

“德國海德森”
熱影像控制紅外線熱療系統
hydrosun TWH1500

上市後安全監視計畫書

星生科有限公司

“德國海德森”熱影像控制紅外線熱療系統 hydrosun TWH1500 上市後安全監視計畫書

一、 產品基本資訊

產品中文品名：“德國海德森”熱影像控制紅外線熱療系統

產品英文品名：hydrosun TWH1500 Hyperthermia System

許可證字號：衛部醫器輸字第 035991 號

產品型號：hydrosun TWH1500

製造業者名稱：Hydrosun Medizintechnik GmbH

製造業者地址：Mauchener Str. 14, 79379 Müllheim, Germany

醫療器材商名稱：星生科有限公司

醫療器材商地址：桃園市中壢區復興路 67 號 10 樓之 3

二、 安全監視計畫背景

監視標的產品為非侵入性第 2 等級醫療器材，因採用水濾過紅外線-A (WIRA) 結合熱影像實時控制技術進行對表淺層腫瘤組織的熱療，須搭配放射和/或化學療法以治療復發乳癌、復發皮膚黑色素瘤。比照其他熱治療系統(Hyperthermia System) 列入上市後安全監視。故依據衛福部食藥署「醫療器材安全監視管理辦法」之規定，實施產品不良反應安全監視，並應每半年陳報一次監視報告，以確保標的產品使用於人體之安全性。

三、 安全監視計畫主辦與協辦

主辦：星生科有限公司

桃園市中壢區復興路 67 號 10 樓之 3

電話：886-3-425-6673

協辦：授權之經銷商及裝置設備之醫療院所。

四、 安全監視計畫目的

本計畫目的係針對“德國海德森”熱影像控制紅外線熱療系統(衛部醫器輸字第 035991 號)，產品型號 hydrosun TWH1500 須搭配放射和/或化學療法以治療復發乳癌、復發皮膚黑色素瘤之所有受治病患於治療後所產生原廠手冊中所列舉之不良反應、副作用及評估患者傷害的投訴和副作用（含括操作因素），包括熱療與放/化療的急性和後期毒性反應、熱傷害，作為產品之資料收集、彙整統計及分析並製作總結報告。

五、安全監視研究範圍及對象

國內外所有接受本產品或與放射線/化學治療合併進行治療之患者，有或沒有事先放射或化學治療部位的病患均包括在內。

六、安全監視計畫期限

依據「醫療器材安全監視管理辦法」規定，計畫自衛福部公告日起監控三年。

七、評估指標及時間點

(一) 毒性

治療期間或治療後產生相關的副作用。

- 急性毒性-定義為治療期間或完成療程後 14 天內。
- 亞急性毒性-定義為完成療程後超過 14 天。

(二) 紅外線熱治療的副作用與不良反應

- 紅斑 1 級（無水泡或燒傷）
- 紅斑 2 級：極為罕見。如果治療區域因手術發生變化（例如，在腫瘤整形手術、組織轉移或廣泛疤痕形成的情況下以及先前的放療（預照射）可能會導致血液循環狀況發生變化），主治醫生必須注意任何患者關於該區域發熱或疼痛增加的報告，並在必要時控制最高溫度的設置。
- 色素沉著
- 毛細血管擴張
 - *僅在腫瘤熱療期間觀察到的這些較小的副作用在本質上往往是表面性的，並且在晚期腫瘤疾病的治療中可以忽略不計。

(三) 放/化療預期的不良反應及副作用

在放/化療的過程中可能發生的副作用。應記錄所有的不良反應。包括；

全部：0 - 無症狀，5 - 與輻射效應直接相關的死亡

組織	1 級	2 級	3 級	4 級
皮膚	濾泡樣暗紅色斑/脫毛/乾性脫屑/出汗減少	柔軟或明亮的紅斑，斑片狀濕性脫屑/中度水腫	除皮膚褶皺外的融合的濕性脫屑，凹陷性水腫	潰瘍、出血、壞死
黏膜	充血/可能會感到輕微疼痛，不需要止痛劑	斑片狀粘膜炎可能會產生炎性漿液性分泌物/可能會出現需鎮痛的中度疼痛	融合性纖維蛋白性粘膜炎/可伴需要麻醉劑的劇烈疼痛	潰瘍、出血或壞死
眼睛	輕度結膜炎伴有/或無鞏膜充血/流淚增加	中度結膜炎伴/或無角膜炎需要類固醇和/或抗生素/需要人工淚液的乾眼症/伴畏光虹膜炎	嚴重角膜炎伴有角膜潰瘍/視力或視野客觀下降/急性青光眼/全眼球炎	視力喪失（單側或雙側）
耳朵	輕度外耳炎伴有紅斑、瘙癢/繼發乾性脫屑/無需藥物治療。聽力圖與基線相比沒有變化	中度外耳炎需要局部用藥/漿液性中耳炎/僅檢查時聽覺減退	嚴重的外耳炎伴有分泌物或濕潤脫屑/症狀性聽覺減退/耳鳴，與藥物無關	耳聾
唾腺	輕度口乾/唾液稍稠/可能有輕微的味道改變，例如金屬味/這些變化不引起進食行為的改變，如進食時需要量的增加	中度至完全乾燥/粘稠的唾液/味道明顯改變	（無）	急性唾液腺壞死
咽	輕度吞嚥困難或吞嚥痛	中度吞嚥困難或吞嚥痛/	嚴重吞嚥困難或吞嚥痛伴	完全梗阻、潰

部和食道	/可能需要局部麻醉劑或非麻醉性鎮痛劑/可能需要軟食	可能需要麻醉鎮痛藥/可能需要濃湯或流質飲食	脫水或體重下降 > 治療前基線的 15%，需要 NG 飼管、靜脈輸液或高營養	瘍、穿孔、瘻管
喉	輕度或間歇性聲音嘶啞/咳嗽不需要鎮咳/粘膜紅斑	持續聲音嘶啞但能夠發聲/耳痛、喉嚨痛、斑片狀纖維蛋白滲出物或輕度杓狀軟骨水腫，無需麻醉/咳嗽需要鎮咳藥	耳語音、喉嚨痛或牽涉性耳痛需要麻醉/融合纖維蛋白滲出物，顯著的杓狀軟骨水腫	明顯的呼吸困難/喘鳴或咯血/需要氣管切開術或插管
上消化道	厭食症，體重從治療前基線減輕≤5%/噁心不需要止吐藥/腹部不適不需要副交感神經藥物或鎮痛藥	厭食症，≤治療前基線體重減輕 15%/需要止吐藥的噁心和/或嘔吐/需要鎮痛藥的腹痛	厭食症與治療前基線相比體重減輕>15%或需要 NG 管或腸胃外支持。噁心和/或嘔吐需要插管或胃腸外支持/腹痛，藥物治療後仍然嚴重/嘔血或黑便/腹脹（平板 X 光片顯示腸管擴張）	腸梗阻、亞急性或急性梗阻、穿孔、需要輸血的胃腸道出血/需要輸管減壓或腸道分流的腹痛
下消化道/骨盆	不需要藥物治療的排便習慣頻率增加或改變/直腸不適不需要鎮痛藥	需要副交感神經溶解藥物（例如 Lomotil）的腹瀉/粘液分泌增多，無需衛生墊/需要鎮痛藥的直腸或腹痛	需要腸外支援的腹瀉/需要衛生墊的嚴重粘液或血液分泌物/腹脹（平板 X 光片顯示腸管擴張）	急性或亞急性梗阻、瘻管或穿孔；需要輸血的消化道出血；腹痛或裡急後重需要減壓或腸道分流
肺	乾咳或勞累時呼吸困難的輕微症狀	持續咳嗽需要麻藥性鎮咳藥/稍活動即呼吸困難，但休息時不會發生	嚴重咳嗽對麻藥性鎮咳藥無反應或休息時呼吸困難/急性肺炎的臨床或放射學證據/間歇性吸氧或可能需要類固醇治療	嚴重呼吸功能不全/持續供氧或輔助通氣治療
泌尿生殖系統	排尿頻率或夜尿為治療前的 2 倍/排尿困難、尿急，無需藥物治療	排尿頻率或夜尿頻率低於每小時一次。排尿困難/尿急/膀胱痙攣需要局部麻醉（例如 Pyridium）	尿急和夜尿的頻率每小時或更頻繁/排尿困難，骨盆疼痛或膀胱痙攣需要定期，頻繁的麻醉/肉眼血尿伴或不伴血塊	需要輸血的血尿/急性膀胱梗阻不是繼發於凝塊排出、潰瘍或壞死
心臟	無症狀但有客觀的心電圖變化證據；或心包異常，無其他心臟病證據	有症狀的心電圖改變和充血性心力衰竭或心包疾病的放射學表現/無需特殊治療	充血性心力衰竭、心絞痛、治療後有反應的心包疾病	充血性心力衰竭、心絞痛、心包疾病、對非手術措施無反應的心律失常
中樞神經系統	功能齊全的狀態（即能夠工作），有輕微的神經系統表現，無需藥物治療	神經系統表現足以需要家庭護理/可能需要護理協助/可能需要類固醇/抗癲癇藥物在內的藥物	需要住院進行初始治療的神經系統表現	嚴重的神經系統損傷，包括麻痺、昏迷或癲癇發作 > 每週 3 次，儘管需要藥物治療/住院治療
血基質	1 級	2 級	3 級	4 級

白血球 (*10 ⁹ /L)	3.0 - < 4.0	2.0 - < 3.0	1.0 - < 2.0	< 1.0
血小板 (*10 ⁹ /L)	75 - < 100	50 - < 75	25 - < 50	<25 或 自發性出血
嗜中性 白血球 (*10 ⁹ /L)	1.5 - < 1.9	1.0 - < 1.5	0.5 - < 1.0	< 0.5 或膿毒症
血紅蛋白/ 血球容積 (g/L)	11 - 9.5/ (28% - < 32%)	< 9.5 - 7.5 (< 28%)	< 7.5 - 5.0 (需要輸注濃縮細胞)	(無)

- (四) 施行熱療期間應監控及記錄體溫、心跳、血壓、病患不適，且治療時間、儀器之監控溫度報告應一併準備專檔備查。
- (五) 任何嚴重受設備影響的意外，應當記錄，並立即報告給德國原廠 Hydrosun Medizintechnik 公司及定期向全國藥物不良反應中心辦理通報。
- (六) 在治療過程中發生的所有死亡亦應記錄和報告德國原廠 Hydrosun Medizintechnik 公司及定期向全國藥物不良反應中心辦理通報。

八、與計畫目標之關聯性

本產品依中文說明書許可須配合放射線/化學治療合併使用，爰不良反應及副作用更形繁複，進而導致病患產生未有預期的傷害可能，且此傷害治療有一定程度之關聯性，均需納入本計畫中，並由負責治療醫師填具副作用關聯表。(附件三)

九、資料評估、記錄及分析之方法

- (一) 病人資料評估在這項計畫中沒有預定隨訪受試者。器材使用情形及不良反應情形及不良事件病例報告表中每半年作數據彙整並辦理通報（如附件一）。
- (二) 資料收集、項目及格式
依據使用者反應醫師填具之病例報告表（如附件二）。全部接受治療之病患應由治療之醫師製作病例報告表，表內所有要求的資料必須輸入。如果一個項目是不可用或不適用，這應該被指出，不留空白。每半年作數據彙整並辦理通報。
- (三) 安全監視設計
監視目標之安全，包括一般、嚴重副作用和後期毒性。
- (四) 樣本大小要求
對所有受治患者均納入此項的監視計畫，以收集及彙整數據。
- (五) 統計分析方法

為進行統計分析，記錄患者接受熱治療國內使用總人次，再分別以年齡，治療前患者的病情狀況（根據 TNM staging 做記錄）和治療後的不良反應通報做成表格，同時收集未接受熱治療而有類似病情的患者，依年齡和病情，進行統計分析。

(六) 紀錄及統計內容

- 1.主動監視評估結果和對治療患者的不良反應事件。
- 2.將提供涉及人身傷害的投訴和報告不良事件發生率。
- 3.急性和慢性毒性及預期之副作用與不良反應統計總結。
進行評估傷亡和副作用，並列表追蹤。這份名單將包括副作用，分類（急性或慢性/晚期），可能原因（放射、熱療或化療）醫療（手術、住院、或其他類型性）和狀況。數據將顯示臨床副作用，後續日期，急性或慢性/晚期情況。

(七) 納入/排除標準

本計畫沒有納入/排除標準。所有接受“德國海德森”熱影像控制紅外線熱療系統hydrosun TWH1500治療患者均包括在內。

十、監視期滿醫療器材之安全性總結報告

(一) 醫療器材產品資料應包括

- 1.許可證字號或登錄字號：
- 2.中文品名：
- 3.英文品名：
- 4.型號：
- 5.製造業者名稱：
- 6.製造業者所在國家：
- 7.許可證所有人或登錄者：
- 8.適應症：（有列出需監視之適應症再行提供）

(二) 安全監視期間

全程監視期： 年

全程監視日期： 年 月 日～ 年 月 日

(三) 監視項目之執行情形摘要

（包括但不限於監視期間國內銷售數量、出現之嚴重及非嚴重不良事件、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因）

(四) 全球各國醫療器材上市狀況

（包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件統計及分析摘要等）

(五) 國內、外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

- (包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)
- (六) 各國安全資訊方面的變更
(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更〔警語或注意事項除外〕、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)
- (七) 臨床試驗
(包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)
- (八) 風險管理計畫及利益-風險分析結果
(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)
- (九) 總體安全性評估
- (十) 總結
- (十一) 附表/附錄

(一) 摘要表(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明。
非嚴重不良事件應包括顧客申訴。)

國內						
監視期間	販售數量	推估使用 人數	嚴重不良 事件	非嚴重不 良事件	期刊篇數	病例發表 篇數
附件 索引 編號						
國外						
監視期間	販售數量	推估使用 人數	嚴重不良 事件	非嚴重不 良事件	期刊篇數	病例發表 篇數
附件 索引 編號						

(二) 國內販售分布資料 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		

附錄 1

合乎規定情況及計畫監控

一、計畫執行

- (一) 預計監控時間 依據醫療器材安全監視管理辦法規定，計畫自衛生福利部公告日起監控三年。
- (二) 文件來源 使用本設備之所屬醫院的監控表。
- (三) 數據報告 使用本設備之所屬醫院將每季查詢。
- (四) 副作用報告
 - 1. 涉及傷害和副作用的投訴，應向星生科公司作季度報告。
 - 2. 任何不尋常的，潛在的嚴重副作用或異常嚴重的，不管涉及到治療，必須立即報告星生科公司，並在五 (5) 個工作日內以書面形式確認並立即向其所屬機構審查委員會 (IRB) 報告。
- (五) 病例報告表 (CRF) 病例報告表將由星生科公司提供。

二、合規性

- (一) 機構審查委員會

該計畫書將提交給醫院所屬IRB。星生科公司在計畫開始前，必須收到本文檔。包括治療計畫和/或計畫書的名稱。計畫的年度進度報告，必須向IRB提供，以及這些進展報告的副本必須發送到星生科公司。每年還必須持續提交書面予星生科公司彙整。
- (二) 合規計畫書

除在緊急情況下為保護研究對象的安全和福利，需要適當的照顧來替代治療，本計畫應完全依據計畫內容進行。與計畫的任何偏差都必須被記錄和解釋，並向醫院所屬IRB報告。
- (三) 修訂協議

本計畫如需修訂，其修正案必須以書面提交醫院所屬IRB進行審查核備。

附件一

醫療器材定期安全性報告

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

二、安全監視期間 (第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期)

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、資料整理 (如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

(一) 國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(二) 國內執行機構累積使用情形 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(三) 國內、外不良事件件數 (非嚴重不良事件應包括顧客申訴)

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

四、不良事件資料收集 (請將本期不良事件內容以條列式呈現)

(一) 國內醫療器材嚴重不良事件

(二) 國內醫療器材非嚴重不良事件

(三) 國外醫療器材嚴重不良事件

(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)

(四) 國外醫療器材非嚴重不良事件

(五) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件二

病例報告表(CRF)

醫療單位：_____

熱影像控制紅外線熱療系統須搭配放射和/或化學療法以進行本設備許可適應症範圍(以治療復發乳癌、復發皮膚黑色素瘤)患者的治療。

“德國海德森”熱影像控制紅外線熱療系統 hydrosun TWH1500
安全監控計畫表格

主要(原始)腫瘤當前疾病史_____癌，期別：_____
其他(請註明)_____

實施熱治療部位：_____

目前治療方式

放射治療：	化學治療：	其他治療：
是 否	是 否	是 否
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
治療總劑量 Total dose: _____(GY)	如果是，請說明在評論部分的藥物和劑量	如果是，請說明在評論部分的治療和劑量

表 1：熱影像控制紅外線熱治療的不良反應

觀察日期：_____年____月____日
熱治療結束後幾天：_____天

檢查所有熱治療相關的副作用,完成表 2 “熱治療副作用的關聯”。詳細說明副作用與其他治療結合熱療不良的原因。		所引起的副作用需治療嗎?	副作用狀況 1 已解決 2 改進 3 沒有變化 4 更惡化	
疼痛 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受熱療造成 <input type="checkbox"/> 非受熱療造成	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ①輕度痛，為間歇痛，可不用藥 <input type="checkbox"/> ②中度痛，為持續痛，影響休息，需用止痛藥 <input type="checkbox"/> ③重度痛，為持續痛，不用藥不能緩解疼痛 <input type="checkbox"/> ④嚴重痛，為持續劇痛伴血壓、脈搏等變化	原因如下： <input type="checkbox"/> 熱療 <input type="checkbox"/> 輻射 <input type="checkbox"/> 預先存在的條件 <input type="checkbox"/> 患者原有病情	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____ _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
燒燙傷/泡腫 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 燒傷/泡腫症狀 <input type="checkbox"/> 表面 <input type="checkbox"/> 脂肪壞死 <input type="checkbox"/> 肌肉壞死 等級： <input type="checkbox"/> ①皮膚表皮層會受影響，症狀只有疼痛跟發紅 <input type="checkbox"/> ②灼傷擴及皮膚的真皮層，會導致疼痛、發紅，也可能長水泡 <input type="checkbox"/> ③灼傷已傷及表皮和真皮層，甚至傷到底層的肌肉、肌腱和骨骼，患部可能呈死白或已燒焦，須馬上送醫治療 <input type="checkbox"/> ④最嚴重的灼傷，傷害不僅深入肌肉和骨骼，也可能傷到神經。患部會是堅硬、燒焦的，必須立即治療	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 其他 _____ _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

附件三

“德國海德森”熱影像控制紅外線熱療系統 hydrosun TWH1500
熱治療副作用關聯表

醫療單位：_____

檢查所有熱療治療相關的副作用完成表 2 「熱療副作用的關聯」。詳細說明副作用 與其他治療結合熱療不良的原因。		所引起的副作用 需治療嗎？	副作用狀況 1 已解決 3 沒有變化 2 改進 4 更惡化	
大小(厘米): _____		沒有醫療需要: <input type="checkbox"/>		
<p>皮膚</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 濾泡樣暗紅斑/脫毛/ 乾性脫屑/出汗減少 <input type="checkbox"/> ② 柔軟或明亮的紅斑/斑 片狀濕性脫屑/中度水腫 <input type="checkbox"/> ③ 除皮膚褶皺外的融合的 濕性脫屑/凹陷性水腫 <input type="checkbox"/> ④ 潰瘍、出血、壞死	原因： _____ _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>黏膜</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 充血/可能會感輕微 疼痛/不需要止痛劑 <input type="checkbox"/> ② 斑片狀粘膜炎可能會 產生炎性漿液性分泌物/ 出現需鎮痛的中度疼痛 <input type="checkbox"/> ③ 融合性纖維蛋白性黏 膜炎/可伴需要麻醉劑的 劇烈疼痛 <input type="checkbox"/> ④ 潰瘍、出血、壞死	原因： _____ _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>眼睛</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 輕度結膜炎伴有/或 無鞏膜充血/流淚增加 <input type="checkbox"/> ② 中度結膜炎伴/或無角膜 炎需要類固醇和/或抗生素 /需要人工淚液的乾眼症/ 伴畏光虹膜炎 <input type="checkbox"/> ③ 嚴重角膜炎伴有角膜 潰瘍/視力或視野客觀下 降/急性青光眼/全眼炎 <input type="checkbox"/> ④ 視力喪失 (單側或雙側)	原因： _____ _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>耳朵</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①輕度外耳炎伴有紅斑/癢癢/繼發乾性脫屑/無需藥物治療</p> <p><input type="checkbox"/> ②中度外耳炎需局部用藥/漿液性中耳炎/僅檢查時聽覺減退</p> <p><input type="checkbox"/> ③嚴重的外耳炎伴有分泌物或濕潤脫屑/症狀性聽覺減退/耳鳴與藥物無關</p> <p><input type="checkbox"/> ④耳聾</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/> 住院</p> <p><input type="checkbox"/> 外科手術</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/> 其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>唾腺</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①輕度口乾/唾液稍稠/可能有輕微的味道改變</p> <p><input type="checkbox"/> ②中度至完全乾燥/粘稠的唾液/味道明顯改變</p> <p><input type="checkbox"/> ③(無)</p> <p><input type="checkbox"/> ④急性唾液腺壞死</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/> 住院</p> <p><input type="checkbox"/> 外科手術</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/> 其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>咽部和食道</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①輕度吞嚥困難或吞嚥痛/可能需要局部麻醉劑或非麻醉性鎮痛劑/可能需要軟飲食</p> <p><input type="checkbox"/> ②中度吞嚥困難或吞嚥痛/可能需要麻醉鎮痛藥/需要濃湯或流質飲食</p> <p><input type="checkbox"/> ③嚴重吞嚥困難或吞嚥痛伴脫水或體重下降>治療前基線的15%/需要NG飼管/靜脈輸液或高營養</p> <p><input type="checkbox"/> ④完全梗阻/潰瘍/穿孔/瘻管</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/> 住院</p> <p><input type="checkbox"/> 外科手術</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/> 其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>喉</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> 受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/> 非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①輕度或間歇性聲音嘶啞/咳嗽不需要鎮咳/粘膜紅斑</p> <p><input type="checkbox"/> ②持續聲音嘶啞但能夠發聲/耳痛/喉嚨痛/斑片狀纖維蛋白滲出物或輕度杓狀軟骨水腫/無需麻醉/咳嗽需要鎮咳藥</p> <p><input type="checkbox"/> ③耳語音、喉嚨痛或牽涉性耳痛需要麻醉/融合纖維蛋白滲出物，顯著的杓狀軟骨水腫</p> <p><input type="checkbox"/> ④明顯的呼吸困難、喘鳴或咯血，需要氣管切開術或插管</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/> 住院</p> <p><input type="checkbox"/> 外科手術</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/> 其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>上消化道</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/>非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/>急性 <input type="checkbox"/>亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①厭食症/體重從治療前基線減輕≤5%/噁心不需要止吐藥/腹部不適不需要副交感神經藥物或鎮痛藥</p> <p><input type="checkbox"/> ②厭食症/≤治療前基線體重減15%/需要止吐藥的噁心和/或嘔吐/需要鎮痛藥的腹痛</p> <p><input type="checkbox"/> ③厭食症與治療前基線相比體重減輕>15%或需要NG管或腸胃外支持。噁心和/或嘔吐需要插管或胃腸外支持/腹痛，藥物治療後仍然嚴重/嘔血或黑便/腹脹（平板X光片顯示腸管擴張）</p> <p><input type="checkbox"/> ④腸梗阻/亞急性或急性梗阻/穿孔/需要輸血的胃腸道出血/需要輸管減壓或腸道分流的腹痛</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/>住院</p> <p><input type="checkbox"/>外科手術</p> <p><input type="checkbox"/>沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>下消化道/骨盆</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/>非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/>急性 <input type="checkbox"/>亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①不需要藥物治療的排便習慣頻率增加或改變/直腸不適不需要鎮痛藥</p> <p><input type="checkbox"/> ②需要副交感神經溶解藥物（例如 Lomotil）的腹瀉/粘液分泌增多/無需衛生墊/需要鎮痛藥的直腸或腹痛</p> <p><input type="checkbox"/> ③需要腸外支援的腹瀉/需要衛生墊的嚴重粘液或血液分泌物/腹脹（平板X光片顯示腸管張）</p> <p><input type="checkbox"/> ④急性或亞急性梗阻/瘻管或穿孔;需要輸血的消化道出血;腹痛或裡急後重需要減壓或腸道分流</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/>住院</p> <p><input type="checkbox"/>外科手術</p> <p><input type="checkbox"/>沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>肺</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/>非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/>急性 <input type="checkbox"/>亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①乾咳或勞累時呼吸困難的輕微症狀</p> <p><input type="checkbox"/> ②持續咳嗽需要麻藥性鎮咳藥/稍活動即呼吸困難，但休息時不會發生</p> <p><input type="checkbox"/> ③嚴重咳嗽對麻藥性鎮咳藥無反應或休息時呼吸困難/急性肺炎的臨床或放射學證據</p> <p><input type="checkbox"/> ④嚴重呼吸功能不全/持續供氧或輔助通氣治療</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/>住院</p> <p><input type="checkbox"/>外科手術</p> <p><input type="checkbox"/>沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>泌尿生殖系統</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/>非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/>急性 <input type="checkbox"/>亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①排尿頻率或夜尿為治療前的2倍/排尿困難/尿急/無需藥物治療</p> <p><input type="checkbox"/> ②排尿頻率或夜尿頻率低於每小時一次。排尿困難/尿急/膀胱痙攣需要局部麻醉</p> <p><input type="checkbox"/> ③尿急和夜尿的頻率每小時或更頻繁/排尿困難/骨盆疼痛或膀胱痙攣需要定期，頻繁的麻醉/肉眼血尿伴或不伴血塊</p> <p><input type="checkbox"/> ④需要輸血的血尿/急性膀胱梗阻不是繼發於凝塊排出、潰瘍或壞死</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/>住院</p> <p><input type="checkbox"/>外科手術</p> <p><input type="checkbox"/>沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>心臟</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/>非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/>急性 <input type="checkbox"/>亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①無症狀但有客觀的心電圖變化或心包異常，無其他心臟病證據</p> <p><input type="checkbox"/> ②有症狀的心電圖改變和充血性心力衰竭或心包疾病的放射學表現/無需特殊治療</p> <p><input type="checkbox"/> ③充血性心力衰竭/心絞痛/治療後有反應的心包疾病</p> <p><input type="checkbox"/> ④充血性心力衰竭/心絞痛/心包疾病/對非手術措施無反應的心律失常</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/>住院</p> <p><input type="checkbox"/>外科手術</p> <p><input type="checkbox"/>沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>中樞神經系統</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/>受熱療造成</p> <p><input type="checkbox"/>非受熱療造成</p>	<p><input type="checkbox"/>急性 <input type="checkbox"/>亞急性</p> <p>等級：</p> <p><input type="checkbox"/> ①功能齊全的狀態(即能夠工作)有輕微的神經系統表現/無需藥物治療</p> <p><input type="checkbox"/> ②神經系統表現足以需要家庭護理/可能需要護理協助/需要類固醇/抗癲癇藥物在內的藥物</p> <p><input type="checkbox"/> ③需要住院進行初始治療的神經系統表現</p> <p><input type="checkbox"/> ④嚴重的神經系統損傷，包括麻痺/昏迷或癲癇發作 > 每週3次/需要藥物治療/住院治療</p>	<p>原因：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/>住院</p> <p><input type="checkbox"/>外科手術</p> <p><input type="checkbox"/>沒有醫療需要</p> <p><input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

白血球(*10 ⁹ /L) 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受熱療造成 <input type="checkbox"/> 非受熱療造成	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 3.0 - < 4.0 <input type="checkbox"/> ② 2.0 - < 3.0 <input type="checkbox"/> ③ 1.0 - < 2.0 <input type="checkbox"/> ④ < 1.0	原因： _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
血小板(*10 ⁹ /L) 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受熱療造成 <input type="checkbox"/> 非受熱療造成	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 75 - < 100 <input type="checkbox"/> ② 50 - < 75 <input type="checkbox"/> ③ 25 - < 50 <input type="checkbox"/> ④ < 25 或自發性 出血	原因： _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
嗜中性白血球 (*10 ⁹ /L) 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受熱療造成 <input type="checkbox"/> 非受熱療造成	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 1.5 - < 1.9 <input type="checkbox"/> ② 1.0 - < 1.5 <input type="checkbox"/> ③ 0.5 - < 1.0 <input type="checkbox"/> ④ < 0.5 或膿毒症	原因： _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
血紅蛋白/ 血球容積(g/L) 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 受熱療造成 <input type="checkbox"/> 非受熱療造成	<input type="checkbox"/> 急性 <input type="checkbox"/> 亞急性 等級： <input type="checkbox"/> ① 11 - 9.5/ (28% - < 32%) <input type="checkbox"/> ② < 9.5 - 7.5/ (< 28%) <input type="checkbox"/> ③ < 7.5 - 5.0 (需要輸注濃縮細胞) <input type="checkbox"/> ④ (無)	原因： _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 外科手術 <input type="checkbox"/> 沒有醫療需要 <input type="checkbox"/> 其他 _____	1 2 3 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

熱治療副作用關聯表

副作用 _____	
與熱療不相關	<input type="checkbox"/>
不大可能與熱療相關	<input type="checkbox"/>
可能與熱療相關	<input type="checkbox"/>
肯定與熱療相關	<input type="checkbox"/>

副作用 _____	
與熱療不相關	<input type="checkbox"/>
不大可能與熱療相關	<input type="checkbox"/>
可能與熱療相關	<input type="checkbox"/>
肯定與熱療相關	<input type="checkbox"/>

評論：

描述副作用是否必要藥物治療和提供臨床觀察。解釋任何副作用情況。解釋現有的情況及過往治療紀錄。詳細說明和熱療同時的治療；比如，不同的輻射劑量，化療藥物和劑量，或任何其他治療方法。詳細說明與其他治療結合熱療的副作用的原因。提供任何不可能與熱療造成副作用的看法。

調查者認證

我特此證明，我已經審查所有個案訊息的準確性和完整性

調查員姓名（正楷）

調查員簽名

日期