

# CTCAE 5.0 解读

解放军总医院第四医学中心

翟红霞

# CTCAE

Common Terminology Criteria for Adverse Events

不良反应通用术语标准

常见不良事件评价标准（CTCAE）5.0 版

公布日期：2017 年 11 月 27 日

国家癌症研究所对常见不良事件的评价标准，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。

# 分 级

## 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。

## 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。

## 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 SOC 组成。在每个 SOC 里, 不良事件被列出并伴随严重程度 (等级) 的描述。

CTCAE 术语不良反应是指与所施行的医学治疗或程序有时间相关性的**任何不利或者非预期的体征** (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 版本的术语都属于 MedDRA LLT (最低等级标准术语)。

## 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。

# 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

# CTCAE 5.0与4.0的变化

- 肿瘤临床试验，行业内一般将肿瘤进展导致的死亡豁免SAE报告，但随着CTCAE 5.0将“疾病进展”作为单独的器官功能分级，并将“死亡”作为其唯一分级“5级”，同时强调归类于“疾病进展导致死亡”同时进行常规和加速路径申报。前提是该死亡原因无法归结于任何不良事件。
- 另一个重要的变更是“流产”（取代之前名词胎儿死亡），流产在CTCAE中定义为“宫内死亡”，同时将任何流产事件作为快速报告进行操作。
- 其他如：血液系统疾病：去除了脾脏疾病；心脏系统，去除了急性冠脉综合症，将胸痛-心脏性改为胸痛-心源性等等。

## 某些不良事件可以用具体数字表示

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 ~ 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
<p><b>定义:</b> 100mL 血液中的血红蛋白总量降低为特征的疾病。贫血的体征和症状包括: 皮肤和粘膜苍白, 短促呼吸, 心悸, 柔和的收缩期杂音, 倦怠和易疲劳。</p>					

## 某些不良事件可以根据正常值的倍数表示

### 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	—	—
<p><b>定义:</b> 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。</p> <p><b>引申注释:</b> —</p>					
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), 大于基线值的 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)	—
<p><b>定义:</b> 实验室检查结果显示, 血液样本中丙氨酸转移酶 (ALT 或 SGPT) 水平增高。</p> <p><b>引申注释:</b> 应考虑为肝胆疾病: 如肝功能衰竭。</p>					

# 某些不良事件用文字描述表示

## 心脏疾病

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
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
<b>定义：</b> 二尖瓣功能异常或结构缺陷。 <b>引申注释：</b> —					
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
<b>定义：</b> 左心室不能产生足够的射血量。 <b>引申注释：</b> 也考虑检查：左心室射血分数降低。					

## 某些不良事件可以用数字也可以用文字描述表示

### 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
<b>定义：</b> 左心室不能产生足够的射血量。 <b>引申注释：</b> 也考虑检查：左心室射血分数降低。					
射血分数降低	—	静息射血分数 (EF) 50 ~ 40%；低于基线值 10 ~ 19%	静息射血分数 (EF) 39 ~ 20%；低于基线值 >20%	静息射血分数 (EF) <20%	—
<b>定义：</b> 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。 <b>引申注释：</b> 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。					

## 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
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。

**引申注释：**—

## 最高分级为3级的主观症状的判定

- 1、可以涉及到多个系统
- 2、症状多为主观表现，没有客观的评价标准

不良事件表现					
不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
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	—	—
<b>定义：</b> 全身不舒适感，身体不佳的状态。 <b>引申注释：</b> —					
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	—	—
<b>定义：</b> 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。				<b>引申注释：</b> —	
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	—	—
<b>定义：</b> 显著不适感、痛苦或剧痛。 <b>引申注释：</b> 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）。					

# 肿瘤的免疫治疗可能出现的不良反应

皮肤毒性——皮疹/皮炎，大疱性皮肤病，严重皮肤不良反应

消化道毒性——结肠炎，肝炎

肺毒性——肺炎

内分泌毒性——甲状腺毒性，原发性甲状腺机能减退，甲亢，肾上腺-原发性肾上腺功能不全，垂体，下垂体炎，糖尿病

骨骼肌肉毒性——类风湿性关节炎，肌炎，多肌痛症状

肾毒性——肾炎，肾功能不全

神经系统毒性——重症肌无力，格林-巴利综合症，周围神经病变，自主神经病，无菌性脑膜炎，脑炎，横贯性脊髓炎

血液学毒性——自身免疫性溶血性贫血，获得性血小板减少性紫癜，溶血性尿毒综合症，再生障碍性贫血，淋巴细胞减少，免疫学血小板减少症，获得性血友病

心血管毒性——心肌炎，心包炎，心律失常，心功能受损，心衰，血管炎，静脉血栓

眼毒性——葡萄膜炎，虹膜炎，表层巩膜炎，睑炎

**血液和淋巴系统疾病**

**心脏疾病**

**先天、家族和遗传性疾病**

**耳与迷路疾病**

**内分泌疾病**

**眼部疾病**

**胃肠道疾病**

**一般病情和用药部位的表现**

**肝胆疾病**

**免疫系统疾病**

**感染和传染性疾病**

**创伤、中毒和操作并发症**

**医学检查**

**新陈代谢与营养不良**

**骨骼肌和结缔组织疾病**

**良性、恶性肿瘤及不明新生物**

**(包括囊肿和息肉)**

**神经系统疾病**

**妊娠、产褥期和围产期状况**

**精神疾病**

**肾脏和泌尿系统疾病**

**生殖系统和乳腺疾病**

**呼吸道、胸腔和纵隔疾病**

**皮肤和皮下组织疾病**

**社会环境**

**外科和内科操作**

**血管病**

# 心脏疾病

心脏瓣膜疾病

心脏传导系统疾病

心脏血管疾病

心肌疾病

心功能不全

心包疾病

高血压

# 常见的心脏不良事件

左心功能不全和心脏衰竭

- 蒽环类、单抗、TKI、烷化剂、紫杉醇类

冠心病,心肌梗死

- 氟尿嘧啶类、铂类、VEGF抑制剂、放疗

恶性高血压

- VEGF抑制剂

肺栓塞

- VEGF抑制剂

恶性心律失常和QT间期延长

- 蒽环类、氟尿嘧啶类、单抗、TKI、烷化剂、铂类、紫杉醇类等

## 心脏疾病（瓣膜）

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 肺动脉瓣疾病 二尖瓣疾病 三尖瓣疾病	无症状的瓣膜增厚，伴或不伴有轻度瓣膜返流或狭窄（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：** 主动脉瓣膜功能或者瓣膜结构缺陷为特征的疾病。**引申注释：** —

## 心脏传导系统疾病（缓慢型心律失常）

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	—	—	—
<b>定义：</b> 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。					
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
<b>定义：</b> 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。 <b>引申注释：</b> —					
Mobitz II 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
<b>定义：</b> 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。 <b>引申注释：</b> —					

## 心脏传导系统疾病（缓慢型心律失常）

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
完全性房室传导阻滞	—	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
<b>定义：</b> 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性疾病。 <b>引申注释：</b> —					
心脏停搏	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
<b>定义：</b> 无心电活动的节律异常为特征性疾病。典型症状：伴有心脏泵血功能停止。 <b>引申注释：</b> —					
病窦综合征	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
<b>定义：</b> 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。 <b>引申注释：</b> —					
窦性心动过缓	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
<b>定义：</b> 起源于窦房结，心率低于 60 次/分钟的节律异常。 <b>引申注释：</b> —					

## 心脏传导系统疾病（快速心律失常）

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
房颤	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； <b>新发</b>	危及生命；血栓需要紧急治疗	死亡
<p><b>定义：</b>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。心律异常起源于心室以上传导系统。<b>引申注释：</b>—</p>					
心房扑动	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
<p><b>定义：</b>心房节律性收缩，心率达 200 ~ 300 次/分钟为特征的疾病。心律异常起源于心房。<b>引申注释：</b>—</p>					

## 心脏传导系统疾病（快速心律失常）

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	无症状，不需治疗	有症状；非紧急的 医疗处理	需要紧急治疗	—	—
<b>定义：</b> 起源于窦房结，心率高于 100 次/分钟的节律异常。 <b>引申注释：</b> —					
室上性心动过速	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
<b>定义：</b> 起源于心室传导系统以上，心率高于 100 次/分钟的节律异常。 <b>引申注释：</b> —					
阵发性房性心动过速	无症状，不需治疗	无紧急治疗干预指 征原描述：有症状 ，需要就医治疗。	紧急治疗干预指征 ；消融治疗原描述 ：需要输液治疗	危及生命；药物治 疗不能完全控制； 需心脏电复律	死亡
<b>定义：</b> 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。					
室性心律失常	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
<b>定义：</b> 起源于心室的心律失常为特征的疾病。 <b>引申注释：</b> —					
室性心动过速	—	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
<b>定义：</b> 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。 <b>引申注释：</b> —					
室颤	—	—	—	危及生命；血液动 力学障碍	死亡
<b>定义：</b> 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。 <b>引申注释：</b> —					

## 在癌症患者中可能引起QT间期延长的危险因素

可校正的	不可校正的
<p>电解质紊乱</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 恶心和呕吐</li><li>• 腹泻</li><li>• 应用襻利尿剂</li><li>• 低钾血症 (<math>\leq 3.5</math> mEq/L)</li><li>• 低镁血症 (<math>\leq 1.6</math> mg/dL)</li><li>• 低钙血症 (<math>\leq 8.5</math> mg/dL)</li></ul> <p>甲状腺机能减退</p> <p>使用延长QT间期的药物</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 抗心律失常药物</li><li>• 抗感染药物</li><li>• 抗菌素</li><li>• 抗真菌药</li><li>• 抗精神病药物</li><li>• 抗抑郁药</li><li>• 镇静药</li><li>• 止吐药</li><li>• 抗组胺药</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 猝死家族史 (先天性长 QT综合征)</li><li>• 晕厥病史</li><li>• 基础 QTc 间期延长</li><li>• 女性</li><li>• 高龄</li><li>• 心脏疾病</li><li>• 心肌梗塞</li><li>• 肾功能受损</li><li>• 肝功能受损</li></ul>

# 引起 QT延长和尖端扭转室速的抗肿瘤药物

抗肿瘤药物名称	平均延长QT的时间(ms )	增加QTc>60ms的比例(%)	QTc>500ms(%)	尖端扭转室速(%)
阿霉素	14	11-14	NA	NA
三氧化二砷	35.4	35	25-60	2.5
TKIs				
阿西替尼	<10	NA	NA	NA
博舒替尼	NA	0.34	0.2	NA
卡博替尼	10-15	NA	NA	NA
克唑替尼	9-13	3.5	1.3	NA
达沙替尼	3-13	0.6-3	<1.4	NA
拉帕替尼	6-13	11	6.1	NA
尼洛替尼	5-15	1.9-4.7	<1.2	NA
帕唑替尼	NA	NA	2	<0.3
帕纳替尼	<10	NA	NA	NA
索拉非尼	8-13	NA	NA	NA
舒尼替尼	9.6-15.4	1-4	0.5	<0.1
凡德他尼	36	12-15	4.3-8	NA
维罗非尼	13-15	1.6	1.6	NA

## 心脏血管疾病

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
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	—	—
<b>定义：</b> 因心肌氧供不足导致的胸骨下不适，如心绞痛。 <b>引申注释：</b> 或考虑为心脏疾病：心肌梗死。					
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
<b>定义：</b> 由于血流中断，导致相应供血区域的心肌出严重坏死。 <b>引申注释：</b> —					

## 心肌疾病

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
心肌炎	(无症状, 有实验室检查, 或心脏影像学正常) 减少内容	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
<b>定义:</b> 心脏肌肉组织发生炎症反应。 <b>引申注释:</b> —					
限制性心肌病	仅影像学结果 (新增)	无心脏衰竭症状 (新增)	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的心脏症状	死亡
<b>定义:</b> 心肌变硬, 失去弹性, 心室血液充盈受限。 <b>引申注释:</b> —					

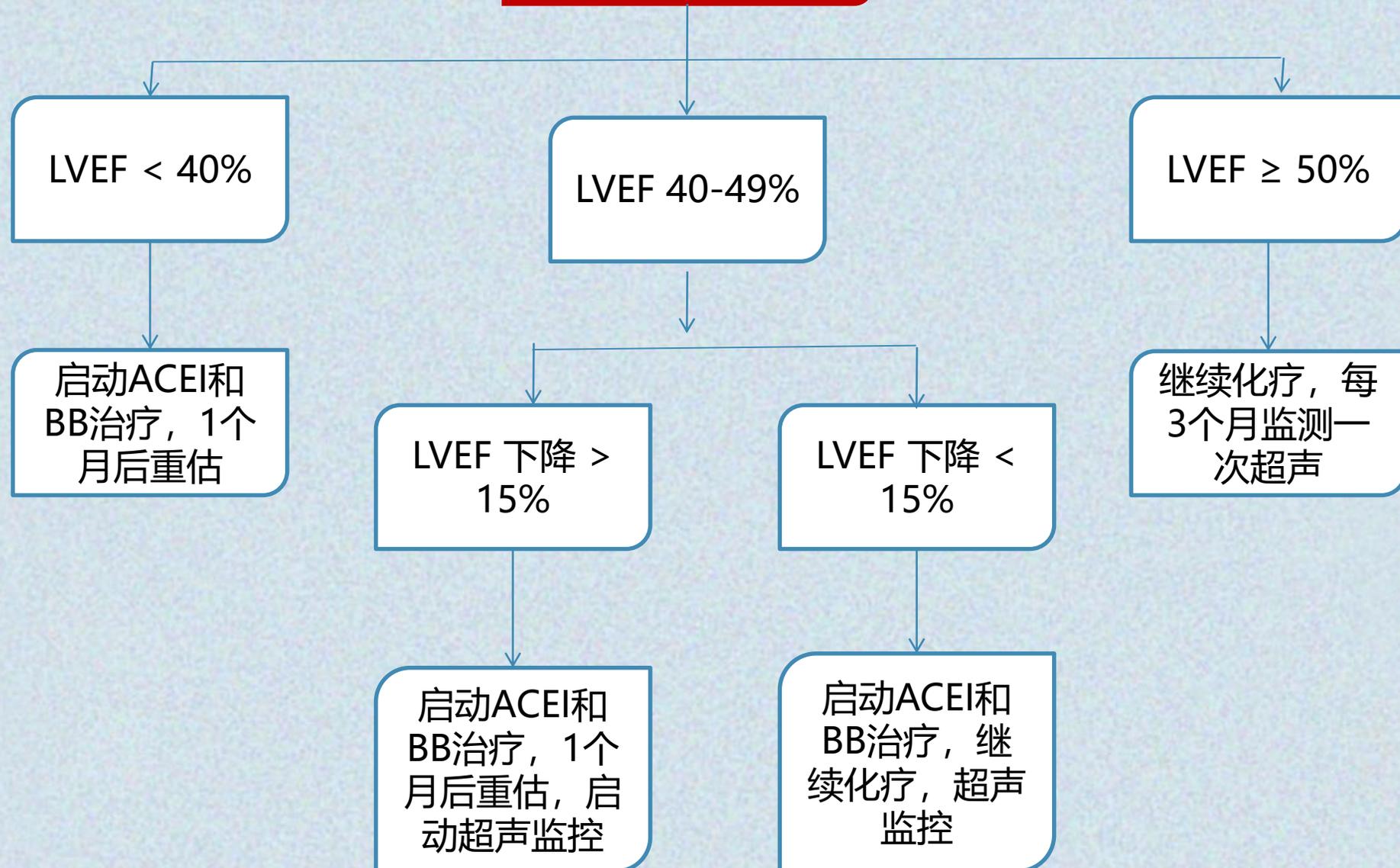
## 心脏疾病（心功能不全）

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
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
<p><b>定义：</b> 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。<b>引申注释：</b> 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，</p>					
左心室射血分数降低	—	—	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
<p><b>定义：</b> 左心室不能产生足够的射血量。<b>引申注释：</b> 也考虑检查：左心室射血分数降低。</p>					
右心室功能不全	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
<p><b>定义：</b> 右侧心室功能受损，射血分数和右心室壁能动性降低。<b>引申注释：</b> —</p>					

# 不同化疗药物左室衰竭的发生率

药物	发生率 (%)	药物	发生率 (%)
<b>蒽环类 (剂量依赖性)</b>		<b>烷化剂</b>	
-阿霉素 -400mg/m <sup>2</sup> -550mg/ m <sup>2</sup> -700mg/m <sup>2</sup>	3-5 7-26 18-48	- 环磷酰胺	7-28
- 表阿霉素 (>900mgm <sup>2</sup> )	0.9-11.4	-异环磷酰胺 <10g/m <sup>2</sup> 12.5-16g/m <sup>2</sup>	0.5 17
- 去甲柔红霉素 (>90mg/m <sup>2</sup> )	5-18	<b>蛋白受体抑制剂</b>	
- 脂质体阿霉素 (>900mg/m <sup>2</sup> )	2	- 舒尼替尼	2.7-19
<b>单抗</b>		- 帕唑帕尼	7-11
- 曲妥珠单抗	单药时为3-8%, 与蒽环类联用时可达27%	- 索拉非尼	4-8
- 贝伐珠单抗	1.6-4	- 拉帕替尼	0.2-1.5
- 帕托珠单抗	0.7-1.2	- 伊马替尼	0.2-2.7
<b>抗微管药物</b>			
- 多西他赛	2.3-13		
- 紫杉醇	<1		

# 曲妥珠单抗



## 心脏疾病（心包疾病）

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
心包炎	无症状, ECG 或体格检查 (例如: 摩擦音) 所见心包炎症状	有症状的心包炎 (例如: 胸痛)	心包炎, 伴生理学异常 (如: 伴心包缩窄)	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
<b>定义:</b> 心包膜 (具有心脏保护作用) 出现炎症反应。 <b>引申注释:</b> —					
心包积液	—	无症状, 少量到中等量的心包积液 (均为新增)	伴随生理功能异常的心包积液 (均为新增)	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
<b>定义:</b> 心包囊中出现液体聚集, 通常由炎症所致。 <b>引申注释:</b> —					
心包填塞	—	—	—	危及生命; 需要紧急治疗	死亡
<b>定义:</b> 心包膜中血液或组织液聚集导致心包内压力增大的疾病。 <b>引申注释:</b> —					

## 血管疾病（高血压）

不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
高血压	<p><b>成人：</b>收缩压 120 ~ 139 mmHg, 舒张压 80 ~ 89 mmHg; <b>儿童：</b>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; <b>青少年：</b>血压 <math>\geq</math> 120/80 即使 &lt; 第 95 百分位数值</p>	<p><b>成人：</b>收缩压 140 ~ 159 mmHg, 舒张压 90 ~ 99 mmHg, 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</math> 24 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; <b>儿童和青少年：</b>反复性或持续 (<math>\geq</math> 24 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; <b>青少年：</b>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><b>成人：</b>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; <b>儿童和青少年：</b>收缩期和/或舒张期血压高于第 99 百分位数值 5 mmHg 以上。</p>	<p><b>成年和儿童：</b>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

**定义：**病理性的血压升高。**引申注释：**—

# 治 疗

- 高血压应根据现行的临床实践指南进行适当的治疗。
- 在癌症治疗开始前和治疗期间应根据患者的特点和血压控制情况定期监测血压。
- 常规抗高血压治疗对癌症患者的高血压是可控的，但鼓励早期和积极的治疗，以防止心血管并发症(即心衰)的发生。
- ACE抑制剂或ARBs、 $\beta$ -受体阻滞剂和二氢吡啶钙通道阻滞剂是首选的抗高血压药物。
- 非二氢吡啶钙通道阻滞剂最好避免由于药物相互作用。
- 如果血压不易控制，可以考虑加强降压治疗或停用VEGF抑制剂。一旦血压控制完成，VEGF抑制剂可以重新启动，以达到最大的癌症疗效。

# 小结

- 1、2018年5月采用CTCAE 5.0版本
- 2、应用MedDRA词典中的标准医学术语
- 3、用于临床试验中不良事件严重程度的评价的工具
- 4、根据严重程度可以判断一项不良反应是否属于SAE

感谢聆听