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 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 | 严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗                      | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                                                                      |                       |                                     |                                               |                                  |      |

| 心脏疾病                                                                                |                                |                       |                                  |                            |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------|------|
| 不良事件                                                                                | 分级 1                           | 分级 2                  | 分级 3                             | 分级 4                       | 分级 5 |
| 主动脉瓣疾病<br><br>定义：主动脉瓣膜功能或者瓣膜结构缺陷为特征的疾病。<br>引申注释：—                                   | 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；影像学显示重度瓣膜返流或狭窄；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   |
| 心脏停搏<br><br>定义：无心电活动的节律异常为特征的疾病。典型症状：伴有心脏泵血功能停止。<br>引申注释：—                          | 周期性心脏停搏；无需紧急医疗处理               | —                     | —                                | 危及生命；需要紧急治疗                | 死亡   |
| 房颤<br><br>定义：多个兴奋折返的存在，产生的不规则 P 波的心律失常，伴有不规则心室舒缩反应为特征的疾病。心律失常起源于心室以上传导系统。<br>引申注释：— | 无症状，不需治疗                       | 非紧急的医疗处理              | 有症状，需要紧急治疗；需要仪器（例如：起搏器）或者消融控制；新发 | 危及生命；血栓需要紧急治疗              | 死亡   |
| 心房扑动<br><br>定义：心房节律性收缩，心率达 200～300 次/分钟为特征的疾病。心律失常起源于心房。<br>引申注释：—                  | 无症状，不需治疗                       | 非紧急的医疗处理              | 有症状，需要紧急治疗；需要仪器（例如：起搏器）；消融控制     | 危及生命；血栓需要紧急治疗              | 死亡   |
| 完全性房室传导阻滞<br><br>定义：心房电冲动不能通过房室结传递到心室的心律失常为特征的疾病。<br>引申注释：—                         | —                              | 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）控制；新发症状 | 危及生命；需要紧急治疗                | 死亡   |

| 心脏疾病                                                       |                                  |                                |                                          |                                   |      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|------|
| 不良事件                                                       | 分级 1                             | 分级 2                           | 分级 3                                     | 分级 4                              | 分级 5 |
| 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，延长的 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。                                               |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 胸痛—心源性                                                     | 轻度疼痛                             | 中度疼痛；发力时疼痛；影响工具性日常生活活动；血液动力学稳定 | 静息时疼痛；影响自理性日常生活活动；心脏导管介入；新发心源性胸痛；不稳定性心绞痛 | —                                 | —    |
| 定义：因心肌氧供不足导致的胸骨下不适，如心绞痛。                                   |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 引申注释：或考虑为心脏疾病：心肌梗死。                                        |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 传导障碍                                                       | 轻度症状；无需治疗                        | 无紧急治疗干预指征                      | 紧急治疗干预指征；需要治疗                            | 危及生命                              | 死亡   |
| 定义：心脏传导系统因素导致的传导异常。                                        |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 引申注释：—                                                     |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 发绀                                                         | —                                | 症状出现                           | —                                        | —                                 | —    |
| 定义：以皮肤和/或粘膜颜色变为蓝色的疾病。                                      |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 引申注释：—                                                     |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 心力衰竭                                                       | 无症状，实验室检查（例如：B 型钠尿肽）或心脏影像学检查发现异常 | 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症状；住院；新发症状            | 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：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。              |                                  |                                |                                          |                                   |      |
| 引申注释：如果左侧出现心脏疾病：左心室收缩功能障碍；也可以考虑心脏疾病：限制性的心肌病，或按医学检查：射血分数降低。 |                                  |                                |                                          |                                   |      |

| 心脏疾病                                                               |                                |                       |                                  |                                                 |      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                               | 分级 1                           | 分级 2                  | 分级 3                             | 分级 4                                            | 分级 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：左心室不能产生足够的射血量。<br>引申注释：也考虑检查：左心室射血分数降低。                         |                                |                       |                                  |                                                 |      |
| 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（影像学观察） | 无症状；中度的瓣膜返流或狭窄（影像学观察） | 有症状；影像学显示重度瓣膜返流或狭窄；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。<br>引申注释：—                                         |                                |                       |                                  |                                                 |      |
| MobitzII 型房室传导阻滞                                                   | 无症状，不需治疗                       | 有症状；需要治疗              | 有症状，药物不能完全控制或需要仪器（例如，起搏器）控制；新发症状 | 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心房电冲动传导间歇性中断的结果。<br>引申注释：— |                                |                       |                                  |                                                 |      |
| Mobitz I 型房室传导阻滞                                                   | 无症状，不需治疗                       | 有症状；需要治疗              | 有症状，药物不能完全控制或需要仪器（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心房电冲动传导间歇性中断所致。<br>引申注释：—      |                                |                       |                                  |                                                 |      |

| 心脏疾病                                                          |           |                                |                                          |                                   |      |
|---------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|------|
| 不良事件                                                          | 分级 1      | 分级 2                           | 分级 3                                     | 分级 4                              | 分级 5 |
| 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。<br>引申注释：—                         |           |                                |                                          |                                   |      |
| 心肌炎                                                           | —         | 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；新发症状        | 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：心脏肌肉组织发生炎症反应。<br>引申注释：—                                    |           |                                |                                          |                                   |      |
| 心悸                                                            | 轻度症状；无需治疗 | 需要治疗                           | —                                        | —                                 | —    |
| 定义：由心脏无规律和/或强有力的搏动引起的不适感。<br>引申注释：—                           |           |                                |                                          |                                   |      |
| 阵发性房性心动过速                                                     | 无症状，不需治疗  | 无紧急治疗干预指征                      | 紧急治疗干预指征；消融治疗                            | 危及生命；药物治疗不能完全控制；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。<br>引申注释：— |           |                                |                                          |                                   |      |
| 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。<br>引申注释：—                              |           |                                |                                          |                                   |      |
| 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病。<br>引申注释：—                        |           |                                |                                          |                                   |      |

| 心脏疾病                                                        |                                  |                       |                               |                               |      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|------|
| 不良事件                                                        | 分级 1                             | 分级 2                  | 分级 3                          | 分级 4                          | 分级 5 |
| 心包炎<br><br>定义：心包膜（具有心脏保护作用）出现炎症反应。<br>引申注释：—                | 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   |
| 肺动脉瓣疾病<br><br>定义：肺动脉瓣功能或结构出现障碍。<br>引申注释：—                   | 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   |
| 限制性心肌病<br><br>定义：心肌变硬，失去弹性，心室血液充盈受限。<br>引申注释：—              | 仅影像学结果                           | 无心脏衰竭症状               | 有症状的心力衰竭或者其他的心脏症状，对治疗有反应；新发症状 | 难治性心力衰竭或者其他难控制的心脏症状           | 死亡   |
| 右心室功能不全<br><br>定义：右侧心室功能受损，射血分数和右心室壁能动性降低。<br>引申注释：—        | 无症状，实验室检查（例如：B 型钠尿肽）或心脏影像学检查发现异常 | 中度活动或劳累时出现症状          | 出现严重症状，伴随缺氧，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   |
| 病窦综合征<br><br>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。<br>引申注释：— | 无症状，不需治疗                         | 有症状，无干预指征；开始改变药物治疗    | 有症状需要治疗                       | 危及生命；需要紧急治疗                   | 死亡   |
| 窦性心动过缓<br><br>定义：起源于窦房结，心率低于 60 次/分钟的节律异常。<br>引申注释：—        | 无症状，不需治疗                         | 有症状，无干预指征；开始改变药物治疗    | 有症状需要治疗                       | 危及生命；需要紧急治疗                   | 死亡   |

| 心脏疾病                                                                  |                         |                                     |                                                |                            |      |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|------|
| 不良事件                                                                  | 分级 1                    | 分级 2                                | 分级 3                                           | 分级 4                       | 分级 5 |
| 窦性心动过速<br>定义：起源于窦房结，心率高于 100 次/分钟的节律异常。<br>引申注释：—                     | 无症状，不需治疗                | 有症状；非紧急的医疗处理                        | 需要紧急治疗                                         | —                          | —    |
| 室上性心动过速<br>定义：起源于心室传导系统以上，心率高于 100 次/分钟的节律异常。<br>引申注释：—               | 无症状，不需治疗                | 非紧急的医疗处理                            | 有症状，紧急治疗指征                                     | 危及生命                       | 死亡   |
| 三尖瓣疾病<br>定义：三尖瓣的功能或结构出现异常。<br>引申注释：—                                  | 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（影像学观察）               | 有症状；重度瓣膜返流或狭窄；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   |
| 室性心律失常<br>定义：起源于心室的心律失常为特征的疾病。<br>引申注释：—                              | 无症状，不需治疗                | 非紧急的医疗处理                            | 紧急治疗指征                                         | 危及生命；血液动力学障碍               | 死亡   |
| 室颤<br>定义：由于心肌纤维快速重复的激发激动，导致不规则的 QRS 波群以及不协调心室收缩的心律失常为特征的疾病。<br>引申注释：— | —                       | —                                   | —                                              | 危及生命；血液动力学障碍               | 死亡   |
| 室性心动过速<br>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为特征的疾病。<br>引申注释：—        | —                       | 非紧急的医疗处理                            | 有症状，紧急治疗指征                                     | 危及生命；血液动力学障碍               | 死亡   |
| 心脏疾病 - 其他，特别说明<br>定义：—<br>引申注释：—                                      | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗   | 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 | 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；自理性日常生活活动受限 | 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                  | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                                           | 分级 4        | 分级 5 |
| 先天、家族和遗传性疾病 - 其他，特别说明 | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 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 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：—                  |                       |                                     |                                                |             |      |
| 引申注释：—                |                       |                                     |                                                |             |      |

| 耳与迷路疾病                                      |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |      |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                        | 分级 1                                                                                                                                                                                                                           | 分级 2                                                                                                                                                                                 | 分级 3                                                                                                                                                                                                                          | 分级 4                                                                                                            | 分级 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；影响自理性日常生活活动                                                                                                                                                                                                              | —                                                                                                               | —    |
| 定义：耳部出现明显的不适感。<br>引申注释：—                    |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |      |
| 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；影响自理性日常生活活动                                                                                                                                                                                                              | —                                                                                                               | —    |
| 定义：耳廓部位出现明显的不适感。<br>引申注释：—                  |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |      |
| 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</p> <p>不按监测程序（成人）：在无记录的听力损失的情况下，听力的主观变化</p> <p>儿童（1, 2, 3, 4, 6 和 8 kHz 听力图）：在 8kHz，阈值偏移 20 dB 听力缺失（例：25 dB 听力缺失或更大的）；至少一只耳朵感觉神经性听力损失高于 4kHz（例：6 或 8kHz）</p> | <p>成人监控程序（1, 2, 3, 4, 6 和 8 kHz 听力图）：阈值改变 &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，单耳阈值改变 &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 &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；影响自理性日常生活活动</p> <p>儿童（1, 2, 3, 4, 6 和 8 kHz 听力图）：听力损失需要治疗干预，包括助听器；至少一只耳朵阈值偏移 20dB，在 2 到 &lt;4 kHz 以上；额外语言相关服务指征</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；&gt;40 dB 听力缺失（例：45 dB 听力缺失或者更多）感觉神经性听力损失高于 2kHz</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。<br>引申注释：— |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |      |

| 耳与迷路疾病                                      |                       |                                     |                                                |             |      |
|---------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                        | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                                           | 分级 4        | 分级 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。<br>引申注释：—        |                       |                                     |                                                |             |      |
| 耳鸣                                          | 轻度症状；无需治疗             | 中度；影响工具性日常生活活动                      | 重度症状；影响自理性日常生活活动                               | —           | —    |
| 定义：耳中出现噪音为特征的疾病，如铃声，嗡嗡声，吼叫声或碎裂声。<br>引申注释：—  |                       |                                     |                                                |             |      |
| 眩晕                                          | 轻度症状                  | 中度；影响工具性日常生活活动                      | 重度症状；影响自理性日常生活活动                               | —           | —    |
| 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）。<br>引申注释：— |                       |                                     |                                                |             |      |
| 前庭病                                         | —                     | 有症状；影响工具性日常生活活动                     | 重度症状；影响自理性日常生活活动                               | —           | —    |
| 定义：以头晕，失衡，恶心和视觉异常为特征的疾病。<br>引申注释：—          |                       |                                     |                                                |             |      |
| 耳与迷路疾病-其他，特别说明                              | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 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 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                              |                       |                                     |                                                |             |      |

| 内分泌疾病                                                                                 |                    |                                               |                                                  |             |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                                  | 分级 1               | 分级 2                                          | 分级 3                                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 肾上腺功能减退                                                                               | 无症状：仅为临床或诊断所见；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；可能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。<br>引申注释：— |                    |                                               |                                                  |             |      |
| 类库欣（Cushing）综合征                                                                       | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗                                     | 严重症状；需要治疗或住院治疗                                   | —           | —    |
| 定义：出现与 Cushing 病或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。<br>引申注释：—     |                    |                                               |                                                  |             |      |
| 青春期性发育迟缓                                                                              | —                  | 13 岁女性无乳房发育；14.5 岁男性睾丸体积 <3 cc 或未到 Tanner 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 Tanner 2 期；需要激素替代治疗 | —           | —    |
| 定义：性成熟发育异常迟缓。<br>引申注释：—                                                               |                    |                                               |                                                  |             |      |
| 生长过速                                                                                  | —                  | 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。<br>引申注释：—                                                         |                    |                                               |                                                  |             |      |
| 甲状腺功能亢进                                                                               | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；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）。<br>引申注释：—                                    |                    |                                               |                                                  |             |      |
| 甲状腺功能亢进症                                                                              | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；甲状腺抑制治疗；借助于工具的日常生活活动受限受限                  | 严重；自理性日常生活活动受限受限；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病；通常是甲状腺机能亢进或甲状腺激素使用过量所致。<br>引申注释：—                                  |                    |                                               |                                                  |             |      |

| 内分泌疾病                                                   |                                   |                                        |                                               |                  |      |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------|------|
| 不良事件                                                    | 分级 1                              | 分级 2                                   | 分级 3                                          | 分级 4             | 分级 5 |
| 甲状腺功能减退<br><br>定义：甲状腺产生甲状腺激素减少所致疾病。<br>引申注释：—           | 无症状：仅为临床或诊断所见；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   |
| 垂体炎<br><br>定义：疾病特征为垂体炎症或细胞浸润。<br>引申注释：—                 | 无症状或轻度症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗           | 中度：轻微、局灶性或需要非侵入性治疗；年龄相应的借助于工具的日常生活活动受限 | 重度或医学上有重要意义但不会立即危及生命；需要住院或者延长住院时间；自理性日常生活活动受限 | 存在危及生命的后果；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 垂体功能低下<br><br>定义：疾病特征为垂体产生激素减少。<br>引申注释：—               | 无症状或轻度症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗           | 中度：轻微、局灶性或需要非侵入性治疗；年龄相应的借助于工具的日常生活活动受限 | 重度或医学上有重要意义但不会立即危及生命；需要住院或者延长住院时间；自理性日常生活活动受限 | 危及生命的后果；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 甲状腺功能减退症<br><br>定义：甲状腺产生甲状腺激素减少所致疾病。<br>引申注释：—          | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                | 有症状；甲状腺激素替代治疗；借助于工具的日常生活活动受限           | 严重；自理性日常生活活动受限；需要住院治疗                         | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 性早熟<br><br>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。<br>引申注释：— | 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）      | —                                             | —                | —    |

| 内分泌疾病                                    |                           |                                          |                                                  |             |      |
|------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                     | 分级 1                      | 分级 2                                     | 分级 3                                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 睾酮缺乏症<br>定义：疾病特征为睾酮水平低。<br>引申注释：—        | 无症状；轻度症状，无需治疗             | 开始替代治疗                                   | —                                                | —           | —    |
| 男性化<br>定义：女性或青春期前的男性发生不相称的雄性化。<br>引申注释：— | 轻度症状；无需治疗                 | 中度症状；需要治疗                                | —                                                | —           | —    |
| 内分泌疾病-其他，特别说明<br><br><br>定义：—<br>引申注释：—  | 无症状或轻微；仅为临床或<br>诊断所见；无需治疗 | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的借助于工具的日常生活活动受限受限 | 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；自理性日常生活活动受限受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 眼部疾病                                                       |                          |                                                                         |                                                                         |                     |      |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|
| 不良事件                                                       | 分级 1                     | 分级 2                                                                    | 分级 3                                                                    | 分级 4                | 分级 5 |
| 视力模糊                                                       | 无需治疗                     | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限 | 有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；自理性日常生活活动受限 | 患侧最佳矫正视力 $< 20/200$ | —    |
| 定义：视力出现不清晰影像或模糊影像。<br>引申注释：—                               |                          |                                                                         |                                                                         |                     |      |
| 白内障                                                        | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗       | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限 | 有症状，伴视力显著下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；自理性日常生活活动受限 | 患侧最佳矫正视力 $< 20/200$ | —    |
| 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。<br>引申注释：— |                          |                                                                         |                                                                         |                     |      |
| 角膜溃疡                                                       | —                        | —                                                                       | 患侧有角膜溃疡但无穿孔；自理性日常生活活动受限                                                 | 患侧角膜穿孔              | —    |
| 定义：角膜上皮组织出现缺损，与角膜和前房的炎症细胞相关。<br>引申注释：—                     |                          |                                                                         |                                                                         |                     |      |
| 干眼症                                                        | 无症状；仅临床检查或诊断所见；润滑剂可以缓解症状 | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限 | 有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；自理性日常生活活动受限 | —                   | —    |
| 定义：角膜和眼结膜干燥。<br>引申注释：如果有角膜溃疡，按眼部疾病：角膜溃疡进行分级。               |                          |                                                                         |                                                                         |                     |      |

| 眼部疾病                                                                        |                      |                                                      |                                            |                               |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|------|
| 不良事件                                                                        | 分级 1                 | 分级 2                                                 | 分级 3                                       | 分级 4                          | 分级 5 |
| 眼外肌麻痹<br><br>定义：眼外肌不完全性麻痹。<br>引申注释：—                                        | 无症状；仅临床检查或诊断所见       | 单侧麻痹、无复视；借助于工具的日常生活活动受限                              | 双侧麻痹或单侧麻痹，引起外周凝视时复视，但是中心凝视时无复视；自理性日常生活活动受限 | 双侧麻痹，中心凝视时转头才能看见中心 60 度以上或者复视 | —    |
| 眼痛<br><br>定义：眼部出现明显的不适感。<br>引申注释：—                                          | 轻度疼痛                 | 中度疼痛；借助于工具的日常生活活动受限                                  | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限                           | —                             | —    |
| 眼睑功能障碍<br><br>定义：眼睑功能受损的疾病。<br>引申注释：—                                       | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗   | 有症状；需要非手术治疗；借助于工具的日常生活活动受限                           | 自理性日常生活活动受限；需要手术治疗                         | —                             | —    |
| 闪光<br><br>定义：短暂的或突然的亮光。<br>引申注释：还要考虑眼部疾病：视网膜撕裂或视网膜脱离。                       | 有症状，但不日常生活活动受限       | 借助于工具的日常生活活动受限                                       | 自理性日常生活活动受限                                | —                             | —    |
| 飞蚊症<br><br>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。<br>引申注释：还要考虑眼部疾病：视网膜撕裂或视网膜脱离。 | 有症状，但不日常生活活动受限       | 借助于工具的日常生活活动受限                                       | 自理性日常生活活动受限                                | —                             | —    |
| 青光眼<br><br>定义：房水流出受阻，导致眼球内压力增高。<br>引申注释：—                                   | 眼内压升高（EIOP）小于 8 mmHg | 采用局部药物治疗 EIOP 可降低至 21 mmHg 或以下，且没有视野缺损借助于工具的日常生活活动受限 | 自理性日常生活活动受限；EIOP 引起视野缺损                    | 患侧视野缺损在中心 10 度以内              | —    |

| 眼部疾病                                 |                    |                                                                         |                                                                              |                                |      |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------|
| 不良事件                                 | 分级 1               | 分级 2                                                                    | 分级 3                                                                         | 分级 4                           | 分级 5 |
| 角膜炎                                  | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限 | 有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；角膜溃疡；自理性日常生活活动受限 | 患侧角膜穿孔或患侧的最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |
| 定义：眼角膜发生炎症反应。<br>引申注释：还要考虑眼部疾病：角膜溃疡。 |                    |                                                                         |                                                                              |                                |      |
| 夜盲症                                  | 有症状，但日常生活活动不受限     | 视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限     | 有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；自理性日常生活活动受限      | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$         | —    |
| 定义：在暗光下，看不清物体。<br>引申注释：—             |                    |                                                                         |                                                                              |                                |      |
| 视神经病变                                | 无症状：仅临床检查或诊断所见     | 视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）                    | 视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）                       | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$         | —    |
| 定义：视神经（第二对颅脑神经）出现异常。<br>引申注释：—       |                    |                                                                         |                                                                              |                                |      |
| 视乳头水肿                                | 无症状；无视野缺损          | 有症状的视力降低；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）           | 有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）                  | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$         | —    |
| 定义：视神经盘周围出现肿胀。<br>引申注释：—             |                    |                                                                         |                                                                              |                                |      |

| 眼部疾病                                                                   |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 不良事件                                                                   | 分级 1           | 分级 2                                                                    | 分级 3                                                                    | 分级 4                   | 分级 5 |
| 眶周水肿                                                                   | 柔软或非点状         | 发硬或点状水肿；需要局部治疗                                                          | 水肿伴视觉障碍；眼压升高、青光眼或视网膜出血；视神经炎；需要使用利尿剂；需要手术治疗                              | —                      | —    |
| 定义：疾病特征为脸部眼眶周围由于过多液体蓄积而肿胀。<br>引申注释：—                                   |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |
| 畏光                                                                     | 有症状，但不日常生活活动受限 | 借助于工具的日常生活活动受限                                                          | 自理性日常生活活动受限                                                             | —                      | —    |
| 定义：眼睛怕见光和对光回避的状态。<br>引申注释：—                                            |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |
| 视网膜脱离                                                                  | —              | —                                                                       | 黄斑保留性裂孔性脱离                                                              | 黄斑脱离性裂孔性脱离             | —    |
| 定义：视网膜内孔层与视网膜色素膜上皮层间出现分离。<br>引申注释：—                                    |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |
| 视网膜撕裂                                                                  | 无视网膜脱离，且无需治疗   | 无视网膜脱离，但需要治疗                                                            | —                                                                       | —                      | —    |
| 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。<br>引申注释：如果有视网膜脱离，按照眼科疾病：视网膜脱离进行分级。 |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |
| 视网膜血管病症                                                                | —              | 视网膜血管病，无新生血管形成                                                          | 视网膜血管病，有新生血管形成                                                          | —                      | —    |
| 定义：视网膜病理性血管形成，对视力产生不利。<br>引申注释：如果有玻璃体内出血，则报告为眼科疾病：玻璃体内出血。              |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |
| 视网膜病变                                                                  | 无症状；仅临床检查或诊断所见 | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限 | 有症状，视敏度明显降低（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；自理性日常生活活动受限 | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |
| 定义：视网膜出现异常的疾病。<br>引申注释：如果有玻璃体内出血，则报告为眼科疾病：玻璃体内出血。                      |                |                                                                         |                                                                         |                        |      |

| 眼部疾病                                                      |            |                                                                          |                                                                                |                        |      |
|-----------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 不良事件                                                      | 分级 1       | 分级 2                                                                     | 分级 3                                                                           | 分级 4                   | 分级 5 |
| 巩膜病<br><br>定义：巩膜出现异常的疾病。<br>引申注释：—                        | 视力与基线相比无变化 | 有症状，日常生活借助于工具的活动受限；视敏度中度降低（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行） | 自理性日常生活活动受限；有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）        | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |
| 葡萄膜炎<br><br>定义：眼葡萄膜的炎症。<br>引申注释：—                         | 前葡萄膜有少量细胞  | 前葡萄膜细胞为 1+ 或 2+                                                          | 前葡萄膜细胞为 3+ 或以上；中后部或全葡萄膜炎                                                       | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |
| 视野缺损<br><br>定义：疾病特征为视力下降。<br>引申注释：如果已知病因，使用更具体的 CTCAE 术语。 | —          | 视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）                     | 视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）                         | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |
| 玻璃体出血<br><br>定义：玻璃体出血。<br>引申注释：—                          | 无需治疗       | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）；借助于工具的日常生活活动受限  | 有症状，伴视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）；自理性日常生活活动受限；玻璃体剥除术 | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |

| 眼部疾病                                      |                              |                                                                               |                                                                                                       |                                    |      |
|-------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|
| 不良事件                                      | 分级 1                         | 分级 2                                                                          | 分级 3                                                                                                  | 分级 4                               | 分级 5 |
| 流泪                                        | 无需治疗                         | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行）                      | 视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200）                                                | 患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$             | —    |
| 定义：疾病特征为眼睛多泪；可由于泪液产生过多或鼻泪管损伤所致。<br>引申注释：— |                              |                                                                               |                                                                                                       |                                    |      |
| 眼部疾病—其他，特别说明                              | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗；视野没有变化 | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；借助于工具的日常生活活动受限；最佳矫正视力 $\geq 20/40$ ，且视野与已知基线相比减少 $\leq 3$ 行 | 严重或者医学上有重要意义但不会立即危及视力；导致住院或者延长住院时间；自理性日常生活活动受限；视力重度下降（最佳矫正视力 $< 20/40$ ，或视野与已知基线相比减少大于 3 行，至达 20/200） | 危及视力；需要紧急治疗；患侧最佳矫正视力 $\leq 20/200$ | —    |
| 定义：—<br>引申注释：—                            |                              |                                                                               |                                                                                                       |                                    |      |

胃肠道疾病

| 不良事件                                                                | 分级 1               | 分级 2                    | 分级 3               | 分级 4          | 分级 5 |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------|---------------|------|
| 腹胀<br><br>定义：腹部膨隆胀大。<br>引申注释：—                                      | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；借助于工具的日常生活活动受限      | 极度不适；自理性日常生活活动受限   | —             | —    |
| 腹痛<br><br>定义：腹部出现显著不适感。<br>引申注释：—                                   | 轻度疼痛               | 中度疼痛；借助于工具的日常生活活动受限     | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限   | —             | —    |
| 肛裂<br><br>定义：疾病特征为肛门表面撕裂。<br>引申注释：—                                 | 无症状                | 有症状                     | 需要介入性治疗            | —             | —    |
| 肛瘘<br><br>定义：肛管开口处与肛门周围皮肤相通所形成异常通道。<br>引申注释：—                       | 无症状                | 有症状；不需要介入性治疗            | 需要介入性治疗            | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 肛门出血<br><br>定义：肛门出现出血。<br>引申注释：—                                    | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗               | 需要输血；需要介入性治疗；需要住院  | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 肛门粘膜炎<br><br>定义：疾病特征为肛门黏膜溃疡或炎症。<br>引申注释：4 级和 5 级肛门粘膜炎报告为胃肠道疾病：肛门溃疡。 | 无症状或者轻症；不需要治疗      | 有症状；需要治疗；借助于工具的日常生活活动受限 | 重度症状；自理性日常生活活动受限   | —             | —    |
| 肛门坏死<br><br>定义：肛门区域出现组织坏死的过程。<br>引申注释：—                             | —                  | —                       | 全肠外营养或住院治疗；需要介入性治疗 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |

| 胃肠道疾病                                                     |                    |                    |                                   |               |      |
|-----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                      | 分级 1               | 分级 2               | 分级 3                              | 分级 4          | 分级 5 |
| <p>肛门痛</p> <p>定义：肛门区出现明显的不适感。</p> <p>引申注释：—</p>           | 轻度疼痛               | 中度疼痛；借助于工具的日常生活动受限 | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限                  | —             | —    |
| <p>肛门狭窄</p> <p>定义：肛管腔狭窄。</p> <p>引申注释：—</p>                | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变         | 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   |
| <p>肛门溃疡</p> <p>定义：疾病特征为肛管黏膜表面有局灶性糜烂性病变。</p> <p>引申注释：—</p> | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变         | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要介入性治疗        | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| <p>腹水</p> <p>定义：腹腔中出现浆液或血液的积聚。</p> <p>引申注释：—</p>          | 无症状；仅为临床或诊断所见；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   |
| <p>暖气</p> <p>定义：嘴里排出气体伴响声很大。</p> <p>引申注释：同打嗝。</p>         | 暖气比基线增加            | 开始治疗（包括非处方药）       | —                                 | —             | —    |
| <p>胃胀</p> <p>定义：主观的腹部胀满不适感。</p> <p>引申注释：—</p>             | 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  | —                                 | —             | —    |

| 胃肠道疾病                                |                    |                              |                           |             |      |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------------|---------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                 | 分级 1               | 分级 2                         | 分级 3                      | 分级 4        | 分级 5 |
| 盲肠出血                                 | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗                    | 需要输血；需要介入性治疗；住院治疗         | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：盲肠出现出血。<br>引申注释：—                 |                    |                              |                           |             |      |
| 唇炎                                   | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；借助于工具的日常生活活动受限活动受限        | 严重症状；自理性日常生活活动受限；需要治疗活动受限 | —           | —    |
| 定义：唇部发生炎症。<br>引申注释：—                 |                    |                              |                           |             |      |
| 乳糜性腹水                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；需要医学治疗(例如：脂肪饮食)；需要穿刺或引流管 | 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：疾病特征为腹腔内牛奶样液体聚积。<br>引申注释：—        |                    |                              |                           |             |      |
| 结肠炎                                  | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 腹痛；粘液便或血便                    | 剧烈腹痛；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。<br>引申注释：—               |                    |                              |                           |             |      |
| 结肠瘘                                  | 无症状；               | 有症状；不需要介入性治疗                 | 需要介入性治疗                   | 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部位之间形成异常通道。<br>引申注释：— |                    |                              |                           |             |      |
| 结肠出血                                 | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗                    | 需要输血；需要介入性治疗；住院治疗         | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：结肠出现出血。<br>引申注释：—                 |                    |                              |                           |             |      |

| 胃肠道疾病                                          |                                    |                                    |                            |               |      |
|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                           | 分级 1                               | 分级 2                               | 分级 3                       | 分级 4          | 分级 5 |
| 结肠梗阻<br><br>定义：结肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾病。<br>引申注释：—   | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                 | 有症状；胃肠功能改变                         | 住院治疗；需要介入性治疗               | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 结肠穿孔<br><br>定义：结肠壁出现破裂为特征性疾病。<br>引申注释：—        | —                                  | 不需要介入性治疗                           | 需要介入性治疗                    | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 结肠狭窄<br><br>定义：结肠官腔变窄。<br>引申注释：—               | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                 | 有症状；胃肠功能改变                         | 胃肠功能明显改变；鼻饲或者住院治疗；需要择期手术治疗 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 结肠溃疡<br><br>定义：疾病特征为结肠黏膜表面有局灶性糜烂性病变。<br>引申注释：— | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                 | 有症状；胃肠功能改变                         | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要介入性治疗 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 便秘<br><br>定义：出现无规律的和次数稀少的排便或难于排便。<br>引申注释：—    | 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；借助于工具的日常生活活动受限 | 需手工疏通的顽固性便秘；自理性日常生活活动受限    | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 龋齿<br><br>定义：牙齿被侵蚀，变软，颜色改变和/或多孔。<br>引申注释：—     | 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失      | —             | —    |

| 胃肠道疾病                                 |                                            |                                                                |                                                             |               |      |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                  | 分级 1                                       | 分级 2                                                           | 分级 3                                                        | 分级 4          | 分级 5 |
| 腹泻                                    | 与基线相比，大便次数增加<br>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<br>每天 4~6 次；造瘘口排出物中度增加；借助于工具的日常生活动受限              | 与基线相比，大便次数增加<br>每天 ≥7 次；需要住院治疗；与基线相比，造瘘口排出物重度增加；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：疾病特征为便秘增加和/或稀便或水样便。<br>引申注释：—      |                                            |                                                                |                                                             |               |      |
| 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 >0.2 mL/min | 中度症状；进食改变（例如大量饮水，其他润滑物，进食限于菜泥和/或软、湿润食物）；非刺激唾液流量 0.1~0.2 mL/min | 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 <0.1 mL/min                   | —             | —    |
| 定义：口腔唾液流量减少导致的异常。<br>引申注释：—           |                                            |                                                                |                                                             |               |      |
| 十二指肠瘘                                 | 无症状；                                       | 有症状；不需要有创干预治疗                                                  | 需要有创干预治疗                                                    | 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部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：— |                                            |                                                                |                                                             |               |      |
| 十二指肠出血                                | 轻度症状；无需治疗                                  | 中度症状；需要干预治疗                                                    | 需要输血，需要有创干预治疗或住院治疗                                          | 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病。<br>引申注释：—            |                                            |                                                                |                                                             |               |      |
| 十二指肠梗阻                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                         | 有症状；胃肠功能改变                                                     | 需要住院治疗；或需要有创干预治疗                                            | 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。<br>引申注释：—        |                                            |                                                                |                                                             |               |      |

| 胃肠道疾病                                                                       |                    |                      |                                         |               |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                                        | 分级 1               | 分级 2                 | 分级 3                                    | 分级 4          | 分级 5 |
| 十二指肠穿孔                                                                      | —                  | 不需要有创干预防治            | 需要有创干预防治                                | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：十二指肠管壁破裂。<br>引申注释：—                                                      |                    |                      |                                         |               |      |
| 十二指肠狭窄                                                                      | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变           | 胃肠功能明显改变；鼻饲；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。<br>引申注释：—                                                   |                    |                      |                                         |               |      |
| 十二指肠溃疡                                                                      | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；需要治疗；影响工具性日常生活活动 | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要有创干预防治；影响自理性日常生活活动 | 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的局限性侵蚀性病变。<br>引申注释：—                                          |                    |                      |                                         |               |      |
| 消化不良                                                                        | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗            | 严重症状；手术干预防治                             | —             | —    |
| 定义：消化受损引起胃部不适（通常胃部疼痛感），症状包括：灼烧感、胀气、烧灼感、恶心和呕吐。<br>引申注释：—                     |                    |                      |                                         |               |      |
| 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，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。<br>引申注释：—                                                        |                    |                      |                                         |               |      |
| 小肠结肠炎                                                                       | 无症状：仅为临床或诊断所见；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。<br>引申注释：如果检查报告提示结肠有异常，则记录为胃肠道功能异常：结肠炎；如果报告提示有感染，则记录为：小肠结肠炎感染。 |                    |                      |                                         |               |      |

| 胃肠道疾病                                                    |                    |                         |                              |               |      |
|----------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                     | 分级 1               | 分级 2                    | 分级 3                         | 分级 4          | 分级 5 |
| <p>膀胱肠痿</p> <p>定义：肠与膀胱之间形成的异常通道。</p> <p>引申注释：—</p>       | 无症状；               | 有症状；不需要有创干预防治<br>疗      | 需要有创干预防治                     | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| <p>食管痿</p> <p>定义：食管与其他脏器或解剖部位间形成的异常通道。</p> <p>引申注释：—</p> | 无症状；               | 有症状；不需要有创干预防治<br>疗      | 需要有创干预防治                     | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| <p>食管出血</p> <p>定义：食管出血为特征性疾病。</p> <p>引申注释：—</p>          | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要干预防治             | 需要输血治疗；需要有创干预防治或者住院治疗        | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| <p>食管坏死</p> <p>定义：食管壁发生坏死的病理过程。</p> <p>引申注释：—</p>        | —                  | —                       | 经胃肠道不能获得足够营养；<br>需要有创干预防治    | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| <p>食管梗阻</p> <p>定义：食道中发生内容物正常流向受阻的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>   | 无症状；仅为临床或诊断所见；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；需要有创干预防治；影响自理性日常生活活动； | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| <p>食管痛</p> <p>定义：食管区域出现显著不适感。</p> <p>引申注释：—</p>          | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动        | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动             | —             | —    |
| <p>食管穿孔</p> <p>定义：食管壁破裂。</p> <p>引申注释：—</p>               | —                  | 不需要有创干预防治               | 需要有创干预防治                     | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |

| 胃肠道疾病                                          |                    |                         |                                         |               |      |
|------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                           | 分级 1               | 分级 2                    | 分级 3                                    | 分级 4          | 分级 5 |
| 食管狭窄<br><br>定义：食管管腔变窄。<br>引申注释：—               | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变              | 胃肠功能明显改变；鼻饲；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   |
| 食管溃疡<br><br>定义：食管壁粘膜表面出现的局限性侵蚀性病変。<br>引申注释：—   | 无症状；仅为临床或诊断所见；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 | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要有创干预防治；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 食管静脉曲张出血<br><br>定义：食管静脉曲张出现出血为特征性疾病。<br>引申注释：— | —                  | 自限的；无需治疗                | 需要输血治疗；需要有创干预防治或者需要住院治疗                 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 食道炎<br><br>定义：食管壁出现炎症。<br>引申注释：—               | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；进食/吞咽改变；需要经口补充营养    | 进食/吞咽重度改变；需要鼻饲，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   |
| 大便失禁<br><br>定义：不能控制粪便从直肠排出为特征性疾病。<br>引申注释：—    | 偶尔需要使用垫子           | 每日需要使用垫子                | 严重症状；需要择期手术治疗                           | —             | —    |
| 肠胃胀气<br><br>定义：从下消化道排出过多的气体为特征的一种疾病。<br>引申注释：— | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；持续性；心理后遗症          | —                                       | —             | —    |

| 胃肠道疾病                              |                    |                              |                                            |               |      |
|------------------------------------|--------------------|------------------------------|--------------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                               | 分级 1               | 分级 2                         | 分级 3                                       | 分级 4          | 分级 5 |
| 胃痿                                 | 无症状                | 有症状；不需要有创干预治疗                | 需要有创干预治疗                                   | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：胃与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：— |                    |                              |                                            |               |      |
| 胃出血                                | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要干预治疗                  | 需要输血治疗；需要有创干预治疗或者住院治疗                      | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：胃壁出现出血为特征的疾病。<br>引申注释：—         |                    |                              |                                            |               |      |
| 胃坏死                                | —                  | —                            | 经胃肠道不能获得足够营养；需要有创干预治疗                      | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：胃壁出现坏死病理过程。<br>引申注释：—           |                    |                              |                                            |               |      |
| 胃穿孔                                | —                  | 不需要有创干预治疗                    | 需要有创干预治疗                                   | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：胃管壁破裂为特征的疾病。<br>引申注释：—          |                    |                              |                                            |               |      |
| 胃狭窄                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；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：胃管腔变窄。<br>引申注释：—                |                    |                              |                                            |               |      |
| 胃溃疡                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；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 | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；选择性的有创干预治疗；影响自理性日常生活活动； | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：胃黏膜表面出现局限的侵蚀性病变。<br>引申注释：—      |                    |                              |                                            |               |      |

| 胃肠道疾病                                                                             |                          |                                |                                              |               |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                                              | 分级 1                     | 分级 2                           | 分级 3                                         | 分级 4          | 分级 5 |
| 胃炎                                                                                | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗       | 有症状；胃肠道功能改变；需要治疗               | 进食或胃功能重度改变；需要全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：胃出现炎症。<br>引申注释：—                                                               |                          |                                |                                              |               |      |
| 胃食管返流病                                                                            | 轻度症状；无需治疗                | 中度症状；需要治疗                      | 严重症状；需要手术干预治疗                                | —             | —    |
| 定义：胃和/或十二指肠内容物返流入远端食管的疾病。为慢性病，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。<br>引申注释：— |                          |                                |                                              |               |      |
| 胃肠道瘘                                                                              | 无症状；                     | 有症状；不需要有创干预治疗                  | 胃肠道功能严重改变；需要有创干预治疗                           | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：胃肠系统任一部位与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：—                                         |                          |                                |                                              |               |      |
| 胃肠道痛                                                                              | 轻度疼痛                     | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                             | —             | —    |
| 定义：胃肠道出现明显的不适感。<br>引申注释：—                                                         |                          |                                |                                              |               |      |
| 胃肌软瘫                                                                              | 轻度恶心，早饱和胃胀气，能够常规进食维持热量摄入 | 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 | 体重较基线减轻 $\geq 20\%$ ；需要管饲或者需要全肠外营养；选择性手术干预治疗 | 危及生命；需要紧急介入治疗 | —    |
| 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。<br>引申注释：—                                         |                          |                                |                                              |               |      |
| 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：齿龈区域出现显著的不适感。<br>引申注释：—                                                        |                          |                                |                                              |               |      |
| 痔出血                                                                               | 轻度症状；无需治疗                | 中度症状；需要干预治疗                    | 需要输血治疗；需要有创干预治疗或者住院治疗                        | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：痔出现出血为特征的疾病。<br>引申注释：—                                                         |                          |                                |                                              |               |      |

| 胃肠道疾病                               |                    |                                 |                                    |               |      |
|-------------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                | 分级 1               | 分级 2                            | 分级 3                               | 分级 4          | 分级 5 |
| 痔                                   | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；行环阻法或内科治疗                   | 严重；需要有创干预治疗                        | —             | —    |
| 定义：直肠和肛门周围部位出现静脉扩张。<br>引申注释：—       |                    |                                 |                                    |               |      |
| 回肠瘘                                 | 无症状                | 有症状；不需要有创干预治疗                   | 需要有创干预治疗                           | 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。<br>引申注释：— |                    |                                 |                                    |               |      |
| 回肠出血                                | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要干预治疗                     | 需要输血治疗；需要有创干预治疗或者住院治疗              | 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病。<br>引申注释：—         |                    |                                 |                                    |               |      |
| 回肠梗阻                                | 无症状：仅为临床或诊断所见；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；需要鼻胃管治疗 | 需要住院治疗；需要有创干预治疗；影响自理性日常生活活动；需要肠管治疗 | 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病。<br>引申注释：—    |                    |                                 |                                    |               |      |
| 回肠穿孔                                | —                  | 不需要有创干预治疗                       | 需要有创干预治疗                           | 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病。<br>引申注释：—          |                    |                                 |                                    |               |      |
| 回肠狭窄                                | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变                      | 胃肠功能明显改变；鼻饲或者住院治疗；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。<br>引申注释：—                |                    |                                 |                                    |               |      |

| 胃肠道疾病                               |                    |                         |                              |               |      |
|-------------------------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                | 分级 1               | 分级 2                    | 分级 3                         | 分级 4          | 分级 5 |
| 回肠溃疡                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变              | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要有创干预防治  | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：回肠黏膜表面出现局限的侵蚀性损害。<br>引申注释：—      |                    |                         |                              |               |      |
| 肠梗阻                                 | 无临床症状，只需要放射性观察     | 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；需要置管治疗     | 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病。<br>引申注释：—      |                    |                         |                              |               |      |
| 肠腔内出血                               | —                  | 中度症状；需要干预防治             | 需要输血治疗；需要有创干预防治或者住院治疗        | 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病。<br>引申注释：—          |                    |                         |                              |               |      |
| 空肠瘘                                 | 无症状                | 有症状；不需要有创干预防治           | 需要有创干预防治                     | 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。<br>引申注释：— |                    |                         |                              |               |      |
| 空肠出血                                | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要干预防治             | 需要输血治疗；需要有创干预防治或者住院治疗        | 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病。<br>引申注释：—         |                    |                         |                              |               |      |
| 空肠梗阻                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；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；需要有创干预防治；影响自理性日常生活活动； | 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病。<br>引申注释：—    |                    |                         |                              |               |      |

| 胃肠道疾病                                             |                    |                  |                             |               |      |
|---------------------------------------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                              | 分级 1               | 分级 2             | 分级 3                        | 分级 4          | 分级 5 |
| 空肠穿孔                                              | —                  | 不需要有创干预治疗        | 需要有创干预治疗                    | 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性疾病。<br>引申注释：—                      |                    |                  |                             |               |      |
| 空肠狭窄                                              | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变       | 胃肠功能明显改变；鼻饲或者住院治疗；需要择期手术治疗  | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：空肠管腔变窄。<br>引申注释：—                              |                    |                  |                             |               |      |
| 空肠溃疡                                              | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变       | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要有创干预治疗 | 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侵蚀性病损。<br>引申注释：—                    |                    |                  |                             |               |      |
| 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；影响自理性日常生活活动            | —             | —    |
| 定义：唇部出现显著的不适感。<br>引申注释：—                          |                    |                  |                             |               |      |
| 下消化道出血                                            | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要干预治疗      | 需要输血治疗；需要有创干预治疗或者住院治疗       | 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）出现出血为特征性疾病。<br>引申注释：—            |                    |                  |                             |               |      |
| 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。<br>引申注释：— |                    |                  |                             |               |      |

| 胃肠道疾病                               |                    |                          |                             |               |      |
|-------------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                | 分级 1               | 分级 2                     | 分级 3                        | 分级 4          | 分级 5 |
| 口腔粘膜炎                               | 无症状或者轻症；不需要治疗      | 中度疼痛或者溃疡；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：口腔黏膜出现溃疡或者炎症。<br>引申注释：—          |                    |                          |                             |               |      |
| 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疾病。<br>引申注释：—      |                    |                          |                             |               |      |
| 胃梗阻                                 | 无症状；仅为临床或诊断所见；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；需要有创干预治疗；影响自理性日常生活活动 | 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病。<br>引申注释：—         |                    |                          |                             |               |      |
| 口腔瘘                                 | 无症状                | 有症状；不需要有创干预治疗            | 需要有创干预治疗                    | 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。<br>引申注释：— |                    |                          |                             |               |      |
| 口腔感觉迟钝                              | 轻度不适；不影响进食         | 中度疼痛；影响经口进食              | 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。<br>引申注释：—    |                    |                          |                             |               |      |
| 口腔内出血                               | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要干预治疗              | 需要输血治疗，需要有创干预治疗或者住院治疗       | 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病。<br>引申注释：—          |                    |                          |                             |               |      |
| 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；影响自理性日常生活活动            | —             | —    |
| 定义：口，舌或唇出现明显的不适感。<br>引申注释：—         |                    |                          |                             |               |      |

| 胃肠道疾病                                                     |                                   |                                   |                                      |                      |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------|
| 不良事件                                                      | 分级 1                              | 分级 2                              | 分级 3                                 | 分级 4                 | 分级 5      |
| <p>胰管狭窄</p> <p>定义：胰腺导管管腔变窄。</p> <p>引申注释：—</p>             | <p>无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗</p>         | <p>有症状；胃肠功能改变</p>                 | <p>胃肠功能明显改变；鼻饲或者住院治疗；需要择期手术治疗</p>    | <p>危及生命；需要紧急手术治疗</p> | <p>死亡</p> |
| <p>胰腺瘘</p> <p>定义：胰腺与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。</p> <p>引申注释：—</p> | <p>无症状</p>                        | <p>有症状，不需要有创干预治疗</p>              | <p>需要有创干预治疗</p>                      | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>   | <p>死亡</p> |
| <p>胰腺出血</p> <p>定义：胰腺出现出血为特征的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>         | <p>轻度症状；无需治疗</p>                  | <p>中度症状；需要干预治疗</p>                | <p>需要输血治疗；需要有创干预治疗或者住院治疗</p>         | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>   | <p>死亡</p> |
| <p>胰腺坏死</p> <p>定义：胰腺发生坏死。</p> <p>引申注释：—</p>               | <p>—</p>                          | <p>—</p>                          | <p>需要鼻饲或全肠外营养；需要有创干预治疗</p>           | <p>危及生命；需要紧急手术治疗</p> | <p>死亡</p> |
| <p>胰腺炎</p> <p>定义：胰腺出现新的炎症反应。</p> <p>引申注释：—</p>            | <p>—</p>                          | <p>酶升高；仅放射学检查所见</p>               | <p>重度疼痛；呕吐；需要内科治疗（例如：止痛，营养支持）</p>    | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>   | <p>死亡</p> |
| <p>牙周病</p> <p>定义：牙周周围牙龈组织出现疾病。</p> <p>引申注释：—</p>          | <p>牙龈退缩或牙龈炎，探通术致少量出血；局部轻度骨质疏松</p> | <p>中度牙龈退缩或牙龈炎，探通术致多发出血；中度骨质疏松</p> | <p>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</p> | <p>—</p>             | <p>—</p>  |

| 胃肠道疾病                                            |               |                            |                           |               |      |
|--------------------------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                             | 分级 1          | 分级 2                       | 分级 3                      | 分级 4          | 分级 5 |
| 腹膜坏死<br><br>定义：腹膜发生坏死。<br>引申注释：—                 | —             | —                          | 需要鼻饲或全肠外营养；需要侵入性治疗        | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 直肠炎直肠不适，无需治疗<br><br>定义：直肠发生炎症。<br>引申注释：—         | 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；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 直肠裂<br><br>定义：一种以直肠粘膜或直肠内壁裂伤为特征的疾病。<br>引申注释：—    | 无症状           | 有症状                        | 需要侵入性治疗                   | —             | —    |
| 直肠瘘<br><br>定义：直肠与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：—   | 无症状           | 有症状，不需要侵入性治疗               | 需要侵入性治疗                   | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 直肠出血<br><br>定义：直肠壁和肛门出现出血为特征的疾病。<br>引申注释：—       | 症状轻微；无需治疗     | 中度症状；需要进行干预                | 需要输血；需要侵入性治疗；导致住院治疗       | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 直肠粘膜炎症<br><br>定义：一种以直肠粘膜溃疡或炎症反应为特征的疾病。<br>引申注释：— | 无症状或者轻症；不需要治疗 | 有症状；需要治疗；影响工具性日常生活活动       | 重度症状；影响自理性日常生活活动          | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |

| 胃肠道疾病                                                  |                    |                              |                               |               |      |
|--------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                   | 分级 1               | 分级 2                         | 分级 3                          | 分级 4          | 分级 5 |
| 直肠坏死<br><br>定义：直肠壁发生坏死。<br>引申注释：—                      | —                  | —                            | 需要鼻饲或全肠外营养；需要侵入性治疗            | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 直肠梗阻<br><br>定义：直肠中发生肠内容物正常流向受阻的疾病。<br>引申注释：—           | 无症状：仅为临床或诊断所见；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；需要侵入性治疗；影响自理性日常生活活动    | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 直肠痛<br><br>定义：直肠部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                   | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动             | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动              | —             | —    |
| 直肠穿孔<br><br>定义：直肠管壁出现破裂为特征性疾病。<br>引申注释：—               | —                  | 不需要侵入性治疗                     | 需要侵入性治疗                       | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 直肠狭窄<br><br>定义：直肠管腔变窄。<br>引申注释：—                       | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变                   | 胃肠功能明显改变；鼻饲或者住院治疗；需要择期手术治疗    | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 直肠溃疡<br><br>定义：一种以直肠粘膜表面局限的坏死性糜烂性炎症病变为特征性疾病。<br>引申注释：— | 无症状：仅为临床或诊断所见；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） | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要择期的侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |

| 胃肠道疾病                               |                       |                                                 |                                                        |               |      |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                | 分级 1                  | 分级 2                                            | 分级 3                                                   | 分级 4          | 分级 5 |
| 腹膜后出血                               | —                     | 自限的；需要治疗                                        | 需要输血；需要侵入性治疗；导致住院治疗                                    | 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病。<br>引申注释：—       |                       |                                                 |                                                        |               |      |
| 唾腺炎                                 | 唾液轻微增稠；轻微味觉改变（例如：金属味） | 浓稠粘液性唾液；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；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：唾腺导管出现炎症。<br>引申注释：—              |                       |                                                 |                                                        |               |      |
| 唾腺瘘                                 | 无症状                   | 有症状；不需要侵入性治疗                                    | 需要侵入性治疗                                                | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：唾腺与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：— |                       |                                                 |                                                        |               |      |
| 小肠粘膜炎                               | 无症状或者轻症；不需要治疗         | 有症状；需要治疗；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；影响自理性日常生活活动                | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：一种以小肠粘膜溃疡或炎症反应为特征的疾病。<br>引申注释：—  |                       |                                                 |                                                        |               |      |
| 小肠梗阻                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；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；需要侵入性治疗；影响自理性日常生活活动                             | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 定义：一种以小肠内容物正常流向受阻为特征的疾病。<br>引申注释：—  |                       |                                                 |                                                        |               |      |
| 小肠穿孔                                | —                     | 不需要侵入性治疗                                        | 需要侵入性治疗                                                | 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病。<br>引申注释：—        |                       |                                                 |                                                        |               |      |

| 胃肠道疾病                                                |                    |                         |                                        |               |      |
|------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|----------------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                 | 分级 1               | 分级 2                    | 分级 3                                   | 分级 4          | 分级 5 |
| 小肠狭窄<br><br>定义：小肠管腔变窄。<br>引申注释：—                     | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠功能改变              | 有症状和胃肠道功能重度改变；需要鼻饲，全胃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   |
| 小肠溃疡<br><br>定义：一种以小肠粘膜表面局限的坏死性糜烂性病变为特征的疾病。<br>引申注释：— | 无症状；仅为临床或诊断所见；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 | 胃肠道功能明显改变；需要全胃肠外营养；需要侵入性治疗；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 胃痛<br><br>定义：发生在胃部的显著不适感。<br>引申注释：—                  | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动        | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                       | —             | —    |
| 牙发育障碍<br><br>定义：牙齿发育中出现的病理过程。<br>引申注释：—              | 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；个人日常生活自理能力受限               | —             | —    |
| 牙变色<br><br>定义：牙齿的色泽或者色调改变。<br>引申注释：—                 | 表面染色               | —                       | —                                      | —             | —    |
| 牙痛<br><br>定义：发生在牙齿的显著不适感。<br>引申注释：—                  | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动        | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                       | —             | —    |

| 胃肠道疾病                                                             |                       |                                     |                                                |                           |      |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------|------|
| 不良事件                                                              | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                                           | 分级 4                      | 分级 5 |
| 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：一种在中性粒细胞减少的患者中以坏死性小肠结肠炎为特征的疾病。<br>引申注释：或者考量为“医学检查”中的：中性粒细胞计数减少 |                       |                                     |                                                |                           |      |
| 上消化道出血                                                            | 症状轻微；无需治疗             | 中度症状；需要进行干预                         | 需要输血；需要侵入性治疗；导致住院                              | 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病。<br>引申注释：—                           |                       |                                     |                                                |                           |      |
| 内脏动脉缺血                                                            | —                     | 短暂（小于 24 小时）缺血，需医学处理，无永久性损害         | 长期（大于等于 24 小时）或复发的症状，且/或需要侵入性治疗                | 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：由于内脏（肠系膜）动脉狭窄或堵塞，导致血流供应下降。<br>引申注释：—                           |                       |                                     |                                                |                           |      |
| 呕吐                                                                | 不需要进行干预               | 门诊静脉补液；需要进行医学干预                     | 需要鼻饲，全胃肠外营养或住院治疗                               | 危及生命                      | 死亡   |
| 定义：胃内容物经口吐出的一种反射动作。<br>引申注释：—                                     |                       |                                     |                                                |                           |      |
| 胃肠道疾病—其他，特别说明                                                     | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 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 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗               | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                                                    |                       |                                     |                                                |                           |      |

| 一般病情和用药部位的表现                                                                                            |                                              |                                                                       |                                    |       |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------|------|
| 不良事件                                                                                                    | 分级 1                                         | 分级 2                                                                  | 分级 3                               | 分级 4  | 分级 5 |
| 寒战                                                                                                      | 轻微发冷；颤抖；牙齿震颤                                 | 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：一种生理性的以发冷为主要表现的功能失调，通常在发热出汗后出现出该反应。<br>引申注释：—                                                        |                                              |                                                                       |                                    |       |      |
| 新生儿死亡                                                                                                   | —                                            | —                                                                     | —                                  | 新生儿死亡 | —    |
| 定义：新生儿出生后 28 天内死亡。<br>引申注释：—                                                                            |                                              |                                                                       |                                    |       |      |
| 死亡 NOS                                                                                                  | —                                            | —                                                                     | —                                  | —     | 死亡   |
| 定义：不属于 CTCAE 中任一第 5 级不良事件的死亡<br>引申注释：如果由于任一不良事件导致患者死亡（如，心脏疾病：心脏停搏），则应作为该不良事件的第 5 级进行报告。                 |                                              |                                                                       |                                    |       |      |
| 疾病进展                                                                                                    | —                                            | —                                                                     | —                                  | —     | 死亡   |
| 定义：患者的死亡是由于其疾病进展而导致的，但该死亡无法归属于 CTCAE 中的任一第 5 级不良事件。<br>引申注释：如果由于不良事件导致患者死亡（如心脏疾病：心脏停搏），则应报告为该不良事件的第 5 级 |                                              |                                                                       |                                    |       |      |
| 面部水肿                                                                                                    | 局限在面部的水肿                                     | 局限于面部的中度水肿；影响到日常家务活动                                                  | 严重水肿；日常生活自理能力受限                    | —     | —    |
| 定义：面部组织出现过多的液体聚集，产生肿胀。<br>引申注释：—                                                                        |                                              |                                                                       |                                    |       |      |
| 四肢水肿                                                                                                    | 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，肢体间差异在 10~30%；明显的解剖学轮廓模糊；皮肤皱褶消除；与正常的解剖学轮廓有明显偏差；影响日常家务活动 | 肢体间体积差异>30%；显著的解剖学轮廓模糊；影响自理性日常生活活动 | —     | —    |
| 定义：上肢或下肢部位出现液体过多聚集，引起肿胀。<br>引申注释：—                                                                      |                                              |                                                                       |                                    |       |      |

| 一般病情和用药部位的表现                                                                                |                                   |                                      |                             |                               |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                        | 分级 1                              | 分级 2                                 | 分级 3                        | 分级 4                          | 分级 5 |
| 躯体浮肿<br><br>定义：身体躯干出现过液体聚集，产生肿胀。<br>引申注释：—                                                  | 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；影响日常家务活动 | 显著的解剖学轮廓模糊；影响自理性日常生活活动      | —                             | —    |
| 面部疼痛<br><br>定义：面部出现明显不适感。<br>引申注释：—                                                         | 轻度疼痛                              | 中度疼痛；影响日常家务活动                        | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动            | —                             | —    |
| 疲劳<br><br>定义：全身处于无力状态，不易鼓起精神完成日常工作。<br>引申注释：—                                               | 疲劳，休息后可缓解                         | 疲劳，休息后不能缓解；影响日常家务活动                  | 疲劳，休息后不能缓解；影响自理性日常生活活动      | —                             | —    |
| 发热<br><br>定义：机体温度高于正常值上限。<br>引申注释：—                                                         | 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   |
| 流行性感冒样症状<br><br>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，食欲不振和干咳。<br>引申注释：同义词: 流感, 流行性感冒 | 轻微流感样症状                           | 中度；影响日常家务活动                          | 重度症状；影响自理性日常生活活动            | —                             | —    |
| 步态障碍<br><br>定义：行走困难。<br>引申注释：—                                                              | 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)；需要辅助器械；影响日常家务活动 | 影响自理性日常生活活动                 | —                             | —    |

| 一般病情和用药部位的表现                                                                                                                                                                      |                           |                                   |                              |                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                                                                                                              | 分级 1                      | 分级 2                              | 分级 3                         | 分级 4                                              | 分级 5 |
| 全身性水肿                                                                                                                                                                             | 体格检查时有相应表现; 1 度凹陷性水肿      | 影响日常家务活动; 需要口服药物治疗                | 影响日常生活活动自理能力; 需要静脉用药治疗; 皮肤破损 | 危及生命                                              | —    |
| 定义: 一种以在全身各组织 (包括皮肤) 出现液体聚积为特征的疾病。<br>引申注释: —                                                                                                                                     |                           |                                   |                              |                                                   |      |
| 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, 当体温为 35°C (95°F) 及以下时需要治疗。<br>引申注释: —                                                                                                                                 |                           |                                   |                              |                                                   |      |
| 输液部位渗漏                                                                                                                                                                            | 无痛性水肿                     | 皮肤红斑, 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: 一种以输液时液体渗漏至输液部位为特征的异常改变, 其症状体征包括硬结、红斑、水肿、灼热感和输注部位的明显不适。<br>引申注释: —                                                                                                            |                           |                                   |                              |                                                   |      |
| 注射部位反应                                                                                                                                                                            | 压痛或不伴有症状 (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; 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: 注射部位出现剧烈的不良反应 (通常为免疫反应)。<br>引申注释: —                                                                                                                                           |                           |                                   |                              |                                                   |      |
| 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; 影响日常家务活动           | 重度局限性水肿, 需要治疗; 影响自理性日常生活活动   | —                                                 | —    |
| 定义: 特定的解剖区域出现过多的液体聚集, 引起肿胀。<br>引申注释: 使用本词条前应首先考虑特定部位的水肿: 一般情况和特属部位疾患: 颜面水肿、肢体水肿、躯干水肿或颈部水肿; 神经系统疾病: 脑水肿; 生殖系统和乳腺疾病: 生殖器水肿; 呼吸系统、胸部及纵隔疾病: 喉头水肿、肺水肿; 皮肤及皮下组织疾病: 周围性水肿; 脉管系统疾病: 淋巴水肿。 |                           |                                   |                              |                                                   |      |
| 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; 影响日常家务活动             | 不适感或健康状况不佳, 影响自理性日常生活活动      | —                                                 | —    |
| 定义: 全身不舒适感, 身体不佳的状态。<br>引申注释: —                                                                                                                                                   |                           |                                   |                              |                                                   |      |

| 一般病情和用药部位的表现                                                                          |                       |                                    |                                                |                                     |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                  | 分级 1                  | 分级 2                               | 分级 3                                           | 分级 4                                | 分级 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：血管加压素依赖性和少尿，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病。<br>引申注释：—                                                 |                       |                                    |                                                |                                     |      |
| 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：难以扭转）；影响自理性日常生活活动                    | 脉管系统或呼吸系统受损需要紧急干预。                  | —    |
| 定义：颈部液体过多聚集，发生肿胀。<br>引申注释：—                                                           |                       |                                    |                                                |                                     |      |
| 非心源性胸痛                                                                                | 轻度疼痛                  | 中度疼痛；影响日常家务活动                      | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                               | —                                   | —    |
| 定义：一种以非心源性胸部显著不适感为特征的疾病。<br>引申注释：—                                                    |                       |                                    |                                                |                                     |      |
| 疼痛                                                                                    | 轻度疼痛                  | 中度疼痛；影响日常家务活动                      | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                               | —                                   | —    |
| 定义：显著不适感、痛苦或剧痛。<br>引申注释：使用该条目之前需考虑 CTCAE 中其他特定躯体部位的疼痛词条（包括超过 40 种疼痛相关词条）。             |                       |                                    |                                                |                                     |      |
| 猝死 NOS                                                                                | —                     | —                                  | —                                              | —                                   | 死亡   |
| 定义：不属于 CTCAE 中任一第 5 级不良事件的非预期死亡。<br>引申注释：如果由于不良事件导致患者死亡（如心脏疾病：心脏停搏），则应报告为该不良事件的第 5 级。 |                       |                                    |                                                |                                     |      |
| 疫苗接种部位淋巴结肿大                                                                           | 局部淋巴结肿大               | 局限性溃疡；全身多处淋巴结肿大                    | —                                              | —                                   | —    |
| 定义：一种以接种疫苗后淋巴结肿大为特征的疾病。<br>引申注释：—                                                     |                       |                                    |                                                |                                     |      |
| 一般病情和用药部位的表现<br>—其他，特别说明                                                              | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；需要最低限度、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的日常家务活动受限 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗                         | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                                                                        |                       |                                    |                                                |                                     |      |

| 肝胆疾病                                                                |                    |                           |                                               |                  |      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|------------------|------|
| 不良事件                                                                | 分级 1               | 分级 2                      | 分级 3                                          | 分级 4             | 分级 5 |
| 胆管狭窄<br><br>定义：胆管内腔变窄。<br>引申注释：—                                    | 无症状；仅为临床或诊断所见；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；需要侵入性治疗                             | 危及生命；需要紧急手术治疗    | 死亡   |
| 胆管瘘<br><br>定义：胆管与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：—                      | —                  | 有症状，不需要侵入性治疗              | 需要侵入性治疗                                       | 危及生命；需要紧急手术治疗    | 死亡   |
| 布加（Budd-Chiari）综合征<br><br>定义：一种以肝静脉梗阻导致腹痛、腹水和肝脏肿大为特征的综合征。<br>引申注释：— | —                  | 需要进行医学干预                  | 程度严重或有显著临床意义，但不会立即危及生命；导致住院或延长住院时间；扑翼样震颤；轻度脑病 | 危及生命；中度至中度脑病；昏迷  | 死亡   |
| 胆囊炎<br><br>定义：胆囊出现炎症为特征的疾病。可能与胆囊结石相关。<br>引申注释：—                     | —                  | 有症状；需要治疗                  | 症状严重；需要侵入性治疗                                  | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 胆囊瘘<br><br>定义：胆囊与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：—                      | 无症状                | 有症状，不需要侵入性治疗              | 需要侵入性治疗                                       | 危及生命；需要紧急手术治疗    | 死亡   |
| 胆囊坏死<br><br>定义：胆囊发生坏死为特征的疾病。<br>引申注释：—                              | —                  | —                         | —                                             | 危及生命；需要紧急实施侵入性治疗 | 死亡   |

| 肝胆疾病                                                                                                                 |                    |                           |                                         |                    |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------------------|--------------------|------|
| 不良事件                                                                                                                 | 分级 1               | 分级 2                      | 分级 3                                    | 分级 4               | 分级 5 |
| 胆囊梗阻                                                                                                                 | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；胃肠道功能改变；需要 <24 小时输液治疗 | 有症状和胃肠道功能重度改变；需要鼻饲，全胃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病。<br>引申注释：—                                                                                        |                    |                           |                                         |                    |      |
| 胆囊痛                                                                                                                  | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响日常家务活动             | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                        | —                  | —    |
| 定义：胆囊部位出现显著的不适感。<br>引申注释：—                                                                                           |                    |                           |                                         |                    |      |
| 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性疾病。<br>引申注释：—                                                                                          |                    |                           |                                         |                    |      |
| 肝功能衰竭                                                                                                                | —                  | —                         | 扑翼样震颤；轻度肝性脑病；导致药物性肝损害（DILI）；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；中度到重度的肝性脑病；昏迷 | 死亡   |
| 定义：一种以肝脏不能对某种药物进行代谢为特征性疾病。实验室检查结果显示血浆中氨、胆红素、乳酸脱氢酶、碱性磷酸酶、转氨酶水平异常和/或凝血酶原时间（INR）延长。药物导致的肝损伤（DILI）需符合 Hy's 法则。<br>引申注释：— |                    |                           |                                         |                    |      |
| 肝出血                                                                                                                  | 症状轻微；无需治疗          | 有中等程度的症状；需要进行干预           | 需要输血；需要侵入性治疗；导致住院治疗                     | 危及生命；需要紧急治疗        | 死亡   |
| 定义：肝脏出现出血。<br>引申注释：—                                                                                                 |                    |                           |                                         |                    |      |
| 肝坏死                                                                                                                  | —                  | —                         | —                                       | 危及生命；需要紧急实施侵入性治疗   | 死亡   |
| 定义：肝脏实质发生坏死过程。<br>引申注释：—                                                                                             |                    |                           |                                         |                    |      |

| 肝胆疾病                                                             |                         |                                         |                                               |                           |      |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|------|
| 不良事件                                                             | 分级 1                    | 分级 2                                    | 分级 3                                          | 分级 4                      | 分级 5 |
| <p>肝脏痛</p> <p>定义：肝区出现显著不适感。</p> <p>引申注释：—</p>                    | 轻度疼痛                    | 中度疼痛；影响日常家务活动                           | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                              | —                         | —    |
| <p>胆管穿孔</p> <p>定义：肝外和肝内胆管管壁出现破裂。</p> <p>引申注释：—</p>               | —                       | —                                       | 需要侵入性治疗                                       | 危及生命；需要紧急手术治疗             | 死亡   |
| <p>门静脉高压</p> <p>定义：门静脉系统出现血压增高。</p> <p>引申注释：—</p>                | —                       | 门静脉血流降低                                 | 门静脉血流返流；与血管曲张和/或腹水相关的症状                       | 危及生命；需要紧急治疗               | 死亡   |
| <p>门脉血栓症</p> <p>定义：门静脉出现血栓形成（血凝块）。</p> <p>引申注释：—</p>             | —                       | 无需治疗                                    | 需要内科治疗                                        | 危及生命；需要紧急治疗               | 死亡   |
| <p>肝窦阻塞综合征</p> <p>定义：由于肝脏血管发炎和/或阻塞引起重度肝损的一种疾病。</p> <p>引申注释：—</p> | —                       | 血胆红素 2~5mg/dl；需要轻度干预(如血液制品，利尿剂，氧气)      | 血胆红素 > 5 mg/dL；需要使用凝血调节剂（如去纤苷）；超声显示血流逆转       | 危及生命（如呼吸机支持、透析、血浆置换、腹腔引流） | 死亡   |
| <p>肝胆疾病—其他，特别说明</p> <p>定义：—</p> <p>引申注释：—</p>                    | 无症状或轻度症状；仅需临床或诊断观察；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，但不会立即危及生命；需要住院治疗或者延长住院时间；影响个人日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗               | 死亡   |

| 免疫系统疾病                                                                                                                 |                                     |                                            |                                                 |                  |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|------|
| 不良事件                                                                                                                   | 分级 1                                | 分级 2                                       | 分级 3                                            | 分级 4             | 分级 5 |
| 变态反应                                                                                                                   | 不需要系统干预                             | 需要口服药物治疗                                   | 支气管痉挛；需要住院治疗的临床后遗症；静脉干预防疗                       | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 定义：接触抗原后引起机体局部或者全身性的不良反应。<br>引申注释：如与输液有关，使用各类损伤、中毒及手术并发症：输液相关反应。不同时报告两个。                                               |                                     |                                            |                                                 |                  |      |
| 过敏反应                                                                                                                   | —                                   | —                                          | 有症状的支气管痉挛伴有或不伴有荨麻疹；需要肠外治疗；变态反应相关的水肿/血管性水肿；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，引起机体超敏免疫反应。临床上表现为呼吸困难，头晕，低血压，发绀和意识丧失，可能导致死亡。<br>引申注释：—                                     |                                     |                                            |                                                 |                  |      |
| 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：由于个体的体液和细胞对自身组织成分产生的免疫反应，导致一个或多个脏器的功能丧失或组织破坏。<br>引申注释：在使用这个术语之前，考虑具体自身免疫性不良事件                                       |                                     |                                            |                                                 |                  |      |
| 细胞因子释放综合征                                                                                                              | 伴或不伴全身症状的发热                         | 对流体有响应的低血压；对<40% 的 O <sub>2</sub> 有响应的缺氧状态 | 需要使用 1 种升压药物的低血压；缺氧，需要使用 ≥ 40% 的 O <sub>2</sub> | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 定义：出现发热、呼吸急促、恶心、头痛、心动过速、低血压、皮疹和/或缺氧的一种疾病，由细胞释放的细胞因子引起。<br>引申注释：还考虑报告其他器官功能障碍包括神经毒性如精神类：幻觉或精神混乱；各类神经系统疾病：癫痫，语言障碍，震颤，头痛。 |                                     |                                            |                                                 |                  |      |
| 血清病                                                                                                                    | 无症状；仅需临床或诊断观察，无需治疗                  | 中度的关节痛；发热，皮疹，荨麻疹，抗组胺治疗                     | 重度的关节痛或关节炎；广泛的皮疹；留类或输液治疗                        | 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，胸部明显不适和呼吸困难。<br>引申注释：—                           |                                     |                                            |                                                 |                  |      |

| 免疫系统疾病            |                            |                                         |                                                        |              |      |
|-------------------|----------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------|------|
| 不良事件              | 分级 1                       | 分级 2                                    | 分级 3                                                   | 分级 4         | 分级 5 |
| 免疫系统疾病 - 其他, 特别说明 | 无症状或有轻微症状; 仅需临床或诊断观察; 无需治疗 | 中度症状; 极小的、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 | 严重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: —             |                            |                                         |                                                        |              |      |
| 引申注释: —           |                            |                                         |                                                        |              |      |

| 感染和传染性疾病                                                                              |            |                               |                               |             |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                                  | 分级 1       | 分级 2                          | 分级 3                          | 分级 4        | 分级 5 |
| <p>腹部感染</p> <p>定义：腹腔发生感染。</p> <p>引申注释：—</p>                                           | —          | 需要口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物）      | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>肛门直肠感染</p> <p>定义：发生于肛区和直肠区域的感染。</p> <p>引申注释：—</p>                                  | 局部的，需要局部治疗 | 需要口服给药治疗（例如：抗生素，抗真菌药物，或抗病毒药物） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>阑尾炎</p> <p>定义：由致病体引起的阑尾急性炎症。</p> <p>引申注释：—</p>                                     | —          | —                             | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>穿孔性阑尾炎</p> <p>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。</p> <p>引申注释：—</p> | —          | —                             | 需要内科治疗；需要择期手术治疗               | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>感染性动脉炎</p> <p>定义：动脉出现感染。</p> <p>引申注释：—</p>                                         | —          | —                             | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>菌血症</p> <p>定义：血液中存在细菌的疾病。</p> <p>引申注释：考虑感染及传染性疾病：脓毒症（3、4 和 5 级）。</p>               | —          | 血培养阳性且无症状或体征                  | —                             | —           | —    |

| 感染和传染性疾病                                |      |                                       |                                   |             |      |
|-----------------------------------------|------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                    | 分级 1 | 分级 2                                  | 分级 3                              | 分级 4        | 分级 5 |
| 胆道感染<br><br>定义：胆道出现感染。<br>引申注释：—        | —    | 需要口服给药治疗（例如抗生素，抗真菌或抗病毒药物）             | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 膀胱感染<br><br>定义：膀胱出现感染。<br>引申注释：—        | —    | 需要口服给药治疗（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；需要侵入性治疗     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 骨感染<br><br>定义：骨出现感染。<br>引申注释：—          | —    | 需要口服给药治疗（例如抗生素，抗真菌或抗病毒药物）             | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 乳房感染<br><br>定义：乳房出现感染。<br>引申注释：—        | —    | 局部感染，伴中度症状；需要口服给药治疗（例如：抗生素，抗真菌或抗病毒药物） | 需要静脉注射抗生素、抗真菌或抗病毒药物治疗；重度感染；腋窝淋巴结炎 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 支气管感染<br><br>定义：支气管出现感染。<br>引申注释：—      | —    | 中度；需要口服给药治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒药物）            | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 导管相关感染<br><br>定义：继发于导管使用出现感染。<br>引申注释：— | —    | 局部的；需要局部治疗；口服给药治疗（例如：抗生素，抗真菌或抗病毒药物）   | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 感染和传染性疾病                                    |               |                                              |                                                                   |                  |      |
|---------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|------|
| 不良事件                                        | 分级 1          | 分级 2                                         | 分级 3                                                              | 分级 4             | 分级 5 |
| 盲肠感染                                        | —             | 局部的；口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物）                   | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                                     | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 定义：盲肠出现感染。<br>引申注释：—                        |               |                                              |                                                                   |                  |      |
| 感染性宫颈炎                                      | —             | 局部的；需要局部给药治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗）           | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                                     | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 定义：子宫颈出现感染。<br>引申注释：—                       |               |                                              |                                                                   |                  |      |
| 结膜炎                                         | 无症状或者轻症；不需要治疗 | 有症状；视力中度下降（最佳矫正视力为 20/40 及以上，或与基线相比下降 3 行以内） | 具有明显视力下降的症状（最佳矫正视力低于 20/40 或从已知基线降低 3 行以上，最差至 20/200）；自理性日常生活活动受限 | 患侧最佳矫正视力 <20/200 | —    |
| 定义：眼结膜炎症、肿胀和发红。<br>引申注释：考虑传染性疾病：由感染引起的结膜炎感染 |               |                                              |                                                                   |                  |      |
| 感染性结膜炎                                      | —             | 局部的；需要局部给药治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗）           | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                                     | 危及生命；需要紧急治疗      | —    |
| 定义：眼结膜出现感染，临床症状：眼睛淡红色或红色。<br>引申注释：—         |               |                                              |                                                                   |                  |      |
| 角膜感染                                        | —             | 局限的；需要局部给药治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗）           | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                                     | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| 定义：角膜出现感染。<br>引申注释：—                        |               |                                              |                                                                   |                  |      |

| 感染和传染性疾病                                                |                         |                         |                                               |                   |      |
|---------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-------------------|------|
| 不良事件                                                    | 分级 1                    | 分级 2                    | 分级 3                                          | 分级 4              | 分级 5 |
| 脑神经感染<br><br>定义：颅脑神经发生感染。<br>引申注释：—                     | —                       | —                       | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                 | 危及生命；需要紧急治疗       | 死亡   |
| 巨细胞病毒感染再激活<br><br>定义：巨细胞病毒（CMV）复活的一种病症。<br>引申注释：同义词：CMV | 无症状或轻度症状；仅需临床或诊断观察；无需治疗 | 中度症状；需要内科治疗             | 重症或临床症状明显，但不会立即危及生命；需要住院或延长住院时间；需要静脉注射治疗      | 危及生命的后果；需要紧急治疗；失明 | 死亡   |
| 医疗器械相关的感染<br><br>定义：医疗器械使用过程中出现感染。<br>引申注释：—            | —                       | 需要口服药物治疗（例如抗生素、抗真菌药物）   | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                 | 危及生命；需要紧急治疗       | 死亡   |
| 十二指肠感染<br><br>定义：十二指肠出现感染。<br>引申注释：—                    | —                       | 中度症状；需要内科治疗（例如：口服抗生素治疗） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                 | 危及生命；需要紧急治疗       | 死亡   |
| 感染性脑炎<br><br>定义：脑组织出现感染。<br>引申注释：—                      | —                       | —                       | 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   |

| 感染和传染性疾病                                                  |                         |                                                           |                                                                |                        |      |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 不良事件                                                      | 分级 1                    | 分级 2                                                      | 分级 3                                                           | 分级 4                   | 分级 5 |
| 感染性脑脊髓炎<br><br>定义：脑组织和脊髓组织出现感染。<br>引申注释：—                 | —                       | —                                                         | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                                  | 危及生命；需要紧急治疗            | 死亡   |
| 感染性心内膜炎<br><br>定义：心脏心内膜层出现感染。<br>引申注释：—                   | —                       | —                                                         | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗                                  | 危及生命；需要紧急治疗            | 死亡   |
| 眼内炎<br><br>定义：眼睛内部结构出现感染。<br>引申注释：—                       | —                       | 需要局部治疗                                                    | 需要系统性治疗；住院治疗                                                   | 受感染眼睛的矫正视力为 20/200 或更差 | —    |
| 感染性小肠结肠炎<br><br>定义：小肠和大肠出现感染。<br>引申注释：包括难辨梭状芽孢杆菌。         | —                       | 24 小时内排稀便 >3 次或病情持续超过 48 小时；中度腹痛；需要口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物） | 需要静脉给予抗生素，抗真菌，抗病毒治疗；需要侵入性治疗；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   |
| 埃-巴-二氏病毒感染再激活<br><br>定义：埃-巴-二氏病毒感染复活的疾病。<br>引申注释：同义词：EBV。 | 无症状或轻度症状；仅需临床或诊断观察；无需治疗 | 中度症状；需要内科治疗                                               | 重症或临床症状明显，但不立即危及生命；住院或延长现有住院时间；需要静脉注射治疗                        | 危及生命；需要紧急治疗            | 死亡   |

| 感染和传染性疾病                           |                   |                                |                               |                   |      |
|------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|------|
| 不良事件                               | 分级 1              | 分级 2                           | 分级 3                          | 分级 4              | 分级 5 |
| 食道感染<br><br>定义：食道出现感染。<br>引申注释：—   | —                 | 局部治疗(例如：口服抗生素、抗真菌或抗病毒药物)       | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗       | 死亡   |
| 眼感染<br><br>定义：眼部出现感染。<br>引申注释：—    | —                 | 局部的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗；眼球摘出术 | 死亡   |
| 毛囊炎<br><br>定义：毛囊出现发炎或感染。<br>引申注释：— | 涉及 <10% 体表面积；无需干预 | 涉及 10~30% 的体表面积；需要局部治疗         | >30%BSA；需要全身干预                | —                 | —    |
| 真菌血症<br><br>定义：血液出现真菌感染。<br>引申注释：— | —                 | 中度症状；需要内科治疗                    | 重症或临床症状明显，但不立即危及生命；住院或延长住院时间  | —                 | —    |
| 胆囊感染<br><br>定义：胆囊出现感染。<br>引申注释：—   | —                 | 需要口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物）       | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗       | 死亡   |
| 牙龈感染<br><br>定义：牙龈出现感染。<br>引申注释：—   | 局部治疗（漱口）          | 中度症状；需要口服药物治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒药物）   | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗 | 危及生命；需要紧急治疗       | 死亡   |

| 感染和传染性疾病                                               |                         |                                |                                            |                                     |      |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|------|
| 不良事件                                                   | 分级 1                    | 分级 2                           | 分级 3                                       | 分级 4                                | 分级 5 |
| <p>肝脏感染</p> <p>定义：肝脏出现感染。</p> <p>引申注释： —</p>           | —                       | 中度症状；需要口服给药治疗（如抗生素、抗真菌或抗病毒药物）  | 需要静脉注射抗生素、抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗              | 危及生命；需要紧急治疗                         | 死亡   |
| <p>乙型肝炎再激活</p> <p>定义：乙型肝炎病毒再激活的疾病。</p> <p>引申注释： —</p>  | 无症状或轻度症状；仅需临床或诊断观察；无需治疗 | 中度症状；需要内科治疗                    | 重症或临床症状明显，但不立即危及生命；住院或延长住院时间；需要静脉注射治疗      | 危及生命；需要紧急治疗；重度肝功能失代偿（如凝血功能障碍、脑病、昏迷） | 死亡   |
| <p>病毒性肝炎</p> <p>定义：发生于肝脏实质的病毒感染性疾病。</p> <p>引申注释： —</p> | 无症状；无需治疗                | 中度症状；需要内科治疗                    | 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；需要住院或延长住院时间 | 危及生命；重度肝功能失代偿（如凝血功能障碍、脑病、昏迷）        | 死亡   |
| <p>单纯疱疹再激活</p> <p>定义：单纯疱疹病毒再激活的疾病。</p> <p>引申注释： —</p>  | 无症状或轻度症状；仅需临床或诊断观察；无需治疗 | 中度症状；需要内科治疗                    | 重度或临床症状明显但不立即危及生命；需要住院或延长住院时间；需要静脉注射治疗     | 危及生命；需要紧急治疗                         | 死亡   |
| <p>感染性肌炎</p> <p>定义：骨骼肌出现感染。</p> <p>引申注释： —</p>         | —                       | 局部的；需要局部给药治疗（例如：抗生素、抗真菌或抗病毒药物） | 需要静脉注射抗生素、抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗              | 危及生命；需要紧急治疗                         | 死亡   |

| 感染和传染性疾病                                                                 |            |                                                     |                                 |             |      |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                     | 分级 1       | 分级 2                                                | 分级 3                            | 分级 4        | 分级 5 |
| 关节感染<br><br>定义：发生于关节的感染性疾病。<br>引申注释：—                                    | —          | 局部的；需要局部给药治疗；口服给药治疗（例如：抗生素、抗真菌或抗病毒药物）；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   |
| 肾脏感染<br><br>定义：发生于肾脏的感染性疾病。<br>引申注释：—                                    | —          | 需要口服给药治疗（如抗生素，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；需要侵入性治疗   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 咽炎<br><br>定义：发生于喉部的感染性疾病。<br>引申注释：对于有症状而没有干预的，考虑呼吸系统，胸及纵隔疾病：喉咙痛或声音嘶哑。    | —          | 中度症状；需要口服给药治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒药物）                        | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 口唇感染<br><br>定义：发生于唇部的感染性疾病。<br>引申注释：—                                    | 局部的、需要局部治疗 | 需要口服给药治疗（例如：抗生素，抗真菌药物或抗病毒药物）                        | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗   | —           | —    |
| 肺感染<br><br>定义：发生于肺部的感染性疾病，包括肺炎。<br>引申注释：如果感染是由于误吸引起的，考虑报告呼吸系统、胸及纵隔疾病：吸气。 | —          | 中度症状；需要口服药物治疗（抗生素，抗真菌或抗病毒药物）                        | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 感染和传染性疾病                                                      |                                  |                              |                                        |             |      |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|----------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                          | 分级 1                             | 分级 2                         | 分级 3                                   | 分级 4        | 分级 5 |
| 淋巴结感染<br><br>定义：发生于淋巴结的感染性疾病。<br>引申注释：—                       | —                                | 局部的；需要口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗          | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 纵隔感染<br><br>定义：发生于纵隔的感染性疾病。<br>引申注释：—                         | —                                | —                            | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗          | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 脑膜炎<br><br>定义：发生于脑和/或脊髓脑膜的急性感染性疾病。<br>引申注释：—                  | —                                | —                            | 需要静脉给予抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗；局部神经功能缺损 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 粘膜感染<br><br>定义：发生于组织粘膜表面的感染性疾病。<br>引申注释：—                     | 局部的，需要局部治疗                       | 需要口服给药治疗（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；需要侵入性治疗          | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 脊髓炎<br><br>定义：脊髓炎症相关的疾病，症状包括：虚弱，感觉异常，感觉丧失，明显不适和尿失禁。<br>引申注释：— | 无症状；轻微的症状（巴宾斯基反射 or hermitte 征象） | 中度虚弱或感觉丧失；使用工具能力受限           | 重度虚弱或感觉丧失；影响个人日常生活活动                   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 指甲感染<br><br>定义：发生于指甲的感染性疾病。<br>引申注释：—                         | 局部的，需要局部治疗                       | 需要口服给药治疗（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；需要侵入性治疗          | —           | —    |

| 感染和传染性疾病                                                                                                            |            |                              |                                  |             |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------|----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                                                                | 分级 1       | 分级 2                         | 分级 3                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 外耳炎                                                                                                                 | 局部的、需要局部治疗 | 需要口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物）     | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗    | 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；表现为耳朵和耳道发胀、瘙痒、肿胀和显著不适等症状。<br>引申注释：与外耳（耳廓）受到的辐射相关的改变归为各类损伤、中毒以及手术并发症：放射性皮炎。 |            |                              |                                  |             |      |
| 中耳炎                                                                                                                 | —          | 局部的；口服给药治疗（如抗生素，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；需要侵入性治疗    | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于中耳的感染性疾病。<br>引申注释：—                                                                                           |            |                              |                                  |             |      |
| 卵巢感染                                                                                                                | —          | 局部的；需要口服给药治疗（如抗生素，抗真菌或抗病毒药物） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要侵入性治疗    | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于卵巢的感染性疾病。<br>引申注释：—                                                                                           |            |                              |                                  |             |      |
| 胰腺感染                                                                                                                | —          | —                            | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于胰腺的感染性疾病。<br>引申注释：—                                                                                           |            |                              |                                  |             |      |

| 感染和传染性疾病                                                                                 |                                 |                                                                                        |                                                      |              |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|------|
| 不良事件                                                                                     | 分级 1                            | 分级 2                                                                                   | 分级 3                                                 | 分级 4         | 分级 5 |
| 丘疹脓疱性皮疹                                                                                  | 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, 伴或不伴轻微临床症状 | 丘疹和/或脓疱 >30% 体表面积伴中度或严重临床症状; 影响日常生活自理能力; 需要静脉给予抗生素治疗 | 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。<br>引申注释: — |                                 |                                                                                        |                                                      |              |      |
| 甲沟炎                                                                                      | 甲褶水肿或红斑; 角质层受损                  | 需要进行局部治疗; 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             | 需要手术治疗; 静脉给予抗生素治疗; 影响自理性日常生活活动                       | —            | —    |
| 定义: 发生于指甲周围软组织的感染性疾病。<br>引申注释: —                                                         |                                 |                                                                                        |                                                      |              |      |
| 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)                                                            | 需要静脉注射抗生素, 抗真菌或抗病毒药物治疗; 需要进行侵入性的治疗                   | 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。<br>引申注释: —                                                             |                                 |                                                                                        |                                                      |              |      |
| 阴茎感染                                                                                     | 病变局限, 需要进行局部治疗                  | 需要口服药物治疗 (如, 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; 需要进行侵入性的治疗                   | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: 发生于阴茎的感染性疾病。<br>引申注释: —                                                              |                                 |                                                                                        |                                                      |              |      |

| 感染和传染性疾病                                          |               |                              |                                  |             |      |
|---------------------------------------------------|---------------|------------------------------|----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                              | 分级 1          | 分级 2                         | 分级 3                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 眼眶感染                                              | —             | 局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于眼眶的感染性疾病。<br>引申注释：—                         |               |                              |                                  |             |      |
| 外周神经感染                                            | —             | 局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于外周神经的感染性疾病。<br>引申注释：—                       |               |                              |                                  |             |      |
| 腹膜感染                                              | —             | —                            | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于腹膜的感染性疾病。<br>引申注释：—                         |               |                              |                                  |             |      |
| 咽炎                                                | —             | 需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于咽喉的炎症。<br>引申注释：对于分级 1 可考虑呼吸道，胸腔和纵隔疾病引起的咽喉痛。 |               |                              |                                  |             |      |
| 感染性静脉炎                                            | 病变局限，需要进行局部治疗 | 需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于静脉的感染。临床症状包括：红斑，显著不适，肿胀和硬结。<br>引申注释：—       |               |                              |                                  |             |      |

| 感染和传染性疾病                                                 |               |                              |                                  |             |      |
|----------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                     | 分级 1          | 分级 2                         | 分级 3                             | 分级 4        | 分级 5 |
| <p>胸膜感染</p> <p>定义：发生于胸膜的感染性疾病。</p> <p>引申注释：—</p>         | —             | 需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>前列腺感染</p> <p>定义：发生于前列腺的感染性疾病。</p> <p>引申注释：—</p>       | —             | 中度；需要口服药物治疗（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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>脓疱性疹</p> <p>定义：局限的，凸起脓性的皮肤病损。</p> <p>引申注释：同义词：脓肿。</p> | —             | 局限的；局部治疗（例如：局部抗生素，抗真菌或抗病毒治疗） | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | —           | —    |
| <p>感染性鼻炎</p> <p>定义：发生于鼻粘膜的感染性疾病。</p> <p>引申注释：—</p>       | —             | 局限的；局部治疗                     | —                                | —           | —    |
| <p>唾液腺感染</p> <p>定义：发生于唾液腺的感染性疾病。</p> <p>引申注释：—</p>       | —             | 中度；需要口服药物治疗（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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| <p>阴囊感染</p> <p>定义：发生于阴囊的感染性疾病。</p> <p>引申注释：—</p>         | 病变局限，需要进行局部治疗 | 需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 感染和传染性疾病                                                                          |               |                                         |                                                      |             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                              | 分级 1          | 分级 2                                    | 分级 3                                                 | 分级 4        | 分级 5 |
| 败血症                                                                               | —             | —                                       | 血培养阳性合并相关症状或体征；需要进行治疗                                | 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，可以导致休克。<br>引申注释：包括全身炎症反应综合症。也可考虑菌血症引起的感染和炎性反应（分级 2）。 |               |                                         |                                                      |             |      |
| 带状疱疹                                                                              | 病变局限，需要进行局部治疗 | 局部感染合并中度临床症状；需要口服药物治疗；影响年龄相适应的工具性日常生活活动 | 严重或具有临床意义但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；需要静脉给药治疗；影响日常生活自理能力 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：带状疱疹病毒再激活引起的一种疾病。<br>引申注释：同义词：带状疱疹。                                            |               |                                         |                                                      |             |      |
| 鼻窦炎                                                                               | —             | 局限的；需要口服药物治疗（如抗生素，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；需要进行侵入性的治疗                     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于鼻窦粘膜的感染性疾病。<br>引申注释：—                                                       |               |                                         |                                                      |             |      |
| 皮肤感染                                                                              | 局部的，需要局部治疗    | 需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌药物或抗病毒药物）            | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗                     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于皮肤的感染性疾病，例如蜂窝组织炎。<br>引申注释：—                                                 |               |                                         |                                                      |             |      |
| 小肠感染                                                                              | —             | 中度；需要口服药物治疗（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；需要进行侵入性的治疗                     | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于小肠的感染性疾病。<br>引申注释：—                                                         |               |                                         |                                                      |             |      |

| 感染和传染性疾病                             |                |                               |                                  |             |      |
|--------------------------------------|----------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                 | 分级 1           | 分级 2                          | 分级 3                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 软组织感染                                | —              | 局限的；需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于软组织的感染性疾病。<br>引申注释：—           |                |                               |                                  |             |      |
| 脾感染                                  | —              | —                             | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 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。<br>引申注释：—            |                |                               |                                  |             |      |
| 造口感染                                 | 局部的，需要局部治疗     | 需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌药物或抗病毒药物）  | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：造口（经手术构造的开口于体表的通道）出现感染。<br>引申注释：— |                |                               |                                  |             |      |
| 鹅口疮                                  | 无临床症状；需要局部对症治疗 | 需要口服药物治疗（如，抗真菌药物）             | 需要静脉给予抗真菌药物治疗                    | —           | —    |
| 定义：疑似念珠菌感染引起的一种口腔黏膜表面疾病。<br>引申注释：—   |                |                               |                                  |             |      |
| 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）  | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗 | 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。<br>引申注释：—            |                |                               |                                  |             |      |
| 气管炎                                  | —              | 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；需要进行侵入性的治疗 | 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。<br>引申注释：—            |                |                               |                                  |             |      |

| 感染和传染性疾病                              |               |                               |                                    |             |      |
|---------------------------------------|---------------|-------------------------------|------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                  | 分级 1          | 分级 2                          | 分级 3                               | 分级 4        | 分级 5 |
| 上呼吸道感染                                | —             | 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；需要进行侵入性的治疗   | 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。<br>引申注释：—   |               |                               |                                    |             |      |
| 尿道感染                                  | —             | 局限的；需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于尿道的感染性疾病。<br>引申注释：—             |               |                               |                                    |             |      |
| 尿路感染                                  | —             | 局限的；需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗   | 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。<br>引申注释：—        |               |                               |                                    |             |      |
| 子宫感染                                  | —             | 中度；需要口服药物治疗（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；需要进行侵入性的治疗   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：子宫内出现感染。可以蔓延至子宫肌层和子宫旁组织。<br>引申注释：— |               |                               |                                    |             |      |
| 阴道感染                                  | 病变局限，需要进行局部治疗 | 需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗   | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于阴道的感染性疾病。<br>引申注释：—             |               |                               |                                    |             |      |
| Viremia 病毒血症                          | —             | 临床症状较轻；需要进行医疗干预               | 症状严重或具有临床意义但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间 | —           | —    |
| 定义：血液中存在病毒为特征的一种疾病。<br>引申注释：—         |               |                               |                                    |             |      |

| 感染和传染性疾病                   |                       |                                     |                                                |             |      |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                       | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                                           | 分级 4        | 分级 5 |
| 外阴部感染                      | 局部的、需要局部治疗            | 需要口服药物治疗（例如：抗生素，抗真菌药物或抗病毒药物）        | 需要静脉注射抗生素，抗真菌或抗病毒药物治疗；需要进行侵入性的治疗               | 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病。<br>引申注释：— |                       |                                     |                                                |             |      |
| 伤口感染                       | 病变局限，需要进行局部治疗         | 需要口服药物治疗（如，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；需要进行侵入性的治疗               | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：发生于伤口的感染性疾病。<br>引申注释：—  |                       |                                     |                                                |             |      |
| 感染和传染性疾病-其他，特别说明           | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 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 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—             |                       |                                     |                                                |             |      |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                             |                 |                      |                          |                           |      |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|---------------------------|------|
| 不良事件                                                                    | 分级 1            | 分级 2                 | 分级 3                     | 分级 4                      | 分级 5 |
| <p>踝部骨折</p> <p>定义：踝骨的连续性中断，踝关节受损。症状：患侧肢体明显不适，肿胀和行走困难。</p> <p>引申注释：—</p> | 轻症；需要非手术治疗      | 影响工具性日常生活活动；需要门诊手术治疗 | 影响自理性日常生活活动；需要住院进行择期手术治疗 | —                         | —    |
| <p>主动脉损伤</p> <p>定义：出现主动脉损伤。</p> <p>引申注释：—</p>                           | —               | 无需进行手术治疗             | 严重；影响自理性日常生活活动；需要修补或重构   | 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   |
| <p>动脉损伤</p> <p>定义：动脉出现受损。</p> <p>引申注释：—</p>                             | 无症状的诊断所见；无需治疗   | 有症状；不需要修复或重构         | 严重；影响自理性日常生活活动；需要修补或重构   | 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   |
| <p>胆管吻合部瘘</p> <p>定义：胆道吻合口处破裂，导致胆汁外漏（两个独立的解剖结构间的手术连接）。</p> <p>引申注释：—</p> | 诊断所见无症状；无需治疗    | 有症状；需要治疗             | 严重；需要进行侵入性的治疗            | 危及生命；需要紧急手术治疗             | 死亡   |
| <p>膀胱吻合部瘘</p> <p>定义：膀胱吻合口处破裂，导致尿液外漏（两个独立的解剖结构间的手术连接）。</p> <p>引申注释：—</p> | 诊断所见无症状；无需治疗    | 有症状；需要治疗             | 严重；需要进行侵入性的治疗            | 危及生命；需要紧急手术治疗             | 死亡   |
| <p>擦伤</p> <p>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。</p> <p>引申注释：—</p>             | 局部的、局限性的或限于擦伤部位 | 全身性的                 | —                        | —                         | —    |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                                   |                    |                                 |                           |                                 |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------------------|------|
| 不良事件                                                                          | 分级 1               | 分级 2                            | 分级 3                      | 分级 4                            | 分级 5 |
| 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，直接热源，电流，火焰和辐射导致解剖部位的完整性受到破坏。损伤的程度与暴露的时间和强度以及直至治疗的时间有关。<br>引申注释：— |                    |                                 |                           |                                 |      |
| 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。<br>引申注释：同义词：放射性皮肤毒性（CTCAE v3.0）                |                    |                                 |                           |                                 |      |
| 食管吻合部瘻                                                                        | 无症状，仅诊断所见；无需治疗     | 有症状；需要治疗                        | 严重；需要进行侵入性的治疗             | 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（两个独立的解剖结构间的手术连接）。<br>引申注释：—                               |                    |                                 |                           |                                 |      |
| 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；需要进行侵入性的治疗          | —                               | —    |
| 定义：突发的向下运动，通常导致损伤。<br>引申注释：—                                                  |                    |                                 |                           |                                 |      |
| 输卵管吻合部瘻                                                                       | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；需要治疗                        | 严重；需要进行侵入性的治疗             | 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（两个独立的解剖结构间的手术连接）。<br>引申注释：—                              |                    |                                 |                           |                                 |      |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                                            |                    |                |                                     |                        |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|-------------------------------------|------------------------|------|
| 不良事件                                                                                   | 分级 1               | 分级 2           | 分级 3                                | 分级 4                   | 分级 5 |
| 输卵管穿孔<br><br>定义：输卵管壁破裂。<br>引申注释：—                                                      | —                  | 无需进行侵入性治疗      | 需要进行侵入性的治疗                          | 危及生命；需要紧急手术治疗（例如：器官切除） | 死亡   |
| 骨折<br><br>定义：骨的连续性中断出现的挫伤。<br>引申注释：使用这个术语前需考虑特定的骨折部位：损伤，中毒和手术并发症：踝关节骨折，髌骨骨折，脊柱骨折或腕部骨折。 | 无症状；仅为临床或诊断所见；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；影响日常生活自理能力；需要手术治疗 | 危及生命；需要紧急治疗            | 死亡   |
| 胃吻合部瘘<br><br>定义：胃吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。<br>引申注释：—                            | 诊断所见无症状；无需治疗       | 有症状；需要治疗       | 严重；需要进行侵入性的治疗                       | 危及生命；需要紧急手术治疗          | 死亡   |
| 胃肠吻合部瘘<br><br>定义：胃肠道吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。<br>引申注释：—                         | 诊断所见无症状；无需治疗       | 有症状；需要治疗       | 严重；需要进行侵入性的治疗                       | 危及生命；需要紧急手术治疗          | 死亡   |
| 胃肠道造口坏死<br><br>定义：胃肠道造口出现进行性坏死<br>引申注释：—                                               | —                  | 表浅性坏死；无需治疗     | 重度症状；需要住院治疗；择期手术治疗                  | 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                                                              | 分级 1                       | 分级 2                                                               | 分级 3                                                            | 分级 4                      | 分级 5      |
| <p>髌骨骨折</p> <p>定义：股骨头，股骨颈，转子间或转子下端的骨连续性中断，髌骨损伤。</p> <p>引申注释：—</p> | —                          | <p>存在骨折线；轻度疼痛；影响工具性日常生活活动；需要进行非手术治疗</p>                            | <p>剧烈疼痛；需要住院或者止痛治疗（例如：牵引）；需要手术治疗</p>                            | <p>危及生命；出现神经血管障碍相关的症状</p> | —         |
| <p>输液相关反应</p> <p>定义：因药理学或生物物质输注引发的不良反应。</p> <p>引申注释：—</p>         | <p>反应短暂且轻微；无需中断输液；无需治疗</p> | <p>需要中断治疗或输液且迅速做出对症治疗（如：抗组胺药，非甾体抗炎药，麻醉剂，静脉给药）；需要不大于 24 小时的预防用药</p> | <p>状况处理延迟（例如，未立即对症状做出对症治疗和/或短暂中断输液）；初始症状改善后又复发；需要住院治疗的临床后遗症</p> | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>        | <p>死亡</p> |
| <p>颈动脉损伤</p> <p>定义：颈动脉受损。</p> <p>引申注释：—</p>                       | —                          | <p>无需进行修复或治疗</p>                                                   | <p>严重；影响自理性日常生活活动（例如：暂时性脑缺血症状）；需要修复或重构</p>                      | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>        | <p>死亡</p> |
| <p>下腔静脉损伤</p> <p>定义：下腔静脉受损。</p> <p>引申注释：—</p>                     | <p>诊断所见无症状；无需治疗</p>        | <p>有临床症状但无需修复或治疗</p>                                               | <p>有严重临床症状；影响日常生活自理能力；需要修复或治疗</p>                               | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>        | <p>死亡</p> |
| <p>颈静脉损伤</p> <p>定义：颈静脉受损。</p> <p>引申注释：—</p>                       | —                          | <p>无需修复或治疗</p>                                                     | <p>有症状；影响自理性日常生活活动；需要修复或重构</p>                                  | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>        | <p>死亡</p> |

| 创伤、中毒和操作并发症                                       |                   |                |                                   |               |      |
|---------------------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                              | 分级 1              | 分级 2           | 分级 3                              | 分级 4          | 分级 5 |
| 上腔静脉损伤<br><br>定义：上腔静脉出现损伤。<br>引申注释：—              | 无症状的诊断所见；无需治疗     | 有症状；不需要修复或重构   | 严重；影响自理性日常生活活动；需要修补或重构            | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 肠道造口瘘<br><br>定义：内容物从肠道造口处漏出（位于体表的手术造口）。<br>引申注释：— | 诊断所见无症状；无需治疗      | 有症状；需要治疗       | 严重；需要进行侵入性的治疗                     | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 肠道造口梗阻<br><br>定义：肠道口内容物的正常流动受阻。<br>引申注释：—         | —                 | 自限的；无需治疗       | 严重；需要输液治疗，鼻饲或者全肠外营养 ≥24 小时；择期手术治疗 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 肠道造口部位出血<br><br>定义：肠道口出血。<br>引申注释：—               | 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    | 需要输血；需要进行侵入性的治疗                   | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 术中动脉损伤<br><br>定义：手术过程中出现的动脉受损。<br>引申注释：—          | 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；影响日常生活自理能力        | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 术中乳房损伤<br><br>定义：手术过程中出现的乳房实质损伤。<br>引申注释：—        | 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；影响日常生活自理能力        | 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                                         | 分级 1          | 分级 2           | 分级 3                                     | 分级 4        | 分级 5 |
| 术中心脏损伤<br><br>定义：手术过程中出现的心脏受损。<br>引申注释：—     | —             | —              | 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   |
| 术中耳损伤<br><br>定义：手术过程中出现的耳部损伤。<br>引申注释：—      | 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/结构，日生活自理能力受限（如：听力受损，平衡功能受损） | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 术中内分泌系统损伤<br><br>定义：手术过程中出现内分泌腺损伤。<br>引申注释：— | 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；日常生活自理能力受限               | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 术中胃肠道损伤<br><br>定义：手术过程中出现的胃肠道系统受损。<br>引申注释：— | 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；日常生活自理能力受限               | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 术中头颈部损伤<br><br>定义：手术过程中出现的头颈部受损。<br>引申注释：—   | 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；日常生活自理能力受限               | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 术中出血<br><br>定义：术中出现不可控的出血<br>引申注释：—          | —             | —              | 术后需要侵入性治疗或住院治疗                           | 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                            | 分级 1          | 分级 2           | 分级 3                       | 分级 4        | 分级 5 |
| 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；日常生活自理能力受限 | 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/或胆道损伤。<br>引申注释：— |               |                |                            |             |      |
| 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；日常生活自理能力受限 | 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。<br>引申注释：—    |               |                |                            |             |      |
| 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；日常生活自理能力受限 | 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损伤。<br>引申注释：—     |               |                |                            |             |      |
| 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；日常生活自理能力受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：手术过程中出现眼部损伤。<br>引申注释：—       |               |                |                            |             |      |
| 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；日常生活自理能力受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：手术过程中出现肾脏损伤。<br>引申注释：—       |               |                |                            |             |      |
| 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；日常生活自理能力受限 | 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损伤。<br>引申注释：—     |               |                |                            |             |      |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                     |                  |                |                            |               |      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|----------------|----------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                            | 分级 1             | 分级 2           | 分级 3                       | 分级 4          | 分级 5 |
| 术中呼吸系统损伤<br><br>定义：手术过程中出现呼吸系统损伤。<br>引申注释：—                     | 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；日常生活自理能力受限 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 术中脾损伤<br><br>定义：手术过程中出现脾脏损伤。<br>引申注释：—                          | —                | 需要初步修复损伤器官或组织  | 切除或重建损伤的器官或组织；日常生活自理能力受限   | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 术中尿路损伤<br><br>定义：手术过程中出现泌尿系统损伤。<br>引申注释：—                       | 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；日常生活自理能力受限 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 术中静脉损伤<br><br>定义：手术过程中出现静脉损伤。<br>引申注释：—                         | 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；日常生活自理能力受限 | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 肾吻合口瘘<br><br>定义：由于肾脏吻合口的断裂，出现尿液漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。<br>引申注释：—   | 无症状，仅作为诊断发现；无需治疗 | 有症状；需要治疗       | 严重；需要侵入性治疗                 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 大肠吻合口瘘<br><br>定义：由于大肠吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。<br>引申注释：— | 无症状仅作为诊断发现；无需治疗  | 有症状；需要治疗       | 严重；需要侵入性治疗                 | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                                |                           |                                                   |                                                       |                                     |           |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| 不良事件                                                                       | 分级 1                      | 分级 2                                              | 分级 3                                                  | 分级 4                                | 分级 5      |
| <p>胰腺吻合口瘘</p> <p>定义：由于胰腺吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。</p> <p>引申注释：—</p> | <p>无症状仅作为诊断发现；无需治疗</p>    | <p>有症状；需要治疗</p>                                   | <p>严重；需要侵入性治疗</p>                                     | <p>危及生命；需要紧急手术治疗</p>                | <p>死亡</p> |
| <p>咽吻合口瘘</p> <p>定义：由于咽部吻合口的断裂，出现内容物漏出（两个独立的解剖结构间的手术连接）。</p> <p>引申注释：—</p>  | <p>无症状仅作为诊断发现；无需治疗</p>    | <p>有症状；需要治疗</p>                                   | <p>严重；需要侵入性治疗</p>                                     | <p>危及生命；需要紧急手术治疗</p>                | <p>死亡</p> |
| <p>术后出血</p> <p>定义：以出血为特征的术后紊乱。</p> <p>引申注释：—</p>                           | <p>症状轻微无需治疗</p>           | <p>需要输血的中度出血（输血量 &lt;2 个单位（婴幼儿 &lt;10 cc/kg））</p> | <p>需要输血量 &gt;2 个单位（婴幼儿 &gt;10 cc/kg），需要侵入性治疗，住院治疗</p> | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>                  | <p>死亡</p> |
| <p>术后胸部处理并发症</p> <p>定义：胸部手术后出现新的异常。</p> <p>引申注释：—</p>                      | —                         | <p>术后 24~72 小时去除插管</p>                            | <p>术后 &gt;72 小时去除插管，但在气管造口术之前</p>                     | <p>危及生命的并发症；需要紧急治疗（例如：气管切开术或插管）</p> | <p>死亡</p> |
| <p>肠造口脱垂</p> <p>定义：肠造口（体表手术造口）从腹壁表面突出。</p> <p>引申注释：—</p>                   | <p>无症状；可复位的</p>           | <p>手工复位后复发；局部刺激或粪漏；难以适应造口仪器；借助于工具的日常生活活动受限</p>    | <p>严重；需要择期手术治疗；日常生活自理活动受限</p>                         | <p>危及生命；需要紧急手术治疗</p>                | <p>死亡</p> |
| <p>人造尿道口脱垂</p> <p>定义：人造尿道口发生移位。</p> <p>引申注释：—</p>                          | <p>无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗</p> | <p>局部的护理或维护；需要较小的修复治疗</p>                         | <p>功能不全的造口；择期手术治疗或较大的修复治疗</p>                         | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>                  | <p>死亡</p> |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                             |                    |                                 |                           |                                  |      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------------|------|
| 不良事件                                                                    | 分级 1               | 分级 2                            | 分级 3                      | 分级 4                             | 分级 5 |
| 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；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：经放疗后，药物特别是化疗药物数周或数月的治疗引起的急性皮肤炎性反应。炎症反应局限于既往经放疗的皮肤，停药后症状消失。<br>引申注释：— |                    |                                 |                           |                                  |      |
| 直肠吻合口瘘                                                                  | 无症状，仅所谓诊断发现；无需治疗   | 有症状；需要治疗                        | 严重；需要侵入性治疗                | 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。<br>引申注释：—                             |                    |                                 |                           |                                  |      |
| 血清肿                                                                     | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；需要简单的针吸处理                   | 有症状；需要侵入性治疗               | —                                | —    |
| 定义：血清在组织中聚集，形成肿瘤组织样外形。<br>引申注释：—                                        |                    |                                 |                           |                                  |      |
| 小肠吻合口瘘                                                                  | 无症状；无需治疗           | 有症状；需要治疗                        | 严重；需要侵入性治疗                | 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。<br>引申注释：—                            |                    |                                 |                           |                                  |      |
| 精索吻合口瘘                                                                  | 无症状仅所谓诊断发现；无需治疗    | 有症状；需要治疗                        | 严重；需要侵入性治疗                | 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，发生内容物漏出。<br>引申注释：—                            |                    |                                 |                           |                                  |      |

| 创伤、中毒和操作并发症                                  |                               |                                            |                                               |                              |      |
|----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                                         | 分级 1                          | 分级 2                                       | 分级 3                                          | 分级 4                         | 分级 5 |
| 脊柱骨折                                         | 轻微的背部疼痛；非处方止痛药治疗              | 中度背部疼痛；处方止痛药治疗；借助于工具的日常生活动受限               | 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）；日常生活自理活动受限；致残 | 危及生命；出现神经血管障碍相关的症状           | 死亡   |
| 定义：脊椎骨的连续性中断，出现脊柱挫伤。<br>引申注释：—               |                               |                                            |                                               |                              |      |
| 胃肠道造口狭窄                                      | —                             | 有症状；静脉输液 <24 小时；用手扩张术治疗                    | 胃肠功能明显改变；鼻饲，全肠外营养或者住院治疗；需要择期手术治疗              | 危及生命；需要紧急手术治疗                | 死亡   |
| 定义：胃肠道造口（体表手术造口）出现狭窄。<br>引申注释：—              |                               |                                            |                                               |                              |      |
| 吻合口溃疡                                        | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗            | 有症状；需要治疗                                   | 严重症状；需要择期手术治疗                                 | —                            | —    |
| 定义：胃肠造口手术后，吻合口附近的空肠粘膜表面出现局限的糜烂性病变。<br>引申注释：— |                               |                                            |                                               |                              |      |
| 气管出血                                         | 症状轻微；无需治疗                     | 中度出血，需要侵入性治疗                               | 需要输血治疗，侵入性治疗，住院治疗                             | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |
| 定义：以气管出血为主要特征的紊乱。<br>引申注释：—                  |                               |                                            |                                               |                              |      |
| 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；借助于工具的日常生活动受限。 | 喘鸣或呼吸困难限制自理性日常生活活动，需要侵入性治疗（如安支架或激光治疗）         | 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：以气管阻塞为主要特征的紊乱。<br>引申注释：—                  |                               |                                            |                                               |                              |      |
| 气管造口部位出血                                     | 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                                | 需要输血治疗或侵入性治疗                                  | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |
| 定义：以气管造瘘部位出血为主要特征的紊乱。<br>引申注释：—              |                               |                                            |                                               |                              |      |

| 创伤、中毒和操作并发症                                |                          |                                         |                                   |                    |      |
|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|------|
| 不良事件                                       | 分级 1                     | 分级 2                                    | 分级 3                              | 分级 4               | 分级 5 |
| 输尿管吻合口瘘                                    | 无症状仅作为诊断发现；无需治疗          | 有症状；需要治疗                                | 严重；需要侵入性治疗                        | 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。<br>引申注释：— |                          |                                         |                                   |                    |      |
| 尿道吻合口瘘                                     | 无症状仅作为诊断发现；无需治疗          | 有症状；需要治疗                                | 严重；需要侵入性治疗                        | 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。<br>引申注释：—  |                          |                                         |                                   |                    |      |
| 人工尿道口瘘                                     | 无症状仅作为诊断发现；无需治疗          | 有症状；需要治疗                                | 严重；需要侵入性治疗                        | 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。<br>引申注释：—                 |                          |                                         |                                   |                    |      |
| 人工尿道口阻塞                                    | 无症状；仅存在于临床或诊断检查，不需要侵入性治疗 | 有症状；需要行扩张术或内镜修复或放置支架                    | 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：以泌尿道阻塞为特征的紊乱。<br>引申注释：—                 |                          |                                         |                                   |                    |      |
| 人工尿道口出血                                    | 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                             | 需要输血治疗、侵入性治疗                      | 危及生命；需要紧急治疗        | 死亡   |
| 定义：以泌尿道出血为特征的紊乱。<br>引申注释：—                 |                          |                                         |                                   |                    |      |
| 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：人工尿道口变窄。<br>引申注释：—                      |                          |                                         |                                   |                    |      |

# 创伤、中毒和操作并发症

| 不良事件                                                                    | 分级 1                                    | 分级 2                                                | 分级 3                                        | 分级 4                | 分级 5 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|------|
| 子宫吻合口瘘                                                                  | 无症状仅作为诊断发现；无需治疗                         | 有症状；需要治疗                                            | 严重；需要侵入性治疗                                  | 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。<br>引申注释：—                               |                                         |                                                     |                                             |                     |      |
| 子宫穿孔                                                                    | —                                       | 无需侵入性治疗                                             | 需要侵入性治疗                                     | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |
| 定义：子宫壁出现破裂。<br>引申注释：—                                                   |                                         |                                                     |                                             |                     |      |
| 接种疫苗的并发症                                                                | 轻微疼痛；2.5~5 cm 的红斑；2.5~5 cm 的结节/肿块；不影响活动 | 中度疼痛；5.1~10 cm 的红斑；5.1~10 cm 的结节/肿块；借助于工具的日常生活活动受限。 | 重度疼痛；>10 cm 的红斑；>10 cm 的结节/肿块；坏死；日常生活自理能力受限 | 导致危及生命后果；需要侵入性治疗    | —    |
| 定义：注射抗原性质的物质后激活免疫系统反应的一种紊乱。<br>引申注释：对于系统性的免疫并发症，考虑为免疫系统的疾病如：过敏反应或全身性过敏。 |                                         |                                                     |                                             |                     |      |
| 阴道吻合口瘘                                                                  | 无症状，仅为诊断发现；无需治疗                         | 有症状；需要治疗                                            | 严重；需要侵入性治疗                                  | 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。<br>引申注释：—                               |                                         |                                                     |                                             |                     |      |
| 输精管吻合口瘘                                                                 | 无症状仅为诊断发现；无需治疗                          | 有症状；需要治疗                                            | 严重；需要侵入性治疗                                  | 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。<br>引申注释：—                              |                                         |                                                     |                                             |                     |      |
| 血管通路并发症                                                                 | 使用抗凝治疗而非需要全身治疗                          | 装置发生脱位，阻塞或错位；需要更换装置                                 | 肺栓塞；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）     | 危及生命，伴随血液系统或神经系统的紊乱 | 死亡   |
| 定义：血管开口部位出现新的异常。<br>引申注释：—                                              |                                         |                                                     |                                             |                     |      |

| 创伤、中毒和操作并发症                                                         |                       |                                        |                                               |                                        |      |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                | 分级 1                  | 分级 2                                   | 分级 3                                          | 分级 4                                   | 分级 5 |
| 静脉损伤<br><br>定义：静脉出现损伤。<br>引申注释：—                                    | 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；影响自理性日常生活活动；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   |
| 创口并发症<br><br>定义：现有创口部位出现新的异常。<br>引申注释：使用该术语前应考虑创伤、中毒或操作并发症：伤口裂开或感染。 | 能观察到，需要局部治疗           | 需要局部护理                                 | 需要手术治疗                                        | 危及生命                                   | 死亡   |
| 创口裂开<br><br>定义：手术创口边缘出现分裂。<br>引申注释：同样考虑为感染和创伤后感染。                   | 切口分离；不需要干预            | 切口分离，需要局部处理（如缝合术）或需要药物治疗（如：止痛）         | 筋膜破裂/裂开；需要手术治疗修复                              | 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   |
| 腕骨骨折<br><br>定义：腕骨的连续性发生中断，腕关节挫伤。<br>引申注释：—                          | 轻症：不需要手术治疗            | 借助于工具的日常生活活动受限；需要门诊手术治疗                | 日常自理生活活动受限；需要择期手术；需要住院治疗                      | —                                      | —    |
| 创伤、中毒和操作并发症-其他，特别说明<br><br>定义：—<br>引申注释：—                           | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的借助于工具的日常生活活动受限 | 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；日常自理生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗                            | 死亡   |

| 医学检查                                                        |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                        | 分级 1                                          | 分级 2                                                 | 分级 3                                                   | 分级 4                                           | 分级 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 倍正常值上限；出血                                         | —                                              | —    |
| 定义：实验室检查结果凝血时间延长。可能具有凝血障碍，凝血时间延长与多种疾病或紊乱相关，可能是原发性的也可能与治疗相关。 |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 引申注释：—                                                      |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 丙氨酸氨基转移酶增高                                                  | > 正常值上限的 3 倍（基线值正常）；基线值的 1.5~3.0 倍（如基线值不正常）   | 正常值上限的 3~5 倍（基线值正常），大于基线的 3.0 ~5.0 倍（如基线值不正常）        | 5~20 倍（如果基线值正常）；大于基线值 5~20 倍（如果基线值不正常）                 | 大于正常值上限 20 倍（如果基线值正常）；大于基线值 20 倍（如果基线值不正常）     | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中丙氨酸转氨酶（ALT 或 SGPT）水平增高。                   |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 引申注释：应考虑为肝胆疾病：如肝功能衰竭。                                       |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 碱性磷酸酶增高                                                     | 大于正常值上限的 2.5 倍（基线值正常）；基线值的 2~2.5 倍（基线值不正常）    | 大于正常值上限的 2.5~5.0 倍（基线值正常）；大于基线值的 2.5~5.0 倍（如果基线值不正常） | 大于正常值上限的 5.0~20.0 倍（基线值正常）；大于基线值的 5.0~20.0 倍（如果基线值不正常） | 大于正常值上限的 20.0 倍（基线值正常）；大于基线值的 20.0 倍（如果基线值不正常） | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中碱性磷酸酶水平增高。                                |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 引申注释：—                                                      |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 天冬氨酸氨基转移酶增高                                                 | 大于正常值上限的 3 倍（基线值正常）；大于基线值的 1.5 ~3.0 倍（基线值不正常） | 大于正常值上限的 3~5 倍（基线值正常）；大于基线值的 3.0 ~5.0 倍（基线值不正常）      | 大于正常值上限的 5.0~20.0 倍（基线值正常）；大于基线值的 5.0~20.0 倍（如果基线值不正常） | 大于正常值上限的 20.0 倍（基线值正常）；大于基线值的 20.0 倍（如果基线值不正常） | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中天冬氨酸转氨酶（AST 或 SGOT）水平增高。                  |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 引申注释：考虑为肝胆疾病：肝功能衰竭。                                         |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 血抗利尿激素异常                                                    | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                            | 有症状；需要治疗                                             | 需住院治疗                                                  | —                                              | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中抗利尿激素水平异常。                                |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 引申注释：—                                                      |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 血碳酸氢盐降低                                                     | <LLN（正常值下限），不需要治疗                             | —                                                    | —                                                      | —                                              | —    |
| 定义：实验室检查提示静脉血碳酸氢盐降低。                                        |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |
| 引申注释：考虑为代谢或营养失衡：酸中毒或碱中毒。                                    |                                               |                                                      |                                                        |                                                |      |

| 医学检查                                                               |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|------|
| 不良事件                                                               | 分级 1                                                       | 分级 2                                                           | 分级 3                                                  | 分级 4                                   | 分级 5 |
| 血胆红素增高                                                             | >1.5 倍正常值上限（基线值正常）；大于 1~1.5 倍基线值（基线值不正常）                   | 大于 1.5~3.0 倍正常值上限（基线值正常）；大于 1.5~3.0 倍基线值（基线值不正常）               | 大于 3.0~10 倍正常值上限（基线值正常）；大于 3.0~10 倍基线值（基线值不正常）        | 大于 10 倍正常值上限（基线值正常）；大于 10 倍基线值（基线值不正常） | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，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。<br>引申注释：考虑为肝胆疾病：肝功能衰竭。 |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |
| 血促皮质激素降低                                                           | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                                         | 有症状；需要治疗                                                       | 需住院治疗                                                 | —                                      | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中皮质激素水平降低。<br>引申注释：—                              |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |
| 血促性腺激素异常                                                           | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                                         | 有症状；需要治疗；借助于工具的日常生活活动受限                                        | 重度症状；日常自理生活活动受限                                       | —                                      | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中促性腺激素水平异常。<br>引申注释：—                             |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |
| 血乳酸脱氢酶升高                                                           | > 正常值上限                                                    | —                                                              | —                                                     | —                                      | —    |
| 定义：实验室检查提示血乳酸脱氢酶升高。<br>引申注释：—                                      |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |
| 血催乳素异常                                                             | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                                         | 中度；借助于工具的日常生活活动受限                                              | —                                                     | —                                      | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中催乳素水平异常。<br>引申注释：—                               |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |
| 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/min/mmHg)，需随访；无症状，不需要治疗 | 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/min/mmHg)，需随访；有症状但不需要治疗 | 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 级的呼吸困难）需要侵入性治疗 | —                                      | —    |
| 定义：肺功能检测试验显示，肺容量吸收一氧化碳降低。<br>引申注释：考虑为呼吸道、胸部及纵隔疾病：呼吸衰竭或呼吸困难。        |                                                            |                                                                |                                                       |                                        |      |

| 医学检查                                                                                         |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                         | 分级 1                                                       | 分级 2                                                           | 分级 3                                                           | 分级 4                                               | 分级 5 |
| 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                                  | —                                                              | 达到制造商定义的心肌梗死界定的水平                                              | —                                                  | —    |
| 定义：生化检测提示心肌肌钙蛋白 I 升高。<br>引申注释：同时考虑系统器官分类“心脏疾病”中：心力衰竭或心脏疾病如心肌梗死。报告为心脏疾病：心力衰竭或心脏疾病如心肌梗死，如同一分级。 |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |
| 心脏肌钙蛋白 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                                  | —                                                              | 达到制造商定义的心肌梗死界定的水平                                              | —                                                  | —    |
| 定义：生化检测提示心肌肌钙蛋白 T 升高<br>引申注释：考虑为系统器官分类“心脏疾病”中：心力衰竭或心功能紊乱：心肌梗死。                               |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |
| 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 10 <sup>9</sup> /L | < 500 ~ 200/mm <sup>3</sup> ; < 0.5 ~ 0.2 x 10 <sup>9</sup> /L | < 200 ~ 50/mm <sup>3</sup> ; < 0.2 ~ 0.05 x 10 <sup>9</sup> /L | < 50/mm <sup>3</sup> ; < 0.05 x 10 <sup>9</sup> /L | —    |
| 定义：血液样本实验室检查结果显示，CD4 淋巴细胞计数降低。<br>引申注释：—                                                     |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |
| 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：血液样本实验室检查结果显示，血脂胆固醇水平高于正常水平。<br>引申注释：—                                                    |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |
| 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结果显示，肌酸磷酸激酶水平升高。<br>引申注释：考虑为系统器官分类“心脏疾病”中：心力衰竭或心功能紊乱：心肌梗死。                       |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |
| 肌酐增高                                                                                         | > 正常值上限 ~ 1.5 倍正常值上限                                       | > 1.5 ~ 3.0 倍基线数值; > 1.5 ~ 3.0 倍正常值上限                          | > 3.0 倍基线数值; > 3.0 ~ 6.0 倍正常值上限                                | > 6.0 倍正常值上限                                       | —    |
| 定义：生物样本实验室检查结果显示，肌酐水平升高。<br>引申注释：也考虑先天性肾脏及泌尿道疾病：急性肾损伤                                        |                                                            |                                                                |                                                                |                                                    |      |

| 医学检查                                                                                       |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                       | 分级 1                                        | 分级 2                                            | 分级 3                                             | 分级 4                                          | 分级 5 |
| 射血分数降低                                                                                     | —                                           | 静息射血分数 (EF) 50~40%；<br>低于基线值 10~19%             | 静息射血分数 (EF) 39~20%；<br>低于基线值 >20%                | 静息射血分数 (EF) <20%                              | —    |
| 定义：心室收缩时射出血量占心室收缩前心室内血液总量的百分比。<br>引申注释：也考虑心脏疾病：左心室收缩功能障碍。报告心脏疾病：如果相同等级不良事件，报告左心室收缩功能障碍。    |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |
| 心电图 QTc 间期延长                                                                               | 平均 QTc 450~480 ms                           | 平均 QTc 481~500 ms                               | 平均 QTc ≥ 501 ms；比基线期 >60 ms                      | 尖端扭转型室速；阵发性室性心动过速；严重心律不齐体征/症状                 | —    |
| 定义：QTc 间期异常延长的心律失常。<br>引申注释：—                                                              |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |
| 心电图 T 波异常                                                                                  | T 波平坦                                       | 非特异性 ST 段改变                                     | —                                                | —                                             | —    |
| 定义：非特异性 T 段改变特征性疾病<br>引申注释：—                                                               |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |
| 纤维蛋白原降低                                                                                    | <1.0~0.75 倍正常值下限；<br>如基线值异常，比基线下降 25%       | <0.75~0.5 倍正常值下限；如基线值异常，比基线值下降 25~50%           | <0.5~0.25 倍正常值下限；如基线值异常，比基线值下降 50~75%            | <0.25 倍正常值下限；如基线值异常，比基线值下降 75%；或绝对值 <50 mg/dL | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血液样本中纤维蛋白原水平降低。<br>引申注释：—                                                     |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |
| 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。<br>引申注释：也考虑呼吸系统、胸及纵隔疾病：呼吸衰竭或呼吸困难                              |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |
| γ 谷氨酰胺转移酶增高                                                                                | 如果基线正常，>1~2.5 倍正常值上限；如果基线值异常，2.0~2.5 倍基线值水平 | 如果基线值正常，>2.5~5.0 倍正常值上限；如果基线值异常，>2.5~5.0 倍基线值水平 | 如果基线值正常，>5.0~20.0 倍正常值上限；如果基线值异常，>5.0~20.0 倍基线水平 | 如果基线值正常，>20.0 倍正常值上限；如果基线异常，>20.0 倍基线水平       | —    |
| 定义：血液样本实验室检查结果显示，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。<br>引申注释：— |                                             |                                                 |                                                  |                                               |      |

| 医学检查                                           |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                           | 分级 1                                                                | 分级 2                                                           | 分级 3                                                          | 分级 4                                             | 分级 5 |
| 生长激素分泌异常                                       | 无症状; 仅为临床或诊断所见; 无需治疗                                                | 有症状; 需要治疗; 影响工具性日常生活活动                                         | —                                                             | —                                                | —    |
| 定义: 血液样本实验室检查结果显示, 生长激素水平出现异常。<br>引申注释: —      |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 触珠蛋白降低                                         | < 正常值下限                                                             | —                                                              | —                                                             | —                                                | —    |
| 定义: 血液样本实验室检查结果显示, 触珠蛋白水平出现降低。<br>引申注释: —      |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 血红蛋白增高                                         | 增加 >0 ~ 2 g/dL                                                      | 增加 >2 ~ 4 g/dL                                                 | 增加 >4 g/dL                                                    | —                                                | —    |
| 定义: 基于实验室检查结果显示血红蛋白水平高于正常值<br>引申注释: —          |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| INR 增高                                         | >1.2 ~ 1.5; >1 ~ 1.5 倍基线水平 (抗凝时); 只需监测                              | >1.5 ~ 2.5; >1.5 ~ 2.5 倍基线水平 (抗凝时); 提示剂量调整                     | >2.5; >2.5 倍基线水平 (抗凝时); 出现出血                                  | —                                                | —    |
| 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。<br>引申注释: —  |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 脂肪酶增高                                          | > 正常值上限 (ULN) ~ 1.5 倍 ULN                                           | >1.5 ~ 2.0 倍 ULN; > 2.0 ~ 5.0 倍 ULN 且无症状                       | >2.0 ~ 5.0 倍 ULN 伴体征或症状; >5.0 倍 ULN 但无症状                      | >5.0 倍 ULN 伴体征或症状                                | —    |
| 定义: 生物样本实验室检查结果显示, 脂肪酶水平升高。<br>引申注释: —         |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 淋巴细胞计数降低                                       | < 正常值下限 ~ 800/mm <sup>3</sup> ; < 正常值下限 ~ 0.8 x 10 <sup>9</sup> /L  | <800 ~ 500/mm <sup>3</sup> ; <0.8 ~ 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L   | <500 ~ 200/mm <sup>3</sup> ; <0.5 ~ 0.2 x 10 <sup>9</sup> /L  | <200/mm <sup>3</sup> ; <0.2 x 10 <sup>9</sup> /L | —    |
| 定义: 血液样本实验室检查结果显示淋巴细胞计数降低。<br>引申注释: —          |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 淋巴细胞计数增高                                       | —                                                                   | >4000/mm <sup>3</sup> ~ 20,000/mm <sup>3</sup>                 | >20,000/mm <sup>3</sup>                                       | —                                                | —    |
| 定义: 实验室检查结果显示, 血液、体液和骨髓中淋巴细胞计数异常升高。<br>引申注释: — |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 中性粒细胞计数降低                                      | < 正常值下限 ~ 1500/mm <sup>3</sup> ; < 正常值下限 ~ 1.5 x 10 <sup>9</sup> /L | <1500 ~ 1000/mm <sup>3</sup> ; <1.5 ~ 1.0 x 10 <sup>9</sup> /L | <1000 ~ 500/mm <sup>3</sup> ; <1.0 ~ 0.5 x 10 <sup>9</sup> /L | <500/mm <sup>3</sup> ; <0.5 x 10 <sup>9</sup> /L | —    |
| 定义: 实验室检查结果显示, 血液中中性粒细胞数量降低。<br>引申注释: —        |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |
| 胰酶降低                                           | < 正常值下限, 无症状                                                        | 排便的频率/体积/气味增加; 脂肪泻                                             | 吸收障碍后遗症                                                       | —                                                | —    |
| 定义: 生物样本实验室检查结果显示, 胰酶水平降低。<br>引申注释: —          |                                                                     |                                                                |                                                               |                                                  |      |

| 医学检查                                                                                                  |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                                  | 分级 1                                                                      | 分级 2                                                                    | 分级 3                                                                                           | 分级 4                                                 | 分级 5 |
| 血小板计数降低                                                                                               | < 正常值下限 ~ 75,000/mm <sup>3</sup> ;<br>< 正常值下限 ~ 75.0 x 10 <sup>9</sup> /L | <75,000 ~ 50,000/mm <sup>3</sup> ;<br><75.0 ~ 50.0 x 10 <sup>9</sup> /L | <50,000 ~ 25,000/mm <sup>3</sup> ;<br><50.0 ~ 25.0 x 10 <sup>9</sup> /L                        | <25,000/mm <sup>3</sup> ; <25.0 x 10 <sup>9</sup> /L | —    |
| 定义：血液样本实验室检查结果显示，血小板计数降低。<br>引申注释：—                                                                   |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
| 血清淀粉酶增高                                                                                               | > 正常值上限 ~ 1.5 倍正常值上限                                                      | >1.5 ~ 2.0 倍正常值上限且无<br>症状                                               | >2.0 ~ 5.0 倍正常值上限伴体<br>征或症状；>5.0 倍正常值上<br>限但无症状                                                | >5.0 倍正常值上限伴体征或<br>症状                                | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，血清淀粉酶水平升高。<br>引申注释：—                                                                     |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
| 促甲状腺激素增加                                                                                              | 促甲状腺激素增加但无需采<br>取干预措施                                                     | —                                                                       | —                                                                                              | —                                                    | —    |
| 定义：一种以促甲状腺激素增加为指征的疾病<br>引申注释：如需采取干预措施或有症状，报告为内分泌疾病：甲状腺功能减退                                            |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
| 尿量减少                                                                                                  | —                                                                         | —                                                                       | 成年人：少尿(8小时<80 mL)；<br>婴儿：24 小时内每小时 <0.5<br>mL/kg；<br>儿童：每天 <500 mL/1.73 m <sup>2</sup><br>体表面积 | 成年人：无尿(24 小时内 <240<br>mL)；<br>儿科：12 小时内无尿液输出         | —    |
| 定义：实验室检查结果显示，与以往相比，排尿量减少。<br>引申注释：—                                                                   |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
| 肺活量异常                                                                                                 | 90 ~ 75% 预测值                                                              | <75 ~ 50% 预测值；影响日常<br>生活工具性活动                                           | <50% 预测值；影响自理性日<br>常生活活动                                                                       | —                                                    | —    |
| 定义：肺功能检测显示，与预测值相比，肺活量（肺最大吸气后，最大呼出气体量）出现异常。<br>引申注释：同时需要考虑系统器官分类中“医学检查”的术语：用力呼气量；呼吸系统、胸及纵隔疾病：呼吸衰竭或呼吸困难 |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
| 体重增加                                                                                                  | 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：一个以非预期或总体体重增加异常为特征的发现：对于儿童，是指体重超过生长曲线基线。<br>引申注释：避免使用系统器官分类中“代谢和营养疾病”的术语：“肥胖”，这个术语不再使用             |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |
| 体重降低                                                                                                  | 参照基线，体重减轻 5 ~<br><10%，无需治疗                                                | 参照基线，体重减轻 10 ~<br><20%，需要给予营养支持                                         | 参照基线，体重减轻 >=20%；<br>需要鼻饲或全肠外营养                                                                 | —                                                    | —    |
| 定义：总体体重降低：对于儿童，指体重低于生长曲线基线。<br>引申注释：—                                                                 |                                                                           |                                                                         |                                                                                                |                                                      |      |

| 医学检查                                               |                                                                                         |                                                                        |                                                                        |                                                     |      |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                               | 分级 1                                                                                    | 分级 2                                                                   | 分级 3                                                                   | 分级 4                                                | 分级 5 |
| 白细胞数降低<br><br>定义：实验室检查结果显示，血液样本中白细胞数量降低。<br>引申注释：— | $< \text{正常值下限} \sim 3000/\text{mm}^3$ ; $< \text{正常值下限} \sim 3.0 \times 10^9/\text{L}$ | $< 3000 \sim 2000/\text{mm}^3$ ; $< 3.0 \sim 2.0 \times 10^9/\text{L}$ | $< 2000 \sim 1000/\text{mm}^3$ ; $< 2.0 \sim 1.0 \times 10^9/\text{L}$ | $< 1000/\text{mm}^3$ ; $< 1.0 \times 10^9/\text{L}$ | —    |
| 医学检查 - 其他，特别说明<br><br>定义：—<br>引申注释：—               | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗                                                                   | 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                                    | 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；自理性日常生活活动受限                         | 危及生命；需要紧急治疗                                         | 死亡   |

| 新陈代谢与营养不良                                                          |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                               | 分级 1                                                                       | 分级 2                                                                    | 分级 3                                                                       | 分级 4                                                     | 分级 5 |
| 酸中毒                                                                | pH< 正常值, 但 $\geq 7.3$                                                      | —                                                                       | pH<7.3                                                                     | 危及生命                                                     | 死亡   |
| 定义: 血液和机体组织中酸度异常升高 (氢离子浓度高)。<br>引申注释: —                            |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
| 乙醇不耐受                                                              | —                                                                          | 存在                                                                      | 重度症状; 影响自理性日常生活活动                                                          | 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。<br>引申注释: — |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
| 碱中度                                                                | pH > 正常值, 但 $\leq 7.5$                                                     | —                                                                       | pH >7.5                                                                    | 危及生命                                                     | 死亡   |
| 定义: 血液和机体组织中碱度异常增高 (氢离子浓度低)。<br>引申注释: —                            |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
| 厌食症                                                                | 食欲降低, 不伴进食习惯改变                                                             | 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: 经口摄入热量和/ 或液体摄入不足); 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。<br>引申注释: —                                               |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
| 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                                                                    | 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。<br>引申注释: —                         |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
| 葡萄糖耐受不良                                                            | 无症状; 仅为临床或诊断所见; 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病。<br>引申注释: —                                  |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |
| 高钙血症                                                               | 校正的血清钙 > 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 | 校正的血清钙 >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 | 校正的血清钙 >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 | 校正的血清钙 >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: 实验室检查结果显示, 血液中钙的浓度 (针对白蛋白, 校正) 升高。<br>引申注释: —                  |                                                                            |                                                                         |                                                                            |                                                          |      |

| 新陈代谢与营养不良                                        |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                                             | 分级 1                                            | 分级 2                                              | 分级 3                                               | 分级 4                         | 分级 5 |
| 高血糖症                                             | 血糖水平高于基线水平且无需医学干预。                              | 从基线的变化对于糖尿病的日常管理；口服降血糖药治疗；糖尿病的治疗                  | 开始胰岛素治疗；需要住院治疗                                     | 危及生命；紧急干预治疗                  | 死亡   |
| 定义：实验室检查结果显示，血糖浓度升高，通常为糖尿病或葡萄糖耐受不良的指标。<br>引申注释：— |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
| 高钾血症                                             | > 正常值上限 ~ 5.5 mmol/L                            | >5.5 ~ 6.0 mmol/L；干预治疗                            | >6.0 ~ 7.0 mmol/L；需要住院治疗                           | >7.0 mmol/L；危及生命             | 死亡   |
| 定义：实验室检查结果显示，血液中钾浓度升高；与肾脏衰竭或有时利尿剂使用有关。<br>引申注释：— |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
| 高脂血症                                             | 需要改变饮食习惯                                        | 需求药物干预                                            | 住院治疗；胰腺炎                                           | 导致危及生命后果                     | 死亡   |
| 定义：以实验室检查结果显示血液中脂类浓度的升高为指征的疾病<br>引申注释：—          |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
| 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：实验室检查结果显示，血液中镁浓度升高。<br>引申注释：—                 |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
| 高钠血症                                             | > 正常值上限 ~ 150 mmol/L                            | >150 ~ 155 mmol/L；干预治疗                            | >155 ~ 160 mmol/L；需要住院治疗                           | >160 mmol/L；危及生命             | 死亡   |
| 定义：实验室检查结果显示，血液中钠浓度升高。<br>引申注释：—                 |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
| 高磷酸血症                                            | 只有实验室发现且无需医学干预                                  | 非侵入性干预治疗                                          | 严重或有意义的医学事件但非立即危及生命；导致住院或延长住院时间治疗                  | 导致危及生命后果；紧急干预治疗（例如，透析）       | 死亡   |
| 定义：以实验室检查结果显示血液中磷酸盐浓度的升高为指征的疾病<br>引申注释：—         |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |
| 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 | 危及生命                         | 死亡   |
| 定义：实验室检查结果显示，血液中甘油三酯浓度升高。<br>引申注释：—              |                                                 |                                                   |                                                    |                              |      |

| 新陈代谢与营养不良                                       |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                            | 分级 1                                                                      | 分级 2                                                                         | 分级 3                                                                            | 分级 4                                                     | 分级 5 |
| 高尿酸血症                                           | > 正常值上限, 不伴有生理异常                                                          | —                                                                            | > 正常值上限, 伴有生理性异常                                                                | >10 mg/dL; >0.59 mmol/L; 危及生命                            | 死亡   |
| 定义: 实验室检查结果显示, 尿酸浓度升高。<br>引申注释: —               |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
| 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; 需要紧急治疗                                             | 死亡   |
| 定义: 实验室检查结果显示, 血中白蛋白浓度低。<br>引申注释: —             |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
| 低钙血症                                            | 校正的血清钙 < 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 | 校正的血清钙 < 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 | 校正的血清钙 < 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 | 校正的血清钙 <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: 实验室检查结果显示, 血液中钙浓度 (针对白蛋白, 校正) 低。<br>引申注释: — |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
| 低糖血症                                            | < 正常值下限 ~55 mg/dL; < 正常值下限 ~3.0 mmol/L                                    | <55 ~ 40mg/dL; <3.0 ~ 2.2 mmol/L                                             | <40 ~ 30mg/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: 实验室检查结果显示, 血液中葡萄糖浓度低。<br>引申注释: —            |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
| 低钾血症                                            | < 正常值下限 (LLN) ~3.0 mmol/L                                                 | <LLN ~3.0 mmol/L 且无症状; 需要干预                                                  | <3.0 ~2.5 mmol/L; 需要住院治疗                                                        | <2.5 mmol/L; 危及生命                                        | 死亡   |
| 定义: 实验室检查结果显示, 血液中钾浓度低。<br>引申注释: —              |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
| 低镁血症                                            | < 正常值下限 ~1.2 mg/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: 实验室检查结果显示, 血液中镁浓度低。<br>引申注释: —              |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |
| 低钠血症                                            | < 正常值下限 ~130 mmol/L                                                       | 125 ~ 129 mmol/L 且无症状                                                        | 125 ~ 129 mmol/L 且伴随症状; 120 ~ 124 mmol/L 不管是否存在症状。                              | <120 mmol/L; 危及生命                                        | 死亡   |
| 定义: 实验室检查结果显示, 血液中钠浓度低。<br>引申注释: —              |                                                                           |                                                                              |                                                                                 |                                                          |      |

| 新陈代谢与营养不良                                  |                       |                                      |                                                |                           |      |
|--------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------|------|
| 不良事件                                       | 分级 1                  | 分级 2                                 | 分级 3                                           | 分级 4                      | 分级 5 |
| 低磷血症                                       | 只有实验室发现且无需医学干预。       | 口服替代药物治疗                             | 严重或有意义的医学事件但非立即危及生命；导致住院或延长住院时间治疗              | 危及生命                      | 死亡   |
| 定义：实验室检查结果显示，血液中磷酸盐的浓度低。<br>引申注释：—         |                       |                                      |                                                |                           |      |
| 铁超负荷                                       | —                     | 中度；无需治疗                              | 严重症状；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。<br>引申注释：—                      |                       |                                      |                                                |                           |      |
| 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。<br>引申注释：使用系统器官分类中“医学检查”的术语：体重增加 |                       |                                      |                                                |                           |      |
| 肿瘤溶解综合征                                    | —                     | —                                    | 存在                                             | 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病。<br>引申注释：—      |                       |                                      |                                                |                           |      |
| 新陈代谢与营养不良 - 其他，特别说明                        | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具体性日常生活活动受限 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗               | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                             |                       |                                      |                                                |                           |      |

| 骨骼肌和结缔组织疾病                                                  |                    |                                |                                         |             |      |
|-------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                        | 分级 1               | 分级 2                           | 分级 3                                    | 分级 4        | 分级 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的疾病。<br>引申注释：—                                  |                    |                                |                                         |             |      |
| 关节痛                                                         | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                        | —           | —    |
| 定义：关节部位明显不适感。<br>引申注释：—                                     |                    |                                |                                         |             |      |
| 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；影响自理性日常生活活动 | —           | —    |
| 定义：关节部位出现炎症反应。<br>引申注释：—                                    |                    |                                |                                         |             |      |
| 缺血性坏死                                                       | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；影响工具性日常生活活动                | 严重；影响自理性日常生活活动；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。<br>引申注释：— |                    |                                |                                         |             |      |
| 背痛                                                          | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                        | —           | —    |
| 定义：一种以背部明显不适感为指征的疾病。<br>引申注释：—                              |                    |                                |                                         |             |      |
| 骨痛                                                          | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                        | —           | —    |
| 定义：一种以骨骼明显不适感为指征的疾病。<br>引申注释：—                              |                    |                                |                                         |             |      |
| 臀部痛                                                         | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                        | —           | —    |
| 定义：一种以臀部明显不适感为指征的疾病。<br>引申注释：—                              |                    |                                |                                         |             |      |

| 骨骼肌和结缔组织疾病                              |                               |                               |                                                      |                        |      |
|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 不良事件                                    | 分级 1                          | 分级 2                          | 分级 3                                                 | 分级 4                   | 分级 5 |
| 胸壁坏死                                    | —                             | 局部伤口处理；医学干预治疗（例如，敷料或局部用药）     | 手术清创术或其他侵入性干预治疗（例如，组织重建、皮瓣移植术）                       | 导致危及生命后果；紧急干预性治疗       | 死亡   |
| 定义：一种以胸壁软组织（包括乳房）发生坏死为指征的疾病。<br>引申注释：—  |                               |                               |                                                      |                        |      |
| 胸壁痛                                     | 轻度疼痛                          | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动              | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                                     | —                      | —    |
| 定义：一种以胸壁处明显不适感为指征的疾病。<br>引申注释：—         |                               |                               |                                                      |                        |      |
| 外生骨疣                                    | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗            | 有症状；影响工具性日常生活活动               | 严重；影响自理性日常生活活动；需要择期手术治疗                              | —                      | —    |
| 定义：非肿瘤性的骨组织过度生长。<br>引申注释：—              |                               |                               |                                                      |                        |      |
| 深部结缔组织纤维化                               | 轻度硬结，能够滑动皮肤至同一平面（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）；影响自理性日常生活活动 | 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。<br>引申注释：—               |                               |                               |                                                      |                        |      |
| 肋腹痛                                     | 轻度疼痛                          | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动              | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                                     | —                      | —    |
| 定义：一种以肋骨和臀部之间机体侧面明显不适感为指征的疾病。<br>引申注释：— |                               |                               |                                                      |                        |      |
| 全身性肌无力                                  | 有症状；患者自主感觉，但体检未发现相关证据         | 有症状；体检发现存在证据；影响工具性日常生活活动      | 影响自理性日常生活活动                                          | —                      | —    |
| 定义：多个解剖部位的肌肉张力减弱。<br>引申注释：—             |                               |                               |                                                      |                        |      |

| 骨骼肌和结缔组织疾病                         |                         |                                               |                               |             |      |
|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                               | 分级 1                    | 分级 2                                          | 分级 3                          | 分级 4        | 分级 5 |
| 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% 或从基线计算生长速度减少 0 ~ 49% | 一年间，较理想的增长速度减少 ≥ 50%          | —           | —    |
| 定义：机体生长低于预期状态。<br>引申注释：—           |                         |                                               |                               |             |      |
| 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病。<br>引申注释：—       |                         |                                               |                               |             |      |
| 关节积液                               | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗      | 有症状；影响工具性日常生活活动                               | 严重；影响自理性日常生活活动；需要侵入性治疗        | —           | —    |
| 定义：关节内过多的液体聚积，通常由关节炎症所致。<br>引申注释：— |                         |                                               |                               |             |      |
| 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%；影响自理性日常生活活动     | —           | —    |
| 定义：任何关节的灵活性出现降低。<br>引申注释：—         |                         |                                               |                               |             |      |
| 颈椎关节活动度低下                          | 旋转或弯曲轻度受限；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。<br>引申注释：—            |                         |                                               |                               |             |      |

骨骼肌和结缔组织疾病

| 不良事件                                                                          | 分级 1                       | 分级 2                       | 分级 3                                            | 分级 4 | 分级 5 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|------|------|
| 腰椎关节活动度低下                                                                     | 僵硬；不易弯腰捡拾地面较轻的物体，但可以进行体育运动 | 疼痛，伴腰椎活动度降低，捡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（例如不能捡拾地面较轻物体） | —    | —    |
| 定义：腰椎关节的灵活性降低。<br>引申注释：—                                                      |                            |                            |                                                 |      |      |
| 脊柱后凸                                                                          | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗         | 中度；影响工具性日常生活活动             | 重度；需要手术治疗；影响自理性日常生活活动                           | —    | —    |
| 定义：脊柱胸部段出现异常弯曲的状态。<br>引申注释：—                                                  |                            |                            |                                                 |      |      |
| 脊柱前凸                                                                          | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗         | 中度；影响工具性日常生活活动             | 重度；需要手术治疗；影响自理性日常生活活动                           | —    | —    |
| 定义：脊柱腰椎部分出现异常弯曲的状态。<br>引申注释：—                                                 |                            |                            |                                                 |      |      |
| 肌肉痉挛                                                                          | 轻度疼痛                       | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动           | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                                | —    | —    |
| 定义：一种以由肌肉或肌群发出的明显痉挛为特点的非正常状态。<br>引申注释：Synonym: Muscle spasm（中文只有痉挛一词，或口语：抽筋）。 |                            |                            |                                                 |      |      |
| 下肢肌无力                                                                         | 有症状；患者自主感觉，但体检未发现相关证据      | 有症状；体检发现存在证据；影响工具性日常生活活动   | 影响自理性日常生活活动                                     | —    | —    |
| 定义：下肢肌肉强度减弱的疾病。<br>引申注释：—                                                     |                            |                            |                                                 |      |      |
| 躯体肌无力                                                                         | 有症状；患者自主感觉，但体检未发现相关证据      | 有症状；体检发现存在证据；影响工具性日常生活活动   | 影响自理性日常生活活动                                     | —    | —    |
| 定义：机体躯干部位的肌肉强度减弱的疾病。<br>引申注释：—                                                |                            |                            |                                                 |      |      |

骨骼肌和结缔组织疾病

| 不良事件                                                 | 分级 1                         | 分级 2                                  | 分级 3                                         | 分级 4               | 分级 5      |
|------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|-----------|
| <p>上肢肌无力</p> <p>定义：上肢肌肉的强度出现降低。</p> <p>引申注释：—</p>    | <p>有症状；患者自主感觉，但体检未发现相关证据</p> | <p>有症状；体检发现存在证据；影响工具性日常生活活动</p>       | <p>影响自理性日常生活活动</p>                           | —                  | —         |
| <p>骨骼肌畸形</p> <p>定义：肌肉骨骼系统出现畸形。</p> <p>引申注释：—</p>     | <p>外观和功能上出现轻微的发展不全</p>       | <p>变形，发育不全或者或经假肢（例如：鞋垫）调整或衣服遮蔽后对称</p> | <p>明显变形，发育不全或经假肢调整或衣服遮蔽后仍不对称；影响自理性日常生活活动</p> | —                  | —         |
| <p>肌痛</p> <p>定义：一块或一组肌肉出现明显不适感。</p> <p>引申注释：—</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；影响自理性日常生活活动</p>                      | —                  | —         |
| <p>肌炎</p> <p>定义：骨骼肌出现炎症反应的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>      | <p>轻度疼痛</p>                  | <p>中度疼痛；伴无力；疼痛影响工具性日常生活活动</p>         | <p>疼痛伴重度无力；影响自理性日常生活活动</p>                   | <p>危及生命；需要紧急治疗</p> | —         |
| <p>颈部痛</p> <p>定义：一种以颈部明显不适感为特征的疾病。</p> <p>引申注释：—</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；影响自理性日常生活活动</p>                      | —                  | —         |
| <p>颈部软组织坏死</p> <p>定义：颈部软组织出现坏死的疾病。</p> <p>引申注释：—</p> | —                            | <p>局部伤口护理；需要内科治疗（例如：敷料或局部用药）</p>      | <p>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）</p>         | <p>危及生命；需要紧急治疗</p> | <p>死亡</p> |

| 骨骼肌和结缔组织疾病                                                        |                                                                                        |                                                                                                                                          |                                                       |             |      |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                              | 分级 1                                                                                   | 分级 2                                                                                                                                     | 分级 3                                                  | 分级 4        | 分级 5 |
| 骨坏死                                                               | 无症状；仅为临床或诊断所发现；无需治疗                                                                    | 有症状；需要治疗（例如：应用止痛药物或二磷酸盐）；工具性日常生活活动受限                                                                                                     | 严重症状；日常生活自理能力受限；需择期手术治疗                               | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：由于血液供应中断导致的骨组织坏死性改变。骨组织的坏死性改变导致骨结构的塌陷和破坏通常会影 响长骨的骨髓。<br>引申注释：— |                                                                                        |                                                                                                                                          |                                                       |             |      |
| 颌骨骨坏死                                                             | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                                                                     | 有症状；需要治疗（例如：局部用药治疗）；工具性日常生活活动受限                                                                                                          | 严重；日常生活自理能力受限；需要择期手术治疗                                | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：颌骨出现坏死的疾病。<br>引申注释：—                                           |                                                                                        |                                                                                                                                          |                                                       |             |      |
| 骨质疏松症                                                             | 成人：骨质疏松症或骨密度（BMD）的放射学证据 t 评分 -1 至 -2.5（骨质减少）<br>儿童：低骨密度的影像学证据，Z 评分 $\leq -2.0$ 且无明显骨折史 | 成人：BMD t 评分 $< -2.5$ ；身高减少 $< 2$ 厘米；需治疗以改善 BMD；影响工具性日常生活活动<br>儿童：低骨密度（Z 值 $\leq -2.0$ ）和明显的骨折史（定义为下肢长骨骨折、椎体压缩、2 次或更多次上肢长骨骨折）；需治疗以改善骨密度指示 | 成人：身高减少 $\geq 2$ 厘米；需住院治疗；日常生活自理能力受限<br>儿科：日常生活自理能力受限 | —           | —    |
| 定义：骨量较少，伴有骨皮质的厚度降低和骨质疏松骨小梁数量减少（但化学结构不变），可以引起骨折发生。<br>引申注释：—       |                                                                                        |                                                                                                                                          |                                                       |             |      |
| 四肢痛                                                               | 轻度疼痛                                                                                   | 中度疼痛；工具性日常生活活动受限                                                                                                                         | 重度疼痛；日常生活自理能力受限                                       | —           | —    |
| 定义：一种以上肢或下肢明显不适感觉为特征的疾病。<br>引申注释：—                                |                                                                                        |                                                                                                                                          |                                                       |             |      |

| 骨骼肌和结缔组织疾病                                   |                          |                                     |                                          |             |      |
|----------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                         | 分级 1                     | 分级 2                                | 分级 3                                     | 分级 4        | 分级 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：骨盆软组织出现坏死的疾病。<br>引申注释：—                   |                          |                                     |                                          |             |      |
| 横纹肌溶解                                        | 无症状；无需治疗；仅为实验室检查发现       | 无需紧急治疗                              | 有症状；需要紧急治疗                               | 危及生命；血液透析   | 死亡   |
| 定义：一种以肌肉组织的分解导致肌纤维内容物释放到血流中为特征的疾病。<br>引申注释：— |                          |                                     |                                          |             |      |
| 肩袖损伤                                         | 无症状或轻微症状；仅为临床或诊断时所见；无需治疗 | 中度症状；需最小限度的、局部的或非侵入性的治疗；影响自理性日常生活活动 | 重度或需要紧急治疗但没有危及生命；需要住院或延长住院时间；影响自理性日常生活活动 | —           | —    |
| 定义：一种以肩部回旋肌腱群损伤为特征的疾病。<br>引申注释：—             |                          |                                     |                                          |             |      |
| 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；影响自理性日常生活活动        | —           | —    |
| 定义：脊柱侧凸、畸形。<br>引申注释：—                        |                          |                                     |                                          |             |      |
| 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的疾病。<br>引申注释：—                   |                          |                                     |                                          |             |      |

| 骨骼肌和结缔组织疾病                             |                               |                                     |                                                      |                        |      |
|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 不良事件                                   | 分级 1                          | 分级 2                                | 分级 3                                                 | 分级 4                   | 分级 5 |
| 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   |
| 定义：上肢软组织出现坏死的疾病。<br>引申注释：—             |                               |                                     |                                                      |                        |      |
| 浅表软组织纤维化                               | 轻度硬结，能够滑动皮肤至同一平面（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）；影响自理性日常生活活动 | 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化。<br>引申注释：—               |                               |                                     |                                                      |                        |      |
| 牙关紧闭                                   | 活动度降低，不影响进食                   | 活动度降低，但小口咬，进食软食或汤类                  | 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。<br>引申注释：— |                               |                                     |                                                      |                        |      |
| 肢体不等长                                  | 轻度的长度偏差 <2 cm                 | 中度的长度偏差 2~5 cm；需要穿内增高鞋；影响工具性日常生活活动  | 严重的长度偏差 >5 cm；影响自理性日常生活活动；需要手术治疗                     | —                      | —    |
| 定义：下肢或上肢长度存在不一致的现象。<br>引申注释：—          |                               |                                     |                                                      |                        |      |
| 骨骼肌和结缔组织疾病 – 其他、特别说明                   | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗         | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具体日常生活活动受限 | 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；自理性日常生活活动受限       | 危及生命；需要紧急治疗            | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                         |                               |                                     |                                                      |                        |      |

良性、恶性肿瘤及不明新生物（包括囊肿和息肉）

| 不良事件                                                                      | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                                           | 分级 4                | 分级 5 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|------|
| <p>肿瘤化疗引起的白血病</p> <p>定义：由化疗药物致突变效应引起的白血病。</p> <p>引申注释：—</p>               | —                     | —                                   | —                                              | 存在                  | 死亡   |
| <p>骨髓增生异常综合征</p> <p>定义：骨髓不能产生正常血液细胞为特征的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>              | —                     | —                                   | —                                              | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |
| <p>皮肤乳头状瘤（疣）</p> <p>定义：一种以皮肤存在一个或多个小疣状突起为特质的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>         | 无症状；无需治疗              | 需要治疗                                | —                                              | —                   | —    |
| <p>治疗相关的恶性肿瘤</p> <p>定义：最可能是由先前存在的恶性肿瘤的治疗手段所导致的恶性肿瘤。</p> <p>引申注释：—</p>     | —                     | —                                   | 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   |
| <p>肿瘤出血</p> <p>定义：一种以肿瘤部位出血为特征的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>                      | 轻度症状；无需治疗             | 中度症状；需要治疗                           | 需要输血；需要侵入性治疗；需要住院治疗                            | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |
| <p>癌痛</p> <p>定义：一种以肿瘤明显不适为特征的疾病，其可能压迫神经，阻塞血管，发炎或因转移而破裂。</p> <p>引申注释：—</p> | 轻度疼痛                  | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                    | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                               | —                   | —    |
| <p>良性、恶性肿瘤及不明新生物（包括囊肿和息肉）-其他，特别说明</p> <p>定义：—</p> <p>引申注释：—</p>           | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具体日常生活活动受限 | 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；自理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |

| 神经系统疾病                                                 |                    |                         |                         |             |      |
|--------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                   | 分级 1               | 分级 2                    | 分级 3                    | 分级 4        | 分级 5 |
| 外展神经病变<br><br>定义：一种以外展神经功能障碍为特征性疾病（第六颅神经）。<br>引申注释：—   | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；影响工具性日常生活活动          | 重度症状；影响自理性日常生活活动        | —           | —    |
| 副神经病变<br><br>定义：一种以副神经功能障碍为特征性疾病（第十一颅神经）。<br>引申注释：—    | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；影响工具性日常生活活动          | 重度症状；影响自理性日常生活活动        | —           | —    |
| 听神经病变 NOS<br><br>定义：一种以听神经功能障碍为特征性疾病（第八颅神经）。<br>引申注释：— | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；影响工具性日常生活活动          | 重度症状；影响自理性日常生活活动        | —           | —    |
| 静坐不能<br><br>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。<br>引申注释：— | 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；影响自理性日常生活活动 | —           | —    |
| 失忆<br><br>定义：由系统性和广泛性丢失记忆为特征性疾病。<br>引申注释：—             | 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；影响自理性日常生活活动     | —           | —    |
| 嗅觉异常<br><br>定义：一种以嗅觉感受改变为特征性疾病。<br>引申注释：包括神经性嗅觉障碍。     | 有                  | —                       | —                       | —           | —    |
| 失音<br><br>定义：不能发音。它是由于声带受伤所致或是功能性的（精神性）。<br>引申注释：—     | —                  | —                       | 无法发音，不能说话               | —           | —    |
| 蛛网膜炎<br><br>定义：蛛网膜炎症和邻近蛛网膜下腔的炎症。<br>引申注释：—             | 轻度症状               | 中度；影响工具性日常生活活动          | 重度症状；影响自理性日常生活活动        | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 神经系统疾病                                      |                                   |                                               |                                    |             |      |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                        | 分级 1                              | 分级 2                                          | 分级 3                               | 分级 4        | 分级 5 |
| 共济失调                                        | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                | 中度：影响工具性日常生活活动                                | 严重症状：影响自理性日常生活活动；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。<br>引申注释：—  |                                   |                                               |                                    |             |      |
| 臂丛神经受损                                      | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                | 中度：影响工具性日常生活活动                                | 重度症状：影响自理性日常生活活动                   | —           | —    |
| 定义：臂丛区域性的感觉异常、显著的不适和肌无力，手臂或手活动受限。<br>引申注释：— |                                   |                                               |                                    |             |      |
| 中枢神经系统坏死                                    | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗                | 中度症状：影响工具性日常生活活动                              | 严重症状：需要治疗                          | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：大脑或脊髓坏死。<br>引申注释：—                       |                                   |                                               |                                    |             |      |
| 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。<br>引申注释：—                    |                                   |                                               |                                    |             |      |
| 认知障碍                                        | 轻度认知功能障碍；不影响工作/学习/生活；不需要特殊教育服务/装置 | 中度认知功能障碍；影响工作/学习/生活，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/学习/生活                | —           | —    |
| 定义：认知功能显著改变。<br>引申注释：—                      |                                   |                                               |                                    |             |      |
| 注意力集中障碍                                     | 轻度注意力集中受损或注意力集中的水平降低              | 中度注意力集中受损或注意力集中的水平中度降低；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；影响自理性日常生活活动 | —           | —    |
| 定义：注意力集中能力的衰退。<br>引申注释：—                    |                                   |                                               |                                    |             |      |

| 神经系统疾病                                    |                     |                                    |                           |                |      |
|-------------------------------------------|---------------------|------------------------------------|---------------------------|----------------|------|
| 不良事件                                      | 分级 1                | 分级 2                               | 分级 3                      | 分级 4           | 分级 5 |
| 意识水平降低                                    | 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活动           | 很难唤醒                      | 危及生命；昏迷；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：认知能力和反应能力下降。<br>引申注释：—                 |                     |                                    |                           |                |      |
| 眩晕                                        | 轻度不平衡或有移动感          | 中度不平衡的；影响工具性日常生活活动                 | 重度不平衡或有移动感；影响自理性日常生活活动    | —              | —    |
| 定义：感觉头晕目眩，不平衡，眼花，旋转，摇摆。<br>引申注释：—         |                     |                                    |                           |                |      |
| 构音障碍                                      | 轻度含糊不清的发音           | 中度发音受损含糊不清的发音                      | 重度发音受损含糊不清的发音             | —              | —    |
| 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。<br>引申注释：— |                     |                                    |                           |                |      |
| 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；影响自理性日常生活活动        | —              | —    |
| 定义：由于感官知觉的扭曲，导致了异常或不愉悦的感觉。<br>引申注释：—      |                     |                                    |                           |                |      |
| 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。<br>引申注释：—     |                     |                                    |                           |                |      |
| 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：经常由于大脑损伤，而导致言语功能障碍。<br>引申注释：—          |                     |                                    |                           |                |      |
| 大脑水肿                                      | —                   | —                                  | 新发病；从基线期进行性加重             | 危及生命；需要紧急治疗    | 死亡   |
| 定义：由于大脑内过多液体蓄积而导致的肿胀。<br>引申注释：—           |                     |                                    |                           |                |      |

| 神经系统疾病                                                                                |                    |                     |                        |                  |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|------------------------|------------------|------|
| 不良事件                                                                                  | 分级 1               | 分级 2                | 分级 3                   | 分级 4             | 分级 5 |
| <p>脑病</p> <p>定义：大脑的病理学变化导致的障碍。</p> <p>引申注释：—</p>                                      | 轻度症状               | 中度：影响工具性日常生活活动      | 重度症状：影响自理性日常生活活动       | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| <p>椎体束外疾病</p> <p>定义：以反常的、重复性的、非自主性肌肉活动，疯狂的语言，坐立不安为特征的疾病。</p> <p>引申注释：同义词：不安腿、不宁腿</p>  | 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，影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| <p>面部肌肉无力</p> <p>定义：定义：面部肌肉的肌张力下降。</p> <p>引申注释：—</p>                                  | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度：影响工具性日常生活活动      | 重度症状：影响自理性日常生活活动       | —                | —    |
| <p>面部神经功能障碍</p> <p>定义：一种以面神经功能障碍为特征的疾病（第七颅神经）。</p> <p>引申注释：—</p>                      | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度：影响工具性日常生活活动      | 重度症状：影响自理性日常生活活动       | —                | —    |
| <p>舌咽神经功能障碍</p> <p>定义：一种以舌咽神经功能障碍为特征的疾病（第九颅神经）。</p> <p>引申注释：—</p>                     | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度：影响工具性日常生活活动      | 重度症状：影响自理性日常生活活动       | 危及生命；需要紧急治疗      | 死亡   |
| <p>格林巴利综合征（急性感染性多发性神经根神经炎）</p> <p>定义：一种以身体免疫系统攻击周围神经系统导致上行麻痹为特征的疾病。</p> <p>引申注释：—</p> | 轻度症状               | 中度症状：影响工具性日常生活活动    | 重度症状：影响自理性日常生活活动       | 危及生命；需要紧急治疗；气管插管 | 死亡   |
| <p>头痛</p> <p>定义：头部不同区域出现明显不适感，不限于神经分布区域。</p> <p>引申注释：—</p>                            | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动    | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动       | —                | —    |

| 神经系统疾病                                                          |                      |                  |                                  |             |      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                            | 分级 1                 | 分级 2             | 分级 3                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 脑积水                                                             | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗   | 中度；无需治疗          | 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。<br>引申注释：—                                 |                      |                  |                                  |             |      |
| 嗜睡                                                              | 轻度睡眠需求增加             | 中度睡眠需求增加         | 重度睡眠需求增加                         | —           | —    |
| 定义：白天睡眠时间过长为特征性疾病。<br>引申注释：—                                    |                      |                  |                                  |             |      |
| 舌下神经损伤                                                          | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗干预 | 中度症状；影响工具性日常生活活动 | 重度症状；个人自理能力受限                    | —           | —    |
| 定义：由于舌下神经（第十二颅神经）功能损伤引起的疾病。<br>引申注释：—                           |                      |                  |                                  |             |      |
| 颅内出血                                                            | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗干预 | 中度症状；需要干预        | 脑室切开后，颅内压监控，心室内血栓溶解或需要侵入性治疗；住院治疗 | 危及生命；需要急性干预 | 死亡   |
| 定义：颅内出血为特征性疾病。<br>引申注释：—                                        |                      |                  |                                  |             |      |
| 脑血管缺血                                                           | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗干预 | 中度症状             | —                                | —           | —    |
| 定义：由于神经受损引起脑血管被血栓或栓塞堵住引起脑供血不足。<br>引申注释：使用该术语前请考虑神经系统疾病：TIA 或卒中。 |                      |                  |                                  |             |      |
| 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。<br>引申注释：—                                 |                      |                  |                                  |             |      |

| 神经系统疾病                                             |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                               | 分级 1                                                                       | 分级 2                                                                        | 分级 3                                                                  | 分级 4                                                                 | 分级 5 |
| 脑白质病                                               | 无症状的，轻微病灶的 T2/FLAIR 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（SAS） +/-轻度变性，和/或轻度巨脑病 | 中度症状；高密度 T2/FLAIR 信号病灶，包括室周变白延伸至半卵圆中心或 1/3-2/3 区域受影响，蛛网膜下腔 +/-中度变性，和/或中度巨脑病 | 重度症状；广泛的 T2/FLAIR 高密度病灶，包括 2/3 或以上区域室周变白， +/-中度至重度蛛网膜下腔变性，和/或中度至重度巨脑病 | 危及生命；广泛的 T2/FLAIR 高密度信号，包括室周变白，大部分区域受影响， +/-中度至重度蛛网膜下腔变性，和/或中度至重度巨脑病 | 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。<br>引申注释：—            |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |
| 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，个人自理能力受限                                                       | —                                                                    | —    |
| 定义：记忆功能的减退。<br>引申注释：—                              |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |
| 假性脑脊膜炎                                             | 轻度症状                                                                       | 中度症状；影响工具性日常生活活动                                                            | 重度症状；个人自理能力受限                                                         | 危及生命；需要急性干预                                                          | 死亡   |
| 定义：由于脑膜刺激引起的颈部僵硬，头痛，畏光等症状。<br>引申注释：—               |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |
| 不自主运动                                              | 轻度症状                                                                       | 中度症状；影响工具性日常生活活动                                                            | 重度症状；个人自理能力受限                                                         | —                                                                    | —    |
| 定义：不受控制或没有意义的活动。<br>引申注释：—                         |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |
| 重症肌无力                                              | 无症状或轻度症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗                                                    | 中度；需要局部或非侵入性治疗；影响适当年龄的工具性日常生活活动                                             | 重度或具有医学意义但不立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；个人自理能力受限                              | 危及生命；需要紧急干预                                                          | 死亡   |
| 定义：表现为任意骨骼肌无力和快速疲劳的疾病。<br>引申注释：—                   |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |
| 脊髓炎                                                | 无症状，轻度体征（如巴宾斯基反射或莱尔米特征）                                                    | 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；影响自理性日常生活活动                                                 | 危及生命；需要紧急治疗                                                          | 死亡   |
| 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，明显不适和失禁。<br>引申注释：— |                                                                            |                                                                             |                                                                       |                                                                      |      |

| 神经系统疾病                                               |                         |                                 |                                          |             |      |
|------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                 | 分级 1                    | 分级 2                            | 分级 3                                     | 分级 4        | 分级 5 |
| 重症肌无力                                                | 无症状或轻度症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度；需要局部或非侵入性治疗；影响适当年龄的工具性日常生活活动 | 重度或具有医学意义但不立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；个人自理能力受限 | 危及生命；需要紧急干预 | 死亡   |
| 定义：表现为任意骨骼肌无力和快速疲劳的疾病。<br>引申注释：—                     |                         |                                 |                                          |             |      |
| 神经痛                                                  | 轻度疼痛                    | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                | 重度疼痛；个人自理能力受限                            | —           | —    |
| 定义：一根神经或多根神经丛刺激性的疼痛。<br>引申注释：—                       |                         |                                 |                                          |             |      |
| 眼球震颤                                                 | —                       | 中度症状；影响工具性日常生活活动                | 重度症状；个人自理能力受限                            | —           | —    |
| 定义：眼球不由自主的活动。<br>引申注释：—                              |                         |                                 |                                          |             |      |
| 动眼神经病变                                               | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗干预    | 中度症状；影响工具性日常生活活动                | 重度症状；个人自理能力受限                            | —           | —    |
| 定义：由动眼神经病变（第 3 对颅神经）引起的疾病。<br>引申注释：—                 |                         |                                 |                                          |             |      |
| 嗅觉神经障碍                                               | —                       | 中度；影响工具性日常生活活动                  | 重度症状；个人自理能力受限                            | —           | —    |
| 定义：由嗅觉神经（第 1 对颅神经）功能障碍引起的疾病。<br>引申注释：—               |                         |                                 |                                          |             |      |
| 感觉异常                                                 | 轻度症状                    | 中度症状；影响工具性日常生活活动                | 重度症状；个人自理能力受限                            | —           | —    |
| 定义：由感觉神经障碍导致皮肤麻痹，使压迫、使变冷、使变热。<br>引申注释：—              |                         |                                 |                                          |             |      |
| 外周运动神经障碍                                             | 无症状：仅为临床或诊断所见           | 中度症状；影响工具性日常生活活动                | 重度症状；个人自理能力受限                            | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：由外周运动神经受损或功能障碍引起的疾病。<br>引申注释：另请考虑神经系统疾病：外周感觉神经障碍。 |                         |                                 |                                          |             |      |

| 神经系统疾病                                                                                                       |                      |                       |                            |             |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                                                         | 分级 1                 | 分级 2                  | 分级 3                       | 分级 4        | 分级 5 |
| 外周感觉神经障碍                                                                                                     | 无症状的                 | 中度；影响工具性日常生活活动        | 重度症状；个人自理能力受限              | 危及生命；需要紧急干预 | —    |
| 定义：由外周感觉神经受损或功能障碍引起的疾病。<br>引申注释：—                                                                            |                      |                       |                            |             |      |
| 幻觉痛                                                                                                          | 轻度疼痛                 | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动      | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动           | —           | —    |
| 定义：已被切除肢体或脏器所在的部位出现明显的不适感。<br>引申注释：—                                                                         |                      |                       |                            |             |      |
| 晕厥先兆                                                                                                         | —                    | 出现（例如，接近晕厥）           | —                          | —           | —    |
| 定义：出现头昏眼花的症状，有可能出现晕厥。<br>引申注释：—                                                                              |                      |                       |                            |             |      |
| 锥体束综合征                                                                                                       | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗   | 中度症状；影响工具性日常生活活动      | 重度症状；个人自理能力受限              | 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，巴氏征阳性和精细运动能力较低。<br>引申注释：—                                           |                      |                       |                            |             |      |
| 脊神经根炎                                                                                                        | 轻度症状                 | 中度；影响工具性日常生活活动；需要内科治疗 | 重度症状；个人自理能力受限              | 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。患者由于神经根连接部脊髓受到压迫，神经通路产生明显的放射性不适。<br>引申注释：—                                                   |                      |                       |                            |             |      |
| 复发性喉部神经痉挛                                                                                                    | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗干预 | 中度症状                  | 重度症状；需要医学干预（如甲状软骨成形术，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。<br>引申注释：—                                                                               |                      |                       |                            |             |      |
| 可逆的后部脑白质病综合征                                                                                                 | —                    | 中度症状；影响工具性日常生活活动      | 重度症状；影响自理性日常生活活动；住院治疗      | 危及生命        | 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症状。亦称脑后部可逆性脑病综合征（PRES）。<br>引申注释：— |                      |                       |                            |             |      |

| 神经系统疾病                                                    |                |                         |                               |               |      |
|-----------------------------------------------------------|----------------|-------------------------|-------------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                      | 分级 1           | 分级 2                    | 分级 3                          | 分级 4          | 分级 5 |
| 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                | 新发癫痫发作(局部或全身)；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。<br>引申注释：—                 |                |                         |                               |               |      |
| 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；需要急性干预   | 死亡   |
| 定义：过多的睡眠或者困倦引起的。<br>引申注释：—                                |                |                         |                               |               |      |
| 痉挛状态                                                      | 轻度或轻微增加肌张力     | 中度增加肌张力，增加肌肉抵抗力         | 重度增加肌张力，增加肌肉抵抗力               | 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。<br>引申注释：—             |                |                         |                               |               |      |
| 脊髓压迫症                                                     | —              | —                       | 重度症状；个人自理能力受限                 | 危及生命；需要紧急干预   | 死亡   |
| 定义：以脊髓受压迫为特征的疾病。<br>引申注释：—                                |                |                         |                               |               |      |
| 中风                                                        | 仅影像学可见         | 轻度至中度神经功能受损；影响工具性日常生活活动 | 重度神经功能受损；个人自理能力受限；住院治疗        | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 定义：因动脉阻塞（血栓形成或栓塞）引起脑供血减少或缺乏进而导致神经损伤的疾病<br>引申注释：—          |                |                         |                               |               |      |
| 晕厥                                                        | —              | —                       | 晕厥，摔倒                         | —             | —    |
| 定义：由于脑供血不足导致自发的意识丧失。<br>引申注释：—                            |                |                         |                               |               |      |
| 腱反射减弱                                                     | 踝反射减少          | 无踝反射；其它反射减少             | 无任何反射                         | —             | —    |
| 定义：以深腱反射低于正常为特征的疾病。<br>引申注释：另请考虑神经系统疾病：外周运动神经障碍或外周感觉神经障碍。 |                |                         |                               |               |      |

| 神经系统疾病                                                                      |                         |                                           |                                    |              |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------|------|
| 不良事件                                                                        | 分级 1                    | 分级 2                                      | 分级 3                               | 分级 4         | 分级 5 |
| 短暂性脑缺血发作                                                                    | 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。<br>引申注释: 如果 > 24 小时, 请考虑神经系统疾病: 卒中。 |                         |                                           |                                    |              |      |
| 震颤                                                                          | 轻度症状                    | 中度; 影响工具性日常生活活动                           | 重度症状; 个人自理能力受限                     | —            | —    |
| 定义: 全身或某个肢体不由自主的颤动。<br>引申注释: —                                              |                         |                                           |                                    |              |      |
| 三叉神经障碍                                                                      | 无症状; 仅为临床或诊断所见; 无需治疗    | 中度; 影响工具性日常生活活动                           | 重度症状; 个人自理能力受限                     | —            | —    |
| 定义: 三叉神经 (第 5 对颅神经) 功能障碍引起的疾病。<br>引申注释: —                                   |                         |                                           |                                    |              |      |
| 滑车神经障碍                                                                      | 无症状; 仅为临床或诊断所见; 无需治疗    | 中度症状; 影响工具性日常生活活动                         | 重度症状; 个人自理能力受限                     | —            | —    |
| 定义: 滑车神经 (第 4 对颅神经) 功能障碍引起的疾病。<br>引申注释: —                                   |                         |                                           |                                    |              |      |
| 迷走神经障碍                                                                      | 无症状; 仅为临床或诊断所见; 无需治疗    | 中度; 影响工具性日常生活活动                           | 重度症状; 个人自理能力受限                     | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: 由于迷走神经障碍 (第 10 对颅神经) 引起的疾病。<br>引申注释: —                                  |                         |                                           |                                    |              |      |
| 血管迷走神经反应                                                                    | —                       | —                                         | 出现                                 | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: 突然的血压下降, 心动过缓, 外周血管舒张导致意识丧失, 它是由于刺激迷走神经引起。<br>引申注释: —                   |                         |                                           |                                    |              |      |
| 神经系统疾病 - 其他, 特别说明                                                           | 无症状或轻微; 仅为临床或诊断所见; 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; 影响自理性日常生活活动 | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: —<br>引申注释: —                                                            |                         |                                           |                                    |              |      |

| 妊娠、产褥期和围产期状况                                          |                       |                                     |                                  |             |      |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                  | 分级 1                  | 分级 2                                | 分级 3                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 胚胎生长迟缓<br>定义：由于胚胎生长抑制，导致胚胎无法生长至正常大小。<br>引申注释：—        | —                     | <10% 正常大小                           | <5% 的正常大小                        | <1% 正常大小    | —    |
| 妊娠丢失<br>定义：宫内死亡。<br>引申注释：—                            | —                     | —                                   | —                                | 任一胎龄胎儿丢失    | —    |
| 早产<br>定义：在妊娠正常结束前分娩出存活的婴儿，一般在 20 周至 37 周之间。<br>引申注释：— | 在妊娠 34 ~ 37 周分娩       | 在妊娠 28 ~ 34 周分娩                     | 在妊娠 24 ~ 28 周分娩                  | 小于妊娠 24 周分娩 | —    |
| 妊娠期、产褥期和围产期疾病—其他、特别说明<br>定义：—<br>引申注释：—               | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度，需要极小限度局部或非侵入性治疗；影响适当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；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 精神疾病                                                            |              |                           |                                 |                   |      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------------|-------------------|------|
| 不良事件                                                            | 分级 1         | 分级 2                      | 分级 3                            | 分级 4              | 分级 5 |
| 焦虑不安<br>定义：易激惹的和精神紧张等不愉快感引起的烦躁不安状态。<br>引申注释：—                   | 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       | —    |
| 性快感缺失<br>定义：不能达到性高潮。<br>引申注释：—                                  | 不能达到性高潮不影响感情 | 不能达到性高潮影响感情               | —                               | —                 | —    |
| 焦虑<br>定义：在无明显的刺激的情况下，感到危险和恐惧，伴随烦躁不安、紧张、心动过速和呼吸困难。<br>引申注释：—     | 轻度症状；无需治疗    | 中度：影响工具性日常生活活动            | 重度症状：影响自理性日常生活活动；需要住院           | 危及生命；需要紧急干预       | —    |
| 意识模糊<br>定义：缺少清晰、有条理的想法和行为。<br>引申注释：—                            | 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：影响自理性日常生活活动              | 危及生命；需要紧急干预       | —    |
| 延迟性高潮<br>定义：由于性功能障碍引起的高潮延迟。<br>引申注释：—                           | 延迟性高潮；不影响感情  | 延迟性高潮；影响感情                | —                               | —                 | —    |
| 谵妄<br>定义：急性而突然的出现意识混乱，错觉，行为失常，注意迟钝，烦躁和幻觉的状态。通常，是可逆性的。<br>引申注释：— | 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；个人自理能力受限；需要紧急干预；新发作 | 危及生命，危害自己或他人；需要住院 | 死亡   |
| 妄想<br>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。<br>引申注释：—                 | —            | 中度的妄想症状                   | 重度的妄想症状；不需要住院；新发作               | 危及生命，危害自己或他人；需要住院 | 死亡   |

| 精神疾病                                                        |                  |                         |                                       |                   |      |
|-------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------|------|
| 不良事件                                                        | 分级 1             | 分级 2                    | 分级 3                                  | 分级 4              | 分级 5 |
| 抑郁症<br><br>定义：悲痛或不开心。<br>引申注释：—                             | 轻度症状             | 中度症状；影响工具性日常生活活动        | 重度症状；个人自理能力受限；不需要住院                   | 危及生命，危害自己或他人；需要住院 | 死亡   |
| 欣快<br><br>定义：相对某些事件和刺激，出现不相称的、过度的愉悦感。<br>引申注释：—             | 轻度情绪高涨           | 中度情绪高涨                  | 重度情绪高涨 (例如：轻躁狂)                       | —                 | —    |
| 幻觉<br><br>定义：在没有外界刺激情况下，有错误的感觉。<br>引申注释：—                   | 轻度症状（如知觉失真）      | 中度症状                    | 重度症状；不需要住院                            | 危及生命，危害自己或他人；需要住院 | 死亡   |
| 失眠症<br><br>定义：很难入睡和/或保持睡眠状态。<br>引申注释：—                      | 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                      | —                 | —    |
| 易激惹<br><br>定义：对刺激或生理激发（疼痛，惊恐，药物，情绪状态或医疗条件）出现异常反应。<br>引申注释：— | 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；影响自理性日常生活活动；无法安慰的；需要医学或心理治疗 | —                 | —    |
| 性欲降低<br><br>定义：性欲降低引起的疾病。<br>引申注释：—                         | 性兴趣降低，不影响关系      | 性兴趣降低，影响关系              | —                                     | —                 | —    |
| 性欲增强<br><br>定义：性欲增强引起的疾病。<br>引申注释：—                         | 存在               | —                       | —                                     | —                 | —    |

| 精神疾病                                                              |                                  |                        |                                       |                            |      |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------|------|
| 不良事件                                                              | 分级 1                             | 分级 2                   | 分级 3                                  | 分级 4                       | 分级 5 |
| 躁狂                                                                | 轻度症状 (如情绪高涨, 思考过快, 言语急促, 睡眠需要减少) | 中度症状 (如相处和工作困难, 卫生状况差) | 重度症状 (轻躁狂, 主要的性行为和财务行为轻率); 不需要住院; 新发作 | 危及生命, 危害自己或他人; 需要住院        | 死亡   |
| 定义: 精神激动, 表现为活动过度, 行为错乱, 情绪高涨。<br>引申注释: —                         |                                  |                        |                                       |                            |      |
| 人格改变                                                              | 轻度改变                             | 中度改变                   | 重度改变, 不需要住院                           | 危及生命, 危害自己或他人; 需要住院        | —    |
| 定义: 个人行为和思考方法显著改变。<br>引申注释: —                                     |                                  |                        |                                       |                            |      |
| 精神病                                                               | 轻度症状                             | 中度症状 (言语紊乱, 实际行为错乱)    | 重度症状 (妄想症, 组织严重混乱); 不需要住院; 新发作        | 危及生命, 危害自己或他人; 需要住院        | 死亡   |
| 定义: 以个性改变, 正常功能损害, 脱离现实为特点的疾病。可能为精神分裂症, 双相型障碍, 脑瘤等的表现。<br>引申注释: — |                                  |                        |                                       |                            |      |
| 烦躁不安                                                              | 轻度症状; 无需治疗                       | 中度; 影响工具性日常生活活动        | 重度症状; 影响自理性日常生活活动                     | —                          | —    |
| 定义: 不能休息, 放松或保持安静。<br>引申注释: —                                     |                                  |                        |                                       |                            |      |
| 自杀观念                                                              | 有死亡想法, 但尚无自杀意愿                   | 有自杀意念, 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观念。<br>引申注释: —                                       |                                  |                        |                                       |                            |      |
| 自杀企图                                                              | —                                | —                      | 自杀企图或状态, 但没有死亡意愿                      | 自杀企图伴有死亡意愿, 需要住院治疗         | 死亡   |
| 定义: 采取行为想结束自己生命。<br>引申注释: —                                       |                                  |                        |                                       |                            |      |

| 精神疾病             |                             |                                                       |                                            |                      |      |
|------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|------|
| 不良事件             | 分级 1                        | 分级 2                                                  | 分级 3                                       | 分级 4                 | 分级 5 |
| 精神疾病 - 其他, 特别说明  | 无症状或轻微; 仅为临床或<br>诊断所见; 无需治疗 | 中度症状; 需要较少的、局部的<br>或者非侵入性干预; 影响<br>适合年龄的工具性日常生活<br>活动 | 重度症状或医学上显著, 但<br>不会立即危及生命; 影响自<br>理性日常生活活动 | 危及生命; 需住院治疗或紧<br>急干预 | 死亡   |
| 定义: —<br>引申注释: — |                             |                                                       |                                            |                      |      |

| 肾脏和泌尿系统疾病                                                                              |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                   | 分级 1                                                                         | 分级 2                                               | 分级 3                                               | 分级 4                                                       | 分级 5 |
| 急性肾损伤                                                                                  | —                                                                            | —                                                  | 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（2 周内）引起的疾病，常分为肾前型（血流较少）、肾型（肾脏损伤）、肾后型（出路堵塞）。<br>引申注释：另请考虑检查：肌酐升高             |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |
| 膀胱穿孔                                                                                   | —                                                                            | —                                                  | 需要侵入性治疗                                            | 危及生命；器官衰竭；需要紧急手术治疗                                         | 死亡   |
| 定义：膀胱壁破裂。<br>引申注释：—                                                                    |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |
| 膀胱痉挛                                                                                   | 无需治疗                                                                         | 需要使用解痉药                                            | 需住院治疗                                              | —                                                          | —    |
| 定义：膀胱壁突然而不自主性的收缩。<br>引申注释：—                                                            |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |
| 慢性肾脏疾病                                                                                 | 肾小球滤过率（eGFR）或肌酐清除率（CrCl）小于 60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 或蛋白尿 2+；尿蛋白/肌酐大于 0.5 | 估计的 eGFR 或者 CrCl 59 ~ 30 mL/min/1.73m <sup>2</sup> | 估计的 eGFR 或者 CrCl 29 ~ 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> | 估计的 eGFR 或者 CrCl 小于 15 mL/min/1.73m <sup>2</sup> ；需要透析或肾移植 | 死亡   |
| 定义：肾功能渐进性的、（通常）永久性的减退，直至肾衰竭。<br>引申注释：—                                                 |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |
| 非传染性膀胱炎                                                                                | 显微镜可见的血尿，尿频轻度增加，尿急，排尿困难，夜尿，尿失禁                                               | 中度血尿；中度尿频增加，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，静脉输注药物和住院；需要择期侵入性治疗                      | 危及生命；需要紧急侵入性治疗                                             | 死亡   |
| 定义：膀胱炎症并不是由于尿路感染引起的。<br>引申注释：—                                                         |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |
| 排尿困难                                                                                   | 出现                                                                           | —                                                  | —                                                  | —                                                          | —    |
| 定义：以排尿疼痛为特征的疾病。<br>引申注释：如果与感染有关，请报告感染。对于 1 级以上等级，请考虑肾脏和泌尿系统疾病：膀胱痉挛或非感染性膀胱炎；感染和侵袭：尿路感染。 |                                                                              |                                                    |                                                    |                                                            |      |

| 肾脏和泌尿系统疾病                                                                  |                                 |                                                                  |                                                    |                |      |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------|------|
| 不良事件                                                                       | 分级 1                            | 分级 2                                                             | 分级 3                                               | 分级 4           | 分级 5 |
| 尿糖<br>定义：实验室检查结果显示尿糖的疾病。<br>引申注释：—                                         | 出现                              | —                                                                | —                                                  | —              | —    |
| 血尿<br>定义：实验室检查有血尿的疾病。<br>引申注释：—                                            | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗              | 有症状，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；需要择期侵入性治疗；个人活动能力受限             | 危及生命；需要紧急侵入性治疗 | 死亡   |
| 血红蛋白尿<br>定义：实验室检查发现尿液中有游离血红蛋白。<br>引申注释：如果等级 > 1 级，请报告原发 AE                 | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗              | —                                                                | —                                                  | —              | —    |
| 肾病综合征<br>定义：表现为重度水肿、蛋白尿和低白蛋白血症等症状的疾病；肾功能不全的指征。<br>引申注释：—                   | —                               | —                                                                | 不立即危及生命；需要住院或延长住院时间；自主活动能力受限                       | 危及生命；需要紧急治疗    | 死亡   |
| 蛋白尿<br>定义：实验室检查结果显示尿液中出现过多的蛋白质，主要是白蛋白，也有球蛋白。<br>引申注释：先收集 24 小时尿样，后用试纸进行检测。 | 蛋白尿 1+，24 小时尿蛋白 ≥ULN - 小于 1.0 g | 成人：蛋白尿 2+ 和 3+，24 小时尿蛋白 1.0 - 3.5 g，<br>儿童：尿液中蛋白质/肌酐比值 0.5 - 1.9 | 成人：24 小时尿蛋白大于等于 3.5 g，4+ 蛋白尿<br>儿童：尿蛋白质/肌酐比值大于 1.9 | —              | —    |

| 肾脏和泌尿系统疾病                                                |                        |                              |                                   |                |      |
|----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------|------|
| 不良事件                                                     | 分级 1                   | 分级 2                         | 分级 3                              | 分级 4           | 分级 5 |
| 尿结石<br><br>定义：肾盂内形成结石。<br>引申注释：—                         | 无症状或轻度症状。偶尔使用非处方性止痛剂   | 有症状；口服止吐剂，连续使用非处方止痛剂或口服麻醉止痛剂 | 需住院；静脉给药治疗（例如：止痛剂，止吐剂）；需要择期侵入性治疗  | 危及生命；需要紧急侵入性治疗 | 死亡   |
| 肾绞痛<br><br>定义：突发性的、严重的放射至腹股沟区域疼痛，通常是结石/肾结石引起的。<br>引申注释：— | 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，自主活动能力受限                     | —              | —    |
| 肾出血<br><br>定义：肾脏出血。<br>引申注释：—                            | 轻度症状；无需治疗              | 使用止痛剂，需要血细胞比容监测              | 需要输血；需要侵入性干预治疗；需要住院治疗             | 危及生命；需要紧急治疗    | 死亡   |
| 尿瘘<br><br>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。<br>引申注释：—          | —                      | 有症状，不需要侵入干预                  | 需要侵入性干预                           | 危及生命；需要紧急侵入性干预 | 死亡   |
| 尿频<br><br>定义：排尿时间间隔短。<br>引申注释：—                          | 存在                     | 借助于工具的日常生活活动受限；需要医学干预        | —                                 | —              | —    |
| 尿失禁<br><br>定义：尿液从膀胱排出不受自主意识控制。<br>引申注释：—                 | 偶尔（比如：伴随咳嗽、打喷嚏等），不需要尿垫 | 自发的；需要尿垫；借助于工具的日常生活活动受限      | 需要干预（夹子，胶原蛋白注射）；需要手术治疗；日常自理生活活动受限 | —              | —    |

| 肾脏和泌尿系统疾病                                               |                                      |                                               |                                                       |                           |           |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|-----------|
| 不良事件                                                    | 分级 1                                 | 分级 2                                          | 分级 3                                                  | 分级 4                      | 分级 5      |
| <p>尿潴留</p> <p>定义：由于不能排尿，引起膀胱内尿液积累过多。</p> <p>引申注释：—</p>  | <p>不需要插入尿路、耻骨上导尿管或间歇性导管；可以排尿，有残留</p> | <p>需要插入尿路、耻骨上导尿管或间歇性导管；需要用药</p>               | <p>需要择期侵入性干预；患侧肾功能或肾实质出现排尿实质性障碍</p>                   | <p>危及生命；器官衰竭；需要紧急手术治疗</p> | <p>死亡</p> |
| <p>尿路堵塞</p> <p>定义：尿道内中发生内容物正常流向受阻的疾病。</p> <p>引申注释：—</p> | <p>无症状；仅临床检查或诊断所见；无需治疗</p>           | <p>有症状，不伴有肾盂积水、败血症、肾功能损害；需要尿道扩张或尿路或耻骨上导尿管</p> | <p>器官功能改变（例如：肾盂积水，肾功能损害）；需要侵入性干预</p>                  | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>        | <p>死亡</p> |
| <p>尿道疼痛</p> <p>定义：尿道部位出现显著不适感。</p> <p>引申注释：—</p>        | <p>轻度疼痛</p>                          | <p>中度疼痛；借助于工具的日常生活活动受限。</p>                   | <p>重度疼痛；日常自理生活活动受限</p>                                | —                         | —         |
| <p>尿急</p> <p>定义：突然而强烈的排尿欲望。</p> <p>引申注释：—</p>           | <p>存在</p>                            | <p>借助于工具的日常生活活动受限；需要医学干预</p>                  | —                                                     | —                         | —         |
| <p>尿液变色</p> <p>定义：尿液颜色改变。</p> <p>引申注释：—</p>             | <p>存在</p>                            | —                                             | —                                                     | —                         | —         |
| <p>肾脏和泌尿系统疾病 - 其他，特别说明</p> <p>定义：—</p> <p>引申注释：—</p>    | <p>无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗</p>         | <p>中度；轻度，需要局部或非侵入性治疗；年龄对应的借助于工具的日常生活活动受限。</p> | <p>重度症状或重要医学意义，但不会立即危及生命；需要住院治疗或延长住院时间；日常自理生活活动受限</p> | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>        | <p>死亡</p> |

| 生殖系统和乳腺疾病                                   |                              |                                   |                             |      |      |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------|------|
| 不良事件                                        | 分级 1                         | 分级 2                              | 分级 3                        | 分级 4 | 分级 5 |
| 闭经<br>定义：月经异常停止至少连续 3 个月经周期。<br>引申注释：—      | —                            | 存在                                | —                           | —    | —    |
| 无精子症<br>定义：实验室检查发现精液中完全无精子。<br>引申注释：—       | —                            | 精液中精子缺失                           | —                           | —    | —    |
| 乳房萎缩<br>定义：乳房发育低下。<br>引申注释：—                | 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<br>定义：乳房部位出现显著不适感。<br>引申注释：—           | 轻度疼痛                         | 中度疼痛；借助于工具的日常生活动受限                | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限            | —    | —    |
| 痛经<br>定义：月经期间腹部异常疼痛。<br>引申注释：—              | 轻度症状；无需治疗                    | 中度；借助于工具的日常生活动受限                  | 重度症状；日常自理生活活动受限             | —    | —    |
| 女性性交困难<br>定义：性交疼痛或困难。<br>引申注释：—             | 阴道插入时轻度不适或疼痛，使用阴道润滑剂或雌激素不适减缓 | 阴道插入时中度不适或疼痛，使用阴道润滑剂或雌激素不适或疼痛部分减缓 | 重度不适或疼痛，使用阴道润滑剂或雌激素不适或疼痛未减缓 | —    | —    |
| 射精障碍<br>定义：射精困难，包括早泄，延迟，逆行和疼痛性射精。<br>引申注释：— | 射精减少                         | 不射精和逆行射精                          | —                           | —    | —    |

| 生殖系统和乳腺疾病                         |                                         |                                           |                                                      |      |      |
|-----------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|------|------|
| 不良事件                              | 分级 1                                    | 分级 2                                      | 分级 3                                                 | 分级 4 | 分级 5 |
| 勃起障碍                              | 勃起功能减退（勃起频率或硬度）但不需要干预（如药物治疗、使用医疗器械、阴茎泵） | 勃起功能减退（勃起频率/硬度），需要勃起干预（如药物治疗或使用医疗器械比如阴茎泵） | 勃起功能减退（勃起频率/硬度），勃起干预无效（例如：药物治疗或医疗器械如阴茎泵）；需要植入永久性阴茎假体 | —    | —    |
| 定义：性行为中，勃起难以持久或不能反复勃起。<br>引申注释：—  |                                         |                                           |                                                      |      |      |
| 输卵管堵塞                             | 无症状；仅临床或诊断所见；无需治疗                       | 有症状；需要择期治疗                                | 严重症状；需要侵入性干预                                         | —    | —    |
| 定义：输卵管中发生内容物正常流向受阻的疾病。<br>引申注释：—  |                                         |                                           |                                                      |      |      |
| 获得性女性化                            | 轻度症状；无需治疗                               | 中度症状；需要治疗                                 | —                                                    | —    | —    |
| 定义：由于外部因素，男性出现女性第二性征发育。<br>引申注释：— |                                         |                                           |                                                      |      |      |
| 生殖器水肿                             | 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；与正常解剖轮廓差异明显              | 淋巴渗漏；与正常解剖轮廓差异显著；自理性日常生活活动受限                         | —    | —    |
| 定义：生殖器内水分过多引起肿胀。<br>引申注释：—        |                                         |                                           |                                                      |      |      |
| 男子乳腺发育                            | 无症状                                     | 有症状（如疼痛或生理影响）                             | 严重症状；需要择期手术治疗                                        | —    | —    |
| 定义：男子乳房过度发育。<br>引申注释：—            |                                         |                                           |                                                      |      |      |

| 生殖系统和乳腺疾病                                                               |                          |                          |                          |               |      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|------|
| 不良事件                                                                    | 分级 1                     | 分级 2                     | 分级 3                     | 分级 4          | 分级 5 |
| 输卵管积血<br><br>定义：输卵管内有血液沉积。<br>引申注释：—                                    | 影像研究或腹腔镜检查发现轻度出血，不需要干预   | 中度出血；需要内科治疗              | 需要输血；需要侵入性干预             | 危及生命；需要紧急手术治疗 | 死亡   |
| 月经失调<br><br>定义：相对于基线来说，月经周期或者月经持续时间发生改变。<br>引申注释：同时考虑生殖系统及乳腺疾病：过早绝经，闭经。 | 间歇性/不规则月经持续不超过 3 个连续月经周期 | 间歇性/不规则月经超过 3 个连续月经周期    | —                        | —             | —    |
| 泌乳障碍<br><br>定义：乳汁分泌困难，不仅局限于妊娠女性，男性也会出现。<br>引申注释：—                       | 泌乳轻度改变，未严重影响乳汁分泌         | 泌乳改变，严重影响乳汁分泌            | —                        | —             | —    |
| 月经过多<br><br>定义：经期经血过多。<br>引申注释：—                                        | 轻度症状；需要补铁                | 中度症状；需要医学干预（如激素）         | 重度症状；需要输血，需要手术干预（如子宫切除术） | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |
| 乳头畸形<br><br>定义：乳头变形引起的疾病。<br>引申注释：—                                     | 无症状；不对称伴轻度乳头萎缩和/或乳晕区域变厚  | 有症状；不对称的乳晕区域伴中度萎缩或乳晕区域变厚 | —                        | —             | —    |
| 精子减少症<br><br>定义：精液中精子数目减少。<br>引申注释：—                                    | 精子浓度 <15 million/mL      | —                        | —                        | —             | —    |
| 卵巢出血<br><br>定义：卵巢出血。<br>引申注释：—                                          | 轻度症状；不需要干预               | 中度症状，需要治疗                | 需要输血；需要侵入性干预；需要住院治疗      | 危及生命；需要紧急治疗   | 死亡   |

| 生殖系统和乳腺疾病                                                                               |                     |                                 |                     |             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                                    | 分级 1                | 分级 2                            | 分级 3                | 分级 4        | 分级 5 |
| 卵巢破裂<br><br>定义：卵巢组织撕裂或破裂。<br>引申注释：—                                                     | 无症状，仅临床检查或诊断所见；无需治疗 | 有症状，无需治疗                        | 需要输血，需要侵入性干预        | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 排卵疼痛<br><br>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。<br>引申注释：—                                      | —                   | 出现                              | —                   | —           | —    |
| 骨盆底肌无力<br><br>定义：骨盆底肌肉强度减退。<br>引申注释：—                                                   | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗  | 有症状，不影响膀胱，肠道、阴道功能；借助于工具的日常生活动受限 | 重度症状；自理性日常生活活动受限    | —           | —    |
| 骨盆疼痛<br><br>定义：骨盆部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                                                   | 轻度疼痛                | 中度疼痛；借助于工具的日常生活动受限              | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限    | —           | —    |
| 阴茎疼痛<br><br>定义：阴茎部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                                                   | 轻度疼痛                | 中度疼痛；借助于工具的日常生活动受限              | 重度疼痛；日常自理生活活动受限     | —           | —    |
| 会阴疼痛<br><br>定义：生殖器官和肛门之间区域出现显著不适感。<br>引申注释：—                                            | 轻度疼痛                | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动    | —           | —    |
| 过早绝经<br><br>定义：卵巢功能过早衰竭，症状包括潮热，夜间盗汗，情绪不稳及性欲减退。实验室检查提示促黄体生成素（LH）及卵泡刺激素（FSH）升高。<br>引申注释：— | —                   | 存在                              | —                   | —           | —    |
| 前列腺出血<br><br>定义：前列腺出现出血的疾病。<br>引申注释：—                                                   | 轻度症状；无需治疗           | 中度症状，需要治疗                       | 需要输血；需要侵入性干预；需要住院治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

| 生殖系统和乳腺疾病                                                                             |                        |                      |                            |             |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                                                  | 分级 1                   | 分级 2                 | 分级 3                       | 分级 4        | 分级 5 |
| 前列腺堵塞                                                                                 | 无症状；仅临床或诊断所见；<br>无需治疗  | 有症状；需要择期治疗           | 严重症状；需要侵入性干预               | —           | —    |
| 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）。<br>引申注释：—                             |                        |                      |                            |             |      |
| 前列腺疼痛                                                                                 | 轻度疼痛                   | 中度疼痛；借助于工具的日常生活活动受限  | 重度疼痛；日常自理生活活动受限            | —           | —    |
| 定义：前列腺部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                                                            |                        |                      |                            |             |      |
| 阴囊疼痛                                                                                  | 轻度疼痛                   | 中度疼痛；借助于工具的日常生活活动受限  | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限           | —           | —    |
| 定义：阴囊区域出现显著不适感。<br>引申注释：—                                                             |                        |                      |                            |             |      |
| 精索出血                                                                                  | 轻度症状；无需治疗              | 中度症状；需要治疗            | 需要输血；需要侵入性干预；<br>需要住院治疗    | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：精索出现出血。<br>引申注释：—                                                                  |                        |                      |                            |             |      |
| 精索堵塞                                                                                  | 仅临床或诊断所见；无需治疗          | 有症状；需要择期治疗           | 严重症状；需要侵入性干预               | —           | —    |
| 定义：精索内容物正常流向受阻。<br>引申注释：—                                                             |                        |                      |                            |             |      |
| 睾丸疾病                                                                                  | 无症状；仅为临床或诊断所见；<br>无需治疗 | 不需要干预；借助于工具的日常生活活动受限 | 重度症状；影响性功能，日常自理生活活动受限；需要治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | —    |
| 定义：睾丸外观异常或功能异常。<br>引申注释：同时考虑生殖系统及乳腺系统疾病：生殖器水肿或归在肾脏及泌尿系统疾病（SOC）或生殖系统及乳腺疾病（SOC）的其他不良事件。 |                        |                      |                            |             |      |
| 睾丸出血                                                                                  | 轻度症状；无需治疗              | 中度症状；需要治疗            | 需要输血；需要侵入性干预；<br>需要住院治疗    | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：睾丸部位出现出血。<br>引申注释：—                                                                |                        |                      |                            |             |      |

| 生殖系统和乳腺疾病                                                  |                    |                       |                     |             |      |
|------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|-------------|------|
| 不良事件                                                       | 分级 1               | 分级 2                  | 分级 3                | 分级 4        | 分级 5 |
| 睾丸疼痛<br><br>定义：睾丸部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                      | 轻度疼痛               | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动      | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动    | —           | —    |
| 子宫瘘<br><br>定义：子宫与其他脏器或解剖部位间异常通道。<br>引申注释：—                 | 无症状                | 有症状，不需要侵入性干预          | 需要侵入性干预治疗           | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 子宫出血<br><br>定义：子宫出现出血的疾病。<br>引申注释：—                        | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗             | 需要输血；需要侵入性干预；需要住院治疗 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 子宫堵塞<br><br>定义：子宫开口受阻。<br>引申注释：—                           | 无症状；仅临床或诊断所见；无需治疗  | 有症状；需要择期治疗            | 严重症状；需要侵入性干预        | —           | —    |
| 子宫疼痛<br><br>定义：子宫部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                      | 轻度疼痛               | 中度疼痛；借助于工具的日常生活活动受限   | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限    | —           | —    |
| 阴道分泌物<br><br>定义：指阴道分泌物。宫颈腺分泌的粘液由阴道自然排除，特别是在分娩期间。<br>引申注释：— | 轻度阴道分泌物（对于患者，高于基线） | 中度至重度阴道分泌物；需要使用会阴垫或棉塞 | —                   | —           | —    |
| 阴道干燥<br><br>定义：阴道内发痒或干燥等不适感。<br>引申注释：—                     | 轻度干燥，不影响性生活        | 中度干燥，影响性生活或造成频繁不适     | 重度干燥导致性交困难或严重不适     | —           | —    |

| 生殖系统和乳腺疾病                                       |                   |                              |                                    |                     |      |
|-------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|------------------------------------|---------------------|------|
| 不良事件                                            | 分级 1              | 分级 2                         | 分级 3                               | 分级 4                | 分级 5 |
| 阴道瘘                                             | 无症状               | 有症状，不需要侵入性干预治疗               | 需要侵入性干预治疗                          | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |
| 定义：阴道与其他脏器或解剖部位之间异常的通道。<br>引申注释：—               |                   |                              |                                    |                     |      |
| 阴道出血                                            | 轻度症状；无需治疗         | 中度症状；需要治疗                    | 需要输血；需要侵入性干预；需要住院治疗                | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |
| 定义：阴道内出血。<br>引申注释：—                             |                   |                              |                                    |                     |      |
| 阴道炎症                                            | 轻度不适或疼痛、水肿或发红     | 中度不适或疼痛，水肿或发红；借助于工具的日常生活活动受限 | 重度不适或疼痛，水肿或发红；自理性日常生活活动受限；小面积的粘膜溃疡 | 危及生命；广泛的粘膜溃疡；需要紧急治疗 | —    |
| 定义：阴道出现炎症反应，症状可能包括发红、水肿、显著不适和阴道排出物增多。<br>引申注释：— |                   |                              |                                    |                     |      |
| 阴道堵塞                                            | 无症状；仅临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；需要择期治疗                   | 严重症状；需要侵入性干预                       | —                   | —    |
| 定义：阴道腔阻塞。<br>引申注释：—                             |                   |                              |                                    |                     |      |
| 阴道疼痛                                            | 轻度疼痛              | 中度疼痛，借助于工具的日常生活活动受限          | 重度疼痛；自理性日常生活活动受限                   | —                   | —    |
| 定义：阴道部位出现显著不适感。<br>引申注释：—                       |                   |                              |                                    |                     |      |
| 阴道穿孔                                            | —                 | 不需要侵入性干预治疗                   | 需要侵入性干预治疗                          | 危及生命；需要紧急治疗         | 死亡   |
| 定义：阴道壁刺破。<br>引申注释：—                             |                   |                              |                                    |                     |      |
| 阴道狭窄                                            | 无症状；轻度阴道缩短或变窄     | 阴道变窄和/或缩短，不影响体检              | 阴道变窄和/或缩短，影响使用棉塞，性行为或体检            | —                   | 死亡   |
| 定义：阴道狭窄。<br>引申注释：—                              |                   |                              |                                    |                     |      |

| 生殖系统和乳腺疾病               |                           |                                                        |                                                            |             |      |
|-------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                    | 分级 1                      | 分级 2                                                   | 分级 3                                                       | 分级 4        | 分级 5 |
| 生殖系统和乳腺疾病 - 其他，<br>特别说明 | 无症状或轻微；仅为临床或<br>诊断所见；无需治疗 | 中度症状；需要较少的、局部的<br>或者非侵入性干预；对应<br>年龄的借助于工具的日常生活<br>活动受限 | 重度症状或医学上明显，但<br>不会立即危及生命；需要住<br>院治疗或延长住院时间；自<br>理性日常生活活动受限 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—          |                           |                                                        |                                                            |             |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                                                                    |                    |                                   |                                |                             |      |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------|
| 不良事件                                                                           | 分级 1               | 分级 2                              | 分级 3                           | 分级 4                        | 分级 5 |
| 成人呼吸窘迫综合征                                                                      | —                  | —                                 | 影像学所见，不需要插管                    | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：无肺部基础疾病下，出现渐进的、危及生命的呼吸困难，通常由重度创伤和手术所致。<br>引申注释：—                            |                    |                                   |                                |                             |      |
| 变应性鼻炎                                                                          | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；需要治疗                         | —                              | —                           | —    |
| 定义：鼻粘膜炎症，由 IgE 介导的外部变应原应答引起。这些炎症也可能涉及鼻窦，眼睛，中耳和咽部。症状包括打喷嚏，鼻充血，鼻溢液和鼻痒。<br>引申注释：— |                    |                                   |                                |                             |      |
| 呼吸暂停                                                                           | —                  | —                                 | 出现，需要干预                        | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：呼吸中断。<br>引申注释：—                                                             |                    |                                   |                                |                             |      |
| 误吸                                                                             | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 改变饮食习惯，进食或吞咽之后咳嗽或窒息，需要医学干预（抽吸或氧气） | 呼吸困难和肺炎症状（如吸入性肺炎），需要住院，不能口服滋养品 | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：由于固体或液体吸入肺部引起的疾病。<br>引申注释：—                                                 |                    |                                   |                                |                             |      |
| 肺不张                                                                            | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状（如呼吸困难，咳嗽），需要医学干预（如胸部理疗，抽痰法抽吸） | 辅助给氧，住院或选择性手术干预（支架，激光）         | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：部分或全部肺部萎陷。<br>引申注释：—                                                        |                    |                                   |                                |                             |      |
| 气管瘘                                                                            | 无症状                | 有症状；不需要侵入性干预借助于工具的日常生活活动受限        | 需要侵入性干预治疗                      | 危及生命；需要紧急治疗                 | 死亡   |
| 定义：气管与其他器官或解剖部位之间的异常通道。<br>引申注释：—                                              |                    |                                   |                                |                             |      |

呼吸道、胸腔和纵隔疾病

| 不良事件                                 | 分级 1               | 分级 2                                                  | 分级 3                       | 分级 4                        | 分级 5 |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|------|
| 支气管堵塞                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状（如轻度哮喘）；需要内窥镜检查；肺不张或肺叶萎陷的影像学证据；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） | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；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。<br>引申注释：— |                    |                                                       |                            |                             |      |
| 支气管狭窄                                | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状（如干啰音或哮喘）但没有呼吸困难；需要医学干预（如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） | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：支气管狭窄引起的。<br>引申注释：—               |                    |                                                       |                            |                             |      |
| 支气管瘘                                 | 无症状                | 有症状；不需要侵入性干预借助于工具的日常生活活动受限                            | 需要住院治疗；需侵入性干预              | 危及生命；需要紧急手术治疗               | 死亡   |
| 定义：支气管与胸腔之间的异常通道。<br>引申注释：—          |                    |                                                       |                            |                             |      |
| 支气管出血                                | 轻度症状；无需治疗          | 中度症状；不需要侵入性干预                                         | 需要输血，需要侵入性干预               | 危及生命；需要插管或紧急治疗              | 死亡   |
| 定义：支气管壁和/或肺实质出血。<br>引申注释：—           |                    |                                                       |                            |                             |      |
| 支气管痉挛                                | 轻度症状；无需治疗          | 有症状；需要治疗；影响借助于工具的日常生活活动                               | 影响自理性日常生活活动；需要供氧           | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：支气管壁平滑肌突然收缩。<br>引申注释：—            |                    |                                                       |                            |                             |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                                       |                     |                                        |                        |                             |      |
|---------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|------------------------|-----------------------------|------|
| 不良事件                                              | 分级 1                | 分级 2                                   | 分级 3                   | 分级 4                        | 分级 5 |
| 乳糜胸                                               | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗  | 有症状；需要治疗（如限制脂肪的饮食）；需要胸腔穿刺术或引流管         | 严重症状；需要择期手术治疗          | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：由于胸腔内淋巴液积累引起乳液状胸腔积液（体液收集异常）。<br>引申注释：—         |                     |                                        |                        |                             |      |
| 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；影响自理性日常生活活动       | —                           | —    |
| 定义：突然，反复，痉挛性的胸腔收缩，导致肺部气体剧烈释出，并常伴特征性的声音。<br>引申注释：— |                     |                                        |                        |                             |      |
| 呼吸困难                                              | 中度活动时呼吸短促           | 少量活动时呼吸短促；影响借助于工具的日常生活活动               | 休息时呼吸短促；影响自理性日常生活活动    | 危及生命；需要紧急治疗                 | 死亡   |
| 定义：呼吸出现困难。<br>引申注释：—                              |                     |                                        |                        |                             |      |
| 鼻出血                                               | 轻度症状；无需治疗           | 中度症状；需要医学干预（如鼻填塞、烧灼、局部使用血管收缩剂）         | 需要输血，需要侵入性干预（例如出血部位止血） | 危及生命；需要紧急治疗                 | 死亡   |
| 定义：鼻子出血。<br>引申注释：—                                |                     |                                        |                        |                             |      |
| 呃逆                                                | 轻度症状；无需治疗           | 中度症状；需要治疗；影响借助于工具的日常生活活动               | 重度症状；影响睡眠；影响自理性日常生活活动  | —                           | —    |
| 定义：由于不由自主的打开或关闭声门而引起的喉间频频作声，由横膈膜痉挛引起。<br>引申注释：—   |                     |                                        |                        |                             |      |
| 声嘶                                                | 轻度或间歇声音改变；能完全被理解；自愈 | 中度或持久的声音改变；打电话时可能需要偶尔重复叙述但仍可被理解；需要医学评估 | 重度声音改变，主要包括低语          | —                           | —    |
| 定义：喉头发出的粗糙的、刺耳的声音。<br>引申注释：—                      |                     |                                        |                        |                             |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                         |                      |                                      |                                                         |                              |      |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                                | 分级 1                 | 分级 2                                 | 分级 3                                                    | 分级 4                         | 分级 5 |
| 缺氧                                  | —                    | 锻炼后氧饱和度下降（如脉搏氧饱和度小于 88%）；需要间歇的吸氧     | 休息时氧饱和度下降（如脉搏氧饱和度小于 88% 或 PaO <sub>2</sub> 小于等于 55mmHg） | 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：机体内氧气水平降低。<br>引申注释：—             |                      |                                      |                                                         |                              |      |
| 喉水肿                                 | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗   | 有症状；需要医学干预（如地塞米松，肾上腺素，抗组胺药）          | 喘鸣；呼吸困难；需要住院                                            | 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：喉部由于积累过多体液而引起的水肿。<br>引申注释：—      |                      |                                      |                                                         |                              |      |
| 喉瘘                                  | 无症状                  | 有症状；无需侵入性干预                          | 需要侵入性干预                                                 | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |
| 定义：喉部与其他脏器或解剖部位之间形成的异常通道。<br>引申注释：— |                      |                                      |                                                         |                              |      |
| 喉出血                                 | 轻度咳嗽或咯血；喉镜检查发现       | 中度症状；需要治疗                            | 需要输血，需要侵入性干预；安排住院                                       | 危及生命；需要紧急治疗（例如：气管切开术或插管）     | 死亡   |
| 定义：喉部出血。<br>引申注释：—                  |                      |                                      |                                                         |                              |      |
| 喉部炎症                                | 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；需要内窥镜检查                                          | —                            | —    |
| 定义：喉部出现发炎。<br>引申注释：—                |                      |                                      |                                                         |                              |      |
| 喉部粘膜炎                               | 仅内窥镜检查发现；轻度不适，可以正常进食 | 中度疼痛，需要服用镇痛药，口腔摄入方式改变；影响借助于工具的日常生活活动 | 重度疼痛；严重改变饮食习惯；需要医学干预                                    | 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：喉部粘膜发生溃疡或炎症。<br>引申注释：—           |                      |                                      |                                                         |                              |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                            |                    |                                                   |                               |                                       |      |
|----------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|------|
| 不良事件                                   | 分级 1               | 分级 2                                              | 分级 3                          | 分级 4                                  | 分级 5 |
| 喉部梗阻<br><br>定义：喉部气道堵塞。<br>引申注释：—       | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状（例如，呼吸道噪音），无呼吸窘迫；需要医学干预（例如，留体类）；影响借助于工具的日常生活活动 | 影响自理性日常生活活动；喘鸣；需要内窥镜治疗（支架，激光） | 危及生命；需要紧急治疗                           | 死亡   |
| 喉部狭窄<br><br>定义：喉部气道变窄。<br>引申注释：—       | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状（例如，呼吸道噪音），无呼吸窘迫；需要医学干预（例如，留体类）；影响借助于工具的日常生活活动 | 影响自理性日常生活活动；喘鸣；需要内窥镜治疗（支架，激光） | 危及生命；需要紧急治疗                           | 死亡   |
| 咽喉部感觉迟钝<br><br>定义：咽喉部持久的不适感。<br>引申注释：— | 轻度症状；没有焦虑；不需要干预    | 中度症状；轻度焦虑，但没有呼吸困难；短期观察或需要用抗焦虑药；影响借助于工具的日常生活活动。    | 重度症状；呼吸困难和吞咽困难；影响自理性日常生活活动    | 危及生命                                  | 死亡   |
| 喉痉挛<br><br>定义：声带肌肉阵发性痉挛收缩。<br>引申注释：—   | —                  | 短暂发作；不需要干预                                        | 反复发作；需要非侵入干预（如呼吸指导，按摩）        | 持久或重度发作伴晕厥；需要紧急干预（例如：纤维喉镜检查，插管，注射保妥适） | 死亡   |
| 纵隔出血<br><br>定义：纵隔出现出血。<br>引申注释：—       | 轻微症状；无需干预；仅影像学证据   | 中度症状；需要干预                                         | 需要输血，需要侵入性干预；住院治疗             | 危及生命；需要紧急治疗                           | 死亡   |

呼吸道、胸腔和纵隔疾病

| 不良事件                            | 分级 1                           | 分级 2                          | 分级 3                              | 分级 4           | 分级 5 |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|----------------|------|
| 鼻塞                              | 轻度症状；无需治疗                      | 中度症状；需要治疗                     | 伴随血液性鼻分泌物或鼻出血                     | —              | —    |
| 定义：由于粘膜水肿导致鼻腔堵塞。<br>引申注释：—      |                                |                               |                                   |                |      |
| 口咽疼痛                            | 轻度疼痛                           | 中度疼痛；口腔摄入方式改变；非麻醉药品治疗；局部止痛药治疗 | 重度疼痛；进食/吞咽方式严重改变；麻醉剂治疗；需要肠外营养     | —              | —    |
| 定义：口咽中明显不适的感觉。<br>引申注释：—        |                                |                               |                                   |                |      |
| 咽癭                              | 无症状                            | 有症状；无需侵入性干预                   | 需要侵入性干预                           | 危及生命；需要紧急治疗    | 死亡   |
| 定义：咽部与其他器官或解剖部位间异常通道。<br>引申注释：— |                                |                               |                                   |                |      |
| 咽部出血                            | 轻度症状；无需治疗                      | 中度症状；需要治疗                     | 需要输血；需要侵入性治疗；住院治疗                 | 危及生命；需要插管或紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：咽部出血。<br>引申注释：—              |                                |                               |                                   |                |      |
| 咽部粘膜炎                           | 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合物；影响自理性日常生活活动   | 危及生命；需要紧急治疗    | 死亡   |
| 定义：涉及咽部粘膜的溃疡或炎症。<br>引申注释：—      |                                |                               |                                   |                |      |
| 咽部坏死                            | —                              | —                             | 不能通过胃肠道获得足够的营养；需要侵入性治疗；需要管饲或全肠外营养 | 危及生命；需要紧急手术治疗  | 死亡   |
| 定义：发生在咽部的坏死过程。<br>引申注释：—        |                                |                               |                                   |                |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                              |                     |                                                |                                                            |                              |      |
|------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                                     | 分级 1                | 分级 2                                           | 分级 3                                                       | 分级 4                         | 分级 5 |
| 咽部狭窄                                     | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗  | 有症状（例如，呼吸道噪音）、无呼吸窘迫；需要治疗（例如留体类）；影响借助于工具的日常生活活动 | 影响自理性日常生活活动；喘鸣；需要内窥镜治疗（支架、激光）                              | 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：咽部气道变窄。<br>引申注释：—                     |                     |                                                |                                                            |                              |      |
| 咽喉疼痛                                     | 轻度疼痛                | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                                           | —                            | —    |
| 定义：咽喉区域出现显著不适感。<br>引申注释：—                |                     |                                                |                                                            |                              |      |
| 胸腔积液                                     | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗  | 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；手术干预包括胸管或胸膜固定术                                 | 危及生命的呼吸系统或血液动力学障碍；需要插管或紧急治疗  | 死亡   |
| 定义：胸腔内液体增加。症状包括呼吸短促、咳嗽，胸部明显不适。<br>引申注释：— |                     |                                                |                                                            |                              |      |
| 胸腔出血                                     | 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                          | 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；住院治疗 | 危及生命；需要插管或紧急治疗               | 死亡   |
| 定义：胸腔内出血。<br>引申注释：—                      |                     |                                                |                                                            |                              |      |
| 胸膜痛                                      | 轻度疼痛                | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                               | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                                           | —                            | —    |
| 定义：胸膜出现明显的不适感。<br>引申注释：—                 |                     |                                                |                                                            |                              |      |
| 肺炎                                       | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗  | 有症状；需要治疗；影响借助于工具的日常生活活动                        | 重度症状；影响自理性日常生活活动；需要吸氧                                      | 危及生命的呼吸障碍；需要紧急治疗（如气管切开或插管）   | 死亡   |
| 定义：炎症局灶性或弥散性影响肺实质。<br>引申注释：—             |                     |                                                |                                                            |                              |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                                                               |                               |                                          |                                          |                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------|
| 不良事件                                                                      | 分级 1                          | 分级 2                                     | 分级 3                                     | 分级 4                                                    | 分级 5      |
| <p>气胸</p> <p>定义：胸腔内异常气体，导致肺衰竭。</p> <p>引申注释：—</p>                          | <p>无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗</p>     | <p>有症状；需要干预</p>                          | <p>硬化剂治疗和/或手术治疗；需要住院治疗</p>               | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>                                      | <p>死亡</p> |
| <p>后鼻滴涕</p> <p>定义：由于鼻腔或喉咙后部粘液分泌物过多，导致喉痛和/或咳嗽。</p> <p>引申注释：—</p>           | <p>轻度症状；无需治疗</p>              | <p>中度症状；需要治疗</p>                         | —                                        | —                                                       | —         |
| <p>排痰性咳嗽</p> <p>定义：咳嗽时咳出痰液。</p> <p>引申注释：—</p>                             | <p>偶尔/轻度咳嗽</p>                | <p>中度咳嗽；影响借助于工具的日常生活活动</p>               | <p>持续或大量咳嗽；影响自理性日常生活活动</p>               | —                                                       | —         |
| <p>肺水肿</p> <p>定义：由于肺部组织液体蓄积导致气体交换紊乱，可能导致呼吸衰竭。</p> <p>引申注释：—</p>           | <p>仅影像学发现；用力时出现轻度呼吸困难</p>     | <p>用力时出现中度呼吸困难；需要医学干预；影响借助于工具的日常生活活动</p> | <p>重度呼吸困难或休息时呼吸困难；需要吸氧；影响自理性日常生活活动</p>   | <p>危及生命的呼吸障碍；需要紧急治疗或辅助性通气</p>                           | <p>死亡</p> |
| <p>肺部纤维化</p> <p>定义：由于肺部组织不断被结缔组织替代，导致进行性呼吸困难，呼吸衰竭或右心衰竭。</p> <p>引申注释：—</p> | <p>放射性肺纤维化小于 25% 的肺体积伴有缺氧</p> | <p>存在肺动脉高压证据；放射性肺纤维化为 25 ~ 50% 伴有缺氧</p>  | <p>重度缺氧；存在右心衰竭证据；放射性肺纤维化为大于 50 ~ 75%</p> | <p>危及生命（如血液动力学或肺部并发症），辅助通气插管，放射性肺纤维化大于 75% 伴重度蜂窝样改变</p> | <p>死亡</p> |
| <p>肺痿</p> <p>定义：肺部与其他器官或解剖部位间的异常通道。</p> <p>引申注释：—</p>                     | <p>无症状</p>                    | <p>有症状；无需侵入性干预</p>                       | <p>需要侵入性干预</p>                           | <p>危及生命；需要紧急治疗</p>                                      | <p>死亡</p> |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                                                |                                   |                                  |                         |                       |      |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|------|
| 不良事件                                                       | 分级 1                              | 分级 2                             | 分级 3                    | 分级 4                  | 分级 5 |
| 肺动脉高压                                                      | 轻度呼吸困难；体检或其它评估中发现                 | 中度呼吸困难；咳嗽；需要心导管插入进行评估和医学治疗       | 出现严重症状，伴随缺氧，右心衰竭；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。<br>引申注释：—                          |                                   |                                  |                         |                       |      |
| 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：呼吸系统气体交换受损导致低氧血和组织内氧气含量降低，可能伴动脉血中二氧化碳水平升高。<br>引申注释：—    |                                   |                                  |                         |                       |      |
| 维甲酸综合征                                                     | 体液滞留；体重增加小于 3 kg；需要限制体液摄入和/或使用利尿剂 | 中度体征或症状；需要留体类药物治疗                | 严重症状；需住院治疗              | 危及生命；需要辅助通气           | 死亡   |
| 定义：最初由全反式维甲酸治疗导致的体重增加，呼吸困难，胸腔和心包积液，白细胞增多和/或肾脏衰竭。<br>引申注释：— |                                   |                                  |                         |                       |      |
| 鼻溢                                                         | 存在                                | —                                | —                       | —                     | —    |
| 定义：鼻子排出过量粘液分泌物。<br>引申注释：—                                  |                                   |                                  |                         |                       |      |
| 鼻窦疾病                                                       | 无症状的粘膜结痂；血味分泌物                    | 存在影响气流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；影响自理性日常生活活动 | 软组织或骨坏死；需要紧急手术治疗      | 死亡   |
| 定义：鼻窦介入性疾病。<br>引申注释：—                                      |                                   |                                  |                         |                       |      |
| 鼻窦疼痛                                                       | 轻度疼痛                              | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                 | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动        | —                     | —    |
| 定义：始于上颌窦，集中于脸部，眼睛间或上颌牙间的明显不适。<br>引申注释：—                    |                                   |                                  |                         |                       |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                        |                     |                                     |                                  |                              |      |
|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                               | 分级 1                | 分级 2                                | 分级 3                             | 分级 4                         | 分级 5 |
| 睡眠呼吸暂停                             | 不伴有呼吸暂停的打鼾和夜间睡眠觉醒   | 中度呼吸暂停，氧饱和度降低；日间嗜睡；需要医学评估；影响工具性日常生活 | 氧饱和度降低伴有肺动脉高压；需要医学干预；影响自理性日常生活活动 | 心血管或神经精神综合征；需要紧急手术治疗         | 死亡   |
| 定义：睡眠中出现短期呼吸中断。<br>引申注释：—          |                     |                                     |                                  |                              |      |
| 打喷嚏                                | 轻度症状；无需治疗           | 中度症状；需要治疗                           | —                                | —                            | —    |
| 定义：鼻腔内空气不自觉排出。<br>引申注释：—           |                     |                                     |                                  |                              |      |
| 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；影响自理性日常生活活动；吞咽受限            | —                            | —    |
| 定义：喉部出现显著不适感。<br>引申注释：—            |                     |                                     |                                  |                              |      |
| 喘鸣                                 | —                   | —                                   | 呼吸性窘迫，影响自理性日常生活活动；需要医学干预         | 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：由喉部或上呼吸道堵塞引起高分贝呼吸声。<br>引申注释：—   |                     |                                     |                                  |                              |      |
| 气管瘘                                | 无症状                 | 有症状；无需侵入性治疗                         | 需要侵入性治疗                          | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |
| 定义：气管与其他器官或解剖部位间出现的异常通道。<br>引申注释：— |                     |                                     |                                  |                              |      |
| 气管粘膜炎                              | 仅内窥镜发现，轻微咳血，疼痛或呼吸症状 | 中度症状；需要治疗；影响借助于工具的日常生活活动            | 重度疼痛；出血或呼吸症状；影响自理性日常生活活动         | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |
| 定义：气管粘膜炎症或溃疡。<br>引申注释：—            |                     |                                     |                                  |                              |      |

| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病                                     |                       |                                                   |                                          |                              |      |
|-------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                                            | 分级 1                  | 分级 2                                              | 分级 3                                     | 分级 4                         | 分级 5 |
| 气管狭窄<br><br>定义：气管变窄。<br>引申注释：—                  | 无症状：仅为临床或诊断所见；无需治疗    | 有症状（例如，呼吸道噪音），无呼吸窘迫；需要医学干预（例如，留体类）；影响借助于工具的日常生活活动 | 喘鸣或呼吸性窘迫；影响自理性日常生活活动，需要侵入性治疗（如支架，激光）     | 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   |
| 声音改变<br><br>定义：说话声音和/或速度改变。<br>引申注释：—           | 声音轻度或间断性改变            | 声音中度或永久改变；仍可理解                                    | 重度声音改变，包括低语；可能需要反复重复或面对面交流方能理解；可能需要辅助技术  | —                            | —    |
| 哮喘<br><br>定义：呼吸时出现高分贝口哨声，由呼吸道狭窄或闭塞引起。<br>引申注释：— | 存在可检测的气道噪音，伴轻微症状      | 中度症状；需要治疗；影响借助于工具的日常生活活动                          | 重度呼吸症状；影响自理性日常生活活动；需要吸氧或住院               | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |
| 呼吸道、胸腔和纵隔疾病—其他，特别说明<br><br>定义：—<br>引申注释：—       | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 中度症状；需要较少的、局部的或者非侵入性干预；影响适龄的借助于工具的日常生活活动          | 重度或医学上显著但不立即危及生命；需要住院或延长住院时间；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗                  | 死亡   |

| 皮肤和皮下组织疾病                                                       |                                                            |                                                 |                                 |                                            |      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                            | 分级 1                                                       | 分级 2                                            | 分级 3                            | 分级 4                                       | 分级 5 |
| 脱发                                                              | 个体脱发小于 50%，远距离观察无明显区别，但近距离观察可见。需要改变发型来掩饰头发丢失，但不需要假发或假发簇来掩饰 | 个体脱发大于等于 50%，症状明显；如果患者想要完全掩饰头发丢失，需要假发或假发簇；伴心理影响 | —                               | —                                          | —    |
| 定义：在一定年龄的个人中，机体特定部位毛发密度较正常状态减少。<br>引申注释：—                       |                                                            |                                                 |                                 |                                            |      |
| 体臭                                                              | 轻度气味；不需要内科干预；个人卫生干预                                        | 显著异味；心理影响；患者寻求医学干预                              | —                               | —                                          | —    |
| 定义：机体内细菌生长导致体味异常。<br>引申注释：—                                     |                                                            |                                                 |                                 |                                            |      |
| 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% 体表面积；大疱疼痛；影响借助于工具的日常生活活动            | 大疱覆盖超过 30% 体表面积；影响自理性日常生活活动     | 大疱覆盖超过 30% 体表面积；伴有体液和电解质异常；需要 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。<br>引申注释：如有传染性，考虑传染病和感染：脓疱性皮疹或其他特定部位的传染病和感染。 |                                                            |                                                 |                                 |                                            |      |
| 皮肤干燥                                                            | 覆盖小于 10% 的体表面积，但是不伴红斑和瘙痒                                   | 覆盖 10~30% 的体表面积，伴有红斑和瘙痒；影响借助于工具的日常生活活动          | 覆盖超过 30% 的体表面积，伴有瘙痒；影响自理性日常生活活动 | —                                          | —    |
| 定义：皮肤变薄、变暗，但是毛孔一般正常，纹理呈纸样薄纹理。<br>引申注释：—                         |                                                            |                                                 |                                 |                                            |      |
| 湿疹                                                              | 无症状或轻度症状；无需基线以外的额外治疗                                       | 中度；需要局部或口服治疗；需要基线以外的额外治疗                        | 重度或有医学意义，但不立即危及生命；需要静脉注射药物治疗    | —                                          | —    |
| 定义：皮肤发痒、发红、发炎、硬结、变厚、有鳞和/或起水泡。<br>引申注释：—                         |                                                            |                                                 |                                 |                                            |      |

| 皮肤和皮下组织疾病                                                  |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| 不良事件                                                       | 分级 1                                         | 分级 2                                               | 分级 3                                      | 分级 4                                     | 分级 5 |
| 多形性红斑                                                      | 靶病灶小于 10% 体表面积，不伴有皮肤压痛                       | 靶病灶覆盖 10~30% 的体表面积，伴有皮肤压痛                          | 靶病灶超过 30% 的体表面积，伴有口腔和生殖器侵袭                | 靶病灶超过 30% 的体表面积；伴有体液和电解质异常；需要 ICU 或烧伤科护理 | 死亡   |
| 定义：以苍白区域周围呈粉红色包围圈为特点的靶病灶。<br>引申注释：—                        |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |
| 红皮病                                                        | —                                            | 红斑超过体表面积的 90%，无其他症状；影响借助于工具的日常生活活动                 | 红斑超过 90% 的体表面积，伴有其他症状（如瘙痒或压痛）；影响自理性日常生活活动 | 红斑超过 90% 的体表面积，伴有体液和电解质异常；需要 ICU 或烧伤科护理  | 死亡   |
| 定义：皮肤有炎性红斑和脱落，炎症涉及到超过 90% 体表面积。<br>引申注释：—                  |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |
| 脂肪萎缩症                                                      | 覆盖 <10% 的体表面积，无症状                            | 覆盖 10~30% 体表面积，伴有红斑或压痛；影响借助于工具的日常生活活动              | 覆盖 >30% 的体表面积；伴有红斑或压痛；影响自理性日常生活活动         | —                                        | —    |
| 定义：脂肪组织出现萎缩为特征的疾病。<br>引申注释：—                               |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |
| 发色改变                                                       | 出现                                           | —                                                  | —                                         | —                                        | —    |
| 定义：头发颜色改变或正常色素的丢失的疾病。<br>引申注释：—                            |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |
| 毛发质地异常                                                     | 出现                                           | —                                                  | —                                         | —                                        | —    |
| 定义：毛发质地改变的疾病。<br>引申注释：—                                    |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |
| 多毛症                                                        | 女性中，在雄激素依赖区域出现毛发增长、增粗、增密，可以通过周期性刮刮，漂白或脱毛进行掩饰 | 女性中，在雄激素依赖区域出现毛发增长、增粗、增密，需要每天刮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。<br>引申注释：— |                                              |                                                    |                                           |                                          |      |

| 皮肤和皮下组织疾病                                                                 |                                                  |                                                                           |                                                      |           |           |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 不良事件                                                                      | 分级 1                                             | 分级 2                                                                      | 分级 3                                                 | 分级 4      | 分级 5      |
| <p>多汗症</p> <p>定义：出汗过多为特征的疾病</p> <p>引申注释：同义词：盗汗、发汗。</p>                    | <p>局限于一个部位(手掌,足底,腋下);需要个人卫生护理</p>                | <p>超过一个部位;患者需要药物治疗;伴有心理影响</p>                                             | <p>伴有电解质/血液动力学不平衡</p>                                | —         | —         |
| <p>角化过度症</p> <p>定义：皮肤外层增厚为特征的疾病。</p> <p>引申注释：—</p>                        | <p>出现</p>                                        | —                                                                         | <p>影响自理性日常生活活动</p>                                   | —         | —         |
| <p>多毛症</p> <p>定义：对于特定年龄和种族，在一个特定身体部位，毛发长度和密度增加，超过可接受范围。</p> <p>引申注释：—</p> | <p>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</p> | <p>不局限于经常暴露部位（面部，不限于胡须/鬓，包括/不包括臂部）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</p> | —                                                    | —         | —         |
| <p>少汗症</p> <p>定义：出汗减少。</p> <p>引申注释：—</p>                                  | —                                                | <p>有症状；影响工具性日常生活活动</p>                                                    | <p>体温增加；影响自理性日常生活活动</p>                              | <p>中暑</p> | <p>死亡</p> |
| <p>脂肥大</p> <p>定义：多次皮下胰岛素注射部位出现皮下脂肪组织过度增生。</p> <p>引申注释：—</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，伴压痛；影响工具性日常生活活动</p>                                    | <p>覆盖超过 30% 的体表面积，伴有压痛，需要服用麻醉剂或甾体类药物；影响自理性日常生活活动</p> | —         | —         |
| <p>指甲改变</p> <p>定义：疾患特征为指甲发生病理改变。</p> <p>引申注释：—</p>                        | <p>存在</p>                                        | —                                                                         | —                                                    | —         | —         |

| 皮肤和皮下组织疾病                                        |                           |                                          |                                                  |             |      |
|--------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                                             | 分级 1                      | 分级 2                                     | 分级 3                                             | 分级 4        | 分级 5 |
| 甲变色<br><br>定义：指甲板颜色改变。<br>引申注释：—                 | 无症状；仅为临床或诊断所见             | —                                        | —                                                | —           | —    |
| 指甲丢失<br><br>定义：指甲的全部或一部分丢失。<br>引申注释：—            | 无症状，甲床与甲板分离或指甲丢失          | 有症状，甲床与甲板分离或指甲丢失；影响工具性日常生活活动             | —                                                | —           | —    |
| 指甲隆起<br><br>定义：指甲水平或垂直隆起。<br>引申注释：—              | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗        | —                                        | —                                                | —           | —    |
| 皮肤疼痛<br><br>定义：疾患特征为皮肤出现显著不适感。<br>引申注释：—         | 轻度疼痛                      | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                         | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                                 | —           | —    |
| 手足综合征<br><br>定义：手掌和脚底出现发红，明显不适，肿胀和麻刺感。<br>引申注释：— | 无痛性轻微皮肤改变或皮炎（如红斑，水肿或过度角化） | 痛性皮肤改变（如剥落，水泡，出血，皲裂，水肿，过度角化）；影响工具性日常生活活动 | 重度皮肤改变（剥落，水泡，出血，皲裂，水肿，角化过度），伴疼痛；影响自理性日常生活活动      | —           | —    |
| 光敏感性<br><br>定义：皮肤对光的敏感性增加。<br>引申注释：—             | 无痛性红斑，红斑覆盖小于 10% 体表面积     | 触痛性红斑，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（如麻醉剂和留体类） | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |

皮肤和皮下组织疾病

| 不良事件                                                                 | 分级 1                                    | 分级 2                                                                               | 分级 3                                                       | 分级 4                                                  | 分级 5 |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|
| 瘙痒症                                                                  | 轻度或局部；需要局部的治疗                           | 广泛分布且间歇性发作；搔抓引起皮肤改变（如水肿，丘疹，抓痕，苔藓样变，渗出/痂皮）；需要口服药治疗；影响工具性日常生活活动                      | 广泛分布且持续性发作；影响自理性日常生活活动或睡眠；需要全身性糖皮质激素或免疫抑制剂治疗。              | —                                                     | —    |
| 定义：剧烈的瘙痒感为特征的疾病。<br>引申注释：—                                           |                                         |                                                                                    |                                                            |                                                       |      |
| 紫癜                                                                   | 损伤小于 10% 的体表面积                          | 损伤占 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：皮肤和粘膜的出血部位。新的损伤部位为微红色，原来的损伤部位为暗紫色，最后变为棕黄色。<br>引申注释：—              |                                         |                                                                                    |                                                            |                                                       |      |
| 痤疮样皮疹                                                                | 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/或脓疱覆盖 10% ~ 30% 的体表面积，可能伴有/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/或脓疱覆盖大于 30% 体表面积伴有中到重度症状；影响自理性日常生活活动；伴局部二重感染，需要口服抗生素治疗 | 危及生命；丘疹和/或脓疱遍布全身表面，可能伴有/不伴有瘙痒和压痛；伴广泛的二重感染，需要静脉给予抗生素治疗 | 死亡   |
| 定义：出现丘疹和脓包为特征的疾病，主要出现在面部，头皮，上胸部和背部。<br>引申注释：—                        |                                         |                                                                                    |                                                            |                                                       |      |
| 斑丘疹                                                                  | 斑丘疹覆盖小于 10% 体表面积，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（如：瘙痒，灼烧感，紧绷感）；影响工具性日常生活活动；皮疹覆盖体表面积大于 30% 体表面积伴或不伴有轻微症状 | 丘疹和/或脓疱覆盖大于 30% 体表面积伴有中到重度症状；影响自理性日常生活活动                   | —                                                     | —    |
| 定义：出现斑疹（扁平）和丘疹（突起）。也称为麻疹，是最常见的皮肤不良事件之一，常常影响上半身，向心性发展，伴有瘙痒。<br>引申注释：— |                                         |                                                                                    |                                                            |                                                       |      |

| 皮肤和皮下组织疾病                           |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                | 分级 1                             | 分级 2                               | 分级 3                                           | 分级 4                                            | 分级 5 |
| 头皮痛                                 | 轻度疼痛                             | 中度疼痛；影响工具性日常生活活动                   | 重度疼痛；影响自理性日常生活活动                               | —                                               | —    |
| 定义：疾患特征为头顶部和头背部皮肤出现显著不适感。<br>引申注释：- |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |
| 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；伴有皮肤条纹或附件结构缺失      | 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。<br>引申注释：-         |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |
| 皮肤色素沉着过多                            | 色素沉着过多小于 10% 的体表面积；没有心理影响        | 色素沉着过多大于 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。<br>引申注释：-     |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |
| 皮肤色素减退                              | 色素减退覆盖面积 <10% 体表面积；没有心理影响        | 色素减退覆盖面积大于 10% 体表面积；伴有心理影响         | —                                              | —                                               | —    |
| 定义：皮肤色素的丢失 (例如白化病)。<br>引申注释：-       |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |
| 皮肤硬结                                | 轻度硬结，能够滑动皮肤至同一平面 (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，不能滑动或捏皮肤；限制关节或解剖开口活动 (如：口和肛门)；影响自理性日常生活活动 | 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：皮肤区域变硬。<br>引申注释：-                |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |
| 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或坏死，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：疾患特征为皮肤出现局限的、糜烂性病灶。<br>引申注释：-    |                                  |                                    |                                                |                                                 |      |

| 皮肤和皮下组织疾病                                        |                             |                                 |                                               |                                     |      |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------|
| 不良事件                                             | 分级 1                        | 分级 2                            | 分级 3                                          | 分级 4                                | 分级 5 |
| Stevens—Johnson 综合征                              | —                           | —                               | 脱皮小于 10% 的体表面积，伴有红斑，紫癜，表皮脱落和粘膜脱落              | 脱皮涉及 10～30% 的体表面积，伴有红斑，紫癜，表皮脱落和粘膜脱落 | 死亡   |
| 定义：小于 10% 的整个皮肤从真皮分离。该综合征考虑是皮肤和粘膜过敏引起。<br>引申注释：— |                             |                                 |                                               |                                     |      |
| 皮下气肿                                             | 无症状或轻微症状：仅仅局限于临床或诊断发现；不需要干预 | 中等的：需要最小的、局部的或无创性的干预。           | 重度或有医学意义但不立刻危及生命；导致住院或导致现有住院延长；自我日常生活的活动能力受限。 | —                                   | —    |
| 定义：疾患特征为皮下组织出现气肿。<br>引申注释：—                      |                             |                                 |                                               |                                     |      |
| 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；伴心理影响      | —                                             | —                                   | —    |
| 定义：小血管局部扩张导致皮肤或粘膜红色变。<br>引申注释：—                  |                             |                                 |                                               |                                     |      |
| 中毒性表皮坏死                                          | —                           | —                               | —                                             | 脱皮覆盖大于 30% 的体表面积，伴有红斑，紫癜或表皮脱落等症状    | 死亡   |
| 定义：超过 30% 面积的皮肤从真皮脱落，该综合征考虑是皮肤和粘膜过敏引起。<br>引申注释：— |                             |                                 |                                               |                                     |      |
| 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。<br>引申注释：—           |                             |                                 |                                               |                                     |      |

| 皮肤和皮下组织疾病               |                           |                                                     |                                          |             |      |
|-------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|------|
| 不良事件                    | 分级 1                      | 分级 2                                                | 分级 3                                     | 分级 4        | 分级 5 |
| 皮肤和皮下组织疾病 - 其他，<br>特别说明 | 无症状或轻微；仅为临床或<br>诊断所见；无需治疗 | 中度症状；需要较少的、局部的<br>或者非侵入性干预；影响<br>适合年龄的工具性日常生活<br>活动 | 重度症状或医学上明显，但<br>不会立即危及生命；影响自<br>理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—          |                           |                                                     |                                          |             |      |

| 社会环境             |                             |                                                       |                                            |              |      |
|------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|------|
| 不良事件             | 分级 1                        | 分级 2                                                  | 分级 3                                       | 分级 4         | 分级 5 |
| 社会环境 - 其他, 特别说明  | 无症状或轻微; 仅为临床或<br>诊断所见; 无需治疗 | 中度症状; 需要较少的、局部的<br>或者非侵入性干预; 影响<br>适合年龄的工具性日常生活<br>活动 | 重度症状或医学上明显, 但<br>不会立即危及生命; 影响自<br>理性日常生活活动 | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: —<br>引申注释: — |                             |                                                       |                                            |              |      |

| 外科和内科操作          |                         |                                           |                                    |              |      |
|------------------|-------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------|------|
| 不良事件             | 分级 1                    | 分级 2                                      | 分级 3                               | 分级 4         | 分级 5 |
| 外科和内科操作-其他, 特别说明 | 无症状或轻微; 仅为临床或诊断所见; 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; 影响自理性日常生活活动 | 危及生命; 需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义: —<br>引申注释: — |                         |                                           |                                    |              |      |

| 血管病                                                                                              |               |                  |                              |                                  |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|------------------------------|----------------------------------|------|
| 不良事件                                                                                             | 分级 1          | 分级 2             | 分级 3                         | 分级 4                             | 分级 5 |
| 动脉血栓栓塞症                                                                                          | —             | —                | 需要紧急干预                       | 危及生命的后果：血流动力学或神经性障碍；器官损害；四肢末端缺失。 | 死亡   |
| 定义：在动脉发生的由于血栓形成堵塞动脉血管的疾病。<br>引申注释：考虑中枢神经系统障碍：对于短暂性脑缺血发作或中枢神经系统相关的中风事件或心血管疾病：心肌梗塞。                |               |                  |                              |                                  |      |
| 毛细血管渗漏综合征                                                                                        | 无症状           | 有症状；需要治疗         | 严重症状；需要治疗                    | 危及生命；需要紧急治疗                      | 死亡   |
| 定义：血管内液体渗漏至血管外。该综合征见于发生休克、低流量状态、缺血再灌注损伤、毒血症、用药或中毒后处于广泛的毛细血管渗漏状态的患者中。可能导致全身性水肿和多器官功能衰竭。<br>引申注释：— |               |                  |                              |                                  |      |
| 潮红                                                                                               | 无症状；仅为临床或诊断所见 | 中度症状；影响工具性日常生活活动 | 有症状，伴有低血压和/或心动过速；影响自理性日常生活活动 | —                                | —    |
| 定义：本障碍的主要特征为皮肤特别是面部、颈部和胸部皮肤的偶发性潮红。<br>引申注释：—                                                     |               |                  |                              |                                  |      |
| 血肿                                                                                               | 轻度症状；无需治疗     | 需要微创清除或抽吸术       | 需要输血，需要有创介入性干预               | 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器官、部位或组织。<br>引申注释：—                                                          |               |                  |                              |                                  |      |
| 潮热                                                                                               | 轻度症状；无需治疗     | 中度；影响工具性日常生活活动   | 重度症状；影响自理性日常生活活动             | —                                | —    |
| 定义：短暂性的不舒服的强烈身体发热感，潮红，有时伴有出冷汗。<br>引申注释：—                                                         |               |                  |                              |                                  |      |

| 血管病                                         |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |                                                           |      |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|
| 不良事件                                        | 分级 1                                                                                                                                                | 分级 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 分级 3                                                                                                                     | 分级 4                                                      | 分级 5 |
| 高血压                                         | <p>成人:收缩压 120~139mmHg, 舒张压 80~89mmHg;</p> <p>儿童: 收缩期/舒张期血压大于第 90 百分位数值但小于第 95 百分位数值;</p> <p>青少年: 血压 <math>\geq 120/80</math> 即使 &lt; 第 95 百分位数值</p> | <p>成人:收缩压 140~159mmHg, 舒张压 90~99mmHg, 如果既往在正常值范围内; 相比基线血压水平发现变化需要医学干预; 反复或持续 (<math>\geq 24</math> 小时) 症状性收缩期血压升高大于 20 mmHg 或大于 140/90 mmHg; 需要给予单药治疗;</p> <p>儿童和青少年: 反复性或持续 (<math>\geq 24</math> 小时) 血压高于正常水平上限; 需要单药治疗; 收缩期和/或舒张期血压介于第 95 个百分位数值到大于第 99 个百分位数值 5 mmHg 之间;</p> <p>青少年: 收缩期血压在 130~139 mmHg 或者舒张期血压在 80 mmHg 到 89 mmHg 之间即使这个值低于第 95 个百分位数据</p> | <p>成人: 收缩压大于等于 160 mmHg, 舒张压大于等于 100 mmHg; 需要医学干预; 需要多种药物治疗或更强化的治疗;</p> <p>儿童和青少年: 收缩期和/或舒张期血压高于第 99 百分位数值 5mmHg 以上。</p> | <p>成人和儿童: 危及生命 (如恶性高血压, 一过性或持久性神经功能缺损, 高血压危象); 需要紧急治疗</p> | 死亡   |
| <p>定义: 病理性的血压升高。</p> <p>引申注释: —</p>         |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |                                                           |      |
| 低血压                                         | 无症状, 不需治疗                                                                                                                                           | 非紧急的医疗处理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 需要医学干预; 需要住院处置。                                                                                                          | 危及生命, 需要紧急治疗                                              | 死亡   |
| <p>定义: 在特定环境下, 血压低于正常下限。</p> <p>引申注释: —</p> |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |                                                           |      |
| 淋巴漏                                         | —                                                                                                                                                   | 有症状; 需要治疗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 严重; 需要有创介入性干预                                                                                                            | 危及生命; 需要紧急治疗                                              | 死亡   |
| <p>定义: 淋巴液泄漏至周围组织或体腔。</p> <p>引申注释: —</p>    |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |                                                           |      |

| 血管病                                                     |                    |                                  |                                  |                              |      |
|---------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|------|
| 不良事件                                                    | 分级 1               | 分级 2                             | 分级 3                             | 分级 4                         | 分级 5 |
| 淋巴水肿                                                    | 变厚或轻微变色            | 显著变色；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；影响自理性日常生活活动                 | —                            | —    |
| 定义：过多的淋巴液集中在组织里导致组织肿胀。<br>引申注释：—                        |                    |                                  |                                  |                              |      |
| 淋巴囊肿                                                    | 无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗 | 有症状；需要治疗                         | 严重；需要有创介入性干预                     | —                            | —    |
| 定义：包含淋巴液的囊性损伤。<br>引申注释：—                                |                    |                                  |                                  |                              |      |
| 外周缺血                                                    | —                  | 短暂（小于 24 小时）缺血，医学上不会造成永久性损害      | 延长或复发的症状的（大于等于 24 小时）缺血，和/或侵入性治疗 | 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：四肢血液循环受损为特征的疾病。<br>引申注释：—                            |                    |                                  |                                  |                              |      |
| 静脉炎                                                     | —                  | 存在                               | —                                | —                            | —    |
| 定义：静脉壁发生炎症。<br>引申注释：—                                   |                    |                                  |                                  |                              |      |
| 血栓性浅静脉炎                                                 | —                  | 存在                               | —                                | —                            | —    |
| 定义：四肢浅静脉发生血栓和炎症。<br>引申注释：—                              |                    |                                  |                                  |                              |      |
| 上腔静脉综合征                                                 | 无症状；偶然发现上腔静脉血栓     | 有症状；需要医学干预（如抗凝，放疗或化疗）            | 重度症状；需要多途径干预（如抗凝剂，化疗，放疗，支架）      | 危及生命；需要急性多途径干预（如溶栓，血栓切除术，手术） | 死亡   |
| 定义：上腔静脉内血流堵塞，体征和症状包括肿胀和脸部、颈部和上臂发绀，咳嗽，端坐呼吸和头痛。<br>引申注释：— |                    |                                  |                                  |                              |      |

| 血管病                                                                                 |                       |                                         |                                  |                         |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|------|
| 不良事件                                                                                | 分级 1                  | 分级 2                                    | 分级 3                             | 分级 4                    | 分级 5 |
| 血栓栓塞事件                                                                              | 不需要医学干预（如浅表性血栓形成）     | 需要医学干预                                  | 需要紧急医学干预（例如肺栓塞或心脏腔内栓塞）           | 伴有血流动力学或神经性障碍的危及生命后果    | 死亡   |
| 定义：血栓通过血流流至远端，堵塞血管。<br>引申注释：考虑中枢神经系统障碍：对于短暂性脑缺血发作或中枢神经系统相关的中风事件，使用血管障碍：动脉血栓导致的动脉栓塞。 |                       |                                         |                                  |                         |      |
| 血管炎                                                                                 | 无症状，不需治疗              | 中度症状，需要医学干预                             | 重度症状，需要医学干预（如留体类）                | 危及生命；存在外周或内脏缺血证据；需要紧急治疗 | 死亡   |
| 定义：血管壁发生炎症为特征的疾病。<br>引申注释：—                                                         |                       |                                         |                                  |                         |      |
| 血管病-其他，特别说明                                                                         | 无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；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；影响自理性日常生活活动 | 危及生命；需要紧急治疗             | 死亡   |
| 定义：—<br>引申注释：—                                                                      |                       |                                         |                                  |                         |      |