



MedDRA

---

# الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQs) الإصدار 28.0

---

مارس 2025

001206



إقرارات

تم تسجيل علامة MedDRA® التجارية بواسطة المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).

إخلاء المسؤولية وإشعار حقوق النشر

هذا المستند محمي بواسطة حقوق النشر ويمكن، باستثناء شعارات MedDRA و ICH، استخدامه أو إعادة إنتاجه أو إدراجه في أعمال أخرى أو تعديله أو تبديله أو ترجمته أو توزيعه بموجب ترخيص عام شريطة إقرار حقوق ICH للنشر الموجودة في المستند في جميع الأوقات. في حال إجراء أي تعديل على المستند أو تبديله أو ترجمته، يجب اتخاذ خطوات معقولة لتعريف هذه التغييرات أو تحديدها بشكل واضح أو إثبات أن هذه التغييرات قد تم إجراؤها في المستند الأصلي أو استنادًا إليه. يجب تجنب الإشارة بأي شكل إلى أن تعديل المستند الأصلي أو تبديله أو ترجمته قد تم بإقرار من ICH أو تحت رعايته.

يتم توفير هذا المستند "كما هو" دون أي ضمان من أي نوع. لا يتحمل ICH أو كَتَّاب المستند الأصلي بأي حال من الأحوال أدنى مسؤولية تجاه أي مطالبة أو أضرار أو غيرها من المسؤوليات القانونية الناتجة عن استخدام المستند.

لا تسري الأذونات المذكورة أعلاه على المحتوى المزود من جهات خارجية. ومن ثم، فبالنسبة إلى المستندات الخاصة بجهة خارجية، يجب الحصول على إذن إعادة الإنتاج من حامل حقوق النشر المعني.

	1	مقدمة	1.
1	تعريف استعمال MEDDRA القياسي	1.1	
1	خلفية	1.2	
1	تطوير استعلامات SMQ	1.3	
2	مفاهيم تصميم لمحتوى SMQ	1.4	
4	ملحوظات حول تطبيق SMQ وتوقع نتيجة الاستعلام	1.5	
6	استعلامات SMQ الفردية	2.	
7	الحوادث والإصابات (SMQ)	2.1	
9	الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)	2.2	
11	التهاب البنكرياس الحاد (SMQ)	2.3	
13	الفشل الكلوي الحاد (SMQ)	2.4	
15	ندرة المحبيبات (SMQ)	2.5	
17	التفاعل التأقي (SMQ)	2.6	
19	الوذمة الوعائية (SMQ)	2.7	
21	متلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينِي (SMQ)	2.8	
23	التهاب المفاصل (SMQ)	2.9	
25	الرَبْو/التشنج القصي (SMQ)	2.10	
27	الاضطرابات الصفراوية (SMQ)	2.11	
30	أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	2.12	
32	اضطرابات النظم القلبي (SMQ)	2.13	
35	الفشل القلبي (SMQ)	2.14	
36	اعتلال عضلة القلب (SMQ)	2.15	
38	الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)	2.16	
40	المرض الكلوي المزمن (SMQ)	2.17	
45	اضطرابات الملتهمة (SMQ)	2.18	
47	حالات الاختلاج (SMQ)	2.19	
49	اضطرابات القرنية (SMQ)	2.20	
51	كوفيد-19 (SMQ)	2.21	
54	التجفاف (SMQ)	2.22	
56	الخَرَف (SMQ)	2.23	
58	زوال الميالين (SMQ)	2.24	
60	الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ)	2.25	
63	تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ)	2.26	

66.....	متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية (SMQ)	2.27
71.....	اختلال الدهون في الدم (SMQ)	2.28
73.....	حالات الخثار والانسمام (SMQ)	2.29
75.....	التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات (SMQ)	2.30
78.....	متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ)	2.31
80.....	حالات التسرب (الحقن والتسريب والغرسات) (SMQ)	2.32
82.....	اضطرابات الخصوبة (SMQ)	2.33
84.....	حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)	2.34
86.....	الانثقاب أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ)	2.35
88.....	النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ)	2.36
91.....	الزَّرَق (SMQ)	2.37
94.....	متلازمة غيلان باريه (SMQ)	2.38
97.....	قلة الكريات المُكوَّنة للدم (SMQ)	2.39
99.....	وذمة الدورة الدموية والانسحاب والتحميل المفرط للسوائل (SMQ)	2.40
101.....	اضطرابات انحلالية (SMQ)	2.41
103.....	حالات النزف (SMQ)	2.42
105.....	اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ)	2.43
107.....	الاضطرابات الكبدية (SMQ)	2.44
111.....	العداء/العدوان (SMQ)	2.45
112.....	ارتفاع السكر في الدم/داء السكري البادئ الجديد (SMQ)	2.46
115.....	فرط التحسس (SMQ)	2.47
117.....	ارتفاع ضغط الدم (SMQ)	2.48
119.....	نقص السكر في الدم (SMQ)	2.49
121.....	نقص بوتاسيوم الدم (SMQ)	2.50
123.....	نقص صوديوم الدم/متلازمة الهُزْمون المضاد لإذْرَارِ البُول غير المناسب (SIADH) (SMQ)	2.51
125.....	نوبة نقص استجابة ناقص التوتر (SMQ)	2.52
128.....	اضطرابات مناعية/المناعة الذاتية (SMQ)	2.53
131.....	الْتِهَابِ الرِّئَةِ العُدْوَانِي (SMQ)	2.54
133.....	مرض الرئة الخلالي (SMQ)	2.55
135.....	التهاب قولون إقفاري (SMQ)	2.56
137.....	مرض قَلْبِي إقفاري (SMQ)	2.57
139.....	انعدام الفعالية/التأثير (SMQ)	2.58
140.....	الاضطرابات الدمعية (SMQ)	2.59
142.....	الحُمَاض اللاكتيكي (SMQ)	2.60
144.....	اضطرابات العدسة (SMQ)	2.61

146.....	الحثل الشحمي (SMQ)	2.62
149.....	الأورام الخبيثة (SMQ)	2.63
152.....	الأورام الليمفاوية الخبيثة (SMQ)	2.64
154.....	أخطاء دوائية (SMQ)	2.65
157.....	متلازمة خلل التنسج النقوي (SMQ)	2.66
160.....	متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان (SMQ)	2.67
162.....	الإسهال غير المعدي (SMQ)	2.68
164.....	التهاب الدماغ غير المعدي (SMQ)	2.69
166.....	التهديان/الاعتلال الدماغي غير المعدي (SMQ)	2.70
169.....	التهاب السحايا غير المعدي (SMQ)	2.71
171.....	التهاب عضل القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ)	2.72
174.....	العدوى العينية (SMQ)	2.73
175.....	اضطرابات الحركة العينية (SMQ)	2.74
177.....	العدوى الانتهازية (SMQ)	2.75
179.....	اضطرابات العصب البصري (SMQ)	2.76
181.....	اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ)	2.77
183.....	النخر العظمي (SMQ)	2.78
185.....	هشاشة العظام/قلة العظام (SMQ)	2.79
187.....	أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	2.80
189.....	اضطرابات حول الحجاج وجفن العين (SMQ)	2.81
191.....	اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ)	2.82
192.....	موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)	2.83
196.....	الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ)	2.84
199.....	أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	2.85
201.....	بيلة بروتينية (SMQ)	2.86
203.....	التهاب القولون الغشائي الكاذب (SMQ)	2.87
205.....	الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ)	2.88
207.....	ارتفاع ضَغَطِ الدَّمِ الرِنَوِيِّ (SMQ)	2.89
209.....	الاضطرابات الوعائية الكلوية (SMQ)	2.90
211.....	فشل تنفسي (SMQ)	2.91
213.....	اضطرابات الشبكية (SMQ)	2.92
214.....	تَلَيُّفُ خَلْفِ الصِّفَاقِ (SMQ)	2.93
216.....	انحلال الربيدات/ اعتلال عضلي (SMQ)	2.94
218.....	اضطرابات الصلابة (SMQ)	2.95
221.....	الإنتان (SMQ)	2.96

223.....	التفاعلات الضائرة الجلدية الحادة (SMQ)	2.97
225.....	خلل الوظيفة الجنسية (SMQ)	2.98
227.....	الصدمة (SMQ)	2.99
230.....	أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	2.100
232.....	الذئبة الحمامية المجموعية (SMQ)	2.101
236.....	اضطرابات التذوق والشم (SMQ)	2.102
238.....	اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة (SMQ)	2.103
240.....	التهاب الوريد الخثاري (SMQ)	2.104
241.....	خلل وظيفي بالغدة الدرقية (SMQ)	2.105
243.....	تورساد دي بوانت (ضعف التنوعات)/إطالة فترة QT (SMQ)	2.106
245.....	الأمراض التيببية الخلالية (SMQ)	2.107
247.....	متلازمة انحلال الورم (SMQ)	2.108
250.....	أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	2.109
252.....	الالتهاب الوعائي (SMQ)	2.110
254.....	ملحق I - قائمة الاختصارات المستخدمة في هذا الملحق	
255.....	ملحق II - قائمة شاملة بمصطلحات SMQ و SMQ الفرعية النشطة	

### قائمة الرسومات التوضيحية

2.....	الرسم التوضيحي 1-1. البحث الضيق مقابل البحث الواسع	
28.....	الرسم التوضيحي 1-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الاضطرابات الصفراوية (SMQ)	
31.....	الرسم التوضيحي 2-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	
33.....	الرسم التوضيحي 3-3. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال اضطرابات النظم القلبي (SMQ)	
38.....	الرسم التوضيحي 4-4. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الاضطرابات الرعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)	
61.....	الرسم التوضيحي 5-5. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ)	
64.....	الرسم التوضيحي 6-6. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ)	
74.....	الرسم التوضيحي 7-7. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال حالات الخثار والانصمام (SMQ)	
79.....	الرسم التوضيحي 8-8. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ)	
85.....	الرسم التوضيحي 9-9. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)	
87.....	الرسم التوضيحي 10-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الانتفاخ أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ)	
98.....	الرسم التوضيحي 11-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال قلة الكريات المُكوِّنة للدم (SMQ)	
104.....	الرسم التوضيحي 12-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال حالات النزف (SMQ)	
106.....	الرسم التوضيحي 13-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ)	
109.....	الرسم التوضيحي 14-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الاضطرابات الكبدية (SMQ)	
137.....	الرسم التوضيحي 15-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال مرض قلبي إقفاري (SMQ)	
151.....	الرسم التوضيحي 16-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الأورام الخبيثة (SMQ)	
182.....	الرسم التوضيحي 17-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ)	
188.....	الرسم التوضيحي 18-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	
195.....	الرسم التوضيحي 19-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)	
197.....	الرسم التوضيحي 20-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الاضطرابات السابقة للحياتة (SMQ)	
200.....	الرسم التوضيحي 21-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	
229.....	الرسم التوضيحي 22-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال الصدمة (SMQ)	
231.....	الرسم التوضيحي 23-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعمال أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)	

## جدول المحتويات

- الرسم التوضيحي 2-24. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام خلل وظيفي بالغدة الدرقية (SMQ) ..... 242
- الرسم التوضيحي 2-25. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ) ..... 251

## قائمة الجداول

- جدول 1-2. تعديلات أسماء استعلامات SMQ الفرعية في الاضطرابات الورعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) في الإصدار 18.0 ..... 39
- جدول 2-2. مراحل المرض الكلوي المزمن الخمس ..... 43
- جدول 3-2. موضوعات الاضطرابات الكبدية (SMQ) ..... 107
- جدول 4-2. مستويات التيقن التشخيصي الخوارزمية لنوبات نقص استجابة ناقص التوتر ..... 126
- جدول 5-2. المصطلحات غير المدرجة في SMQ الفرعي للإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ) ..... 150
- جدول 6-2. تصنيفات الذئبة الحمامية المجموعية (SMQ) ..... 234

## إشعار للقراء

تم تصميم الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQs) للاستخدام مع MedDRA واستعلامات SMQ المحددة للإصدار الخاص بها. يتم تضمينه مع كل إطلاق من MedDRA، كما يمكن الوصول إليه على موقع MedDRA على الويب في وثائق الدعم. تم تطوير الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA (SMQs) بلغات أخرى وتضمينه مع ترجمات إطلاق إصدار MedDRA ذات الصلة.

يرجى ملاحظة أن استعلامات SMQ لا تغطي كل الموضوعات الطبية أو مشكلات السلامة. أيضًا، قد يختلف محتوى SMQ بعد التطبيق، نظرًا لخضوع كل استعلامات SMQ للتحسين المستمر في الإصدارات المتتابعة من MedDRA.

إذا تم إجراء أي تعديلات على محتوى مصطلح أو هيكل SMQ بواسطة مشترك أو مستخدم، فلن يصبح من الممكن تسميته "SMQ" لكن بدلاً من ذلك يجب تسميته "استعلام MedDRA المعدل بناءً على SMQ". لا يجب تحت أي ظرف تسمية الاستعلام الذي تم إنشاؤه لحاجة محددة لإحدى المنظمات "SMQ" بواسطة القائم بإنشائه. هذا لضمان عدم حدوث تداخل مع استعلامات SMQ التي تم إقرارها بواسطة ICH والمطبقة بواسطة مستخدم MedDRA آخرين. يتم قبول أي اسم آخر للاستعلام الذي تم إنشاؤه بواسطة المنظمة طالما لا يمكن الخلط بينه وبين استعلام SMQ تم إقراره بواسطة ICH.

في بعض الأحيان تتم الإشارة إلى "اختبار من المرحلة الثانية" في هذا الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA. سابقًا في أثناء تطوير استعلامات SMQ، كانت هناك فترة زمنية حيث كان يتم منح الاستعلامات لمشاركي MedDRA للاختبار وتقديم الملحوظات قبل الإنتاج؛ وكانت هذه الفترة تسمى "المرحلة الثانية". اعتبارًا من يوليو 2006، تم إلغاء المرحلة الثانية.

يشتمل هذا المستند على عدد من الاستشهادات المرجعية والروابط التشعبية من موقع الويب في قوائم المراجع لاستعلامات SMQ الفردية وفي أقسام أخرى. لاحظ أن بعض مواقع الويب هذه لم تعد نشطة أو ربما تم تغييرها، لكن لا يزال يتم تضمينها بتنسيقها الأصلي لأغراض تاريخية.



## 1. مقدمة

## 1.1 تعريف استعمال MedDRA القياسي

استعلامات MedDRA القياسية (SMQ) عبارة عن مجموعات من مصطلحات MedDRA، عادة على مستوى المصطلح المفضل (PT) الذي يرتبط بحالة طبية معرفة أو أحد مجالات الاهتمام. تم تصميم استعلامات SMQ في تعريف تقارير سلامة الحالات الفردية التي قد تكون ذات صلة واسترجاعها. قد ترتبط المصطلحات المضمنة بعلامات وأعراض وتشخيصات ومتلازمات ونتائج الفحوص البدنية وبيانات الفحوص المختبرية والفيزيولوجية الأخرى وما شابه. المصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) الموجودة في SMQ هي فقط التي ترتبط بمصطلح مفضل مستخدم في SMQ؛ وتم استبعاد كافة المصطلحات الأخرى.

## 1.2 خلفية

ظهرت استعلامات SMQ بسبب حاجة معروفة في مجتمع مستخدمي MedDRA إلى أدوات قياسية للمساعدة على تعريف بيانات السلامة واسترجاعها. وقد تم تصميم فئات بحث MedDRA الخاصة (SSCs) الأصلية لغرض مشابه، لكن بعد سنوات عديدة من استخدام MedDRA، استنتج المجتمع الصيدلاني البيولوجي (الجهات التنظيمية والصناعة) أن هذه الأدوات لا تفي بالاحتياجات بشكل كافٍ. استجابة لذلك، بدأت منظمة MedDRA لخدمات الصيانة والدعم (MSSO) في بداية العام 2002 في تطوير مجموعات MedDRA التحليلية (MAGs). تم تعريف مجموعات MAG بأنها مجموعات من المصطلحات من أي مستوى من تدرج MedDRA الهرمي (عدا، مصطلحات LLT، بشكل عام) ومن أي عدد من فئات MedDRA SOC أو من كل الفئات التي ترتبط بحالة طبية معرفة أو أحد مجالات الاهتمام المعرفة باسم MAG، بما في ذلك العلامات والأعراض ونتائج الفحوص البدنية وبيانات الفحوص المختبرية والفيزيولوجية الأخرى والظروف الاجتماعية المقترنة ذات الصلة بهذه الحالة الطبية أو مجال الاهتمام.

في الوقت نفسه الذي كان يتم فيه تطوير مجموعات MAG في MSSO، تم البدء في مبادرة مستقلة بواسطة مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) للإيفاء بالحاجة إلى استعلامات/مجموعات خاصة باستخدام البيانات التي تم ترميزها في MedDRA؛ وتمت تسمية المجموعات الخاصة بالمبادرة باسم استعلامات البحث القياسية (SSQs). كان من الواضح أن المفاهيم الخاصة بكل من مجموعات MAG واستعلامات SSQ متشابهة بشكل كبير ومصممة خصيصًا للإيفاء بالحاجة الملموسة إلى أداة استرجاع مع MedDRA. ومن ثم، فقد اتفق CIOMS وMSSO أنه من الأفضل لمجتمع المستخدمين توحيد جهود كل من مجموعة عمل CIOMS وMSSO لتطوير هذه الأداة. لتمييز الجهود المشتركة، تم التخلي عن تسميات "MAG" و"SSQ" السابقة والتوصل إلى اسم لهذه المجموعات القياسية الجديدة. منذ شهر مايو 2003، تمت تسمية الجهود المشتركة لمجموعة عمل CIOMS وMSSO باسم استعلامات MedDRA القياسية (SMQs). في نوفمبر 2003، أقرت اللجنة الإدارية الخاصة بـ MedDRA التابعة لمجلس ICH الجهود التعاونية وتم إقرار عملية ICH من أجل تطوير استعلامات SMQ.

اشتملت مجموعة عمل CIOMS على مجموعة من كبار العلماء من العديد من السلطات التنظيمية المعنية بالعقاقير وشركات المنتجات الصيدلانية الدولية وMSSO ومنظمة الصيانة اليابانية (JMO) ومنظمة الصحة العالمية وغيرها من المؤسسات.

## 1.3 تطوير استعلامات SMQ

كان تركيز المرحلة المبكرة من تطوير SMQ يدور حول تحديد مجالات الاهتمام المرشحة لعملية التطوير. تم تحديد ما يقرب من 100 من الموضوعات المحتملة بشكل مبدئي.

تم تضمين التعريفات ومعايير التضمين والاستبعاد والتدرج الهرمي (إن وجد) والخوارزمية (إن وجدت) لكل SMQ في هذا الدليل التمهيدي. تم الحصول على الكثير من هذه المعلومات من وثائق مجموعة عمل CIOMS التفصيلية غير محددة الهوية المتعلقة باستعلامات SMQ ويمكن العثور عليها على <https://www.meddra.org/software-packages>. تم نشر الأسلوب المنهجي العام الذي تم اتباعه لتطوير استعلامات SMQ واستخدامها في مستند تم نشره بواسطة CIOMS باسم التطوير والاستخدام الرشيد لاستعلامات MedDRA القياسية (SMQs): استرجاع التفاعلات الدوائية الضارة باستخدام MedDRA. تتم إحالة القارئ إلى موقع CIOMS على الويب لمزيد من المعلومات حول الإصدار الثاني (2016) من هذا التقرير، والمعروف أيضًا باسم "الكتاب الأحمر". <http://www.cioms.ch>

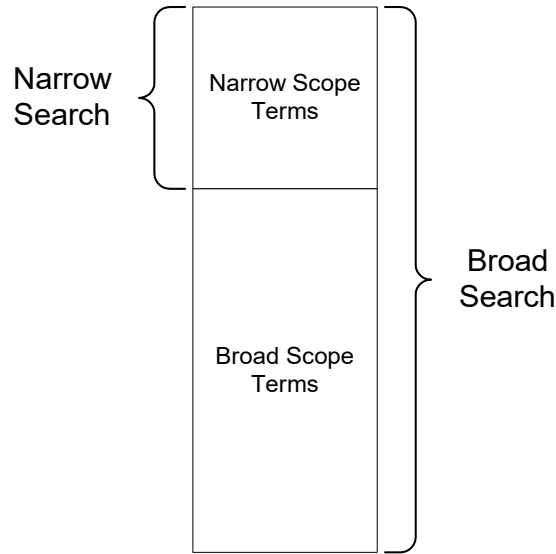
في عام 2020، أكملت مجموعة عمل CIOMS المعنية باستعلامات SMQ بإكمال العمل على المجموعة الأخيرة من SMQ في نطاق عملية التطوير وقد وصل إجمالي عدد استعلامات SMQ التي تم تطويرها بواسطة المجموعة إلى 107. ابتداءً من الاستعلام القياسي لمرض كوفيد-19 (SMQ) في الإصدار 23.1 من MedDRA، تكون MedDRA MSSO هي المسؤولة عن التطوير المخصص لموضوعات SMQ الجديدة بالتنسيق مع خبراء دوليين من السلطات التنظيمية وقطاعات الصناعة.

#### 1.4 مفاهيم تصميم لمحتوى SMQ

قد تشمل استعلامات SMQ على مزيج من المصطلحات المتخصصة للغاية ومصطلحات أقل تخصصًا تتوافق مع وصف المتلازمة السريرية الكلية المقترنة بحدث ضار محدد والتعرض للعقاقير. بعض استعلامات SMQ عبارة عن مجموعة مباشرة من المصطلحات وبعضها تم تصميمه ليتناسب مع مزيج من المصطلحات من أكثر من مجموعة واحدة (انظر الخوارزمية 1.4.2، أدناه). لتتناسب مع هذه الجوانب المتباينة، قد تنقسم استعلامات SMQ بمزايا تصميم محددة:

##### 1.4.1 نطاق ضيق وواسع

يتناسب هذا النهج مع المواقف التي قد يحتاج المستخدم فيها إلى تحديد الحالات التي من المرجح للغاية أن تمثل الحالة محور الاهتمام (نطاق "ضيق") والمواقف التي يسعى فيها المستخدم إلى تحديد كل الحالات الممكنة، من بينها بعض الحالات التي قد تكون ذات صلة ضعيفة أو غير ذات صلة عند التحقق (نطاق "واسع"). ومن ثم، يؤدي البحث "الضيق" إلى نتائج ذات سمات "تخصصية" بينما يؤدي البحث "الواسع" إلى نتائج ذات سمات "حساسة". يتضمن البحث "الواسع" كلاً من مصطلحات النطاق "الضيق" ومصطلحات النطاق "الواسع" الإضافية التي غالبًا ما تكون ذات طبيعة أقل تخصصًا.



الرسم التوضيحي 1-1. البحث الضيق مقابل البحث الواسع

##### 1.4.2 الخوارزمية

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، بالنسبة إلى بعض استعلامات SMQ يتوفر أيضًا أسلوب البحث الخوارزمي. تتمثل هذه في مزيج من مصطلحات البحث من فئات فرعية متنوعة من البحث الواسع لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة بفئة البحث الواسع. يؤدي منهج البحث الخوارزمي إلى الحصول على نتائج أكثر حساسية مقارنة بالبحث الضيق وتخصصية أكبر مقارنة بالبحث الواسع. المثال النموذجي هو التهاب البنكرياس الحاد (SMQ) حيث تكون مصطلحات البحث الواسع مجمعة في فئتين: الفئة B وهي قائمة بالقيم المخبرية والفئة C وهي قائمة بالعلامات والأعراض. تُعرف خوارزمية التهاب البنكرياس الحاد (SMQ) حالة الاهتمام كسجل تم تمييزه باستخدام مصطلح واحد على الأقل من الفئة A (النطاق الضيق) أو تم تمييزه باستخدام مزيج من مصطلح واحد على الأقل من الفئة B ومصطلح واحد من الفئة C.

لا يلزم استخدام الخوارزمية لتتمكن من استرجاع حالات الاهتمام باستخدام SMQ محدد. قد يكون استخدام الخوارزمية مفيداً بشكل أكبر عندما يكون من المتوقع استرجاع عدد أكبر من الحالات باستخدام مصطلحات النطاق الواسع؛ قد تقلل الخوارزمية من الحاجة إلى فرز حالات الاهتمام يدوياً.

#### 1.4.3 الفئة

بالنسبة إلى استعلامات SMQ الخوارزمية، يتم تقسيم مصطلحات البحث الواسع إلى فئات متنوعة حتى يكون من الممكن استخدام مزيج محدد من المصطلحات. في استعلامات SMQ الخوارزمية، دائماً ما تكون مصطلحات نتيجة البحث الضيق من الفئة A ومصطلحات نتيجة البحث الواسع من الفئات B و C و D وما شابه. على سبيل المثال، في *التيهاب البكتيريّ الحادّ (SMQ)*، تكون مصطلحات البحث الواسع مجمعة في فئتين: الفئة B وهي قائمة بالقيم المختبرية والفئة C وهي قائمة بالعلامات والأعراض. تُعرف خوارزمية *التيهاب البكتيريّ الحادّ (SMQ)* حالة الاهتمام كسجل تم ترميزه باستخدام مصطلح واحد من الفئة A (النطاق الضيق) أو سجل تم ترميزه باستخدام مصطلح واحد من الفئة B ومصطلح واحد من الفئة C.

#### 1.4.4 الوزن

يمكن استخدام وزن مصطلح SMQ أيضاً مع خوارزمية. يشير وزن المصطلح إلى صلته بكل فئة في الخوارزمية. على سبيل المثال، تكون المصطلحات الموجودة في *النسبة الحمامية المجموعية (SMQ)*، مجمعة في 9 فئات بحيث تشمل الفئة A على مصطلحات النطاق الضيق وتشتمل الفئات من الفئة B حتى الفئة I على مصطلحات النطاق الواسع. يكون وزن كل فئة نطاق واسع من 1 إلى 3. استناداً إلى خوارزمية *النسبة الحمامية المجموعية (SMQ)*، حالة الاهتمام هي سجل تم ترميزه باستخدام مصطلح واحد من الفئة A (النطاق الضيق) أو سجل تم ترميزه باستخدام مصطلحات متنوعة من فئات البحث الواسع بحيث يكون مجموع الأوزان يزيد عن 6.

#### 1.4.5 التدرج الهرمي

بعض استعلامات SMQ عبارة عن سلسلة من الاستعلامات مرتبطة ببعضها بعلاقة هرمية مشابهة لهيكل MedDRA الهرمي نفسه. تتكون هذه من استعلامات SMQ فرعية يمكن دمجها لإنشاء استعلام SMQ شامل أكثر تكاملاً. في بعض استعلامات SMQ الهرمية، لا توجد فئات "ضيقة" و"واسعة" منفصلة داخل استعلامات SMQ الفرعية (sub-SMQ). يمكن تضمين مصطلح محدد في أكثر من استعلام SMQ فرعي في SMQ الهرمي شريطة وجود المصطلح في النطاق نفسه - ضيق أو واسع - في كل SMQ فرعي.

يمنح التدرج الهرمي مزيداً من المرونة للمستخدم. على سبيل المثال، قد يرغب المستخدم في تطبيق نطاق موضوع SMQ بالكامل (مثال، *الاضطرابات الكبدية (SMQ)* بالكامل) بما في ذلك كل استعلامات SMQ الفرعية لاسترجاع كل الحالات ذات الصلة بالاضطرابات الكبدية في قاعدة البيانات. قد يختار المستخدم أيضاً تطبيق SMQ فرعي واحد من *الاضطرابات الكبدية (SMQ)* (مثال، *الاضطرابات الكبدية المرتبطة بالحمل (SMQ)*) أو مجموعة من أكثر من SMQ فرعي واحد في التدرج الهرمي استناداً إلى احتياجات المستخدم.

#### 1.4.6 PT/LLT

في الملف SMQ\_Content، لا يتم نسخ مصطلحات PT (المستوى 4) على مستوى LLT (المستوى 5). يمكن للمستخدمين إجراء بحث باستخدام مصطلحات PT فقط حال تخزين البيانات على مستوى PT. يمكن للمستخدمين أيضاً إجراء بحث باستخدام كل من مصطلحات PT و LLT حال تخزين البيانات على مستوى LLT نظراً إلى أنه في MedDRA تتكرر PT ضمن مستوى LLT.

#### 1.4.7 حالة المصطلح

كل SMQ - بما في ذلك مصطلحات PT/LLT التابعة له - له حالة معينة. يمكن أن تكون الحالة "نشط" أو "غير نشط".

استعلام SMQ النشط هو ذلك الذي يتم الاحتفاظ به ويتم صيانتته حالياً بواسطة MSSO. استعلام SMQ غير النشط لم يعد يتم الاحتفاظ به وصيانتته على الرغم من تضمينه وتوزيعه مع ملفات SMQ ASCII في إطلاق واحد على الأقل. يمكن تحويل استعلام SMQ إلى غير نشط إذا وجد أنه غير ذي فائدة للمستخدمين أو إذا أصبح قديماً أو إذا كان ينطوي على أي مشكلات أخرى.

تظل مصطلحات PT و LLT التي تم تحويلها إلى مصطلحات غير نشطة موجودة في استعلامات SMQ الخاصة بهم ولا يتم حذفها مطلقاً. يمكن تعيين الحالة "غير نشط" في الأسباب الآتية:

- مصطلح PT المضمن كان قد تم إدراجه بالخطأ أو لم يعد جزءاً من SMQ (مثال، بسبب حدوث تغيير في معايير التضمين في SMQ أو الاستبعاد منه)
- مصطلح LLT الذي تم نقله إلى PT ليس مدرجاً ضمن SMQ المعني. لن يظهر مصطلح LLT هذا في عروض MedDRA SMQ للتدرجات الهرمية داخل متصفحات MSSO MedDRA. ومع ذلك، سيتم عرض حالة "غير نشط" لمصطلح LLT هذا في SMQ السابق في المتصفح عبر "فتح التفاصيل والتكرارات" ومعلومات "تفاصيل المصطلحات باللغة الأساسية".

عند تطبيق SMQ لاسترجاع بيانات، يجب إزالة مصطلحات LLT وPT غير النشطة من البحث.

## 1.5 ملحوظات حول تطبيق SMQ وتوقع نتيجة الاستعلام

لمزايا التصميم المتنوعة الموضحة في الأقسام 1.4.1 - 1.4.5 تأثيرات على تطبيق SMQ ونتائج الاستعلام النهائية. توضح الأقسام الآتية خيارات تطبيق استعلام SMQ واستخدامه.

### 1.5.1 إجراء عمليات بحث من دون استخدام مزايا SMQ الخاصة

تم تصميم المزايا الخاصة (البحث الضيق مقابل البحث الواسع والبحث الخوارزمي والتدرجات الهرمية) لتحسين جودة نتيجة الاستعلام عبر زيادة التخصصية وتقليل مستوى النتائج غير المؤثرة. يرجى ملاحظة أن هذه المزايا اختيارية، ما يشير إلى أن بإمكان المستخدمين استخدام استعلام SMQ بوصفه قائمة من مصطلحات MedDRA من دون أي مزايا خاصة.

### 1.5.2 إجراء عمليات بحث باستخدام مزايا SMQ الخاصة

#### 1.5.2.1 بحث ضيق وواسع

استناداً إلى مستوى التخصصية، بإمكان المستخدم إجراء:

- بحث ضيق لضمان تخصصية استرجاع الحالة: يتم تطبيق مصطلحات النطاق الضيق فقط في الاستعلام أو
- بحث واسع لضمان حساسية استرجاع الحالة: يتم تطبيق مصطلحات النطاقين الضيق والواسع في الاستعلام على الرغم من أن غالبية استعلامات SMQ تتضمن مصطلحات النطاقين الضيق والواسع، فإن بعض استعلامات SMQ تتضمن مصطلحات النطاق الضيق فقط، ما يؤثر على نتائج برجة SMQ على النحو الآتي:
- استعلامات SMQ التي تتضمن مصطلحات النطاقين الضيق والواسع: تكون نتائج البحث الضيق والبحث الواسع مختلفة. تتضمن نتائج البحث الواسع الحالات التي تم استرجاعها باستخدام مصطلحات النطاق الضيق وأخرى إضافية تم استرجاعها باستخدام مصطلحات النطاق الواسع.
- استعلامات SMQ التي تتضمن مصطلحات النطاق الضيق فقط: تكون الحالات التي يتم استرجاعها من البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها نظراً إلى عدم وجود مصطلحات نطاق واسع إضافية في SMQ.

#### 1.5.2.2 خيار البحث المعتمد على الخوارزمية

تم تصميم استعلام SMQ الخوارزمي لتقليل مستوى "النتائج غير المؤثرة" بين مصطلحات النطاق الواسع. ليس لكل استعلامات SMQ خوارزمية. بالنسبة إلى استعلامات SMQ التي لها خوارزمية، تتميز كل خوارزمية بأنها فريدة وتحتاج إلى التطبيق بشكل منفرد. للحصول على معلومات تفصيلية، انظر قسم "الخوارزمية" في استعلام SMQ خوارزمي محدد.

#### 1.5.2.3 خيار البحث المعتمد على التدرج الهرمي

في غالبية استعلامات SMQ الهرمية، تعد كل من استعلامات SMQ الفرعية واستعلامات SMQ الشاملة استعلامات بحث مستقلة. قد يطبق المستخدم على أي من استعلامات SMQ الفرعية أو SMQ الشاملة للحصول على كل مصطلحات MedDRA ذات الصلة المرتبطة بهذا الموضوع الفرعي أو الموضوع الشامل. بالرغم من ذلك، يتمتع قليل من استعلامات SMQ الهرمية بمزايا فريدة مرتبطة باستعلامات SMQ الفرعية بشكل يتيح الاستفادة من البحث الضيق والبحث الواسع. تم إدراج بعض من استعلامات SMQ تلك أدناه:

- الاضطرابات الصفراوية (SMQ)
- اضطراب النظم القلبي (SMQ)
- حالات الخثار والانصمام (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية (SMQ)

للحصول على معلومات تفصيلية حول كيف يمكن تطبيق استعلامات SMQ الهرمية الفريدة هذه أو استخدامها، يرجى الرجوع إلى القسم الخاص باستعلام SMQ المعني.

2. استعلامات SMQ الفردية

## 2.1 الحوادث والإصابات (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.1.1 التعريف

- يحدث أن تقترن الحوادث والإصابات باستخدام الأدوية
  - بشكل محدد أدوية كبار السن نفسية التأثير
  - خصوصاً لدى المرضى الذين يعانون من مستويات خطيرة مرتفعة موجودة سابقاً و/أو مشكلات عقلية مستمرة
  - عند دراسة حوادث السقوط لدى المسنين، كان استخدام عقاقير محددة (البنزوديازيبين والفينوثيازين ومضادات الاكتئاب) من عوامل الخطر المستقلة
  - أكدت دراسة حول خطر حدوث إصابة عرضية مع مركبات البنزوديازيبين أيضاً زيادة معدل الخطر، خصوصاً لدى المرضى الذين قاموا مؤخراً بملء وصفاتهم الطبية
- يعرف "الحادث" بأنه "حدث غير مخطط له أو غير متعمد، لكنه في بعض الأحيان يكون حدث متوقع قد يؤدي إلى حدوث إصابة، على سبيل المثال، في الطريق أو الصناعة أو المنزل، أو قد يظهر مثل هذا الحدث في أثناء دورة المرض".
- في مجال الطب، قد يتمتع المصطلح "إصابة" بتعريف أكثر شمولاً.
  - لغرض استعلام SMQ هذا، يتم استخدام تعريف أكثر تحديداً، بمعنى آخر كلمة "يصيب" تعني "يجرح أو يؤلم أو يؤدي"
- لا يكون تركيز SMQ هذا على الإصابة "الأبضية" (السمية وما شابه) لكن على الإصابة الشخصية أو الحادث الذي يتعرض له الفرد نتيجة تغير الإدراك أو الوعي أو الانتباه أو السلوك أو ما شابه. (انظر الملحوظة أدناه)

## 2.1.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بالتعريف، مثل مصطلحات الحادث والإصابة والحروق والصدمة والسقوط والكسر والجرح والهرس والرض وما شابه.
  - مصطلح PT "الجرح" لكن ليس المصطلحات الخاصة بمضاعفات الجرح مثل PT "عدوى الجرح"
  - مصطلح PT "عضة الحية" ومصطلحات "عضة" الحيوانات والإنسان الأخرى (عدا عضات ولدغات المفصليات)
  - مصطلحات "جسم غريب" لكن ليس مصطلحات "الإحساس بجسم غريب"
  - مصطلحات الإجراءات ذات الصلة بالإصابة فقط
- ما يتم استبعاده
  - المصطلحات التي تشير إلى عوامل الخطر الخاصة بحادث أو إصابة
  - المصطلحات المرتبطة بالحوادث والإصابات ذات الصلة بالتسمم/السمية والإشعاع
  - المصطلحات الخاصة بمضاعفات استخدام الأجهزة والمضاعفات الإجرائية
  - المصطلحات الخاصة بإصابات الحركة التكرارية
  - المصطلحات الخاصة بتوابع تغذية الأنسجة ذات الصلة بالإصابة
  - المصطلحات الخاصة بعضات ولدغات المفصليات
  - المصطلحات الخاصة بإصابة الولادة؛ تشمل المضاعفة التي تحدث للأم المتمثلة في تمزق عنق الرحم
  - المصطلحات الخاصة بإيذاء النفس
  - المصطلحات الخاصة بأخطاء المداواة والإصابات علاجية المنشأ والجراحات المفترطة

- المصطلحات الخاصة بضحايا الجرائم وسوء المعاملة

- مصطلحات "إزالة جسم غريب"

ملحوظة: تم تضمين العديد من المصطلحات المحددة المتعلقة بالنزف والورم الدموي بشكل أساسي في SMQ هذا بسبب اكتشاف فائدتها في تحديد الحالات ذات الصلة بفئة الحوادث والإصابات (SMQ). لكن قد تنجم هذه الحالات عن العديد من الأسباب، التي تشمل على سبيل المثال لا الحصر الإصابة. إضافة إلى مصطلحات النزف المحددة في استعلام SMQ هذا، تم إدراج هذه الملحوظة لتذكير المستخدم أن حالات النزف (SMQ) قد تكون مفيدة أيضاً في تحديد التقارير المحتملة للحوادث والإصابات

ملحوظة: حالياً، تشمل العديد من مصطلحات PT في MedDRA روابط مزدوجة إلى المجموعات الموجودة في SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات الإجرائية والمجموعات الموجودة في فئات SOC "الاضطراب"، ما يشير إلى أن المصطلحات قد تمثل إما إصابة أيضاً أو رضحية. يجب مراعاة هذا الأمر عند مراجعة الحالات التي تم استرجاعها باستخدام استعلام SMQ هذا.

### 2.1.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الحوادث والإصابات (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.1.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الحوادث والإصابات (SMQ)

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, and Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. Hum Psychopharmacol Clin Exp 2005; 20: 391-400.
- Tinetti, ME, Speechley, M, and Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med 1988; 319(26): 1701-1707.
- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, and Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. Am J Public Health 1990; 80: 1467-1470.
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000.



## 2.2 الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

ملحوظة: أحياناً ما تشير وثائق مجموعة عمل CIOMS الأصلية إلى استعمال SMQ باسم "الاكتئاب التنفسي المركزي"؛ الذي تمت إعادة تسميته لاحقاً باسم *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)*.

## 2.2.1 التعريف

- الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد هو أحد أشكال الفشل التنفسي
- يعرف الفشل التنفسي بأنه قصور في تبادل الغازات بين الهواء المحيط والدم الدائر في الجسم
  - تؤدي مشكلات تبادل الغازات داخل الرئة إلى نقص الأكسجين في الدم
  - يتسبب حدوث مشكلات في حركة الغازات في فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم
- قد يحدث خمود في مركز التنفس ينتج عنه حمض تنفسي:
  - حاد عند استخدام عوامل التخدير العام والمهدئات وعند إصابة الرأس
  - مزمن عند استخدام المهدئات والكحول وفي حالة وجود أورام داخل القحف واضطرابات التنفس المتعلقة بالنوم، بما في ذلك متلازمات نقص التهوية السنخية الأولي ونقص التهوية الناتج عن السمنة
- قد يسبب نقص الأكسجين الحاد في الدم حدوث اضطراب النظم القلبي وغيوبية. تغير الوعي عرض نموذجي والارتباك عرض شائع
- فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم قد يسبب:
  - تغييرات غير واضحة في الشخصية وصداع وصولاً إلى ارتباك واضح وخدر
  - توسع الأوعية الدماغية وارتفاع ضغط السائل النخاعي
  - احمضاض الدم، الذي يسهم عندما يكون شديداً في حدوث تضيق الأوعية الشريانية الرئوية وتوسع وعائي جهازي وانخفاض قلووية العضلة القلبية وفرط بوتاسيوم الدم ونقص ضغط الدم والتهيجية القلبية
- يحدث الاكتئاب التنفسي المركزي بشكل أساسي لدى الولدان في حالة الابتسار أو انقطاع النفس النومي
  - قد يحدث انقطاع النفس في حالة الابتسار بسبب عدم اكتمال الجهاز العصبي المركزي (مركزي) أو انسداد المسلك الهوائي
  - يشتمل انقطاع النفس النومي المركزي (CSA) على فئتين:
    - فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم مع تناقص الحافز التنفسي أو انخفاض القدرة على التنفس. تشمل الأسباب الآفات المركزية، مثل احتشاءات جذع الدماغ والتهاب الدماغ وتشوه أرنولد - كياري.
    - سوائية ثاني أكسيد الكربون في الدم أو نقص ثاني أكسيد الكربون في الدم مع زيادة الحافز التنفسي لكن مع انقطاع النفس المحرض بالنوم والتنفس الدوري يعد تنفس تشاين- ستوكس نمط منفصل من هذا الشكل من CSA. تشمل الأسباب فشل القلب، علة المرتفعات، الألم، القلق. (يظهر تنفس تشاين- ستوكس أيضاً في الاكتئاب التنفسي المقترن بتناول المستحضرات الأفيونية).

## 2.2.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات الفحص الاستقصائي ذات الصلة التي تحتوي على كلمة "غير طبيعي"، مثل تلك الموجودة في HLT تحاليل غازات الدم والحمض والقاعدة المضمنة في البحث الواسع
  - المصطلحات "العامة" في النطاق الواسع مثل مصطلح PT فشل في التنفس المضمنة في البحث الضيق
  - المصطلحات العامة المحتملة الأخرى مثل مصطلح PT حمّاض تنفسيّ المضمنة في البحث الواسع

- المصطلحات التي تشير إلى الاكتئاب التنفسي لدى الولدان
- ما يتم استبعاده:
- مصطلحات PT التي تحتوي على كلمة "طبيعي"
- المصطلحات من دون معرف
- مصطلحات PT التي تشير إلى أسباب مرضية من غير المحتمل أن تكون محدثة بالعقاقير
- الأعراض غير المحددة المرتبطة بالحموض/القلل التنفسي مثل توسع أوعية الشرايين المحيطية وتضيق الأوعية المركزية والوذمة الرئوية
- الأسباب المعروفة للحمود التنفسي بسبب ارتفاع مستوى "النتائج غير المؤثرة"

ملحوظة: تم تحديث المصطلحات الموجودة في *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)* في الإصدار 18.0 استنادًا إلى نتائج الاختبار الجديدة. تم إجراء الاختبار الأصلي *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)* في إصدار MedDRA 10.1. في أثناء المبادرة اللاحقة لتوسيع نطاق SMQ هذا من أجل تضمين مصطلحات لكل من الأسباب المزمنة وغير المركزية، تمت إعادة إجراء الاختبار باستخدام مصطلحات PT من فئة *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)* الموجودة ومجموعة من مقترحات PT الجديدة الخاصة بفئة *فشل تنفسي (SMQ)* الأوسع نطاقًا التي كانت قيد التطوير. استنادًا إلى مراجعة نتائج الاختبار، لم يتم استئناف هذه المبادرة، بسبب أنه كان من المقرر تقليل تخصصية SMQ وتسبب زيادة "النتائج غير المؤثرة" المفرط في تعقيد استرجاع الحالات الخاصة بالعقاقير مركزية التأثير التي قد تكون مقترنة بالاكتئاب التنفسي المركزي الحاد. ومن ثم، فقد تم تطوير *فشل تنفسي (SMQ)* بوصفها استعلام SMQ إضافيًا قائمًا بذاته. ونتيجة لهذا الاختبار، تم تضمين تعديلات على 28 مصطلحًا في فئة *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)* في نسخة MedDRA إصدار 18.0. للحصول على معلومات تفصيلية، يرجى الرجوع إلى الوثائق الأصلية لفئة *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)*، حيث تمت إضافة أحدث نتائج إعادة الاختبار.

### 2.2.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.2.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ)*

- The Merck Manual accessed online on 12 January 2006.  
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- Harrison's Principles of Internal Medicine, accessed online on 12 January 2006.

## 2.3 التَّهَابُ البَنَكْرِيَّاسِ الحَادِّ (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.3.1 التعريف

- عادة ما يكون التهاب البنكرياس المحدث بالعقاقير حالة حادة. إذا تم الاشتباه في حدوثه سريريًا، فيجب التأكيد عبر الفحوصات الاستقصائية المتعلقة بالكيمياء الحيوية
- تعريف التهاب البنكرياس الحاد:
  - مرض التهابي في البنكرياس يتسم بألم في أعلى البطن وقيء؛ وفي الحالات الشديدة - حماية وصَمَل وإيلام ارتدادي في البطن وتناقص الأصوات المعوية أو فقدانها
  - تقريبًا ما يكون مصحوبًا على الدوام بزيادة إنزيمات البنكرياس - الأميلازم والليباز - في الدم والبول
  - تشمل العلامات/الحالات الأخرى اليرقان والفسفاتاز القلوية و/أو البيليروبين والعلوص والاستسقاء وفرط سكر الدم ونقص كالسيوم الدم وكثرة الكريات البيض
  - أحيانًا ما تقترن علامة كولين بالتهاب البنكرياس الناخر الحاد
- قد تؤدي النوبات الحادة إلى صدمة مصحوبة بقصور كلوي ورتوي، ما قد يكون مميتًا

## 2.3.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات PT التي تحتوي على كلمة "التهاب البنكرياس" (خلاف تلك التي تشير إلى حالات مزمنة)
  - مصطلحات PT التي تشير إلى حدوث خلل في أداء البنكرياس (مثل متلازمة الفشل الكلوي البنكرياسي)
  - مصطلحات PT التي تشير إلى علامات سريرية على وجود التهاب البنكرياس الحاد
  - المصطلحات الخاصة بالقيم المختبرية (قيم غير طبيعية/متزايدة) والعلامات والأعراض ذات الصلة بالتهاب البنكرياس حسب التعريف
  - المصطلحات الخاصة بالمضاعفات النموذجية لالتهاب البنكرياس الحاد، مثل الكيسات أو الكيسات الكاذبة
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالتهاب البنكرياس المزمن
  - المصطلحات التي تمثل أنواعًا من التهاب البنكرياس غير ذات صلة بالعقاقير، التي تكون ذات صلة بحدوث عدوى على سبيل المثال

## 2.3.3 الخوارزمية

لتطبيق الخوارزمية لاستعلام SMQ المعني، يعد التقرير حالة ذات صلة لمزيد من المراجعة إذا:

- كان يشتمل على مصطلح من الفئة A أو
- كان يشتمل على مصطلح واحد على الأقل من الفئة B (قائمة القيم المختبرية) ومصطلح واحد على الأقل من الفئة C (قائمة العلامات والأعراض)

## 2.3.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، يعد التهاب البنكرياس الحاد (SMQ) استعلام SMQ خوارزمي. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة بحث ضيق وواسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية التهاب البنكرياس الحاد (SMQ) A أو (B و C). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

## 2.3.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب البنكرياس الحاد (SMQ)

- Anonymous. Pancreatitis. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pp 53-54.
- Berardi RR and Montgomery PA. Pancreatitis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1999. pp 701-715.
- Greenberger NJ, Toskes PP, and Isselbacher KJ. Acute and chronic pancreatitis. Harrison's Principles of Internal Medicine (14th Ed). Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. pp 1741-1752.

## 2.4 الفشل الكلوي الحاد (SMQ)

(إطلاق الإنتاج إبريل 2005)

## 2.4.1 التعريف

الفشل الكلوي الحاد (ARF) هو متلازمة تتسم بالآتي:

- انخفاض سريع نسبيًا في وظيفة الكلية يؤدي إلى تراكم الماء والمحاليل البلورانية والمستقلبات النيتروجينية في الجسم.
  - تشمل السمات السريرية الأخرى: زيادة في مستويات كرياتينين المصل ونيتروجين اليوريا (الأزوتيمية) تزيد عن 0.5 و10 ملجم لكل ديسيلتر على التوالي؛ وقلة البول وتغيرات في معدل تدفق البول.
- قد يبدأ ARF في الظهور مجددًا لدى الأفراد الذين يتمتعون بقيمة قاعدية للوظيفة الكلوية ضمن الحدود الطبيعية. إضافة إلى ذلك، فقد يتكون ARF من سورات حادة نتيجة القصور الكلوي الحاد الموجود سابقًا.

## 2.4.2 معايير التضمن/الاستبعاد

• ما يتم تضمينه:

- النطاق الضيق: يتم تضمين التشخيصات والأعراض الفريدة أو التي تؤدي بشكل مباشر إلى حدوث فشل كلوي حاد
  - النطاق الواسع: تتميز هذه المصطلحات باحتمالية تحديد الحالات الإيجابية.
  - نتائج البحث المرتبطة بشكل وثيق بالفشل الكلوي الحاد مثل زيادة اليوريا في الدم
  - التغيرات المرضية الأساسية لمرض ARF، مثل النخر النببي الحاد
  - المصطلحات الخاصة بأسباب الإصابة البارزة والمحدثة بالعقاقير لمرض ARF، مثل الالتهاب الكلوي الخلالي
  - المصطلحات الخاصة ببعض التفاعلات الشائعة التي تم الإبلاغ عنها والخاصة بالفشل الكلوي الحاد المحدث بالعقاقير، مثل النخر النببي الحاد وفشل قبل الكلية واعتلال الكلية الوعائي والانسداد الأنبيوبي.
  - مصطلحات PT الخاصة بالديال الكلوي من الفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية، مثل الديال والديال الدموي والديال الصفاقي
- ما يتم استبعاده:
- المصطلحات الاستقصائية العادية وغير المحددة، عدا مصطلح PT الإفراز الجزئي للصوديوم (يرجى الرجوع إلى الملحوظة أدناه)
  - مصطلحات PT التي تشير إلى الفشل الكلوي المزمن
  - المصطلحات الخاصة بفقد توازن الكهارل (أي التي تشير إلى فرط بوتاسيوم الدم ونقص صوديوم الدم وزيادة بوتاسيوم الدم): أظهرت تقييمات الحالة في اختبار المرحلة الأولى أن فقد الكهارل هذا لم يكن محددًا بشكل كاف لتقوم فئة ARF بتحديد الحالات الممتلئة.
  - المصطلحات التي تمثل أسباب امراض قبل الكلوية أو المصطلحات التي تشير إلى الفشل الكلوي غير المحدث بالعقاقير مثل التهاب كبيبات الكلى الحاد
  - يركز SMQ هذا على المرحلة الحادة، أي فشل وظيفة الكلية المفاجئ القابل للعكس. يتم استثناء المصطلحات الخاصة بالتفاعلات الممتدة، مثل تصلب الكبيبات البؤري، الذي يحدث عند تكون نسيج ندبي في بعض كبيبات الكلية؛ والتهاب الكبيبات الكلوية التشعبي والتهاب الكبيبات الكلوية السريع التفاقم الذي يشمل حالات يحدث فيها فقدان متفاقم لوظيفة الكلية في مدة من أسابيع إلى أشهر.

ملحوظة: في الإصدار 18.0، تمت إضافة PT الإفراز الجزئي للصوديوم بوصفه مصطلح نطاق واسع إلى فئة الفشل الكلوي الحاد (SMQ)، كاستثناء لمعيار الاستبعاد "المصطلحات الاستقصائية العادية وغير المحددة". يُعد تقييم الإفراز الجزئي للصوديوم مفيدًا في

تقييم الفشل الكلوي الحاد لتحديد ما إذا كان الفشل الكلوي ناجمًا عن أسباب مرضية قبل الكلية أو بعد الكلية أو داخل الكلية. ومن ثم، يعد PT الإفراز الجزئي للصبوديوم ذا صلة محتملة للتضمنين في SMQ هذا من أجل تعريف حالات الفشل الكلوي الحاد.

#### 2.4.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *الفشل الكلوي الحاد (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.4.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *الفشل الكلوي الحاد (SMQ)*

- *The Merck Manual*, 17th Edition.
- *Cecil Textbook of Medicine*, 19th Edition.
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13<sup>th</sup> Edition.

## 2.5 ندرة المحببات (SMQ)

(تمت المراجعة سبتمبر 2019؛ إطلاق الإنتاج الأصلي نوفمبر 2005)

## 2.5.1 التعريف

- قد تحدث ندرة المحببات كاستجابة لمجموعة كبيرة من المواد السامة (ومنها العقاقير)
- مرض مهدد للحياة بسبب زيادة قابلية الإصابة بالعدوى
- يقل إجمالي معدل الإصابة السنوي عن 1:100000 من تعداد السكان العام
- وتقترن قلة العدلات الشديدة (أقل من  $0.5 \times 10^9$  /لتر من المحببات الدورانية) بالظهور المفاجئ للعلامات والأعراض الخاصة بالعدوى البكتيرية مثل:
  - الحمى والتوعك والإعياء
  - الآفات الفموية البلعومية أو الشرجية المستقيمية

## 2.5.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - كل مصطلحات MedDRA التي تحتوي على كلمة "ندرة المحببات"
  - المصطلحات التي تمثل الاضطرابات الخطيرة التي تؤثر في خلايا الدم البيضاء
  - المصطلحات "المؤتلفة" التي تشير إلى اضطرابات خلايا الدم البيضاء والعدوى/الحمى
  - يتم تضمين المصطلحات التي تمثل انخفاض العدلات/المحببات من دون ذكر شدة الانخفاض بشكل محدد في مصطلحات النطاق الواسع
  - المصطلحات التي تمثل الآفات المخاطية واللوزية النموذجية
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات غير المحددة التي تمثل العلامات والأعراض العامة لندرة المحببات (مثل ألم المفصل والحمى ونوبات القشعريرة وتورم العقد اللمفية العنقية والتوعك والإعياء)

**ملحوظة:** إذا أمكن، يجب الإبلاغ تعداد الدم الكامل وتعداد خلايا الدم البيضاء المتكررة والسعي للحصول عليها في المتابعة وترميزها. بالنسبة إلى استعلامات قاعدة البيانات التي تضم مصطلحات البحث الواسع، تساعد البيانات التي تم ترميزها إضافيًا والخاصة بفتح الدم على إيجاد حالات ذات صلة بشكل أسهل. حال عدم ترميز القيم المختبرية في قاعدة البيانات، يلزم حينها إجراء مراجعة لتحديد ما إذا كانت ذات صلة في سياق ندرة المحببات.

**ملحوظة:** لإجراء بحث شامل عن حالات ندرة المحببات، قد يكون من الضروري الجمع بين فئات نُدرة المُحَبِّبات (SMQ) والإنتان (SMQ) وحالات الصدمة الإنتانية السامة (SMQ).

## 2.5.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تتميز فئة نُدرة المُحَبِّبات (SMQ) بسمات مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.5.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام نَدْرَةُ الْمُحَبِّبَات (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th edition, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001.



## 2.6 التفاعل التأقي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.6.1 التعريف

- تفاعل جهازي حاد يتسم بالحكة والبيغ المعمم والشرى والضائقة التنفسية والانهيبار الوعائي
- يظهر لدى الأشخاص الذين تعرضوا للتحسس سابقًا عند إعادة التعرض لمستضد مثير للتحسس
- العلامات والأعراض الأخرى: هياج وخفقان وتتمل وأزيز ووذمة وعائية وسعال وغطاس وصعوبة في التنفس بسبب حدوث تشنج حنجري أو تشنج قصبي
- المظاهر السريرية الأقل تكرارًا: نوبات وقيء وتقلص عضلات البطن والسلس

## 2.6.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
    - أي مصطلحات على مستوى PT تمثل الحالات التي ربما تمت ملاحظتها في أثناء التأق
    - في تنسيق جدول بيانات، تم وضع قائمة شركة المنتجات الصيدلانية القائمة بالاختبار وقائمة الجهة التنظيمية القائمة بالاختبار بجوار قائمة MedDRA SSC لفئة التأق، ثم تمت مراجعة هذا الجدول المكون من ثلاثة أعمدة بنمط تنازلي. تم الحصول على الاتفاق الجماعي على قبول/رفض تضمين كل مصطلح بواسطة المجموعة
  - ما يتم استبعاده:
    - يتم استبعاد المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض التي لا تقع ضمن نطاق الفئات الثلاث المحددة (المسلك الهوائي العلوي/مسلك التنفس والوذمة الوعائية/الشرى/الحكة/البيغ والقلبية الوعائية/انخفاض ضغط الدم) في البحث الواسع.
- ملحوظة: هناك نوعان من استعلامات SMQ على صلة بالتأق: التفاعل التأقي (SMQ) وحالات الصدمة التأقية/التأقية (SMQ). لكل استعلام SMQ من الاثنين تركيز مختلف. تختص حالات الصدمة التأقية/التأقية (SMQ) بالمظاهر التأقية الأكثر شدة، أي، تلك التي ينتج عنها حدوث صدمة، وليست الأقل شدة مثل الطفح. التفاعل التأقي (SMQ) يعمل على توسيع نطاق البحث ليتجاوز حالات الصدمة من خلال تضمين المصطلحات الخاصة بالعلامات أو الأعراض السريرية بأسلوب خوارزمي.

## 2.6.3 الخوارزمية

يتكون استعلام SMQ التفاعل التأقي من ثلاثة أجزاء:

- بحث ضيق يتكون من مصطلحات PT التي تمثل مصطلحات التفاعل التأق الجوهرية
- بحث واسع الذي يحتوي على المصطلحات الإضافية التي تتم إضافتها إلى تلك المضمنة في البحث الضيق. تتمثل هذه المصطلحات الإضافية في العلامات والأعراض التي قد تشير إلى التفاعل التأقي؛
- الأسلوب الخوارزمي الذي يجمع عددًا من أعراض التفاعل التأقي لزيادة التخصصية. يجب أن تشمل الحالة إما:
  - مصطلح ضيق أو مصطلح من الفئة A؛
  - مصطلح من الفئة B - (المسلك الهوائي العلوي/مسلك التنفس) ومصطلح من الفئة C - (الوذمة الوعائية/الشرى/الحكة/البيغ)؛
  - مصطلح من الفئة D - (القلبية الوعائية/انخفاض ضغط الدم) ومصطلح من الفئة B - (المسلك الهوائي العلوي/مسلك التنفس) أو مصطلح من الفئة C - (الوذمة الوعائية/الشرى/الحكة/البيغ)]]

## 2.6.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، يعد *التفاعل التآفي (SMQ)* استعلام SMQ خوارزمياً. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة SMQ ضيق/واسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية *التفاعل التآفي (SMQ)* A أو (B و C) أو (D و (B و C)). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

2.6.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *التفاعل التآفي (SMQ)*

- The Merck Manual. 15<sup>th</sup> edition. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7.

## 2.7 الودمة الوعائية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.7.1 التعريف

- الشرى (تعريف CIOMS):
  - العديد من الأسباب الممكنة (مثل لدغات الحشرات والطعام والعقاقير)
  - يتسم بالعديد من الانتبارات العابرة، تكون مصحوبة عادة بالحكة؛ قد تظهر آفات منفردة وتختفي، لكنها تظهر لفترة قصيرة
- الودمة الوعائية (تسمى أيضاً وذمة كوينك أو أوديمًا وعائية عصبية):
  - مماثلة للشرى لكنها تنطوي على أنسجة جلدية وتحت المخاطية وتحت جلدية أكثر عمقاً
  - تقترن في بعض الأحيان بضائقة تنفسية شديدة بسبب وجود وذمة في المسلك الهوائي العلوي
  - تنتج الودمة من توسع الشعيرات وزيادة النفوذية
- قد يظهر كل من الشرى والوذمة الوعائية بشكل منفصل أو معًا كمظاهر جلدية للوذمة الموضعية اللامنطبعة
  - قد يظهر شكل مشابه على الأسطح المخاطية من السبيل التنفسي العلوي أو السبيل المعدي المعوي
  - قد تكون الودمة الوعائية في السبيل التنفسي العلوي مهددة للحياة بسبب انسداد الحنجرة
- يتم تصنيف الشرى و/أو الودمة الوعائية كالآتي:
  - يعتمد على الجلوبيولين المناعي E، مثال، حساسية مستضد معين تجاه حبوب اللقاح أو الطعام أو العقاقير أو الفطريات أو العفن أو سم غشائيات الأجنحة أو ما شابه.
  - متواسط بالتممة (وراثي من النوع 1 و2؛ مكتسب من النوع 1 و2؛ التهاب وعائي ناخر، مرض المصل وما شابه)
  - غير مناعي (المواد الأفيونية، المضادات الحيوية، المواد الظليلة للأشعة، الأسبرين، صبغات الأزو وما شابه)
  - مجهول السبب

## 2.7.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تحتوي على كلمات "وذمة وعائية" أو "أوديمًا وعائية عصبية"
  - كل مصطلحات PT المرتبطة بمصطلح HLT و *ذمات وعائية* بما في ذلك الأشكال الوراثية للاستخدام الاختياري.
  - مصطلحات PT التي تشير إلى حالات مشابهة أو وذمة أو تورم يؤثر في الوجه والسبيل التنفسي العلوي وأجزاء أخرى من الجسم، بما في ذلك السبيل المعدي المعوي
  - كل مصطلحات PT التي تحتوي على كلمة "شرى" المرتبطة بمصطلح HLT *حالتا الشرى* والتي لا تشير إلى وجود علاقة بموقع التطبيق أو حالة غير ذات صلة بالعقاقير
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي تشير إلى علاقة بحقن/تسريب/استخدام عقار ما مثل تورم موضع الحقن أو وذمة في موضع التسريب أو ما شابه.
  - الشرى الصباغي، حيث تمثل هذه الحالة كثرة الخلايا البدينة في الجلد
  - الغثيان والقيء (أعراض غير محددة قد تتسبب في ظهور كثير من "النتائج غير المؤثرة" فيما يتعلق بالإشارة)

2.7.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الوئمة الوعائية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.7.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الوئمة الوعائية (SMQ)

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999 pp 12 -13.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28th Edition 1994 p78.
- Braunwald E, Fauci A and Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th Edition, 2001 p 341 and pp 1917-1918.
- Beers M and Berkow R. The Merck Manual of diagnosis and therapy, 17th edition, dated 1999 pp 1054-56.

## 2.8 متلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينيّ (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2006)

## 2.8.1 التعريف

- متلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينيّ هي حالة خلط ذات سمات مميزة متعلقة بخلل في أداء النظام العصبي اللاودي المستقل (الكوليني).
- يكون وجود أعراض الحدقات الثابتة والمتوسعة أمرًا أساسيًا.
- تعمل مركبات مضاد الفعل الكوليني (مضادات مستقبلات المسكارين) على تثبيط تأثيرات الأسيتيل كولين الموجود في المستقبلات على الخلايا العصبية والعقد ومواقع الاستجابة المستقلة التي يتم إمدادها بالتغذية العصبية بواسطة الأعصاب الكولينية التالية للعقد وأيضًا في المواقع التي تفتقد التغذية العصبية.
- يتم وصف الحالة السريرية كآلاتي "ساخن كالأرنب البري وأعمى كالخفاش وجاف كالعظم وأحمر كالشمندر وشديد الحمق كصانع القبعات".
- يتم تصنيف الأعراض إلى مظاهر جهازية وفي الجهاز العصبي المركزي.
  - الأعراض الجهازية (محيطية): تغييم الرؤية ورهاب الضوء وتوسع الحدقة اللامتفاعل وفقدان الاستجابة للتكيف وبيغ وجفاف بالجلد وجفاف الفم وتسرع القلب وارتفاع ضغط الدم والحمى. غالبًا ما يحدث انخفاض في حركة الجهاز المعدي المعوي والجهاز البولي.
  - متلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينيّ المركزي عبارة عن صورة شبيهة بالذهان تنسم بالهذيان والهياج والتوهان والهلاوس البصرية. قد يحدث أيضًا رنج وكنع رقصي ورمع عضلي ونوبات من دون أعراض محيطية.

## 2.8.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه
  - مصطلحات PT المرتبطة بمتلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينيّ ومظاهرها الرئيسية كما هي موضحة أعلاه
  - يركز SMQ هذا على متلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينيّ الحادة
- ما يتم استبعاده
  - لا توجد مصطلحات محددة تم استبعادها

## 2.8.3 الخوارزمية

تعرف الفئات على النحو الآتي:

- الفئة A (نطاق ضيق): الحالات التي يتم ترميزها إلى PT متلازمة مضادات المفعول الكوليني
- الفئة B (نطاق واسع): مصطلحات PT ذات الصلة بالجهاز العصبي
- الفئة C (نطاق واسع): مصطلحات PT ذات الصلة بالأمراض النفسية
- الفئة D (نطاق واسع): مصطلحات PT أخرى ذات صلة بمتلازمة مُضَادَاتِ الفِعْلِ الكولينيّ

يكون الأسلوب الخوارزمي كآلاتي: الحالات التي سيتم تحديدها لمزيد من المراجعة ستشمل أي حالات تبلغ عن PT مدرج للفئة A أو أي حالة تبلغ عن بعض المجموعات المكونة من PT واحد على الأقل من كل مجموعة من مجموعات مصطلحات PT الثلاثة المدرجة في الفئات B و C و D.

ملحوظة: يقوم بعض المبلغين بتضمين مصطلحات من SOC/الاضطرابات النفسية فقط؛ بينما يقوم بعضهم بتضمين المصطلحات غير ذات الصلة بالجهاز العصبي المركزي فقط. إذا كان من المهم تحديد هذه الحالات، فيجب اتباع أسلوب غير خوارزمي للبحث الواسع؛ ومع ذلك، قد يحدد هذا الأسلوب عددًا كبيرًا من الحالات غير ذات الصلة.

#### 2.8.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، تعد متلازمة مُضَادَات الفِعْل الكولينِي (SMQ) استعلام SMQ خوارزمي. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة بحث ضيق وواسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية متلازمة مُضَادَات الفِعْل الكولينِي (SMQ) A أو (B و C و D). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

#### 2.8.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة مُضَادَات الفِعْل الكولينِي (SMQ)

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25.
- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists and antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW eds. *Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw Hill; 1996:141-160.
- Watemberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. *Pediatrics*. 103(1):158-60, Jan 1999.

## 2.9 التهاب المفاصل (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2013)

## 2.9.1 التعريف

- يهدف التهاب المفاصل (SMQ) إلى تعريف الحالات المحتملة لالتهاب المفاصل والتهاب المفاصل المتفاقم الذي قد يكون مرتبطاً بالعقاير
- التهاب المفاصل = التهاب في مفصل واحد أو أكثر، يؤدي إلى:
  - احمرار
  - الحرارة
  - ألم
  - التورم
  - التصلب
  - حركة محدودة
- توجد أنواع عديدة من التهاب المفاصل، ومنها:
  - التهاب المفاصل العظمي (مرض المفاصل التنكسي)
  - التهاب المفاصل المعدني
  - التهاب المفاصل الروماتويدي
  - التهاب المفاصل المصحوب بالصدفية
  - أمراض مناعة ذاتية مرتبطة
- ألم ناتج عن اضطرابات داخل المفصل قد يكون تالياً لكل من:
  - التهاب المفاصل الالتهابي (مثل، عدوى، التهاب المفصل الروماتويدي، ترسب البلورات)
  - نتوء غير التهابي (مثل، التهاب المفاصل العظمي)
- التهاب المفاصل الالتهابي قد يشمل:
  - المفاصل الطرفية فقط (مثل، اليدين، الركبتين، القدمين) أو
  - كلاً من المفاصل الطرفية والمحورية (مثل، العجزي الحرقفي، النائي، القرصي الفقري، الضلعي الفقري)
- يتسم التهاب المفاصل الطرفية قليل المفاصل ومتعدد المفاصل بأسباب محتملة محددة مثل:
  - التهاب مفصلي يفي مجهول السبب
  - التهاب المفاصل المرتبط بداء لايم
- التهاب المفاصل متعدد المفاصل الحاد:
  - غالباً ما يحدث بسبب عدوى (فيروسية عادة) أو انتشار مرض روماتزمي
- التهاب المفاصل المزمن متعدد المفاصل:
  - لدى البالغين:
    - غالباً ما يحدث بسبب التهاب المفاصل الروماتويدي (التهابي) أو التهاب المفاصل العظمي (غير التهابي)
  - لدى الأطفال:

- غالبًا ما يحدث بسبب التهاب مفصلي يفعي مجهول السبب
- لدى العديد من المرضى، غالبًا ما يكون التهاب المفاصل عابر أو يختفي من دون تشخيص أو قد لا يفي بالمعيار اللازم لتعريفه كمرض روماتزمي

### 2.9.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بصور التهاب المفاصل المتنوعة بما في ذلك، المعدي والمتفاعل والاضطرابات الروماتزمية
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالتهابات المفصل مثل تيبس المفصل
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية ولإجراءات ذات الصلة التي تساعد على تعريف وعلاج التهاب المفاصل والمضاعفات الشائعة
  - المصطلحات الخاصة بأمراض المناعة الذاتية المستقلة الذي يعد التهاب المفاصل جزء من المفهوم الخاص بها
  - المصطلحات الخاصة بالأمراض التي قد تحاكي التهاب المفاصل بسبب الخصائص المشابهة
  - المصطلحات الخاصة بالمتلازمات الجينية التي تؤثر في المفاصل
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بأسباب الأمراض غير المحدثة بالعقاقير التي لا تقترب بالتهاب المفاصل دائمًا
  - المصطلحات الخاصة بشذوذات الأعضاء الناجمة عن الأمراض الروماتزمية حيث لا يكون التهاب المفاصل هو محور التركيز
  - مصطلحات العوامل المسببة
  - المصطلحات الخاصة بالمفاهيم الواسعة وغير المحددة التي تسهم في زيادة "النتائج غير المؤثرة" في إخراج البيانات

### 2.9.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب المفاصل (SMQ)

- Polyarticular joint pain. *The Merck Manual for Health Professionals*, [http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal\\_and\\_connective\\_tissue\\_disorders/symptoms\\_of\\_joint\\_disorders/polyarticular\\_joint\\_pain.html](http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/symptoms_of_joint_disorders/polyarticular_joint_pain.html)



## 2.10 الربو/التشنج القصبي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.10.1 التعريف

## • الربو:

- اضطراب التهابي مزمن في المسالك الهوائية حيث للخلايا البدينة واليوزينيئات والخلايا للمفاوية الثانية دور مهم
- يسبب الالتهاب زيادة استجابة المسلك الهوائي لمختلف المنبهات، ما يؤدي إلى حدوث تشنج قصبي/تضييق قصبي
- يتسم سريريًا بنوبات متكررة وقصيرة الأمد بشكل عام (خصوصًا في أثناء الليل أو الصباح الباكر) من الأزيز وعسر التنفس وضيق الصدر والسعال
- تتسم تلك النوبات بالقييد المتغير لتدفق الهواء؛ يمكن علاج هذا العرض أو عكسه جزئيًا إما تلقائيًا أو بالعلاج

## • التشنج القصبي/التضييق القصبي:

- تقييد تدفق الهواء الناتج عن انقباض العضلة القصبية الملساء؛ ويعد تحسن تدفق الهواء استجابة للمستحضرات الموسعة للقصبات أساسيًا للتشخيص
- يعد التشنج القصبي، إلى جانب التهاب المسلك الهوائي عاملاً مسهمًا في تقييد المسلك الهوائي لدى مرضى الربو
- يعد "التشنج القصبي/الضيق القصبي المتفاجم" و"التشنج القصبي التناقضي" من المصطلحات المستخدمة حال حدوث نوبة غير متوقعة من التشنج القصبي/الضيق القصبي المتعلقة بمعالجة اضطرابات الرئة بالرذاذ عبر الاستنشاق؛ ويمكن أن تتمثل أسبابها في إجراء الاستنشاق أو حدوث تهيج بسبب الرذاذ (مكونات نشطة أو غير نشطة).

## 2.10.2 معايير التضمين/الاستبعاد

## • ما يتم تضمينه:

- المصطلحات التي تصف الأنواع المختلفة من الربو/التشنج القصبي (باستثناء PT ربو قلبي)
- المصطلحات التي تمثل العلامات والأعراض المختلفة، وخصوصًا ذات الطبيعة التنفسية
- مصطلحات الفحوصات الاستقصائية الداعمة ومصطلحات الفحوصات الاستقصائية الإضافية التي تمثل شذوذات اختبار وظيفة الرئة

## • ما يتم استبعاده:

- اضطرابات معدية مرتبطة
- المصطلحات ذات الصلة بالمعالجة و/أو الوقاية
- العلامات والأعراض التنفسية المتنوعة التي تعد غير محددة بشكل كبير لإضافة قيمة إلى تعريف حالات الربو/التشنج القصبي.

## 2.10.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الربو/التشنج القصبي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.10.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الرِّبو/التشنج القصبي (SMQ)

- CIOMS publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use", pp 89 – 90, 1999.
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 556 – 568, 1999.
- "Harrison's Principles of Internal Medicine", 14th edition, pp 1419 – 1426, 1998.

## 2.11 الاضطرابات الصفراوية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.11.1 التعريف

- استعلام SMQ تم تطويره لاكتشاف كل أنواع الاضطرابات المرتبطة بالسبيل الصفراوي (مقترنة بالعلاج أو كتاريخ طبي).
- يتناول جميع أنواع اضطرابات المرارة وقناة الصفراء.
- يتضمن الأورام والاضطرابات الخلقية المرتبطة بالسبيل الصفراوي

## 2.11.2 معايير التضمين/الاستبعاد

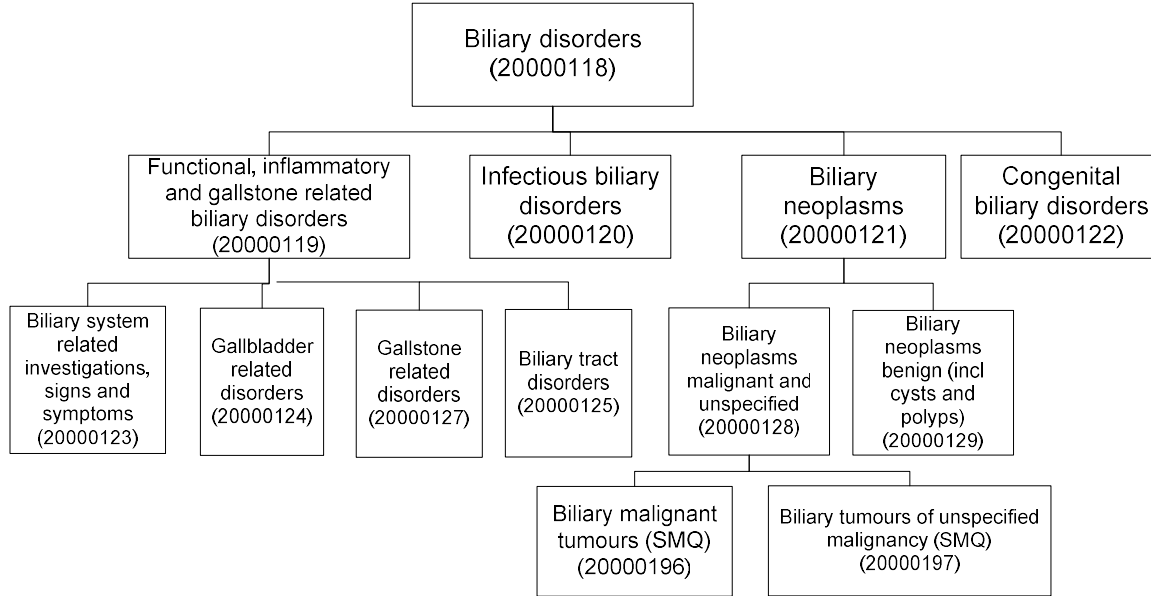
- ما يتم تضمينه:
  - الاضطرابات الصفراوية (SMQ) وتغطي كل أنواع الحالات المرتبطة بالاضطرابات الصفراوية ومنها:
    - الأورام
    - الاضطرابات الخلقية
    - الفحوصات الاستقصائية
    - علامات وأعراض الاضطرابات الصفراوية
  - استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات الصفراوية الوظيفية والالتهابية وذات الصلة بالحصوات الصفراوية (SMQ)
    - كل الاضطرابات الصفراوية الوظيفية والالتهابية وذات الصلة بالحصوات الصفراوية
  - استعلام SMQ الفرعي الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ)
    - الفحوصات الاستقصائية
    - العلامات والأعراض
  - استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات المرتبطة بالمرارة (SMQ)
    - اضطرابات محددة في المرارة
  - استعلام SMQ الفرعي اضطرابات السبيل الصفراوي (SMQ)
    - اضطرابات محددة في قناة الصفراء
  - استعلام SMQ الفرعي اضطرابات صفراوية معدية (SMQ)
    - عدوى في السبيل الصفراوي
    - حالات التهابية قد تحدث نتيجة عدوى
  - استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات المرتبطة بالحصوات الصفراوية (SMQ)
    - الحالات المرتبطة بالحصوات الصفراوية
  - استعلام SMQ الفرعي الأورام الصفراوية (SMQ)
    - الأورام الصفراوية (الحميدة والخبيثة)
  - استعلام SMQ الفرعي الأورام الصفراوية الخبيثة وغير المحددة (SMQ)
    - الأورام الصفراوية الخبيثة
    - الأورام الصفراوية غير المحددة بوصفها حميدة أو خبيثة
  - استعلام SMQ الفرعي الأورام الصفراوية الحميدة (تتضمن الكيسات والبوليبيات) (SMQ)

- الأورام الصفراوية الحميدة
- استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات الصفراوية الخلقية (SMQ)
  - الاضطرابات الخلقية في الجهاز الصفراوي
- ما يتم استبعاده:
  - نتائج الفحوصات المختبرية غير المحددة
  - استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات الصفراوية الوظيفية والالتهابية وذات الصلة بالحصوات الصفراوية (SMQ)
    - الأورام
    - الاضطرابات الخلقية

ملحوظة: إذا كان المستخدم يطلب بحثاً كاملاً حول جميع مصطلحات الفحص الاستقصائي المرتبطة بالسبيل الصفراوي والكبد، فيوصى باستخدام حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة بالكبد، (SMQ) (البحث الفرعي SMQ/اضطرابات الكبدية (SMQ)) إلى جانب الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ).

ملحوظة: الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ) للبحث الفرعي SMQ باسم الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ) في الوثائق الأصلية لمجموعة عمل CIOMS.

### 2.11.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-1. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الاضطرابات الصفراوية (SMQ)

### 2.11.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الاضطرابات الصفراوية (SMQ) استعلام SMQ هرمياً يشمل مصطلحات البحث الضيق فقط لعدد أحد عشر استعلام SMQ فرعياً من إجمالي اثني عشر (يشمل استعلام SMQ الفرعي الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ) كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق). ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع لعدد إحدى عشر استعلام SMQ فرعياً هي نفسها لكل من استعلامات SMQ الشاملة والفرعية. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون التطبيق مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

نظرًا إلى تجميع مصطلحات الفحوصات الاستقصائية والعلامات والأعراض في استعلام SMQ الفرعي الفحوصات الاستقصائية والعلامات والأعراض المرتبطة بالجهاز الصفراوي (SMQ)، لا تعد استعلامات SMQ الفرعية الخاصة بفئة الاضطرابات الصفراوية (SMQ) استعلامات مستقلة. على سبيل المثال، للعثور على حالات "الاضطرابات المرتبطة بالحصوات الصفراوية" ذات الصلة، قد لا تكون تلك التي يتم استرجاعها بواسطة استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات المرتبطة بالحصوات الصفراوية (SMQ) كافية. قد تكون هناك حاجة إلى تضمين الحالات التي تم استرجاعها باستخدام المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض ذات الصلة، مثل PT/الصَّفَار، وتلك الخاصة بمصطلحات النتائج المختبرية، مثل مصطلحات اختبار البيليروبين (الموجودة في استعلام SMQ الفرعي الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ)) للحصول على مجموعة كاملة من الحالات ذات الصلة. ومن ثم، قد تكون هناك حاجة إلى مستوى من التدخل اليدوي عند تطبيق استعلامات SMQ الفرعية. قد تكون هناك حاجة إلى تطبيق التقييم الطبي.

#### 2.11.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاضطرابات الصفراوية (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1880-1891.

## 2.12 أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

## 2.12.1 التعريف

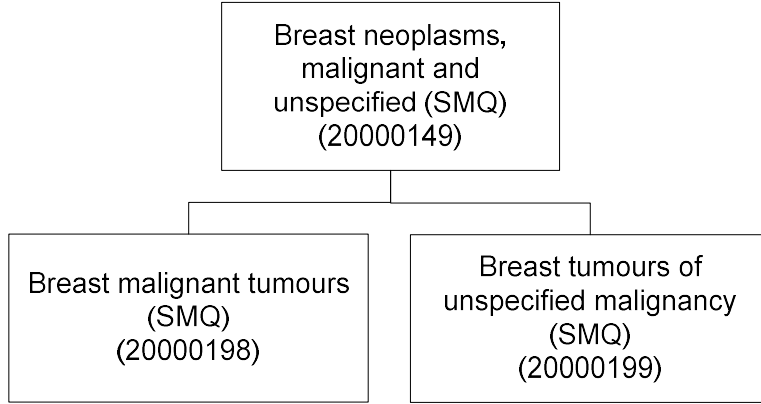
- تم تطوير هذه الفئة لاكتشاف جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بالثدي
- تغطي جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بالثدي إضافة إلى:
  - الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الواسمات الورمية المحددة لهذا العضو

## 2.12.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي تشير بشكل واضح إلى الثدي
  - المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة في الثدي، ومنها:
    - الإجراءات
    - الفحوصات الاستقصائية
    - الواسمات الورمية
    - العلامات والأعراض التي تشير إلى مثل هذه الأعراض
  - إصدارات مصطلحات أورام الثدي الخاصة بالذكر
  - PT ورم ورقي الشكل، (يشير إلى ورم نادر حميد في الغالب لكنه قد يكون خبيثاً)
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي لا تشير بشكل واضح إلى الثدي
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة والواسمات الورمية
  - المصطلحات الخاصة بالنقائل إلى الثدي
  - PT *العمليات الجراحية في الثدي* حيث لا يعد من الإجراءات العلاجية المرتبطة بالأورام الخبيثة. (على الرغم من ذلك، يمكن إضافة هذا المصطلح عند الحاجة إلى إجراء بحث واسع للغاية).

ملحوظة: بالنسبة إلى عمليات البحث عن الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة غير المحددة والإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة، يوصى باستخدام استعلام SMQ الفرعي منخفض المستوى ذي الصلة بفئة *الأورام الخبيثة (SMQ)*.

ملحوظة: يتم استبعاد PT *العمليات الجراحية في الثدي* من SMQ هذا، لكن يمكن إضافتها عند الحاجة إلى إجراء بحث واسع للغاية.



الرسم التوضيحي 2-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

#### 2.12.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.12.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U., Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.web.med.uni-muenchen.de>.

## 2.13 اضطرابات النظم القلبي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2006)

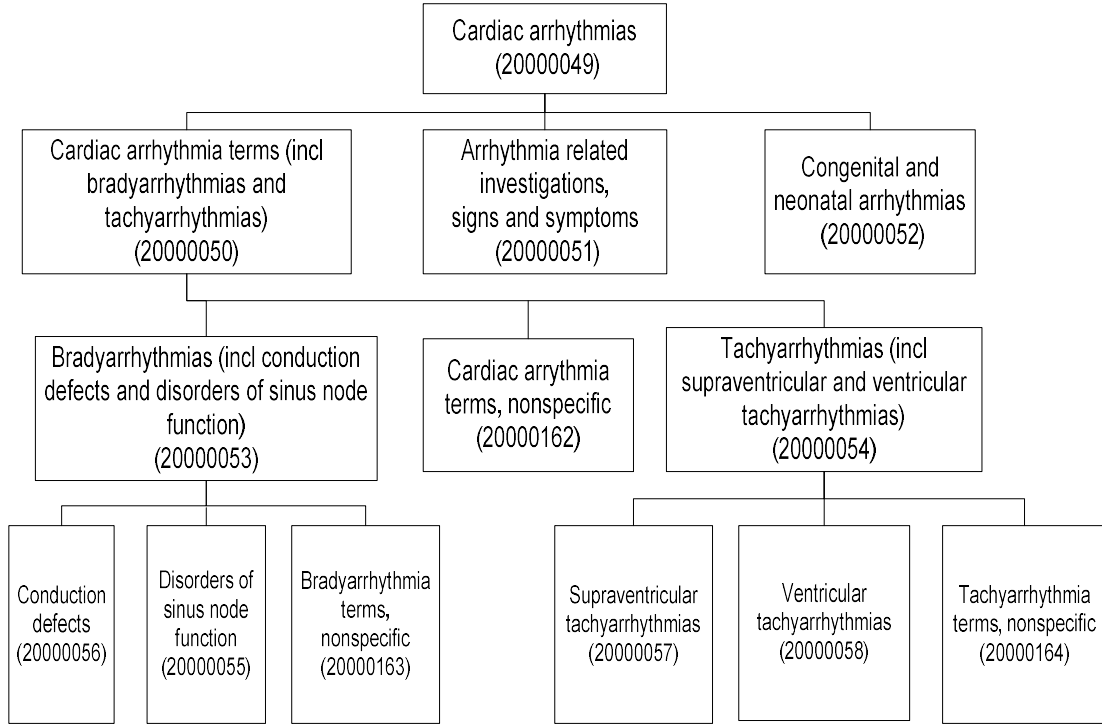
## 2.13.1 التعريف

- اضطراب النظم هو أي اضطراب في شكل أو توصيل الدفعات القلبية.
- قد يكون اضطراب النظم أوليًا، بسبب اضطراب كهربائي فيزيولوجي أو ثانوي، ناتج عن اضطراب ديناميكي دموي أو غيره من الشذوذات.
- ينقسم اضطراب النظم إلى مجموعتين رئيسيتين:
  - اضطراب النظم البطيء
  - اضطراب النظم التسرع

## 2.13.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه
    - جميع أنواع الحالات المرتبطة باضطرابات النظم القلبي، بما في ذلك اضطرابات التوصيل وعيوب عودة الاستقطاب. يتم تضمين مصطلحات مخطط كهربية القلب (ECG) والفحوصات الاستقصائية ومعدل ضربات القلب المناسبة
  - ما يتم استبعاده
    - المصطلحات الخاصة بالإجراءات والفحوصات التشخيصية المرتبطة بالناظمة القلبية والمصطلحات الخاصة بمعدل ضربات القلب التي تشير إلى قيم طبيعية أو لا تشير إلى أي شذوذ
- ملحوظة: تعد الفئة تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT (SMQ) استعلام SMQ منفصل من المستوى 1. إجراء تحليل لجميع حالات اضطراب النظم القلبي، يوصى بتضمين الفئة تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT (SMQ) في البحث.





### الرسم التوضيحي 2-3. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام اضطرابات النظم القلبي (SMQ)

بخلاف استعلامات SMQ الفرعية الأخرى من المستوى 3 (مثال، اضطراب النظم البطنيء (يشمل عيوب التوصيل واضطرابات وظيفة العقدة الجيبية) (SMQ)، لا تعد مصطلحات اضطراب النظم القلبيء، غير محدد (SMQ) موضوع SMQ مستقل بذاته. يمكن استخدامها فقط كجزء من موضوع SMQ مصطلحات اضطراب النظم القلبيء (تشمل اضطراب النظم البطنيء واضطراب النظم التسرعئي) (SMQ).

للغرض نفسه، تمت إضافة مصطلحات اضطراب النظم البطنيء، غير محدد (SMQ) في المستوى 4 لتجميع مصطلحات PT التي كانت متصلة باضطراب النظم البطنيء (يشمل عيوب التوصيل واضطرابات وظيفة العقدة الجيبية) (SMQ) وإضافة مصطلحات اضطراب النظم القلبيء (تشمل اضطراب النظم البطنيء واضطراب النظم التسرعئي) (SMQ) في المستوى الرابع لتجميع مصطلحات PT التي كانت متصلة باضطراب النظم التسرعئي (اضطراب النظم التسرعئي فوق البطين والبطيني) (SMQ). لا تُعد كل من مصطلحات اضطراب النظم البطنيء، غير محدد (SMQ) مصطلحات اضطراب النظم البطنيء، غير محدد (SMQ) بمنزلة موضوعات SMQ قائمة بذاتها. يجب استخدامها فقط كجزء من موضوعات SMQ الشاملة ذات الصلة.

### 2.13.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد اضطراب النظم القلبيء (SMQ) استعلامًا SMQ هرميًا يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق.

تشمل استعلامات SMQ السبعة الفرعية الآتية كل من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

- حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة باضطراب النظم القلبي، (SMQ)
- اضطراب النظم البطيء (يشمل عيوب التوصيل واضطرابات وظيفة العقدة الجيبية) (SMQ)
- مصطلحات اضطراب النظم القلبي (تشمل اضطراب النظم البطيء واضطراب النظم التسرع) (SMQ)
- اضطراب النظم الخلقى والوليدي (SMQ)
- اضطراب النظم التسرع فوق البطين (SMQ) اضطراب النظم التسرع (اضطراب النظم التسرع فوق البطين والبطيني) (SMQ)
- اضطراب النظم التسرع البطيني (SMQ)

تشمل استعلامات SMQ الخمسة الفرعية الآتية مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

- مصطلحات اضطراب النظم البطيء، غير محدد (SMQ)
- مصطلحات اضطراب النظم القلبي، غير محدد (SMQ)
- عيوب التوصيل (SMQ)
- اضطرابات وظيفة العقدة الجيبية (SMQ)
- مصطلحات اضطراب النظم التسرع، غير محدد (SMQ)

نظرًا إلى تجميع مصطلحات الفحوصات الاستقصائية الداعمة والعلامات والأعراض في استعلام SMQ الفرعي حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة باضطراب النظم القلبي، (SMQ)، لا تعد استعلامات SMQ الفرعية لفئة اضطراب النظم القلبي (SMQ) التي تحتوي فقط على مصطلحات التشخيص والعلامة الواضمة أو العرض أو نتيجة الفحص الاستقصائي، استعلامات مستقلة. على سبيل المثال، للعثور على حالات "عيوب التوصيل" ذات الصلة، قد لا تكون تلك التي يتم استرجاعها بواسطة استعلام SMQ الفرعي عيوب التوصيل (SMQ) كافية. قد تكون هناك حاجة إلى تضمين الحالات التي تم استرجاعها باستخدام المصطلحات الخاصة بنتائج الفحص الاستقصائي الداعم مثل مصطلحات اختبار ECG (الموجودة في استعلام SMQ الفرعي حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة باضطراب النظم القلبي، (SMQ)) للحصول على مجموعة كاملة من الحالات ذات الصلة.

#### 2.13.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات النظم القلبي (SMQ)

- Harrison's Textbook of Internal Medicine.

## 2.14 الفشل القلبي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.14.1 التعريف

- حالة يكون فيها القلب غير قادر على ضخ كمية كافية من الدم للإبقاء بالاحتياجات الأيضية والفيزيولوجية للجسم
- يتم تصنيفها على أساس الشدة وفق المعايير المحددة من قبل جمعية أطباء القلب في نيويورك (NYHA)
  - تبدأ الفئات من الأولى إلى الرابعة من عدم تقييد النشاط البدني مرورًا بالتقييد الطفيف أو الملحوظ ووصولاً إلى عدم القدرة على ممارسة أي نشاط بدني من دون الشعور بالإزعاج
- تتباين النتائج السريرية لكنها تشمل: وذمة معتمدة وارتفاع ضغط الوريد الوداجي وضخامة الكبد واحتقان/وذمة رئوية وتسرع القلب وتضخم القلب وضيق النفس
- يكون الكسر القلبي أقل من 35%.

## 2.14.2 معايير التضمين/الاستبعاد

لا يفرق SMQ هذا بين فشل البطين الأيسر والأيمن.

- ما يتم تضمينه:
  - النطاق الضيق:
    - المصطلحات التي تصف فشلاً قلبيًا موجودًا بأشكاله المختلفة مع تحديد البطين الأيمن/الأيسر أو من دونه
    - عدد صغير من المصطلحات الخاصة بالأعراض والعلامات والنتائج الاستقصائية والإجراءات الواصفة للحالة
  - النطاق الواسع:
    - العلامات أو الأعراض أو النتائج الاستقصائية التي تشير بشكل كبير إلى دليل حالي أو سابق لوجود هذه الحالة
    - التشمع القلبي
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات السببية الخاصة بالفشل القلبي، مثل تسرع القلب البطيني أو احتشاء عضلة القلب
  - العلامات والأعراض التي قد تنجم عن الفشل القلبي، لكنها مشتركة بين العديد من أسباب الأمراض الأخرى التي قد تعمل فقط على إضافة نتائج غير مؤثرة أو ارتباك إلى البحث (مثل، ضيق التنفس بخلاف ضيق التنفس الليلي الانتبائي وضيق التنفس الاضطجاعي)
  - التأثيرات العامة للفشل القلبي في الكبد والكلية

## 2.14.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *الفشل القلبي (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.2.14.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *الفشل القلبي (SMQ)*

- Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS). (Reporting Adverse Drug Reactions. Definition of terms and criteria for their use :1999 .p 64-65.

## 2.15 اعتلال عضلة القلب (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

## 2.15.1 التعريف

- اعتلال عضلة القلب: مصطلح تشخيصي عام يشير إلى
  - مرض أولي غير التهابي بعضلة القلب
  - غالبًا ما يكون لسبب غير واضح أو غير معروف
  - لا ينتج عن:
    - الإقفار
    - ارتفاع ضغط الدم
    - شذوذ خلقي
    - مرض صمامي
    - مرض تأموري
  - عادة ما يتفرع إلى الأشكال الآتية:
    - موسع
    - ضخامي
    - مقيد
- وفق منظمة الصحة العالمية (WHO):
  - فقط تلك الاضطرابات التي تتعلق العملية المرضية فيها بعضلة القلب فقط
  - سبب غير معروف
  - لا يعد جزءًا من مرض يؤثر في أعضاء أخرى
  - يسمى أيضًا "اعتلال عضلة القلب الأولي"

## 2.15.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات PT التي تحتوي على "اعتلال عضلة القلب" أو "التهاب عضلة القلب"
  - مصطلحات PT المرتبطة باعتلال عضلة القلب والمتصلة بمصطلح HLGT/اضطرابات عضلة القلب
  - المصطلحات الخاصة باعتلال عضلة القلب الناجم عن ارتفاع ضغط الدم
  - المصطلحات الخاصة بالحالات الالتهابية التي قد تؤدي إلى اعتلال عضلة القلب
  - مصطلحات PT الخاصة بالأشكال الثانوية من اعتلال عضلة القلب
  - مصطلحات PT المرتبطة باعتلال عضلة القلب والمتصلة بمصطلح HLGT فحوصات استقصائية متعلقة بالقلب والأوعية الدموية (باستثناء اختبارات الإنزيمات)
  - المصطلحات ذات الصلة بالإجراءات القلبية
  - المصطلحات الخاصة بانخفاض ضغط الدم الوضعي
  - المصطلحات الخاصة بالخزعة القلبية

• ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بمرض القلب التاجي
- المصطلحات الخاصة بالأمراض الصمامية
- المصطلحات الخاصة بالأمراض التأمورية
- المصطلحات الخاصة بالأمراض النخابية
- المصطلحات الخاصة بالأمراض الشغافية
- جميع المصطلحات الخاصة بالأمراض الخلقية.
- المصطلحات الخاصة بالاكشافات المختبرية ونتائج الاختبار غير المتعلقة بالفشل القلبي

ملحوظة: يكون البحث الضيق محددًا للغاية واعتلال عضلة القلب - من منظور الإبلاغ وترميز الأحداث الضائرة - ليست له علامات أو أعراض محددة للغاية. قد يسبب ضيق التنفس ظهور قدر كبير من "النتائج غير المؤثرة" عند استرجاع الحالات، ومن ثم، قد يتم استبعاده من الاستعلام.

يمكن للمستخدمين أيضًا التفكير في مصطلحات البحث الواسع من *الفشل القلبي (SMQ)* بوصفها قائمة أكثر شمولاً لعلامات وأعراض الفشل القلبي، التي قد تكون ذات صلة إضافية محتملة بتحديد حالات اعتلال عضلة القلب.

### 2.15.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *اعتلال عضلة القلب (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.15.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *اعتلال عضلة القلب (SMQ)*

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000.
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. Curr Opin Cardiol. 1999 May;14(3):250-62.

## 2.16 الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)

[إطلاق الإنتاج سبتمبر 2006؛

تمت إعادة التسمية في مارس 2015 من الاسم السابق: الاضطرابات المخية الوعائية (SMQ)]

## 2.16.1 التعريف

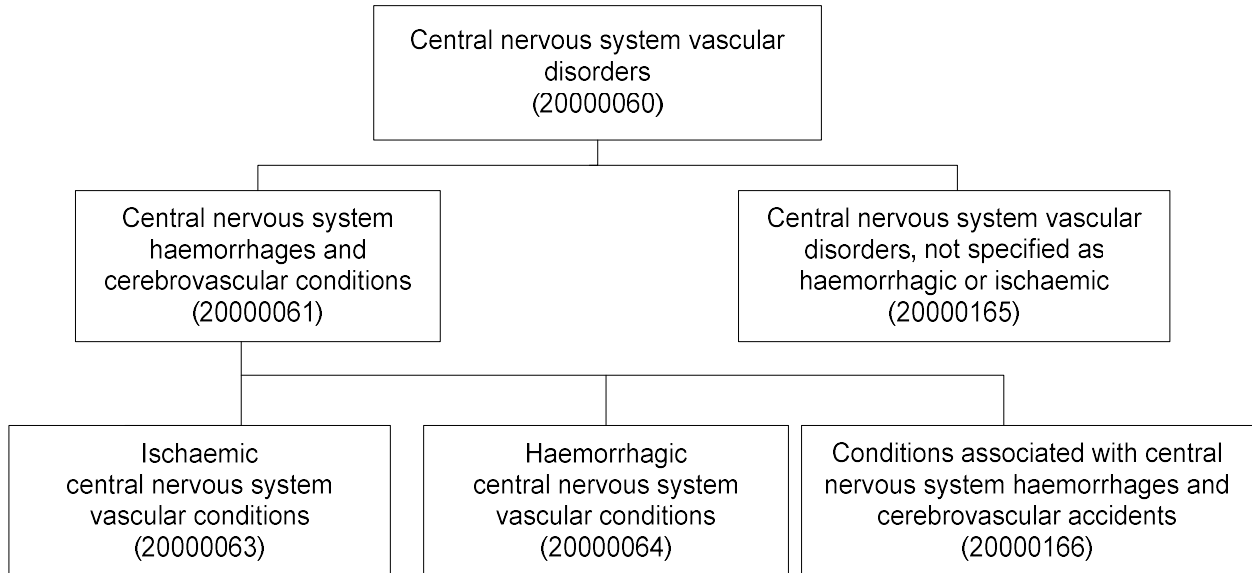
- تتعلق بحالات النزف في الجهاز العصبي المركزي والحوادث المخية الوعائية
- تنقسم إلى مجموعتين رئيسيتين وهما الاضطرابات الوعائية الإقفارية والنزفية في الجهاز العصبي المركزي
- توجد مجموعة إضافية صغيرة تحتوي على المصطلحات غير المضمنة في تلك المجموعات الرئيسية

## 2.16.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالاضطرابات المخية الوعائية بغض النظر عن السبب وبغض النظر عن كون الحالة حادة أو مزمنة
  - المصطلحات الخاصة بالاضطراب المخي الوعائي الخلقي
  - المصطلحات الخاصة بالاضطراب المخي الوعائي المتعلق بالعدوى
  - المصطلحات التي تصف الإجراءات المخية الوعائية
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالاضطراب المخي الوعائي المتعلق بشكل واضح بالحوادث والإصابات، مثال، PT نزيف دموي داخل الجمجمة بسبب إصابة

ملحوظة: بالنسبة إلى عمليات البحث المرتبطة بالأمراض الوعائية الشبكية، يتمتع المشتركون بالعديد من الخيارات المتاحة ومنها، اضطرابات الشبكية (SMQ) وحالات الخثار والانصمام (SMQ) إضافة إلى إنشاء استعلام MedDRA معدّل استناداً إلى SMQ.

## 2.16.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-4. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)

ملحوظة: تمت إعادة تسمية أربعة استعلامات SMQ في MedDRA الإصدار 18.0 لتشير بشكل أكثر دقة إلى أن مصطلحات SMQ ذات الصلة قد ترتبط بكل من الدماغ والحبل النخاعي في الجهاز العصبي المركزي:

اسم SMQ السابق	اسم SMQ الجديد
الاضطرابات المخية الوعائية (SMQ)	الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)
الاضطرابات المخية الوعائية، غير محددة بوصفها نزفية أو إقفارية (SMQ)	الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي، غير محددة كالحثارية أو الإقفارية (SMQ)
الحالات المخية الوعائية الإقفارية (SMQ)	أمراض وعائية إقفارية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)
الحالات المخية الوعائية النزفية (SMQ)	حالات نزيف وعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)

**جدول 2-1. تعديلات أسماء استعلامات SMQ الفرعية في الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) في الإصدار 18.0**

SMQ من المستوى 2 حالات النزف والأمراض المخية الوعائية بالجهاز العصبي المركزي (SMQ) تنقسم إلى مصطلحات النطاق "الضيق" و"الواسع". تنقسم مجموعة النطاق "الضيق" إلى اثنين من استعلامات SMQ من المستوى 3، باسم، أمراض وعائية إقفارية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) وحالات نزيف وعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ).

في الإصدار 12.0 واستناداً إلى طلب المستخدم، تمت إضافة الاضطرابات المخية الوعائية، غير محددة بوصفها نزفية أو إقفارية (SMQ) إلى المستوى 2 لتجميع مصطلحات PT التي كانت متصلة بـ الاضطرابات المخية الوعائية (SMQ) لكنها لم تكن تنتمي إلى استعلام SMQ الفرعي من المستوى 2 حالات النزف والأمراض الوعائية الدماغية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ). بخلاف حالات النزف والأمراض الوعائية الدماغية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)، لا تعد الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي، غير محددة بوصفها نزفية أو إقفارية (SMQ) موضوعاً SMQ قائماً بذاته. يمكن استخدامها فقط كجزء من موضوع SMQ الشامل - الاضطرابات المخية الوعائية (SMQ).

للغرض نفسه، تمت إضافة الحالات المقترنة بحوادث النزف والحوادث المخية الوعائية بالجهاز العصبي المركزي (SMQ) إلى المستوى 3 لتجميع مصطلحات النطاق الواسع التي كانت متصلة بالحالات ذات الصلة بالنزف في الجهاز العصبي المركزي والأمراض الوعائية الدماغية (SMQ). لا تعد حالات النزف والأمراض الوعائية الدماغية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) موضوعاً SMQ قائماً بذاته. يمكن استخدامها فقط كجزء من موضوع SMQ الشامل.

**2.16.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام**

تعد الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) استعلاماً SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

**2.16.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)**

- The Merck Manual (Seventeenth Edition), 1999.

## 2.17 المرض الكلوي المزمن (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2013)

## 2.17.1 التعريف

- المرض الكلوي المزمن (CKD) = اضطرابات متغيرة المنشأ تؤثر في بنية الكلية ووظيفتها
- تظهر بأشكال متغيرة استنادًا إلى السبب والمرض والشدة ومعدل الترق
- الأعراض تشمل: فقدان الشهية وغيثًا وقيئًا والتهاب الفم وخلل الذوق وبوالًا ليلياً وإنهاكًا وتعبًا وحكة وانخفاض الحدة العقلية نفصات وتقلصات عضلية واحتباس الماء ونقص التغذية وتقرحًا ونزيفًا معديًا معويًا واعتلالات الأعصاب الطرفية ونوبات
- يعتمد التشخيص على الاختبار المعلمي لوظيفة الكلية وفي بعض الأحيان خزعة الكلية
- يتم توجيه المعالجة إلى الحالة المستبطنة لكنها تشمل إدارة السوائل والكهارل أو الأريثيوبويتين لعلاج فقر الدم أو الديال أو الزرع
- قد ينجم CKD عن عدد من الأسباب ومنها:
  - مرض وعائي:
    - تضيق الشريان الكلوي
    - التهاب وعائي إيجابي C-ANCA وإيجابي P-ANCA وسليبي ANCA
    - الانصمام العصيدي
    - تصلب الكلية ناجم عن ارتفاع ضغط الدم
    - خثار الوريد الكلوي
  - مرض كبيبي أولي:
    - اعتلال الكلية الغشائي
    - اعتلال الكلية الناجم عن الجلوبيولين المناعي A (IgA)
    - تصلب الكبيبات البؤري والقطعي
    - داء التبدل الطفيف
    - التهاب كبيبات الكلى التكاثري الغشائي
    - التهاب كبيبات الكلى سريع الترق (هلالي)
  - مرض كبيبي ثانوي:
    - مرض السكري
    - الذئبة الحمراء المجموعية
    - التهاب المفاصل الروماتويدي
    - مرض الأنسجة الضامة المختلطة
    - التصلب الجلدي
    - متلازمة جودباستور
    - الورام الحبيبي لفيجنر
    - الغلوبولينات البردية المختلطة
    - التهاب كبيبات الكلى التالي للعدوى



- التهاب شغاف القلب
- التهاب الكبد B و C
- الزهري
- فيروس العوز المناعي البشري (HIV)
- عدوى طفيلية
- تعاطي الهيروين
- الذهب
- البنسيلامين
- الداء النشواني
- مرض ترسب السلسلة الخفيفة
- التكون الورمي
- فرقرية قليلة الصفائح خثارية
- متلازمة انحلال الدم الوريمي
- فرقرية هينوخ شونلاين
- متلازمة ألبورت
- اعتلال الكلية الجزري
- مرض نبيبي خلالي:
- العقاقير (مثال، سلفا، أوبورينول)
- عدوى (فيروسية، بكتيرية، طفيلية)
- متلازمة شوجرن
- نقص بوتاسيوم الدم المزمن وفرط كالسيوم الدم المزمن
- ساركويد
- اعتلال الكلية الأسطواني الناجم عن الإصابة بورم نقوي متعدد
- المعادن الثقيلة
- التهاب الكلية الإشعاعي
- كلى متعددة الكيسات
- الداء السيستيني
- انسداد السبيل البولي
- تكوّن الحصوات البولية
- تضخم البروستاتا الحميد
- الأورام
- تَلْتُفْ خَلْفَ الصِّفَاق
- تَضْيُوقُ الإِحْلِيلِ
- خلل وظيفة المثانة عصبي المنشأ
- تشمل واسمات تلف الكلية إضافة إلى البول الزلالي:

- شذوذات ثفالة البول
- شذوذات في الدراسات بالتصوير
- هناك نتيجتان أساسيتان للمرض الكلوي المزمن وهما:
  - فقدان وظيفة الكلية ما يؤدي إلى فشل
  - ظهور مرض قلبي وعائي
- يعد ارتفاع ضغط الدم أحد أسباب CKD وأحد مضاعفاته ويقترن بفقدان وظيفة الكلية وظهور مرض قلبي وعائي بشكل أسرع
- تشمل المضاعفات الإضافية:
  - فقر الدم
  - سوء التغذية
  - مرض العظم واضطرابات استقلاب الكالسيوم والفسفور
  - اعتلالات الأعصاب
- معايير CKD التي تم وضعها من قبل مؤسسة الكلى الوطنية:
  - تلف الكلى لمدة أكثر من أو تساوي 3 أشهر (شذوذات بنوية أو وظيفية) مع انخفاض معدل الترشيح الكبيبي أو من دونه يظهر عبر:
    - شذوذات مرضية؛ أو
    - واسمات تلف الكلية (شذوذات في البول أو الدم أو شذوذات في اختبارات التصوير)
  - معدل الترشيح الكبيبي أقل من 60 مل/دقيقة/1.73 م<sup>2</sup> لمدة أكثر من أو تساوي 3 أشهر، مع حدوث تلف في الكلية أو من دونه
- تُعرّف مراحل CKD الخمس كالآتي:

المرحلة	الوصف	معدل الترشيح الكبيبي (GFR) (مل/دقيقة/1.73 م)
1	تلف في الكلية مصحوب بمعدل GFR طبيعي أو مرتفع	أكبر من أو يساوي 90
2	تلف في الكلية مصحوب بمعدل GFR طبيعي أو منخفض	89-60
3	معدل GFR منخفض بشكل معتدل	59-30
4	معدل GFR منخفض بشكل شديد	29-15
5	فشل كلوي	أقل من 15 (أو غسيل الكلى)

## جدول 2-2. مراحل المرض الكلوي المزمن الخمس

## 2.17.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بالتعريف بما في ذلك علامات CKD وأعراضه ونتائجه طويلة الأمد
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات المختبرية بما في ذلك تلك المعرفة بأنها "غير طبيعية"
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية المقترنة بمرض CKD
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأسباب الدفينة أو عوامل الخطر الناتجة عن تطور CKD مثل داء السكري أو ارتفاع ضغط الدم
    - تتمثل الاستثناءات في اعتلالات الكلى ومصطلحات الأسباب الأخرى المرتبطة مباشرة بالمرض الكلوي
  - المصطلحات الخاصة بالأعراض غير المحددة مثل الغثيان والتعب
  - المصطلحات الخلقية والوليدية
  - المصطلحات الخاصة بمضاعفات زرع الكلى ورفضها، عدا PT/اعتلال الكلية الخيفي المزمن

## 2.17.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام المرض الكلوي المزمن (SMQ)

- Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. The Lancet published online August 15, 2011. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60178-5
- Merck Manuals Online Medical Library for Health Professionals, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26:  
[http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary\\_disorders/renal\\_failure/chronic\\_kidney\\_disease.html](http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary_disorders/renal_failure/chronic_kidney_disease.html)
- Verrelli, M. et al Chronic renal failure. eMedicine, accessed 2011-09-26:  
<http://emedicine.medscape.com/article/238798-overview>
- Harrison's On-line (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17e), Ch. 280, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26  
<http://accessmedicine.com/content.aspx?aID=9130075&searchStr=kidney+failure%2c+chronic#9130075>

- K/DOQI *Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. Am J Kidney Dis 39:S1-S266, 2002 (suppl 1)

## 2.18 اضطرابات الملتحمة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2009)

## 2.18.1 التعريف

- الملتحمة: غشاء مخاطي يغطي
  - السطح الأمامي من العين (ملتحمة المقلة)
  - السطح الخلفي من الجفون (ملتحمة الجفن)
- الاضطرابات التي تؤثر في الملتحمة:
  - التهاب الملتحمة الحاد (فيروسي، بكتيري، اشمالي، موسمي/أرجي)
  - التهاب الملتحمة المزمن (حثري، أرجي مستمر، التهاب القرنية والملتحمة الربيعي)
- رضخ (نزف تحت الملتحمة، أجسام غريبة، تمزقات)
  - حالات تنكسية (لويحة شيوخية لكوجان، شحمية، ظفرة، حصيات، كيسات احتباسية)
  - أمراض التنقط المخاطي الجلدي (شبيه الفقاع الندي، متلازمة ستيفنز-جونسون)
  - آفات مصطبغة
  - الأورام
- تتباين الأعراض وفق المشكلة المستبطنة؛ وتتمثل بعض المظاهر الشائعة في:
  - شكاوى من عين حمراء
  - الدماغ (فرط الدموع)
    - تهيج، مثل الإحساس بجسم غريب، بسبب وجود جريبات أو حليمات
    - حكة - علامة على التهاب الملتحمة الأرجي لكنها قد تحدث أيضاً في حالة التهاب الجفن أو التهاب القرنية والملتحمة الجاف
    - ألم - خفيف بشكل عام. في حالة غياب الرضخ، يعد الشعور بألم شديد أمراً غير طبيعي
    - شكاوى من إفرازات

## 2.18.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالتهيج والالتهاب والتنكس والترسب والحالات الملتحمية الأخرى غير الرضحية وغير المعدية
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية المرتبطة بالملتحمة
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات ذات الصلة بالملتحمة
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الملتحمية
  - مصطلح PT *التهاب القرنية الأرجي* نظراً إلى اتصال مصطلح LLT *التهاب القرنية والملتحمة الأرجي* بمصطلح PT هذا ومن المرجح أن يساعد على استرجاع الحالات ذات الصلة
  - المصطلحات التي تشير إلى الحالات حيث يكون أصل الإصابة معدياً أو غير معد (انظر معايير الاستبعاد المتعلقة بالاستثناءات)
- ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة باضطرابات الملتحمة التي قد تكون مشتركة مع اضطرابات العين الأخرى
- المصطلحات الخاصة بالأسباب المعروفة لاضطرابات الملتحمة أو المتلازمات المقترنة بها
- المصطلحات التي تشير بشكل واضح إلى وجود عدوى في الملتحمة
- المصطلحات المرتبطة بالمرض الملتحمي، عدا إذا كان المصطلح قد يشير بشكل مباشر إلى استخدام أحد منتجات العين
- مصطلحات المشكلات الخلقية
- مصطلحات المشكلات الصلبيه

### 2.18.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل اضطرابات الملتحمة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.18.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات الملتحمة (SMQ)

- Scott, O. Conjunctival problems. Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, May 2008.
- Conjunctival disorders. Merck Manual, 17<sup>th</sup> edition, pp 710 – 717, 1999.
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> Edition.

## 2.19 حالات الاختلاج (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.19.1 التعريف

- النوبة: حدث انتيبي ناتج عن ظهور إفرازات مفرطة التزامنية غير طبيعية وزائدة من تكس عصيونات الجهاز العصبي المركزي (CNS)
- تندرج مظاهر المرض من النشاط الاختلاجي الواضح إلى الظاهرة التجريبية التي يصعب على القائم بالملاحظة إدراكها بسهولة.
- الصرع: نوبات متكررة ناتجة عن أحداث مستبطنة مزمنة؛ ليس مجرد مرض واحد
- تعد حالات الاختلاج هي المكون الحركي للنوبات الدماغية.
- تتسم بحدوث تقلصات في العضلات الهيكلية، تظهر بشكل مفاجئ ولا إرادي
- قد تكون التقلصات توتيرية أو رمعية وقد تكون بؤرية أو معممة
- التصنيف الدولي للنوبات الصرعية (1981):
- نوبات جزئية
  - نوبات جزئية بسيطة (تتسم بعلامات حركية أو حسية أو تلقائية أو نفسية)
  - نوبات جزئية معقدة
  - نوبات جزئية مصحوبة بتعميم ثانوي
- نوبات معممة في الأصل
  - غيبية (صرع صغير)
  - توتيرية رمعية (صرع كبير)
  - توتيرية
  - ونائية
  - رمعية عضلية
- نوبات غير مصنفة
  - نوبة وليدية
  - تشنجات طفلية

## 2.19.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات PT التي تحتوي على كلمات "اختلاجات" أو "صرع" أو "نشبة"، بغض النظر عما إذا كان شكل النوبة يشمل حركة عضلية (مثال، PT صرع صغير)
  - المصطلحات التي تشير إلى المضاعفات التالية للاختلاجات
  - المصطلحات الداعمة ذات الصلة من SOC فحوصات/استقصائية التي تحتوي على كلمة "غير طبيعي" في البحث الواسع
  - المصطلحات التي تمثل العلامات والأعراض المختلفة للأحداث الاختلاجية، مثل عض اللسان
  - الاضطرابات الخلقية والجينية إذا كانت حالات الاختلاج تمثل أحد مكونات المرض أو المتلازمة بشكل أولي
  - المصطلحات الخاصة بالمعالجة و/أو الوقاية

- التشخيصات التي يصعب تمييزها عن النوبات

• ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بالفئة SOC فحوصات استقصائية المميّزة بالمعرف "طبيعي" وتلك من دون معرف
- مصطلحات PT التي تصف "السلس" التي كانت غير محددة وقامت باسترجاع حالات غير ذات صلة
- مصطلحات PT فقدان الوعي وPT/انخفاض مستويات الوعي التي أسهمت في زيادة "النتائج غير المؤثرة" بشكل كبير
- مصطلحات PT التي وصفت الحركة فقط دون أي إشارة إلى النوبة

### 2.19.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة حالات الاختلاج (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.19.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام حالات الاختلاج (SMQ)

- Harrison's online, Chapter 348, accessed on 29 May 2005  
[http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx)
- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25.
- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. Epilepsia 22:489-501, 1981.



## 2.20 اضطرابات القرنية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.20.1 التعريف

- تنقسم اضطرابات القرنية إلى:
  - أخطاء انكسارية ناجمة عن انحناء غير منتظم (قصر النظر وطول النظر واللابؤية)
  - حالات العين الظاهرية التي تؤثر في القرنية (أرجية، التهاب الملتحمة، متلازمة شوجرن)
  - اضطرابات القرنية:
    - عدوى القرنية
    - حثل القرنية
    - طفرة
    - الحالات المقترنة بالعقاقير مثل متلازمة ستيفنز-جونسون
- تم تحديد SMQ ليشمل اضطرابات القرنية المرتبطة بعلامات وأعراض محددة وأخرى غير محددة مختارة تشمل طبقة واحدة أو أكثر من طبقات القرنية
  - الظهارة
  - غشاء بومان
  - سدى
  - غشاء ديسمييه
  - البطانة

## 2.20.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
    - جميع المصطلحات الخاصة بالقرنية
  - ما يتم استبعاده:
    - اضطرابات القرنية الخلقية
    - حالات عدوى أخرى ذات صلة بالقرنية
    - إصابات بدنية أخرى ذات صلة بالقرنية
- ملحوظة: تمت إزالة المصطلحات غير المحددة مثل PT/العمى و PT/ضعف البصر و PT/انخفاض حدة الإبصار، بعد الاختبارات نظرًا إلى أنها أسهمت في زيادة النتائج غير المؤثرة بشكل كبير.

## 2.20.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة/اضطرابات القرنية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.20.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات القرنية (SMQ)

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal Disease. National Institutes of Health, National Eye Institute. December 2007.  
(<http://www.nei.nih.gov/health/cornealdisease/index.asp#0/>)

- Hollander DA; Aldave AJ Drug-induced corneal complications. Curr Opin Ophthalmol 2004 Dec; 15(6):541-8.
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic and factitious disease. Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92.

## 2.21 كوفيد-19 (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2020)

## 2.21.1 التعريف

- مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) هو المرض المعدي الناجم عن الإصابة بالمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة فيروس كورونا 2 (SARS-CoV-2)
- تم الإعلان عنه بوصفة جائحة من قبل WHO في مارس 2020
- ينتقل من شخص إلى آخر عبر المخالطة عن قرب، وبشكل أساسي عبر الرذاذ التنفسي
- تشمل الإستراتيجيات الوقائية لمنع الانتشار غسل اليدين وارتداء الكمامات والتباعد الجسدي والحجر الصحي وعزل المريض وغيرها من تدابير مكافحة العدوى
- تتراوح المدة من التعرض للفيروس وحتى بدء ظهور الأعراض بين 2 إلى 14 يوماً
- غالبية الحالات لا تكون مصحوبة بأعراض أو مصحوبة بأعراض خفيفة لكن بعضها يسبب ظهور أنواع شديدة أو مميتة من العدوى
- الأعراض الشائعة تشمل:
  - الحمى
  - سعالاً
  - ضيق النَّفس
  - القشعريرة
  - الألم العضلي
  - عرضاً جديداً متمثلاً في فقدان حاسة التذوق أو الشم
- تشمل المظاهر السريرية الشديدة
  - التهاباً رئوياً
  - متلازمة ضيق النفس الحادة
  - خللاً وظيفياً جهازياً وفي عدة أعضاء بما في ذلك الإصابة القلبية وإصابة الكلية وأحداث انصمام خثاري ومضاعفات التهابية
- تركز مكافحة المرض بشكل أساسي على معالجة الأعراض والرعاية الداعمة
- بدءاً من منتصف 2020، يتم إجراء فحوصات استقصائية على العديد من المعالجات التجريبية واللقاحات

تم تصميم SMQ هذا ليكون خاصاً بمرض كوفيد-19 ويمكن تطبيقه على سيناريوهات عدة. يمكن استخدامه لتحديد وتسجيل حالات الإصابة بعدوى SARS-CoV-2/كوفيد-19 وأيضاً للحصول على معلومات حول جوانب الجائحة الأخرى، بما في ذلك الاختبارات وحالات التعرض.

في سياق التجارب السريرية، على سبيل المثال، بإمكان SMQ المساعدة على الحصول على المعلومات المرتبطة بكوفيد-19 مثل الأحداث الضائرة ومعايير التضمين ودواعي الاستعمال وأسباب تعطيل سير التجربة. إضافة إلى ذلك قد تشمل التطبيقات في التيقظ الدوائي تسجيل حالات استخدام المنتجات الطبية بشكل خلاف الموصوف لعلاج كوفيد-19 أو الوقاية منه. يمكن أيضاً تطبيق SMQ في قواعد البيانات للحصول على بيانات مستوى التعداد وتحليله في ما يتعلق بتكرار الحالات وحالات التعرض ومراقبة الاختبارات وتحديد الأعداد المعرضة للخطر.

تم تطوير فئة كوفيد-19 (SMQ) بواسطة MedDRA MSSO ومجموعة دولية من الخبراء بشكل سريع، استنادًا إلى التقييم الطبي؛ لم يتم اختبار قائمة المصطلحات في قواعد البيانات بسبب ضيق الوقت والحاجة إلى إتاحة SMQ للمستخدمين بسرعة قدر الإمكان في أثناء الجائحة.

### 2.21.2 معايير التضمين/الاستبعاد

• ما يتم تضمينه:

- المصطلحات التي تشير إلى كوفيد-19
- مصطلحات الفحص الاستقصائي ذي الصلة بعدوى SARS-CoV-2
- يتم تضمين مصطلحات اسم الاختبار غير المؤهل نظرًا إلى أن الاختبار للتحقق من وجود الفيروس قد يشير إلى الاشتباه السريري في حدوث العدوى لدى الفرد أو يمثل جزءًا من الاختبار وبرنامج اقتفاء المخالطين. يتم تضمين هذه في مصطلحات النطاق الواسع.
- يتم تضمين مصطلحات نتيجة الاختبار السلبية لعدوى SARS-CoV-2 أو فيروس كورونا في مصطلحات النطاق الواسع. قد تكون هذه المصطلحات مفيدة في سياق معايير تضمين/استبعاد تجربة سريرية ولمراقبة تكرار الحالات السلبية في برنامج الاختبار.
- مصطلح "فيروس كورونا" غير المحدد وغيره من المصطلحات العامة التي قد يكون تم استخدامها للترميز قبل توافر مصطلحات كوفيد-19 المحددة
- مصطلحات التعرض لعدوى SARS-CoV-2

• ما يتم استبعاده:

- يتم استبعاد علامات كوفيد-19 وأعراضه ومضاعفاته نظرًا إلى أنه من غير العملي تقديم مجموعة كبيرة ومتطورة من الحالات في إستراتيجية البحث. المصطلحات المقترنة بكوفيد-19 بشكل كبير مثل اضطرابات التنوق والشم والفشل التنفسي وفرط التخثر والصدمة الإنتانية وما شابه قد تسبب زيادة "النتائج غير المؤثرة" في بعض مجموعات البيانات.
- مصطلحات الفحص الاستقصائي والنتائج الأخرى غير ذات الصلة بعدوى SARS-CoV-2، مثل نتائج التصوير الإشعاعي للرئة واختبارات التخثر وواسم الالتهاب وما شابه
- يتم استثناء وسائل المعالجة الداعمة العامة نظرًا إلى أنها غير ذات صلة بكوفيد-19؛ وتشمل السوائل ودعم الأكسجين والتهوية الميكانيكية وما شابه
- عوامل الخطر أو الحالات المقترنة بزيادة خطر العدوى أو شدة العدوى، مثل، كبت المناعة وداء السكري

### 2.21.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة كوفيد-19 (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1. تجب مراعاة تطبيق فئة كوفيد-19 (SMQ) ليس فقط في حقول بيانات الأحداث الضائرة لكن أيضًا في غيرها من حقول البيانات ذات الصلة مثل تلك الخاصة بالتاريخ الطبي والمؤشرات والفحوصات المختبرية وما شابه.

يجب على المستخدمين أيضًا التفكير في تطبيق تاريخ نهائي عند استرجاع الحالات، على سبيل المثال، الحالات ذات الأهمية المحتملة هي تلك المؤرخة بعد نهاية 2019 عندما تم الإبلاغ عن الحالات الأولى لفيروس كورونا الجديد.

نظرًا إلى أنه تم تصميم SMQ ليكون مخصصًا لمرض كوفيد-19، قد يرغب المستخدمون في دمج كوفيد-19 (SMQ) مع استعلامات SMQ الأخرى وفق إستراتيجية البحث الخاصة بهم لإجراء بحث أكثر شمولاً عن المظاهر السريرية المختلفة للعدوى. الأمثلة تشمل: الفشل الكلوي الحاد (SMQ)؛ الفشل القلبي (SMQ)؛ حالات الخثار والانصمام (SMQ)؛ أمراض وعائية إقفارية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)؛ مرض قلبي إقفاري (SMQ)؛ فشل تنفسي (SMQ)؛ اضطرابات التنوق والشم (SMQ)؛ حالات الصدمة الإنتانية السامة (SMQ).

2.21.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام كوفيد-19 (SMQ)

- Zhu N., Zhang D., Wang W. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020;382(8):727–733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.
- Cascella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) [Updated 2020 Apr 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
- Zaim, S., Chong, J. H., Sankaranarayanan, V., & Harky, A. (2020). COVID-19 and Multi-Organ Response. Current Problems in Cardiology, 100618. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2020.100618>

## 2.22 التَّجْفَاف (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2018)

## 2.22.1 التعريف

- التَّجْفَاف هو نقص الماء بالجسم.
  - يحدث التَّجْفَاف عند نقص مدخول الماء أو، الأكثر شيوعاً، عند فقدان كميات مفرطة من الماء والصوديوم من الكلى أو السبيل المعدي المعوي أو الجلد. قد يؤثر نفاذ الماء في الحجم خارج الخلايا أو داخل الخلايا أو كليهما. قد يكون التَّجْفَاف إحدى عواقب شذوذ مدخول الماء (خلل وظيفي وطائفي) أو فقد الماء بالكلية (السكري الكاذب). يعد فرط صوديوم الدم ( $Na > 145$  ملليمول/لتر) أمرًا شائعًا. من الشائع حدوث تسرع القلب وانخفاض ضغط الدم وفقدان الوزن عند نفاذ كل من الماء والصوديوم.
  - قد تتباين النتائج السريرية استنادًا إلى شدة التَّجْفَاف.
    - يتسم التَّجْفَاف منخفض الحدة بمستوى وعي يقظ وزمن إعادة امتلاء الشعيرات ثانيتين أو أقل ومستويات طبيعية من الغشاء المخاطي والدموع ومعدل/نمط التنفس وضغط الدم والنبض واكتناز الجلد ومظهر كل من العينين واليوافيخ. يزيد معدل ضربات القلب بشكل ضئيل ويقل النتاج البولي.
    - في التَّجْفَاف معتدل الحدة، يعاني المريض من النومان وزمن إعادة امتلاء الشعيرات بين ثانيتين إلى 4 ثوانٍ وجفاف الغشاء المخاطي وانخفاض كمية الدموع وزيادة معدل/نمط التنفس ومستوى طبيعي لمعدل ضربات القلب وضغط الدم (على الرغم من وجود حالة انتصابية) ونبض خيطي وضعف استعادة اكتناز الجلد وخمود النوافيخ المفتوحة وعيون غائرة وقلّة البول.
    - يعاني مريض التَّجْفَاف شديد الحدة من تبدل الإحساس وزمن إعادة امتلاء الشعيرات أكثر من 4 ثوانٍ وأطراف شديدة البرودة وأغشية مخاطية جافة أو متشققة وغياب الدموع وزيادة معدل/نمط التنفس ولهث وزيادة معدل ضربات القلب بشكل بالغ وانخفاض ضغط الدم ونبض خافت أو متعذر الجس ويُظهر اختبار اكتناز الجلد ذبولاً مستمرًا وتكون النوافيخ المفتوحة غائرة مع وجود قلّة البول/انقطاع البول.

## 2.22.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالتَّجْفَاف منخفض إلى معتدل الحدة ومنها العطش وجفاف الفم وانخفاض التبول وانخفاض التعرق
  - المصطلحات الخاصة بالقيم المختبرية التي تعد من واسمات التَّجْفَاف الأكثر تحديدًا
  - جميع مصطلحات PT من HLT/انخفاض إجمالي حجم السوائل عدا PT/الصدمة النزفية
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات غير المحددة المرتبطة بعدم توازن السوائل وعدم توازن الكهارل التي قد تسبب زيادة "النتائج غير المؤثرة" في ما يتعلق بالإشارة.
  - التحاليل المعملية للكهارل (بخلاف الصوديوم المرتفع) وعوامل أمراض الدم.
  - يتم استثناء PT/الصدمة النزفية

## 2.22.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تتضمن فئة التَّجْفَاف (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.22.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التَّجْفَاف (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions :Definitions of Terms and Criteria for Their Use; 1999. ISBN 92 9036 071 2

MedScape :Drugs and Disease :Dehydration, updated 2016-11-27, accessed 2017-08-29

<http://emedicine.medscape.com/article/906999-overview?src=refgatesrc1>

## 2.23 الخَرْف (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.23.1 التعريف

- يعرف الخرف بأنه تدهور الوظائف المعرفية أو فقدانها، ما يعيق أنشطة الحياة اليومية (ADLs).
- أسباب معروفة متعددة:
  - سمية أفضية (مثال، نقص فيتامين B12)
  - بنوي (مثال، مرض ألزهايمر)
  - عدواني (مثال، مرتبط بمرض HIV)
- مقترن بالعقاقير (عادة ما يكون قابلاً للعكس) ومنها مضادات الفعل الكوليني والمهدئات الباربيتورات
- أشكال أخرى من الخرف:
  - مرض ألزهايمر (يتسم بلويحات نشوانية وتشابكات ليفية عصبية في الجهاز العصبي المركزي)
  - الخرف الوعائي (10% إلى 20% من الحالات)؛ قد يحدث مع مرض ألزهايمر
  - تُعرف بعض الأدوية (مثل، الأفراس المنومة، مضادات الفعل الكوليني، حاصرات H2) بقدرتها على زيادة تفاقم الخرف من بين أسباب مرضية أخرى.
- تعريفات إضافية من مراجع متعددة:
  - فقدان المترقي للوظيفة المعرفية والفكرية؛ توهان وضعف في الذاكرة والقدرة على التمييز والفكر وعاطفة سطحية متقلبة
  - تدهور في القدرات المعرفية؛ اختلال في أداء أنشطة الحياة اليومية التي كانت تتم بنجاح في السابق. قد يتأثر كل من القدرة على التمييز والفهم والتوجيه والتعلم والحساب وحل المشكلات والحالة المزاجية والسلوك. عيوب في الوظيفة التنفيذية - نشاط عقلي خاص بالتحضير للسلوكيات وبدء تنفيذها وتنظيمها
  - قصور معرفي (الذاكرة، التوجيه، اللغة) وفقدان الاستقلال الوظيفي وعلامات/أعراض عصبية نفسية (هياج، لامبالاة، أو هام، عدوانية)
- معايير الدليل التشخيصي والإحصائي للاضطرابات العقلية الطبعة الرابعة (DSM-IV) المعدلة للخرف:
  - خلل في الذاكرة
  - واحد أو أكثر من الاضطرابات المعرفية الآتية:
    - حُبسة
    - تعذر الأداء
    - عمه
    - اضطراب في الوظيفة التنفيذية
    - قصور في الوظائف الاجتماعية أو المهنية
- معايير الدليل التشخيصي والإحصائي الطبعة الرابعة المعدلة لمرض ألزهايمر:
  - استبعاد الأسباب الأخرى
  - فقد العصبونات في البنى تحت القشرية في القشرة الدماغية
  - فقدان الذاكرة، عدم القدرة على تعلم معلومات جديدة، مشكلات اللغة (خصوصاً إيجاد الكلمات)، تقلبات في الحالة المزاجية، تغيرات في الشخصية، مشكلات في ممارسة أنشطة الحياة اليومية، تناقص القدرة على التفكير المجرد، تناقص القدرة على



التمييز، التهيجية، عدا، هياج، حبسة، صعوبات إبصارية مكانية، سلوك غريب، تقلقل انفعالي، اختلال سلوكي، ارتباك، "متلازمة الغروب".

### 2.23.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بالتعريف العام للخرف (كما هو موضح أعلاه)
  - مصطلحات مرض ألزهايمر (نظرًا إلى أنه من الممكن أن يفترض القائم بالإبلاغ أن الخرف هو ألزهايمر ويقوم بتعريفه بهذا الشكل عند الإبلاغ)
  - خرف وعائي
  - على الرغم من أن نتائج الاختبار الخاصة بمصطلحات فقد الذاكرة والهلوسة لم تبذ مفيدة، فإن مجموعة عمل CIOMS قررت الاحتفاظ بهذه المصطلحات في SMQ. تمت إضافة PT/اضطراب مقعد للذاكرة بشكل خاص
  - يتم تضمين PT/الوهم وPT/اضطراب وهمي، نوع غير محدد في SMQ هذا. بالنسبة إلى الأنواع الأخرى الأكثر تحديدًا من الاضطرابات الوهامية، يمكن الرجوع إلى الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ).
- ما يتم استبعاده:
  - الأمراض المحددة الأخرى التي تظهر مع الخرف (مثل، الاستسقاء الدماغي سوي الضغط)
  - الخرف الكاذب

ملحوظة: في الإصدار 15.0، تمت إضافة المصطلح الجديد PT ذهان مُحَرَّض بمادة وتم نقل العديد من مصطلحات LLT التي كانت تابعة لمصطلح PT/اضطراب ذهاني سابقًا (مثل: LLT ذهانات بوانية، أخرى؛ LLT ذهانٌ نوائي غير محدد؛ LLT ذهان مُحَرَّض بالستيرويد) إلى PT الجديد هذا. وعلى ذلك، لم تعد مصطلحات LLT هذه مضمنة في فئة الخرف (SMQ) على الرغم من أن PT/الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ) هو مصطلح النطاق الواسع في SMQ هذا. تم الحكم بأن المفاهيم الممثلة بالمصطلح PT ذهان مُحَرَّض بمادة لا يتصل بشكل مثبت بتعريف تقارير الخرف. يمكن اختيار تضمين المصطلح PT ذهان مُحَرَّض بمادة بشكل انتقائي في أحد الاستعلامات بواسطة المستخدم إذا كان ذا صلة بالمنتج أو مجموعة المرضى الخاضعين للدراسة.

### 2.23.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الخرف (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.23.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الخرف (SMQ)

- Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 2000.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14th Edition, 1998, pp 142 – 149.
- The Merck Manual 17th edition, 1999, pp 1393 – 1400.
- Fago, JP .Dementia :Causes, Evaluation, and Management .Hospital Practice .  
[www.hosprract.com./](http://www.hosprract.com/)

## 2.24 زوال الميالين (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

## 2.24.1 التعريف

- مجموعة من الأمراض في الجهاز العصبي مصحوبة بإتلاف الأعماد الميالينية المحيطة بالألياف العصبية وتدميرها
- قد يتم إتلاف المحاور أيضاً
- قد تكون آلية إتلاف الميالين متباينة في الأمراض المختلفة
- يسبب إضعاف توصيل الإشارات في الأعصاب المتأثرة
- يسبب ضعفاً في الإحساس أو الحركة أو المعرفة أو وظائف أخرى
- يعد التصلب المتعدد أكثر الأمراض المزيلة للميالين شيوعاً
- تشمل الأمثلة الأخرى تحلل ميالين مركز الجسر واعتلال بيضاء الدماغ العديد البؤر المتريقي والتتكس المشترك دون الحاد في الحبل النخاعي
- زوال الميالين: فقدان الميالين مع الحفاظ على المحاور أو السبل الليفية
  - يحدث زوال الميالين المركزي في الجهاز العصبي المركزي (مثال، التصلب المتعدد)
  - يؤثر زوال الميالين الطرفي في الجهاز العصبي الطرفي (مثل، متلازمة غيلان باريه)
  - الأسباب الأخرى:
    - جينية
    - تفاعل ذاتي المناعة
    - اضطرابات مناعية
    - اضطراب تغذية أو أبيض
    - سموم (منها أنواع تستخدم في العلاج مثل العوامل المضادة للتفتل والمعالجة الإشعاعية)
    - غير معروف

## 2.24.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالأمراض الطرفية والمركزية المزيلة للميالين
  - المصطلحات التي تحتوي على الأصل "demyel"
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات العصب القحفي ذات الصلة بالاضطرابات المزيلة للميالين
  - المصطلحات الخاصة بالتهاب الدماغ والنخاع واعتلال بيضاء الدماغ المرتبطة بزوال الميالين
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات أو الأعراض المحددة للغاية غير المضمنة في فئة/اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ) أو متلازمة غيلان باريه (SMQ) يتم تضمينها في مصطلحات النطاق الواسع (انظر الملحوظة أدناه)
  - يتم تضمين PT/الم العصب الثلاثي التوائم في مصطلحات النطاق الواسع بسبب احتمالية اقترانه بالتصلب المتعدد أو حالات أخرى مزيلة للميالين
  - المصطلحات التي تمثل مقياس العجز الخاص بالتصلب المتعدد بشكل بالغ
- ما يتم استبعاده:

- مصطلحات المشكلات الخلقية
- المصطلحات الخاصة بأمراض خلل تشكل الميالين
- المصطلحات الخاصة بأسباب زوال الميالين مثل إدمان الكحول ونقص فيتامين B12
- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض المضمنة بالفعل في الفئة/اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ) أو متلازمة غيلان باريه (SMQ)
- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض غير المحددة بشكل بالغ أو التي تمثل زوال الميالين المتقدم ومنها الدوخة والتعب والسلس الشرجي وتشنج العضلات
- يتم استبعاد مصطلحات الاختبار الاستقصائي، بشكل عام، باستثناء المفاهيم التشخيصية والمنذرة بالغة التحديد.
- المصطلحات الخاصة باعتلال الأعصاب واضطرابات العصب القحفي
- مصطلحات HIV

ملحوظة: إذا كنت تبحث عن إشارة جديدة على زوال الميالين، فيوصى باستخدام مصطلحات البحث الضيق والواسع في SMQ هذا *اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ)* و*متلازمة غيلان باريه (SMQ)* أيضًا. تم استبعاد مصطلحات النطاق الواسع الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالأمراض المزيلة للميالين نظرًا إلى وجودها في الفئة/اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ) و*متلازمة غيلان باريه (SMQ)*. كما تم استبعاد بعض مصطلحات النطاق الواسع لأنها غير محددة بشكل بالغ أو مرتبطة بزوال الميالين المتقدم أو بسبب سوء الأداء في اختبار SMQ. يمكن تضمين هذه المصطلحات المستبعدة (انظر الجداول 1 و2 في وثائق مجموعة عمل CIOMS الأصلية) في البحث وفق تقدير المستخدم.

### 2.24.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *زوال الميالين (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.24.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *زوال الميالين (SMQ)*

- <http://www.uvm.edu/~jkessler/NP/neumyshe.htm#anchor4438902>.
- Gale Encyclopedia of Neurological Disorders .2005 .The Gale Group, Inc .
- Stedman's Medical Dictionary 26th ed.
- Demyelinating Diseases .Walter R. Timperley, M.D. Lecture .2000 .  
<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-path/a-super/super-demyeli.html>

## 2.25 الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ)

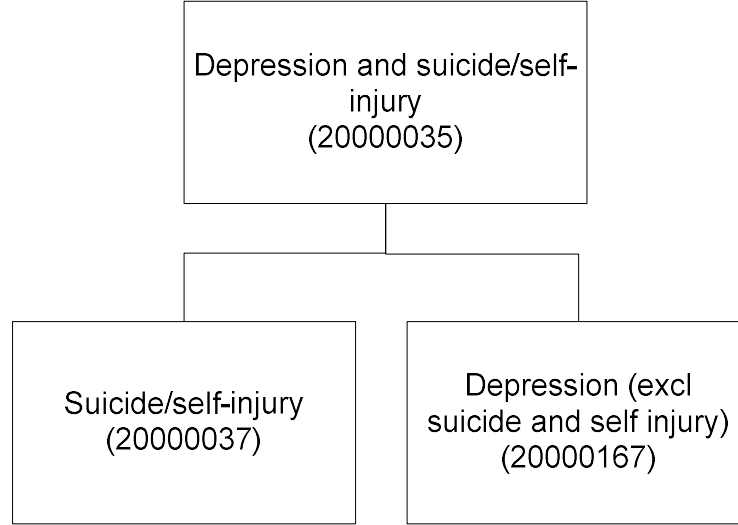
(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.25.1 التعريف

- الاكتئاب هو حالة عقلية مرضية يسود فيها سوء الحالة المزاجية
- غالبًا ما يشمل مجموعة متنوعة من الأعراض المقترنة، وخصوصًا القلق والهيلاج والشعور بعدم الاستحقاق والأفكار الانتحارية وتغيرات في الشهية والوظيفة الجنسية والتخلف النفسي الحركي واضطراب النوم وعلامات وأعراضًا جسدية مختلفة.
- تكون الأسباب معقدة ومن المعتقد أنها تعكس تغيرات في الناقلات العصبية وخصوصًا النورأبينفرين والسيروتونين والدوبامين
- قد يحدث بعد التعرض لأحد مسببات الضغط النفسية الاجتماعية الشديدة
- غالبًا ما يقترن بحالات طبية مزمنة (مثل داء السكري، احتشاء عضلة القلب، السرطانات، السكتة)
- يقترن بأنواع مختلفة من الأدوية (مثل العقاقير الخافضة لضغط الدم وموانع الحمل الفموية والأستيروئيدات القشرية)
- غالبًا ما يُصاب المرضى بحالات نفسية أخرى، أكثرها شيوعًا القلق أو اضطرابات الهلع وإدمان الكحول أو المواد
- تعد أفكار الموت وتخيل الانتحار ومحاولات الانتحار من المضاعفات المتكررة للاكتئاب
- المعايير التشخيصية كما تم وصفها في الدليل التشخيصي والإحصائي للاضطرابات العقلية، الطبعة الرابعة (DSM-IV<sup>©</sup>) للاضطرابات المرتبطة بالاكتئاب تشمل وجود حالة مزاجية مكتئبة أو اهتمام أو استمتاع منخفض للغاية بغالبية الأنشطة أو جميعها معظم أوقات اليوم في كل الأيام

## 2.25.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
- مصطلحات PT ذات الصلة التي تم تحديدها عبر مقارنة معايير DSM-IV التشخيصية الخاصة بكل من نوبة الاكتئاب الكبيرة والاضطراب الاكتئابي الكبير والاضطراب الاكتئابي الصغير واضطراب الاكتئاب الجزئي واضطراب الحالة المزاجية المحدث بالمواد.
- مصطلحات PT المرتبطة بالاكتئاب أو الأعراض المرتبطة بالاكتئاب والحالة المزاجية المكتئبة أو المتغيرة والشعور بالذنب أو اليأس والتخلف النفسي الحركي أو الهيلاج واضطرابات النوم المحددة المرتبطة بالاكتئاب وإدمان المواد والانتحار والعلاجات النفسية الخاصة بالاكتئاب.
- تم تضمين PT جرعة مفرطة مقصودة وPT التسمم المتعمد في البحث الضيق الخاصة بالفئة/الانتحار/إيذاء النفس (SMQ) نظرًا إلى أن مصطلحات LLT الخاصة بها تشير إلى الانتحار أو إيذاء النفس.
- تعد مصطلحات PT المرتبطة بالأرق، مثل PT/الأرق الانتهائي وPT/الأرق الأولي وPT/أرق في منتصف الليل الأكثر تحديدًا لنوع الأرق الذي غالبًا ما يتم الإبلاغ عنه بواسطة مرضى الاكتئاب وقد تم تضمينها في SMQ.
- يتم تضمين مفاهيم الإدمان والاعتماد كمصطلحات نطاق واسع لاستعلام SMQ الفرعي من المستوى 2/الاكتئاب (باستثناء الانتحار وإيذاء النفس) (SMQ).
- ما يتم استبعاده:
- مصطلحات PT الخاصة بالقلق غير المقترن بالاكتئاب أو الهيلاج أو التملل أو التعب أو التغيرات في الوزن
- PT/الأرق نظرًا إلى أنه يتسبب فقط في ظهور "نتائج غير مؤثرة" استنادًا إلى اختبار المرحلة الأولى.



الرسم التوضيحي 2-5. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ)

تعد الفئة الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ) استعلام SMQ هرميًا من مستويين يشمل استعلام SMQ الأصلي اثنين من استعلامات SMQ الفرعية.

- تشمل فئة الاكتئاب (باستثناء الانتحار وإيذاء النفس) (SMQ) مصطلحات خاصة بالاكتئاب. تشمل مصطلحات البحث الضيق والواسع. لا يعد استعلام SMQ الفرعي هذا قائمًا بذاته ويجب استخدامه فقط كجزء من موضوع SMQ الشامل - الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ).
- تشمل فئة الانتحار/إيذاء النفس (SMQ) مصطلحات خاصة بالانتحار وإيذاء النفس. تشمل مصطلحات البحث الضيق فقط. يعد استعلام SMQ الفرعي هذا موضوع SMQ قائمًا بذاته.

#### 2.25.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

في استعلام SMQ الفرعي هذا، يشمل SMQ الأصل، الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. لكن يشمل واحد من استعلامي SMQ الفرعيين به، الانتحار/إيذاء النفس (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع لاستعلام SMQ الفرعي هذا هي نفسها. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلًا لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.25.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ)

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). Pharmacoepidemiology and Drug Safety 1993; 2:149-153.
- Depression. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 43.
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive disorders. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1243-1264.

- Major depressive episode. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 320-327.
- Major depressive disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375.
- Substance-induced mood disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375.
- Dysthymic disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 345-350.
- Minor depressive disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 719-721.

## 2.26 تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.26.1 التعريف

- تعاطي المواد المخدرة:
  - الاستخدام المعتاد للعقاقير:
    - غير اللازمة لأغراض علاجية (مثال، لتغيير الحالة المزاجية)
    - للتأثير في وظائف الجسم دون حاجة ضرورية (مثال، ملين)
    - الاستخدام غير الطبي للعقاقير
  - يظهر انتشار تعاطي الكوكايين وغيره من المنبهات النفسية بشكل متزايد في بعض المناطق الحضرية
  - يعتمد بدء تعاطي المواد المخدرة والاستمرار في التعاطي على تفاعل مركب من الآتي:
    - الخصائص الدوائية والتوفر النسبي للعقار وشخصية المستخدم وتوقعاته والسياق البيئي حيث يتم استخدام العقار
    - يعد تعاطي عقاقير متعددة أمرًا متزايد الشيوع
    - قد يظهر على شكل تسمم حاد أو مزمن
    - تتباين الأعراض وفق الخصائص الدوائية والجرعة والاستخدام المنتظم للعقار

## ● الانسحاب:

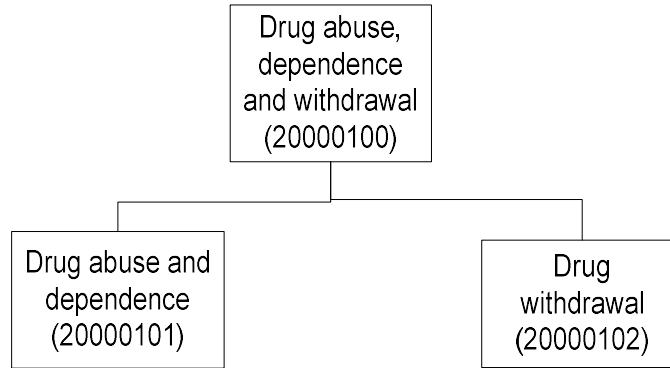
- الانقطاع المفاجئ عن الاستخدام لدى الشخص المعتاد
- متلازمة معينة للمادة تتبع الانقطاع أو الحد من استخدام مادة نفسية المفعول تم استخدامها سابقًا بشكل منتظم
- تتباين أعراض الانسحاب وفق المادة النفسية المفعول التي يتم استخدامها:
  - تكون عادة "النقيض" من تأثيرات العقار الحادة
  - تشمل أعراضًا غير محددة مثل الغثيان، الإسهال أو الإمساك، التعرق الغزير، زيادة معدل التنفس، تسرع القلب
  - الأعراض الشائعة تشمل القلق، التملل، التهيجية، الأرق، ضعف الانتباه

## 2.26.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - تعاطي/الاعتماد على العقاقير:
    - يتم تضمين كل المصطلحات ذات الصلة بالعقار مثل "التعاطي" أو "إساءة الاستخدام المتعمدة" أو "عقار محظور" أو "اعتماد" بوصفها مصطلحات نطاق ضيق
    - تم تضمين المصطلحات المستخدمة مع كلمة تعاطي لكن أيضًا من دونها (مثال، "زيادة التحمل" أو "جرعة زائدة" أو "زيادة مستوى العقار" "سمية العقار") بوصفها مصطلحات نطاق واسع
    - المصطلحات التي تشير إلى الأحداث الوليدية
  - الانسحاب:
    - تم تضمين جميع المصطلحات التي تشير إلى "انسحاب العقار" بوصفها مصطلحات نطاق ضيق
    - يتم تضمين المصطلحات التي تحتوي على كلمات "انسحاب" أو "ارتداد" فقط بوصفها مصطلحات نطاق واسع
    - المصطلحات التي تشير إلى الأحداث الوليدية

- ما يتم استبعاده:
  - تعاطي/الاعتماد على العقاقير:
    - المصطلحات الخاصة بأعراض تعاطي المواد المخدرة أو التسمم بالمواد المخدرة
    - المصطلحات الخاصة بالقيم المختبرية التي تشير إلى زيادة مستوى عقاقير محددة
  - المصطلحات المرتبطة بتعاطي الكحول والنيكوتين
  - عادة ما يتم استبعاد المصطلحات الخاصة بأخطاء/سوء إدارة الأدوية عدا المصطلحات المرتبطة بالاستخدام غير الملائم للأدوية، مثل الموضع غير الصحيح والمسار غير الصحيح، حيث قد تشير إلى تعاطي المواد المخدرة.
  - الانسحاب:
    - المصطلحات الخاصة بأعراض انسحاب العقار (غير محددة بشكل كبير وتتسبب في ظهور "نتائج غير مؤثرة" كثيرة جداً)
    - المصطلحات المرتبطة بانسحاب الكحول والنيكوتين
    - مصطلحات "الانسحاب" التي لا تناسب تعريف SMQ هذا، أي الخاصة بالعقاقير التي لا تعد نفسية المفعول ولا تستخدم بشكل معتاد.

### 2.26.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-6. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ)

ملحوظة: (تمت الإضافة في الإصدار 17.1) لا يحتوي SMQ هذا على العلامات والأعراض التي تقتصر غالباً بتعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها، بما في ذلك العلامات والأعراض العصبية مثل الدوخة واضطرابات في الوعي وأعراض القلق واضطرابات الإدراك مثل الهلوس، وما شابه، التي توجد غالباً في SOC/اضطرابات الجهاز العصبي و SOC/الاضطرابات النفسية. لم تتم إضافة هذه الأنواع من المصطلحات إلى SMQ نظراً إلى أنها قد تتسبب في ظهور "نتائج غير مؤثرة"، ولأن مظاهر تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها قد تتباين بشكل كبير استناداً إلى نوع العقار المعني. برغم ذلك، يجب أخذها في الحسبان إذا كانت مناسبة لبحث معين.

### 2.26.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ) استعلام SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

### 2.26.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ)

- Stedman's Medical dictionary 5th Edition, Lippincott, Williams & Wilkins, 2005.
- Harrison's Principles of internal Medicine, 16<sup>th</sup> Edition, McGraw Hill, 2005.



- Huang B, Dawson DA, Stinson FS, Hasin DS, Ruan WJ, Saha TD, Smith SM, Goldstein RB, Grant BF .Prevalence, correlates, and comorbidity of nonmedical prescription drug use and drug use disorders in the United States :Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions .J Clin Psychiatry 2006 Jul;67(7):1062-73 .
- Isaacson JH, Hopper JA, Alford DP, Parran T. Prescription drug use and abuse .Risk factors, red flags, and prevention strategies .Postgrad Med 2005 .Jul;118(1):19-26
- Haydon E, Rehm J, Fischer B, Monga N, Adlaf E. Prescription drug abuse in Canada and the diversion of prescription drugs into the illicit drug market .Can J Public Health 2005 Nov-Dec;96(6):459-61.
- Woody GE, Senay EC, Geller A, Adams EH, Inciardi JA, Schnoll S AU - Munoz A TI - An independent assessment of MEDWatch reporting for abuse/dependence and withdrawal from Ultram (tramadol hydrochloride) .(Drug Alcohol Depend 2003 Nov 24;72(2):163-8.
- Brady KT, Lydiard RB, Brady JV .Assessing abuse liability in clinical trials .Drug Alcohol Depend 2003 Jun 5;70(3 Suppl):S87-95.
- Johnson MD, Heriza TJ, St Dennis C. How to spot illicit drug abuse in your patients . Postgrad Med 1999 Oct 1;106(4):199-200.
- Widlitz M, Marin DB .Substance abuse in older adults .An overview .Geriatrics 2002 Dec;57(12):29-34.

## 2.27 متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينييات والأعراض الجهازية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2016)

## 2.27.1 التعريف

- التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينييات والأعراض الجهازية (DRESS) هو تفاعل دوائي شديد وقد يكون مهددًا للحياة يبدأ بشكل متأخر ويتسم بالطفح الجلدي والحمى وشذوذات دموية (كثرة اليوزينييات، خلايا لمفية لانمطية) وتضخم العقد اللمفية وإصابة عضو داخلي. على الرغم من اقتران هذه المتلازمة بشكل أولي بالأدوية المضادة للصرع، فإنه تم الإبلاغ عن حدوثها أيضًا عند تناول أدوية أخرى. تقتصر المتلازمة بأعراض سريرية متغيرة للغاية، حيث يُظهر المرضى مجموعة كبيرة من الأعراض. نتيجة لذلك، هناك نقص في التوحيد القياسي لكل من المعايير التشخيصية والتسميات.
- يعد تحديد العدد الفعلي لحالات DRESS أمرًا صعبًا، لكنه يقدر بنطاق من 1:1000 إلى 1:10000.
- الآليات الدقيقة المسببة لمتلازمة DRESS غير معروفة؛ لكن من المعتقد أنها قد تحدث نتيجة مزيج من العوامل الجينية والمناعية. توفر الأداب الطبية عددًا من الفرضيات.
  - قد تتسبب عيوب إزالة السمية في السبيل الاستقلابي للعقار إلى تكون مستقلبات سامة قد تؤدي بدورها إلى حدوث استجابة مناعية.
  - قد تتسبب العقاقير المستقلبة باستخدام الأستيل في تراكم مستقلبات سامة للمفاويات.
  - قد يلعب إطلاق السيبتوكينات بواسطة العقاقير دورًا مهمًا في آليات المناعة الخاصة بمتلازمة DRESS؛ على سبيل المثال قد يؤدي إطلاق إنترلوكين-5 إلى تنشيط اليوزينييات.
  - قد تتسبب إعادة تنشيط فيروس الهربس بواسطة العقاقير (HHV-6، HHV-7، إيبشتاين - بار) في تحريض تفاعل مناعي أو زيادته.
  - في السنوات الأخيرة، تم اكتشاف اقتران بعض الألائل مستضد الكريات البيضاء البشرية (HLA) ببعض العقاقير المحددة المسببة لمتلازمة DRESS. في بعض الحالات، يبدو أن أليل HLA يتوقع المظاهر المحددة التي يختبرها المريض.
- تم الإبلاغ عن بعض العقاقير المقترنة بمتلازمة DRESS، ومنها:
  - ألوبرينول
  - كربامازيبين
  - دابسون
  - لاموتريجين
  - ميكسليتين
  - مينوسكلين
  - نيفيرابين
  - أوكسكاربازيبين
  - فينوباربيتال
  - فنيتوبين
  - سولفاسالازين
  - تيلابرفير
  - فانكوميسين

العقاقير الأخرى المقترنة بمتلازمة DRESS والموجودة في تقارير آداب أقل (ليست قائمة شاملة): أموكسيسيلين/كلافولانينك أسيد وأميتريبتيلين وأتورفاستاتين وأسبرين وكابتوبريل وسيفادروكسيل وسيليكوكسيب وكلورامبوسيل وكلومبيرامين وفوسفات الكودئين وكوتريموكسازول/سيفيكسيم وسياناميد وإيفاليزوماب وإيسوميبرازول وهيدروكسي كلوروكوين وإيبوبروفين

وإيماتينب وأولانزابين وفينيل بوتازون وكينين وثيامين وسالازوسلفابيريدين وميغومين إيوكسيتالامات الصوديوم وفالبروات/إيثوسكسيميد الصوديوم وسبيرونولاكتون وستربتوميسين ورائيلات السترونتيوم وسلفاميثوكسازول وتريبيوسيد وزونيساميد.

- يتم تشخيص DRESS استناداً إلى المظهر السريري كما هو موضح أعلاه. لا توجد "قاعدة قياسية" لتشخيص DRESS؛ لكن اقترحت مجموعات عدة معايير تشخيصية تم أخذها في الحسبان عند اختيار المصطلح الذي يعبر عن متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية (SMQ).
- تم تضمين أوصاف المعايير التشخيصية الآتية في الوثائق الأصلية لاستعلام SMQ هذا: مشروع تعيين تعريف قياسي للنمط الظاهري (PSP)؛ RegiSCAR؛ ومجموعة توافق الآراء اليابانية.
- يشمل العلاج:
  - إيقاف الدواء المضر وتوفير رعاية داعمة
  - يمكن استخدام الستيرويدات الجهازية للسيطرة على مظاهر المرض الجلدية وإصابة العضو الداخلي
- تقتصر DRESS بمعدل وفيات يصل إلى 10%. يعد التعرف المبكر وسحب العقار من الأمور بالغة الأهمية لتحسين النتائج ومنع حدوث وفيات.
- يشمل التشخيص التمييزي لمتلازمة DRESS (على سبيل المثال لا الحصر):
  - أمراض الأنسجة الضامة
  - فرط اليوزينيات مجهول السبب
  - متلازمة فرط اليوزينيات
  - تضخم العقد اللمفية ذو الأرومات المناعية الوعائية
  - متلازمة ستيفنز-جونسون
  - تقشر الأنسجة المتموتة البشورية التسممي
  - بثار طفحي حاد معمم
  - مرض كاواساكي
  - مرض المصل
  - لمفومة
  - لمفومة كاذبة
  - حالات عدوى فيروسية حادة متنوعة (مثل، إيبشتاين - بار والتهاب الكبد والنزلة الوافدة والفيروس المضخم للخلايا وفيروس نقص المناعة البشرية).
- معايير التحديد لحالات DRESS
  - ما يتم تضمينه:
  - الحالات التي أبلغت عن:
    - بدء ظهور الأعراض في خلال ثلاثة أشهر من بدء العلاج باستخدام العقار
    - دليل على إصابة الجلد و/أو نظام عضوي خارج الجلد
    - اثنان على الأقل من الآتي:
- الحمى

- كثرة اليوزينيات (و/أو خلايا لمفية لانمطية)
- تضخم العقد اللمفية

– ما يتم استبعاده:

يتم استبعاد الحالات التي:

- لم تبلغ عن علاقة مؤقتة بين العقار المشتبه به والتفاعل؛ ملحوظة: قد يشمل هذا الحالات التي لم تظهر فيها العلامات والأعراض المتعددة المقترنة بمتلازمة DRESS في خلال شهر واحد من بعضها (مثل ظهور طفح جلدي متبوع بتضخم العقد اللمفية والحمى بعد مرور 6 أشهر)
- لم تف بمعايير التضمين أعلاه
- أبلغت عن حالة مدرجة في قسم التشخيص التمييزي أو الحالات التي وصفت تشخيصًا آخر مرجحًا بشكل أكبر
- المصنفة بوصفها "طفحًا ظاهرًا سأمًا محدثًا بالعقار". تشمل هذه الحالات التي يعاني فيها المرضى من طفح ظاهر وحمى، لكن لم يتم اكتشاف أي مظاهر أخرى نظرًا إلى عدم إجراء الفحوصات المختبرية أو تعذر إجرائها.

### 2.27.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه

- المصطلحات التي تشير إلى متلازمة DRESS بشكل مباشر (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق ضيق، الفئة A)
- المصطلحات المرتبطة بالمظاهر التي تظهر على الجلد والإصابة الجهازية/تلف عضو داخلي الشائعة في حالات DRESS، بما في ذلك مصطلحات الفحص الاستقصائي ذي الصلة (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة B)
- مصطلحات أخرى ذات صلة بإصابة مخاطية جلدية التي تظهر بشكل شائع في حالات DRESS (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة B)
- المصطلحات المرتبطة بإعادة التنشيط الفيروسي (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة B)
- المصطلحات المرتبطة بفرط التحسس العام (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة B)
- المصطلحات المرتبطة بالحمى (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة C)
- المصطلحات المرتبطة بتضخم العقد اللمفية (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة D)
- المصطلحات المرتبطة بالشذوذات الدموية والتي تظهر بشكل شائع في حالات DRESS (يتم تضمينها بوصفها مصطلحات نطاق واسع، الفئة E)

- ما يتم استبعاده

- مصطلحات المشكلات الخلقية
- مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهل
- أسباب الأمراض المعدية
- المصطلحات الخاصة بالحالات المتعلقة "بالموضع"

### 2.27.3 الخوارزمية

تعرف الفئات على النحو الآتي:

- |  |           |
|--|-----------|
| مصطلحات البحث الضيق  | - الفئة A |
| المصطلحات المرتبطة بتضرر العضو ومنها إصابة الجلد وإعادة التنشيط الفيروسي وفرط التحسس العام | - الفئة B |
| المصطلحات المرتبطة بالحمى  | - الفئة C |
| المصطلحات المرتبطة بتضخم العقد اللمفية   | - الفئة D |

يعد التقرير حالة ذات صلة لمزيد من المراجعة إذا اشتمل على:

مصطلح من الفئة A (مصطلحات ضيقة)

أو

مصطلح واحد على الأقل من الفئة B ومصطلح من اثنتين من الفئات الثلاث C و D و E

بإيجاز: A أو (B و C و D) أو (B و C و E) أو (B و D و E)

#### 2.27.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينييات والأعراض الجهازية (SMQ) يعد استعلام SMQ خوارزمياً. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يعد استخدام البحث الواسع لاستعلام SMQ هذا مجدياً إذا تم تطبيقه مع خوارزمية. تم تصميم SMQ هذا لتحديد الحالات ذات الصلة لمزيد من المراجعة الطبية، التي قد تقوم بعد ذلك بتطبيق أسلوب تسجيل لتقييم الحالات التي تم استرجاعها. يجب على المستخدمين التفكير في استخدام معايير RegiSCAR لمتلازمة DRESS لتسجيل الحالات بغرض التضمن؛ لكن عادة ما تكون المعلومات المزودة في التقارير التلقائية التالية للتسويق محدودة وقد تثبت صعوبة تطبيق تلك المعايير، ومن ثم فقد تتسبب في استبعاد حالات ذات صلة. عند البحث عن بيانات قديمة حول DRESS، يوصى بالاستخدام المترامن لكل من التفاعلات الضائرة الجاذبة الحادة (SMQ) و متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينييات والأعراض الجهازية (SMQ) و PT فرط الحساسية الدوائية و PT فرط التحسس.

#### 2.27.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينييات والأعراض الجهازية (SMQ)

- Cacoub P, Musette P, Descamps V. The DRESS syndrome :a literature review .Am J Med 2011;124:588-97.
- Tas S, Simonart T. Management of drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome):(an update .Dermatology 2003;206:353-6.
- Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC .Drug-induced pseudolymphoma and drug hypersensitivity syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms : DRESS .(Semin Cutan Med Surg 1996;15(4):250-7.
- Pirmohamed M, Friedman PS, Molokhia M, et al .Phenotype standardization for immune-mediated drug-induced skin injury .Clin Pharmacol Ther 2011;89(6):896-901.
- Chaiken BH, Goldberg BI, Segal JP .Dilantin sensitivity .Report of a case of hepatitis with jaundice, pyrexia, and exfoliative dermatitis .N Engl J Med 1950;242(23):897-8.
- Saltzstein SL, Ackerman LV .Lymphadenopathy induced by anticonvulsant drugs and mimicking clinically pathologically malignant lymphomas .Cancer 1959;12(1):164-82.
- Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L, et al .Variability in the clinical pattern of cutaneous side-effects of drugs with systemic syndromes :does a DRESS syndrome really exist .Br J Dermatol 2007;156:609-11.
- Walsh SA, Creamer D. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS):(a clinical update and review of current thinking .Clin Experimen Dermatol 2011;36(1):6-11
- Sullivan JR, Shear NH .The drug hypersensitivity syndrome :what is the pathogenesis ? Arch dermatol 2001;137(3):357-64.

- Shiohara T, Inaoka M, Kano Y. Drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS):(A reaction induced by a complex interplay among herpesviruses and antiviral and antidrug immune responses .Allergol Int 2006;55:1-8.
- Phillips EJ, Chung WH, Mockenhaupt M, et al .Drug hypersensitivity :pharmacogenetics and clinical syndromes .J All Clin Immunol 2011;127(Suppl 3):S60-6.
- RegiSCAR website .Heep://regiscar.uni-freiburg.de ./Accessed April 5, 2012.
- Incivek (telaprevir) Prescribing Information .Vertex Pharmaceuticals Inc. Cambridge,MA .June 2012.
- Shaughnessy KK, Bouchard SM, Mohr MR, et al .Minocycline-incudes drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome :a systematic review . Drug Saf 2009;32(5):391-408.
- Ganeva M, et al .Carbamazepine-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome :report of four cases and brief review .Int J Dermatol 2008;47(8):853-60.
- Elzagallaai AA, Knowles SR, Rieder MJ, et al .Patch testing for the diagnosis of anticonvulsant hypersensitivity syndrome :a systematic review .Drug Saf 2009;32(5):391-408.
- Chen YC, Chir HC, Chu CY .Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms :a retrospective study of 60 cases .Arch Dermatol 2010;146(12):1373-9.
- Pirmohamed M, Aithal GP, Behr E, et al .The phenotype standardization project : improving pharmacogenetic studies of serious adverse drug reactions .Clin Pharmacol Ther 2011;89(6):784-5.

## 2.28 اختلال الدهون في الدم (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.28.1 التعريف

- يعرف بأنه التركيز المتغير والذي غالبًا ما يكون مفرطًا للدهون (الكوليسترول و/أو الدهون الثلاثية) في الدم
- يحدث نتيجة قابلية جينية أو أسباب ثانوية أو مزيج من كليهما
- خمسة أشكال:
  - فرط كوليسترول الدم
  - ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم
  - فرط شحميات الدم المختلط
  - اختلال الدهون في الدم الثانوي
  - نُقصُ الدهون في الدَّم
- يتم التمييز بين البروتينات الدهنية استنادًا إلى الخصائص المتعلقة بقدرتها على الطفو مثل البروتين الدهني منخفض الكثافة (LDL) والبروتين الدهني منخفض الكثافة بشدة (VLDL) والبروتين الدهني عالي كثافة (HDL) وقد تتباين وفق مقدار الكوليسترول الموجود في كل جسيم أو في الجسيمات الدوارة أو كليهما
- باستثناء HDL المرتفع، يعد تركيز الدهون المرتفع في الدم، وخصوصًا الكوليسترول أحد عوامل الخطر الرئيسة للإصابة بالتصلب العصيدي
- لا يتسبب فرط كوليسترول الدم وارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم في حد ذاته في حدوث أعراض محددة إلا في حالة اقترانه بوجود مرض في عضو مشترك في استقلاب الدهن (مثل، التهاب البنكرياس)
- تحدث بعض مظاهر التصلب العصيدي السريرية بعد مرور عشرات السنوات من بداية ظهور الأفات وتفاقمها
- من غير المعروف الإصابة بفرط كوليسترول الدم كاستجابة ضائرة للعقار
- قد يكون ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية الحاد في الدم تعبيرًا عن الاستهلاك المفرط (المماثل للشراهة) للأطعمة الغنية بالدهون أو الكحول أو قد يكون مرتبطًا بداء السكري - خصوصًا عند صعوبة التحكم فيه بشكل مناسب - أو التهاب البنكرياس

## 2.28.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشتمل على الأصول "دهن" و"كوليسترول" و"دهون ثلاثية" و"بروتين دهني"
  - المصطلحات الطبية المرتبطة بشكل وثيق بالدهون والبروتينات الدهنية والكوليسترول والدهون الثلاثية في الدم
  - المصطلحات التي تم الحصول عليها من فئات SOC ثلاث SOC الاستقلاب واضطرابات التغذية وSOC الفحوصات الاستقصائية وSOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية)
  - تسعة مصطلحات تمثل التغيرات العائلية في استقلاب الدهون (لاسترجاع الحالات التي تصف الاضطراب الموروث في استقلاب البروتينات الدهنية التي ربما تعرضت للتفاقم (أو التحسن))
  - تم أيضًا استخدام التصنيف الدولي للأمراض (ICD) 9 "اضطرابات استقلاب الدهون" كمرجع
  - خلال مرحلة المراجعة التي كانت مدتها 18 - 24 شهرًا، أكد فريق تطوير مجموعة عمل CIOMS أنه، استنادًا إلى نتائج الاختبار فإن مصطلحات نتيجة الفحص الاستقصائي للدهون والمتصلة باستعلام SMQ هذا هي: الكوليسترول في الدم والدهون الثلاثية في الدم وفرط دهون الدم. لم تودّ مصطلحات البحث الأخرى الخاصة باختبار الدهون إلى استرجاع نتائج مهمة.

• ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بأمراض اختزان الدهون، مثل، PT مرض غوشيه
- المصطلحات الخاصة بالمفاهيم غير المتصلة بشكل مباشر بنطاق استعلام SMQ هذا بما في ذلك الداء الكوليسترولي والانصمام الدهني وجميع المصطلحات التي تحتوي على "دهنوي"

### 2.28.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة اختلال الدهون في الدم (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.28.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اختلال الدهون في الدم (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition.
- Ross R :Atherosclerosis - an inflammatory disease .N Engl J Med 340:115-126, 1999.
- Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults Adult Treatment Panel III – Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) NIH - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - NIH Publication No.02-5215, September 2002.



## 2.29 حالات الخثار والانصمام (SMQ)

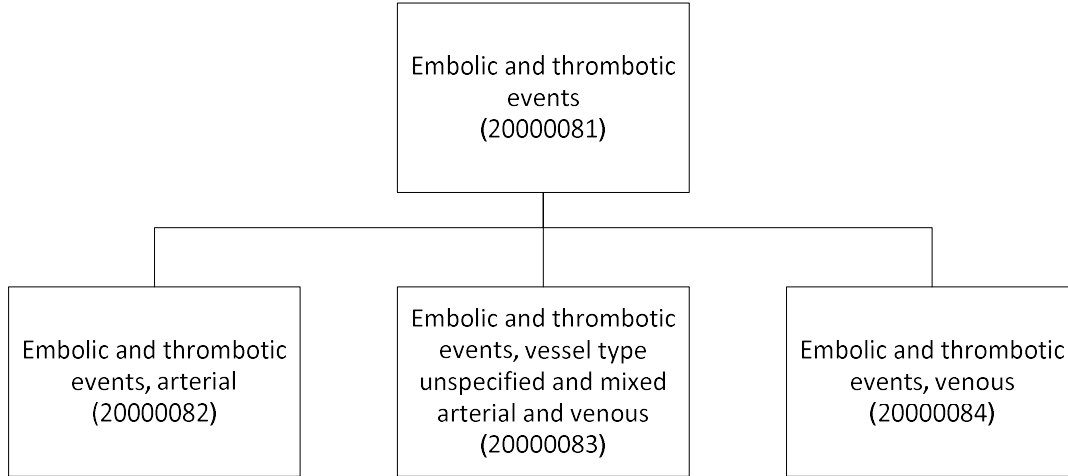
(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.29.1 التعريف

- ينشأ الخثار بسبب تفاعل العديد من المؤثرات. لاحظ فيرشوف أن المؤثرات الرئيسية وراء نشأة الخثار وتطوره هي اضطرابات جدار الوعاء ومكونات الدم وديناميكيات التدفق
- الاضطرابات الخثارية هي أمراض تتسم بتكوّن خثرة تعيق تدفق الدم الوعائي موضعياً أو تنفصل وتسبب انصماماً يسد مجرى تدفق الدم.
- الانصمام هو الانسداد المفاجئ للوعاء الدموي بواسطة جلطة أو مادة غريبة وصلت إلى موضع استقرارها عبر تيار الدم.
- التهاب الوريد (الخثاري) هو التهاب في أحد الأوردة (التهاب الوريد) مقترن بتكوّن خثرة (الخثار).

## 2.29.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - الانصمام والخثار من مصطلح HLGT/الانصمام والتخثر
  - الحالات المرتبطة بالاحتشاء والسكتة
  - المصطلحات المرتبطة بالإجراء
  - مصطلحات الوقاية المرتبطة بالانصمام والخثار
  - مصطلحات الفحص الاستقصائي المرتبطة بالانصمام والخثار
  - مصطلحات التهاب الوريد الخثاري المرتبطة بالانصمام والخثار
  - المصطلحات التي تشير إلى انسداد الشرايين والأوردة المقترن بالانصمام و/أو الخثار
  - المصطلحات التي تشير إلى الأحداث المسارية المرتبطة بالانصمام والخثار
  - مصطلحات الكمنة
  - المصطلحات التي تشير إلى الأحداث العابرة (الإقفارية) المرتبطة بالانصمام والخثار
  - يتم تضمين المصطلحات التي تشير إلى الشلل المزودج والشلل الشقي والشلل النصفي العابر والخلل الأحادي والشلل الأحادي والخلل والخلل السفلي والشلل السفلي والخلل الرباعي والشلل الرباعي (يتم استبعاد المصطلحات التي تشير إلى الشلل والخلل والعجز غير المرتبطة بالانصمام والخثار)
  - المصطلحات التي تشير إلى الانصمام والخثار في المخ أو المخيخ
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات عوامل الخطر (مثل المرتبطة بفرط الزوجة أو أسباب وراثية أو معدية/إنتانية أو خاصة بالمناعة الذاتية)
  - مصطلحات الاختبار المعملية من دون إشارة إلى النتائج (مثل مصطلح الاختبار غير المؤهل)
  - مصطلحات الهواء والأسمت واستقلاب الدهون
  - المصطلحات الخاصة بشذوذات الأوعية غير المحددة
  - المصطلحات التي تشير إلى الشلل والخلل والعجز غير المرتبطة بالانصمام والخثار (يتم تضمين المصطلحات التي تشير إلى الشلل المزودج والخلل الشقي والشلل النصفي العابر والخلل الأحادي والشلل الأحادي والخلل السفلي والشلل السفلي والخلل الرباعي والشلل الرباعي).



الرسم التوضيحي 2-7. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام حالات الخثار والانصمام (SMQ)

حالات الخثار والانصمام (SMQ) (المستوى 1) تنقسم إلى ثلاثة استعلامات SMQ فرعية من المستوى 2:

- حالات الخثار والانصمام الشريانية (SMQ) (مصطلحات PT مخصصة بوصفها مصطلحات البحث الضيق)
- حالات الخثار والانصمام الوريدية (SMQ) (مصطلحات PT مخصصة بوصفها مصطلحات البحث الضيق)
- حالات الخثار والانصمام من نوع وعائي غير مجدد وحالات شريانية ووريدية من النوع المختلط (SMQ) (مصطلحات PT مخصصة بوصفها مصطلحات بحث واسع)

للحصول على جميع المصطلحات ذات الصلة بالانصمام والخثار، قد يكون من الضروري الجمع بين استعلامات SMQ الفرعية لاستعلام SMQ هذا. يجب أيضًا أخذ الفئات الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) [سابقًا، الاضطرابات المخية الوعائية (SMQ)] والتهاب الوعائي (SMQ) والتهاب الوريد الخثاري (SMQ) في الحسبان.

#### 2.29.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد حالات الخثار والانصمام (SMQ) استعلام SMQ هرميًا وتشمل مصطلحات النطاق الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.29.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام حالات الخثار والانصمام (SMQ)

- Concise Oxford Textbook of Medicine .Ledingham, John G. G., Warrell, David A1 .st Edition © 2000 Oxford University Press.

## 2.30 التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.30.1 التعريف

- يتسم التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات بتراكم اليوزينيات في المساحات السنخية أو النسيج الخلالي أو كليهما. تعد كثرة اليوزينيات الطرفية شائعة.
- تشمل الأسباب:
  - حالات العدوى (خصوصًا الدودية)
  - التهابات الرئة المحدثة بالعقاقير (مثل، المضادات الحيوية، فنيوتين، التريبتوفان - اليساري)
  - السموم المستنشقة (مثل، الكوكايين)
  - مرض جهازى (مثل، متلازمة شيرغ سترأوس)
  - داء الرشاشيات القصي الرئوي التحسسي
- يستند التشخيص إلى:
  - كثرة اليوزينيات في الدم المحيطي (أكثر من 450/ميكرولترًا) أو سائل الغسل القصي السنخي (أكثر من 5% أو تفاضلي) أو خزعة الرئة
  - عتامات في صورة الأشعة السينية على الصدر (يطلق عليها أحيانًا PIE أو متلازمة الارتشاحات الرئوية بكثرة اليوزينيات)
- التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات المزمن
  - سبب مرضي غير معروف. يشتبه بأن يكون أهبة أرجية.
  - مرض خاطف مع سعال، حمى، فقد الوزن، مصحوبًا أو مسبوقًا بالربو في 50% من الحالات
  - تعد العتامات الرئوية المحيطية ثنائية الجانب التي تعرف باسم "سلبية الصورة الفوتوغرافية" في حالة الودمة الرئوية من الواسمات المرضية الافتراضية
- التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات الحاد
  - سبب مرضي غير معروف لكنه قد يكون تفاعل فرط تحسس حاد تجاه استنشاق مستضد غير محدد
  - مرض حمي حاد مصحوبًا بسعال وضيق تنفس ووعكة وآلام عضلية وتعرق ليلي وآلم صدري جنبي
- متلازمة لفلر
  - تتسم بأعراض تنفسية خفيفة أو عدم ظهور أعراض وعاتمات رئوية خفيفة مهاجرة وكثرة اليوزينيات في الدم المحيطي
- قد تتمثل أسباب المرض في حالات عدوى طفيلية، خصوصًا الصفر الخراطيني، لكن من دون العثور على عامل قابل للتعريف غالبًا

## 2.30.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - يتم تضمين مصطلحات محددة مرتبطة بمرض رئوي يوزيني في البحث الضيق
  - يتم تضمين المصطلحات الخاصة بمختلف الحالات الرئوية غير اليوزينية بشكل محدد لكنها قد تشير إلى الالتهاب الرئوي في البحث الواسع
  - يتم تضمين المصطلحات الخاصة بالأعراض السريرية الواضحة للالتهاب الرئوي في البحث الواسع

- المصطلحات المرتبطة بكثرة اليوزينييات في الدم المحيطي التي تحتوي على كلمة "غير طبيعي" (مثال، PT عدد اليوزينييات غير طبيعي).
- ما يتم استبعاده:

- جميع المصطلحات الخاصة بحالات العدوى والتليف والساركويد والنزف
- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض غير المحددة للالتهاب الرئوي مثل السعال وضيق التنفس
- المصطلحات الخاصة بالحالات اليوزينية في مكان آخر خلاف الرئة
- المصطلحات المرتبطة بكثرة اليوزينييات في الدم المحيطي التي تحتوي على كلمة "طبيعي"
- المصطلحات المرتبطة بكثرة اليوزينييات في الدم المحيطي من دون معرف
- المصطلحات الخاصة بالأمراض الوليدية
- المصطلحات التي تشير إلى اضطراب وراثي
- المصطلحات الخاصة بالأورام أو الأورام الخبيثة بالرئة

ملحوظة: يتم تضمين اثنين من المصطلحات غير المحددة، PT/التهاب رئوي و PT/الم عضلي في البحث الواسع. حال استخدام البحث الواسع من دون خوارزمية، فقد تكون هناك حاجة إلى استبعاد هذه المصطلحات لأنها تتسبب في ظهور كثير من النتائج غير المؤثرة.

### 2.30.3 الخوارزمية

التهاب الرئة بفرط الأيوزينييات (SMQ) يتكون من:

- بحث ضيق (الفئة A أو النطاق الضيق) يحتوي على مصطلحات PT محددة تصف التهاب الرئة بفرط الأيوزينييات
- بحث واسع يحتوي على المصطلحات الإضافية (النطاق الواسع) التي تتم إضافتها إلى تلك المضمنة في البحث الضيق. تنقسم مصطلحات النطاق الواسع إلى فئتين:
- الفئة B: مصطلحات كثرة اليوزينييات
- الفئة C: المصطلحات التي قد تشير إلى الالتهاب الرئوي والمصطلحين غير المحددين، PT/التهاب الرئة و PT/الم عضلي

الحالات التي سيتم تحديدها لمزيد من المراجعة ستشمل أي حالات تبلغ عن أحد مصطلحات PT المدرجة للفئة A (مصطلحات النطاق الضيق) أو أي حالة تبلغ عن مجموعة مكونة من PT واحد على الأقل من كل من مجموعتي مصطلحات PT المدرجة في الفئات B و C في مصطلحات النطاق الواسع. A أو (B و C).

### 2.30.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، يعد التهاب الرئة بفرط الأيوزينييات (SMQ) استعلام SMQ خوارزمي. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة بحث ضيق وواسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية التهاب الرئة بفرط الأيوزينييات (SMQ) A أو (B و C). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

2.30.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات (SMQ)

- The Merck Manual assessed online as  
<http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch055/ch055d.html>.
- Harrisons Principles of Internal Medicine, McGraw Hill accessed online as  
<http://www.accessmedicine.com/search/searchAMResult.aspx?searchStr=Eosinophilic+pneumonia+&rootTerm=eosinophilic+pneumonias&searchtype=1&rootID=12837&gobacklink=1&drug=1>

## 2.31 متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ)

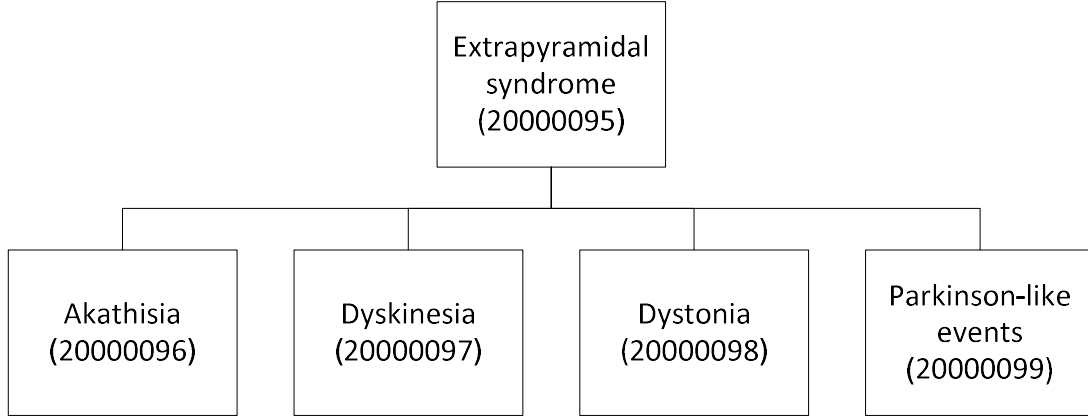
(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.31.1 التعريف

- اضطرابات حركة محدثة بالعقاقير قد تحدث بالاقتران مع العلاج بليفودوبا أو ناهضة الدوبامين والعقاقير ذات خصائص ناهضة مستقبلية الدوبامين والعقاقير المضادة للفعل الكولينى وبعض العقاقير المضادة للاختلاج والأمفيتامينات
- التعريف: اضطراب في الوظيفة الحركية ناتج عن آفات أو خلل وظيفي في الجهاز الحركي خارج الهرمي
  - قد يظهر في شكل اضطراب فرط الحركة - نقص التوتر أو اضطراب تعذر الحركة - الجمود
- تعد أمراض الباركنسونية وخلل التوتر وتعذر الجلوس وخلل الحركة المتأخر المحدثة بالعقاقير والنتائج السريرية المقترنة بكل منهم من المفاهيم المضمنة في SMQ هذا.
- استعلامات SMQ الفرعية الخاصة بالآتي:
  - تعذر الجلوس: مشاعر غير موضوعية بالتململ وعلامات موضوعية على حدوث تملل أو كليهما
  - خلل الحركة (بما في ذلك خلل الحركة المتأخر): حركات كنعية رقصية لإرادية تحدث بشكل شائع في المنطقة الفموية الوجهية وأصابع اليدين والقدمين. قد تحدث أيضًا حركات كنعية الشكل في الرأس والرقبة والوركين.
  - خلل التوتر: تقلصات قصيرة أو ممتدة في العضلات تؤدي إلى حركات أو وضعيات غير طبيعية، بما في ذلك أزمة حركية العين وبرزو اللسان والضزز والصعر وخلل التوتر الحنجري - البلعومي والوضعيات مختلة التوتر في الأطراف والجذع
  - حالات تشبه مرض باركنسون: مجموعة من ثلاث حالات، رعاش الراحة والصمل وبطء الحركة قد تظهر بشكل مطابق لمرض باركنسون مجهول السبب. تشمل السمات الأخرى التي تشبه مرض باركنسون تبدل الذهن (التفكير البطيء) وفرط الإلحاح وسيل اللعاب والمشية المتشابهة والكتابة بحروف صغيرة وضعف التصويت وضعف المنعكسات الوضعية.

## 2.31.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بمرض باركنسون والباركنسونية، بما في ذلك العلامات والأعراض السريرية
  - الأشكال الأخرى من الاضطرابات خارج الهرمية مثل الرعاشات المقترنة بأمراض خلاف باركنسون وخلل التوتر البؤري (مثل، الصعر) واضطرابات الحركة المحدثة بالعقاقير (مثل، خلل الحركة المتأخر) وتعذر الجلوس
  - المصطلحات الخاصة بالأمراض الوليدية المرتبطة بالموضع أعلاه
  - الفحوصات الاستقصائية المقترنة
- ما يتم استبعاده:
  - شلل متقدم فوق النووي
  - تنكس عقدي قشري - قاعدي
  - تنكس مخططي سودائي
  - مرض ماكادو - جوزيف (رنح نخاعي مخيخي المنشأ النوع 3)
  - متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان
  - اضطراب تورتي
  - رعاش ذو منشأ خلاف خارج الهرمي (رعاش مجهول السبب، رعاش قصدي، ترنح الرأس)
  - المصطلحات الخاصة بالحالات الوليدية الشبيهة بباركنسون



الرسم التوضيحي 8-2. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ)

#### 2.31.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ) استعلام SMQ هرمي يشمل كل من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.31.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ)

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>th</sup> edition, 1998, p 2356 – 63.
- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 29 – 30.
- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry :Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8<sup>th</sup> edition, 1998, pp 955-963.
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York :Pantheon Books © 1995 ISBN 0679424652 :OCLC.31608154 :

## 2.32 حالات التسرب (الحقن والتسريب والغرسات) (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.32.1 التعريف

- يعد تسرب عقار تم إعطاؤه عبر مآتى وريدي من المضاعفات المرضية
  - قد يقترن بالشعور بالألم والتورم
  - قد تقترن بعض المنتجات (مثل عوامل معالجة كيميائية معينة) بعقائيل أكثر خطورة ومنها نخر الأنسجة
- قد يكون ناجمًا عن:
  - تلف في الجدار الخلفي للوريد
  - انسداد في الوريد بالقرب من موضع الحقن
- يُعرّف التَّسْرَبُ على نطاق واسع بأنه تفرغ أو إفلات الدم أو السوائل الأخرى الموجودة بشكل طبيعي في أحد الأوعية أو الأنابيب إلى الأنسجة المحيطة
  - لأغراض استعلام SMQ هذا، يرتبط "التَّسْرَبُ" بمضاعفات إعطاء العقار (الحقن أو التسريب أو ما شابه) أو بأحد الأجهزة
  - ينطوي على عقائيل محتملة للتَّسْرَبُ
  - يعد الألم والحمامى والتورم من الأكثر ملاحظة

## 2.32.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات "التَّسْرَبُ" المرتبطة بإعطاء العقار أو الأجهزة
  - PT تَسْرَبُ
    - مصطلح PT تَسْرَبُ غير مقترن بأي آلية لإعطاء الدواء (يوجد في فئة SOC/اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي)
    - وفقًا لنتائج الاختبار الخاصة بشركة المنتجات الصيدلانية، قام المصطلح باسترجاع حالات اهتمام وتم تحديد صلاحيتها للتضمين
  - المصطلحات التي تشمل "حقن" و"تسريب" و"غرسة" و"قسطرة" و"مآتى وعائى" و"جهاز" عند جمعها مع "جسوة" و"وذمة" و"انصباب" و"تورم" و"تهيج" و"نخر" و"قرحة"
  - تم تحديد المصطلحات الفردية التي تشمل هذه المجموعات في وقت لاحق للتضمين استنادًا إلى صلتها بنطاق SMQ.
  - لإجراء صيانة مستقبلية لاستعلام SMQ هذا، يمكن التكبير في تضمين مصطلحات PT التي تشمل "تنقيط" إذا كانت تتناسب مع تعريف SMQ.
  - المصطلحات الخاصة بالشعور بالألم والحمامى عند موضع التعاطي (انظر الملحوظة أدناه)
- ما يتم استبعاده:
  - PT تَسْرَبُ دموي وPT تَسْرَبُ البول
  - مصطلحات "موضع الاستخدام" (انظر الملحوظة أدناه)
  - مصطلحات PT الخاصة بموضع الحقن و"تفاعل الموضع" الأخرى حيث إنها غير محددة



ملحوظة: يعد الألم والحمامى في موضع التعاطي من أعراض التَسْرَب (وهي مضمنة حاليًا في SMQ هذا) لكن قد يحدث من دون ظهورهما. قد تساعد هذه المصطلحات على استرجاع المزيد من حالات الاهتمام أكثر مما يعد عمليًا في قواعد بيانات معينة، وفقًا لممارسات الترميز. يجب مراعاة هذا الأمر عند تطبيق استعلام SMQ هذا.

ملحوظة: بشكل عام، تعد مصطلحات "موضع الاستخدام" غير مناسبة لنطاق استعلام SMQ هذا، على الرغم من أنها ساعدت بالفعل على استرجاع القليل من حالات الاهتمام في أثناء الاختبار السابق للإنتاج. يجب على مستخدمي MedDRA مراعاة - استنادًا إلى البيانات الخاصة بهم - ما إذا تم استخدام مصطلحات "موضع الاستخدام" عند ترميز الحالات المرتبطة بالتسرب وتضمين المصطلحات ذات الصلة كما يلزم.

ملحوظة: يجب على المستخدمين أخذ تضمين الحالات التي تم ترميزها إلى مصطلح LLT مُضَاعَفَةٌ متعلقة بِقِطَارٍ في الحسبان. هذا المصطلح غير مرتبط حاليًا بمصطلح PT مضمن في استعلام SMQ هذا، لكنه قد يساعد على استرجاع حالات اهتمام.

### 2.32.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة حالات التسرب (الحقن والتسريب والغرسات) (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.32.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام حالات التسرب (الحقن والتسريب والغرسات) (SMQ)

- Brown, S. Complications with the Use of Venous Access Devices .U.S. Pharmacist .  
<http://www.uspharmacist.com/>  
[http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub\\_id=8&article\\_id=131](http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131).
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> Edition, 2000.
- Wickham, R. Long-Term Central Venous Catheters :Issues for Care .*Semin Oncol Nurs* 1992;8,2(May):133-147.

## 2.33 اضطرابات الخصوبة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2011)

## 2.33.1 التعريف

- في أثناء العمل على تطوير الفئة موضوعات الحمل والموليد (SMQ)، اتفقت مجموعة عمل CIOMS SMQ على ضرورة تطوير الفئة "اضطرابات الخصوبة" في استعلام SMQ من المستوى 1
- العقم:
  - عدم القدرة على الحمل (بغض النظر عن السبب) بعد مرور عام من ممارسة الجماع من دون حماية
  - يتأثر حتى 15% من الأزواج في سن الإنجاب
  - كما يعد اتجاه العديد من النساء إلى تأخير الحمل من العوامل المساعدة
- تسهم العوامل الخاصة بالذكور والإناث في العقم، حيث يعد كل جنس مسؤولاً عن نحو 35% من الحالات
  - يسهم مجموع العوامل الخاصة بالذكور والإناث بنحو 20% من حالات العقم
  - أسباب النسبة المتبقية والتي تبلغ 10% لا تكون معروفة.
- تكون نتائج اختبارات العقم القياسية الخاصة ببعض الأزواج طبيعية بالنسبة إلى العقم؛ وتتمثل الأسباب المفترضة في:
  - خلل وظيفي في تأثر النطفة والبويضة
  - سوء نوعية المضغة
  - تمزق في موضع الانغراس
- قد يكون تحديد وجود طفرة في جين محدد أو عدم وجوده بوصفة سبباً في حدوث عقم أمراً محتملاً في المستقبل
  - يمكن الربط بين عوامل معينة متعلقة بنمط الحياة وخطر حدوث العقم:
    - عوامل بيئية ومهنية
    - تأثيرات سامة مرتبطة بالتبغ أو الماريجوانا أو عقاقير أخرى
    - إفراط التمرين
    - نظام غذائي غير كافٍ مقترن بفقد الوزن أو اكتساب الوزن بشكل مفرط
    - تقدم العمر
- العقاقير المقترنة بظهور العقم تتمثل في:
  - المعالجات المضادة للورم (سايكلو فوسفاميد، كلورامبوسيل، وما شابه)
  - مزيج من العوامل المضادة للورم والعقاقير الستيرويدية
  - مضادات حيوية معينة
  - مكملات الغدة الدرقية
  - غير ذلك

## 2.33.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالحالات الطبية التي تشير إلى وجود مشكلات في الخصوبة

- المصطلحات الخاصة بالإجراءات المرتبطة بالخصوبة
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية (غير الطبيعية) المرتبطة بمشكلات الخصوبة
  - ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بخلل الوظيفة الجنسية الذي لا يؤثر في الخصوبة بشكل مباشر (مثل، المصطلحات المرتبطة بالرغبة الجنسية)
  - المصطلحات الخاصة بالحالات الناتجة عن شذوذات كروموسومية أو تلك التي لا تكون مقترنة بالعاقير
- ملحوظة: بالنسبة إلى المستخدمين الراغبين في البحث عن بيانات حول أحداث/حالات خلل الوظيفة الجنسية، يرجى ملاحظة أنه يمكن العثور على جميع مصطلحات MedDRA وثيقة الصلة تقريبًا في اثنين من مصطلحات HLGT، وهما HLGT/الاختلالات الوظيفية الجنسية واضطرابات واختلالات الهوية الجنسية و HLGT الاختلالات الوظيفية الجنسية واضطرابات واختلالات الهوية الجنسية.

### 2.33.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات الخصوبة (SMQ)

- Puscheck, EE and Woodward, TL. Infertility. eMedicine, 21 December 2010, <http://emedicine.medscape.com/article/274143-overview>.
- Buchanan, JF and Davis, LJ. Drug-induced infertility. Drug Intell Clin Pharm, 1984, 18(2): 122 – 32.

## 2.34 حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)

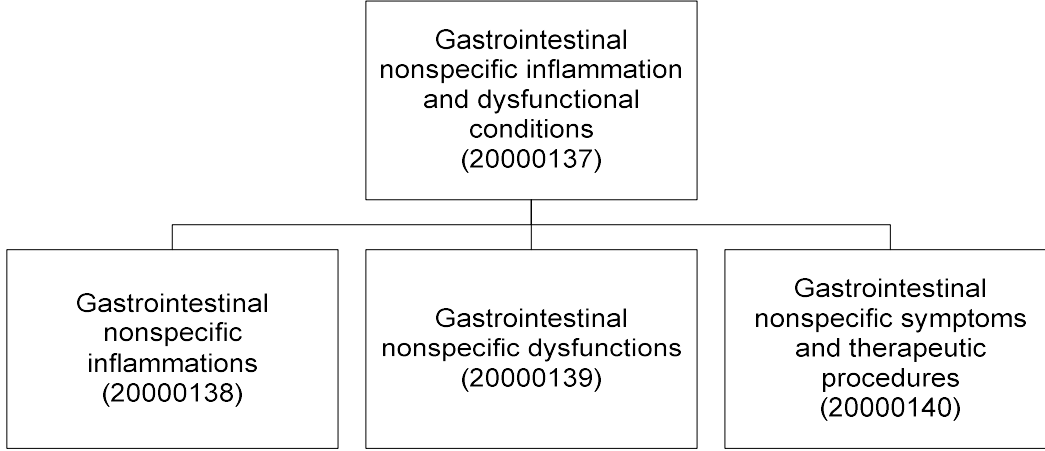
(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.34.1 التعريف

- يتمثل الغرض من SMQ هذا في تجميع عدد من الحالات المعدية المعوية غير المحددة وترتيبها
  - يتمحور حول الأعراض التي ترتبط عادة بالعقاقير، (مثل الغثيان والقيء وعسر الهضم ومرض الارتجاع المعدي المريئي والإسهال والإمساك)
  - ينطبق على السبيل المعدي المعوي من المريء وحتى المستقيم
- بالنسبة إلى استعلام SMQ هذا، "غير محدد" تشير إلى الحالات التي قد تصاحب العديد من الأمراض

## 2.34.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
    - أي حالة وظيفية غير محددة تؤثر في أي جزء من السبيل المعدي المعوي
    - المظاهر الالتهابية غير المحددة التي تؤثر في أي جزء من السبيل المعدي المعوي
    - المظاهر الوظيفية غير المحددة التي تؤثر في أي جزء من السبيل المعدي المعوي
    - الاضطرابات ذات الصلة بالتآكلات المخاطية
    - المصطلحات من فئة SOC فحوصات استقصائية
    - تم تضمين المصطلحات من فئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
  - ما يتم استبعاده:
    - أي خلل وظيفي أو التهاب في التجويف الفموي البلعومي
    - حالات الخلل الوظيفي أو الحالات الالتهابية التي تعد كيانات تصنيفية مستقلة ومعرفة بشكل جيد (انظر الملحوظة أدناه)
    - التهاب معدى معوي مُعدٍ
- ملحوظة: للبحث عن حالات ذات أسباب أكثر تحديداً، يمكن أخذ استعلامات SMQ الآتية في الحسبان: التهاب التينكرياس الحاد (SMQ) والانتفاخ أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ) و التهاب القولون الغشائي الكاذب (SMQ).
- ملحوظة: لم يعد مفهوم إساءة استخدام المليينات جزءاً من حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)؛ فإذا وجد المستخدم أنه قد يكون مفيداً في تحديد الحالة، فيمكن إضافة LLT تعاطي المليينات إلى استعلام المستخدم.



الرسم التوضيحي 9-2. بنية التدرج الهرمي الخاصة باستعلام حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)

#### 2.34.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ) استعلام SMQ هرمي يشمل كل من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.34.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition.
- Medline database.
- The Merck Manual.
- Dorland's illustrated medical dictionary.

## 2.35 الانتقاب أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.35.1 التعريف

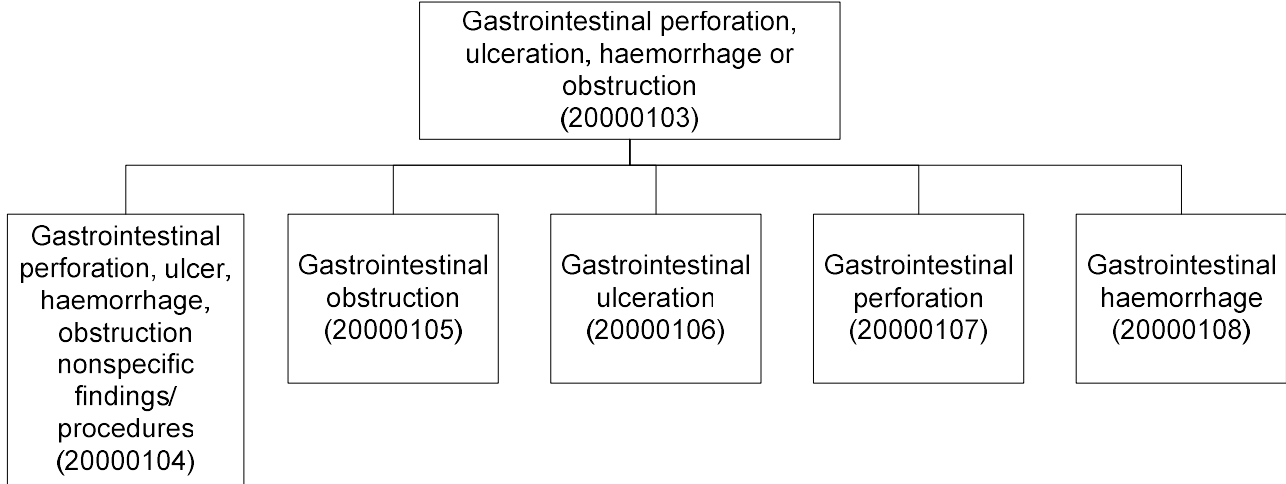
- الانتقاب المعدي المعوي:
  - الانتقاب: فعل ثاقب أو نافذ في جزء أو شق عبر قطعة أو مادة
  - الانتقاب المعدي المعوي - انتقاب جميع طبقات السبيل المعدي المعوي
    - مكشوف - متصل بشكل مباشر بجوف الصفاق بالكامل
    - مغطى - موضعيًا عبر الثرب أو أعضاء أخرى
  - يتسم بالتهاب الصفاق الموضعي أو المنتشر
    - يظهر على شكل صمل معمم في الجدار البطني وألم شديد وعلوص
- يتم تأكيد الانتقاب المكشوف عبر إيضاح وجود غاز حر في التجويف البطني (التصوير بالأشعة السينية للمنطقة الحجابية عندما يكون المريض في وضع قائم)
- التقرح:
  - عيب موضعي أو لجف في سطح أحد الأعضاء أو الأنسجة
  - ينتج عن تخثر النسيج المتخثر الالتهابي
- النزف المعدي المعوي:
  - النزف - إفلات الدم من أي وعاء أو نسيج
  - النزف المعدي المعوي - إفلات الدم من أي جزء من السبيل المعدي المعوي
- الانسداد المعدي المعوي:
  - الانسداد - فعل الانسداد أو الإحصار أو حالة السد أو الحصر
  - الانسداد المعدي المعوي - إعاقة مسار المحتويات المعدية المعوية

## 2.35.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بانتقاب أي جزء من السبيل المعدي المعوي
  - المصطلحات الخاصة بوجود قرح في أي جزء من السبيل المعدي المعوي
  - المصطلحات الخاصة بوجود انسداد أو تضيق في أي جزء من السبيل المعدي المعوي: تتمثل النتيجة المحتملة في حدوث تندب بسبب التقرح
  - المصطلحات الخاصة بوجود نزف في أي جزء من السبيل المعدي المعوي
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات الطبية والجراحية والفحوصات الاستقصائية المرتبطة بالانتقاب أو التقرح أو النزف
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات المرتبطة بالأورام المعدية المعوية، بما في ذلك القرحة الخبيثة
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات التنزق

- المصطلحات المرتبطة بالأفات القموية البلعومية (يجب على المستخدم أخذ اضطرابات البلعوم القموي (SMQ) في الحسبان)
- المصطلحات الخاصة بالاضطرابات الخلقية

### 2.35.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-10. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الانتقاب أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ)

لاسترجاع جميع الحالات ذات الصلة المرتبطة بالانتقاب أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي، قد يلزم الجمع بين استعلامات SMQ الفرعية، ما يؤدي إلى إجراء بحث واسع. إضافةً إلى ذلك، يجب أخذ اضطرابات البلعوم القموي (SMQ) في الحسبان.

### 2.35.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة الانتقاب أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ) استعلام SMQ هرمي يشمل كل من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

### 2.35.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الانتقاب أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>th</sup> Edition.

## 2.36 النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2012)

## 2.36.1 التعريف

- تم تطوير فئة النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ) لمواجهة حدوث مثل هذا النوع من النوبات كحدث ضائر تال للتمنيع، بالتوافق مع تعريف شبكة Brighton Collaboration للحالة "النوبة الاختلاجية المعممة كحدث ضائر تال للتمنيع"
- "النوبة" هي تفريغ انتيابي للعصبونات الدماغية بسبب فرط الاستثارية القشرية. تشمل الفئات:
  - نوبات جزئية (أي نوبات بؤرية أو موضعية)
  - نوبات معممة
- يتم تصنيف النوبات المعممة كالاتي:
  - ونائية
  - توترية
  - رمعية
  - توترية رمعية
  - رمعية عضلية
  - غيبية
- تنسم النوبات بالآتي:
  - تقلصات عضلية لاإرادية مفاجئة
  - اضطرابات حسية
  - خلل مستقل
  - شذوذات سلوكية
  - قصور أو فقدان الوعي
- نوبة اختلاجية معممة: يصبح المريض غير واعٍ ويُصاب باختلاجات في الجسم بالكامل
- يصف تعريف شبكة Brighton Collaboration للنوبة الاختلاجية المعممة بوصفها AEFI المستويات الآتية من التيقن التشخيصي:
  - المستوى 1 من التيقن التشخيصي
    - فقدان الوعي المفاجئ المشهود و
    - مظاهر حركية معممة أو توترية أو رمعية أو توترية رمعية أو ونائية
  - المستوى 2 من التيقن التشخيصي
    - تاريخ من حوادث فقدان الوعي و
    - مظاهر حركية معممة أو توترية أو رمعية أو توترية رمعية أو ونائية
  - المستوى 3 من التيقن التشخيصي
    - تاريخ من حوادث فقدان الوعي و
    - مظاهر حركية معممة أخرى



## 2.36.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
    - المصطلحات التي تصف النوبات التشنجية المعممة فقط أو تلك التي قد يكون تم استخدامها لترميز حالة مشابهة
    - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض المميزة للنوبات الاختلاجية المعممة وخصوصًا المرتبطة بمستوى الوعي والمظاهر الحركية المعممة
    - المصطلحات الخاصة بالحالات المتوافقة مع تعريفات شبكة (BC) Brighton Collaboration والمعايير الخاصة بالنوبات التشنجية المعممة
  - ما يتم استبعاده
    - المصطلحات الخاصة بالنوبات حيث يحدث فقدانًا للوعي لكن من دون مظاهر حركية معممة
    - المصطلحات الخاصة بحالات الصرع حيث تكون أسباب المرض محددة و/أو غير مرتبطة بالحدث الضائر التال للتمنيع (AEFI)
    - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية والإجراءات المرتبطة بالنوبات التشنجية المعممة. يتمثل الأساس المنطقي لهذا الاستبعاد في أن تعريف BC ينص على أن النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع عادة ما تكون قصيرة المدة ويكون التشخيص مستندًا على التاريخ السريري فقط. أيضًا، نادرًا ما تكون الفحوصات الاستقصائية مثل مخططات كهربية الدماغ (EEG) متوفرة، وإذا توفرت، تكون تفسيراتها معقدة (يصل مقدار الحساسية بين النوبات في مخططات EEG إلى 40%)
- ملحوظة: استنادًا إلى اختبار النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ)، يعد استعلام SMQ هذا غير مناسب للمنتجات الصيدلانية لأن العديد من مصطلحات PT "الضيقة" المذكورة سابقًا ذات الصلة بتلك المنتجات غير موجودة في SMQ الخوارزمي هذا.

## 2.36.3 الخوارزمية

لتطبيق الخوارزمية لاستعلام SMQ هذا، يعد التقرير حالة ذات صلة لمزيد من المراجعة إذا:

- كان يشتمل على مصطلح من الفئة A أو
- كان يشتمل على مصطلح من الفئة B (مصطلحات مرتبطة بمستوى الوعي والأحداث العصبية الأخرى) ومصطلح من الفئة C (مصطلحات المظاهر الحركية والتأثيرات الملحوظة للاختلاجات المعممة)

## 2.36.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، تعد النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ) استعلام SMQ خوارزمي. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة SMQ ضيق/واسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ) A أو B و C). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

2.36.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام النوبات التشنجية المعممة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ)

- Ko, DY. Generalized tonic-clonic seizures.  
<http://emedicine.medscape.com/article/1184608-overview>
- Bonhoeffer, J et al. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. Vaccine 22 (2004) 557–562

## 2.37 الزَّرَق (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2008)

## 2.37.1 التعريف

- مجموعة من أمراض العين التي تتسم بزيادة الضغط داخل المقلة (IOP)
- يسبب تغيرات مرضية في القرص البصري وعيوب نموذجية في مجال الرؤية
- يمكن منع الإصابة بفقدان الرؤية الخطير والعمى حال العلاج المبكر
- النوعان الرئيسان:
  - زرق مغلق الزاوية: انسداد فعلي لقنوات التصريف داخل العين
    - الشكل الحاد: زيادة مفاجئة في IOP بسبب تراكم الرطوبة المائية. قد يحدث تلف العصب البصري وفقدان الرؤية في غضون ساعات
    - الشكل المزمن: قد يسبب تضرر الرؤية من دون أعراض
  - زرق مفتوح الزاوية: يظل نظام التصريف مفتوح؛ قد يسبب تضرر الرؤية من دون أعراض
    - الشكل الأكثر شيوعًا من الزرق
    - تشمل الأعراض فقدان الرؤية المحيطية ونوبات صداع خفيفة أو مزمنة ورؤية متغيرة أو ضبابية وصعوبة التكيف مع الظلام ورؤية هالات من الضوء حول المصابيح
- الأنواع الأخرى:
  - زرق عادي (أو منخفض) التوتر: تلف العصب البصري على الرغم من وجود IOP ضمن النطاق العادي
  - زرق الطفولة: نادر؛ يبدأ في مرحلة الرضاعة أو الطفولة أو المراهقة
    - مشابه للزرق مفتوح الزاوية، حيث يكون مقترنًا بأعراض مبكرة قليلة إن وجدت
    - قد يؤدي إلى العمى حال تركه من دون علاج
    - يُعتقد أنه وراثي
  - زرق خلفي: يظهر عادة بعد الولادة بفترة قصيرة، على الرغم من أنه قد يحدث في العام الأول بعد الولادة
    - تشمل الأعراض الدماغ والحساسية للضوء وتغيم القرنية
    - يكون أكثر شيوعًا لدى الأولاد؛ وقد يؤثر على إحدى العينين أو كلاهما
  - زرق ثانوي: زيادة في IOP بسبب مشكلة هيكلية في العين
    - قد يحدث بسبب إصابة في العين أو غيرها من الحالات الطبية
    - تهدف المعالجة إلى علاج السبب الدفين وخفض IOP
- أسباب الزرق
  - تتسم 100000 تقريبًا من حالات الزرق في الولايات المتحدة بطفرة في الجين GLC1A (الكروموسوم 1) ومن المتوقع أن هذا الجين قد يكون متعلقًا بتنظيم ضغط العين
  - تزيد نسبة الخطر بسبب ارتفاع IOP وتاريخ العائلة والخلفية العرقية وتقدم العمر
    - يتميز الأمريكيون من أصل أفريقي بمعدلات أعلى من الإصابة بالزرق ما يؤدي إلى العمى
    - يعد الزرق مفتوح الزاوية هو السبب الأساسي في إصابة الأمريكيين من أصل أفريقي وسكان أسكا الأصليين بالعمى، حيث يحدث بنسبة من 6 إلى 8 أضعاف أكثر مقارنة بالأمريكيين الأصليين وغالبًا في المراحل المبكرة من الحياة

- تكون زيادة IOP إما بسبب زيادة إنتاج الرطوبة المائية أو زيادة تصريفها؛ وقد تتسبب زيادة الضغط في تلف العصب البصري
- قد تسهم العديد من الأسباب الأخرى حيث قد يصاب الأفراد الذين يتمتعون بمستوى IOP طبيعي في فقدان الرؤية بسبب الزرق. كما قد لا يعاني بعض الأفراد الذين يتمتعون بمستوى IOP مرتفع من تلف العصب البصري مطلقاً
- تشمل الأعراض الأخرى ألمًا شديدًا في العين وألمًا وجهيًا وعدم تفاعل الحدقة مع الضوء واحمرار العين وتغيم الرؤية والغثيان والقيء وألمًا بطنيًا وتورم العين

### 2.37.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - كل مصطلحات PT الموجودة في مصطلح HLGT/المياه الزرقاء و فرط ضغط العين
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات التشخيصية والعلاجية
  - المصطلحات الخاصة بالمضاعفات المرتبطة
  - مصطلحات البحث الضيق: فقط المصطلحات التشخيصية والعلامات والأعراض والنتائج المختبرية والمصطلحات الإجرائية ذات الصلة بالزرق أو المرتبطة به بشكل وثيق
  - مصطلحات البحث الواسع: العلامات والأعراض والتشخيصات ونتائج الاختبار غير المحددة بشكل خاص للزرق لكنها قد تكون ذات قيمة إضافية عبر تحديد حالات محتملة
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات المشكلات الخلقية، ومنها الأمراض الجينية والوراثية حيث يكون الزرق جزءًا من المتلازمة
  - مصطلحات الفئة SOC/فحوصات/استقصائية المميزة بالمعرف "طبيعي" وتلك من دون معرف
  - المصطلحات الخاصة بعوامل الخطر
  - المصطلحات الخاصة بأسباب الزرق الثانوي بخلاف تلك النمامية (مثل، التهاب القزحية والتهاب العنبيبة وإعتام عدسة العين والإصابات الكيميائية أو المادية بالعين)
  - المصطلحات الخاصة بالصداع والغثيان والقيء (نطاق واسع للغاية)

ملحوظة: استنادًا إلى الغرض من البحث، قد يتطلب بحث معين استخدام أكثر من SMQ عيني واحد.

### 2.37.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الزرق (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.37.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الزرق (SMQ)

- Dorland's Medical Dictionary.
- Merck Manual, Sec.8, Ch.100, Glaucoma .  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>
- [http://www.emedicinehealth.com/glaucoma\\_overview/article\\_em.htm](http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm)
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/disease/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Encyclopedia update 7/24/2004.
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definition> .

- e-Medicine – Glaucoma, Secondary Congenital – Article by Inci Irak, MD last updated December 1, 2005 [www.emedicine.com/oph/topic141.htm](http://www.emedicine.com/oph/topic141.htm).

## 2.38 متلازمة غيلان باريه (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.38.1 التعريف

- متلازمة غيلان باريه (GBS) اعتلال عصبي متعدد التهابي حاد مزيل للميالين (AIDP) متواسط بالمناعة
- حالة عادة ما تلي مرض فيروسي أو مفطوري يؤثر على السبيل التنفسي العلوي أو السبيل الهضمي
- تشمل الأحداث السابقة الأخرى تلقينات معينة
- من المرجح أن تتفاعل الاستجابات المناعية الموجهة إلى الكائنات الدقيقة المعدية مع الأنسجة العصبية بما في ذلك الغشاء السطحي لخلية شفان (ما يؤدي إلى حدوث AIDP) أو الغشاء المحوري (أشكال محورية حادة)
- عادة ما يتسم GBS بالآتي:
  - ضعف أو شلل يؤثر على أكثر من طرف واحد، بشكل متماثل عادة
  - فقدان المنعكسات الوترية
  - زيادة بروتين السائل الدماغي الشوكي (CSF) من دون كثرة خلايا السائل النخاعي
- قد تشمل السمات الأخرى:
  - إصابة حركية وحسية
  - إصابة العصب الوجهي أو القحفي
  - دليل كهربائي فيزيولوجي على زوال الميالين
- يتسم الشكل الحاد من GBS بالتطور السريع بشكل نموذجي من ساعات إلى أيام، ليصل عادة إلى أقصى مستوى من الضعف في غضون أربعة أسابيع
- تصنف الحالة بأنها اعتلال عصبي متعدد التهابي مزمن مزيل للميالين (CIDP) إذا استمرت أعراض المريض في التقدم بعد مرور الأربعة أسابيع أو حدث انتكاس. عادة ما يصل أقصى مستوى للعجز في CIDP في خلال شهرين.

## 2.38.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلح PT متلازمة غيلان باريه والمصطلحات التي تعكس أنواع GBS الفرعية
  - مصطلحات الشلل والخزل (باستثناء مصطلحات المشكلات الخلقية وغير المتماثلة)
  - مصطلحات الضعف/الضعف العضلي والضعف العضلي الهيكلي
  - الاضطرابات العصبية والعصبية العضلية المرتبطة
  - العلامات والأعراض العصبية بما في ذلك القصور الحسي والحركي
  - مصطلحات الفحص الاستقصائي الذي يدعم تشخيص GBS
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات المشكلات الخلقية
  - مصطلحات الرضح والإصابة
  - مصطلحات الألم واسعة النطاق
  - مصطلحات الشلل الشقي/الخزل الشقي

- إجراءات فحص الأنسجة - الأعصاب والعضلات (عدا PT خزعة العصب المحيطي غير طبيعية)
- علاجات GBS

## 2.38.3 الخوارزمية

ملحوظة: يمكن استرجاع حالات الاهتمام من دون استخدام خوارزمية. قامت مجموعة عمل CIOMS باختبار خوارزميات متعددة في أثناء تطوير SMQ هذا، ولم يتم إثبات تفوق أي منهم. لهذا السبب، لم يتم تضمين خوارزمية وفئات في ملفات البيانات. على الرغم من ذلك، فقد يكون استخدام خوارزمية مفيداً بشكل أكبر عندما يكون من المتوقع استرجاع عدد أكبر من الحالات باستخدام مصطلحات النطاق الواسع. يتم تشجيع المستخدمين المهتمين بتطبيق النهج الخوارزمي لاستعلام SMQ هذا على الرجوع إلى وثائق مجموعة عمل CIOMS (<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>) للحصول على معلومات تفصيلية أي خوارزمية تصلح لاستعلام SMQ هذا، بما في ذلك قوائم مصطلحات الفئة.

على الرغم من الصعوبة التي واجهتها مجموعة عمل CIOMS عند تحديد خوارزمية، فقد طالبت MSSO بتوثيق النهج الموصى به الآتي:

الحالات التي سيتم تحديدها لمزيد من المراجعة ستشمل أي حالات تفي بأي من المعايير لمدرجة أدناه:

- مصطلح PT واحد على الأقل مدرج للفئة A (نطاق ضيق) أو
- أي حالة تبلغ عن اثنين على الأقل من مصطلحات PT من الفئة B أو
- أي حالة تبلغ عن مصطلح PT واحد على الأقل من الفئة B و PT واحد على الأقل من الفئة C أو
- أي حالة تبلغ عن مصطلح PT واحد على الأقل من الفئات B و C و D
- تؤدي عقاقير معينة ذات عدد كبير من عمليات الإبلاغ لمصطلحات مثل حالات التنمل ونقص الحس والضعف العضلي إلى استرجاع كثير من "النتائج غير المؤثرة" باستخدام الخوارزمية B2 و B+1C1. يوصى لمنتجات مثل هذه استخدام الخوارزمية 1D1 + 1C + B حيث يمكنها التخلص من الكثير من "النتائج غير المؤثرة" التي تظهر في النتائج الخاطئة.

تعرف الفئات على النحو الآتي:

- الفئة A (نطاق ضيق)
- مصطلحات PT عتلال العصب والجذور المتعدد الالتهابي المزمن مزيل للميالين و PT عتلال الأعصاب المزيل للميالين و PT متلازمة غيلان باريه (SMQ) و PT متلازمة ميلر فيشر، التي تمثل GBS وأنواع GBS الفرعية
- الفئة B (نطاق واسع)
- العلامات والأعراض الشائعة للغاية من حالات موثقة بشكل جيد لمتلازمة غيلان باريه وأشكالها المختلفة (أي الفئة A) استناداً إلى اختبارات شركة المنتجات الصيدلانية وقواعد بيانات السلطة التنظيمية. كما تشمل أنواعاً محددة من حالات التنمل ونقص الحس. ترتبط غالبية المصطلحات بحالات التنمل ونقص الحس واعتلال الأعصاب.
- الفئة C (نطاق واسع)
- العلامات والأعراض ونتائج الفحوصات المختبرية الشائعة من حالات موثقة بشكل جيد لمتلازمة غيلان باريه وأشكالها المختلفة استناداً إلى الاختبارات
- الفئة D (نطاق واسع)
- العلامات والأعراض ونتائج الفحوصات المختبرية الأقل تكراراً استناداً إلى العلامات والأعراض ونتائج الفحوصات المختبرية التي قد تظهر في متلازمة غيلان باريه وأشكالها المختلفة، لكن لم تتم ملاحظتها في قواعد البيانات التي تم اختبارها

## 2.38.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة متلازمة غيلان باريه (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.38.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة غيلان باريه (SMQ)

- Textbook of Clinical Neurology, 2<sup>nd</sup> Edition, pp1085-1089, 2003.
- Cecil Textbook of Medicine, 22<sup>nd</sup> Edition, pp 2379-2381, 2004.
- Harrison's Internal Medicine, 16<sup>th</sup> Edition, pp 2513-2518, 2005.
- Ferri F. Guillain-Barré syndrome. *Ferri's Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, 2006 ed. Available at <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage>
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndrome. *eMedicine*. Available at <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm>. Accessed May 22, 2006.
- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937.
- Stedman's Medical Dictionary. 26th edition. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995.



## 2.39 قلة الكريات المُكوَّنة للدم (SMQ)

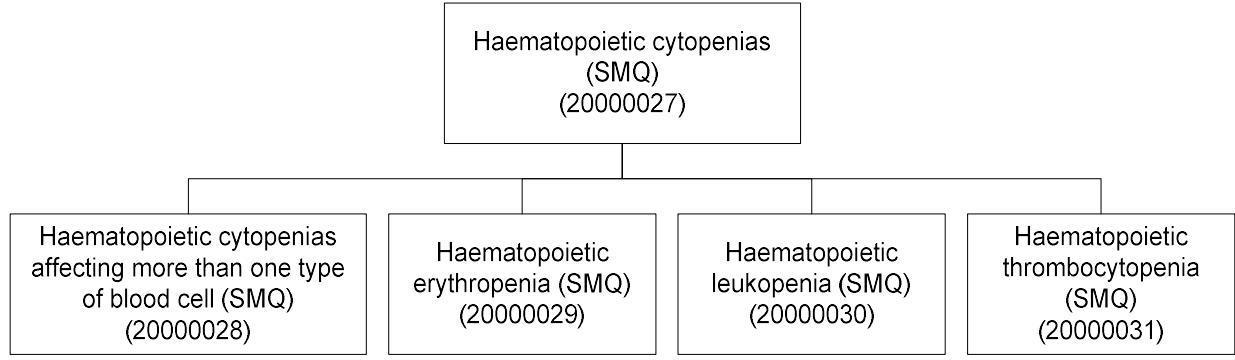
(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.39.1 التعريف

- تعذر استخدام التعريفات والتصنيفات الخاصة بفشل نقي العظم الموروث والمكتسب الموجودة في الكتب الدراسية الطبية القياسية كأساس لتعريف استعلام SMQ هذا
  - لا تساعد هذه التصنيفات على التمييز بين الأمراض الموروثة والحالات المكتسبة
  - تشمل عدد من الحالات محتملة الخباثة أو الخبيثة
- يوجد عدد من تعريفات CIOMS للمصطلحات ومعايير الاستخدام الخاصة بكل من فقر الدم اللاتنسجي وندرة المحييات وخمود نقي العظم وقلة المحييات وقلة الكريات البيض وقلة العدلات وقلة الكريات الشاملة؛ لكن لم يكن من الممكن اتباع هذه التعريفات بشكل صارم
  - تشمل التعريفات علامات وأعراض حالات قلة الكريات
  - بعض منها غير محدد ولا يتم أخذه في الحسبان حتى في بحث SMQ واسع النطاق
  - إضافة إلى ذلك، تشمل التعريفات نطاقات متميزة من القيم المختبرية لا تنعكس في مصطلحات MedDRA

## 2.39.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
    - المصطلحات التي تشير إلى التبدلات المباشرة في تكون الدم
    - العلامات والتشخيصات الدموية لخمود نقي العظم
    - نتائج الفحص الاستقصائي الدموي لخمود نقي العظم
    - إجراءات تشخيصية محددة
    - يتم تضمين المصطلحات "الوليدية" في البحث الواسع (لا يسمح المصطلح "وليدي" باستنتاج ما إذا كانت الحالة ذات أصل موروث أو مكتسب)
    - يتم تضمين مصطلحات تشمل كلمة "غير طبيعي" في البحث الواسع
  - ما يتم استبعاده:
    - العلامات والأعراض السريرية
    - إجراءات علاجية مثل زرع نقي العظم أو زرع خلايا جذعية (نظرًا إلى أنها غير محددة)
    - أمراض نقي العظم الموروثة على نحو كامل (ومن ثم ليست محدثة بالعقاقير)
    - المصطلحات التي تشير إلى فقر الدم الانحلالي وفقر الدم المقترن بالمستضد وفقر الدم بعوز الحديد وفقر الدم الضخم الأرومات
    - يتم التحدث عن ندرة المحييات في استعلام SMQ آخر.
    - بشكل عام، يتم استبعاد الحالات محتملة الخباثة والخبيثة.
- ملحوظة: في الإصدار 15.1، تمت إضافة PT/انخفاض الهيموغلوبين و PT/الهيموجلوبين غير طبيعي بوصفها مصطلحات بحث واسع إلى قلة الكريات الحمر المكونة للدم (SMQ)، بناءً على الاختبار الشامل باستخدام مجموعة كبيرة ومتنوعة من بيانات العقاقير. يرجى إدراك أنه على الرغم من نجاح تلك المصطلحات في تحديد حالات الاهتمام، فإنها اقترنت بشكل متكرر بتقارير غير مرتبطة بقلة الكريات الحمر المكونة للدم.



الرسم التوضيحي 2-11. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام قلة الكريات المُكوَّنة للدم (SMQ)

#### 2.39.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة قلة الكريات المُكوَّنة للدم (SMQ) استعلام SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.39.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام قلة الكريات المُكوَّنة للدم (SMQ)

- CIOMS publication, "Reporting Adverse Drug Reactions :Definitions of Terms and Criteria for their Use."

## 2.40 وَدَمَة الدَّوْرَة الدَّمَوِيَّة وَالاَنْصَبَاب وَالتَّحْمِيل المَفْرَط لِلسَّوَائِل (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2008)

## 2.40.1 التعريف

- تم وصف الودمة المحدثة بالعقاقير لعدد من الأدوية
- الآليات:
  - إعادة الامتصاص المحسن للصدويوم والماء بواسطة الكلى
  - موسعات الأوعية ومحصرات قنوات الكالسيوم الفعالة (تسبب التسرب الشعري)
  - العقاقير اللاستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAID) تمنع تكون البروستاغلاندين الكلوي
  - منتجات العقاقير الأخرى المقترنة بالودمة المحيطية:
    - مضادات الاكتئاب
    - الاستروجينات
    - الكورتيكوستيرويدات
    - مثبطات السيكلوأكسجيناز 2 (COX-2)
- تعريف الودمة:
  - وجود كميات كبيرة بشكل غير طبيعي من السائل في مسافات الأنسجة بين الخلايا
  - تشير عادة إلى وجود كميات ضخمة من السائل في الأنسجة تحت الجلد
  - قد تكون موضعية (بسبب انسداد وريدي أو لمفاوي أو زيادة النفوذية الوعائية) أو جهازية (بسبب فشل القلب أو مرض كلوي)
  - تتم تسميتها في بعض الأحيان باستخدام مصطلحات أخرى حسب الموقع (استسقاء زقي أو استسقاء صدري أو استسقاء التأمور)
  - تسمى الودمة المعممة الجسيمة استسقاء عام
  - المترادفات: الخبز والموه
- تعريف الانصباب:
  - إفلات السائل من الأوعية اللمفية أو الدموية إلى تجويف أو أنسجة
  - نتائج تبدل القوى الهيدروستاتيكية

## 2.40.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المتوافقة مع التعريف، ومنها المصطلحات الخاصة بالتجاويف ومواضع الجسم
  - المصطلحات الخاصة بمعالجة الودمة أو التدبير العلاجي الخاص بها
  - المصطلحات الخاصة بحالات التحميل المفرط للسوائل أو حجمها
  - المصطلحات الخاصة بحالات الودمة والانصباب المقترنة بالأجهزة وطريقة إعطاء الدواء
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات المرتبطة بالودمة المقترنة بالإجراء

- الاستثناء: الوذمة المرتبطة بطريقة إعطاء الدواء أو الجهاز (على سبيل المثال يتم تضمين PT وَذمة في موضع القُطار
- المصطلحات الخاصة بالوذمة ذات الصلة البعيدة أو غير المحتملة بالعلاج باستخدام المنتج.
- المصطلحات الخاصة بحالات الوذمة والتورم والانصباب المرتبطة بالعين
- PT مرض الوريد المحيطي
- الوذمة الوعائية العصبية حيث إنها تنتج عن ظاهرة متواسطة بالمناعة موضحة جيدًا
- العديد من المصطلحات الموجودة حاليًا في SMQ الوذمة الوعائية، خصوصًا تلك التي تعد من السمات ذات الصلة بالحالة

### 2.40.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة وَذمة الدورة الدموية والانصباب والتحميل المفرط للسوائل (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.40.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام وَذمة الدورة الدموية والانصباب والتحميل المفرط للسوائل (SMQ)

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist, [www.jaapa.com/](http://www.jaapa.com/).
- Harrison's Internal Medicine.
- Dorland's Medical Dictionary.
- Stedman's Medical Dictionary 27<sup>th</sup> Edition, 2000.

## 2.41 اضطرابات انحلالية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج إبريل 2005)

## 2.41.1 التعريف

- يعرف اضطراب انحلال الدم بأنه فقر الدم المصحوب بعلامات على التدمير المبكر لخلايا الدم الحمراء وفرط تنسج الكريات الحمر المعاوض.
- يتسم فقر الدم الانحلالي بالآتي
  - زيادة قيم الخلايا الشبكية
  - زيادة بيليروبين المصل اللامقترن
  - انخفاض (أو غياب) هابتوجلوبين المصل
- يمكن تجميع الأسباب كالآتي:
  - شذوذات داخلية في خلايا الدم الحمراء (مثال، عيوب في الإنزيمات، اعتلال الهيموجلوبين)
  - شذوذات في غشاء الخلايا الحمراء (مثال، كثرة الكريات الحمر الكروية الوراثية، بيلة هيموجلوبينية ليلية انتيائية، فقر الدم المهمازي الخلايا)
  - عوامل خارجية (مثال، تضخم الطحال، مستضدات محدثة بالعقاقير، انحلال الدم معتل الأوعية الدقيقة، حالات العدوى، حالات التسمم)

## 2.41.2 معايير التضمنين/الاستبعاد

- النطاق الضيق: يتم بشكل عام تضمين المصطلحات التي تشير إلى انحلال الدم، أي التي تحتوي على الكلمات "تحلل الخلايا الحمراء" أو "مكسر لخلايا الدم الحمراء". كما يتم تضمين تنافرات فصيلة الدم إضافة إلى العلامات المناعية أو نتائج الاختبار التي تشير إلى انحلال الدم. يتم تضمين الحالات أعلاه المقترنة "بحديثي الولادة".
- النطاق الواسع: يضع مصطلحات إضافية خاصة بالفحوصات المختبرية التي من المحتمل، وليس بالضرورة، تضمينها بسبب انحلال الدم.
- الأعراض غير المحددة لفقر الدم، مثل التعب، عادة ما يتم استبعادها.
- يتم استبعاد العلامات والأعراض ونتائج الفحص الاستقصائي غير المحددة لفقر الدم الانحلالي، مثل الصفار واليرقان ونفخة التدفق وزيادة نازعة هيدروجين اللاكتات (LDH) وفقر الدم (لم يحدد خلاف ذلك) وفرط بيليروبين الدم (لم يحدد خلاف ذلك).
- تم استبعاد الأنواع المختلفة من اعتلال الهيموجلوبين بشكل عام. يعد انحلال الدم في مثل هذه الظروف أحد التعبيرات السريرية بسبب اعتلال الهيموجلوبين المستبطن بدلاً من التأثير بعلاج العقاقير.
- يتم استبعاد العوامل الهيئية، مثل شذوذات إنزيم خلايا الدم الحمراء الموروثة وعيوب غشاء الخلية. على الرغم من ذلك، لا يتم استبعاد المصطلحات المرتبطة بعوز نازعة هيدروجين الجلوكوز - 6 - فسفات، نظرًا إلى أن فقر الدم الانحلالي مظهر متكرر للغاية لهذه الحالة.
- يتم استبعاد مصطلحات العدوى أو التسمم التي لا تحتوي على كلمة "انحلال الدم" أو "انحلالي" مكتوبة بشكل واضح.

## 2.41.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة اضطرابات انحلالية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.41.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات انحلاية (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions .Definitions and criteria for their use .CIOMS publication, Geneva, 1999.

## 2.42 حالات النزف (SMQ)

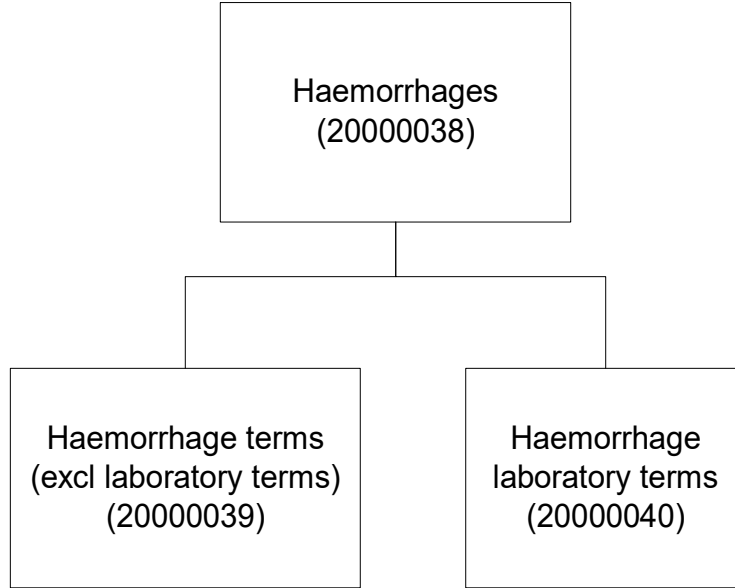
(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.42.1 التعريف

- النزف هو إفلات الدم من الأوعية؛ النزيف.
- تُصنف حالات النزف الصغيرة وفقاً للحجم بوصفها خَبَرَات (صغيرة للغاية) وفرفرية (حتى 1 سم) وكدمات (أكبر).
- يُسمى التراكم الكبير للدم داخل الأنسجة بالورم الدموي.

## 2.42.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير بشكل واضح إلى النزف والورم الدموي والنزيف والكدمة والفرفرية والحبرات وعلاج الورم الدموي/النزيف/النزف وتمزق الأوعية الدموية، بما في ذلك القلب وغرف القلب.
  - تم تضمين مصطلح PT الدم في البول في مصطلحات النزف (باستثناء المصطلحات المختبرية) (SMQ) والمصطلحات المختبرية المتعلقة بالنزف (SMQ)، على الرغم من أنها قد تُفسر بأنها اختبار معلمي فقط دون الإشارة إلى وجود دم في البول بشكل صريح.
  - عادة ما يستخدم هذا المصطلح لوصف اكتشاف وجود دم في البول.
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي تشير إلى انسدادات معدية معوية
  - المصطلحات التي تشير إلى وجود قرحات وتمزقات من دون الإشارة بشكل واضح إلى وجود نزيف
  - المصطلحات الخاصة بالقيم العادية للاختبارات المعملية، عدا PT بول دموي نظراً إلى أنه قد يكون علامة على وجود دم في البول بدلاً من أن مجرد مصطلح فحص استقصائي غير مؤهل (انظر أعلاه)
  - مصطلحات الحمى النزفية حيث إنها تعد من أسباب الأمراض المعدية ولا ترتبط بالتفاعلات الضائرة للعقار



الرسم التوضيحي 2-12. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام حالات النزف (SMQ)

يتمثل استعلام SMQ هذا في تدرج هرمي من مستويين يتكون من بحث شامل عن حالات النزف (المستوى الأول) واثنين من استعلامات SMQ الفرعية (المستوى الثاني)، بالأسماء:

- مصطلحات النزف (باستثناء المصطلحات المختبرية) (SMQ)
- المصطلحات المختبرية المتعلقة بالنزف (SMQ)

#### 2.42.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة حالات النزف (SMQ) استعلام SMQ هرمي يشمل كل من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.42.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام حالات النزف (SMQ)

- Dorland's illustrated medical dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000.



## 2.43 اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.43.1 التعريف

- استعلام SMQ يهدف إلى تضمين اضطرابات الأذن التي قد تكون مرتبطة بالعقاقير.
- تم إنشاء اثنين من استعلامات SMQ الفرعية لاثنتين من وظائف الأذن:
  - السمع
  - التوازن
- قد يكون السمع ضعيفاً أو مضطرباً أو مشتتاً
  - لا يتم التمييز بين فقد السمع والسمع غير الطبيعي في استعلام SMQ هذا بسبب تداخل هاتين الحالتين لدى مرضى معينين
- في استعلام SMQ هذا، تكون المصطلحات المضمنة هي الخاصة بالاضطرابات الدهليزية التي تنشأ من الأذن الداخلية بشكلٍ عام
- التعريف: السمع - القدرة على إدراك الصوت؛ الشعور بالصوت مقارنة بالاهتزاز
  - قد ينتج ضعف السمع عن:
    - آفة في القناة السمعية الخارجية أو الأذن الوسطى (فقد السمع التوصيلي)؛ أو
    - آفة في الأذن الداخلية أو العصب القحفي الثامن (حسي عصبي)
  - يمكن تمييز فقد السمع العصبي الحسي بشكل أكبر كآلي:
    - حسي (القوقعة)؛ أو
    - عصبي (العصب القحفي الثامن)
- التعريف: دهليزي - مرتبط بدهليز الأذن
  - قد تسبب الاضطرابات الدهليزية (الأذن الداخلية):
    - دوخة ودوار وفقد التوازن وتغيرات في السمع وغثيان وتعب وقلق وصعوبة في التركيز وغيرها من الأعراض

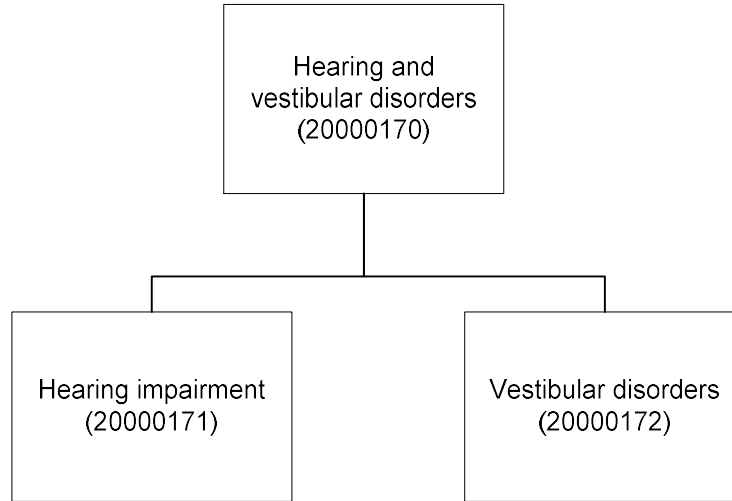
## 2.43.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالاضطرابات السمعية من أي نوع (فقد واشتداد/احتداد)
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات التوازن التي تنشأ في الأذن الداخلية
  - يتم تضمين المصطلحات الخاصة بالتشخيصات بوصفها مصطلحات بحث ضيق
  - يتم تضمين المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض والإجراءات بشكل عام في البحث الواسع
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأسباب الخلقية
  - المصطلحات بأسباب العدوى/المعدية
  - مصطلحات الأورام

- المصطلحات الخاصة باضطرابات الجهاز العصبي المركزي التي تؤدي إلى مشكلات في السمع (مثل حادث وعائي دماغي) أو مشكلات في التوازن (مثل اضطرابات مخيخية)
- المصطلحات الخاصة بالحالات الناتجة عن حدوث رضح في الجسم

ملحوظة: على الرغم من وجود أسباب عدة للدوخة ويمكن أن يسهم بشكل واضح في استرجاع نتائج غير مؤثرة، فقد تم اقتراح ترك PT الدوخة في البحث الواسع (في استعلام SMQ الفرعي الاضطرابات الدهليزية (SMQ)) حيث يمكن استخدام مصطلحي "الدوار" و"الدوخة" بشكل تبادلي.

### 2.4.3.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-13. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ)

### 2.4.3.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة/اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ) استعلام SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

### 2.4.3.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ)

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000.
- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 17<sup>th</sup> edition, 1999.
- Vestibular Disorders Association, [www.vestibular.org](http://www.vestibular.org).
- Otorhino-Laryngology, James B. Snow, Jr., 1979.

## 2.44 الاضطرابات الكبدية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج إبريل 2005)

## 2.44.1 التعريف

- 2.44.2 الاضطرابات الكبدية (SMQ) معقدة نسبيًا نظرًا إلى أنها تغطي حالات مرتبطة بالنظام العضوي بالكامل. تشتمل على
- بحث شامل بكل المصطلحات التي قد ترتبط بالكبد، بغض النظر عن ما إذا كانت من الممكن أن ترتبط بتأثيرات العقاقير
  - عدد من استعلامات SMQ الفرعية حول بعض الموضوعات المحددة المرتبطة بالكبد
  - عمليات بحث عن المصطلحات الخاصة باضطرابات الكبد التي قد تكون مرتبطة بالعقاقير

رمز SMQ	مصطلح SMQ
20000008	الفحوصات الاستقصائية والعلامات والأعراض المرتبطة بالكبد (SMQ)
20000009	الركود الصفراوي واليرقان كبدي المنشأ (SMQ)
20000010	التهاب الكبد، غير المعدي (SMQ)
20000011	أورام الكبد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)
20000208	أورام الكبد الخبيثة (SMQ)
20000209	أورام الكبد الخبيثة غير محددة الدرجة (SMQ)
20000012	أورام الكبد الحميدة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) (SMQ)
20000013	الفشل والتليف والتشمع الكبدي والحالات الأخرى المرتبطة بتلف الكبد (SMQ)
20000014	الاضطرابات الخلقية والعائلية والوليدية والجينية بالكبد (SMQ)
20000015	اضطرابات التخثر والنزيف المرتبطة بالكبد (SMQ)
20000016	حالات العدوى بالكبد (SMQ)
20000017	الاضطرابات الكبدية التي تم الإبلاغ عن ارتباطها بالكحول بشكل محدد (SMQ)
20000018	الاضطرابات الكبدية المرتبطة بالحمل (SMQ)

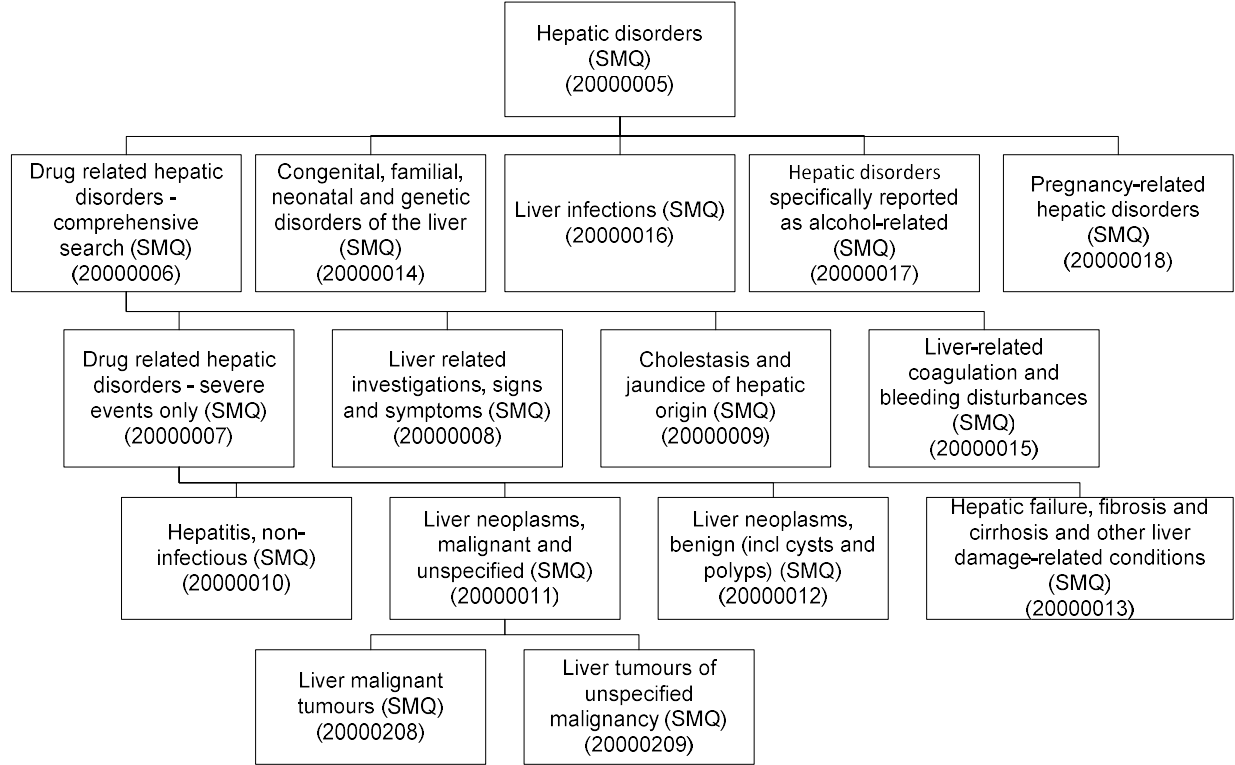
## جدول 2-3. موضوعات الاضطرابات الكبدية (SMQ)

يعد كل من الموضوعات أعلاه استعلام SMQ قائمًا بذاته. يتم تجميع بعض منها في صورة تدرج هرمي استنادًا إلى علاقتها بالأحداث الضارة للعقاقير (ارجع إلى القسم "بنية التدرج الهرمي" أدناه).

## 2.44.3 معايير التضمين/الاستبعاد

- تم تصميم استعلام SMQ عالي المستوى الاضطرابات الكبدية (SMQ) ليشتمل على كل المصطلحات المرتبطة بالكبد.
- يُدرج استعلام الاضطرابات الكبدية (SMQ) فقط المصطلحات المرتبطة بفئات SOC الأساسية لكن تتمتع العديد من مصطلحات فئات SOC الأخرى بروابط ثانوية إلى SOC اضطرابات كبدية صفراوية.

- غالبًا ما تتم إساءة استخدام المصطلح "التهاب الكبد" عند الإبلاغ عن حدث ضائر عبر الإشارة باستخدامه إلى أي تلف بالكبد، سواء أتم تأكيد وجود آفات هيستولوجية أم لا. لا يمكن حل هذه المشكلة بالتأكيد باستخدام أي SMQ، كما أنها تتطلب تحليل حقول البيانات الوصفية والمعملية.
- حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة بالكبد، (SMQ): تنتمي غالبية المصطلحات الموجودة في استعلام SMQ الفرعي هذا إلى مصطلح HLGT فحوصات استقصائية متعلقة بالجهاز الكبدي الصفراوي في الفئة SOC فحوصات استقصائية. ترتبط العديد من المصطلحات الموجودة في HLGT هذا بفحوصات استقصائية من هذا القبيل (مصطلح من دون معرف، مثل "زيادة") أو بفحوصات استقصائية ذات نتائج طبيعية؛ لا يتم تضمين هذه المصطلحات في هذا البحث. إضافة إلى ذلك، يحتوي SMQ هذا على كل مصطلحات HLT علامات وأعراض كبدية صفراوية في فئة SOC اضطرابات كبدية صفراوية وبعض مصطلحات PT من فئات SOC أخرى.
- الرُّكود الصفراويّ واليرقان كبدية المنشأ (SMQ): يتضمن هذا البحث كل الحالات المقترنة باليرقان أو الركود الصفراوي التي قد تكون كبدية المنشأ ومن ثم يستبعد مصطلحات PT التي تشير إلى اليرقان الناتج عن حالات خارج الكبد. يتم استبعاد أسباب الأمراض المتنوعة الأخرى.
- أورام الكبد الخبيثة وغير المحددة (SMQ): تنتمي كل المصطلحات الموجودة في استعلام SMQ الفرعي هذا إلى مصطلح HLGT أورام كبدية صفراوية خبيثة وغير محددة في فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل). يتم استبعاد الأورام النقيلية في الكبد.
- أورام الكبد الحميدة (تتضمن الكيسات والحمية) (SMQ): تنتمي كل المصطلحات الموجودة في استعلام SMQ الفرعي هذا فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل).
- الفشل الكبدي، والتلّيف وتشمُّع الكبد والحالات الأخرى المرتبطة بتلف الكبد (SMQ): لم يتم تصميم استعلام SMQ الفرعي هذا ليتم استخدامه بمفرده بشكل عام، لكن ليستخد مع الاستعلام أَلْتِهَابُ الكَبْدِ غير المعدي (SMQ).
- يتم تضمين مصطلح PT إصابة الكبد في استعلام الفشل الكبدي، والتلّيف وتشمُّع الكبد والحالات الأخرى المرتبطة بتلف الكبد (SMQ). تمت إضافة هذا المصطلح إلى SMQ في الإصدار MedDRA 10.0. غالبًا ما يتم تفسير التعبير "إصابة الكبد" بوصفه حدثًا كيميائيًا حيث قد يحدث نتيجة التعرض لأحد العقاقير؛ لكن في بعض الحالات، يمكن استخدامه أيضًا للإشارة إلى حدوث رضح في الكبد. يجب على المستخدمين مراجعة أنواع الحالات التي تم استرجاعها باستخدام مصطلح PT بعناية لتحديد ما إذا كانت إصابة الكبد التي حدثت غير رضحية أم رضحية
- التخثر واضطرابات النزيف نوا الصلة بالكبد (SMQ): يتضمن استعلام SMQ الفرعي هذا انخفاض مستويات عامل التخثر التي قد تكون بسبب انخفاض وظيفة الكبد والتغيرات في معلمات تخثر الدم استنادًا إلى هذه العوامل. المصطلحات الموجودة في استعلام SMQ الفرعي هذا من فئة SOC فحوصات استقصائية.
- الاضطرابات الكبدية خصوصًا المُشَارُّ إِلَيْهَا أنها متعلقة بالكحول (SMQ): يشتمل SMQ هذا على المصطلحات المرتبطة بشكل محدد بالاضطرابات المقترنة بالكحول. لم يتم تضمين تلك المصطلحات في أي من استعلامات SMQ الفرعية الأخرى نظرًا إلى أنه لا يتم البحث عن المصطلحات المرتبطة بالكحول عند البحث عن إصابات الكبد المحدثة بالعقاقير. لم يتم تضمين الحالات المحتملة المرتبطة بالكحول التي قد تحدث لأسباب أخرى (مثل، تشمع الكبد) في استعلام SMQ الفرعي هذا.
- الاضطرابات الكبدية المرتبطة بالحمل (SMQ): يشتمل هذا البحث على المصطلحات المرتبطة بشكل محدد بالاضطرابات المقترنة بالحمل. لم يتم تضمين تلك المصطلحات في أي من استعلامات SMQ الفرعية الأخرى نظرًا إلى أنه لا يتم البحث عنها في المعتاد عند البحث عن إصابات الكبد المحدثة بالعقاقير.
- يتم استبعاد المصطلحات المقترنة فقط باضطرابات المرارة وقناة الصفراء.
- يتم استبعاد مصطلحات الفحص الاستقصائي التي لا تشير إلى نتيجة أو ذات النتيجة الطبيعية
- يتم استبعاد المصطلحات الخاصة بحالات الكبد الناتجة عن حدوث رضح.



الرسم التوضيحي 2-14. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الاضطرابات الكبدية (SMQ)

يتكون استعلام الاضطرابات الكبدية (SMQ) من مجموعة من استعلامات SMQ تتمتع بعلاقة هرمية مع بعضها:

- يتمثل استعلام SMQ الأعلى الاضطرابات الكبدية (SMQ) في بحث شامل بكل المصطلحات التي قد ترتبط بالكبد، بغض النظر عن ما إذا كانت من الممكن أن ترتبط بتأثيرات العقاقير.
- تستثنى فئة الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - بحث شامل (SMQ) الأحداث غير المرتبطة بالأدوية، مثل الأحداث المرتبطة بأسباب خلقية والعدوى والكحول والحمل من بحث استعلام SMQ الأعلى الاضطرابات الكبدية (SMQ)
- تشمل فئة الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - بحث شامل (SMQ)، بحثاً فرعياً آخر لتسمم الكبد الشديد المرتبط بالعقاقير يتم تمثيله بالفئة الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - الأحداث شديدة الخطورة فقط (SMQ).

#### 2.44.5 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الاضطرابات الكبدية (SMQ) استعلام SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق.

تشمل استعلامات SMQ الثمانية الفرعية الآتية كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

- الرُّكود الصفراويّ واليرقان كبدى المنشأ (SMQ)
- الاضطرابات الخلقية والعائلية والوليدية والجينية للكبد (SMQ) الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - بحث شامل (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - الأحداث شديدة الخطورة فقط (SMQ)
- الفشل الكبدى، والتليف وتشمع الكبد والحالات الأخرى المرتبطة بتلف الكبد (SMQ)

- أَلْتَهَابُ الكَبِدِ غير المعدي (SMQ)
- التهابات الكبد (SMQ)
- حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة بالكبد، (SMQ)

تشمل استعلامات SMQ الخمسة الفرعية الآتية مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

- الاضطرابات الكبدية خصوصًا المُشَارُّ إِلَيْهَا أنها متعلقة بالكحول (SMQ)
- أورام الكبد الحميدة (تتضمن التكيسات والحمية) (SMQ)
- أورام الكبد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)
- التخثر واضطرابات النزيف ذوا الصلة بالكبد (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية المرتبطة بالحمل (SMQ)

نظرًا إلى تجميع مصطلحات الفحص الاستقصائي الداعم والعلامات والأعراض في استعلام SMQ الفرعي حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة بالكبد، (SMQ)، لا تعد استعلامات SMQ الفرعية لفئة الاضطرابات الكبدية (SMQ) التي تحتوي فقط على مصطلحات التشخيص ونتيجة الفحص الاستقصائي الواصم، استعلامات مستقلة. على سبيل المثال، للعثور على حالات "العدوى بالكبد" ذات الصلة، قد لا تكون تلك التي يتم استرجاعها بواسطة استعلام SMQ الفرعي التهابات الكبد (SMQ) كافية. قد تكون هناك حاجة إلى تضمين الحالات التي تم استرجاعها باستخدام المصطلحات الخاصة بنتيجة الفحص الاستقصائي الداعم مثل اختبارات وظيفة الكبد (الموجودة في استعلام SMQ حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة بالكبد، (SMQ)) للحصول على مجموعة كاملة من الحالات ذات الصلة. وبشكل مشابه لفئة الاضطرابات الصفراوية (SMQ) قد تكون هناك حاجة إلى مستوى من التدخل اليدوي عند تطبيق استعلامات SMQ الفرعية. قد تكون هناك حاجة إلى تطبيق التقييم الطبي.

#### 2.44.6 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاضطرابات الكبدية (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1808-1880.

## 2.45 العداة/العدوان (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.45.1 التعريف

- العدوان: شكل من أشكال السلوك الذي يؤدي إلى توكيد الذات؛ وقد ينتج عن دوافع فطرية و/أو استجابة للشعور بالإحباط؛ قد يظهر ذلك في شكل سلوك مدمر وهجومي أو سلوكيات عداة وعرقلة خفية أو عبر دافع السيطرة الصحي المعبر عن الذات.
- العداة: الميل إلى الشعور بالغضب من شخص أو مجموعة من الأشخاص والسعي لإلحاق الأذى بهم

## 2.45.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات PT التي تشير إلى مستوى مرتفع من خطر التعرض إلى العداة أو العدوان
  - مصطلحات PT التي تحتوي على مصطلحات LLT تشير إلى مستوى مرتفع من خطر التعرض إلى العداة أو العدوان:
  - الأعراض/المتلازمات المقترنة بشكل كبير بالعداء/العدوان التي تعد جزءاً من المرض بشكل شائع (مثل مصطلحات PT المرتبطة باضطراب ثنائي القطب)
- ما يتم استبعاده:
  - تم استبعاد مصطلحات PT المرتبطة بالانتحار وإيذاء النفس ومصطلحات PT المرتبطة بالخرف والذهيان نظراً إلى توفر استعلامات SMQ لهذه الحالات
  - مصطلحات PT المرتبطة بالذهان غير المقترنة بشكل كبير بالعداء/العدوان. (يوجد استعلام SMQ/الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ)).
  - مصطلحات PT الخاصة بالكحول والعقاقير المحظورة حيث إنها من غير المرجح أن تحدث بسبب الأدوية
  - تم استبعاد المتلازمات الأيضية (فرط نشاط الغدة الدرقية وما شابه) التي قد تؤدي إلى العداة/العدوان نظراً إلى أنها ليست محددة بشكل كبير
  - المصطلحات التي تشير إلى المريض بوصفه ضحية جريمة أو سلوك عدواني (حيث كان من الواضح أن المريض هو الضحية)
  - تم استبعاد مصطلحات "التعرض للإساءة" بدلاً من مصطلحات الإساءة حيث من غير المرجح أن تكون الإساءة منزلة بالنفس ذاتياً. على الرغم من ذلك، فقد يكون من الضروري في بعض قواعد البيانات تضمين هذه المصطلحات حيث قد تتضمن بعض ممارسات الترميز "التعرض للإساءة" بدلاً من "إساءة".
  - المصطلحات غير المحددة للعدوان

## 2.45.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة العداة/العدوان (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.45.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام العداة/العدوان (SMQ)

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29th Edition, 2000.
- The On-Line Medical Dictionary, CancerWEB project, Dec 1998.

## 2.46 ارتفاع السكر في الدم/داء السكري البادئ الجديد (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.46.1 التعريف

- عادة ما يعتمد تشخيص مرض السكري على ارتفاع مستويات جلوكوز البلازما في أثناء الصيام أو جلوكوز البلازما العشوائي مصحوبًا بالأعراض المعهودة.
- يحدث فرط سكر الدم في مرض السكري نتيجة لانخفاض إفراز الأنسولين أو انخفاض استخدام الجلوكوز أو زيادة إنتاج الجلوكوز.
- مرض السكري من النوع الأول:
  - نحو 10% من كل الحالات
  - نقص في الأنسولين ينتج عن تدمير خلايا بيتا المناعية الذاتية (النوع IA) أو مجهول السبب (النوع IB)
- مرض السكري من النوع الثاني:
  - نحو 90% من كل الحالات
  - اضطراب متغير المنشأ في استقلاب الجلوكوز يتسم بدرجات متفاوتة من مقاومة الأنسولين وقصور في إفراز الأنسولين وزيادة إنتاج الجلوكوز الكبدي
- ينطوي كلا النوعين على استعداد جيني:
  - بالنسبة إلى النوع الأول، التفاعل مع بعض التعرض البيئي
  - بالنسبة إلى النوع الثاني، يشمل عوامل خطر (مثل، السمنة)
- أسباب مرضية أخرى أقل شيوعًا:
  - عيوب جينية محددة بإفراز الأنسولين أو تأثيره
  - أمراض في البنكرياس خارجي الإفراز (مثل، التهاب البنكرياس المزمن)
  - اعتلالات صماوية تؤدي إلى إنتاج هرمونات مضادة للأنسولين (مثل متلازمة كوشنغ)
  - حالات عدوى فيروسية (مثل، الفيروس المضخم للخلايا)
  - عقاقير أو مواد كيميائية معينة
  - الاقتران بمتلازمات جينية أخرى (مثل متلازمة داون)
  - أحد المضاعفات في نحو 4% من حالات الحمل
- دائمًا ما اقترنت العقاقير بفرط سكر الدم الذي قد يتطور إلى مرض سكري بادئ جديد.
  - قد يحاكي النوع الأول أو الثاني
  - الآليات:
    - انخفاض إنتاج الأنسولين وتنشيط إفراز الأنسولين وانخفاض كمية خلايا بيتا (مثل، سايكلوسبورين)
    - تدمير المناعة الذاتية لخلايا بيتا وزيادة عيار مستضد الأنسولين (مثل، إنترلوكين-2)
    - استحداث الجلوكوز بتحفيز الهرمون وزيادة حساسية الأنسولين (مثل، ستيرويد قشري سكري)
    - انخفاض حساسية الأنسولين (مثل، مثبطات البروتياز)
  - غالبًا ما يكون قابلاً للعكس عند التوقف عن تناول العقار أو يمكن التحكم فيه باستخدام مضادات السكري الفموية و/أو الأنسولين



- الأعراض الشائعة: العطاش والنهم والبول وفقد الوزن
- شذوذات أيضية أخرى: فرط كوليسترول الدم و/أو ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم
- تركيزات الأنسولين:
  - منخفض في النوع الأول
  - مرتفع في بداية النوع الثاني؛ وينخفض بتقدم المرض
- المضاعفات الحادة:
  - الحمض الكيتوني السكري (DKA) خصوصًا في النوع الأول
  - حالة فرط الأسولية اللاكيتونية (NKHS) خصوصًا في السكري من النوع الثاني
    - قد يؤدي كل من DKA و NKHS إلى أعراض عصبية التي قد تتطور بدورها إلى غيبوبة.
- تحدث المضاعفات طويلة الأمد في الأوعية الدقيقة (مثال، اعتلال الشبكية) والأوعية الكبيرة (مثال، مرض الشريان التاجي) واعتلال عصبى (مثال، حالات تنمل).
  - تبدو تأثيرات الأوعية الدقيقة كأنها مرتبطة بدرجة فرط سكر الدم.
  - قد تكون تأثيرات الأوعية الكبيرة مرتبطة بفرط سكر الدم المزمن وعوامل متزامنة محتملة أخرى (مثال، ارتفاع ضغط الدم).

#### 2.46.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تمثل المظاهر الحادة لمرض السكري/فرط سكر الدم
  - مصطلحات أخرى تمثل:
    - مرض السكري والمضاعفات الرئيسية
    - شذوذات استقلاب الأنسولين أو الجلوكوز المتوقع في المرضى المصابين بمرض السكري أو فرط سكر الدم
    - المصطلحات التي تشتمل على الأصول "سكري" و"جلوكوز" و"أنسولين" و"كيتون" و"الكيتونية"
    - معظم المصطلحات التي تؤدي إلى اضطرابات استقلاب الجلوكوز ويشمل ذلك داء السكري (HLGT)
    - مصطلحات البحث الضيق التي كانت تعد مرتبطة بشكل وثيق الصلة بالتشخيص الجديد لمرض السكري البادئ الجديد أو مظهره أو علاماته أو أعراضه.
    - مصطلحات البحث الواسع التي تشير أيضًا إلى السكري البادئ الجديد، لكنها أقل تحديدًا
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي تمثل المضاعفات طويلة الأمد

#### 2.46.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة ارتفاع السكر في الدم/داء السكري البادئ الجديد (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.46.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام ارتفاع السكر في الدم/داء السكري البادئ الجديد (SMQ)

- Oki JC and Isley WL. Diabetes mellitus. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1335-1358.

- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison's Principles of Internal Medicine (15th Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. pg. 2109-2137.
- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus or cyclosporine? Curr Opin Nephrol Hypertension 1999; 8(6):669-674.
- Fraenkel PG, Rutkove SB, Matheson JK et al. Induction of myasthenia gravis, myositis, and insulin-dependent diabetes mellitus by high-dose interleukin-2 in a patient with renal cell cancer. J Immunother 2002; 25(4):373-378.
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. Meyler's Side Effects of Drugs (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1364-1395.
- Coates P. Miscellaneous hormones. . Meyler's Side Effects of Drugs (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1520-1526.
- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland disorders. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1395-1411.
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. AIDS 2002; 16(Suppl 4):S171-S176.
- Fantry LE. Protease inhibitor-associated diabetes mellitus: a potential cause of morbidity and mortality. JAIDS 2003; 32: 243-244.
- Henderson DC. Atypical antipsychotic-induced diabetes mellitus. CNS Drugs 2002; 16(2):77-89.
- Citrome LL. The increase in risk of diabetes mellitus from exposure to second-generation antipsychotic agents. Drugs of Today 2004; 40(5):445-464.
- Melkersson K and Dahl M-L. Adverse metabolic effects associated with atypical antipsychotics: literature review and clinical implications. Drugs 2004; 64(7)701-723.

## 2.47 فرط التحسس (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2013)

## 2.47.1 التعريف

- الهدف من استعلام SMQ هذا:
  - دعم عمليات بحث قواعد البيانات عن تفاعلات فرط تحسس/أرجية محتملة مرتبطة بالعقار/اللقاح في ما يتعلق بخطط إدارة المخاطر وتقرير تحديث السلامة الدوري (PSUR) وأنشطة المراقبة الأخرى
  - مصمم لاسترجاع كل أنواع الحالات التي قد تكون مرتبطة بتفاعلات فرط التحسس/الأرجية
  - لا يهدف إلى التمييز بين مختلف أنواع تفاعلات فرط التحسس مثل تصنيف كومبس
- يوجد عدد من استعلامات SMQ لحالات الأرجية بالفعل (مثال، التفاعل التآفي (SMQ)، الونمة الوعائية (SMQ))
- يستخدم مصطلح "فرط التحسس" غالبًا بشكل عام للغاية ليصف عددًا كبيرًا من الحالات المرتبطة باستجابة الجسم المبالغ فيها لعامل غريب
  - استخدام أكثر تحديدًا للتفاعلات الأرجية من جميع الأنواع
- لا تسمح العديد من المصطلحات المضمنة في فئة فرط التحسس (SMQ) بالتمييز بين تفاعلات فرط التحسس/الأرجية والأسباب الأخرى للحدث المعني ومن ثم يلزم إجراء مزيد من التحليل للحالات التي تم استرجاعها بواسطة استعلام SMQ هذا.

## 2.47.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - كل المصطلحات التي تشير إلى حالات فرط تحسس/أرجية محتملة مرتبطة بعقار/لقاح ومنتج طبي آخر
    - نطاق ضيق = الحالات التي تكون فيها الأرجية أحد الأسباب الرئيسية
    - نطاق واسع = الحالات التي من المرجح أن تنتج عن أسباب أخرى
  - المصطلحات الخاصة بنتائج الفحوصات الاستقصائية التي تشير إلى فرط التحسس/الأرجية
- ملحوظة: في عدد من الحالات وللأحداث التي تشتمل على ظواهر متشابهة، تم تضمين بعض مصطلحات PT بوصفها إما مصطلحات نطاق ضيق أو واسع كما أن بعضها لا يعتمد إطلاقًا على إمكانية وجود علاقة بإدارة العقار/اللقاح.
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات المناعة الذاتية
    - على الرغم من ذلك، ففي حالة ضرورة وجود هذه الحالات في البحث، تتم إحالة المستخدم إلى HLT/اضطرابات المناعة الذاتية التي توفر مجموعة شاملة من مثل هذه المصطلحات.
  - المصطلحات الخاصة بحالات رفض الزراعة، والتي حال الحاجة إليها تكون موجودة في HLT حالات رفض الزراعة
  - المصطلحات الخاصة بالتفاعلات ذاتية التحسس
    - حال الحاجة إلى هذه المصطلحات (التفاعلات التي تمثل تفاعلاً غير طبيعي تجاه أحد العقاقير، غير الناتج عن أرجية)، تتم إحالة المستخدم إلى PT تفاعل عقار ذاتي التحسس
  - مصطلحات الأرجية المرتبطة بأسباب أخرى (مثال، بسبب الحيوانات أو الأطعمة أو ما شابه)
  - مصطلحات الوقاية
  - مصطلحات الشرى المتعلقة بالأسباب غير المرتبطة بالعقار/اللقاح

2.47.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام فرط التحسس (SMQ)

- [غير مزودة]

## 2.48 ارتفاع ضغط الدم (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

## 2.48.1 التعريف

- يُعرّف ارتفاع ضغط الدم بأنه ارتفاع ضغط الدم الشرياني
- الأسباب:
- غير معروفة (ارتفاع ضغط الدم الأساسي أو مجهول السبب)
- مقترنة بأمراض أساسية أخرى (ارتفاع ضغط الدم الثانوي)
- المعايير المختلفة للعتبة الخاصة به تندرج من 140 مم زئبقي انقباضي و90 مم زئبقي انبساطي إلى 200 مم زئبقي انقباضي و110 مم زئبقي انبساطي
- وفق توجيهات الجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESH)/الجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط الدم (ESC) والمعهد الوطني للقلب والرئتين والدم (NHLBI) لعام 2003، يكون ضغط الدم الأمثل أقل من 80/120 مم زئبقي. يعرف ارتفاع ضغط الدم السابق بأنه ضغط الدم الذي يبلغ 80-89/120-139 مم زئبقي.
- تشير التعريفات الجديدة إلى ارتفاع ضغط الدم بأنه متلازمة قلبية وعائية متقدمة معقدة
- يكون ارتفاع ضغط الدم عديم الأعراض لدى غالبية المرضى؛ ولا يمكن تحديده إلا بقياس ضغط الدم
- العلامات والأعراض:
- صداع (في حالة ارتفاع ضغط الدم الشديد فقط)
- الشكاوى المرتبطة المحتملة الأخرى: الدوخة واحمرار الوجه وقابلية التعب المبكر والخفقان والعصبية
- الشكاوى التي تشير إلى تأثيرات وعائية: الرعاف والبييلة الدموية وتغير الرؤية
- المظاهر الشائعة لحالات ارتفاع ضغط الدم الطارئة: ألم الصدر وضيق التنفس وعيب عصبي
- المظاهر العصبية: صداع قذالي أو احتشاء أو نزف في الدماغ أو اضطراب إبصاري أو اعتلال دماغي بارتفاع ضغط الدم
- لا تحدث أي تغييرات مرضية مبكرة في حالة ارتفاع ضغط الدم الأولي. في النهاية يظهر تصلب شرياني معمم وخصوصاً في الكلى.
- يعد ارتفاع ضغط الدم عامل خطر مهمًا في الأحداث القلبية الوعائية، مثل احتشاء عضلة القلب والسكتة. يعد التشخيص المبكر والعلاج أمرًا أساسيًا.

## 2.48.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
- جميع المصطلحات التي تشير إلى ما يعرف بوصفه فرط ضغط دم أوليًا/أساسيًا/مجهول السبب
- الأشكال الثانوية من ارتفاع ضغط الدم، على سبيل المثال، الناتجة عن أمراض وعائية كلوية أو متنية أو ارتفاع ضغط الدم الناتج عن أسباب صماوية، حال الإشارة إليها بهذا الشكل
- مصطلح PT متلازمة الأبيض، نظرًا إلى أن ارتفاع ضغط الدم جزء من هذا التعريف
- اضطرابات ارتفاع ضغط الدم المرتبطة بالحمل
- القيم غير الطبيعية الموجودة في تنشيط نظام الرينين-أنجيوتنسين
- القيم غير الطبيعية للهرمونات محاكية الودي/الناقلات العصبية
- المصطلحات الخاصة بالواسمات التشخيصية والإجراءات العلاجية لارتفاع ضغط الدم

- المصطلحات التي تشير إلى حدوث أضرار في عضو انتهائي طالما اشتملت المصطلحات على "ارتفاع ضغط الدم" كجزء من المفهوم. للحصول على مجموعة كاملة من المصطلحات الخاصة بالضرر المحتمل في العضو الانتهائي يجب تطبيق استعلامات SMQ أكثر تحديداً، مثل، مرض قلبي إقفاري (SMQ) وحالات التثرف والأمراض الوعائية الدماغية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)

• ما يتم استبعاده:

- الحالات/الاضطرابات الخلقية التي قد تكون مقترنة ارتفاع ضغط الدم أو المتسببة في حدوثه
- حالات ارتفاع ضغط الدم الرئوي وارتفاع ضغط الدم البابي وارتفاع الضغط داخل القحف وارتفاع ضغط الدم داخل المقلة والعلامات والأعراض المحددة الخاصة بها
- الحالات الطبية التي تشتمل على التأثيرات المتأخرة على العضو والتي قد تكون تابعة للإصابة بارتفاع ضغط الدم، مثال، احتشاء عضلة القلب والسكتة والتصلب العصيدي، إلا إذا كانت كلمة "ارتفاع ضغط الدم" جزءاً من مفاهيم هذه الحالات.
- المظاهر العصبية للاعتلال الدماغى بارتفاع ضغط الدم عند الإصابة بارتفاع ضغط الدم الخبيث، مثل، وذمة الدماغ والاختلاج والغيوبية
- عوامل الخطر القلبي الوعائي، مثل، السمنة المركزية ومرض السكري والتدخين وفرط دهون الدم وغير ذلك الكثير
- علامات وأعراض ارتفاع ضغط الدم التي تتم ملاحظتها بشكل شائع، مثل الصداع والدوخة
- المصطلحات التي تشير إلى الأسباب المحتملة لحدوث ارتفاع ضغط الدم الثانوي

ملحوظة: يجب على مستخدمى استعلام SMQ هذا التفكير في البحث عن المصطلحات الخاصة بالأسباب والعلامات والأعراض والتبعات التي تم استبعادها من SMQ هذا (انظر الجدول 2 في وثائق مجموعة عمل CIOMS الأصلية) إذا كان ارتفاع ضغط الدم قد يكون علامة جديدة. قد يفكر المستخدمون أيضاً في استخدام استعلامات SMQ أخرى، مثل مرض قلبي إقفاري (SMQ) وحالات النزف والأمراض المخية الوعائية بالجهاز العصبي المركزي (SMQ) لتحديد تبعات ارتفاع ضغط الدم.

### 2.48.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فرط التحسس (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.48.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام ارتفاع ضغط الدم (SMQ)

- Journal of Hypertension 2003, Vol 21 No 10.
- Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No 2.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16<sup>th</sup> Ed (2005). (Part 8, Sect .4 .
- Dorland's Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> Edition, 2003.

## 2.49 نقص السكر في الدم (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2016)

## 2.49.1 التعريف

- يتسم نقص السكر في الدم بانخفاض جلوكوز البلازما إلى مستوى (أقل من 50 مجم/ديسيلتر عادة) قد يتسبب في ظهور علامات أو أعراض (مثل، تغيرات في الحالة النفسية). ينشأ نقص السكر في الدم بشكل نموذجي من وجود شذوذات في الآليات المتعلقة باستتباب الجلوكوز.
  - لتشخيص نقص السكر في الدم، تتم عادة ملاحظة "مثلث وبيل" والانخفاض في سكر الدم وظهور الأعراض واختفاء هذه الأعراض عند عودة مستوى السكر في الدم إلى الطبيعي.
  - تبلغ نسبة الانتشار الفعلية 5-10% من المرضى الذين يصابون بأعراض تشير إلى نقص السكر في الدم.
  - ترتبط أعراض نقص السكر في الدم بنشاط السميتاوي والخلل في وظيفة الدماغ الناتج عن انخفاض مستويات الجلوكوز. يؤدي هذا إلى حدوث تعرق وخفقان ورعاش وقلق وجوع. قد يسبب الانخفاض في توفر الجلوكوز الدماغية (اعتلال عصبي بنقص السكر) حدوث ارتباك وصعوبة في التركيز وتهيجية وهلاوس واختلال بؤري وغيوبية وفي النهاية الوفاة.
- تشمل الأشكال والأسباب المختلفة لنقص السكر في الدم:
  - العقاقير - تقترن عقاقير الإيثانول والهالوبيريدول والبنيتاميد والكينين والساليبيلات والسلفوناميد ("عقاقير السلفا") وخافضات سكر الدم الفموية بنقص السكر في الدم من بين الكثير من العقاقير الأخرى.
  - استخدام/تعاطي السلفونيلورييا خفية - يؤدي إلى نقص السكر في الدم المحرض ذاتيًا الذي يمكن ملاحظته لدى العاملين في الرعاية الصحية أو الأقارب الذين يقومون بتقديم الرعاية الصحية لأفراد العائلة المصابين بالسكري.
  - الأنسولين خارجي المنشأ - على سبيل المثال، أورام البنكرياس المنتجة للأنسولين (أورام خلايا الجزر) والأورام الجسترينية.
  - نقص السكر في الدم التفاعلي - مجهول السبب قد ينتج عن مشكلات هضمية (مثل، المرضي الذين خضعوا سابقًا لجراحة في الجزء العلوي من السبيل المعدي المعوي) أو عوز إنزيمي خلقي (مثل، عدم تحمل الفركتوز الوراثي)
  - نقص السكر في الدم بعد الصيام
    - ورام أورامات الجزر البنكرياسية هو مصطلح طبي يشير إلى نقص السكر في الدم بسبب فرط أنسولين الدم الناتج عن زيادة عمل خلايا بيتا البنكرياسية مع وجود مرئيات مجهرية غير طبيعية. تم استخدام مصطلح ورام أورامات الجزر البنكرياسية مؤخرًا لوصف أحد أشكال فرط الأنسولين المكتسب مع فرط تنسج خلايا بيتا لدى البالغين، خصوصًا بعد إجراء جراحة معدية معوية.
    - قد يسهم أيضًا العوز الإنزيمي الموروث وغيوب أكسدة الحمض الدهني في الإصابة.
- تشمل أسباب نقص السكر في الدم الأخرى الآتي:
  - نقص السكر في الدم ذاتي المناعة
  - أمراض خطيرة
  - ممارسة التمارين (مرضى السكري)
  - الحمل
  - بيلة سكرية كلوية
  - نقص السكر في الدم الكيتوني في الطفولة
  - قصور الغدة الكظرية
  - قصور النخامية
  - الجوع الشديد

○ نتائج اختبار معلمي خادعة

- علاج نقص السكر في الدم بالجلوكوز. يمكن استخدام أدوية أخرى استنادًا إلى السبب المستبطن للأعراض المصاحبة.

#### 2.49.2 معايير التضمن/الاستبعاد

● ما يتم تضمينه:

- المصطلحات الخاصة بالأشكال المختلفة من نقص السكر في الدم، التي عادة ما تشمل كلمة "نقص السكر في الدم" أو أحد أشكال الكلمة في المصطلح
- المصطلحات الخاصة بالنتائج المختبرية ذات الصلة التي تدعم تشخيص نقص السكر في الدم
- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض المميزة لنقص السكر في الدم
- المصطلحات الخاصة بالتدخلات العلاجية ذات الصلة التي قد تشير إلى حالة من حالات نقص السكر في الدم.

● ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بأسباب نقص سكر في الدم المرضية
- المصطلحات الخاصة بأسباب نقص السكر في الدم الخلقية
- المصطلحات التي قد ترتبط بشكل رئيس بمرض السكري
- المصطلحات الخاصة بالأعراض غير المحددة التي تحدث مع نقص السكر في الدم لكنها لا تعد من السمات الخاصة به وقد تؤدي إلى استرجاع "نتائج غير مؤثرة" (مثال، مفاهيم مثل سلوك غير طبيعي ووعكة وتعب)

#### 2.49.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة نقص السكر في الدم (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1. يجب تطبيق بحث النطاق الواسع بحذر حيث قد تتسبب الطبيعة غير المحددة لعلامات وأعراض نقص السكر في الدم بشكل عام في الكثير من النتائج غير المؤثرة في الخلفية. في أثناء الاختبار، لم تساعد مصطلحات النطاق الواسع على التمييز بين الضوابط الإيجابية والسلبية بشكل جيد.

#### 2.49.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام نقص السكر في الدم (SMQ)

- Hamdy, O. Hypoglycaemia .Medscape Reference .  
<http://emedicine.medscape.com/article/122122-overview#showall>
- Merck Manual, 17th ed.



## 2.50 نقص بوتاسيوم الدم (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2019)

## 2.50.1 التعريف

- نقص بوتاسيوم الدم هو انخفاض تركيز بلازما البوتاسيوم (K) إلى أقل من 3.5 مللي مكافئ/لتر بسبب نقص في إجمالي مخزون البوتاسيوم في الجسم أو حركة غير طبيعية للبوتاسيوم في الخلايا<sup>(1)</sup>
- الأسباب:
  - انخفاض مدخول البوتاسيوم
  - فقد البوتاسيوم بشكل مفرط من الكلى أو من السبيل المعدي المعوي
  - تشمل العقاقير التي تسبب نقص بوتاسيوم الدم مدرات البول والملينات ومضادات الميكروبات واللحائيات المعدنية والسكرية وناهضات مستقبلات بيتا-2<sup>(1,2)</sup>
- تعتمد العلامات السريرية على درجة نفاذ البوتاسيوم وقد تشمل
  - ضعف العضلات، تقلصًا عضليًا، تكون الحزم
  - علوصٌ شللي
  - نقص التهوية ونقص ضغط الدم (عندما يكون نقص بوتاسيوم الدم شديدًا)
- تحدث تغيرات مخطط كهربية القلب بشكل نموذجي عندما يكون بوتاسيوم المصل أقل من 3 مللي مكافئ/لتر وتشمل
  - هبوط مقطع ST وانخفاض الموجة T وارتفاع الموجة U
  - عند تحديد نقص بوتاسيوم الدم، تصبح الموجة T أصغر بشكل كبير والموجة U أكبر بشكل كبير
- قد يتسبب نقص بوتاسيوم الدم في اضطرابات في النظم ومنها
  - تقلصات بطينية وأذينية مبكرة واضطراب النظم التسرع البطيني والأذيني وإحصار أذيني بطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة
  - قد يحدث رجفان بطيني في النهاية
- العلاج
  - معالجة تعويضية بالبوتاسيوم الفموي، بإعطاء 20 إلى 80 مللي مكافئ/اليوم إلا إذا كان المرضى يعانون من تغيرات في ECG أو أعراض شديدة
  - بالنسبة إلى اضطرابات النظم الناتجة عن نقص بوتاسيوم الدم، يتم إعطاء كلوريد البوتاسيوم عبر وريد مركزي بمعدل 40 مللي مكافئ/الساعة بحد أقصى فقط في أثناء المراقبة القلبية المستمرة؛ كما يجب ألا يزيد معدل التسريب الوريدي على 10 مللي مكافئ/الساعة.

## 2.50.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير بشكل مباشر إلى نقص بوتاسيوم الدم أو فقدان البوتاسيوم
  - الفحوصات الاستقصائية التي تشير بشكل مباشر إلى مستويات بوتاسيوم منخفضة أو غير طبيعية في كل من الدم والبول
  - الفحوصات الاستقصائية المقترنة بشكل وثيق بإحصائيات نقص بوتاسيوم الدم، مثل فحوصات ECG الاستقصائية النموذجية لانخفاض مستويات البوتاسيوم
  - سمات اضطرابات النظم القلبي لنقص بوتاسيوم الدم

- العلامات والأعراض الأخرى التي تقترن عادة بانخفاض مستويات البوتاسيوم مثل نقص ضغط الدم ونقص التهوية
- ما يتم استبعاده:
  - الأسباب المحددة للغاية ووثيقة الارتباط بنقص بوتاسيوم الدم (مثل متلازمة فانكوني والحمض النببي الكلوي)
  - العلامات والأعراض غير المحددة المرتبطة بالعضلات وشذوذات التوتر العضلي
  - مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهل
  - العلامات والأعراض التي ترتبط ارتباطاً ضعيفاً بانخفاض مستويات البوتاسيوم
  - الأشكال الخلقية لنقص بوتاسيوم الدم

### 2.50.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة نقص بوتاسيوم الدم (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.50.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام نقص بوتاسيوم الدم (SMQ)

- Merck Manual, Professional version; March 2018
- Kardalas E. et al. Hypokalemia : a clinical update ; Endocr Connect 2018 Apr; 7 (4): R135 – R 146. Published online 2018 Mar 14. doi: [10.1530/EC-18-0109](https://doi.org/10.1530/EC-18-0109)

## 2.51 نقص صوديوم الدم/متلازمة الهُزْمون المُضاد لإدْرَار البَوْل غير المناسب (SIADH) (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.51.1 التعريف

- يقترن حدوث نقص صوديوم الدم بحالات طبية مختلفة مثل:
  - قصور الكظر والفشل القلبي الاحتقاني وتشمع الكبد والمتلازمة الكلوية وقصور الدرقية والعطاش نفسي المنشأ وفرط سكر الدم والفشل الكلوي الحاد أو المزمن والقيء والإسهال ومتلازمة الهُزْمون المُضاد لإدْرَار البَوْل غير المناسب (SIADH)
- نقص صوديوم الدم قد يكون بسبب:
  - نقص حجم الدم: يقترن بنفاد الصوديوم والماء (نتيجة القيء أو الإسهال)
  - فرط حجم الدم: يقترن بزيادة حجم السوائل والوذمة (نتيجة الفشل القلبي الاحتقاني أو المتلازمة الكلوية)
  - تساوي حجم الدم: يقترن بتمدد حتمي طبيعي أو معتدل خارج الخلايا (السبب الأكثر شيوعًا هو SIADH)
- يقترن SIADH بحالات طبية مختلفة مثل:
  - الأورام (خصوصًا السرطانات) أو اضطرابات الجهاز العصبي المركزي (CNS) (سكتة أو نزف داخل القحف أو ورم دموي أو التهاب الدماغ أو التهاب السحايا أو الزهايم الحاد) أو الاضطرابات الرئوية (التهاب رئوي أو السل أو الربو أو مرض رئوي انسدادى مزمن)
- يقترن كل من نقص صوديوم الدم وSIADH أيضًا بعدد من العقاقير المختلفة مثل:
  - عقاقير الجهاز العصبي المركزي النشطة: مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (TCA) ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) ومثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI) وترازودون ومضادات الاختلاج (خصوصًا كربامازيبين) ومضادات الزهايم
  - العقاقير المضادة للالتهاب الستيرويدية (NSAID) والأسيتامينوفين
  - مدرات البول الثيازيدية
  - السلفونيلورييا (خصوصًا كلوربروباميد)
  - مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE)
  - العديد من مضادات الورم (خصوصًا سيكلوفسفاميد)
- يعرف نقص صوديوم الدم عادة بمعدل صوديوم مصل أقل من 135 مللي مكافئ/لتر
  - إذا كان خفيفًا أو تدريجيًا فقد يكون غير مصحوب بأعراض
  - إذا كان شديدًا (صوديوم مصل أقل من 120 مللي مكافئ/لتر) أو سريعًا، فقد تظهر علامات وأعراض تشير إلى التسمم بالماء
    - أعراض الوذمة الدماغية: صداع واضطراب عقلي وتوهان واعتلال دماغي ورعاش واضطراب المشية واختلاجات وغيوبية
    - أعراض أخرى: غثيان وقيء وضعف أو تقلصات العضلات
    - شذوذات معملية أخرى (إضافة إلى انخفاض صوديوم المصل): انخفاض أسمولية البلازما وزيادة أو انخفاض أسمولية البول وزيادة أو انخفاض تركيز الصوديوم في البول
- يستند تشخيص SIADH على استبعاد أسباب نقص صوديوم الدم الأخرى

## 2.51.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:

- المصطلحات الخاصة بالمفاهيم الآتية:

- نقص صوديوم الدم
- متلازمة SIADH
- المؤشرات المعملية الخاصة بانخفاض تركيزات صوديوم المصل
- المؤشرات المعملية الخاصة بانخفاض أسمولية المصل
- المؤشرات المعملية الخاصة بالتغيرات في تركيزات صوديوم البول
- المؤشرات المعملية الخاصة بالتغيرات في أسمولية البول
- يتضمن البحث الضيق مصطلحات PT خصوصًا المرتبطة بنقص صوديوم الدم وSIADH والتركيزات المنخفضة أو غير الطبيعية لصوديوم المصل أو الهرمون المضاد لإدرار البول
- يتضمن البحث الواسع مصطلحات PT إضافية خاصة بشذوذات كهارل أو أسمولية الدم أو شذوذات الصوديوم أو الأسمولية في البول والتي تشير إلى نقص صوديوم الدم و/أو SIADH
- ما يتم استبعاده:

- انظر الملحوظة أدناه في ما يتعلق بالحالات التي يتم استرجاعها باستخدام SMQ هذا.

ملحوظة: يعتمد تشخيص نقص صوديوم الدم و/أو SIADH على وجود شذوذات معملية ذات صلة. نظرًا إلى أنه من المحتمل أن يكون قد تم إجراء هذه الفحوصات المختبرية كجزء من التشخيص التفريقي والإبلاغ عنها لاحقًا إذا كانت غير طبيعية في ما يتعلق بمظاهر الجهاز العصبي المركزي الأكثر شدة لهذه الحالات (مثل حالات الاختلاج أو الغيبوبة)، يتم استبعاد الحالات التي تبلغ عن وجود مثل هذه المظاهر الشديدة ولا تبلغ عن النتائج المختبرية غير الطبيعية ذات الصلة أيضًا من SMQ هذا. بالمثل يتم استبعاد الحالات التي تبلغ عن وجود مظاهر أقل شدة (مثل الغثيان أو القيء أو الارتباك أو الصداع) ولا تُبلغ عن النتائج المختبرية ذات الصلة أيضًا من SMQ هذا نظرًا إلى أنه إذا تم الإبلاغ عن الأعراض الأقل شدة فقط، فمن المرجح أنها ستكون غير مفيدة وتشمل معلومات غير كافية لتقييم الدور المحتمل لنقص صوديوم الدم و/أو SIADH في الأسباب المرضية للأحداث المبلغ عنها.

### 2.51.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة نقص صوديوم الدم/متلازمة الهرمون المضاد لإدرار البول غير المناسب (SMQ) (SIADH) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.51.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام نقص صوديوم الدم/متلازمة الهرمون المضاد لإدرار البول غير المناسب (SIADH) (SMQ)

- Foote EF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and diabetes insipidus. Drug-Induced Diseases: Prevention, Detection, and Management. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. pg. 611-624.
- Joy MS and Hladik GA. Disorders of sodium, water, calcium, and phosphorus homeostasis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. pg. 953-979.
- Robertson GL. Disorders of the neurohypophysis. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 2097-2104.
- Singer GG and Brenner BM. Fluid and electrolyte disturbances. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 252-263.

## 2.52 نوبة نقص استجابة ناقص التوتر (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2011)

## 2.52.1 التعريف

- تتسم نوبة نقص استجابة ناقص التوتر (HHE) بالآتي:
  - البدء المفاجئ لنقص التوتر العضلي
  - قصور الاستجابة (للمنبهات الشفوية أو غير ذلك)
  - تغير لون الجلد (شحوب، ازرقاق)
- حدثت بعد التمنيع باستخدام أحد اللقاحات الآتية:
  - الخناق
  - التيتانوس
  - المستديمية النزلية من النوع b
  - لقاحات التهاب الكبد B
- تبعت غالبية عمليات الإبلاغ إعطاء لقاحات مركب السعال الديكي
- غالبًا ما تكون مقترنة بالآتي:
  - اللقاحات كاملة الخلايا مقارنة بالأنواع عديمة الخلايا
  - في أثناء التمنيع الأولي وبعد الجرعة الأولى بشكل عام
- لا تكون واضحة إذا كانت الظاهرة التي تمت ملاحظتها مرتبطة بالآتي:
  - سمات اللقاح
  - ظاهرة مناعية
  - وجود مكون (مكونات) سام في اللقاح
  - مجموعة من العوامل
- في نظام مراقبة اللقاحات الأمريكي (VAERS)، تعرض عددًا أكبر من الإناث (53%) مقارنة بالذكور إلى HHE، لكن كان عدد الإبلاغات بظهور HHE لدى الذكور أكبر في نظام مراقبة اللقاحات في هولندا
- عادة ما تكون مدة بدء ظهور العلامات بعد التمنيع من 3 إلى 4 ساعات لكنها قد تتراوح من وقت التمنيع وحتى 48 ساعة بعد التمنيع
- تستمر النوبة نموذجيًا من ست إلى ثلاثين دقيقة
- وصف ما يصل إلى ثلث عدد الحالات أيضًا الإصابة بحمى
- قامت مجموعة عمل HHE التابعة لشبكة (BC) Brighton Collaboration - في أثناء تطوير تعريف حالة لنوبة HHE - بوصف خوارزميات تشخيص ذات ثلاثة مستويات من التيقن استنادًا إلى الملاحظات السريرية في وقت النوبة:

## استعلامات SMQ الفردية

مستوى التيقن التشخيصي				المعيار	
المستوى 3		المستوى 2			المستوى 1
غير معروف	قصور في الاستجابة أو عدم الاستجابة	قصور في الاستجابة أو عدم الاستجابة	قصور في الاستجابة أو عدم الاستجابة	قصور في الاستجابة أو عدم الاستجابة	الاستجابة
نقص التوتر العضلي	طبيعي	غير معروف	نقص التوتر العضلي	نقص التوتر العضلي	التوتر العضلي
شحوب أو ازرقاق	شحوب أو ازرقاق	شحوب أو ازرقاق	غير معروف	شحوب أو ازرقاق	تغيرات في الجلد

جدول 2-4. مستويات التيقن التشخيصي الخوارزمية لنوبات نقص استجابة ناقص التوتر

### 2.52.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالكيان التشخيصي نفسه
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض التي تم الحصول عليها بشكل مباشر أو غير مباشر من تعريف BC لنوبات HHE مثل الازرقاق
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات غير المرتبطة بتشخيص HHE

ملحوظة: يوضح تعريف BC بشكل محدد عدم وجود أي دراسات معملية تعد مفيدة في ما يتعلق بتأكيد تشخيص HHE. يجب عدم عد تلك الدراسات مستبعدة بشكل كامل من استعلام SMQ حيث قد تشمل عمليات التطوير المستقبلية في تشخيص نوبات HHE وعلاجها على دراسات معملية.

ملحوظة: استنادًا إلى نتائج جميع الاختبارات، تعد خوارزمية BC المستوى 1 هي الموصى باستخدامها كأساس لاستعلام SMQ.

### 2.52.3 الخوارزمية

تُعرّف فئات خوارزمية نوبة نقص استجابة ناقص التوتر (SMQ) كالآتي:

- الفئة A: مصطلحات النطاق الضيق
- الفئة B: نقص التوتر العضلي
- الفئة C: قصور الاستجابة
- الفئة C: شحوب/ازرقاق

لتطبيق الخوارزمية لاستعلام SMQ هذا، يعد التقرير حالة ذات صلة لمزيد من المراجعة إذا: كانت حالة الاهتمام هي التي:

- تشتمل على مصطلح من الفئة A (نطاق ضيق)

أو

- تشتمل على مصطلح واحد على الأقل من الفئة B + الفئة C + الفئة D

قد يختار المستخدمون استخدام خوارزميات إضافية.

#### 2.52.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، تعد نوبة نقص استجابة ناقص التوتّر (SMQ) استعلام SMQ خوارزمي. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة SMQ ضيق/واسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية نوبة نقص استجابة ناقص التوتّر (SMQ) A أو (B و C و D). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

#### 2.52.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام نوبة نقص استجابة ناقص التوتّر (SMQ)

- Buettcher, M et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2007; 25: 5875 – 5881.
- DuVernoy, TS, Braun, MM and the VAERS Working Group. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics* 2000; 106(4): e52.
- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics*. 1981;68(5):650-659.
- Daptacel® [package insert]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008.
- Recombivax® [package insert]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007.

## 2.53 اضطرابات مناعية/المناعة الذاتية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2020)

## 2.53.1 التعريف

- تتسم الاضطرابات المتواسطة بالمناعة بخلل تنظيم المناعة ما يسبب التهاباً موجهاً إلى أنسجة الجسم نفسه الذي يؤدي بدوره إلى تلف الأنسجة.
- تنطوي أمراض المناعة الذاتية بشكل محدد على ظهور فرط تفاعلية المناعة حيث تعمل الأجسام المضادة الذاتية والخلايا التائية الخاصة بالمستضد على استهداف المستضدات الأصلية.
- أسباب الإصابة بالاضطرابات المتواسطة بالمناعة غير واضحة لكنها تشمل:
  - عوامل جينية
  - عدوى
  - رضاً
  - عقاقير تؤثر في الجهاز المناعي
- قد تشمل الفيزيولوجيا المرضية للالتهاب المتواسط بالمناعة التي تسبب تدمير الخلايا مجموعات من الآتي:
  - خلايا تائية ذاتية التفاعل
  - أجسام مضادة ذاتية
  - سيتوكينات التهابية
  - تنشيط المتممة
- ليست جميع الاضطرابات المناعية قابلة للتوضيح للحصول على آلية مناعة ذاتية محددة
- في المعالجة المناعية للسرطان، اقترنت عوامل مثل السيتوكينات والأجسام المضادة وحيدة النسيلة بالأحداث الضائرة المتواسطة بالمناعة التي تعد ذات طبيعة التهابية أو ذاتية المناعة. قد تتمثل الآليات في:
  - اضطراب جديد متواسط بالمناعة
  - تفاقم حالة موجودة سابقاً
- تمثل الاضطرابات متواسطة المناعة خطراً محتملاً أيضاً في اللقاحات التي تستخدم مواد مساعدة جديدة لتعزيز استجابة المناعة
- تتباين درجات السمية ومن المحتمل تعرض أي نظام عضوي للتأثر
  - تشمل الأحداث الشائعة الجلد والسبيل المعدي المعوي والسبيل التنفسي
  - تشمل التفاعلات الأقل شيوعاً الأحداث العصبية وخلل الأداء الصماوي
- يشمل علاج الأمراض المناعية عبر المعالجة المناعية:
  - تثبيط المناعة بالكورتيكوستيرويد
  - عوامل التعديل المناعي المحددة مثل مثبطات عوامل نخر الورم (TNF)

## 2.53.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى الاضطرابات المتواسطة بالمناعة واضطرابات المناعة الذاتية التي قد تقترب بعوامل أو لقاحات علاجية مناعية



- الحالات التي يوجد فيها دليل قوي حتى وإن لم يكن مؤكدًا بالكامل على وجود شكل فيزيولوجي مرضي ذاتي المناعة أو متواسط بالمناعة (مثل، التهاب المفاصل الروماتويدي، الحمى العقدية)
  - o يتم تضمين الاعتلالات العصبية القحفية بسبب اقترانها المحتمل بإعطاء اللقاحات. يتم تضمين هذه في مصطلحات النطاق الواسع.
- المصطلحات المماثلة غير المؤهلة لحالات "المناعة الذاتية" أو "المتواسطة بالمناعة"، مثال، مصطلح PT *التهاب الكبد* يتم تضمينه بوصفه مماثلاً لمصطلح PT *التهاب الكبد المناعي* والمصطلح PT *التهاب الكبد المتواسط بالمناعة*. ويتم تضمين هذه المصطلحات بشكل عام بوصفها مصطلحات نطاق واسع حيث إنها قد لا تشير بالضرورة إلى اضطرابات مناعية/مناعة ذاتية. على الرغم من ذلك، قد تكون قيمة لاسترجاع حالات محتملة حيث كان هناك نقص في التخصصية في الإبلاغ عن المفاهيم المتواسطة بالمناعة المناسبة أو ترميزها.
  - o لا يتم تضمين المصطلحات المماثلة غير المؤهلة المتعلقة بأمراض الدم نظرًا إلى أنها قد تتسبب في استرجاع نتائج غير مؤثرة (مثل، مصطلح PT *قلة الكريات البيض العذبة*)
- مصطلحات الفحص الاستقصائي ذي الصلة بالأمراض المتواسطة بالمناعة بما في ذلك الأجسام المضادة الذاتية وبروتينات الاستجابة المناعية. يتم تضمين هذه في مصطلحات النطاق الواسع.
  - ما يتم استبعاده:
  - العلامات والأعراض المقترنة بالاضطرابات المتواسطة بالمناعة واضطرابات المناعة الذاتية يتم استبعادها بشكل عام بسبب طبيعتها غير المحددة ولأنها قد تتسبب في الحصول على "نتائج غير مؤثرة" (مثل مفاهيم الإسهال أو شروي)
  - الحالات المتواسطة بالمناعة التالية للعدوى
  - مصطلحات تصنيف شدة المرض
  - اضطرابات فرط التحسس أو الودمة الوعائية أو التفاعلات التأقية، حيث لا توجد آليات مناعة ذاتية يمكن توضيحها
  - التفاعلات الجلدية الموضعية
  - أمراض المناعة الذاتية الخلقية

### 2.53.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة اضطرابات مناعية/المناعة الذاتية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.53.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات مناعية/المناعة الذاتية (SMQ)

- Brahmer JR, Lacchetti C, Schneider BJ, et al. Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. J Clin Oncol. 2018;36(17):1714-1768.
- Champiat S, Lambotte O, Barreau E, et al. Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper. Ann Oncol. 2016;27(4):559-574.
- Da Silva, FT, De Keyser, F, Lambert, PH, Robinson, WH, Westhovens, R, and Sindic, C. Optimal approaches to data collection and analysis of potential immune mediated disorders in clinical trials of new vaccines. Vaccine. 2013; 31: 1870-1876.
- Kieseier B, Mathey E, Sommer C, Hartung HP. Immune-mediated neuropathies. Nature Reviews Disease Primers. 2018; 31 (4).

- Kuek A, Hazleman BL, Östör AJK. Immune-mediated inflammatory diseases (IMiDs) and biologic therapy: a medical revolution. *Postgrad Med J*. 2007 Apr; 83(978): 251–260. doi: 10.1136/pgmj.2006.052688.
- Puzanov I, Diab A, Abdallah K, et al. Managing toxicities associated with immune checkpoint inhibitors: consensus recommendations from the Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) Toxicity Management Working Group. *J Immunother Cancer*. 2017; 5:95.
- Stone J, and DeAngelis L. Cancer treatment-induced neurotoxicity: a focus on newer treatment. *Nat Rev Clin Oncol*. 2016; 13 (2): 92-105.
- Thompson JA, Schneider B, Brahmer J, et al. Management of Immunotherapy related toxicities, Version 1.2019. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology*. 2019; 17 (3): 255-289.

## 2.54 التهاب الرئة العدواني (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2017)

## 2.54.1 التعريف

- الالتهاب الرئوي هو التهاب حاد في الرئتين ناتج عن الإصابة بعدوى
  - يعد الالتهاب الرئوي العدوى المميتة المكتسبة من المستشفى الأكثر شيوعًا وسبب الوفاة الأكثر شيوعًا في الدول النامية
  - يصاب عدد يقدر باثنين إلى ثلاثة ملايين شخص في الولايات المتحدة بالالتهاب الرئوي كل عام، يتوفى منهم نحو 60000
  - يعد الالتهاب الرئوي إضافة إلى النزلة الوافدة في الولايات المتحدة هو السبب الثامن الذي يؤدي إلى الوفاة وهو السبب المعد الأول الذي يؤدي إلى الوفاة
- تختلف الأسباب والأعراض والعلاج والتدابير الوقائية والعواقب الخاصة بالتهاب الرئة العدواني، استنادًا إلى:
  - ما إذا كانت العدوى بكتيرية أو فيروسية أو فطرية أو طفيلية
  - ما إذا كان مكتسبًا من الجماعة أو المستشفى أو موقع آخر مقترن بالرعاية الصحية
  - ما إذا كان ظهر لدى مريض مؤهل مناعيًا أو منقوص المناعة
- المظاهر السريرية:
  - قد تتباين التجليات من غير المؤلمة إلى الخاطفة وقد تتباين الشدة من خفيفة إلى مميتة
  - غالبًا ما يعاني المريض من الحمى وتسرع القلب أو قد يكون لديه تاريخ من الإصابة بنوبات القشعريرة و/أو التعرق
  - سعال قد يكون غير منتج أو منتجًا؛ قد يحدث ألم جنبي في الصدر
  - قد تشمل الأعراض الأخرى التعب والصداع والألم العضلي والألم المفصلي وأعراضًا معدية معوية
  - تشمل المضاعفات الشائعة للالتهاب الرئوي الشديد الفشل التنفسي وصدمة إنتانية وفشل أعضاء متعددة واعتلالًا خثريًا وتفاقم الأمراض المترجمة
  - قد لا تكون المظاهر واضحة لدى كبار السن، الذين قد تبدأ أعراض جديدة في الظهور لديهم أو تتفاقم عند اختلاطها مع عدد من المظاهر الأخرى.
- يعتمد التشخيص المبني عادة على الأشعة السينية على الصدر والنتائج السريرية
- طرق التشخيص الأخرى:
  - ملون غرام ومزرعة بلغم
  - مزرعة الدم
  - اختبارات المستضد البولي للتحقق من وجود مستضدات المكورات الرئوية والفيلقية
  - اختبارات تفاعل سلسلة البوليمراز للتحقق من وجود عدوى تنفسية فيروسية
  - علم الأُمصال - ارتفاع في عيار الجسم المضاد IgM الخاص بمسبب المرض
  - الواسمات البيولوجية، مثال، البروتين المتفاعل C والبروكالسيتونين
- عادة ما يتضمن العلاج استخدام مضادات الميكروبات المناسبة والتدابير الداعمة

## 2.54.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:

- المصطلحات التي تمثل حالات الْتِهَابِ الرِّئَةِ العَدْوَائِي (التي تحتوي على كلمة "التهاب رئوي" أو "ذات الرئة" أو من دونها)، بما في ذلك تلك المقترنة بشكل نموذجي بالمريض منقوص المناعة
  - مصطلحات العدوى غير محددة الموضع الخاصة بمسببات المرض التي عادة ما تسبب الالتهاب الرئوي (مثل، PT عدوى المكورات الرئوية)، بما في ذلك التي تتسبب في عدوى المضيف منقوص المناعة
  - يتم تضمين مسببات المرض التي تتسبب عادة في الالتهاب الرئوي في البحث الضيق يتم تضمين مسببات المرض الأخرى التي قد تقتزن بالالتهاب الرئوي في البحث الواسع.
  - العلامات والأعراض الخاصة بالالتهاب الرئوي
  - نتائج الاختبارات الإيجابية في مصطلح HLGت فحوصات استقصائية متعلقة بالميكروبيولوجيا والسيرولوجيا المرتبطة بمسببات المرض التي غالبًا ما تسبب الالتهاب الرئوي
  - المصطلحات الخاصة بالتصوير التشخيصي أو غازات الدم أو التسمع أو غيرها من مصطلحات الفحص الاستقصائي المرتبطة بالالتهاب الرئوي المعد
- ما يتم استبعاده:

- الالتهاب الرئوي المتواسط بالمناعة والتهاب الرئة بفرط الأيوزينيات (الذي يمكن تعريفه باستخدام التهاب الرئة بفرط الأيوزينيات (SMQ))
- الالتهاب الرئوي الناتج عن الإصابة أو الإشعاع أو السمية أو الإجراءات الطبية، عدا PT/التهاب رئوي ما بعد الجراحة، نظرًا إلى أن الالتهاب الرئوي التالي للعمليات/التالي للإجراء يعد عادة نوعًا من الالتهاب الرئوي المكتسب في المستشفى والنتائج عن الإصابة بعدوى. يتم أيضًا استبعاد PT/التهاب رئوي شفطي.
- مصطلحات العدوى غير محددة الموضع الخاصة بمسببات المرض التي نادرًا ما تسبب الالتهاب الرئوي
- مصطلحات التهاب القصبات
- العلامات والأعراض غير المحددة للالتهاب الرئوي (وعكة، نوبات قشعريرة، صمل، حمى، ضيق التنفس)
- مصطلحات المشكلات الخلقية
- الفحوصات الاستقصائية غير المؤهلة أو الفحوصات الاستقصائية غير المحددة للالتهاب الرئوي

### 2.54.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الْتِهَابِ الرِّئَةِ العَدْوَائِي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.54.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الْتِهَابِ الرِّئَةِ العَدْوَائِي (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 19<sup>th</sup> edition
- Merck Manual, 19th edition

## 2.55 مرض الرئة الخلالي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.55.1 التعريف

- أمراض الرئة الخلالية (ILD) هي مجموعة من الحالات متغايرة المنشأ تحدث في الجدران السنخية والنسيج حول السنخ.
  - ليست خبيثة ولا تنتج عن أي عوامل معدية محددة
- تتمثل الاستجابة الأولية في التهاب في الحيز الهوائي والجدران السنخية.
  - إذا كانت مزمنة، ينتشر الالتهاب إلى الأجزاء المجاورة من النسيج الخلالي والجملة الوعائية، ما يؤدي في النهاية إلى ظهور تليف خلالي.
- يؤدي تندب وانفصال نسيج الرئة إلى حدوث اختلال ضخم في تبادل الغازات ووظيفة التهوية.
  - قد يصيب الالتهاب المسالك الهوائية أيضًا.
- ربما يعد التهاب القصيبات المسد المقترن بالالتهاب الرئوي المتعضي جزءًا من مجموعة ILD.
  - كان من الصعب تصنيف أمراض ILD نظرًا إلى أن الأمراض الفردية المعروفة التي يصل عددها إلى 180 تتسم بظهور مرض الرئة الخلالي (سواء أكان المرض أوليًا أو جزءًا من مرض في أعضاء متعددة، مثل، الأمراض الوعائية الكولاجينية).
  - يمكن تصنيف أمراض ILD إلى مجموعتين:
    - أسباب معروفة
    - أسباب غير معروفة
- أي من هاتين المجموعتين يمكن تقسيمها إلى مجموعات فرعية:
  - وجود دليل نسيجي على وجود أورام حبيبية في الحيز الخلالي أو الوعائي
  - غياب الأورام الحبيبية

## 2.55.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى أمراض الرئة التي تتسم بالتهاب الأسناخ والالتهاب الخلالي والتليف
  - أمراض ILD ذات الأسباب المعروفة وغير المعروفة
  - أمراض ILD المقترنة بوجود أورام حبيبية (مثل، ساركويد) وتلك التي لا تقترن بوجود أورام حبيبية (مثل، متلازمة جودباستور).
  - مصطلحات البحث الضيق وتشمل تلك التي تشير بشكل محدد إلى تفاعل رئوي خلالي أو تدهور ILD المحتمل عند العلاج باستخدام عقار مشتبه به.
    - يتم تضمين أمراض ILD ذات المكون الأرجي المحتمل وتفاعلات الرئة الخلالية للإشعاع
    - يجب أيضًا أن يكون من المتوقع تضمين تفاعلات الرئة الخلالية للإشعاع حيث إنها قد تشير إلى زيادة الحساسية تجاه التسمم الإشعاعي المصحوب بالتعرض للعقار ومن ثم يعد تفاعلًا ضائرًا
  - مصطلحات البحث الواسع وتشمل تلك التي تشير إلى مرض رئوي خلالي، حتى إذا لم يكن من المتوقع أن يكون مرتبطًا بالعقار (مثل، مصطلحات متلازمة الضائقة التنفسية في البالغين ومتلازمة النزف الرئوي، التي تعد علامة على وجود ILD).
- ما يتم استبعاده:

- علامات وأعراض مرض الرئة الخلالي
- المصطلحات المرتبطة بحالات العدوى والتعرض المهني
- المصطلحات غير المرتبطة بشكل مباشر بالتسمم الأرجي من الإجراء الطبي المشتبه به
- مصطلحات الأشعة السينية على الصدر غير الطبيعية
- مصطلحات الودمة الرئوية غير قلبية المنشأ
- يتم استبعاد الحالات الآتية إلا إذا أشارت البيانات الوصفية إلى وجود تفاعل رئوي خلالي: الداء النشواني، الأمراض الرئوية الخلالية الموروثة، مرض معدي معوي أو مرض بالكبد، داء تنافر الطعم حيال الثوي (GVHD)، أمراض الرئة الخلالية المحدثة بسبب غبار لاعضوي

### 2.55.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة مرض الرئة الخلالي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.56 التهاب قولون إقفاري (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2008)

## 2.56.1 التعريف

- التهاب قولون إقفاري هو إصابة في الأمعاء الغليظة تنتج عن انقطاع إمداد الدم الخاص به
- يحدث بسبب انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى القولون
- يكون معظم المرضى من كبار السن، لكنه يحدث أيضًا لدى المجموعات العمرية الأصغر سنًا مقتصرًا بحالات استخدام مانع الحمل الفموي والالتهاب الوعائي وفرط الخثرية
- تعتمد الحالة السريرية على درجة ومعدل الإقفار
  - التهاب قولون إقفاري الحاد الخاطف:
    - ألم بطني سفلي شديد ونزيف المستقيم ونقص ضغط الدم
    - توسع القولون (الحالات الشديدة)
    - علامات على التهاب الصفاق (الحالات الشديدة)
  - التهاب قولون إقفاري دون الحاد:
    - الشكل السريري الأكثر شيوعًا
    - يتسبب في قدر أقل من الألم والنزيف (يحدث على مدى عدة أيام أو أسابيع)
- يعد التهاب قولون إقفاري السبب الثاني الأكثر شيوعًا للنزيف المعدي المعوي السفلي
- يتم التشخيص عبر تنظير القولون
- عادة ما يتطور في حال عدم وجود انسداد ضخم في الأوعية
- العوامل المقترنة:
  - انخفاض النتاج القلبي
  - اضطراب النظم
  - رضًا
  - الجراحة (مثال، جراحة أورطية حرقية)
  - الالتهاب الوعائي
  - اضطرابات التخثر
  - مرض الانسداد الرئوي المزمن
  - متلازمة القولون العصبي
  - عقاقير محددة
- يستجيب أكثر من ثلثي المرضى للتدابير التحفظية (السوائل الوريدية، التوقف عن تناول الطعام، المضادات الحيوية). نادرًا ما يستلزم الأمر إجراء جراحة

## 2.56.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالتهاب قولون إقفاري وأنواع التهاب القولون الأخرى

- المصطلحات الخاصة بالحالات المقترنة التي تحدث بشكل نموذجي كعواقب لالتهاب قولون إقفاري
- مصطلحات الفحص الاستقصائي ذي الصلة
- ما يتم استبعاده:

- المصطلحات المرتبطة بالانكماش والتضيق المعدي المعوي
  - المصطلحات الخاصة بالأعراض السريرية غير المحددة لالتهاب قولون إقفاري
  - PT تغوط أسود
    - يشير إلى النزيف المعدي المعوي العلوي
    - تسبب في ظهور الكثير من النتائج غير المؤثرة في أثناء اختبار قاعدة البيانات
- (ملحوظة: في البحث الواسع، تميل المصطلحات التي تصف النزف إلى استرجاع الحالات التي تعد "نتائج غير مؤثرة" خصوصًا لأحد منتجات التحكم التي كانت نتيجة اختبارها إيجابية. قد تكون "النتائج غير المؤثرة" مهمة إذا تم استخدام المركب مع المرضى الذين يعانون من مرض معدي معوي).

### 2.56.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة التهاب قولون إقفاري (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.56.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب قولون إقفاري (SMQ)

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. When to suspect ischemic colitis. Postgrad Med 1999;105 (4).
- Michel Huguier et al. Ischemic colitis; Am J Surg 2006; 192: 679 – 684.
- Higgins PDR, Davis KJ, Laine L. Systematic review: the epidemiology of ischaemic colitis. Aliment Pharmacol Ther 2004; 19; 729 – 738.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th edition 1987; 1297.



## 2.57 مرض قلبي إقفاري (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

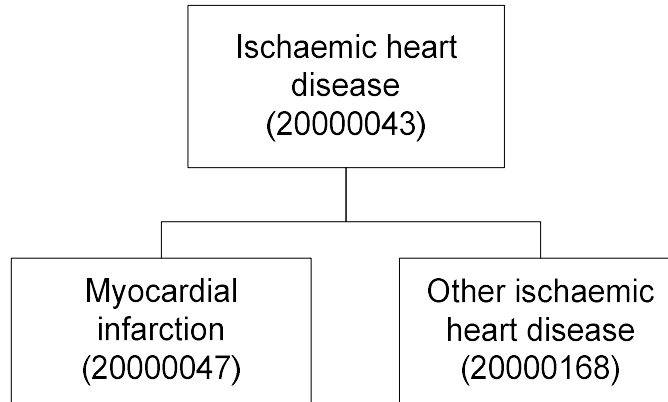
## 2.57.1 التعريف

- يشير إقفار عضلة القلب إلى نقص الأكسجين بسبب عدم كفاية إرواء عضلة القلب، ما يسبب اختلال التوازن بين إمداد الأكسجين والحاجة إليه.
- يُعد السبب الأكثر شيوعًا لإقفار عضلة القلب هو مرضًا تصلبًا عصيديًا انسداديًا في الشرايين التاجية التأمورية

## 2.57.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
    - كل أنواع الحالات المرتبطة بإقفار عضلة القلب
  - ما يتم استبعاده:
    - المصطلحات التي تمثل عوامل خطر معروفة لإقفار عضلة القلب
    - يتم استثناء مصطلحات PT/إنزيم ناقلة أمين الأسيارات غير طبيعي وPT زيادة ناقلة أمين أسيارات بسبب قيامهم باسترجاع عدد كبير من الحالات غير المتصلة في اختبار المرحلة الأولى
- ملحوظة: تضمن الإصدار الأصلي من البحث الواسع مصطلحات PT/إنزيم ناقلة أمين الأسيارات غير طبيعي وPT زيادة ناقلة أمين أسيارات. تمت إزالة هذه المصطلحات استنادًا إلى نتائج الاختبار (قامت باسترجاع عدد كبير من الحالات غير المتصلة). عند معاينة البيانات القديمة (أي، التي تسبق العام 2000)، قد يفكر أحد ما في تضمين هذه المصطلحات في الاستعلام.

## 2.57.3 بنية التدرج الهرمي



## الرسم التوضيحي 2-15. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام مرض قلبي إقفاري (SMQ)

بخلاف فئة احتشاء عضلة القلب (SMQ)، لا تعد الفئة مرض قلبي إقفاري آخر (SMQ) استعلام SMQ قائم بذاته. يمكن استخدامها فقط كجزء من موضوع SMQ الشامل - مرض قلبي إقفاري (SMQ).

2.57.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الفئة مرض قَلْبِيّ/إِقْفَارِيّ (SMQ) استعلام SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

2.57.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام مرض قَلْبِيّ/إِقْفَارِيّ (SMQ)

- Harrison's textbook of Internal Medicine.

## 2.58 انعدام الفعالية/التأثير (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.58.1 التعريف

- تعرف "الفعالية" كالاتي:
  - قدرة تدخل ما على إنتاج التأثير الفعال المرغوب بأيدي الخبراء وفي الظروف المثالية
  - في علم الأدوية، هي قدرة عقار أو مستحضر حيوي أو جهاز على إنتاج التأثير العلاجي المرغوب
    - o بشكل مستقل عن القدرة (كمية المنتج اللازمة للحصول على التأثير المطلوب)
- يعرف "التأثير" بأنه النتيجة الناجمة عن الفعل
- ومن ثم يعد انعدام الفعالية/التأثير دليلاً على التأثير الأقل من المتوقع للمنتج
- قد تكون هناك جماعات فرعية أكثر عرضة لخطر انعدام الفعالية/التأثير؛ ولتحديد مثل هذه الحالات، يحتاج الفرد إلى أخذ أنواع الأحداث التي قد يتم الإبلاغ عنها في مثل هذه المواقف في الحسبان في ما يخص منتجاً محدداً و غرض الاستخدام
- ربما تقوم بعض قواعد بيانات الشركة بتعيين علامة "انعدام الفعالية" على مستوى الحالة والتي يمكن استخدامها أيضاً للبحث عن حالات

## 2.58.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات "العامّة" التي تنطبق على مجموعة كبيرة من المنتجات أو فئات المنتج
    - o يمكن تطبيق SMQ هذا على العقاقير ومكون الدم/المستحضرات الحيوية المشتقة من الدم (مثال، كريات الدم الحمراء المكسدة، الجلوبيولين المناعي) والأجهزة والنسيج الخلوي والعلاجات الجينية.
  - "مصطلحات إضافية خاصة بالمنتج" تشير إلى اللقاحات والأجهزة والمنتجات أو فئات المنتج المعرفة بشكل ضيق
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات المطبقة على المنتجات أو فئات المنتج المعرفة بشكل ضيق فقط (مثال، العوامل المضادة لارتفاع ضغط الدم والمضادة للناعور)
  - يوصى المستخدمون المهتمون باسترجاع حالات انعدام الفعالية/التأثير لللقاحات والمنتجات أو فئات المنتج المعرفة بشكل ضيق بمراجعة القسم المناسب في وثائق مجموعة عمل CIOMS الأصلية للفئة/انعدام الفعالية/التأثير (SMQ).

## 2.58.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة/انعدام الفعالية/التأثير (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.58.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام انعدام الفعالية/التأثير (SMQ)

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30th Edition; 2003 .pp 590-2.

## 2.59 الاضطرابات الدمعية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2009)

## 2.59.1 التعريف

- الاضطرابات التي تؤثر في الغدة الدمعية ونظام التصريف:
  - خلل أداء الإفراز (عدم كفاية الدمع)
  - انسداد القناة الأنفية الدمعية
  - انسداد/تضييق النقطة الدمعية
  - أورام الغدة الدمعية
  - حالات الالتهاب والعدوى
- المظاهر السريرية:
  - فرط إفراز الدموع
  - جفاف العين
- الأسباب:
  - أمراض جهازية، مثل التهاب المفاصل الروماتويدي
  - العقاقير (مثال، مدرات البول) التي قد تؤدي أيضاً إلى تفاقم أعراض جفاف العين

## 2.59.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بإجراءات الجهاز الدمعي
  - المصطلحات الخاصة بأورام الغدة والقناة الدمعية
  - المصطلحات الخاصة بأمراض واضطرابات الغدة والقناة الدمعية
  - المصطلحات الخاصة بحالات الالتهاب والعدوى بالجهاز الدمعي
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بأعراض التهاب الكيس الدمعي الحاد غير المحددة مثل الحمى وكثرة الكريات البيضاء
  - المصطلحات الخاصة بالحالات الدمعية الخلقية
  - المصطلحات الخاصة بحدوث رضح في الجهاز الدمعي

## 2.59.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الاضطرابات الدمعية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.59.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاضطرابات الدمعية (SMQ)

- Elkington, AR and Khaw, PT. Eyelid and lacrimal disorders. BMJ. 1988 August 13; 297(6646): 473–477.
- Westfall, CT. Lacrimal disease. Curr Opin Ophthalmol, 1995, 6;V: 100 – 104

- Thampy, H. Eyelid and lacrimal disorders.  
[http://www.firstinmedicine.com/summarysheets\\_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf](http://www.firstinmedicine.com/summarysheets_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf) (specific url not currently accessible)
- Disorders of the lacrimal apparatus. Merck Manual, 17th edition, 1999.

## 2.60 الحُمَاض اللاكتيكي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.60.1 التعريف

- يعد الحُمَاض اللاكتيكي أحد أشكال الحمض الأبيض ذي الفجوة الأنيونية المرتفعة (هبوط في درجة حموضة الدم وانخفاض في مستوى البيكربونات مصحوب بزيادة معاوضة في التهوية) (خصوصًا تنفس كوسماول)، ما يؤدي إلى انخفاض إنتاج ثاني أكسيد الكربون
- قد تنخفض قلوصلية القلب داخلية المنشأ، لكن قد تكون الوظيفة المنظمة للعضلات طبيعية بسبب إطلاق الكاتيكولامين
- قد يحدث توسع في الأوعية المحيطية الشريانية وتضييق في الأوعية المركزية؛ يؤدي نقص التوافق بين التوافق المركزي والوعائي الرئوي إلى حدوث وذمة رئوية
- يحدث قصور في وظيفة الجهاز العصبي المركزي مصحوب بالصداع والنوم والذهول وفي بعض الحالات غيبوبة
- قد يحدث عدم تحمل الجلوكوز
- يتسم بزيادة لاعتكات L بالبلازما، التي قد تلي الإرواء الضعيف للأنسجة (النوع A) أو الاضطرابات الهوائية (النوع B؛ بما في ذلك العقاقير والسموم)
- نادرًا ما يكون الحُمَاض خطيرًا إلا حال تجاوز اللاعتكات في الدم 5 ملليمول/لتر
- المظاهر السريرية للحُمَاض اللاكتيكي من النوع B:
  - الأعراض مدرجة حسب التكرار: فرط التهوية أو ضيق التنفس والذهول أو الغيبوبة والقيء والنعاس وألم البطن
  - عادة ما يبدأ ظهور العلامات والأعراض سريعًا ويكون مصحوبًا بتدهور في مستوى الوعي (من الارتباك الخفيف إلى الغيبوبة؛ قد يكون مصحوبًا بنوم عميق)
  - يعتمد التشخيص المؤكد على تحديد اللاعتكات بوصفه الأنيون العضوي المسبب للحمض

## 2.60.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات ذات الصلة من الفئة SOC *فحوصات استقصائية* التي تحتوي على كلمة "غير طبيعي" في البحث الواسع
  - PT/الحمض أو PT/الحمض في البحث الواسع
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالفئة SOC *فحوصات استقصائية* المميزة بالمعرف "طبيعي" وتلك من دون معرف
  - مصطلحات PT التي تشير بشكل واضح إلى أن نوع الحُمَاض ليس حمضًا لاكتيكيًا، لكنه حدث بسبب آخر
  - المصطلحات الخاصة بالأحداث الجنينية والوليدية
  - مصطلحات PT التي تشير إلى اضطراب وراثي
  - المصطلحات التي تشير إلى أسباب أخرى معروفة للحمض اللاكتيكي (مثل مصطلحات صدمة، فقر الدم، أورام خبيثة وغيرها).

## 2.60.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الحُمَاض اللاكتيكي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.60.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الحَمَاض اللاكتيكي (SMQ)

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15th Edition, 2001 pp 285-9.
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. Oxford Textbook of Medicine. Third edition, 1996; volume 2 pp 1541-44.

## 2.61 اضطرابات العدسة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

## 2.61.1 التعريف

- أحد أكثر أسباب ضعف الرؤية (ولا سيما إعتام عدسة العين)
- مسؤولة عما يقرب من 35% من حالات ضعف البصر
- إعتام عدسة العين
  - قد ينتج عن عدد من العمليات (ذات صلة بالتقدم في العمر بصفة أساسية)
  - عادةً ما تتطور ببطء، لكن غالبًا ما يتم اكتشافها عند الوصول إلى مستوى معين من الشدة، أو في أثناء الفحص البصري
  - غالبًا تكون الأعراض غامضة (على سبيل المثال رؤية صفراء) وفي الغالب لا يرتبط إعتام عدسة العين الحاد تشريحيًا بفقدان البصر الوظيفي الحاد على نحو معادل
  - قد تتضمن الأعراض وهجًا، وتَغَيُّمُ الرُّؤْيَةِ، وتَغْيِيرًا في الإدراك اللوني، وتَغْيِيرًا في الانكسار، وشفع عين واحدة
- يُشار إلى "الظهور المفاجئ" لتلك الاضطرابات بأنها حالة عكسية قد تنتج عن حالة موجودة مسبقًا.
- يجب أخذ الحيطة عند تقييم الارتباط الظاهر بين الآفات والعلاج بالعقاقير
- التعريفات (من مصادر متعددة):
  - انعدام العدسة: عدم وجود عدسة؛ قد يحدث نتيجة سبب خلقي أو نتيجة رضح، إلا أنّ السبب الأكثر شيوعًا هو استخراج إعتام عدسة العين
  - إعتام عدسة العين:
    - انعدام وضوح الرؤية في العدسة بسبب خلقي أو مكتسب
    - تغيم العدسة
    - إعتام العدسة أو محفظة العين الناتج عن فقدان البصر أو العمى

## 2.61.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالمضاعفات الناتجة
  - المصطلحات الخاصة بالمضاعفات الناتجة عن الإجراءات العلاجية
  - مصطلحات PT المرتبطة بمصطلحات HLT تغيير بنيوي وترسب وتنكس في العدسة (باستثناء إعتام عدسة العين)، مصطلحات HLT/الإجراءات العلاجية الخاصة بعدسة العين ومصطلحات HLT الخاصة بحالات إعتام عدسة العين
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالاضطرابات الخلقية المرتبطة بإعتام عدسة العين كجزء من المتلازمة.
  - المصطلحات الواردة في فئة SOC/الظروف الاجتماعية
  - المصطلحات الخاصة بالمضاعفات المعدية التي تظهر بعد جراحة إعتام عدسة العين
  - المصطلحات الخاصة بالاضطرابات الانكسارية والتكيفية
  - المصطلحات الخاصة بالرضح



ملحوظة: استنادًا إلى الغرض من البحث، قد يتطلب بحث معين استخدام أكثر من SMQ عيني واحد.

### 2.61.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة/اضطرابات العدسة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.61.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات العدسة (SMQ)

- West S Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. Ophthalmic Epidemiol 2007 Jul-Aug;14(4):173-8.
- Abraham AG; Condon NG; West Gower E The new epidemiology of cataract. Ophthalmol Clin North Am 2006 Dec;19(4):415-25.
- Robman L; Taylor H External factors in the development of cataract Eye 2005 Oct;19(10):1074-82.

## 2.62 الحثل الشحمي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2009)

## 2.62.1 التعريف

- الحثل الشحمي المرتبط بفيروس نقص المناعة البشرية
- تراكم الدهون المركزية غير الطبيعية (الحثل الشحمي) والفقدان الموضعي للأنسجة الدهنية (الضمور الشحمي)
- يعاني بعض المرضى من الحثل الشحمي فقط أو من الضمور الشحمي فقط؛ في حين يُصاب البعض بالأعراض السريرية للمرضين.
- يعد الحثل الشحمي والضمور الشحمي حالتين مختلفتين تتميز كلٌ منهما بعوامل خطر مختلفة وعمليات أيض أساسية
- الحثل الشحمي:
  - تجمع دهني متضخم في الرقبة والظهر
  - تمدد محيطي بالرقبة
  - تضخم الثدي
  - تجمع الدهون الحشوي في منطقة البطن
  - الضمور الشحمي:
    - ضمور الخلايا الدهنية المحيطة
    - فقدان نسيج تحت الجلد في الوجه والذراعين والساقين والأرداف
    - يعد ظهور أعراض هذه الحالة على الوجه الأكثر شيوعاً (قد تؤدي إلى معاناة المريض من الحرج الاجتماعي)
- السمات الإضافية لمتلازمة الحثل الشحمي المرتبط بفيروس نقص المناعة البشرية
  - فرط شحميات الدم
  - مُقاوَمَةُ الأنسولين
  - فرط أنسولين الدم
  - ارتفاع السكر في الدم
- زيادة خطر الإصابة بداء السكري والتصلب العصيدي
- لم يتم التوصل إلى فهم كامل لآليات التطور لهذه المتلازمة
- يتم تضمين الأدوية المثبطة لبروتياز فيروس نقص المناعة البشرية 1 والأدوية المثبطة لإنزيم ترانسكريبتييز المعاكس على النحو الآتي:
  - انخفاض معدل إنتاج حمض الريتينويك وامتصاص الدهون الثلاثية
  - تثبيط جاما بوليمراز الحمض النووي الميتوكوندري (mtDNA)
  - تثبيط استقلاب الدهون
  - منع تطور الخلايا الشحمية
- توجد أدلة تشير إلى انخفاض حساسية الأنسولين واختلال أداء خلايا بيتا وضعف تنظيم تعبير مستقبل الإستروجين في النسيج الشحمي
- في حال عدم توفير علاج مضاد للفيروسات القهقرية ذي درجة فاعلية عالية (HAART)، قد يتسبب فيروس نقص المناعة البشرية 1 نفسه في فرط تراكم الدهون في الدم والحثل الشحمي عبر الآليات المختلفة

- دائماً ما يكون استهلاك الطاقة في وضع الراحة وأكسدة الدهون في أعلى مستوياتها في حالات المرضى إيجابياً الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية والخاضعين للعلاج بدواء HAART مع الإصابة بالحثل الشحمي مقارنةً بعدم الإصابة به
- الأعراض تشمل:

- زيادة محيط البطن (زيادة في حجام منطقة الحزام أو الخصر)
- انتفاخ/تمدد
- تجمع الدهون في الجزء الخلفي بالرقبة (سنام الجاموس)/زيادة حجم الرقبة
- زيادة حجم الثدي (بما يشمل الثدي) سواء أكان مصحوباً بالألم في الثدي أم من دونه
- حالات تجمع جديدة أخرى للدهون
- (أورام دهنية) متحددة
- عام (على سبيل المثال حجم الصدر)
- النتائج المتعلقة بالضمور الشحمي:
- استنفاد ملحوظ للدهون في الوسادة الدهنية بالمنطقة الأنفية الشفوية والشدقية
- نحافة الأطراف مع بروز الأوردة
- خسارة الحجم في المنطقة تحت الألية
- النتائج المختبرية:
- ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم
- فرط كوليسترول الدم
- المستويات المنخفضة للبروتينات الدهنية مرتفعة الكثافة
- ارتفاع السكر في الدم

## 2.62.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
- المصطلحات المرتبطة بحالات الحثل الشحمي والضمور الشحمي والتضخم الشحمي
- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالحثل الشحمي
- المصطلحات المرتبطة بالحالات الاستقلابية ذات الصلة المميّزة للحثل الشحمي في حالات المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية؛ انظر معايير الاستبعاد للاطلاع على الاستثناءات.
- المصطلحات الخاصة بالنتائج المختبرية (والحالات السريرية المرتبطة) المميّزة للحثل الشحمي في حالات المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية؛ لاحظ أنه تم إدراج المصطلحات المختبرية المعروفة بأنها "غير طبيعية"
- المصطلحات الخاصة بالإجراءات المرتبطة بمرض الحثل الشحمي
- ما يتم استبعاده:
- المصطلحات الخاصة بالحالات الخلقية
- PT متلازمة الهزال الناجمة عن فيروس نقص المناعة البشرية حيث إنها متلازمة مميزة غير مرتبطة بالحثل الشحمي المرتبط بفيروس نقص المناعة البشرية
- المصطلحات الخاصة بنتائج الاستقلاب طويلة الأجل المرتبطة بمرض الحثل الشحمي كتلك المصطلحات المتعلقة بالتصلب العصيدي.
- مصطلحات داء السكري وارتفاع السكر في الدم (المستندة إلى نتائج الاختبار)

## 2.62.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *الحتل الشحمي (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1. على الرغم من أن المصطلحات السريرية والاستقصائية الواردة ضمن فئة *الحتل الشحمي (SMQ)* تمثل بشكل أساسي مفاهيم محددة ذات صلة بتحديد حالات *الحتل الشحمي*، ثبت أن المصطلح واسع النطاق المدرج PT *فرط تراكم الدهون في الدم مفيد في استرجاع التقارير ذات الأهمية في أثناء مرحلة اختبار تطوير SMQ* هذا. فإذا كان مطلوباً إجراء استعلام مخصص باستخدام مصطلح *الحتل الشحمي (SMQ)* الذي يتضمن مفاهيم إضافية تتعلق باستقلاب الدهون، فقد ينظر المستخدمون في إدراج المصطلحات المحددة من *اختلال الدهون في الدم (SMQ)* أو *اختلال الدهون في الدم (SMQ)* بالكامل لإجراء مثل هذا البحث.

2.62.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *الحتل الشحمي (SMQ)*

- Robles, DT .*Lipodystrophy, HIV* .eMedicine, 24 June 2008 .  
<http://www.emedicine.com/derm/topic877.htm>
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting :ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008.

## 2.63 الأورام الخبيثة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.63.1 التعريف

- للحصول على تعريف للأورام الخبيثة، تمت الإشارة إلى الكتب الدراسية ذات الصلة (على سبيل المثال DeVita et al (2005, Peckham et al 1995)
- تشمل فئة الأورام الخبيثة (SMQ) على المصطلحات الخاصة بما يأتي: جميع أنواع الأورام الخبيثة أو غير المحددة؛ الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة؛ الإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة؛ وعلامات الورم. [ملحوظة: تدرج الاضطرابات السابقة للخباثة في استعلام SMQ آخر: الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ)].
- يتكوّن SMQ هذا من عشرة SMQ فرعية يمكن أن تُستخدم بشكل منفصل أو مجتمعة.
- تنقسم الأورام الخبيثة (SMQ) بشكل فرعي إلى أربعة SMQ فرعية:
  - الأورام الخبيثة أو غير المحددة (SMQ)
  - الأورام الخبيثة (SMQ)
  - الإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ)
  - علامات الورم (SMQ)
- يحتوي SMQ الفرعي الأورام الخبيثة أو غير المحددة (SMQ) على كل مصطلحات MedDRA الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي ستقسم بعد ذلك إلى استعلامي SMQ فرعيين منفصلين:
  - الأورام الخبيثة (SMQ)
- الأورام الخبيثة (SMQ) تدرج SMQ الفرعية الأورام الخبيثة (SMQ) ضمن:
  - الأورام الدموية الخبيثة (SMQ)
  - الأمراض غير الدموية الخبيثة (SMQ)
- استعلام SMQ فرعي: تدرج الأورام الخبيثة غير المحددة (SMQ) أسفل:
  - الأورام الدموية الخبيثة غير المحددة (SMQ)
  - الأورام غير الدموية الخبيثة غير المحددة (SMQ)

## 2.63.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - الأورام الخبيثة أو غير المحددة (SMQ)
    - كل مصطلحات MedDRA الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة
    - الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة (SMQ)
      - المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة
      - الإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ)
        - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية والتشخيصية المستخدمة لعلاج الأورام الخبيثة
        - تُستخدم بعض هذه الإجراءات أيضًا لعلاج الحالات غير الخبيثة
    - علامات الورم (SMQ)
      - مصطلحات MedDRA المرتبطة بعلامات الورم

- لزيارة المجموعة الأوروبية المعنية بعلامات الورم، تفضل بالرجوع إلى موقع الويب <http://ar.iiajournals.org/content/27/4A/1901>

● ما يتم استبعاده:

- مصطلحات الكيسة
- المصطلحات الخاصة بالأورام الحميدة
- بالنسبة إلى الأورام الخبيثة أو غير المحددة (SMQ)
- يتم استبعاد المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة من SMQ الفرعي هذا.
- يتم استبعاد مصطلحات الوحمة.

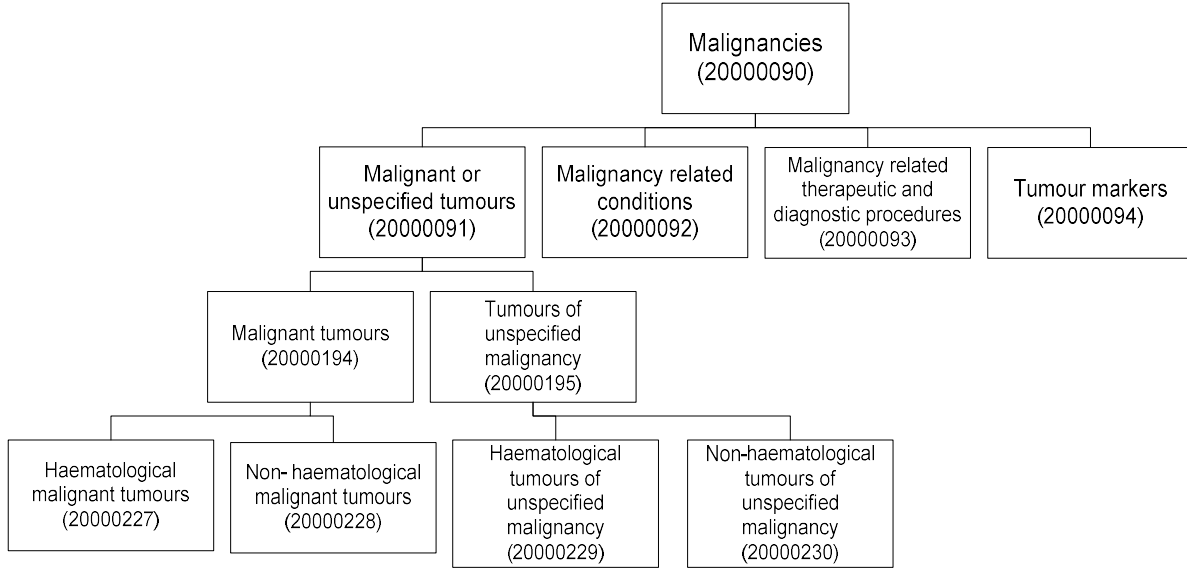
ملحوظة: في الإصدار 20.0، تمت إضافة أربعة SMQ فرعية إلى الأورام الخبيثة (SMQ) لتحسين خيارات التعرف على الحالة: تمت إضافة الأورام الدموية الخبيثة (SMQ) والأمراض غير الدموية الخبيثة (SMQ) إلى الأورام الخبيثة (SMQ)؛ كما تمت إضافة الأورام الدموية الخبيثة غير المحددة (SMQ) والأورام غير الدموية الخبيثة غير المحددة (SMQ) إلى الأورام الخبيثة غير المحددة (SMQ) ملحوظة: يهدف SMQ الفرعي للأورام الخبيثة أو غير المحددة إلى تمثيل كل المواضع التشريحية ثمة أنواع SMQ و SMQ فرعية أخرى للأورام الخبيثة وغير المحددة ذات الموضع التشريحي المحدد، مثل أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)، و SMQ فرعي أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

ملحوظة: ستحدد حالات متعلقة بالأورام الخبيثة (SMQ)، جنباً إلى جنب مع المصطلحات الواردة ضمن الأورام الخبيثة أو غير المحددة (SMQ) والإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ)، الحالات التي تشير إلى الأورام الخبيثة والحالات المرضية والإجراءات ذات الصلة بالأورام الخبيثة التي تم الإبلاغ بها للأورام الخبيثة الموجودة مسبقاً.

ملحوظة: يتضمن SMQ الفرعي الإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ) مصطلحات PT التي تصف العلاج الكيميائي والإشعاعي. مع ذلك، اعلم أن مصطلحات MedDRA ذات المستوى الأدنى (LLT) المتصلة بالأحداث الضارة المرتبطة بالعلاج الكيميائي والإشعاعي غير مضمنة في SMQ الفرعي نظراً إلى أن المصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) غير مرتبطة بالمصطلحات المفضلة (PT) الخاصة بالعلاج الكيميائي والإشعاعي. فيما يأتي العديد من الأمثلة:

فئة SOC	المصطلح المفضل (PT)	المصطلح ذو المستوى الأدنى (LLT)
اضطرابات الاستقلاب والتغذية	نقص الشهية	فقدان الشهية بعد العلاج الكيميائي
اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي	فقر الدم	فقر الدم بعد الخضوع للعلاج الكيميائي
اضطرابات معدية معوية	الإسهال	إسهال بعد الخضوع للعلاج الكيميائي
اضطرابات معدية معوية	تقيء	التقيؤ بعد الخضوع للعلاج الإشعاعي
اضطرابات الجهاز المناعي	نقص المناعة الثانوي	نقص المناعة الثانوي للعلاج الكيميائي

الجدول 2-5. المصطلحات غير المدرجة في SMQ الفرعي الإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ)



الرسم التوضيحي 2-16. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الأورام الخبيثة (SMQ)

#### 2.63.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الأورام الخبيثة (SMQ) استعلام SMQ هرمي يشمل مصطلحات البحث الضيق. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها لكل من استعلامات SMQ الشاملة والفرعية. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.63.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الأورام الخبيثة (SMQ)

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://eqtm.eu/>

## 2.64 الأورام الليمفاوية الخبيثة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2013)

## 2.64.1 التعريف

- ورم الغدد الليمفاوية = مجموعة متباينة من الأورام الخبيثة تنقسم عمومًا إلى لمفومة لاهودجكينية (NHL) وداء هودجكن
  - تمثل اللمفومة اللاهودجكينية
  - نحو 85% من الأورام الليمفاوية
  - متوسط العمر عند التشخيص يكون في العقد السادس
  - تصيب بعض أشكال اللمفومة اللاهودجكينية - مثل لمفومة بيركيت والمفومة الأرومية - المرضى في عمر الشباب
  - تم تصنيفها بواسطة العديد من الأنظمة المختلفة (على سبيل المثال، صيغة العمل وتصنيف REAL) استنادًا إلى المورفولوجيا والسلوك السريري.
  - تُستخدم العديد من الدراسات المختبرية والتصويرية لتقييم اللمفومة اللاهودجكينية وتحديد مرحلتها
  - يعتمد العلاج على المرحلة والدرجة والنوع والعديد من العوامل (الأعراض والعمر، وما إلى ذلك) ذات الصلة بالمرضى
  - قد تحدث الإصابة بها نتيجة:
    - حالات الإزفاء الكروموسومية
    - حالات العدوى (فيروس إيبشتاين بار [EBV] وفيروس التهاب الكبد C)
    - العوامل البيئية (التعرض للإشعاع والعلاج الكيميائي)
    - حالات العوز المناعي
    - الالتهاب المزمن
  - يركز الاستعلان السريري على مكان المرض والخصائص البيولوجية (على سبيل المثال، انخفاض الدرجة في مقابل ارتفاع الدرجة).
  - يعد تضخم الغدد الطرفية وأعراض B (الحمى والتعرق في الليل وفقدان الوزن) من خصائص بعض أشكال اللمفومة اللاهودجكينية
- اللمفومة الهودجكينية
  - تتميز بنتائج نسيجية وسلوك بيولوجي وخصائص سريرية مميزة عن اللمفومة اللاهودجكينية.
  - يُوصى بوجه عام بإجراء خزعة استئصالية للعقد الليمفاوية من أجل التشخيص
  - تُستخدم العديد من الدراسات التصويرية لتحديد مرحلة المرض
  - يعد تضخم العقد الليمفاوية والأعراض البنيوية B من السمات المميزة لها
  - يتم العلاج بالعلاج الكيميائي متعدد العوامل بالإضافة إلى العلاج بالإشعاع أو من دونه
  - لم تثبت مسببات اللمفومة الهودجكينية بعد
    - قد تنطوي على بعض العوامل المعدية، على سبيل المثال فيروس إيبشتاين بار (EBV)
    - المرضى المصابون بفيروس نقص المناعة أكثر عرضة للإصابة
    - قد يلعب الاستعداد الجيني المسبق دورًا في الإصابة بها

## 2.64.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:



- المصطلحات التي تصف أنواعًا مختلفة من المفومة اللاهودجكينية
- المصطلحات الخاصة بأشكال مختلفة من مرض الهودجكن/المفومة الهودجكينية
- مصطلحات الاستقصاء ذات الصلة التي لديها على الأقل القدرة على استرداد الحالات ذات الأهمية بأدنى حدٍ من النتائج غير المؤثرة؛ وهذه المصطلحات واسعة النطاق بشكل عام
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالحالات الخلقية
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات النكاثر اللمفاوي، باستثناء اضطرابات محددة مثل مصطلح PT/اضطراب النكاثر الليمفاوي بعد الزرع بسبب العلاقة بالعلاج المثبط للمناعة واحتمالية تطور الاضطراب إلى لمفومة
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض غير المحددة للمفومة. جميع العلامات والأعراض الخاصة بالمفومة غير محددة. يمكن ملاحظة أكثر علامة مميزة للمفومة، وهي تضخم العقد اللمفية، في مجموعة متنوعة من الحالات غير المفومية وغير الورمية. وعادةً ما تكون الأعراض غير بنوية، على سبيل المثال "أعراض B"، مثل فقدان الوزن والحمى والتعرق الليلي، وما إلى ذلك)
  - المصطلحات الخاصة بكثرة المنسجات

2.64.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الأورام الليمفاوية الخبيثة (SMQ)

- Vinjamaram, S. Non-Hodgkin lymphoma .  
<http://emedicine.medscape.com/article/203399-overview>
- Dessain, SK .Hodgkin lymphoma .<http://emedicine.medscape.com/article/201886-overview>

## 2.65 أخطاء دوائية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2016)

## 2.65.1 التعريف

- تُعرف الأخطاء الدوائية بأنها أي أحداث غير مقصودة ويمكن الوقاية منها قد ينتج عنها أو تؤدي إلى استخدام غير مناسب للدواء أو إلحاق الضرر بالمريض بينما تكون الأدوية تحت سيطرة اختصاصي الرعاية الصحية أو المريض أو المستهلك.
  - قد تكون هذه الأحداث ذات صلة بممارسة مهنية أو منتجات الرعاية الصحية أو الإجراءات والأنظمة، بما في ذلك وصف الدواء وإبلاغ الطلب وتوسيم المنتج والتغليف والتسمية والتركييب والصرف والتوزيع وإعطاء الدواء والتعليم والمراقبة والاستخدام.
  - قد يؤدي الخطأ الدوائي في نهاية المطاف إلى حدوث تفاعلات ضائرة بسبب الدواء (خطأ دوائي مصحوب بتفاعلات ضائرة للدواء) أو قد لا تكون له أي عواقب سريرية (خطأ دوائي غير مصحوب بتفاعلات ضائرة للدواء).
  - يمكن أيضاً منع حدوث الخطأ الدوائي قبل أن يتعرض المريض لتأثير ذلك الخطأ.
  - الخطأ الدوائي المحتمل بمنزلة سيناريو لا يتضمن الإصابة بمريض حقيقي، ويمثل الظروف والمعلومات التي يمكن أن تؤدي إلى حدوث خطأ دوائي
- ينتج عن الأخطاء الدوائية عدد هائل من التفاعلات الضائرة للدواء سنويًا:
  - تشكّل عبئاً كبيراً على الصحة العامة يمثل 18.7-56% من إجمالي حالات التفاعلات الضائرة للدواء فيما بين المرضى بالمستشفيات.
  - قد تؤدي إلى ضرر غير مقصود
  - على الرغم من إمكانية الوقاية منه.
- تنتج الأخطاء الدوائية عن مجموعة من الأسباب المتعلقة بالإنسان (مثل، اختصاصي الرعاية الصحية، ومقدم الرعاية، والمريض) والمنتج، على سبيل المثال
  - سوء فهم أوامر صرف الدواء بسبب سوء الخط
  - الخلط بين الأدوية ذات الأسماء المتشابهة
  - سوء تصميم التغليف
  - الخلط بين وحدات تحديد الجرعات
  - عدم وضوح الإرشادات
- قد يكون للأخطاء الدوائية تأثير في:
  - المرضى
  - اختصاصيي الرعاية الصحية
  - الجهات المصنّعة للأدوية
  - الوكالات التنظيمية
  - موفري خدمات التأمين الصحي
  - المنظمات الوطنية المعنية بسلامة المرضى

## 2.65.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى خطأ دوائي أو ترمز إليه وفقاً للتعريف أعلاه. ويتم تضمين هذه في مصطلحات النطاق الضيق.
  - المصطلحات التي لا تمثل خطأً دوائياً على وجه التحديد، لكن تنطوي على احتمالية كبيرة لتحديد الأخطاء الدوائية لارتباطها المتكرر بالمصطلح، مثل المصطلحات الخاصة بوجود مشكلة في ملصق المنتج والمصطلحات المرتبطة بتعرض المنتج للمؤثرات الخارجية. ويتم تضمين هذه المصطلحات بشكلٍ عام كمصطلحات النطاق الواسع.
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات ذات الاستخدام المقصود/المتعمد: بحكم التعريف، لا تمثل أخطاءً دوائية
  - مصطلحات تلوث المنتج
  - المصطلحات الخاصة بانتقال العوامل المعدية
  - مصطلحات الاستخدام غير الموسوم
  - مصطلحات التداخلات الدوائية
  - مصطلحات المنتجات المقلدة
  - مصطلحات عدم توافق الأدوية
  - مصطلحات التعرض التي لا تشير إلى تعرض المنتج أو الدواء لمؤثرات خارجية
  - المصطلحات الخاصة بالمفاهيم الواسعة وغير المحددة التي قد تؤدي إلى ظهور عددٍ كبير من "النتائج غير المؤثرة" في استرداد البيانات، على سبيل المثال التسمم

## 2.65.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة/أخطاء دوائية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.65.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام /أخطاء دوائية (SMQ)

- Creation of a better medication safety culture in Europe :Building up safe medication practices Expert Group on Safe Medication Practices (2006.)
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) .Module VI –Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Division of Medication Error Prevention and Analysis (DMEPA) :( <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/>
- Guidance for Industry .Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors .U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research December 2012 Drug Safety.
- European Medicine Agency :Medication errors . [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000570.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp)
- Health Canada's role in the Management and Prevention of Harmful Medication Incidents <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmiprs-scdpim-eng.php#a1>

- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001 .About medication errors .<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors> . Accessed December 1, 2017.

## 2.66 متلازمة خلل التنسج النقوي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2013)

## 2.66.1 التعريف

- متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) = مجموعة متباينة من الاضطرابات النسيجية لتكوّن الدم ذات الصلة وتتسم بما يأتي:
- نخاع العظمي مفرط الخلايا أو قليل الخلايا
- شكل الخلايا غير طبيعي
- النضج غير طبيعي
- نقص عدد كريات الدم المحيطي
- إنتاج خلايا دم غير كافية
- قد يتم تضمين جميع سلالات الخلايا النقوية الثلاث (كريات الدم الحمراء، والخلايا المحببة، والخلايا كبيرة النواة).
- ينظر إليها بوصفها محتملة الخباثة
- تتطور حالة مجموعة فرعية من المرضى للإصابة بابيضاض نقوي حاد (AML).
- قد تكون مصحوبة بالأعراض الآتية:
- فقر الدم
- قلة الصفائح
- قلة العدلات
- يتضمن الأسلوب التشخيصي ما يأتي:
- العدد الكامل لخلايا الدم مع لطاخة الدم المحيطي التمايزي
- دراسات نخاع العظمي
- العلاج:
- العلاج الداعم، بما في ذلك عمليات نقل الدم
- التحفيز المحتمل لنخاع العظم
- العلاج الكيميائي السام للخلايا
- يلعب زرع نخاع العظم دورًا محدودًا
- قد يحدث نتيجة التعرض لأي مما يأتي:
- العلاج الكيميائي السام للخلايا
- الإشعاع
- العدوى الفيروسية
- المواد الكيميائية ذات السمية الجينية (على سبيل المثال، البنزين)
- قد تكون أساسية (أي لا تتطوي على حالة تعرّض معلومة) أو ثانوية (أي مرتبطة بحالات التعرّض المذكورة أعلاه)
- تتضمن الوراثة الخلوية المرضى المصابين بما يأتي:

- النمط النووي الطبيعي
- الشذوذ الكروموسومي المتوازن؛ توليد جينات ورمية مندمجة
- النمط النووي المركب (عادةً ما يتضمن أكثر من ثلاث حالات شذوذ)
- قد يصيب الأشخاص في أي عمر، ولكنه يؤثر بشكلٍ أساسي في كبار السن
- التصنيف الفرنسي - الأمريكي - البريطاني:
- فقر الدم الحرون (RA)
- فقر الدم الحرون المصحوب بالأرومة الحديدية الحلقية (RARS)
- فقر الدم الحرون مع زيادة الأرومات (RAEB)؛ أرومات نقوية بنسبة تتراوح بين 6-20%)
- فقر الدم الحرون مع زيادة الأرومات المتحول إلى ابيضاض نقوي حاد (RAEB-T)؛ أرومات نقوية بنسبة تتراوح بين 21-30%)
- ابيضاض الدم الوحيدي النقوي المزمن (CMML)
- تصنيف منظمة الصحة العامة لعام 2008:
- قلة الكريات الحرون المصحوبة بخلل تنسج متعدد السلالات
- فقر الدم الحرون المصحوب بالأرومة الحديدية الحلقية (RARS)
- فقر الدم الحرون مع زيادة الأرومات (RAEB)
- متلازمة خلل التنسج النقوي متعدد السلالات
- متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) مع خبن معزول ل- q5
- متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS)، غير قابل للتصنيف
- متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) التي تصيب المرضى في مرحلة الطفولة

## 2.66.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
- المصطلحات الخاصة بالأمراض/الاضطرابات كما هي واردة أسفل التصنيفات الدولية لمتلازمة خلل التنسج النقوي
- المصطلحات الخاصة بالنتائج المختبرية ذات الصلة الوثيقة للغاية بمتلازمة خلل التنسج النقوي، بما يشمل بعض المصطلحات الخاصة بنخاع العظم
- المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة الأخرى ذات الصلة بالتعبير السريري لمتلازمة خلل التنسج النقوي، حتى إذا لم يكن مرتبطاً بنتيجة استقصائية واحدة أو محددة (على سبيل المثال، المصطلح المفضل *قلة الكريات الشاملة*)
- المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية المرتبطة ارتباطاً وثيقاً بمتلازمة خلل التنسج النقوي
- ما يتم استبعاده:
- المصطلحات المرتبطة بالعلامات والأعراض والإجراءات غير المحددة المرتبطة بقلة الكريات ثلاثية السلسلة لمتلازمة خلل التنسج النقوي (على سبيل المثال مصطلحات الإعياء بسبب فقر الدم، ومصطلحات الكدمة بسبب قلة الصفيحات، ومصطلحات العدوى بسبب قلة العدلات، وما إلى ذلك)
- مصطلحات نقل الدم

ملحوظة: تركز متلازمة خلل التنسج النقوي (SMQ) على الحالات التي يحتمل أن تمثل هذه الحالة المرضية؛ ومن ثمّ المفاهيم الواسعة التي قد تمثل النتائج في متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) - على سبيل المثال، قلة الكريات البيضاء - لكنها قد تمثل أيضاً مجموعة من الحالات المرضية غير المرتبطة التي تم استبعادها بشكلٍ خاص من الـ SMQ هذا. قد يرغب المستخدم في تطبيق متلازمة خلل التنسج النقوي (SMQ) مبدئياً للبحث عن الحالات ذات الأهمية؛ وقد يرغب المستخدم بشكلٍ اختياري في تطبيق قلة الكريات الشاملة لتوسيع نطاق الحالات التي تمثل قلة الكريات والتي يمكن أن تصف أشكال متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS).

### 2.66.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة خلل التنسج النقوي (SMQ)

- Besa, EC, Woermann, UJ, Krishnan, K. Myelodysplastic syndrome .eMedicine, 10 October 2011; <http://emedicine.medscape.com/article/207347-overview>
- Tefferi, A and Vardiman, JW .Myelodysplastic syndromes .N Engl J Med 2009, 361(19): 1885 - 1872

## 2.67 متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.67.1 التعريف

- متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) هو اضطراب نادر وقد يكون مميتاً، يتميز بأعراض فرط الحرارة وتيبس العضلات والوعي المتغير والاختلال الوظيفي المستقل بوصفها مضاعفات للعلاج بالأدوية المهدئة للأعصاب
- يبدو أن الآلية التي تظهر بها متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) مرتبطة بالنشاط المضاد للدوبامين الخاص بالعقاقير المضادة للذهان.
- تم الإبلاغ بأعراض مشابهة للمتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان:
  - في حالات المرضى غير المصابين بالانفصام الذين خضعوا للعلاج بالعقاقير المستنفذة للدوبامين (مثل الريزيبين)
  - بعد سحب الناهضات المستقبلية للدوبامين غير المباشرة لدى المرضى المصابين بمرض باركنسون
  - فيما يتصل بالتسمم من عوامل مضادات الكولين، والأمفيتامين و كربونات الليثيوم، والكوكايين والفينسيكليدين
- عادةً ما يرتكز التشخيص على الإصابة بتيبس العضلات الشديد والحرارة المتزايدة لدى المرضى الذين تمت معالجتهم بالعقاقير المهدئة للأعصاب والمصحوبة بمزيج من الاختلال الوظيفي المستقل (التعرق الغزير، أو سلس البول أو تسرع القلب أو ضغط الدم المرتفع أو غير المستقر)، وعسر البلع والرعاش والرمع العضلي وتغيرات في معدل الوعي ليتراوح بين الارتباك والغيبوبة، والصدمات وفرط الكريات البيضاء والدليل المختبري لإصابة العضلات مثل فسفوكيناز الكرياتين المتزايد (CPK)
- لم يبدو أن هناك اختلافات كبيرة في الاستعلان السريري الذي تم الإبلاغ به عند استخدام مهدئات الأعصاب التقليدية والعوامل اللانموزجية الأحدث المضادة للذهان.

## 2.67.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلحات PT المرتبطة بمتلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان ومظاهرها الرئيسية مثل الحمى والتيبس والرمع العضلي وإصابة العضلات والوعي المتغير والاختلال الوظيفي المستقل وكثرة الكريات البيض وزيادة فسفوكيناز الكرياتين (CPK).
- ما يتم استبعاده:
  - لم يتم استخدام معايير استبعاد محددة.

## 2.67.3 الخوارزمية

- تستعمل الحالات التي سيتم تحديدها لمزيد من المراجعة أي حالات تبلغ بمصطلح PT واحد على الأقل مدرج للفئة A (نطاق ضيق) أو أي حالة تبلغ ببعض المجموعات المكونة من مصطلح PT واحد على الأقل من كل مجموعة من مجموعات مصطلحات PT الثلاثة المدرجة في الفئات B و C و D (نطاق واسع).
- الفئة A\* (النطاق الضيق)
  - PT متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان (SMQ)، أو PT متلازمة السيروتونين أو PT فرط الحرارة الخبيث التي تمثل تقارير خاصة للمتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان أو الحالات المرضية المشابهة لمتلازمة السيروتونين أو فرط الحرارة الخبيث (التي يمكن تشخيصها بشكل خاطئ على أنها متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان).
- الفئات B و C و D (نطاق واسع): تعريفات الفئات B و C و D تكون على النحو الآتي:
  - الفئة B (مصطلحات PT المرتبطة بالحمى)
  - الفئة C (مصطلحات PT المرتبطة بتيبس العضلات أو إصابتها)



- الفئة D (مصطلحات PT المرتبطة بالمتلازمة خبيثة الدواء المضاد للذهان ذات الصلة الأخرى، بما في ذلك نتائج التحقيق)

\*لاحظ أنّ الفئة A تتوافق مع الفئة 1 كما ورد في مستند CIOMS. تتوافق الفئات B و C و D مع مصطلحات البحث المرتبطة بالحمى في الفئة 2، ومصطلحات البحث المرتبطة بتبيس/إصابة العضلات في الفئة 2، ومصطلحات البحث المرتبطة بالمتلازمة خبيثة الدواء المضاد للذهان ذات الصلة الأخرى في الفئة 2، على التوالي.

#### 2.67.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، تعد متلازمة خبيثة الدواء المضاد للذهان (SMQ) استعلام SMQ خوارزمي. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة SMQ ضيق/واسع (انظر القسم 1.5.2.1).
- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية متلازمة خبيثة الدواء المضاد للذهان (SMQ) A أو (B و C و D). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

#### 2.67.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة خبيثة الدواء المضاد للذهان (SMQ)

- Levenson JL .Neuroleptic malignant syndrome .*Amer J Psychiatry* 1985; 142(10):1137-1145.
- Caroff SN and Mann SC .Neuroleptic malignant syndrome .*Medical Clinics of North America* 1993; 77(1):185-202.
- Neuroleptic malignant syndrome .*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4<sup>th</sup> Ed)* .American Psychiatric Association :Washington DC, 1994, pg.742-739 .
- Velamoor VR .Neuroleptic malignant syndrome :recognition, prevention and management .*Drug Safety* 1998; 19(1):73-82.
- Neuroleptic malignant syndrome .*Reporting Adverse Drug Reactions :Definitions of Terms and Criteria for Their Use* .Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds) . Council for International Organizations of Medical Sciences :Geneva, 1999, pg.32-31 .
- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ .Neuroleptic and antipsychotic drugs .Meyler's Side Effects of Drugs (14th Ed) .Dukes MNG and Aronson JK (Eds) .Elsevier :New York, 2000, pg.163-139 .
- Crismon ML and Dorson PG .Schizophrenia .*Pharmacotherapy :A Pathophysiologic Approach (5<sup>th</sup> Ed)* .DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds) .McGraw-Hill :New York, 2002, pg.1242-1219 .
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome : a review and critique .*Amer J Psychiatry* 1998; 155(8):1113-1116.
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC .Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome .*Psychiatric Annals* 2000; 30(5):314-321.
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S et al .Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs .*J Clin Psychiatry* 2004; 65(4):464-470 .

## 2.68 الإسهال غير المعدي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2013)

## 2.68.1 التعريف

- يهدف الإسهال غير المعدي (SMQ) إلى استرداد الحالات التي قد تكون مرتبطة بالعقار
- بما في ذلك الإسهال المرتبط بالمضادات الحيوية غير الناجم عن المطثية العسيرة أو مسببات الأمراض المعديّة الأخرى
- يُعرّف الإسهال بأنه:
  - تكرار حركة الأمعاء بشكل متزايد (<3 في 24 ساعة) و/أو
  - سيولة قوام البراز و/أو
  - زيادة وزن البراز (<200 جم في 24 ساعة)
- تمثل الآثار الجانبية الشائعة للعديد من فئات الأدوية
- نسبةً عالية من كل الآثار الضارة للعقاقير
- تمت الإشارة إلى تسبّب مئات الأدوية في الإصابة بالإسهال. وتتمثل الأسباب الأكثر شيوعًا فيما يأتي:
  - المضادات الحيوية
  - الملمّينات
  - الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم
  - المنتجات التي تحتوي على اللاكتولوز أو السوربيتول
  - مضادات الأورام
  - العقاقير المضادة للفيروسات
  - المركبات التي تحتوي على المغنيسيوم
  - مضادات اضطراب النوم
  - العقاقير المضادة للالتهاب الالتهابي الستيرويديّة
  - أدوية الكولشيسين
  - مضادات الحموضة والعوامل الخافضة للحموضة
  - نظائر البروستاغلاندين
  - العديد من المكملات
- آليات الإسهال غير المعدي:
  - غير التهابي (مثل الإسهال التناضحي أو الإفرازي)
  - التهابي (على سبيل المثال، تأثيرات العوامل السامة للخلايا التي تؤدي إلى التهاب الغشاء المخاطي المعوي)

## 2.68.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى الإسهال

- المصطلحات الخاصة بالحالات الالتهابية المعوية المرتبطة بشكل أساسي بالإسهال، مثل مفاهيم التهاب الأمعاء والتهاب القولون والتهاب الأعور والتهاب الصائم والتهاب المعدة والأمعاء
- المصطلحات الخاصة بالعلامات المعدية المعوية للإسهال، مثل السلس
- المصطلحات الخاصة بالمفاهيم المختبرية التي تشير إلى مسببات الإصابة بالإسهال غير المعدية
- المصطلحات الخاصة بمفاهيم العلاج الخاصة بالإسهال
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بمسببات الأمراض المعدية
  - المصطلحات الخاصة بمتلازمات سوء الامتصاص وعدم التحمل المرتبطة عادةً بالإسهال
  - المصطلحات الخاصة بالمفاهيم التشخيصية/مسببات الأمراض حيث يكون الإسهال علامة شائعة، مثل التهاب الرتج، مصطلحات PT التي تشير إلى مرض الأمعاء الالتهابي

2.68.3 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الإسهال غير المعدية (SMQ)

- Chassany O, Michaux A, Bergmann JF .Drug-induced diarrhoea. Drug Safety, 2000; 22(1):53-72

## 2.69 التهاب الدماغ غير المعدّي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.69.1 التعريف

- يُعرّف التهاب الدماغ بأنه التهاب يصيب الدماغ
- عادةً ما تكون له مسببات معدية
- قد يكون أيضًا ناشئًا عن العقاقير (نقطة التركيز في استعلام SMQ هذا)
- قد تظهر الاضطرابات المختلطة مثل التهاب الدماغ والنخاع أو التهاب الدماغ والنخاع والجذور أو الاعتلال الدماغى النخاعى مصحوبة بأعراض متداخلة
- تتضمن العلامات والأعراض ما يأتي:
  - المرض الحموي الحاد الذي يُعد من أعراض التهاب السحايا والارتباك
  - حالات الشذوذ السلوكية، بما في ذلك الذهان الصريح
  - تغير في مستوى الوعي
  - نوبات الصرع البؤرية أو المعممة
  - الاضطرابات العصبية البؤرية بما في ذلك الحُبسة والرنح والخزل الشقي والحركات غير الإرادية وقصور في العصب القحفي
- قد تؤدي إصابة محور النخاعي الوطائي إلى خلل تنظيم درجة الحرارة أو مرض السكري الكاذب أو الإصابة بمتلازمة الهرمون المضاد لإدرار البول غير الملانم (SIADH)
- تتضمن المعلومات الخاصة بالسائل النخاعي (CSF) المميّزة كثرة خلايا السائل النخاعي الليمفاوي وتركيز البروتين المرتفع بشكل طفيف وتركيز الجلوكوز الطبيعي
- قد تحدث حالات شذوذ في التصوير بالرنين المغناطيسي والتصوير المقطعي المحوسب وتخطيط كهربية الدماغ

## 2.69.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بالتهيج والارتباك والذهول والغيبوبة والنوبات وحالات الاعتلال العصبى القحفي وتغير مستوى الوعي وتغيرات الشخصية والشلل الجزئي (في البحث الواسع حيث من المتوقع أن تسبب "نتائج غير مؤثرة")
  - مصطلحات PT الخاصة بالأعراض السلوكية المختلفة التي يمكن الإبلاغ بها مع التهاب الدماغ
  - مصطلحات PT التي تحتوي على مفردة "حديثي الولادة" (حيث من غير الممكن استبعاد سبب محتمل ناتج عن الأدوية)
  - مصطلحات PT للذهيان (نتيجة محتملة لالتهاب الدماغ)
  - مصطلحات الفحوصات الاستقصائية المشتمة على معرّف
  - مصطلحات النوبات باستثناء تلك المرتبطة بمسببات معلومة
  - المصطلحات المرتبطة بعلامات إصابة الجهاز العصبى المركزي البؤرية، مثل الرنح والحُبسة والعمى القشري
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات PT التي تشير إلى أصل معدٍ
  - لا توجد مصطلحات MedDRA خاصة بالتهاب الدماغ والنخاع والجذور

- مصطلح PT/التهاب الدماغ النئبي (لا يرجح أن يكون مرتبطاً بالعقاقير)
- مصطلحات PT التي تشير إلى الاضطراب الخلقي/الموروث
- مصطلحات PT غير المحددة المرتبطة بالتوعك والحمى والصداع والغثيان والقيء والتجفاف وحالات اضطراب النوم والحالة المزاجية/القلق (باستثناء مصطلح PT الخاص بتقلب الحالة المزاجية) والعاطفة والانهيال الوعائي والصدمة
- مصطلحات PT التي تشير إلى إصابة محور النخاعي الوطاني بالتهاب الدماغ (مثل مصطلحات PT المرتبطة باضطراب درجة الحرارة أو مرض السكري الكاذب أو الإصابة بمتلازمة الهرمون المضاد لإدرار البول غير الملانم (SIADH))
- مصطلحات الفحوصات الاستقصائية غير المشتملة على معرّف
- المصطلحات التي تحتوي على كلمة "طبيعي"

### 2.69.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة/التهاب الدماغ غير المعدي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.69.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب الدماغ غير المعدي (SMQ)

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia.
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 1431-42.
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine. 16<sup>th</sup> edition, 2005, page 2480-83.

## 2.70 الهذيان/الاعتلال الدماغي غير المعدي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.70.1 التعريف

- عادةً ما يتضمن الاعتلال الدماغي والهذيان مسببات معدية أو استقلابية
- قد يكون أيضًا ناشئًا عن العقاقير (نقطة التركيز في استعمال SMQ هذا) في حال الإصابة بالاضطرابات الاستقلابية، من الممكن أن يلعب العقار دورًا مُسهِّمًا أو مسببًا لحدوث حالة شذوذ استقلابية أساسية.
- يمكن أن يُشار إلى الاعتلال الدماغي والهذيان كـمعنى مرادف؛ لكن الهذيان قد يكون على نطاقٍ أضيق
- الاعتلال الدماغي
  - يُعرَّف بأنه أي مرض تنكسي أو منتشر في الدماغ يغير بنية الدماغ أو وظيفته
  - تتضمن العديد من الأشكال الفرعية ما يأتي:
    - الصفراوي
    - المزيل للميالين
    - ورنكي
    - ثانوي كعرض لحالات الإصابة بالعدوى (على سبيل المثال فيروس نقص المناعة البشرية، الفيروس المضخم للخلايا)
    - الثانوي كعرض للاضطرابات الاستقلابية الناشئة عن العقاقير مثل الاعتلال الدماغي الكبدي وفرط أمونيا الدم ونقص السكر في الدم ونقص صوديوم الدم واليوريمية.
    - قد يكون اعتلال ببيضاء الدماغ (الاعتلال الدماغي المصحوب بأفات المادة البيضاء) ثانويًا لارتفاع ضغط الدم الناشئ عن العقاقير
  - يُعد مرض هولمارك حالة مرضية عقلية متغيرة
  - تتضمن الأعراض الأخرى النوم وتقلب مستوى الوعي والرأفة والرُعاش والخرف ونوبات الصرع والرمع العضلي وضعف العضلات
  - تُعد الوذمة الدماغية عرضًا شائعًا في تلك الحالة
- الهذيان (حالة من الارتباك الحاد)
  - يُعد الهذيان حالة سريرية تتميز باضطرابات متقلبة في الإدراك والمزاج والانتباه والاستيقاظ والإدراك الذاتي
  - قد يكون بسبب أمراض الدماغ الأولية أو الثانوية لأمراض أخرى تتضمن الأسباب ما يأتي:
    - الاستقلابي
    - السام (العقاقير)
    - الهيكلي (انسداد الأوعية الدموية والاحتشاء الدماغي)
    - نزيف داخل المخ
    - أورام الدماغ الأولية أو النقيية
    - حالات العدوى
  - تتضمن العلامات والأعراض ما يأتي: تغيُّم الوعي والتوهان والتغيرات في الشخصية والحالة المزاجية والأوهام والهلاوس (البصرية عادة) وجنون الارتياب والانسحاب من تناول العقاقير والهباج واضطراب الكلام

## 2.70.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بالتهيج والارتباك والنعاس والذهول والغيوبية والنوبات وتغير مستوى الوعي وتغيرات الشخصية (في البحث الواسع حيث يُتوقع احتمالية تسببها في "نتائج غير مؤثرة")
  - مصطلحات PT التي تحتوي على المفردتين "الاعتلال الدماغي" أو "الهذيان"
  - مصطلح PT عَرَض نفسي (أظهرت الاختبارات أنه في بعض الثقافات يُستخدم لتمييز الهذيان)
  - مصطلحات PT التي تحتوي على مفردة "حديثي الولادة" (من غير الممكن استبعاد سبب محتمل ناتج عن الأدوية)
  - مصطلح PT/اعتلال النخاع والعصب البصري دون الحاد هو متلازمة سريرية ظهرت في اليابان؛ تمت الإشارة إلى عمل مركبات هيدروكسي كينولين كعوامل مسببة للمرض
  - مصطلحات الفحوصات الاستقصائية المشتملة على معرّف
  - مصطلحات النوبات باستثناء تلك المرتبطة بمسببات معلومة
  - مفاهيم الغيبوبة وحالة اللاوعي باستثناء تلك المفاهيم ذات المسببات المعروفة، انظر معايير الاستبعاد)
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات PT التي تشير إلى أصل معدّ
  - مصطلح PT/التهاب الدماغ النخاعي الذي يشتمل على مصطلحات LLT/اعتلال دماغي مرتبط بالذئبة الحمامية (لا يرجح أن يكون مرتبطاً بالعقاقير)
  - مصطلحات PT التي تشير إلى الاضطراب الخلقي/الموروث/الجيني
  - مصطلحات PT غير المحددة المرتبطة بالتوعك والحمى والصداع والغثيان والقيء والتجفاف وحالات اضطراب النوم والحالة المزاجية/القلق (باستثناء مصطلح PT الخاص بدتقلب الحالة المزاجية والعاطفة والانهايار الوعائي والصدمة)
  - يتم استبعاد مصطلحات PT التي تشير إلى الأسباب المحتملة للإصابة بالاعتلال الدماغي (مثل فرط أمونيا الدم ونقص السكر في الدم ونقص صوديوم الدم واليوريمية وارتفاع ضغط الدم وما إلى ذلك)
  - مصطلح PT نوبة ناجمة عن نقص سكر الدم
  - مصطلحات الفحوصات الاستقصائية غير المشتملة على معرّف
  - المصطلحات التي تحتوي على كلمة "طبيعي"
  - مفاهيم الغيبوبة وحالة اللاوعي لها مسببات محددة

## 2.70.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

يشمل الهذيان/الاعتلال الدماغي غير المعدي (SMQ) مصطلحات البحث الواسع وضيق النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.70.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الهذيان/الاعتلال الدماغي غير المعدي (SMQ)

- Jain K. Drug induced neurological disorders. 2001; 2<sup>nd</sup> edition: p. 23.
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006.
- Encephalopathy. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. From the Thomson Gale Group Inc.

- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 362-3.
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: Chapter 171.



## 2.71 التهاب السحايا غير المعدى (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.71.1 التعريف

- يُعرّف التهاب السحايا بأنه التهاب يصيب السحايا
- عادةً ما تكون له مسببات معدية
- قد يكون أيضًا ناشئًا عن العقاقير (نقطة التركيز في استعلام SMQ هذا)
- التهاب سحايا العقيم:
  - يتميز بكثرة خلايا السائل الدماغي النخاعي الشوكي (CSF) وحيد النواة وعدم وجود بكتيريا في الفحص والمزرعة
  - قد يكون ناجمًا عن الفيروسات
  - يُعد من المضاعفات النادرة والمعروفة عند العلاج بالأدوية
  - يتضمن التهاب السحايا العقيم المحدث بالأدوية (DIAM) أعراضًا مميزة مصحوبة بالحمى وتيبس الرقبة والصداع والارتباك والغثيان والقيء
  - تتمثل الفئات الرئيسية للعوامل المسببة للإصابة في الأدوية اللاستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAID) ومضادات الميكروبات والجلوبولين المناعي داخل الوريد والأجسام المضادة وحيدة النسيلة واللقاحات
- التهاب السحايا المزمن:
  - التهاب سحايا يستمر أكثر من شهر
  - تتضمن العوامل المسببة للمرض أدوية العلاج الكيميائي التي يتم حقنها مباشرة في السائل الدماغي النخاعي (مثل السيكلوسبورين والأدوية المستخدمة في عمليات الزرع (مثل السيكلوسبورين وOKT3) وحتى الأدوية اللاستيرويدية المضادة للالتهاب
  - الأعراض المماثلة لأعراض التهاب السحايا البكتيري الحاد، ولكنها تظهر بشكلٍ أبطأ وبصورة تدريجية؛ غالبًا ما تكون الحمى أقل حدة. وتتضمن الأعراض الصداع والارتباك وآلام الظهر والضعف والخدر وشلل الوجه
- قد تظهر الاضطرابات المختلطة مثل التهاب الدماغ والنخاع أو التهاب الدماغ والنخاع والجذور أو الاعتلال الدماغي النخاعي مصحوبة بأعراض متداخلة

## 2.71.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المرتبطة بالتهيج والارتباك والذهول والغيبوبة والنوبات والاعتلال العصبي القحفي وتغير مستوى الوعي والشلل الجزئي في العصب الوجهي أو القحفي (في البحث الواسع حيث يُتوقع احتمالية تسببها في "نتائج غير مؤثرة")
  - لا يمكن استبعاد مصطلحات PT المشتملة على مفردة "وليدي" كسبب محتمل محدث بالأدوية
  - مصطلح PT هياج ومصطلح PT هياج وليدي (قد يتم الإبلاغ بهما في حالات حديثي الولادة أو الأطفال كعلامة ظاهرة على التهاب السحايا)
  - يتم تضمين مصطلحات النوبة باستثناء تلك المصطلحات ذات المسببات الصريحة غير المرتبطة بالتهاب السحايا (انظر معايير الاستبعاد أدناه)
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات PT التي تشير إلى أصلٍ معدٍ
  - لا توجد مصطلحات MedDRA خاصة بالتهاب الدماغ والنخاع والجذور.

- مصطلحات PT التي تشير إلى الاضطراب الخلقي/الموروث
- مصطلحات PT المرتبطة بالأورام
- مصطلحات PT غير المحددة المرتبطة بالتوسعك والحمى والصداع والغثيان والقيء والتجفاف

### 2.71.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

يشمل التهاب السحايا غير المعدي (SMQ) مصطلحات البحث الواسع وضيق النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.71.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب السحايا غير المعدي (SMQ)

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al .Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> edition, dated 2003 .Saunders, Philadelphia.
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 17<sup>th</sup> edition; 1999.42-1431 :
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al .Drug-induced aseptic meningitis .Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord .2003 Jun;3(2):143-9

## 2.72 التهاب عضل القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2022)

## 2.72.1 التعريف

- يُعرّف التهاب عضل القلب بأنه التهاب يصيب عضلة القلب
- يُعرّف التهاب التامور بأنه التهاب غشاء القلب (التامور)
- قد يكون التهاب عضل القلب و التهاب التامور حادًا أو دون الحاد أو مزمنًا
- قد تكون لكلٍ من التهاب عضل القلب و التهاب التامور مسببات مختلفة تشمل حالات العدوى (الفيروسية أو البكتيرية أو الفطرية) والسموم (مثل الرصاص والتعرض للإشعاع وسموم الحيوانات/الحشرات) واضطرابات المناعة الذاتية وتفاعلات فرط الحساسية (تجاه الأدوية والمنتجات البيولوجية واللقاحات)
- يركز SMQ هذا على تحديد حالات التهاب عضلة القلب و/أو التهاب التامور غير المعدي التي قد تكون مرتبطة بالتعرض للأدوية واللقاحات والمنتجات البيولوجية. تتضمن أمثلة المنتجات التي يُشتبه في ارتباطها بمثل هذه الحالات ما يأتي:
  - الأدوية (الفيونثازين ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات والليثيوم)
  - اللقاحات (مستحضرات الرّنا المرسال للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة كورونا 2 (سارس-كوف-2) والمكورات السحائية المقترنة C و التهاب الكبد B وذوفان الكزاز)
  - المنتجات البيولوجية (العديد من عوامل الأجسام المضادة وحيدة النسيلة)
- تتضمن علامات وأعراض التهاب عضل القلب ما يأتي:
  - علامات وأعراض غير محددة تشمل ألم الصدر أو الخفقان السريع أو ضيق التنفس عند بذل مجهود أو التعرق الغزير أو الموت المفاجئ
  - الفحص النسيجي غير الطبيعي لأنسجة عضلة القلب
  - حالات شذوذ في التصوير بالرنين المغناطيسي للقلب و/أو مخطط صدى القلب و/أو مخطط كهربية القلب (EKG) (بما في ذلك انخفاض مقطع PR وارتفاع مقطع ST والإحصار التوصيلي واضطراب النظم التسرع الانتيابي والمستمر)
  - المعلمات المخبرية غير الطبيعية بما في ذلك المؤشرات الحيوية المرتفعة لعضلة القلب
- تتضمن علامات وأعراض التهاب التامور ما يأتي:
  - علامات وأعراض غير محددة مثل ألم الصدر أو الخفقان السريع أو ضيق التنفس عند بذل مجهود أو التعرق الغزير أو الموت المفاجئ
  - نتائج الفحص البدني التي تشمل الاحتكاك التاموري أو الاحتكاكات التامورية أو النبض المتناقض
  - الفحص النسيجي غير الطبيعي لنسيج التامور
  - حالات الشذوذ في التصوير بالرنين المغناطيسي للقلب و/أو تخطيط صدى القلب و/أو تخطيط كهربية القلب (EKG) (بما في ذلك انخفاض مقطع PR وارتفاع مقطع ST وانعكاس الموجة T وتبعاات الجهد المنخفض) و/أو التصوير الطبي النووي و/أو ظهور تضخم الصورة الظلية للقلب في الصورة الشعاعية للصدر

## 2.72.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى العلامات والأعراض المحتملة للإصابة بالتهاب عضل القلب و/أو التهاب التامور عند التعرض للأدوية أو اللقاحات أو المنتجات البيولوجية

- المصطلحات الخاصة بنتائج الفحص الاستقصائي والاختبار التشخيصي التي تشير إلى الإصابة بالتهاب عضل القلب و/أو التهاب التامور مع الاهتمام بشكل خاص بمصطلحات تصوير القلب وتخطيط صدى القلب وتخطيط كهربية القلب والتشريح المرضي النسيجي والمؤشرات الحيوية لعضل القلب
- المصطلحات الخاصة بالعلاجات والإجراءات المستخدمة لعلاج التهاب عضل القلب و/أو التهاب التامور
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي تشير إلى مسبب مرضي معدي
  - المصطلحات التي تشير إلى مسبب المرض الناتج عن إشعاع أو معدن ثقيل أو سم حشرة/حيوان
  - المصطلحات التي تشير إلى الاضطراب الخلقي/الموروث
  - المصطلحات الخاصة بالأعراض والعلامات السريرية غير المحددة التي تعد واسعة النطاق للغاية والتي قد تؤدي إلى أن تصبح مخرجات استعلام SMQ هذا وتحمل نتائج غير مؤثرة (مثل ألم الصدر والحمى والتعب والوذمة وضيق التنفس والتعرق الغزير)
  - المصطلحات الخاصة بالنتائج الاستقصائية والتشخيصية غير المحددة التي تعد واسعة النطاق للغاية والتي قد تؤدي إلى أن تصبح مخرجات استعلام SMQ هذا وتحمل نتائج غير مؤثرة (مثل الاستقصاءات والاختبارات غير الطبيعية التي يمكن أن تحدث في حالات أخرى إلى جانب التهاب عضل القلب أو التهاب التامور)
  - مصطلحات الفحوصات الاستقصائية غير المشتملة على معرّف
  - المصطلحات التي تحتوي على كلمة "طبيعي"

### 2.72.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة التهاب عضل القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

تم تطوير التهاب عضل القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ) من قبل منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) من MedDRA ومجموعة دولية من الخبراء التنظيميين والصناعيين، بناءً على الحكم الطبي.

قد يرغب المستخدمون في التكبير في الجمع بين التهاب عضل القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ) واضطراب النظم القلبي (SMQ) لإجراء بحث أكثر شمولاً عن نتائج مخطط كهربية القلب واضطراب النظم القلبي المرتبطة بالتهاب عضل القلب والتهاب التامور.

### 2.72.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب عضل القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ)

- Bozkurt B, Kamat I and Hoetz PJ. Myocarditis with COVID-19 mRNA Vaccines . Circulation 144 (2021) 471-484
- Brighton Collaboration myocarditis/pericarditis case definition (accessed online on 14 December 2021) <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>
- Butta C, Zappia L, Lattera G and Roberto M. Diagnostic and prognostic role of electrocardiogram in acute myocarditis :A comprehensive review .Annals of Noninvasive Electrocardiology 25 (2020) 125-134
- Daniels PR, Berry GJ, Tazelaar HD and Cooper LT. Giant cell myocarditis as a manifestation of drug hypersensitivity .Cardiovascular Pathology 9 (2000) 287-291
- Imazio M and LeWinter M. Evaluation and treatment of pericarditis :a systematic review . JAMA 314 (2015) 1498-1506

- Masek KP and Levis JT .ECG Diagnosis :Acute pericarditis .The Permanente Journal 17(4), (2013)
- Mevorach D, Anis E, Cedar N et al .Myocarditis after BNT161b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel .New England Journal of Medicine, October 6, 2021
- Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S et al .Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection . Nature Medicine (2021) (accessed on 14 December 2021) <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01630-0>
- Taliencio CP, Olney BA and Lie JT .Myocarditis related to drug hypersensitivity .Mayo Clinic Proceedings 60 (1985) 463-468
- Witberg G, Barda N, Hoss S et al .Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization .New England Journal of Medicine, October 6, 2021

## 2.73 العدوى العينية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2010)

## 2.73.1 التعريف

- توجد ثلاثة أشكال رئيسية
  - تؤثر في القرنية والملتحمة
  - التهاب باطن المقلة (عدوى داخل العين)
  - حالات العدوى التي تصيب الملحقات العينية والحجاج
- يعتمد علاج العدوى العينية
  - على شدة الأعراض ومقدار النتائج المحتملة
  - يتطلب الالتهاب الشديد للملحمة معالجة قوية باستخدام المضادات الحيوية واسعة الطيف
  - يمكن أن يؤدي هذا الالتهاب إلى فقدان الرؤية على الرغم من تناول العلاج
  - إن المرضى الذين خضعوا لجراحة حديثاً عرضة لخطر الإصابة بالتهاب باطن المقلة
- قد تسبب العديد من أنواع البكتيريا والكانات الفطرية حالات عدوى عينية

## 2.73.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - جميع المصطلحات المرتبطة بشكل مباشر بعدوى العين أو تصفها، وهي مصطلحات ضيقة النطاق بشكل عام. ويشمل ذلك حالات العدوى التي تصيب الهياكل الحجاجية والمحيطية بالحجاج: الملحمة وجفون العين وأهداب العين والجهاز الدمعي والقرنية وفوق الصلبة والقزحية والشبكية والعصب البصري
  - المصطلحات التي ربما لا تكون حالات عدوى واقعية، لكنها قد تمثل حالات عدوى تصيب العين (على سبيل المثال، مصطلح PT/التهاب العينية)، وهي مصطلحات واسعة النطاق بشكل عام
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالاضطرابات العينية التي تحدث لأسباب غير معدية (على سبيل المثال حساسية، حالات المناعة الذاتية، الإصابة)
  - المصطلحات الخاصة بحالات العيون لحديثي الولادة
  - المصطلحات المرتبطة بالأعراض غير المحددة التي تصيب العين

## 2.73.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة العدوى العينية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.73.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام العدوى العينية (SMQ)

- Donahue SP, Khoury JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. Drugs. 1996 Oct;52(4):526-40.
- Epidemiology of ocular infection due to bacteria and fungus – a prospective study. Sherwal, BL and Verma, AK. JK Science Vol. 10 No.3, July-September. 2008.

## 2.74 اضطرابات الحركة العينية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2010)

## 2.74.1 التعريف

- اضطرابات الحركة العينية
  - شلل الحملقة
  - شلل العين بين النوى
  - آفات العصب المحرك للعين
  - آفات العصب البكري
  - آفات العصب المُبعد
  - شلل العين السكري
  - شلل العين المؤلم
  - الوهن العضلي الوبيل
  - الاعتلال العضلي العيني
- عضلات العين خارج المقلة التي تتحكم في حركات العين هي:
  - العضلة المستقيمة الوسطية والجانبية
  - العضلة المستقيمة السفلية والعلوية
  - العضلة المائلة العلوية والسفلية
- شلل العصب القحفي
  - شلل العصب المحرك للعين
    - قد يكون ناجماً عن إصابة في الدماغ أو أم الدم أو النزيف أو الورم أو السكري
    - تتحرك العين المصابة نحو الخارج عندما تنظر العين السليمة إلى الأمام مباشرةً وهذا يسبب بدوره الرؤية المزدوجة
  - شلل العصب البكري
    - غالباً ما يحدث من دون سبب محدد ولكنه قد يكون ناجماً عن إصابة في الرأس
    - قد تحدث الإصابة في كلتا العينين أو واحدة فقط
    - لا تتمكن العين المصابة من التحرك إلى الداخل أو الأسفل. ينتج عنها رؤية مزدوجة
  - شلل العصب المبعد
    - قد يكون ناجماً عن عددٍ من الأسباب بما في ذلك إصابة الرأس والأورام والتصلب المتعدد وأم الدم وعدوى الجهاز العصبي المركزي وما إلى ذلك.
    - ولا يمكن للعين المصابة في هذه الحالة أن تتحرك إلى الخارج

## 2.74.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تصف حركة العين مثل شلل عضلات العين
  - المصطلحات التي تصف اضطرابات الأعصاب القحفية ذات الصلة

- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض لاضطراب الحركة العينية (مصطلحات البحث الواسع) مثل الشفع
- ما يتم استبعاده:
- المصطلحات غير المحددة الخاصة بضعف البصر

ملحوظة: لاحظت مجموعة عمل SMQ التابعة لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) أنّ مستخدمي اضطرابات الحركة العينية (SMQ) قد يرغبون في الرجوع إلى متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ)، خاصة للحصول على قواعد البيانات الأقدم حيث قد لا يكون الترميز محددًا بدرجة كافية لاستخدام مصطلحات "العين".

### 2.74.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل اضطرابات الحركة العينية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.74.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات الحركة العينية (SMQ)

- Clinical Neurology, 7<sup>th</sup> edition .Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. Ch .4, Disturbances of vision.
- Merck Manual .Palsies of Cranial Nerves That Control Eye Movement .  
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>



## 2.75 العدوى الانتهازية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2020)

## 2.75.1 التعريف

- العدوى الانتهازية هي عدوى يسببها كائنٌ حي لا تتسبب عادةً في إصابة شخص يتمتع بجهاز مناعي سليم ولكنها تصبح مسببة للأمراض في حالة المضيف منقوص المناعة
- على الرغم من عدم وجود تعريف واضح لمفهوم عدوى الانتهازية مقبول على نطاق واسع بالنسبة إلى كل الحالات المرضية التي تعاني من نقص المناعة، فإن عامل الخطر المشترك المرتبط بالعدوى الانتهازية هو ضعف وظائف الجهاز المناعي. قد يكون ضعف وظائف الجهاز المناعي نتيجةً لنقص المناعة الخلقي أو المكتسب أو بعض الأورام الخبيثة أو العلاج الكيميائي السام للخلايا أو العلاج المثبط للمناعة أو المحورات المناعية البيولوجية أو الحالات الطبية المزمنة مثل مرض السكري أو التليف الكيسي أو التلف الميكانيكي للجلد أو الغشاء المخاطي الناجم عن الالتهاب (على سبيل المثال، التهاب القولون التقرحي) أو إصابات (مثل الحروق الشديدة).
- قد تختلف العوامل المسببة للعدوى الانتهازية على حسب سبب نقص المناعة وتتشابه معظم حالات العدوى الخطيرة التي تحدث في هذه الحالة مع تلك التي تظهر بين عامة المرضى، ويُحتمل أن ترتبط بعض حالات العدوى بتثبيط المناعة (أو درجة تثبيط المناعة)، أو تحدث بدرجة أكثر شدة لدى أولئك الذين يعانون من تثبيط المناعة أو تنطوي حالتهم على اعتبارات مهمة خاصة بالوضع السريري أو الصحة العامة (مثل السل) تميزها عن تلك العدوى التي يواجهها عامة المرضى.
- قد تكون حالات العدوى الانتهازية علامات لأنواع محددة من تثبيط المناعة ويمكن أن تكون بمنزلة مؤشرات سريرية لعيوب أساسية معينة في الجهاز المناعي (على سبيل المثال، المتكيسات الرئوية الجوزية وفيروس نقص المناعة البشرية).

## 2.75.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - حالات العدوى التي يسببها مسبب أمراض غير عادي (غير طبيعي أو غير موجود في العائل ذي الكفاءة المناعية)، وتعد من السمات المميزة للغاية لحالة نقص المناعة (على سبيل المثال، المتكيسة الرئوية الجوزية في المريض المصاب بفيروس نقص المناعة البشرية)
  - حالات العدوى التي تسببها مسببات الأمراض المعتادة للمضيف ذي الكفاءة المناعية، ولكن من موضع تشريحي أو بدرجة شدة أو مقاومة للعلاج أو معدل انتكاس نادرًا ما يظهر في المضيف الطبيعي (على سبيل المثال، الهربس النطاقي المنتشر في مريض للمفومة)
  - مسببات الأمراض المدرجة في إرشادات الوقاية من العدوى الانتهازية المعترف بها دوليًا في الحالات التي تعاني من نقص المناعة ذات الصلة سريريًا، مثل عدوى فيروس نقص المناعة البشرية؛ أو زرع نقي العظام أو عضو صلب؛ أو التثبيط المناعي المحدث بالعلاج (على النحو المستخدم في علاجات السرطان أو العلاجات البيولوجية لأمراض الالتهابية المتوسطة مناعيًا)
  - مصطلحات الفحص الاستقصائي ذات الصلة بهذه الكائنات الحية. عادةً ما تكون مصطلحات الفحص الاستقصائي هذه ضمن نطاق واسع، على الرغم من أن بعض الفحوصات المختبرية المستخدمة لتحديد مسببات الأمراض الانتهازية المميزة للغاية جزءًا من النطاق الضيق.
  - حالات العدوى التي تصيب حديثي الولادة والمميزة بالسمات المحددة أعلاه
  - بشكل عام، تميل حالات العدوى السطحية التي تصيب الجلد والأذن الخارجية والقرنية والغشاء المخاطي للحم والبلعوم والمثانة والأعضاء التناسلية، إلى أن تكون جزءًا من النطاق "الواسع"، في حين يتم تضمين حالات العدوى العميقة أو المنتشرة في الغالب في النطاق "الضيق"
- ما يتم استبعاده:
  - حالات نقص المناعة الثانوية التي تسبب أو تسهم في ظهور حالات العدوى الانتهازية، مثل ابيضاض الدم والأورام الليمفاوية وحالات خمود نقي العظم والسكري والحروق الشديدة وسوء التغذية وما إلى ذلك.
  - الحالات الخلقية (مثل متلازمة عوز المناعة الأولي)

## 2.75.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة العدوى الانتهازية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.75.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام العدوى الانتهازية (SMQ)

- Schreier R. eMedicine [Internet]. Infections in the immunocompromised host. <https://emedicine.medscape.com/article/973120-overview>. (Accessed 1 August 2019).
- Winthrop KL, et al. Opportunistic infections and biologic therapies in immune-mediated inflammatory diseases: consensus recommendations for infection reporting during clinical trials and postmarketing surveillance Annals of the Rheumatic Diseases 2015;74:2107-2116.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients, Recommendations of CDC, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation MMWR. 2000 Oct 20; 49 (RR10): 1-128.
- Fishman JA. Infection in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med 2007 Dec 20; 357: 2601-2614. doi: 10.1056/NEJMra064928
- Tomblyn M et al. Guidelines for preventing infectious complications among hematopoietic cell transplantation recipients: a global perspective. Bio Bone Marrow Transplant. 2009 Oct; 15, (10): 1143-238. doi: 10.1016/j.bbmt.2009.06.019
- U.S. Department of Health and Human Services [Internet]. Guidelines for Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in HIV-Infected Adults and Adolescents. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/4/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/0>. (Accessed 1 August 2019).

## 2.76 اضطرابات العصب البصري (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

## 2.76.1 التعريف

- ينقل العصب البصري النبضات الناتجة عن المستقبلات الضوئية بالشبكية إلى الدماغ
- يمكن أن يؤدي تلف أي مكان على طول العصب البصري أو مناطق الرؤية في الدماغ إلى فقدان الرؤية
- لا يوجد تعريف شامل لاضطرابات العصب البصري؛ ويركز SMQ على الاعتلال العصبي البصري والتهاب العصب البصري (التهاب) ووذمة حليلة العصب البصري (تورم العصب البصري)
- تضمن أسباب الاعتلال العصبي البصري ما يأتي:
  - السموم، بما في ذلك الرصاص أو الميثانول أو الإيثيلين جليكول أو التنبغ أو الزرنيخ
  - ضعف إمداد الدم
  - نقص التغذية، خاصةً فيتامين B12
  - الأدوية، بما في ذلك الكلورامفينيكول أو الإيزونيازيد أو الإيثامبوتول أو الديجوكسين
- خصائص فقدان الرؤية:
  - سريعًا (خلال دقائق أو ساعات) أو تدريجيًا على مدار يومين إلى 7 أيام
  - يمكن أن تتأثر إحدى العينين أو كليهما، حسب السبب
  - يمكن أن يتراوح مستوى الرؤية من الرؤية الطبيعية إلى العمى الكامل
  - عادة ما تتأثر كلتا العينين بالاعتلال العصبي البصري بسبب السموم أو نقص التغذية
  - تتوسع مساحة صغيرة من فقدان الرؤية في مركز المجال البصري ببطء ويمكن أن تتطور إلى العمى الكامل.

## 2.76.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - البحث الضيق
    - جميع المصطلحات التي تتضمن "optic"
    - المصطلحات المرتبطة بالقرص البصري
    - مصطلحات خاصة بالأمراض التي تصيب العصب البصري بشكل متكرر، مثل التصلب المتعدد
  - البحث الواسع
    - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالاضطراب البصري
    - المصطلحات المرتبطة بالتهاب الأوردة المخية
    - المصطلحات غير المحددة المرتبطة بالأعصاب القحفية أو الإجراءات الجراحية غير المحددة المرتبطة بالعين والحجاج
- ما يتم استبعاده:
  - حالات شذوذ المخ غير المحددة التي يتم اكتشافها بطرق التصوير
  - مصطلحات المشكلات الخلقية

ملحوظة: استنادًا إلى الغرض من البحث، قد يتطلب بحث معين استخدام أكثر من SMQ عيني واحد.

2.76.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل اضطرابات العصب البصري (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.76.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات العصب البصري (SMQ)

- Merck Manual Online, published by Merck Research Laboratories .  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>

## 2.77 اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.77.1 التعريف

● يتضمن البلعوم الفموي تجويفاً فمويًا محاطاً بما يأتي:

- الجانب الشدقي للشفاه
- الحنك
- قاع الفم
- الجدار البلعومي الخلفي

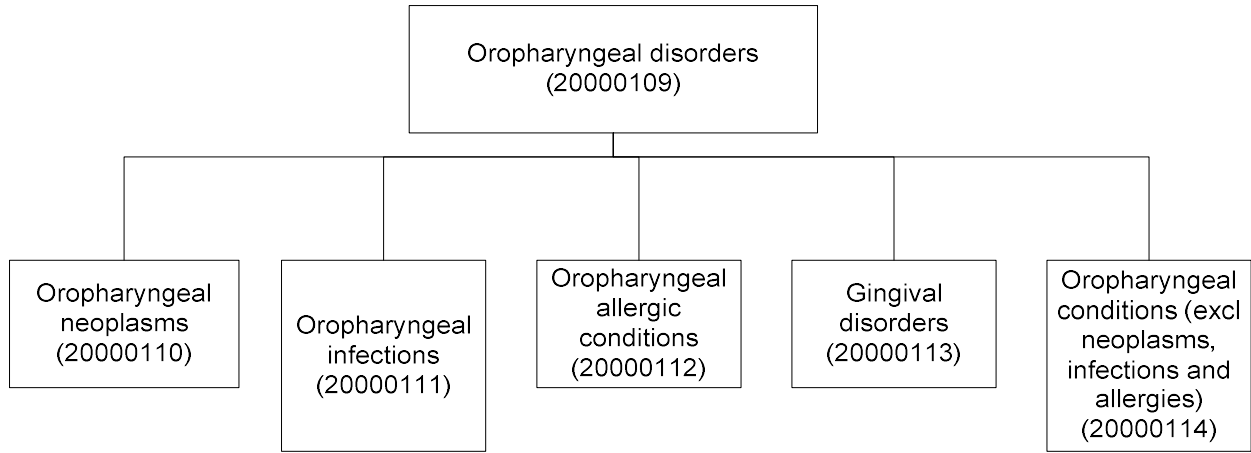
## 2.77.2 معايير التضمين/الاستبعاد

● ما يتم تضمينه:

- المصطلحات المتعلقة بالأفات والاضطرابات التي تقع كلياً أو جزئياً في أي جزء من تجويف الفم أو البلعوم
  - الأورام الفموية البلعومية والكيسات والأفات السابقة للورم
  - حالات العدوى الفموية البلعومية
  - الاضطرابات اللثوية
  - بالنسبة إلى استعلام SMQ الفرعي الخاصة بفئة اضطراب اللثة (SMQ)
    - جميع المصطلحات المشتملة على "لثة" بما في ذلك تلك المصطلحات التي لا تكون بشكلٍ واضح عدوى أو أوراماً مثل مصطلح PT تغير لون اللثة، ومصطلح PT تضخم اللثة
    - المصطلحات المرتبطة باللثة مثل مصطلح PT تدمير دَوَاعِمِ السِّنِّ ومصطلح PT التهاب دَوَاعِمِ السِّنِّ
  - بالنسبة إلى استعلام SMQ الفرعي الخاص بفئة حالات الحساسية المتعلقة بالبلعوم الفموي (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة بالحالات التي يمكن ملاحظتها داخل تجويف الفم مثل الوذمة
  - بالنسبة إلى استعلام SMQ الفرعي أورام البلعوم الفموي (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة بالأورام التي تحدث داخل تجويف الفم
  - بالنسبة إلى استعلام SMQ الفرعي حالات عدوى البلعوم الفموي (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة بحالات العدوى التي يمكن ملاحظتها داخل تجويف الفم مثل تلك التي تسببها الفيروسات والبكتيريا
  - بالنسبة إلى استعلام SMQ الفرعي الحالات المرضية في البلعوم الفموي (باستثناء الأورام والعدوى والحساسية) (SMQ): تشمل الأفات التي لا ترتبط ارتباطاً محددًا بحالات العدوى أو الأورام أو ردود الأفعال التحسسية، لكن بسبب المسببات الآتية
    - الإصابات
    - الفُرح
    - حالات نقص الحس
    - النزيف
    - الاضطرابات غير المحددة
- ما يتم استبعاده:

- المصطلحات المتعلقة بأفات أو اضطرابات الحنجرة والبنيات الموجودة أسفل الحنجرة
- المصطلحات المتعلقة بأفات أو اضطرابات تجويف الأنف
- المصطلحات المرتبطة بالاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية
- الإجراءات الجراحية والعلاجية والطبية التي تُجرى على البلعوم الفموي
- الفحوصات الاستقصائية المرتبطة بالبلعوم الفموي (مثل الخزعة)\*
- بالنسبة إلى استعلام SMQ الفرعي أورام البلعوم الفموي (SMQ)
  - o المصطلحات الخاصة بأورام الأسنان

### 2.77.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-17. بنية التدرج الهرمي الخاصة باستعلام اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ)

- تتم الإشارة إلى استعلام SMQ الفرعي الحالات المرضية في البلعوم الفموي (باستثناء الأورام والعدوى والحساسية) (SMQ) كاستعلام SMQ الأفات البلعومية الفموية في المستندات الأصلية لمجموعة العمل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ((CIOMS))

### 2.77.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ) استعلام SMQ هراً يشمل مصطلحات البحث الضيق. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.77.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ)

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use . Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>th</sup> Edition.

## 2.78 النخر العظمي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2010)

## 2.78.1 التعريف

- يحدث النخر العظمي نتيجة ضعف إمداد العظام بالدم
- يُعد الورك (رأس الفخذ) مكانًا شائعًا للإصابة، ولكن يمكن أيضًا أن تُصاب العظام الأخرى
- يتضمن النخر العظمي شكلين رئيسيين:
  - الإصابة الرضحية
    - أكثر شيوعًا
    - تحدث بسبب الإصابة المباشرة وضعف إمداد الدم
  - الإصابة غير الرضحية
    - ترتبط بالعديد من عوامل الخطر/الحالات المرضية بما في ذلك استخدام الكورتيكوستيرويد وتعاطي الكحول وفقر الدم المنجلي وداء غوشيه والذئبة الحمامية المجموعية والاعتلال الخثري وفرط شحميات الدم وزرع الأعضاء وداء تخفيف الضغط واضطرابات الغدة الدرقية والعوامل الوراثية
    - تكون بعض الحالات مجهولة السبب
- تتضمن أعراض النخر العظمي لرأس الفخذ:
  - ألم في الفخذ (أحيانًا ألم في الأرداف)، عميق ونابض ويزداد سوءًا عند المشي
  - قد يكون أيضًا شعورًا "بمسكة" أو طقطقة أثناء الحركة
- يتضمن الفحص البدني ما يأتي:
  - الشعور بالألم مع مدى الحركة والمشى
  - تقيد الدوران الداخلي
  - غالبًا ما تظهر الإصابة بمشية ترندليبورغ
  - غالبًا ما تكون الصور الشعاعية العادية للورك طبيعية
- النخر العظمي للفك (ONJ):
  - يرتبط باستخدام الفوسفونات الثنائية
  - عادةً ما يحدث في مكان جراحة حديثة في الأسنان
  - تتضمن العلامات والأعراض الألم وحركة الأسنان وتورم الغشاء المخاطي والحُمَامَى والتقرح

## 2.78.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - مصطلح PT/النخر العظمي (SMQ) ومصطلح PT نخر عظمي إشعاعي المنشأ
  - المصطلحات الخاصة بإجراءات النخر العظمي
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية لتشخيص الإصابة بالنخر العظمي
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض المتعلقة نسبيًا بالنخر العظمي نظرًا إلى أن النخر العظمي يميل إلى استهداف بعض العظام (مثل رأس الفخذ والفك)، فإن المصطلحات المحددة تميل إلى الظهور في تلك المواقع

- المصطلحات الخاصة بالأشكال المعدية وغير المعدية لالتهاب العظم والنقي؛ ويُفسّر ذلك بارتباط مصطلحات التهاب العظم والنقي والنخر العظمي في الفك السفلي عند استخدام منتجات الفوسفات الثنائية
- المصطلحات المرتبطة بالإجراءات والمضاعفات الخاصة بالتهاب العظم والنقي
- ما يتم استبعاده:
- المفاهيم واسعة النطاق غير المحددة (على سبيل المثال مفهوم "قرحة")

ملحوظة: بالنسبة إلى البحث واسع النطاق، يتسبب مصطلح PT/الم العظام في ظهور "نتائج غير مؤثرة"، اعتمادًا على المنتج، وقد يفكر المستخدمون في إزالة هذا المصطلح المفضل لأغراضهم الخاصة.

### 2.78.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة *النخر العظمي (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.78.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *النخر العظمي (SMQ)*

- Osteonecrosis .Merck Manual Home Edition .  
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, hip .eMedicine,  
<http://www.emedicine.com/orthoped/TOPIC430.HTM>
- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascular necrosis .  
<http://www.emedicine.com/Med/topic2924.htm>
- Purcell, PM and Boyd, IW .Biphosphonates and osteonecrosis of the jaw .Med J Australia 2005; 182(8):418 – 417 :
- Grbic, JT et al .Incidence of Osteonecrosis of the Jaw in Women With Postmenopausal Osteoporosis in the Health Outcomes and Reduced Incidence With Zoledronic Acid Once Yearly Pivotal Fracture Trial .J Am Dent Assoc 2008;139;32-40.
- Ruggiero, SL and Mehrotra, B. Biphosphonate-related osteonecrosis of the jaw : diagnosis, prevention, and management .Annu .Rev. Med 2009; 60: 85-96
- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC .Bone alterations during HIV infection.[New Microbiol](#) 2008 Apr; 31(2):155-64.



## 2.79 هشاشة العظام/قلة العظام (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2009)

## 2.79.1 التعريف

- هشاشة العظام = اضطرابًا هيكليًا جهازيًا يتميز بما يأتي:
  - انخفاض كثافة العظام (انخفاض الكتلة لكل وحدة حجم من العظام المشتملة على محتوى معدني طبيعيًا)
  - تدهور البنية الدقيقة للعظام
  - قلة العظم = شكلاً أقل خطورة من أشكال فقد العظام
- يزداد خطر حدوث كسر حتى مع الحد الأدنى من الصدمات؛ تتضمن المواقع الأكثر شيوعًا للإصابة بفقد العظام والكسور الناتجة والفقرات الصدرية والقطنية والأضلاع وعظم الفخذ العلوي والكعبرة السفلية
- لا تسبب عادةً حدوث أي علامات أو أعراض باستثناء فقدان الطول والحُداب حتى تُحدث كسورًا
- ظهور المرض وتطوره
  - العوامل الوراثية (على سبيل المثال وراثي، مثل تكون العظم الناقص)
  - الأدوية (خاصة الهرمونات القشرية السكرية)
  - النظام الغذائي
  - العرق
  - الجنس
  - نمط الحياة
  - النشاط البدني
- النوع الأول (بعد سن اليأس)
  - النوع الأكثر شيوعًا
  - ينتج عن نقص الهرمون الجنسي
  - زيادة استخدام/استجابة سلائف ناقصات العظم وزيادة ارتشاف العظام الذي يتجاوز تكوين العظام
  - يؤدي انخفاض العظم التريبيقي إلى زيادة خطر الإصابة بكسور كوليس وكسور الفقرات
  - قد يتسبب نقص هرمون الإستروجين في زيادة حساسية العظام لهرمون الغدة الدرقية، ما يؤدي إلى زيادة إفراز الكالسيوم من العظام وانخفاض إفراز الكلى للكالسيوم وزيادة إنتاج 1,25-ثنائي هيدروكسي فيتامين D
  - زيادة إنتاج مركب  $1,25(OH)_2 D_3$ 
    - زيادة امتصاص الكالسيوم في المعدة والأمعاء
    - زيادة ارتشاف الكالسيوم من العظام
    - زيادة ارتشاف الكالسيوم من النبيب الكلوي
  - يعمل نقص الغدد التناسلية أيضًا على زيادة إنتاج مركبات السيتوكينات التي تؤثر في ناقصات العظم
- النوع 2 (مرحلة الشيخوخة)
  - يظهر على كلا الجنسين
  - انخفاض تكوين العظام وانخفاض إنتاج الكليتين مركب  $1,25(OH)_2 D_3$  في مراحل الحياة المتأخرة

- يؤدي فقد العظم القشري والتربقي إلى زيادة خطر الكسور في الورك والعظام الطويلة وال فقرات

### النوع 3

- ثانوي بالنسبة إلى تأثيرات الأدوية (على سبيل المثال الهرمونات القشرية السكرية)
- أو الناجم عن حالات مرضية أخرى التي تسبب زيادة فقد العظام من خلال آليات مختلفة
- غالبًا ما تُستخدم كثافة المعادن في العظام كمقياس تقريبي لقوة العظام
- تُعرّف منظمة الصحة العالمية هشاشة العظام على أنها انحراف لمعيار كثافة العظام بمقدار 2.5 أقل من المتوسط لدى النساء البالغات الشابات ذوات البشرة البيضاء
- تُستخدم علامات تجدد العظام (الفوسفاتاز القلوي الخاص بالعظام والأوستيوكالسين والنوع الأول من ببتيدات البروكولاجين وديوكسيبيريدينولين البولي) أحيانًا لمراقبة الاستجابة للعلاج

### 2.79.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بحالات هشاشة العظام وقلة العظام، بما يشمل المتغيرات
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض التي تتضمن أنواع الكسور التي تعد سمة مميزة لهشاشة العظام مثل الكسور الانضغاطية للورك والنخاع الشوكي
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية المستخدمة في تقييم حالة المرضى؛ لاحظ أنه تم إدراج المصطلحات المختبرية المعرّفة بأنها "غير طبيعية"
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات المرتبطة بهشاشة العظام
  - مصطلح PT هشاشة العظام التالية للرضح - على الرغم من أن سبب هذه الحالة المرضية مرتبط بالرضح، فإن احتمالية أن يؤدي الدواء إلى تفاقمه يمكن النظر فيه
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات المشكلات الخلقية
  - المصطلحات الخاصة بالكسور باستثناء تلك التي تعد مميزة للغاية لهشاشة العظام (أي الورك والكعبرة وعظم الفخذ الداني والأضلاع [بالنسبة إلى هشاشة العظام المحدثة بالأدوية])
  - مصطلح PT مَرَضُ قَلْبِ الجَنْفِ الحُدَابِيّ - على الرغم من أن الجنف الجدابي يمثل إحدى مضاعفات هشاشة العظام، فُرر تحديد المصطلحات لتقتصر على المصطلحات الأساسية/الدانية وليس المضاعفات الثانوية
  - المصطلحات المستخلصة من فئة SOC/الظروف الاجتماعية للمفاهيم مثل مسائل التحرك

### 2.79.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة هشاشة العظام/قلة العظام (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.79.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام هشاشة العظام/قلة العظام (SMQ)

- Hobar, C. Osteoporosis .eMedicine, 16 December 2005 .  
(<http://www.emedicine.com/MED/topic1693.htm>)
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting :ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008.
- Dorland's Medical Dictionary .

## 2.80 أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

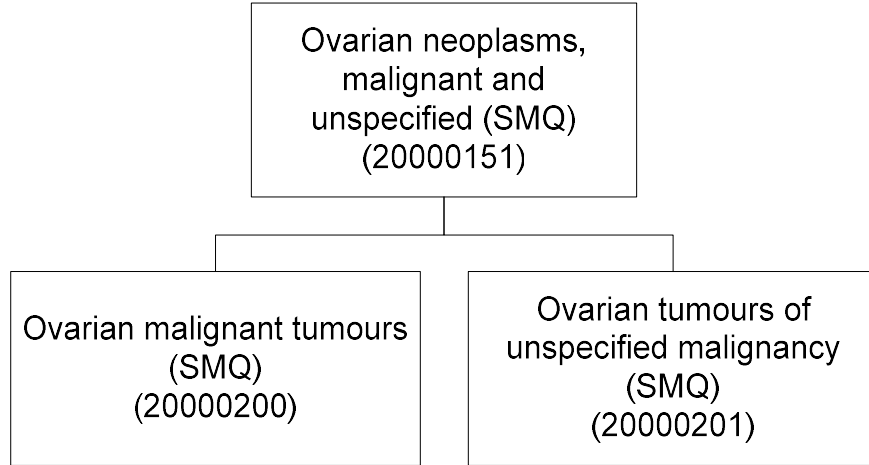
## 2.80.1 التعريف

- تم تطوير هذه الفئة لاكتشاف جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بالمبيض
- تغطي جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بالمبيض إضافة إلى:
  - الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الواسمات الورمية

## 2.80.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي تشير بشكل واضح إلى المبيض
  - المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة في المبيض، ومنها:
    - الإجراءات
    - الفحوصات الاستقصائية
    - الواسمات الورمية
    - العلامات والأعراض التي تشير إلى مثل هذه الأعراض
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي لا تشير بشكل واضح إلى المبيض
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة والواسمات الورمية
  - المصطلحات الخاصة بالنقائل إلى المبيض
  - المصطلحات الخاصة بالفرج والمهبل
  - مصطلح PT للعملية الجراحية في المبيض حيث لا تعد من الإجراءات المرتبطة بالأورام الخبيثة. (على الرغم من ذلك، يمكن إضافة هذا المصطلح عند الحاجة إلى إجراء بحث واسع للغاية).

ملحوظة: بالنسبة إلى عمليات البحث عن الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة غير المحددة والإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة، يوصى باستخدام استعلام SMQ الفرعي منخفض المستوى ذي الصلة بفئة الأورام الخبيثة (SMQ).



الرسم التوضيحي 2-18. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

#### 2.80.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ) مصطلحات البحث الواسع والضيق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.80.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

## 2.81 اضطرابات حول الحجاج وجفن العين (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2009)

## 2.81.1 التعريف

- الجفون
  - الحفاظ على صحة العين الأساسية من خلال حماية القرنية
  - المساعدة على توزيع الدموع والتخلص منها
- بنية الجفن
  - الطبقة الأمامية للبشرة وعضلة العين الدويرية
  - الطبقة الخلفية لغضروف الجفن والملتحمة
  - عضلات العين الدويرية (المزودة بالعصب القحفي السابع) المسؤولة عن إغلاق الجفن
  - يرتفع الجفن العلوي بواسطة العضلة الرافعة (المزودة بالعصب القحفي الثالث) وعضلة موليبر
  - الحاجز الحجاجي، المنبثق من حافة محجر العين، والمغروز في الجفن العلوي والجفن السفلي للعين
    - يؤدي الحاجز دورًا في الحد من وصول النزيف أو العدوى التي تصيب جفن العين إلى البنيات الخلفية لمحجر العين
  - تسهم الغدد الموجودة على طول حافة جفن العين في توليد المكوّن الدهني للدموع
    - قد تصبح ملتهبة
    - تقع غدد ميومبيوس داخل غضروف العين
    - تمثل غدد زايس الشعرية الزهمية وغدد مول المفترزة الغدد الأمامية إلى ميومبيوس الموجودة داخل حافة الجفن القاصية
- تتضمن المشكلات التي قد تؤثر في جفون العين ما يأتي
  - الأورام
  - الالتهاب والعدوى
  - مشكلات بنوية (على سبيل المثال الشتر الخارجي)
- معظم اضطرابات جفن العين لا تصبح عاملاً مهددًا للرؤية، لكنها قد تؤدي إلى ظهور أعراض مهيّجة (حرقان أو الشعور بوجود جسم غريب أو الألم)
- يتميز الالتهاب الجفني (التهاب الجفن) بجفون حمامية مع تراكم الحطام على طول حافة الجفن.

## 2.81.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات ذات الصلة بالجفون
  - المصطلحات ذات الصلة بالأهداب
  - المصطلحات الخاصة بالمنطقة حول الحجاج
- ما يتم استبعاده:
  - العلامات والأعراض الخاصة بالاضطرابات حول الحجاج التي قد تكون مشتركة مع اضطرابات العين الأخرى

- الحالات الجلدية الشائعة التي يمكن أن تؤثر في الجفن والمنطقة حول الحجاج (على سبيل المثال، تفران مئي) ما لم يتم وصفها بكلمة تشير إلى الجفن
- الأسباب المعروفة لاضطرابات الجفن وحول الحجاج أو المتلازمات المقترنة بها
- مصطلحات المشكلات الخلقية
- المصطلحات الخاصة بالعدوى
- المصطلحات المرتبطة بالعصب القحفي السابع والعصب القحفي الثاني، على الرغم من أنها مرتبطة بالتحكم الحركي للجفن، فإنها لا تعد ذات صلة باستعلام SMQ هذا
- المصطلحات المرتبطة بإصابة الجفن أو المنطقة حول الحجاج

ملحوظة: لم يتم تضمين بعض مصطلحات "الجفن" عند مستوى المصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) في قائمة المصطلحات الخاصة بـ SMQ هذا، ويرجع ذلك إلى احتمالية أن تكون المصطلحات المفضلة (PT) الأصلية الخاصة بها كبيرةً للغاية بحيث لا يمكن إدراجها. وقد يرغب مستخدم SMQ في مراجعة المصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) وتحديد ما إذا كان يرغب في تسجيل الحالات المشفرة بهذه المصطلحات، بالإضافة إلى تلك التي تم استردادها بواسطة مصطلحات SMQ المضمنة.

### 2.81.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة اضطرابات حول الحجاج وجفن العين (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.81.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات حول الحجاج وجفن العين (SMQ)

- Carter, S.R. Eyelid disorders :diagnosis and management .Amer .Fam .Phys .57:(11), June 1998 .<http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html>

## 2.82 اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج نوفمبر 2005)

## 2.82.1 التعريف

- قصور في الجهاز العصبي المستقل والحسي والحركي المحيطي
- التشخيص يتم على أسس سريرية، مع استكمال فحص الفيزيولوجيا الكهربائية
- يجب توفر اثنين على الأقل:
  - ضعف عضلي مع تضائل التوتر العضلي، أو شلل رخو (ضعف المنعكسات الوترية ووهنها)
  - اضطرابات حسية، بما في ذلك الألم
  - ضعف في الوظيفة اللاإرادية.

## 2.82.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بـ "اعتلال الأعصاب الطرفية" والمصطلحات ذات الصلة
  - مصطلحات خاصة بالعلامات والأعراض والنتائج المختبرية كما هو موضح في تعريف CIOMS
  - كما تم تضمين المصطلحات اللاإرادية ونتائج العضلات المرتبطة بها.
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات المتعلقة بإصابة في العصب المحيطي
  - بصفة عامة، تم استبعاد مصطلحات الاعتلال العصبي المزيل للميالين
  - غالبًا ما يقترن بحالات طبية مزمنة مثل، الاعتلال العصبي السكري

## 2.82.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.82.4 قائمة المراجع الخاصة باستعلام اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ)

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999 p 32.

## 2.83 موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2011)

## 2.83.1 التعريف

- تم تطوير موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)
  - لاستبدال فئة الحمل الضائرة/ السمية التناسلية الأصلية (بما في ذلك الاضطرابات الوليدية) (SMQ)
    - كانت ترد ب SMQ الأصلي تباينات في تضمين المصطلحات، ما أدى إلى مشكلات في الصيانة
    - لتكون أكثر توافقاً مع الأهداف التنظيمية المرتبطة بموضوعات الحمل والمواليد
  - الموضوعات المتعلقة بالخصوبة واضطرابات النمو ليست جزءاً من SMQ هذا، ولكن سيتم عدّها لـ SMQs منفصلة ومستقلة
  - أشار فريق مجموعة عمل CIOMS SMQ إلى إرشادات EMA بشأن التعرض للمنتجات الطبية في أثناء الحمل: الحاجة إلى بيانات ما بعد التفويض كدليل لتضمين المصطلح
  - في الإرشادات، يتم تحديد نتائج الحمل ك:
    - ولادة مولود حيّ، طبيعي
    - ولادة مولود حيّ، غير طبيعي
      - الولادة قبل تمام مدة الحمل والولادة بعد فترة حمل مكتملة والولادة بعد الأوان
      - صغير بالنسبة إلى الرضع في العمر الحلمي/ تأخر النمو داخل الرحم
      - متلازمة انسحاب المخدّر لدى حديثي الولادة
      - تشوهات خلقية
      - الحالة المرضية
    - موت الجنين
      - المنتبذ
      - إجهاض
      - ولادة جنين ميت
    - إنهاء الحمل
  - الاضطرابات المرتبطة بالرضاعة (الوظيفية والمتعلقة بحالات التعرض لحديثي الولادة من خلال لبن الثدي) موجودة أيضاً في SMQ هذا.

## 2.83.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - معايير التضمين الشاملة لموضوعات الحمل وحديثي الولادة (SMQ):
    - المصطلحات الخاصة بنتائج ومضاعفات الحمل
    - المصطلحات الخاصة بالحالات والاضطرابات الوليدية
    - المصطلحات الخاصة بالحمل الطبيعي ونتائجه
    - المصطلحات الخاصة بالإجهاض (المحرض والتلقائي) وولادة جنين ميت

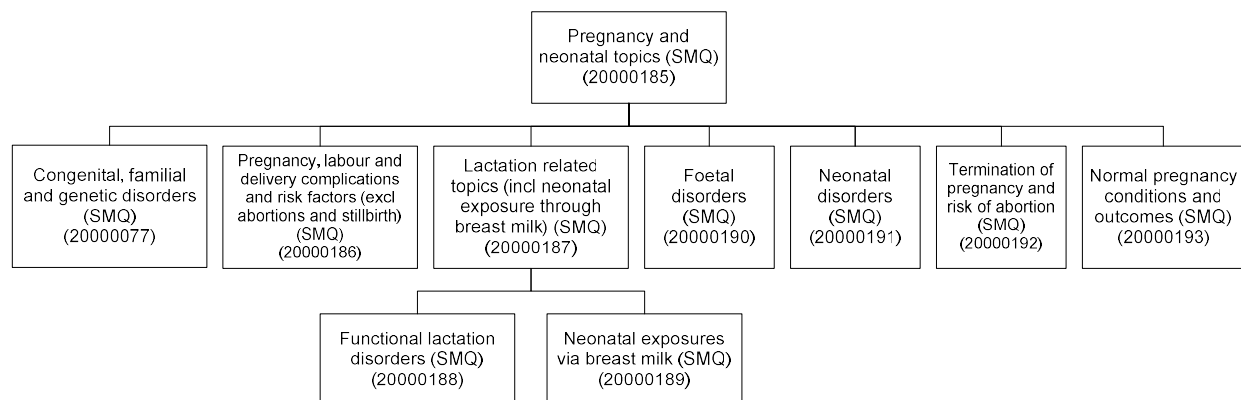


- المصطلحات الخاصة بالحالات المتعلقة بالولادة
- المصطلحات الخاصة بالموضوعات المتعلقة بالرضاعة كل من الوظيفية والمتعلقة بالتعرض للطفل عن طريق حليب الثدي
- المصطلحات الخاصة باضطرابات الجنين
- المصطلحات الخاصة بالإجراءات المرتبطة بالاضطرابات الخلقية والجنينية
- **الاضطرابات الخلقية والعائلية والجنينية (SMQ)**
  - كل مصطلحات PT الموجودة في الاضطرابات الخلقية والعائلية والجنينية
- **مضاعفات وعوامل خطر الحمل والمخاض والولادة (باستثناء حالات الإجهاض وولادة جنين ميت) (SMQ)**
  - المصطلحات الخاصة بالمخاض غير الطبيعي والحمل والولادة
  - المصطلحات الخاصة بالفحوصات ذات الصلة
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات ذات الصلة
  - المصطلحات المرتبطة بالحمل المنتبذ
  - المصطلحات الخاصة بمشكلات المشيمة
  - مصطلحات الرحم المتعلقة بالحمل والمخاض والولادة
  - مصطلحات للحالات التي تزيد من مخاطر مضاعفات الحمل
  - مصطلحات سوء المجيء
- **للموضوعات المتعلقة بالرضاعة (بما في ذلك تعرض الأطفال حديثي الولادة من خلال حليب الثدي) (SMQ) (تتضمن مصطلحات SMQ الفرعية الإضافية واضطرابات الرضاعة الوظيفية (SMQ) حالات التعرض الوليدية من خلال حليب الثدي (SMQ))**
  - المصطلحات المتعلقة باضطرابات الرضاعة والحالات التي تحدث في سياق الحمل
  - المصطلحات المتعلقة بمضاعفات الثدي والحلمة المرتبطة بالرضاعة
  - المصطلحات المتعلقة بحالات التعرض للعقاقير والتسممات من خلال حليب الثدي
  - المصطلحات المتعلقة باضطرابات الرضاعة
- **الاضطراب الجنيني (SMQ)**
  - جميع المصطلحات المتعلقة بحالة الجنين
- **اضطرابات لدى حديث الولادة (SMQ)**
  - جميع المصطلحات المتعلقة بحالة الجنين/ حديث الولادة
  - كل مصطلحات PT المتعلقة بإجراءات تصحيح/ معالجة الاضطرابات الخلقية في فترة حديثي الولادة
- **إنهاء الحمل وخطر الإجهاض (SMQ)**
  - المصطلحات الخاصة بعمليات الإجهاض المحرصة والتلقائية وولادة جنين ميت
  - المصطلحات الخاصة بمضاعفات الإجهاض وإنهاء الحمل
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات والفحوصات ذات الصلة
  - المصطلحات الخاصة بعوامل خطر عمليات الإجهاض
  - تتكون من كافة مصطلحات PT المرتبطة بفترة الإجهاض وولادة جنين ميت HLGT
- **حالات الحمل الطبيعي وتناجه (SMQ)**

- المصطلحات المتعلقة بحالات الحمل الطبيعي ونتائجه، بما في ذلك الموجودة في الظروف الاجتماعية SOC
- المصطلحات الخاصة بالحمل غير المقصود
- المصطلحات الخاصة بنتائج الفحوصات الاستقصائية التي تدل على الحمل
- ما يتم استبعاده:
  - معايير الاستبعاد الشاملة الخاصة بفئة موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)
    - مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهل
    - المصطلحات الخاصة بالخصوبة وخلال الوظيفة الجنسية (مقترحة لتكون موجودة في [مستوى 1] SMQ) المنفصل والمنفرد
    - المصطلحات الخاصة باضطرابات النمو (مقترحة لتكون موجودة في [مستوى 1] SMQ) المنفصل والمنفرد
    - PT الوقاية من داء المقوسات - من غير المحتمل أن تكون مرتبطة بالعقاقير
  - الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية (SMQ)
    - كل المصطلحات غير موجودة في الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية SOC
  - مضاعفات وعوامل خطر الحمل والمخاض والولادة (باستثناء حالات الإجهاض وولادة جنين ميت) (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة بعمليات الإجهاض وولادة جنين ميت
  - الموضوعات المتعلقة بدر اللين (بما في ذلك تعرض الأطفال حديثي الولادة من خلال حليب الثدي) (SMQ) تتضمن مصطلحات SMQ الفرعية الإضافية واضطرابات الرضاعة الوظيفية (SMQ) حالات التعرض الوليدية من خلال حليب الثدي (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة بحالات الرضاعة غير المرتبطة بالحمل
  - الاضطراب الجنيني (SMQ)
    - المصطلحات المرتبطة بعرض الجنين ووضع الجنين
    - المصطلحات الخاصة بعوامل خطر اضطرابات الجنين
  - اضطرابات لدى حديث الولادة (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة باضطرابات النمو (المقترحة لـ SMQ المنفصل والمستقل)
    - مصطلحات المشكلات الخلقية
  - إنهاء الحمل وخطر الإجهاض (SMQ)
    - المصطلحات التي تدل على حمل منتبذ غير قابل للحياة
  - حالات الحمل الطبيعي ونتائجه (SMQ)
    - المصطلحات الخاصة بالحالات المتعلقة بخطر الجنين/ الحمل

ملحوظة: في إصدار 14.0، تمت إضافة موضوعات الحمل والمواليد (SMQ) لاستبدال نتيجة الحمل الضائرة/ السمية التناسلية الأصلية (بما في ذلك الاضطرابات الوليدية) (SMQ) ومن ثم، تم تغيير نتيجة الحمل الضائرة/ السمية التناسلية الأصلية (بما في ذلك الاضطرابات الوليدية) (SMQ) إلى الحالة غير النشطة.

ملحوظة: نظرًا إلى أن اضطرابات لدى حديث الولادة (SMQ) تستبعد مصطلحات الاضطرابات الخلقية، يجب على مستخدمي اضطرابات لدى حديث الولادة (SMQ) النظر بشأن مدى ملاءمة إضافة الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية (SMQ) إلى البحث للإجابة عن المسألة المطروحة.



الرسم التوضيحي 2-19. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)

#### 2.83.4 قائمة المراجع الخاصة باستعلام موضوعات الحمل والمواليد (SMQ)

- *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data.* London, 14 November 2005, EMEA/CHMP/313666/2005.

## 2.84 الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.84.1 التعريف

- الأفات السابقة للأورام الخبيثة: الأفات التي يمكن التعرف إليها شكلياً والتي تسبق أحياناً تطور السرطان الغزوي
- تسمى أيضاً الأفات السابقة للسرطانات والسابقة للخباثة والسرطانات الأولية والأورام داخل الظهارة والسرطانات السابقة للغزو
- قد تفتقر إلى الخصائص البنيوية للسرطان
- قد تكون لها سمات معينة غائبة في السرطانات
- لا تحتاج إلى التطور لتشكّل سرطاناً
- غالباً يكون لديها معدل تراجع مرتفع
- عندما تتفاد الأفة السابقة للخباثة، يصبح السرطان نتيجة حتمية.

## 2.84.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - اللانمطية، مثل، الأورام داخل الظهارة الموجودة على مستوى LLT، وعادة ما توضع تحت PT مصطلحات PT "خلل التنسج"
  - جميع المصطلحات في HLT متلازمات خلل التنسج النقوي
  - جميع المصطلحات في HLT/اضطرابات التكاثرات النقوي (باستثناء سرطان الدم)
  - جميع المصطلحات في HLT الخاص بفئة حالات جلدية سابقة للورم، غير مصنّف في موضع آخر
  - مصطلحات محددة في HLT الحثل واضطرابات الإفراز في الغشاء المخاطي المعوي المعوي
  - المصطلحات من فئة SOC الفحوصات الاستقصائية وفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي تم التعرف إليها بالفعل كعمليات خبيثة مثل، جميع السرطانات "الموضعية"
  - عوامل الخطر إما تؤدي إلى آفات سابقة للسرطان أو مرتبطة بارتفاع معدل حدوث عملية خبيثة
  - يمكن استخدام علامات الخلايا والهرمونات أو البروتينات كمتنبئات للورم الخبيث
  - المصطلحات التي تشير إلى نتائج الخزعة غير الطبيعية لأنها غير محددة ولم تسفر عن بيانات مهمة عن الاختبار

ملحوظة: المصطلحات الخاصة بنتائج الخزعة غير الطبيعية مستبعدة من الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ). بعد استرجاع البيانات مع الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ) أو أي مصطلح فرعي SMQ، يمكن للمستخدم الرجوع إلى الأورام الخبيثة (SMQ) لتحديد مصطلحات "الخزعة غير الطبيعية" إذا كان استرجاع البيانات الإضافية ضرورياً.

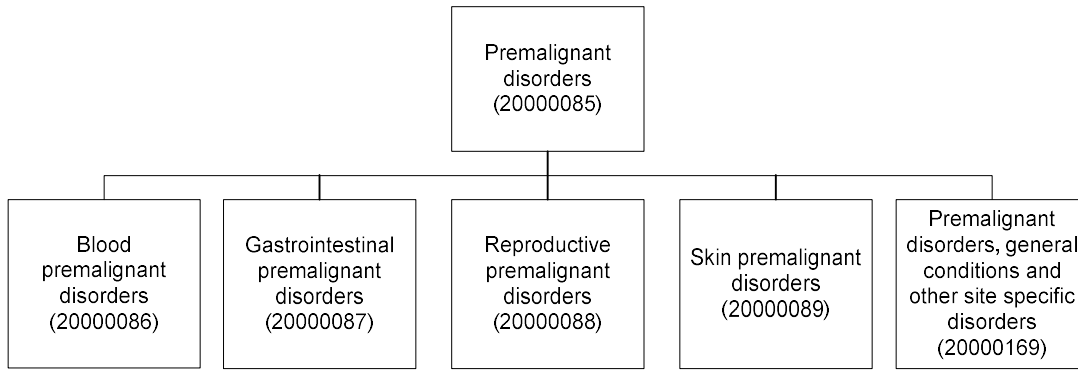
ملحوظة: نظراً إلى أن الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ) والحالات العامة والاضطرابات الأخرى الخاصة بالموقع (SMQ) تحتوي على مصطلحات غير خاصة بالموقع مثل خلل التنسج PT، من أجل استرجاع كل الحالات ذات الصلة بعمليات البحث الفرعية الخاصة بالموقع عن الاضطرابات الدموية السابقة للخباثة (SMQ) واضطرابات المعدة والأمعاء السابقة للخباثة (SMQ) والاضطرابات التناسلية السابقة للخباثة (SMQ) واضطرابات الجلد السابقة للخباثة (SMQ)، فقد يكون من الضروري دمج SMQ الفرعي مع الاضطرابات السابقة للخباثة والحالات العامة والاضطرابات الأخرى الخاصة بالموقع (SMQ). قد يتطلب الأمر إجراء تقييم طبي.

ملحوظة: تركز الاضطرابات السابقة للخبيثة (SMQ) على الحالات السابقة للخبيثة نفسها لأغراض تحليل السلامة. ويستبعد SMQ هذا بشكلٍ محدد المصطلحات الخاصة بعوامل خطر الإصابة بالأورام الخبيثة، مثل:

- الاستعدادات الوراثية للأورام الخبيثة
- مشكلات نمط الحياة (مثل، تعاطي التبغ)
- حالات التهابية/ معدية معينة تزيد من خطر الإصابة بالأورام الخبيثة

قد تتطلب بعض المنظمات البحث عن عوامل خطر الإصابة بالأورام الخبيثة بناءً على مصطلحات MedDRA المشفرة، مثل، في مجال التاريخ الطبي. قد يكون النهج لهذا هو التركيز في البداية على أي من نظام الجسم أو نوع السرطان الذي يثير القلق. على سبيل المثال، إذا كانت أورام الجلد الخبيثة مهمة، فيجب على المستخدم التفكير في البحث في حقول السجل الطبي عن المصطلحات المتعلقة بالتعرض لأشعة الشمس. لإجراء بحث أكثر شمولاً لجميع عوامل خطر الإصابة بالأورام الخبيثة، ستكون هناك حاجة إلى بحث دقيق وواسع عن مصطلحات MedDRA ذات الصلة، بما في ذلك مصطلحات الاستعدادات الوراثية، والمصطلحات المرتبطة بنمط الحياة، وبعض المصطلحات الالتهابية/ المعدية كما هو مذكور أعلاه.

### 2.84.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-20. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الاضطرابات السابقة للخبيثة (SMQ)

ملحوظة: بخلاف المستوى الثاني الفرعي SMQ (مثل، الاضطرابات السابقة للسرطان في الدم (SMQ))، فإن الاضطرابات السابقة للخبيثة والظروف العامة والاضطرابات الأخرى الخاصة بالموقع (SMQ) ليست موضوعاً مستقلاً عن SMQ. يمكن استخدامها فقط كجزء من موضوع SMQ الشامل - الاضطرابات السابقة للخبيثة (SMQ).

- تسمح أربع مجموعات فرعية بإجراء المزيد من عمليات البحث المحددة:

- اضطرابات الدم السابقة للخبيثة (SMQ)

- الاضطرابات السابقة للخبيثة في الجهاز الهضمي (SMQ)

- الاضطرابات التناسلية السابقة للخبيثة (SMQ)

- اضطرابات الجلد السابقة للخبيثة (SMQ)

يتم جمع المصطلحات التي لا تتعلق بالمجموعات الأربع المذكورة أعلاه مباشرةً تحت الاضطرابات السابقة للخبيثة والحالات العامة والاضطرابات الأخرى الخاصة بالموقع (SMQ).

- يمكن للمستخدمين تنقية عمليات البحث من خلال التمييز بين:

- آفات "ملزمة" (تقدم محتمل أو محدد إلى ورم خبيث)

- آفات "اختيارية" (تقدم محتمل)

2.84.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ) هي SMQ هرمي وتشمل مصطلحات النطاق الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.84.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ)

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson).
- Heenan PJ, Elder DJ, Sobin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumors .Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo :Springer.
- Berman JJ, Henson DE .A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers.
- <http://www.pathinfo.com/jjb/preclass.htm> , 2002. (قد لا يكون هذا الموقع نشطًا حاليًا).
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition.
- Dorland's Medical Dictionary.

[ملحوظة: راجع وثائق CIOMS WG الأصلية للحصول على مراجع إضافية لمواقع الويب المستخدمة]

## 2.85 أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

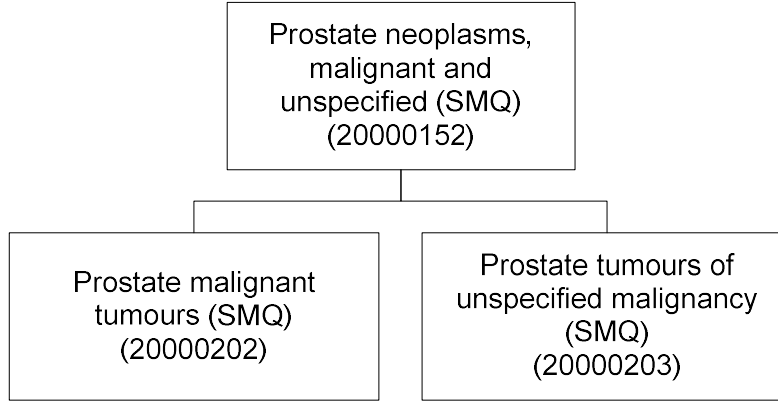
## 2.85.1 التعريف

- تم تطوير هذه الفئة لاكتشاف جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بالبروستاتا
- تغطي جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بالبروستاتا إضافة إلى:
  - الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الواسمات الورمية

## 2.85.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي تشير بشكل واضح إلى البروستاتا
  - المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة في البروستاتا، ومنها:
    - الإجراءات
    - الفحوصات الاستقصائية
    - الواسمات الورمية
    - العلامات والأعراض التي تشير إلى مثل هذه الأعراض
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي لا تشير بشكل واضح إلى البروستاتا
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة والواسمات الورمية
  - المصطلحات الخاصة بالنقائل إلى البروستاتا
  - PT عمليات البروستاتا حيث لا تعد من الإجراءات العلاجية المرتبطة بالأورام الخبيثة. (على الرغم من ذلك، يمكن إضافة هذا المصطلح عند الحاجة إلى إجراء بحث واسع للغاية).

ملحوظة: بالنسبة إلى عمليات البحث عن الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة غير المحددة والإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة، يُوصى باستخدام استعلام SMQ الفرعي منخفض المستوى ذي الصلة بفئة الأورام الخبيثة (SMQ).



الرسم التوضيحي 2-21. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

#### 2.85.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ) لها مصطلحات بحث ضيقة وواسعة النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.85.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>



## 2.86 بيلة بروتينية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2014)

## 2.86.1 التعريف

- بيلة بروتينية هو وجود فائض من بروتينات المصل في البول (<300 مجم/24 ساعة)
- البيلة البروتينية المعزولة هي بروتين بول من دون أعراض أو تشوهات بولية أخرى
- في العديد من اضطرابات الكلى، تحدث البيلة البروتينية مع تشوهات بولية أخرى (مثل، بيلة دموية)
- وجود البروتين في البول سام للكلى ويسبب تلف الكلى
- عادةً ما تكون البيلة البروتينية الناتجة عن الاضطرابات الكلوية مستمرة (أي، ظاهرة في الفحوصات التسلسلية)
- يبلغ الحد الأعلى لإفراز البروتين البولي الطبيعي 150 مجم/اليوم، ويمكن قياسه من خلال تجميع البول على مدار الـ 24 ساعة أو تقديره من خلال معرفة النسبة العشوائية لبروتين البول/ الكرياتينين (القيم < 45 مجم/ملي مول تكون طبيعية)؛ بالنسبة إلى الألبومين، فهو يبلغ 30 مجم/اليوم.
- يعد إفراز الألبومين بمعدل يتراوح بين 30 و300 مجم/اليوم (20 إلى 200 ميكروجرام/الدقيقة) مؤشرًا على الإصابة بالبيلة الألبومينية الزهيدة، وفي حال كانت المستويات أعلى، يشير ذلك إلى البيلة الألبومينية الكبيرة.
- وعندما تكون الإصابة في النطاق الكلوي، يمكن أن تسبب البيلة البروتينية فقدًا هائلًا للبروتين
- قد تكون علامة ذلك إخراج البول بمظهر رغوي.

## ● تصنيف البيلة البروتينية:

- بيلة دموية كبيبية
  - نتائج اضطرابات البيلة الدموية
  - تسمح زيادة نفاذية الكبيبات بمرور كميات متزايدة من بروتينات البلازما (أحيانًا بكميات كبيرة جدًا) إلى المرشح
  - بيلة بروتينية/أنبوبية نتائج ضعف إعادة امتصاص البروتين من قبل النبيبات القريبة
  - البيلة البروتينية في الغالب من بروتينات أصغر مثل، السلاسل الخفيفة للجلوبولين المناعي بدلاً من الألبومين
  - غالبًا يكون مصحوبًا بعيوب أخرى في الوظيفة الأنبوبية (مثل، إهدار HCO<sub>3</sub> وبيلة سكرية وبيلة حمض أمينية) وأحيانًا بسبب أمراض الكبيبات (التي تسهم أيضًا في البيلة البروتينية)
- إسهال البيلة البروتينية
  - تتجاوز الكميات المفرطة من بروتينات البلازما الصغيرة (مثل، سلاسل ضوء الجلوبولين المناعي المنتجة في الورم النخاعي المتعدد) القدرة على امتصاص الأنابيب القريبة
- البيلة البروتينية الوظيفية
  - زيادة تدفق الدم في الكلى (مثل، بسبب التمارين والحمى وقصور القلب الناتج عن ارتفاع الناتج) يؤدي إلى زيادة كمية البروتين في النفرون، ما يؤدي إلى زيادة البروتين في البول (عادة أقل من 1 جرام/يوم)
  - يزول عندما يعود تدفق الدم الكلوي إلى طبيعته
- بيلة بروتينية انتصابية
  - حالة حميدة (أكثر شيوعًا بين الأطفال والمراهقين)
  - تحدث البيلة البروتينية بشكل أساسي عندما يكون المريض واقفًا
  - يحتوي البول عادةً على بروتين أكثر في أثناء ساعات الاستيقاظ (عندما يكون الأشخاص واقفين) أكثر من النوم

- تشخيص جيد للغاية
- لا يتطلب أي تدخل خاص

## 2.86.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تحتوي على كلمة "بيلة بروتينية"
  - المصطلحات (استقصائية أم لا) تشير إلى مستويات الألبومين في البول أو الدم، بما في ذلك قياس كمية إفراز الألبومين في البول على مدار 24 ساعة إما بالطرق المباشرة أو بالطرق المشتقة (نسبة الألبومين إلى الكرياتينين). يتم أيضًا تضمين انخفاض فقدان الألبومين (البيلة الألبومينية الزهيدة).
  - المصطلحات (استقصائية أم لا) تشير إلى مستويات البروتينات الأخرى (بخلاف الألبومين) التي تهرب من اكتشاف مقياس العمق المعتاد في البول أو الدم، مثل بيتا 2 ميكروجلوبولين، وسلاسل ضوء الجلوبيولين المناعي (بروتين بنس جونس) والميوجلوبين وما إلى ذلك.
  - يتم تضمين المتلازمة الكلوية المكتسبة (المتلازمة الكلوية PT) لعلاقتها الوثيقة بفقدان بروتين البول الكبير، إضافة إلى النقص البروتيني PT وذمة PT بسبب أمراض الكلى، بالرغم من أنها ليست خاصة بالمتلازمة الكلوية، لكليهما عواقب سلبية ذات صلة بها.

## ● ما يتم استبعاده:

- الأسباب المحتملة للبيلة البروتينية التي تشمل أمراض الكبيبات الكلوية والأنبوبية باستثناء المتلازمة الكلوية PT
- المضاعفات الأخرى للمتلازمة الكلوية (باستثناء النقص البروتيني PT وذمة PT بسبب المرض الكلوي) مثل، فرط التخرثر أو الانصمام الخثاري أو فرط شحميات الدم بسبب احتمالية إحداث ضوضاء في البحث.
- عادةً ما يتم إجراء تحليل البول واختبار وظائف الكلى بعد البيلة البروتينية أو في سياقها، مثل قياس إلكتروليتيات المصل، واختبار نيتروجين اليوريا في الدم (BUN) والكرياتينين والجلوكوز وتحديد GFR وما إلى ذلك.
- تم استبعاد مصطلحات الاضطرابات الخلقية
- تم استبعاد مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهلة، باستثناء بول بروتين PT الذي أعاد أحيانًا كبيرة في الاختبار ويمثل طريقة للإبلاغ بالبيلة البروتينية باستخدام مصطلح غير مؤهل

## 2.86.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل بيلة بروتينية (SMQ) مصطلحات البحث الواسع وضيق النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.86.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام بيلة بروتينية (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 44. Azotemia and Urinary Abnormalities
- Merck Manual for Health Care Professionals: Proteinuria
- Merck Manual for Health Care Professionals: Overview of Nephrotic Syndrome
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 1. Approach to the Patient with Renal Disease

## 2.87 التهاب القولون الغشائي الكاذب (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2007)

## 2.87.1 التعريف

- التهاب القولون الغشائي الكاذب هو عملية النخر الشديد يصيب الأمعاء الغليظة ويحدث كمضاعفات للعلاج بالمضادات الحيوية
- يحدث أحياناً في غياب التعرض للمضادات الحيوية؛ غالباً ما تكون هناك حالة مهيئة، مثل، جراحة الأمعاء الحديثة والبولينا وإفقر الأمعاء والعلاج الكيميائي وزرع نخاع العظمي
- مسبب المرض المسؤول هو "المطثية العسيرة"، وهي فصيلة من النباتات الطبيعية التي تنمو بشكل مفرط في وجود بعض المضادات الحيوية أو في حالة عدم وجود نباتات بكتيرية طبيعية بسبب عوامل أخرى
- تتوفر اختبارات المزرعة والسموم لتحديد المطثية العسيرة ولكن اختبار (اختبارات) الأحياء الدقيقة الإيجابية في غياب النتائج السريرية لا يدعم التشخيص النهائي لالتهاب القولون الغشائي الكاذب
- قد لا تحتوي العديد من تقارير الإسهال المرتبط بالعلاج بالمضادات الحيوية على تشخيصات محددة أو اختبارات محددة لالتهاب القولون الغشائي الكاذب
- عادةً ما ينحسر الإسهال غير المعقد الناجم عن المضادات الحيوية تلقائياً في غضون أسبوعين من التوقف عن المضادات الحيوية
- بالنسبة إلى الأعراض المستمرة أو التهاب القولون الصريح، قد يكون العلاج المكثف مطلوباً لاستعادة توازن النباتات البكتيرية داخل تجويف القناة المعوية

## 2.87.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة "بالتهاب القولون" والمفاهيم ذات الصلة
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض والنتائج المختبرية، كما هو موضح في التعريف
  - المصطلحات الميكروبية على مستوى الأنواع التي تحدد "المطثية العسيرة"
  - مصطلحات "المطثيات" غير المحددة (مثل، التهابات المطثية) بحيث لا يتم التغاضي عن المطثية العسيرة الممكنة، لكن لن يتم تضمين مصطلحات مثل، "المطثية العسيرة"
  - تم تبرير إدراج إسهال PT والإسهال النزفي PT في عمليات البحث الضيقة عن منتجات المضادات الحيوية، حيث تم استرجاع العديد من الحالات التي لم يكن من الممكن اكتشافها لولا ذلك. ومع ذلك، تتم الإشارة إلى المراجعة الدقيقة للسرد الوصفي لتصنيف مثل هذه الحالات على أنها ذات صلة بالحالة الطبية محل الاهتمام. بالنسبة إلى مركبات التحكم السلبية، تسبب إسهال PT ضمن البحث الواسع في إحداث ضجة كبيرة. ومن ثم، يوصى باستخدام إسهال PT والإسهال النزفي PT للاستخدام فقط في عمليات البحث ضيقة النطاق باستخدام المضادات الحيوية.
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الميكروبية التي تحدد الأنواع التي لا تنتمي إلى المطثية العسيرة
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات الغشاء المخاطي التي لا تحدد إصابة الأمعاء الغليظة.

## 2.87.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

يشمل التهاب القولون الغشائي الكاذب (SMQ) مصطلحات بحث واسعة وضيقة النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.87.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب القولون العشري الكاذب (SMQ)

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 1999. 17<sup>th</sup> Edition.
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2<sup>nd</sup> edition.

## 2.88 الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.88.1 التعريف

- يشير الذهان إلى اضطراب عقلي يتسم بضعف جسيم في اختبار الواقع يتضح من خلال:
  - وُهام
  - هُلُوسات
  - كلام غير متماسك بشكل ملحوظ
  - سلوك مشوش ومضطرب، عادةً من دون وعي واضح من جانب المريض
- يستخدم الذهان أيضًا بمعنى أكثر عمومية للإشارة إلى الاضطرابات العقلية التي يكون فيها الأداء العقلي ضعيفًا بما يكفي للتدخل بشكل كبير في قدرة المريض لتلبية متطلبات الحياة العادية
- يمكن أن يحدث الذهان بسبب العديد من الاضطرابات النفسية، مثل:
  - الفُصام
  - اضطراب وجداني فُصامي
  - اضطرابات وهامية
  - تفاعل ذُهاني وجيز
  - هوس مع ذُهان
  - اكتئاب مع ذُهان
  - خرف
  - الهُدَّيان
- يرتبط الذهان أيضًا بـ:
  - مخدرات غير مشروعة محددة (الكوكايين ومادّة مخدرة وما إلى ذلك)
  - الأدوية (مضادات الدوبامين وليفودوبا والمنبه النفسي وما إلى ذلك)
  - في الفُصام والاضطراب الفصامي والاضطراب فُصامي الشكل والاضطراب الذهاني الوجيز، يشير المصطلح الذهاني إلى الأوهام أو أي هلاوس بارزة أو الحديث غير المنتظم أو السلوك غير المنتظم أو السلبي.

## 2.88.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - أنواع معينة من الذهان وتلك المسببات التي يذكر فيها PT الذهان (مثل، اضطراب ذهاني PT ناجم عن حالة طبية عامة). يُعد ضيق النطاق.
  - تظهر الأعراض بشكل شائع مع الذهان أو الاضطرابات الذهانية أو تشير إلى وجود الذهان (مثل، استحداث اللغة) (ألفاظ جديدة) والزورانية). يُعد ضيق النطاق.
  - بعض مصطلحات PT "الواسعة" (مثل، الاكتئاب الرئيسي PT) من أجل تحديد مصطلحات LLT الأساسية التي ذكرت الذهان (مثل الاكتئاب الذهاني LLT). يعد واسع النطاق.
  - الاضطرابات الذهانية التي لا تحدث عادةً بسبب الأدوية (مثل، الفُصام) من أجل التعرف على احتمالية أن الدواء قد يؤدي إلى تفاقم المرض الأساسي (مثل: مضادات الدوبامين التي تؤدي إلى تفاقم الذهان الفصامي) وأن المُبلغ قد يقوم بتشخيص مريض ذهاني مصاب بالفصام قبل التعرف على الذهان الناجم عن الأدوية

• ما يتم استبعاده:

- مصطلحات مستوى الأدوية المضادة للذهان لأن هذه الأدوية يمكن استخدامها للعديد من الأعراض غير الذهان
- تشير مصطلحات PT إلى الاضطرابات الذهانية في أحد الأقارب لأن الاضطراب يحدث في شخص آخر
- مصطلحات PT هي مسببات محتملة للذهان ولكنها لا تذكر الذهان.
- يُستبعد اضطراب الشخصية الفصامية PT لأنه لا يرتبط عادةً بالذهان ولأن الاضطراب الذهاني يجب استبعاده من أجل إجراء التشخيص
- الأعراض التي قد تحدث مع الذهان أو الاضطرابات الذهانية ولكنها شائعة جدًا في حالة عدم وجود الذهان (مثل، أنواع الفلق والارتباك والتوهان وما إلى ذلك)
- الاكتئاب (باستثناء الاكتئاب الرئيسي PT) والمصطلحات المتعلقة بالانتحار لأنها شائعة في غياب الذهان
- مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المحددة

### 2.88.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

يشمل الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ) مصطلحات بحث واسع وضيق النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.88.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ)

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29th Edition, 2004.
- American Psychiatric Association :Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4<sup>th</sup> Ed). Washington DC, 1994, pg.

## 2.89 ارتفاع ضَغَطِ الدَّمِ الرئَوِيِّ (SMQ)

(إطلاق المراجعة مارس 2016، وإطلاق الإنتاج الأصلي سبتمبر 2007)

## 2.89.1 التعريف

- أنشأت الندوة العالمية الخامسة حول ارتفاع ضغط الدم الرئوي عام 2013 تصنيفاً جديداً لارتفاع ضغط الدم الرئوي، وتم إصدار تعريف جديد لارتفاع ضغط الدم الرئوي في عام 2015، ما أثر على معلمات تحديد الحالة لفئة ارتفاع ضَغَطِ الدَّمِ الرئَوِيِّ.
- كشفت مراجعة مفصلة للشروط الأصلية المدرجة في SMQ عن وجود العديد من الحالات التي نادراً ما ترتبط بارتفاع ضغط الدم الرئوي (مثل التليف الكبدي PT)؛ العلامات والأعراض "الصاخبة" بشكل مفرط؛ لوحظ عدم إدراج العديد من مفاهيم مصطلحات العلامات والأعراض المرتبطة عادةً بارتفاع ضغط الدم الرئوي؛ ووجد أن المصطلحات الأخرى لا تتوافق تمامًا مع معايير الاختيار.
- في ضوء ما سبق، تم اتخاذ قرار بمراجعة ارتفاع ضَغَطِ الدَّمِ الرئَوِيِّ. تم وضع تعريف جديد ومعايير تضمين/استبعاد SMQ جديدة بناءً على الاستنتاجات التي خلصت إليها الندوة العالمية الخامسة حول ارتفاع ضغط الدم الرئوي، وفرقة العمل المشتركة لتشخيص وعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي التابع للجمعية الأوروبية وأمراض القلب (ESC) و الجمعية الأوروبية للجهاز التنفسي (ERS). تم تحديث قائمة المصطلحات الخاصة بـ SMQ وفقاً لذلك، وخضعت الشروط للاختبار.
- تم تعريف PH في الماضي على أنه متوسط الضغط الشرياني الرئوي  $(\text{mPAP} > 25)$  مم زئبقياً، أو mPAP مع ممارسة الرياضة < 30 مم زئبقياً. تضيف المجموعة الفرعية لـ PH المعروفة باسم ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH) معياراً مفاده أن ضغط الإسفيني الشرياني الرئوي يجب أن يكون  $\geq 15$  مم زئبقياً. تضمنت بعض التعريفات أيضاً المقاومة الوعائية الرئوية (PVR) التي تتطلب أن تكون  $\leq 2$  أو 3 وحدات خشبية.
- تتعلق نقاط الضعف المحتملة في التعريف السابق حقيقة أنه لم يتم تحديد مستوى التمرين ونوعه وموضعه. إضافةً إلى ذلك، فإن ممارسة الضغط الشرياني الرئوي الطبيعي (PAP) تختلف مع تقدم العمر.
- كان توضيح التعريف بناءً على الأدلة المتاحة هدفاً مهماً لمبادئ توجيهية ESC /ERS لعام 2015:
- التعريف الجديد لـ PH هو متوسط ضغط الشريان الرئوي (25 mPAP) مم زئبقياً. هناك حاجة إلى مزيد من الدراسات لتحديد التاريخ الطبيعي بشكل أفضل للمرضى الذين يعانون من 21 mPAP إلى 24 مم زئبقياً.
- يجب إلغاء معايير التمرين ومقاومة الأوعية الدموية الرئوية (PVR).
- يجب عدُّ mPAP في أثناء الراحة من 8 إلى 20 مم زئبقياً طبيعياً، بناءً على الأدلة المتاحة.

## 2.89.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المتعلقة مباشرة بارتفاع ضغط الدم الرئوي بما في ذلك أشكاله الحادة (التي قد تكون مرتبطة بالمخدرات)
  - مصطلحات تصف عواقب محددة لارتفاع ضغط الدم الرئوي
  - حالات مسببة عالية الجودة تؤدي غالباً إلى ارتفاع ضغط الدم الرئوي
  - الفحوصات الاستقصائية والإجراءات العلاجية المستخدمة على وجه التحديد في ارتفاع ضغط الدم الرئوي
  - ترتبط العلامات والأعراض ارتباطاً وثيقاً بارتفاع ضغط الدم الرئوي
- ما يتم استبعاده:
  - الحالات المسببة للمرض التي ترتبط أحياناً فقط بارتفاع ضغط الدم الرئوي، مثل التليف الكبدي أو الداء الرئوي السائد المزمن
  - الفحوصات الاستقصائية أو الإجراءات العلاجية غير المحددة التي ترتبط ارتباطاً ضعيفاً بارتفاع ضغط الدم الرئوي

- العلامات والأعراض غير الخاصة بارتفاع ضغط الدم الرئوي التي تظهر غالبًا في حالات أو متلازمات أخرى ويمكن أن تسبب ضجة في أثناء البحث مثل الدوخة.
- مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهلة
- مصطلحات المشكلات الخلقية

### 2.89.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة ارتفاع ضَغَطِ الدَّمِ الرئويّ (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.89.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام ارتفاع ضَغَطِ الدَّمِ الرئويّ (SMQ)

- Diagnosis and Assessment of Pulmonary Arterial Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2009) 30, 2493–2537.
- Assessment of right ventricular volumes and ejection fraction by echocardiography: from geometric approximations to realistic shapes. Ellen Ostenfeld and Frank A Flachskampf
- Department of Clinical Physiology, Ska°nes Universitetssjukhus, Lund University, 22185 Lund, Sweden.



## 2.90 الاضطرابات الوعائية الكلوية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2010)

## 2.90.1 التعريف

- تتضمن الاضطرابات الوعائية الكلوية:
  - تضيق الشرايين الكلوية الناتجة عن تصلب الشرايين (المرض الأساسي الأكثر شيوعاً في الشرايين الكلوية)
  - خلل التنسج العضلي الليفي بالشرايين الكلوية
  - إطباق الشريان الكلوي الصمي
  - اضطرابات وعائية مجهرية كلوية
- يمكن أن يؤدي جميع ما سبق إلى حدوث فشل كلوي، عادةً ما يستدل عليه بارتفاع مستويات الرينين البلازمي
- عادةً ما تكون موجودة في أحد الأشكال الثلاثة:
  - تضيق الشرايين الكلوية غير المصحوب بأعراض
  - ارتفاع ضغط الدم الكلوي
  - اعتلال الكلية الإقفاري
- ويرجع ذلك في المقام الأول إلى انقباض الشريان الكلوي الوارد، ما يؤدي إلى انخفاض ضغط التروية للدورة الدموية الكبرى و/أو دوران الأوعية الدقيقة
  - اضطراب في الدورة الدموية الأكبر عادةً بسبب تضيق الشريان الكلوي الأحادي أو الثنائي
  - اضطرابات دوران الأوعية الدقيقة يرجع عادةً إلى خثار الأوعية الصغيرة :
    - الناتج عن وجود خثرات المنبع الدانية (على سبيل المثال، في الشريان الكلوي المصاب بالتضييق)
    - من المواقع القاصية (على سبيل المثال، الخثرات المتكونة داخل القلب)
- تشمل آليات الخلل الوظيفي الكلوي المحدثة بالعلاج الكيميائي ما يأتي:
  - تلف الجملعة الوعائية للكلية أو تركيباتها
  - متلازمة انحلال الدم اليوريمية
  - حالات نقص الإرواء قبل الكلوية
- قد ينجم عن اضطرابات الأوعية الكلوية ارتفاع ضغط الدم الشديد المترقي المصحوب بالعقابيل العادية لهذه الحالة المرضية.

## 2.90.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - تضيق نطاق البحث: جميع المصطلحات في حالات الأوعية والإقفار الكلوي HLT ما عدا اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري PT ومصطلحات تتضمن "النخر" (البحث واسع النطاق)
  - تضيق نطاق البحث: المصطلحات المرتبطة بارتفاع ضغط الدم الكلوي
  - البحث واسع النطاق: المصطلحات في حالات الأوعية والإقفار الكلوي التي تتضمن كلمة "النخر"
  - البحث واسع النطاق: مصطلحات الفحص الاستقصائي ذات الصلة
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات المشكلات الخلقية

2.90.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل الاضطرابات الوعائية الكلوية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.90.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الاضطرابات الوعائية الكلوية (SMQ)

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease .An evidence-based review .Minerva Med 2004 Oct;95(5):357-73.
- Kendrick J and Chonchol M. Renal artery stenosis and chronic ischemic nephropathy : epidemiology and diagnosis .Adv Chronic Kidney Dis 2008 Oct;15(4):355-62.
- Kintzel PE .Anticancer drug-induced kidney disorders .Drug Saf 2001 Jan;24(1):19-38.
- Nally JV .Acute renal failure in hospitalized patients .Cleveland Clinic J Med 2002; 69 : .574-569
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity-The crucial role of risk factors .Postgraduate Medicine1996;100.15-1 :

## 2.91 فشل تنفسي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2015)

## 2.91.1 التعريف

- الفشل التنفسي هو قصور مهدد للحياة لعملية الأكسجة أو التخلص من ثاني أكسيد الكربون الذي يؤثر في وظيفة التنفس أو الرئتين أنفسهما ويمكن أن يؤدي إلى عدم قيام الرئتين بوظيفتهما بشكلٍ صحيح.
- فيما يأتي سببان من مسببات الأمراض الفسيولوجية المرضية (قد تحدث منفردة أو ضمن مجموعة من المسببات):
  - الأكسجة غير الكافية (ضعف تبادل الغازات)
  - عدم القدرة على التخلص من ثاني أكسيد الكربون بشكلٍ كافٍ (انخفاض التهوية الناجم عن زيادة معدل الضغط الجزئي لثاني أكسيد الكربون (PaCO2))
- تشمل حالات الترسب الشائعة ما يأتي:
  - نوبات الربو الحادة ومرض الانسداد الرئوي المزمن
  - تناول جرعات عالية من الأدوية التي تتسبب في كبت العنصر المحرك للتنفس
  - الحالات التي تسبب ضعف عضلات التنفس (على سبيل المثال متلازمة غيلان باريه والوهن العضلي الوبيل والتسمم السجقي).
- تتضمن العلامات والأعراض النمطية ما يأتي:
  - ضيق النَّفَس
  - تَسْرُعُ النَّفَس
  - استخدام العضلات التنفسية الإضافية
  - تسرع القلب
  - كثرة إفراز العرق
  - الازرقاق
  - تغيُّر الوعي
  - إذا لم يتم تناول علاج، يصل الأمر في نهاية المطاف إلى تبدل الإحساس؛ وتوقف التنفس والوفاة.
- وتشمل التدابير المتخذة في الإجراءات التشخيصية:
  - مراقبة المريض وإجراء تقييم سريري له
  - غازات الدم الشرياني
  - أشعة سينية على الصَّدر

## ● يشمل العلاج:

- تصحيح السبب الكامن
- جرعات إضافية من الأكسجين
- التحكم في الإفرازات
- وسائل المساعدة على التنفس

## 2.91.2 معايير التضمنين/الاستبعاد

## ● ما يتم تضمينه:

- المصطلحات التي تشير إلى فشل الجهاز التنفسي/ الاكتناب/ توقف التنفس، بما في ذلك المصطلحات الخاصة بأحداث الجهاز التنفسي لحديثي الولادة
- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالفشل التنفسي
- شذوذات في التنفس تشير إلى فشل في التنفس
- مصطلحات العلاج ذات الصلة بالفشل في التنفس
- مصطلحات المعمل التي تشير إلى فشل في التنفس
- الفحوصات الاستقصائية التصويرية ذات الصلة

## ● ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بالحالات المعرضة للفشل في التنفس
- أسباب التسمم مثل، التسمم بأول أكسيد الكربون PT
- أسباب غير تنفسية انخفاض ضغط  $PO_2$  مثل، فقر الدم

## 2.91.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة فشل تنفسي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1. تم تطوير فشل تنفسي (SMQ) بوصفة استعلام SMQ قائمًا بذاته.

## 2.91.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام فشل تنفسي (SMQ)

- The Merck Manual. Professional edition. Critical care medicine. Respiratory failure and Mechanical Ventilation
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Part 11. Disorders of the Respiratory System. Chapter 251. Approach to the Patient with Disease of the Respiratory System
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Chapter 35. Hypoxia and Cyanosis
- Medscape. Family Medicine. Respiratory Failure

## 2.92 اضطرابات الشبكية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.92.1 التعريف

- تظهر اضطرابات الشبكية في مجموعة متنوعة من العلامات والأعراض؛ ومن غير الممكن توفير تعريف عام يشملها جميعاً.
- يركز SMQ على الاضطرابات الشبكية المصحوبة بتلف الشبكية الناتج عن:
  - انسداد عنصر الإمداد الدموي الخاص بها
  - وحالات نقص التغذية
  - والسموم
  - والأمراض التي تؤثر في الشبكية

## 2.92.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - تضيق نطاق البحث:
    - جميع المصطلحات التي تتضمن "retin"، باستثناء تلك التي تمثل عدوى الشبكية (انظر معايير الاستبعاد)
    - المصطلحات المرتبطة ببقعة الشبكية
    - المصطلحات الخاصة بالاضطرابات البصرية المتعلقة بالشبكية مثل، الرؤية النفقية
    - المصطلحات الخاصة باضطرابات الشبكية
  - البحث واسع النطاق:
    - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بالاضطراب البصري
    - مصطلحات البحث الاستقصائي التي ليست بالضرورة محددة لاضطرابات الشبكية
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأمراض الأخرى التي قد تؤثر في شبكية العين كعواقب سريرية ولكنها لا تؤثر فيها بالضرورة وحيث لا توجد مصطلحات محددة في MedDRA، على التوالي.
  - مصطلحات المشكلات الخلقية
  - المصطلحات المتعلقة بالتهابات الشبكية

## 2.92.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة اضطرابات الشبكية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.92.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات الشبكية (SMQ)

- The Merck Manual – Online Medical Library

## 2.93 تَلْيُفُ خَلْفِ الصِّفَاقِ (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2006)

## 2.93.1 التعريف

- تَلْيُفُ خَلْفِ الصِّفَاقِ (RPF؛ يُعرف أيضًا باسم داء أورمون) هو اضطراب نادر مجهول السبب في معظم حالات الإصابة به (%68).
- وتشير الأدلة إلى أن السبب في الإصابة به يرجع إلى المناعة الذاتية.
- - يحدث استجابةً لتسرب السيروويد من الشرايين التي تسببت اللويحات العصيدية في ترققها
- تشمل العديد من الأسباب المتنوعة لنسبة 32% من الحالات غير مجهولة السبب
  - الأدوية:
  - ميثيسيرجيد والإرغوتامين وبعض العوامل المحصرة للأدريينيات-البيتا والهيدرالازين ومثيل دوبا
  - حالات الترابط الأخرى (النتيجة عن المناعة):
  - على سبيل المثال، التشمع الصفراوي الأولي، والذئبة الحمامية المجموعية
  - الشكل الخبيث (سوء التشخيص):
  - يحدث استجابةً لخلايا الأورام النقيلية في الحيز خلف الصفاق
  - تتضمن الأسباب المضمنة الأخرى ما يأتي:
  - تمدد الأوعية الدموية الأبهري البطني والإصابة الحالبية والعدوى والأورام الخبيثة خلف الصفاق والعلاج الإشعاعي والعلاج الكيميائي
- يتميز بترسيب كبير للأنتسجة الليفية في الحيز خلف الصفاق الذي يضغط على الأفتية الصفراوية بالحالبين والأوعية الدموية وغيرها من البنيات
- إن أعراض هذا التليف مبهمه بشكلٍ عام؛ صورة سريرية غير محددة
- - يلزم إجراء الأشعة وغيرها من أشكال التصوير لتأكيد التشخيص
- الأعراض الخبيثة:
  - ألم في الخصر و/أو ألم في الظهر و/أو ألم أسفل البطن و/أو توعك و/أو فقد الشهية و/أو فقدان الوزن و/أو الحمى و/أو الغثيان و/أو القيء و/أو وذمة في الطرف السفلي و/أو التهاب الوريد الخثاري وإطباق شريان البطن أو الأطراف السفلية (على سبيل المثال العرج المتقطع)

## 2.93.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - تَلْيُفُ خَلْفِ الصِّفَاقِ PT والمصطلحات التي تمثل الحالات المرتبطة التي تتطور كنتيجة مثل، "موه الحالب" و"موه الكلى" وما إلى ذلك.
  - عدد قليل نسبيًا من مصطلحات العلامات/الأعراض المختارة للاستعلام لأنها غامضة؛ غالبًا ما يعتمد التشخيص على دراسات التصوير الداعمة (باستثناء: تم تضمين ألم الخصر لأن هذا هو أحد الأعراض المتسقة القليلة) الفحوصات الاستقصائية ذات الصلة
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي لا تتلاءم مع تعريف تَلْيُفِ خَلْفِ الصِّفَاقِ أو التي تكون غير محددة بحيث لا تُعد مفيدة
  - المصطلحات الخاصة بالاضطرابات المناعية المتوسطة (مثل، التهاب المفاصل الروماتويدي)

- المصطلحات المتعلقة بالشكل الخبيث من تَلْتِيفِ خَلْفِ الصِّفَاقِ (مثل، النقائل إلى خلف الصفاق)

### 2.93.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة تَلْتِيفِ خَلْفِ الصِّفَاقِ (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.93.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام تَلْتِيفِ خَلْفِ الصِّفَاقِ (SMQ)

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 20 – 21.
- Khan, AN. *Retroperitoneal fibrosis*. 13 September 2002.  
<http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm>
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate®, 27 February 2005 <http://www.uptodate.com/>

## 2.94 انحلال الريبيدات/ اعتلال عضلي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج ديسمبر 2004)

## 2.94.1 التعريف

- الاعتلال العضلي هو اضطراب في العضلات المخططة، مع تغييرات في الكتلة العضلية أو من دونها، وقد يكون مصحوبًا بألم أو وجع في العضلات..
- تحدث الإصابة بالاعتلال العضلي نتيجة إصابة العضلات الهيكلية بنخر شديد مع إفراز المحتويات العضلية، وخصوصًا كيناز الكرياتين (CK) وغيرها من الإنزيمات العضلية (مثل، ناقلات الأمين ونازعة هيدروجين اللاكتات) والكرياتينين والبوتاسيوم وحمض اليوريك والميوجلوبيين والكالسيوم والفسفور إلى الدورة الجهازية. ترتبط بعض الحالات بالتشوهات الأيضية أو الهيكلية الوراثية التي تؤثر في خلايا العضلات الهيكلية مثل، اضطرابات الجليكوجين والتمثيل الغذائي للدهون. ومع ذلك، فإن غالبية الحالات تحدث في الأفراد الأصحاء بسبب مجموعة متنوعة من الأسباب غير الوراثية مثل، الصدمة (بسبب إصابات الحادث أو الإفراط في ممارسة التمارين)، والالتهابات البكتيرية / أو الفيروسية (مثل المكورات العنقودية أو الأنفلونزا)، والأدوية (مثل، مثبطات اختزال HMG-CoA ومضادات الالتهاب) والمخدرات الترفيهية (مثل، الكوكايين والأمفيتامينات والكحول) والسموم (مثل، الكزاز وبعض سموم الأفاعي) ونقص التروية. يختلف انحلال الريبيدات من خفيف ومحدود ذاتيًا إلى شديد وربما يهدد الحياة.
- عادةً ما تتضمن علامات العضلات وأعراضها آلام العضلات وضعفًا ووجعًا وتقلصات في العضلات، وعادةً ما تشمل عضلات كبيرة مثل: عضلات السمانة والفخذين وأسفل الظهر، ولكنها قد تشمل أيضًا الصدر والبطن والحناك والحجرة والعضلات المضغية.
- يمكن أن تشمل الأعراض الأخرى غير المحددة زيادة الوزن والتعب والشعور بالضيق والحمى والغثيان وعدم انتظام دقات القلب والبول الأحمر الداكن أو لون الكولا. تشمل المضاعفات الجهازية الخطيرة المحتملة الفشل الكلوي الحاد ومتلازمة الحيز والتخثر المنتشر داخل الأوعية واعتلال عضلة القلب والفشل التنفسي.
- تشمل الاختلالات المخبرية التي تدل عادةً على انحلال الريبيدات ارتفاع كيناز الكرياتين (CK) وخصوصًا CK-MM، غالبًا ما يكون مرتفعًا بشكل ملحوظ) وبييلة ميوجلوبيينية وارتفاع الميوجلوبيين في الدم. قد تشمل النتائج المخبرية الأخرى ارتفاع الكرياتينين في الدم ونازعة هيدروجين اللاكتات وناقلات الأمين. قد يحدث أيضًا انخفاض مستوى الكالسيوم وفرط بوتاسيوم الدم المهدد للحياة (في المرضى المصابين بالفشل الكلوي الحاد). يمكن تأكيد التشخيص عن طريق خزعة العضلات.

## 2.94.2 معايير التضمن/الاستبعاد

- النطاق الضيق: نتائج التشخيص والفحوصات المخبرية الفردية أو التي تؤدي مباشرةً إلى انحلال الريبيدات/ اعتلال عضلي (مثل، مصطلحات التشخيص السريري والمخبري لنخر العضلات)
- النطاق الواسع: المصطلحات التي لم يتم الإبلاغ بها على وجه التحديد مثل انحلال الريبيدات أو اعتلال عضلي ولكن تم الإبلاغ بمصطلحات العضلات الهيكلية الأخرى أو الكلوية أو الأيضية أو المخبرية PT التي قد تتضمن انحلال الريبيدات أو اعتلالاً عضلياً (مثل، مفاهيم التعب العضلي أو ارتفاع الكرياتينين في الدم). تتميز هذه المصطلحات باحتمالية تحديد الحالات الإيجابية.
- نظرًا إلى تنوع الأعراض السريرية المرتبطة بانحلال الريبيدات أو الاعتلال العضلي، فمن الممكن ألا يتم تصنيف الحالات وتتميزها في البداية على هذا النحو. في محاولة لتوفير حساسية كافية لـ SMQ، قد تشمل أحيانًا مثل، متلازمة الحيز وأحداث عضلية أخرى غير مرتبطة بالاعتلال العضلي (ألم عضلي أو إجهاد عضلي أو ضعف أو ألم عضلي هيكلية أو وجع أو خزعة عضلية غير طبيعية) أو غيرها من الأحداث غير المرتبطة بالاعتلال العضلي. الأحداث العضلية الهيكلية التي توحى باحتمال انحلال الريبيدات أو الاعتلال العضلي (الفشل الكلوي والأحداث ذات الصلة وارتفاع كيناز الكرياتين (CK) أو إنزيمات العضلات الأخرى أو انخفاض كالسيوم الدم أو بييلة مصطبغة).
- في محاولة لجعل الاستعلام محددًا نسبيًا، لم يتم تضمين جميع الأحداث المرتبطة بانحلال الريبيدات أو الاعتلال العضلي (على سبيل المثال، لم يتم تضمين جميع مصطلحات PT المدرجة ضمن الاعتلالات العضلية HLT).
- لم يتم تحديد استثناءات محددة لهذا SMQ.



ملحوظة: بسبب قواعد MedDRA واتفاقياتها، يتم وضع الفشل الكلوي الناجم عن انحلال الريبيدات LLT تحت القصور الكلوي الحاد PT. لذلك، يتم تضمين الفشل الكلوي الناجم عن انحلال الريبيدات LLT كمصطلح بحث واسع على الرغم من أنه سيكون منطقيًا مصطلحًا ضيقًا لأن القصور الكلوي الحاد PT هو مصطلح واسع.

### 2.94.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

يشمل انحلال الريبيدات/اعتلال عضلي (SMQ) مصطلحات البحث الواسع وضيق النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.94.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام انحلال الريبيدات/اعتلال عضلي (SMQ)

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999.
- Poels PJE and Gabreëls FJM. Rhabdomyolysis: a review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg* 1993; 95:175-192.
- Omar MA, Wilson JP, and Cox, TS. Rhabdomyolysis and HMG-CoA reductase inhibitors. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107.
- Prendergast BD and George CF. Drug-induced rhabdomyolysis – mechanisms and management. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336.

## 2.95 اضطرابات الصلبة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2010)

## 2.95.1 التعريف

## ● الصلبة

- التخينة، طبقة حماية خارجية ليفية بيضاء للعين
- تتكون من كمية كبيرة من الكولاجين
- بنية نسيجية مماثلة للقرنية
- يتفاوت السمك من 0.3 مم إلى حوالي 0.6 مم
- مستمر مع القرنية (الأمامية) وغمد الجافية للعصب البصري (الخلفي)
- صفيحة سمراء - طبقة من الصباغ البني على السطح الداخلي للصلبة
- تمر محاور العصب البصري عبر الصفيحة السمراء (الكولاجين وشرايط الأنسجة المرنة في الثقبة الصلبة الخلفية)
- تصل الشرايين الهدبية الخلفية والأعصاب إلى الجسم الهدبي من خلال أخدود ضحل على السطح الداخلي للصلبة

## ● ظاهر الصلبة

- طبقة رقيقة من الأنسجة المرنة على السطح الخارجي للصلبة الأمامية
- يحتوي على أوعية دموية تغذي الصلبة
- علامات اضطرابات الصلبة وأعراضها

- إنتاج الدمع
- رقع التَّبْيُغ
- انتقَاب مقلَة العين
- تغيّر اللون
- ترسبات اللويحات
- إحْمِرَار
- ألم في العين
- رُهابُ الضَّوء
- فقدان البصر

- حالات تؤثر في الصلابة
  - صلابة زرقاء
    - تحدث في بعض اضطرابات النسيج الضام (على سبيل المثال، تكون العظم الناقص ومتلازمة إهلرز دانلوس وما إلى ذلك)
    - قد يكون أيضاً عند الأطفال حديثي الولادة والمرضى الذين يعانون من القرنية المخروطية أو القرنية
  - توسع الصلابة
    - تحدث مع الارتفاع المطول لضغط العين في وقت مبكر من الطفولة (على سبيل المثال، الزرق الخلفي)
    - قد تكون أيضاً إصابة خلقية أو لاحقة، التهاب الصلابة
  - عنبة
    - نتيجة انتفاخ العنبية إلى الصلابة التوسعية
    - عموماً لديهم نظر ضعيف وقصر نظر عالٍ (العنبة الخلفية)
    - قد تكون العنبة الخلفية مرتبطة بالأغشية حديثة النوعي وضمور المشيمية
  - التهاب ظاهر الصلابة
    - التهاب موضعي للنسيج الضام الوعائي الذي يغطي الصلابة
    - يصيب المرضى بشكل رئيسي في العقد الثالث أو الرابع من العمر، والإناث ثلاث مرات بشكل متكرر أكثر من الذكور
    - يعاني حوالي ثلث المرضى من اضطراب مرتبط (مثل، العد الوردي العيني أو التأتب أو النقرس أو العدوى أو مرض الكولاجين الوعائي)
    - تتضمن العلامات والأعراض احمراراً وتهيجاً خفيفاً/ ألماً وحقناً فوق الصلابة
    - الدورة بشكل عام محدودة ذاتياً (أسبوع إلى أسبوعين)
  - التهاب الصلابة
    - ارتشاح خلوي وتفكك الكولاجين وإعادة تشكيل الأوعية الدموية
    - قد يكون بوساطة مناعية، نتيجة للعدوى أو بسبب صدمة موضعية
    - يحدث في النساء بشكل أكثر شيوعاً من الرجال عادةً في العقد الخامس أو السادس من العمر
    - ثنائي في ثلث الحالات
    - ألم وآلم في المقلة وضعف حدة البصر بشكل طفيف وضغط العين المرتفع بشكل معتدل
    - قد يعاني ثلث المرضى من التهاب القرنية المتزامن أو التهاب العنبية
    - يشير الالتهاب الوعائي المُسد إلى تشخيص ضعيف
    - قد يحدث ترقق الصلابة وانتقابها
  - تليّن الصلابة الثاقب
    - نخر الصلابة (دون التهاب)
    - تتم ملاحظته بشكل حصري تقريباً في مرضى التهاب المفاصل الروماتويدي
  - تنكس زجاجي
    - يُلاحظ في الأشخاص الذين بعمر يزيد عن 60
    - مناطق رمادية صغيرة مستديرة وشفافة، حوالي 2-3 مم، تقع أمام ارتكاز العضلات المستقيمة

○ من دون أعراض ولا يرتبط بالمضاعفات

## 2.95.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات الصلبة الخاصة
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض المميزة لاضطرابات الصلبة
  - المصطلحات الخاصة بالحالات فوق الصلبة
  - المصطلحات الخاصة بنتائج الفحوصات الاستقصائية المرتبطة باضطرابات الصلبة
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات المرتبطة بالصلبة
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات المشكلات الخلقية
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة باضطرابات الملتحمة التي قد تكون مشتركة مع اضطرابات العين الأخرى (ستكون موجودة في SMQ منفصل)
  - المصطلحات الخاصة بالحالات التي تمثل مضاعفات اضطرابات الصلبة (مثل، الزرق والتهاب العنبي وما إلى ذلك)
  - مصطلحات الأمراض المعدية
  - مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهل

## 2.95.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة/اضطراب الصلبة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.95.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطراب الصلبة (SMQ)

- Riordan-Eva, P. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye.
- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. [Vaughan & Asbury's General Ophthalmology](#), Chapter 7: Uveal Tract & Sclera.
- Gaeta, TJ. Scleritis. eMedicine, 14 April 2008, <http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm>
- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 18 March 2008. <http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm>
- *Merck Manual*, 17<sup>th</sup> edition, p 717.

## 2.96 الإنتان (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2019)

## 2.96.1 التعريف

- يُعرّف الإنتان بأنه خلل وظيفي يهدد الحياة ناجم عن استجابة المضيف غير المنظم للعدوى. ينتج الإنتان عن إصابة أي كائن حي بما في ذلك، العوامل البكتيرية والفطرية والفيروسية.
- مسبب المرض:
  - في المرضى ذوي الجهاز المناعي السليم، تكون البكتيريا موجبة الجرام وسالبة الجرام هي السبب الأكثر شيوعاً
  - في المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة، فإن الأنواع البكتيرية والفطرية غير الشائعة هي السبب الأكثر شيوعاً
  - تزيد العديد من العوامل من خطر الإصابة بالإنتان، بما في ذلك قسطنطرات الأوعية الدموية أو غيرها من الأجهزة الغازية، والإجراءات الجراحية الحديثة وداء السكري والتليف الكبدي وضعف أجهزة المناعة
  - يمكن أن تسبب سموم المكورات العنقودية والمكورات العقدية متلازمة الصدمة التسممية، وهي شكل فريد ولكنه نادر من الصدمة الإنتانية
  - تشمل المواقع الشائعة لعدوى المسالك البولية والقنوات الصفراوية والجهاز الهضمي بالإضافة إلى الرئتين
- تعتمد العلامات السريرية على الظروف المؤهبة وغالباً ما تكون غير محددة. قد تشمل ما يأتي:
  - علامات العدوى بما في ذلك الحمى وتسرع القلب والتعرق وتسرع التنفس
  - مع تدهور الحالة، يمكن أن تظهر العلامات والأعراض المتوافقة مع تلف الأعضاء الطرفية. وتشمل هذه انخفاض ضغط الدم وتغير الحالة العقلية والارتباك والقصور الكلوي ونقص التأكسج.
- يتطلب تشخيص الإنتان مجموعة من العلامات والأعراض السريرية جنباً إلى جنب مع المزارع الإيجابية للدم أو البول أو مواقع العدوى الأخرى
- تحسن معدل الوفيات بين المرضى المصابين بالصدمة الإنتانية منذ اعتماد معايير فحص الإنتان العالمية، إلا أنها تتراوح في المتوسط من 30 إلى 40٪
- العلاج:
  - يجب السيطرة على المصدر المعدني على الفور. يجب إزالة جميع الأجهزة الغازية أو تغييرها إن أمكن. يجب استئصال الأنسجة الميتة. يجب تخفيف الخراجات.
  - مراكز علاج الإنتان على العلاج بالمضادات الحيوية واسعة الطيف ودعم الدورة الدموية
    - غالباً ما تُستخدم عوامل الضغط الوعائي والسوائل الوريدية لدعم التروية الشاملة
    - يُعطى الأكسجين في حالة قصور الجهاز التنفسي
    - قد يتطلب الأمر أيضاً دعم الحالات الأخرى التي قد تنشأ، بما في ذلك قصور الغدة الكظرية أو القصور الكلوي
  - يحتاج المرضى المصابون بالصدمة الإنتانية بشكل عام إلى عناية مركزة
  - يُعد التحكم في نسبة السكر في الدم أمراً بالغ الأهمية لمرضى السكري لأن ارتفاع السكر في الدم سيعيق القدرة على الاستجابة بشكل مناسب للعدوى

## 2.96.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى تعفن الدم وحالات التعفن وتسمم الدم وتجترثم الدم وفطريات الدم وفيروسات الدم

- المصطلحات الخاصة بمزارع الدم الإيجابية
- المصطلحات الخاصة بالمؤشرات الحيوية للإنتان
- المصطلحات الخاصة بصدمة الإنتانية والتسممية

● ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بالأعراض غير المحددة التي من المحتمل أن تُرجع قدرًا كبيرًا من "الضوضاء" (مثل، الحمى والقشعريرة وزيادة عدد خلايا الدم البيضاء)
- مصطلحات البحث الاستقصائي في المختبر وعلم الأحياء الدقيقة والأمصال غير الخاصة بالإنتان
- مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهل
- الحالات الخلقية المرتبطة بالإنتان

**ملحوظة:** قد يكون من الضروري الجمع بين الإنتان (SMQ) وندرة المحييات (SMQ) وحالات الصدمة الإنتانية السامة (SMQ) لإجراء بحث شامل.

### 2.96.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

يشمل الإنتان (SMQ) مصطلحات البحث الضيق وواسع النطاق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.96.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الإنتان (SMQ)

- Merck Manual, Professional version; February 2018.
- Rhodes, A., et al. (2017). Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Critical Care Medicine*, 45 (3), 486-552.
- World Health Organization (2017). Improving the prevention, diagnosis, and clinical management of sepsis. *Seventieth World Health Assembly A70/13*.
- Singer, M., et al. (2016). The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*, 315(8): 801-10.

## 2.97 التفاعلات الضائرة الجلدية الحادة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج إبريل 2005)

## 2.97.1 التعريف

تم تطوير SMQ هذا لتحديد حالات ردود الفعل الجلدية الشديدة التي تهدد الحياة في بعض الأحيان والتي غالبًا ما تكون ناتجة عن الأدوية.

تشمل التفاعلات الضائرة الجلدية الشديدة (SCARs)

- الحُمَامَى العَدِيدَةُ الأشْكَال
  - حمَامَى عَدِيدَةُ الأشْكَال (EM) هُوَ مَرَضٌ حَادٌ يَتَمَيَّزُ بِأَفَاتٍ حَطَاطِيَّةٍ مُوزَعَةٍ بِشَكْلِ مَتَنَاظِرٍ تَوَثَّرَ بِشَكْلِ رَئِيسِي فِي الْأَطْرَافِ، وَغَالِبًا مَعَ تَأْكَلَاتٍ الْغَشَاءِ الْمُخَاطِي.
  - الْآفَةُ النَّمُوجِيَّةُ هِيَ عَلَى شَكْلِ مُسْتَهْدَفٍ، يَتَمَّ تَنْظِيمُهُ بِشَكْلِ مَرَكْزِي بِثَلَاثِ مَنَاطِقٍ مُلَوْنَةٍ مُخْتَلِفَةٍ، غَالِبًا مَعَ نَقْطَةٍ فِي الْمُنْتَصَفِ، وَيَتَمَّ تَحْدِيدُهَا بِوَضُوحٍ عَنِ الْجِلْدِ الْمُحِيطِ.
  - قَدْ تَكُونُ هُنَاكَ أَعْرَاضٌ عَامَةٌ مِثْلُ، الْحَمَى وَالضِّيْقِ.
- مِتَلَازِمَةُ سِتَيْفِنز-جُونَسُون
  - تَتَمَيَّزُ مِتَلَازِمَةُ سِتَيْفِنز-جُونَسُونُ بِأَفَاتٍ جِلْدِيَّةٍ مُنْتَشِرَةٍ قَدْ تَكُونُ إِمَّا عَلَى شَكْلِ مُسْتَهْدَفٍ أَوْ تَتَكُونُ مِنْ لَطَاحَاتٍ حَمَامِيَّةٍ مَعَ انْفِصَالٍ بَشْرِيٍّ، إِلَى جَانِبِ تَأْكُلِ مُخَاطِيٍّ شَدِيدٍ.
  - تَشْتَمِلُ مِتَلَازِمَةُ سِتَيْفِنز-جُونَسُونُ عَلَى تَأْكَلَاتٍ الْجِلْدِ بِنِسْبَةٍ تَصِلُ إِلَى 10% مِنْ مَسَاحَةِ سَطْحِ الْجِسْمِ. الْأَعْرَاضُ الْعَامَةُ أَكْثَرُ وَضُوحًا مِمَّا هِيَ عَلَيْهِ فِي الْحُمَامِيِّ عَدِيدَةِ الْأَشْكَالِ.
- تَقَشُّرُ الْأَنْسِجَةِ الْمُتَمَوِّتَةِ الْبَشْرِيَّةِ السَّمِيَّ
  - تَتَمَيَّزُ مِتَلَازِمَةُ سِتَيْفِنز-جُونَسُونُ بِانْتِشَارِ مَنَاطِقٍ حَمَامِيَّةٍ مَعَ نَخْرٍ ظَهَارِيٍّ وَانْفِصَالِ الْبَشْرَةِ يَتَجَاوِزُ 10% مِنْ مَسَاحَةِ سَطْحِ الْجِسْمِ، تَارِكًا الْأَدْمَةَ الْعَارِيَّةَ.
  - غَالِبًا مَا تَكُونُ هُنَاكَ أَفَاتٌ حَمَامِيَّةٌ أَوْ فَرَفْرِيَّةٌ صَغِيرَةٌ مَعَ أَوْ دُونَ بَثُورٍ.
  - تَتَكَرَّرُ التَّقْرَحَاتُ الْمُخَاطِيَّةُ الْوَاسِعَةُ. تَشْتَمِلُ الْأَعْرَاضُ الْعَامَةُ، وَعَادَةً مَا تَكُونُ شَدِيدَةً، ارْتِفَاعَ دَرَجَةِ الْحَرَارَةِ وَالتَّوَعُّكَ وَالْمُ الْجِلْدِ.
- التَّفَاعُلُ الدَّوَائِيِّ الْمُرَافِقُ مَعَ فَرَطِ الْحَمَضَاتِ وَالْأَعْرَاضِ الْجِهَازِيَّةِ (مِتَلَازِمَةُ DRESS)
  - (يُرْجَى مَلَاظَمَةُ أَنْ مِتَلَازِمَةُ DRESS تَمَّتِ الْإِشَارَةُ إِلَيْهَا أَيْضًا فِي الْأَدْبِيَّاتِ بِاسْمِ "الطَّفْحُ الدَّوَائِيِّ مَعَ فَرَطِ الْحَمَضَاتِ وَالْأَعْرَاضِ الْجِهَازِيَّةِ")
  - تَتَمَيَّزُ مِتَلَازِمَةُ دَرِيْسِ بِطْفَحِ جِلْدِيٍّ وَاسِعٍ النِّطَاقِ أَوْ حَمَى أَوْ اعْتِلَالِ الْعَقْدِ اللَّمْفِيَّةِ أَوْ اضْطِرَابَاتِ دَمَوِيَّةٍ أَوْ التَّهَابِ الْكَبْدِ أَوْ إصَابَةِ الْكَلْبِيَّتَيْنِ أَوْ الرَنْتَيْنِ أَوْ الْقَلْبِ أَوْ الْبَنْكَرِيَّاسِ
  - الشَّدُوذُ الدَّمَوِيُّ الْمَمِيَّزُ الَّذِي يَظْهَرُ مَعَ هَذِهِ الْحَالَةِ هُوَ فَرَطُ الْحَمَضَاتِ وَقَلَّةُ الصَّفِيحَاتِ وَكَثْرَةُ اللَّمْفَاوِيَّاتِ اللَّانْمَطِيَّةِ.
  - غَالِبًا مَا يَتَأَخَّرُ ظَهْوَرُ الْأَعْرَاضِ، حَيْثُ يَحْدُثُ بَعْدَ 2-6 أَسَابِيْعٍ مِنْ بَدَأِ تَنَاوُلِ الدَّوَاءِ
- بَثَارُ طَفْحِيٍّ حَادٍ مَعْمَمٍ
  - بَثَارُ طَفْحِيٍّ حَادٍ مَعْمَمٍ هُوَ انْدِفَاعٌ بَثْرِيٌّ نَادِرٌ حَادٌ يَتَمَيَّزُ بِتَطَوُّرِ الْعَدِيدِ مِنَ الْبَثُورِ الْمَعْمَمَةِ غَيْرِ الْجَرِيْبِيَّةِ عَلَى خَلْفِيَّةٍ حَمَامِيٍّ مِتَوَدِّمَةٍ
  - يَتَطَوَّرُ الْانْدِفَاعُ فِي غُضُونِ سَاعَاتٍ أَوْ أَيَّامٍ مِنَ التَّعْرُضِ لِلْعَقَارِ وَيَزُولُ تَلْقَائِيًّا فِي غُضُونِ أُسْبُوعٍ إِلَى أُسْبُوعَيْنِ بَعْدَ التَّوَقُّفِ عَنِ تَنَاوُلِ الدَّوَاءِ.
  - عَادَةً مَا تَوْجَدُ حَمَى وَكَثْرَةُ الْكْرِيَّاتِ الْبَيْضَاءِ فِي الدَّمِ الْمُحِيطِي
  - يُوَثَّرُ بِشَكْلِ كَبِيرٍ فِي ثَنَائِيَا الْجِسْمِ الرَّئِيسِيَّةِ وَالْجَذْعِ الْعُلْوِيِّ، وَلَكِنْ يُمْكِنُ إصَابَةُ الْوَجْهِ

تتميز هذه الحالات بانفجارات جلدية قد تكون طفحًا جلدًا ظاهر أو شروية أو حويصلية أو بثرية مع امتداد متغير.

### 2.97.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - النطاق الضيق: يتم تضمين مصطلحات التشخيص التي تمثل الحالات الخمسة المذكورة أعلاه (حمامى عديدة الأشكال (EM) و SJS ومتلازمة ستيفنز-جونسون و DRESS و AGEP)
  - النطاق الواسع: يتم تضمين مصطلحات MedDRA PT التي تمثل العلامات/الأعراض المتضمنة في المعايير لتشخيصات كل الحالات الخمس المذكورة أعلاه (حمامى عديدة الأشكال (EM) و SJS و متلازمة ستيفنز-جونسون و DRESS و AGEP)
- ما يتم استبعاده:
  - يتم استبعاد مصطلحات MedDRA PT التي تمثل العلامات أو أعراض حالة البشرة لكنها غير متضمنة في المعايير لتشخيصات حمامى عديدة الأشكال (EM) و SJS و متلازمة ستيفنز-جونسون و DRESS و AGEP)
  - يتم استبعاد تفاعلات البشرة العامة وغير المحددة التي غالبًا ما تكون خفيفة (مثل، الطفح الجلدي)

### 2.97.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة التفاعلات الضائرة الجلدية الحادة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.97.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التفاعلات الضائرة الجلدية الحادة (SMQ)

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva 1999.
- RegiSCAR group (<http://regiscar.uni-freiburg.de>).
- Severe Cutaneous Adverse Reactions to Drugs (SCAR): Definitions, Diagnostic Criteria, Genetic Predisposition, Jean-Claude Roujeau, Laurence Allanore, Yvonne Liss, Maja Mockenhaupt (<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)



## 2.98 خلل الوظيفة الجنسية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2021)

## 2.98.1 التعريف

- يتم تعريف خلل الوظيفة الجنسية كمجموعة من الاضطرابات الجنسية أو العلامات أو الأعراض التي تصف انخفاضاً في الرغبة الجنسية أو التغيرات النفسية الفسيولوجية التي تميز الاستجابة الجنسية عادةً
- تشمل هذه اضطرابات الرغبة الجنسية واضطرابات الإثارة الجنسية واضطرابات النشوة الجنسية واضطراب القذف واضطرابات الألم الجنسي وخلل الوظيفة الجنسية الناجم عن المواد/ العقاقير والضعف الجنسي بسبب حالة طبية عامة
- تشمل الأعراض الشائعة:
  - ضعف الحس في الأعضاء التناسلية
  - عدم الاستمتاع أو ضعف هزة الجماع
  - فقد هزة الجماع
  - ضعف الدافع الجنسي
  - عدم القدرة على الانتصاب
  - القذف المبكر
  - قصور في إفراز المواد المزلفة
  - ضعف الإحساس بحلمات الثدي
- تشمل الأسباب الشائعة:
  - تغيير الشكل التشريحي للأعضاء أو وظيفتها (على سبيل المثال، تدلي أعضاء منطقة الحوض، العنانة)
  - تناول النيكوتين والكحول واستخدام المخدرات الترويحية
  - وحالات الشذوذ أو التغيرات الهرمونية (على سبيل المثال، تغير الهرمونات في أثناء الحمل وانقطاع الحيض وفُرط بروتين الدم)
  - الاضطرابات النفسية بما في ذلك الاكتئاب
  - المرض الجهازي (على سبيل المثال، السكري ونقص التستوستيرون والسرطان ومرض القلب)
  - الأدوية
- تشمل الأدوية التي يمكن أن تسبب خلل الوظيفة الجنسية:
  - موانع الحمل الهرمونية
  - مضادات الاكتئاب، بما في ذلك مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) ومثبطات استرداد السيروتونين والنورابينفرين (SNRIs)
  - هرمونات الأندروجين
  - مثبطات مختزلة الألفا 5
  - المسكنات الأفيونية
  - الريفينويدات
- بالنسبة إلى بعض الأدوية، قد تستمر الآثار الجانبية الجنسية حتى بعد إيقاف العلاج

## 2.98.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تشير إلى انخفاض الوظيفة الجنسية
  - المصطلحات ذات الصلة التي تشير إلى اضطرابات وظائف الغدد الصماء بما في ذلك العقم
  - العلامات والأعراض المرتبطة بشكل شائع بانخفاض الوظيفة الجنسية
  - يتم تضمين مصطلحات الفحص الاستقصائي ذات الصلة في البحث الواسع
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات التي تشير إلى انخفاض الوظيفة الجنسية
  - الحالات الخلقية المرتبطة بخلل الوظيفة الجنسية
  - الخلل الجنسي واضطرابات الهوية الجنسية
  - طرق العلاج الداعمة بما في ذلك الإجراءات الجراحية والطبية
  - عوامل الخطر الطبية والاجتماعية المرتبطة بالعقم أو انخفاض الوظيفة الجنسية (مثل، إدمان الكحول والاكتئاب والسكري)

## 2.98.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

- تشمل فئة *خلل الوظيفة الجنسية (SMQ)* مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.
- تم تطوير *خلل الوظيفة الجنسية (SMQ)* من قبل منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) من MedDRA ومجموعة دولية من الخبراء التنظيميين والصناعيين، بناءً على الحكم الطبي. تم استخراج قائمة المصطلحات بناءً على المفاهيم الشائعة الواردة في تصنيفات الفئات للمنتجات الصيدلانية المعينة، مصحوبةً بالمخاطر التي تنطوي عليها هذه الحالة. ومن ثم، إن تركيز SMQ هذا ينصب على ضعف الوظيفة الجنسية المرتبط بالأدوية، بدلاً من الأسباب الأخرى.
- ولا تتضمن SMQ تقييماً زمنياً، لهذا ينبغي للمستخدمين الذين يستعملون مصطلح *خلل الوظيفة الجنسية (SMQ)* لاسترجاع الحالات المحتملة لخلل الوظيفة الجنسية المستمر تضمين معلومات الحالة ذات الصلة بالتوقف عن تناول الأدوية في مراجعاتهم وتحليلاتهم.

2.98.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *خلل الوظيفة الجنسية (SMQ)*

- Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P. Selective serotonin reuptake inhibitors. In: Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry, Eleventh Edition, Wolters Kluwer, Philadelphia (2015), p1013.
- Healy D, Le Noury J, Mangin D. Enduring sexual dysfunction after treatment with antidepressants, 5α-reductase inhibitors and isotretinoin: 300 cases. International Journal of Risk and Safety in Medicine (2018), 29:125-134.
- Bala A, Nguyen HMT, Hellstrom WJG. Post-SSRI Sexual Dysfunction: A literature review. Sexual Medicine Reviews, (2018), 6(1):29-34.
- Rineke Gordijn, Martina Teichert, Melianthe P.J. Nicolai, Henk W. Elzevier, Henk-Jan Guchelaar, Adverse drug reactions on sexual functioning: a systematic overview, Drug Discovery Today, Volume 24, Issue 3, 2019, Pages 890-897.
- Trenque, T., Maura, G., Herlem, E. et al. Reports of Sexual Disorders Related to Serotonin Reuptake Inhibitors in the French Pharmacovigilance Database: An Example of Underreporting. Drug Saf 36, 515–519 (2013).

## 2.99 الصدمة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2006)

## 2.99.1 التعريف

- حالة من الاضطرابات الدموية والاستقلابية العميقة والحادة بشكل عام والتي تتميز بفشل الدورة الدموية في الحفاظ على التروية الكافية للأعضاء الحيوية
- المظاهر السريرية:
  - انخفاض متوسط الضغط الشرياني وتسرع القلب وتسرع النفس وبرودة الجلد والأطراف وتغيرات حادة في الحالة العقلية وقلة البول وانخفاض ضغط الدم (عادةً، ولكن ليس دائماً، موجود) وضغط تفاضلي ضيق (الفرق بين ضغط الدم الانقباضي والانبساطي) وانخفاض النتاج القلبي، ما يؤدي إلى تأخر امتلاء الشعيرات الدموية
  - النتيجة النهائية هي نقص الأكسجة في الأنسجة، وغالباً ما يتجلى في الحُمَاض اللبني
- المظاهر السريرية لصدمة نقص حجم الدم أو الصدمة القلبية:
  - انخفاض ضغط الدم أو قُرْطُ التَّهْوِيَّة أو البرد أو الجلد الرطب أو المزرق أو النبض الضعيف والسريع أو قلة البول أو الارتباك النفسي أو القتال أو القلق
- المظاهر السريرية للصدمة الإنتانية:
  - قشعريرة وحُمى واحمرار الجلد الدافئ وانخفاض ضغط الدم وزيادة في النتاج القلبي
  - في حال عدم الاستجابة للعلاج، تتطور الصدمة الإنتانية إلى النمط السريري الموصوف لنقص حجم الدم والصدمة القلبية
- أشكال الصدمة:
  - نقص حجم الدم
    - الشكل الأكثر شيوعاً
    - النتائج إما من فقدان الدم (صدمة نزفية) أو من فقدان البلازما وحدها
    - لا يمكن أن تمثل صدمة نقص حجم الدم المرتبطة بالأدوية حدثاً ذا مصداقية مرتبطاً بالعقاقير ما لم يكن للدواء تأثير ملحوظ في حجم الدم
  - رضخية
    - دائماً ما ينتج النمط السريري لنقص حجم الدم النزفي
  - قَلْبِيَّة المُنشَأ
    - ناتج عن فشل القلب كمضخة فعالة، وغالباً ما يكون مفاجئاً (على سبيل المثال، احتشاء عضلة القلب الحاد واعتلال عضلة القلب الشديد وما إلى ذلك)
    - يمكن أن يمثل التفاقم الحاد للحالات المزمنة لضعف القلب تحدياً في تقييم السببية الدوائية
- إنتانية
  - تنشأ نتيجة لرد الفعل الجهازي للعدوى الشديدة بمشاركة وسطاء نشطين بيولوجياً وقابلين للذوبان
- عصبية
  - ينتج توسعاً شديداً للأوعية مع انخفاض حاد في الضغط الشرياني
  - محفزات الصدمة العصبية: الصدمة الدماغية أو النزيف الغزير أو إصابات النخاع الشوكي أو تخدير عام أو نخاعي عميق أو اكتئاب عصبي مركزي سام
- تأقية
  - مظهر من مظاهر فرط الحساسية المناعية الحادة

- يؤدي تعرض شخص حساس لمستضد معين، بما في ذلك الأدوية (مثل، البنسلين) إلى حدوث وذمة وعائية، يتبعها انهيار وعائي غالبًا ما يكون مصحوبًا بضائقة تنفسية تهدد الحياة
- تحدد الصدمة التأقية تفاعلًا تأقانيًا كاذبًا يحاكي نفس الصورة السريرية الموضحة أعلاه
- نقص السكر في الدم
- غالبًا ما يكون ناتجًا عن العلاج غير المناسب لمرض السكري غير المتوازن أو غير الثابت مع زيادة الأنسولين (غالبًا مع الأدوية المضادة لمرض السكري عن طريق الفم)
- لوحظ أيضًا في القصور الحاد في القشرة الكظرية

### 2.99.2 معايير التضمين/الاستبعاد

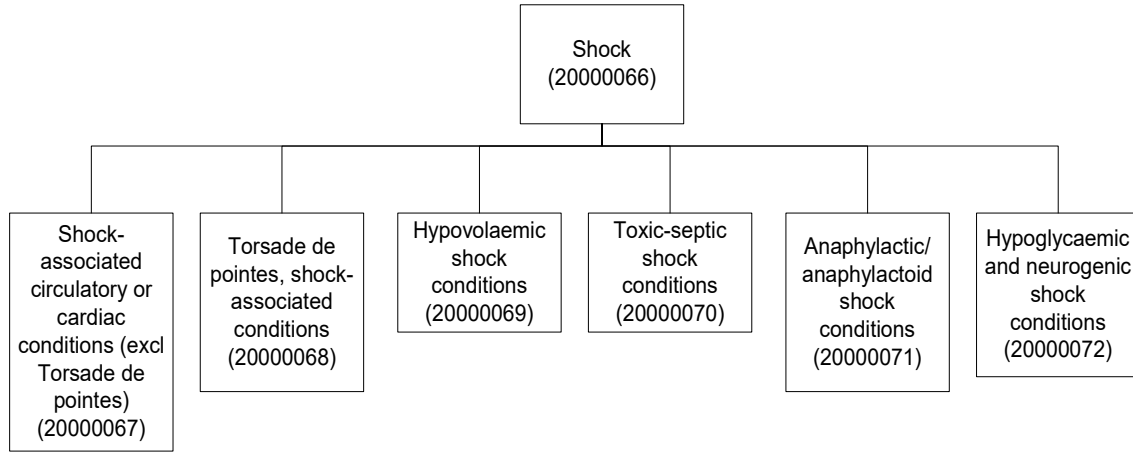
- ما يتم تضمينه:
  - ضيق: جميع مصطلحات PT التي تحتوي على "صدمة" مع إمكانية تمثيل تفاعل دوائي ضائر
  - واسع:
    - مصطلحات الفشل العضوي
    - المصطلحات التي تحتوي على كلمة "anuria"
    - المصطلحات التي تحتوي على كلمة "hypoperfusion"
- ما يتم استبعاده:
  - الحالات التي تحدث قبل ظهور الصدمة (مثل، احتشاء عضلة القلب وأحداث الانصمام الخثاري)
  - المصطلحات التي لا تتسق مع الحالات الموضحة أعلاه
  - مصطلحات الصدمة الكهربائية والصدمة الرضخية
  - تُعد المصطلحات التي تمثل خللاً وظيفيًا طفيفًا في الأعضاء، وليس بالضرورة بسبب فشل الدورة الدموية، واسعة جدًا وتم استبعادها بشكل عام
  - المصطلحات التي تفتقر إلى الخصوصية (مثل، تسرع القلب وتسرع التنفس وقلة البول)
    - تم استبعاد البعض بعد مراجعة نتائج اختبار المرحلة الأولى
    - تم استبعاد المصطلحات التي تمثل الحالات المزمنة بشكل عام

ملحوظة: هناك نوعان من استعلامات SMQ على صلة بالتأق: التفاعل التأقي (SMQ) وحالات الصدمة التأقية/التأقانية (SMQ). لكل استعلام SMQ من الاثنين تركيز مختلف. تختص حالات الصدمة التأقية/التأقانية (SMQ) بالمظاهر التأقية الأكثر شدة، أي، تلك التي ينتج عنها حدوث صدمة، وليست الأقل شدة مثل الطفح. يوسع التفاعل التأقي (SMQ) البحث إلى ما بعد ظروف الصدمة من خلال تضمين مصطلحات مثل، فرط الحساسية من النوع الأول من PT.

### 2.99.3 بنية التدرج الهرمي

هذا هو SMQ الهرمي مع SMQ واحد شامل (المستوى 1) SMQ (الصدمة (SMQ)) وستة مصطلحات SMQ فرعية (المستوى 2).

- يشمل كل SMQ فرعي مصطلحات بحث ضيقة وواسعة.
- المصطلحات العامة هي نفسها بالنسبة إلى جميع مصطلحات SMQ الفرعية الستة؛ مجموعة المصطلحات الضيقة لكل SMQ فرعي مميزة.



الرسم التوضيحي 2-22. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام الصدمة (SMQ)

#### 2.99.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تعد فئة الصدمة (SMQ) هي SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

#### 2.99.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الصدمة (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>th</sup> ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1581, 1600-1605.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28<sup>th</sup> ed, Philadelphia WB Saunders Co.
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999.
- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>th</sup> ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1367-71.

## 2.100 أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.100.1 التعريف

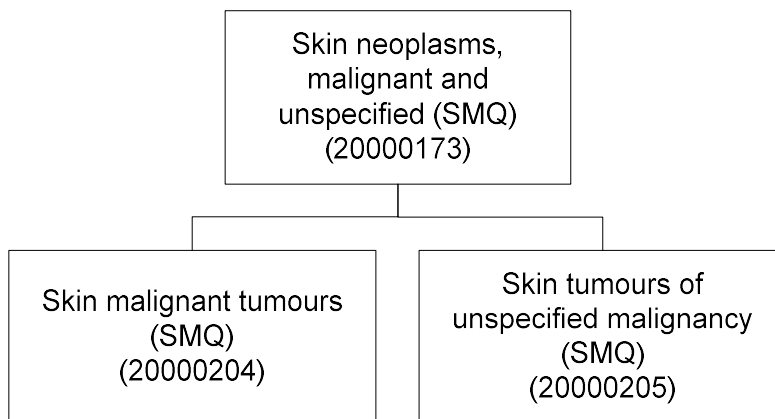
- تم تطوير SMQ للكشف عن جميع أنواع الأورام الخبيثة وغير المحددة المتعلقة بالجلد
- يغطي SMQ جميع أنواع الأورام الخبيثة وغير المحددة المتعلقة بالجلد وكذلك أيضاً:
  - الحالات المتعلقة بالأورام الخبيثة (خاصة بالجلد)
  - الإجراءات العلاجية المتعلقة بالأورام الخبيثة (خاصة بالجلد)
  - إجراءات التشخيص المتعلقة بالأورام الخبيثة (خاصة بالجلد)

## 2.100.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بـ:
    - الحالات المتعلقة بالأورام الخبيثة (خاصة بالجلد)
    - الإجراءات العلاجية المتعلقة بالأورام الخبيثة (خاصة بالجلد)
    - إجراءات التشخيص المتعلقة بالأورام الخبيثة (خاصة بالجلد)
  - مصطلحات للأورام الخبيثة وغير المحددة مع إشارة واضحة إلى الجلد
  - المصطلحات المتعلقة بأورام الجلد الخبيثة وغير المحددة، بما في ذلك:
    - المصطلحات الخاصة بالحالات
    - المصطلحات الخاصة بالإجراءات
    - المصطلحات الخاصة بالفحوصات الاستقصائية
    - المصطلحات الخاصة بالواسمات الورمية
    - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة بهذه الاضطرابات
    - المصطلحات الخاصة المتعلقة بالجلد المحتملة للقضييب أو الفرج
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة وغير المحددة غير المتعلقة بالجلد
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية المتعلقة بالأورام الخبيثة غير المحددة في الموقع
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات التشخيصية المتعلقة بالأورام الخبيثة غير المحددة في الموقع
  - المصطلحات الخاصة بالواسمات الورمية غير المحددة في الموقع
  - المصطلحات المتعلقة بعنق الرحم
  - المصطلحات الخاصة بالنقائل إلى الجلد

ملحوظة: ربما تتم إضافة عملية في الجلد PT إذا تطلب إجراء بحث واسع للغاية.

ملحوظة: بالنسبة إلى عمليات البحث عن الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة غير المحددة والإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة، يُوصى باستخدام استعلام SMQ الفرعي ذي الصلة بفئة الأورام الخبيثة (SMQ).



الرسم التوضيحي 2-23. التدرج الهرمي الخاص باستعلام أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

#### 2.100.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ) مصطلحات البحث الواسع والضيق. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.100.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA .Cancer :Principles and Practice of Oncology7 .th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H,Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology.1995 .
- European Group on Tumour Markers (EGTM) .<http://www.egtm.eu>

## 2.101 الذئبة الحمامية المجموعية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.101.1 التعريف

- اضطراب المناعة الذاتية الالتهابي المزمن الذي يؤثر في أجهزة الجسم المتعددة بدرجات شدة متغايرة
- يُعتقد أنه ناتج عن التفاعلات بين الجينات الحساسة والعوامل البيئية مثل، الهرمونات التي تحتوي على هرمون الإستروجين والأشعة فوق البنفسجية وفيروس إبشتاين بار (EBV)، ما يؤدي إلى إنتاج الأجسام المضادة الذاتية ضد المستضدات النووية (خاصة الحمض النووي) ومستضدات السيتوبلازم ومضادات خلايا الدم
  - تحدث الأجسام المضادة للحمض النووي ثنائي الخيط وعديد الببتيد Sm في 30-60% من المرضى.
  - قد تحدث الأجسام المضادة للشحوم الفسفورية، بما في ذلك مانع التخثر الذئبي والأجسام المضادة للكارديوليبين وتلك التي تسبب اختبارات إيجابية كاذبة لمرض الزهري.
  - يؤدي تنشيط المكمل إلى ترسب مركب مناعي في الأوعية الدموية.
- قد تؤدي الأدوية إلى ظهور أعراض الذئبة الحمراء المجموعية (SLE) أو تفاقم الأعراض الموجودة.
  - نادرًا ما يؤثر مرض الذئبة الحمراء المجموعية في الكلى.
  - يتم توجيه الأجسام المضادة للنواة في مرض الذئبة الحمراء المستحثة بالأدوية في الغالب ضد الهستونات ونادرًا ما تكون ضد الحمض النووي ثنائي الخيط.
- تختلف العروض التقديمية السريرية في شدتها وبدايتها.
  - الأعراض الجهازية: فقدان الشهية وفقد الوزن والتوعك الألم العضلي والألم المفصلي والحمى
  - المظاهر الجلدية
    - الشائع هو الحمامي البقيعي الذي يتخذ شكل "فراشة" (عبر الوجه).
    - الآفات القرصية والآفات البقعية الحطاطية على الوجه والرقبة والصدر والمرفقين
    - الحُمَامِي الذي يظهر على جانبي راحتي اليد أو الآفات البقعية الحمراء أو الأرجوانية الموجودة على أسطح الجزء الراحي بالأصابع
    - أعراض جلدية أخرى: التُّعَلْبَة والحمامي المحبطة بالظفر وآفات الغشاء المخاطي والفرغرية والتحصن الضوئي
  - التهاب المفاصل (90% من المرضى) بالرسغين واليدين والركبتين
    - تشوهات المفاصل لدى 10% من المرضى
    - التهاب الكلى هو مظهر خطير.
    - قد تكون من دون أعراض
    - قد يكون لديك بيلة بروتينية والتهاب كبيبات الكلى الغشائي التكاثري المنتشر وتحليل البول غير الطبيعي (بيلة دموية وبيرويا وقوالب بولية) أو زيادة الكرياتينين في مصل الدم
    - قد يصاب بارتفاع ضغط الدم ومتلازمة كلائية (زيادة خطر الإصابة بمرض الكلى في نهاية المرحلة)
  - مظاهر الجهاز العصبي المركزي
    - الصداع والصرع والذهان والمتلازمة الدماغية العضوية وتغيرات الشخصية
    - السكتة الدماغية أو النوبات الإقفارية العابرة بسبب انسداد الأوعية الدموية
  - المظاهر/ المضاعفات الأخرى
    - القلب والأوعية الدموية: التهاب التامور والتهاب العضلة القلبية والتهاب الشغاف الفبريني (بحسب ليبمان ساكس) وقصور الصمامات



- رئوي: التهابُ الجنبَة مع أو دون انصباب
- أمراض الدم: فقر الدم وقلة الكريات البيض وقلة الصفيحات بسبب انحلال الدم
- الجهاز الهضمي: آلام البطن والغثيان والقيء والإسهال
- بصري: متلازمة سيكا والتهاب المتحمة غير المحدد والتهاب الوعائي الشبكي والتهاب العصب البصري

## 2.101.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات التي تتناسب مع تعريف مرض الذئبة الحمامية المجموعية (بما في ذلك، الأعراض والعلامات والنتائج المختبرية)
  - الكلمات/ الجذور التي تم البحث عنها: "lup-" و "erythemato-" و "SLE –" و "LE-"
  - الذئبة الحمامية HLT والحالات المصاحبة لها
  - يتم تضمين جميع مصطلحات PT في كل من المواقع الأولية والثانوية في HLT هذا باستثناء التشمع الكبدي الذئبي PT الذي تم استبعاده.
  - مصطلحات إضافية تمثل المعايير التشخيصية للكلية الأمريكية لأمراض الروماتيزم (ACR) مثل، الطفح الجلدي والتهاب المفاصل واضطراب الكلى وما إلى ذلك.
  - يتم وضع الجسم المضاد للنواة الإيجابي PT في بحث ضيق بناءً على مناقشة مجموعة عمل ما قبل المرحلة الثانية.
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات للمفاهيم غير المحددة والواسعة التي تسهم في ظهور نتائج "غير مؤثرة" وكذلك مصطلحات اختبار كومبس

يتم تحديد تسع فئات كما يأتي:

الفئة	التعريف	وزن المصطلح
A	مصطلحات البحث الضيق	غير قابلة للتطبيق
B.	التحسس الضوئي	1
C	القرحات الفموية	2
D	التهاب المفاصل	3
E	التهاب المصليّة	3
F	اضطراب الكلى	1
G	اضطراب عصبي	2
H	اضطراب الأورام الدموية	3
I	اضطراب مناعي	3

جدول 2-6. تصنيفات الذئبة الحمامية المجموعية (SMQ)

تم تطوير نظام "الوزن" للمصطلحات واسعة النطاق بشكل تجريبي وربطه بمعدل تكرار المصطلحات واحتمالية أن تكون هذه المصطلحات مرتبطة بظهور معلوم جيداً لمصطلح الذئبة الحمامية المجموعية (SLE) لدى المرضى الذين يتناولون هذه الأدوية. وتُطبق الخوارزمية على النحو الآتي:

- يتم تجميع المصطلحات المفضلة (PT) المذكورة في تقرير الحالة وفقاً للفئات المحددة سابقاً. ولا يتم احتساب ظهور العديد من المصطلحات المفضلة (PT) ضمن فئة معينة سوى مرة واحدة.
- بعد ذلك يتم ضرب الفئة التي يُنسب إليها المصطلح في "الوزن" المحدد سابقاً بشكل تجريبي (على سبيل المثال - ثلاثة لفئة الاضطراب المتعلق بالدم والتهاب المصليّة والاضطراب المناعي) ويتم جمعها لجميع الفئات.
- إذا كان هذا المجموع أكبر من ستة، فيُفترض أن يؤهل تقرير الحالة كتقرير حالة SLE مشتبه فيه. على سبيل المثال، سيُصنف تقرير الحالة الذي يتضمن مصطلحات مفضلة (PT) في فئات الاضطراب المتعلق بالدم (3)، والاضطراب المناعي (3)، والاضطراب الكلوي (1) على أنه تقرير حالة ذو نطاق بحث واسع لمصطلحات الذئبة الحمامية المجموعية (3 + 3 + 1 = 7).

#### 2.101.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافةً إلى البحث الضيق والبحث الواسع، تعدّ الذئبة الحمامية المجموعية (SMQ) خوارزمية SMQ. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة SMQ ضيق/واسع (انظر القسم 1.5.2.1).

- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. تكون خوارزمية *النسبة الحمائية المجموعية (SMQ)* هي A أو مجموع أوزان الفئة < 6. يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

#### 2.101.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *النسبة الحمائية المجموعية (SMQ)*

- Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. Arthritis Rheum 1999;42:1785-96.
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis and musculoskeletal disorders. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. Current medical diagnosis and treatment. 43<sup>rd</sup> ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. Harrison's principles of internal medicine. 16<sup>th</sup> ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Diffuse connective tissue disease. In: Beers MH, Berkow R, editors. The merck manual of diagnosis and therapy. 11<sup>th</sup> ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories; 1999. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Trethewey P. Systemic Lupus Erythematosus. Dimens Crit Care Nurs 2004;23:111-5.
- CIOMS Publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use," pp 19 – 20, 1999.
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 426 – 430, 1999.
- "Harrison's Principles of Internal Medicine," 14th edition, pp 1874 – 1880, 1998.

## 2.102 اضطرابات التذوق والشم (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2006)

## 2.102.1 التعريف

- تشمل أسباب اضطرابات الشم والتذوق الاضطرابات النفسية وأمراض الأنف والجيوب الأنفية وسوء نظافة الأسنان والاضطرابات داخل الجمجمة.
  - غالبًا ما يحدث بشكل متزامن في المريض
  - المنتجات الطبية المرتبطة باضطرابات التذوق والشم
  - منتجات العلاج الكيميائي
  - المنتجات الخافضة لضغط الدم
  - منتجات فرط شحميات الدم
- المصطلحات والتعريفات الأساسية:
  - اللاذوقية = غياب حاسة التذوق
  - خلل التذوق = تحريف حاسة التذوق وطعم سيئ في الفم
  - نقص التذوق = خلل التذوق مع انخفاض حساسية التذوق
  - خشام = انعدام حاسة الشم
  - ضعف الشم = خلل الشم يتضمن ضعف حساسية الرائحة
  - خلل الشم = أي مرض أو انحراف في عملية الشم

## 2.102.2 معايير التضمين/الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات المتعلقة باضطرابات التذوق أو الشم، بغض النظر عن اتجاه الضعف أو درجته أو طبيعته
  - المصطلحات المتعلقة بتصورات الهلوسة
  - المصطلحات المتعلقة بالتقييم السريري لهذه الأنواع من الاضطرابات الحسية
  - تم تضمين جميع مصطلحات PT المدرجة في كل من المواضيع الأولية والثانوية في اضطرابات التذوق HLT واضطرابات العصب الشمي HLT في SMQ
  - المصطلحات التي تشمل على الأصول "التذوق" و"تذوق" و"-geus" و"شم" و"-gustat" و"-osmia" و"-olfact"
- ما يتم استبعاده:
  - نظرًا إلى النطاق المحدود لـ SMQ هذا، لم يتم تطبيق استثناءات محددة

ملحوظة: في اختبار المرحلة الأولى من قاعدة بيانات الشركة، تم أيضًا ترميز حالات تذوق وشم المواد الطبية غير المرغوب فيها باستخدام المصطلحات نفسها. ويلزم إجراء مراجعة طبية للتمييز بين التقارير الخاصة بالاضطرابات الطبية والخصائص الفيزيائية للمركب المصنوع منه العلاج.

## 2.102.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة اضطرابات التذوق والشم (SMQ) مصطلحات البحث الضيق فقط. ومن ثم، تكون نتيجة البحث الضيق والبحث الواسع هي نفسها. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

2.102.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اضطرابات التذوق والشم (SMQ)

- *The Merck Manual*, 17<sup>th</sup> ed., 1999, p 687.
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 14<sup>th</sup> ed., 1998, pp 173 – 175.
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of taste and smell: a review. *J Hypertens* 21: 1805 –1813.
- *Dorland's Medical Dictionary*, 28<sup>th</sup> ed., 2001.

## 2.103 اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2015)

## 2.103.1 التعريف

- تعد اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة المزمنة حالات مرضية تصيب الأوتار والأربطة، تحدث بشكلٍ أساسي نتيجة حالات الإجهاد الطفيفة المتكررة.
- كانت هذه الحالات تعرف سابقًا باسم "التهاب الأوتار" أو "التهاب الأربطة".
- العوامل المسببة لهذه الحالات:
  - يُعتقد أن العمليات التنكسية هي السبب الرئيس الكامن وراء هذه الحالات المرضية
  - ويُعتقد أن حالات الإجهاد الطفيفة المتكررة هي العامل المؤثر الأساسي
  - وتم وصف الأشكال المرتبطة بالأدوية
  - لا يزال فهم الفسيولوجيا المرضية في تطور مستمر
- تتضمن حالات إصابة الأوتار والأربطة الأكثر شيوعًا:
  - الوتر فوق الشوكي والرأس الطويل بالعضلة ثنائية الرؤوس
  - العضلات الباسطة الإنسية والجانبية بالمرفق
  - الوتر الرضفي
  - وتر العرقوب
  - الوتر الظنبوبي الخلفي
- تشمل اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة كلاً من عوامل الخطر الداخلية والخارجية، مثل:
  - فرط الاستخدام (الأنشطة الرياضية، وحدث أخطاء في التمرينات، والتعب)
  - البيئة الباردة في أثناء ممارسة التمرينات بالخارج
  - ارتداء أحذية/ استخدام معدات معينة
  - الأدوية
    - مضادات فلوروكينولون الحيوية على وجه الخصوص
    - كما تم اقتراح ارتباطات مع وسائل منع الحمل الفموية ومركبات الكورتيكوستيرويد ومركبات الإستاتين التي تؤخذ عن طريق الحقن
- الأعراض المذكورة على نحوٍ شائع:
  - ألم في مكان الوتر أو الرباط المصاب
  - قد يُلاحظ أيضاً حدوث التيبس عند الصباح، وألم موضعي، وتورم وقلّة النطاق المفصلي للحركة.
- الأساليب العلاجية:
  - ممارسة التمارين
  - العلاج بالموجة الصدمية
  - عوامل النمو
  - أكسيد النترريك

- المعالجة المصلبة
- العلاج بالجينات
- هندسة الأنسجة

## 2.103.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة باضطرابات الأوتار والأربطة
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية لاضطرابات الأوتار/ الأربطة
  - المصطلحات المرتبطة بالنتائج غير العادية للفحوصات الاستقصائية لاضطرابات الأوتار/ الأربطة
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض الخاصة باضطرابات الأوتار/ الأربطة
  - يتم تضمين اضطرابات اللفافة غير المعدية وغير الرضحية والتهاب اللفافة الليفية كمصطلحات ذات نطاق واسع، نظرًا إلى أن اللفافة تكون إما متاخمة أو متجاورة مع أغلفة الأوتار والأوتار.
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالتهاب الأوتار أو اضطرابات الأربطة الخلقية
  - المصطلحات الخاصة بحالات الفتق
  - المصطلحات الخاصة بالتهاب الأوتار أو اضطرابات الأربطة المعدية
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض غير المحددة التي يمكن أن تؤدي إلى فرط ظهور "نتائج غير مؤثرة"

## 2.103.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.103.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة (SMQ)

- Riley, G. Tendinopathy – from basic science to treatment.  
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113>
- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? Arthritis Res Ther 2009; 11(3): 235
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: etiology and preventive measures. Tohoku J Exp Med 2012; 226: 251 – 258
- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Tendinous disorders attributed to statins: a study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990-2005 and review of the literature. Arthritis Rheum. 2008 Mar 15;59(3):367 – 37

## 2.104 التهاب الوريد الخثاري (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2007)

## 2.104.1 التعريف

- التهاب الوريد الخثاري هو التهاب في أحد الأوردة (التهاب الوريد) مقترن بتكوّن خثرة (الخثار) (التعريف بناءً على (Dorland's Illustrated Medical Dictionary).

## 2.104.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:

- المصطلحات الخاصة بالتهاب الوريد/ الوريد المحيطي

- مع تكوين الخثرة وتشمل نطاقاً واسع
- من دون تكوين الخثرة وتشمل نطاق واسع

- مصطلحات الوقاية

- مع تكوين الخثرة وتشمل نطاقاً واسع
- من دون تكوين الخثرة وتشمل نطاق واسع

- مصطلحات الاختبار المعلمي مع الإشارة إلى نتائج الاختبار

- مع تكوين الخثرة وتشمل نطاقاً واسع
- من دون تكوين الخثرة وتشمل نطاق واسع

- ما يتم استبعاده:

- مصطلحات عوامل الخطر (على سبيل المثال، أسباب وراثية أو معدية أو خاصة بالمناعة الذاتية)

- مصطلحات الاختبار المعلمي مع الإشارة إلى نتائج الاختبار (مثل، مصطلح الاختبار غير المؤهل أو نتائج الاختبار "العادية")

- البواسير PT بسبب الكثير من "النتائج غير المؤثرة"

ملحوظة: للحصول على جميع المصطلحات ذات الصلة بالتهاب الوريد الخثاري، قد يكون من الضروري الجمع بين SMQ هذا والأحداث الصمية والتخثرية.

## 2.104.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة التهاب الوريد الخثاري (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.104.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام التهاب الوريد الخثاري (SMQ)

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. William Alexander Newman Dorland. 30th Edition, June 2003, Saunders, an Elsevier imprint.



## 2.105 خلل وظيفي بالغدة الدرقية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.105.1 التعريف

- يمكن أن يمثل خلل وظيفي بالغدة الدرقية كوظيفة زيادة أو فرط نشاط الغدة الدرقية
- قصور الدرقية هو نقص هرمون الغدة الدرقية
  - يرجع قصور الدرقية الأولى إلى الإصابة بمرض في الغدة الدرقية، زيادة الهرمون المنبه للغدة الدرقية (TSH)
    - السبب الأكثر شيوعًا خاص بالمناعة الذاتية
    - الأسباب الشائعة الأخرى هي ما بعد العلاج التي تحدث بعد العلاج باليود المشع أو الجراحة أو الإشعاع أو العلاج بالليثيوم
  - يحدث قصور الدرقية الثانوي عندما:
    - تنتج المنطقة تحت المهاد الهرمون المطلق لموجهة الدرقية (TRH) أو تنتج الغدة النخامية الهرمون المنبه للغدة الدرقية (TSH) بكمية غير كافية
  - تتضمن علامات وأعراض قصور الدرقية ما يأتي:
    - عدم تحمل البرد أو الإمساك أو تغيرات في الشخصية أو الخرف أو الذهان الصريح
    - صوت مبحوح أو انتفاخ الوجه أو جلد وشعر خشن أو احتباس السوائل أو انخفاض التمثيل الغذائي أو التمثيل أو انخفاض الرغبة الجنسية أو اضطرابات الحيض أو بطن القلب أو انصبابات التامور
- فرط الدرقية هو إنتاج مفرط لهرمونات الغدة الدرقية المعالجة باليود T3 و T4
  - داء غريفز (تضخم الغدة الدرقية السام) هو السبب الأكثر شيوعًا
    - يتسم بفرط الدرقية والذراق والجحوظ الصماوي ووذمة مخاطية أمام الظنوب
  - يشتمل مرض الغدة الدرقية الالتهابية (التهاب الدرقية) دون الحاد على التهاب الدرقية الالتهابي تحت الحاد والتهاب الدرقية المنسوب لهاشيموتو التهاب الدرقية والتهاب الدرقية للمفاوي الصامت
  - يمكن أن ينتج فرط نشاط الغدة الدرقية الناجم عن الأدوية عن الليثيوم أو مضاد للفيروسات ألفا
  - تتضمن علامات وأعراض فرط الدرقية ما يأتي:
    - فرط النشاط وزيادة التعرق وزيادة الشهية وفقد الوزن وأرق وضعف وتكرار حركات الأمعاء وقلة الطمث ورعاش وتسرع القلب ورجفان أذيني
    - تتضمن علامات العين التحديق وتراجع الجفن. اعتلال العين الارتشاحي خاص بداء جريفز.
    - عاصفة الغدة الدرقية هي حالة طارئة تهدد الحياة. قد يصاب المرضى بالحمى والذهان والغيوبة والانهيار القلبي الوعائي

## 2.105.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

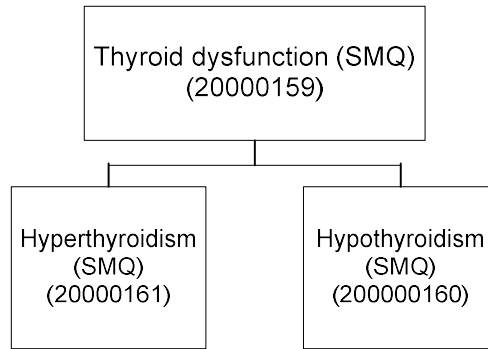
- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات ذات الصلة بقصور الدرقية وفرط الدرقية
  - المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض المحددة
  - تحتوي مصطلحات الفحص الاستقصائي بما في ذلك مصطلحات PT على كلمة "غير طبيعي"

- يتم تضمين المصطلحات المتعلقة بالغدة الدرقية في الفحوصات الاستقصائية SOC في عمليات البحث الواسعة لكل من مصطلحات SMQ الفرعية لأن هذه المصطلحات لا تشير إلى فرط نشاط الغدة الدرقية أو قصور الغدة الدرقية على وجه التحديد

• ما يتم استبعاده:

- المصطلحات الخاصة بالعلامات والأعراض غير المحددة مثل، العصبية والخفقان والإمساك
- المصطلحات التي تحتوي على كلمة "طبيعي"
- المصطلحات الخاصة بالأمراض الوليدية
- مصطلحات PT التي تشير إلى الاضطراب الوراثي
- المصطلحات الخاصة بالأورام أو الأورام الخبيثة بالغدة الدرقية

### 2.105.3 بنية التدرج الهرمي



الرسم التوضيحي 2-24. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام *خلل وظيفي بالغدة الدرقية (SMQ)*

### 2.105.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تُعد فئة *خلل وظيفي الغدة الدرقية (SMQ)* استعلام SMQ هرمياً يشمل كلاً من مصطلحات البحث الواسع والضيق. بخلاف بنية التدرج الهرمي، يكون تطبيق SMQ هذا مماثلاً لاستعلامات SMQ غير الهرمية ذات مصطلحات البحث الضيق والواسع (انظر القسم 1.5.2.1). يمكن تطبيق استعلام SMQ الشامل عبر دمج المصطلحات الموجودة في استعلامات SMQ الفرعية.

### 2.105.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام *خلل وظيفي بالغدة الدرقية (SMQ)*

- Dorland's Medical dictionary accessed online on as <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907>
- The Merck Manual accessed online as <http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, Mc Graw Hill accessed online as [http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx)
- <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051347>
- <http://www.merck.com/mmpe/sec12/ch152/ch152e.html#sec12-ch152-ch152e-239>

## 2.106 تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT (SMQ)

(إطلاق الإنتاج ديسمبر 2004)

## 2.106.1 التعريف

- تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات) (TdP) هو شكل من أشكال تسرع القلب البطيني السريع الذي يبدو أن السبب الكامن وراءه مرتبط بتأخر عودة استقطاب البطين، الذي ينتج في المقام الأول عن الحصار المفروض على توصيل البوتاسيوم.
- نتائج تخطيط كهربية القلب (ECG): يرتبط تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات) (TdP) بمركبات QRS عديدة الشكل أو تسبقه؛ تشمل التغيرات الأخرى التي تظهر على مخطط كهربية القلب: طول فترة QT أو فترة QTc، وبروز موجات U، وحالات تناوب موجات T، واضطرابات شاذة في موجات T، وتسلسلات طويلة-قصيرة.
- العلامات والأعراض: تمكن معالجة حالة تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات) تلقائيًا، لكن عادةً ما تعود الأشكال المكتسبة لتظهر من جديد ما لم يتم تصحيح السبب الكامن، وقد تتفاقم الإصابة لتتحول إلى رجفان بطيني. يمكن أن تشمل المظاهر السريرية خلال النوبات الطويلة نوبات من الخفقان والدوخة والإغماء ونادرًا الموت المفاجئ؛ ومع ذلك، غالبًا ما يكون المرضى غير مدركين للخفقان.

## 2.106.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - النطاق الضيق: نتائج التشخيص والفحوصات المخبرية الفريدة أو التي تؤدي مباشرةً إلى تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT
  - النطاق الواسع: العلامات والأعراض ونتائج التشخيص والفحوصات المخبرية التي ترتبط ارتباطاً وثيقاً بتورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT تتميز هذه المصطلحات باحتمالية تحديد الحالات الإيجابية.
  - لجعل هذا البحث حساسًا بشكل معقول، تضمنت أنواع مصطلحات PT المحددة مفاهيم النواء النقط في مخطط كهربية القلب/ متلازمة QT / QTc المطولة وعدم انتظام ضربات القلب البطيني/ الرجفان/ الرفرفة / تسارع القلب وتشوهات الموجة U أو T والإغماء والموت المفاجئ.
  - يتم تضمين تسرع القلب البطيني PT في البحث الضيق للحصول على تسرع القلب البطيني متعدد الأشكال LLLT
- ما يتم استبعاده:
  - يتم استبعاد الأحداث غير الخطيرة وكذلك العلامات والأعراض العامة ونتائج تخطيط القلب (مثل، الخفقان والدوخة).

## 2.106.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

## 2.106.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام تورساد دي بوانت (ضفيرة النتوءات)/إطالة فترة QT (SMQ)

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (5<sup>th</sup> Ed)*. Braunwald E (Ed). WB Saunders: Philadelphia, 1997, pg. 640-704.
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic ventricular tachycardia. *Advanced Concepts in Arrhythmias (3rd Ed)*. Mosby: New York, 1998, pg. 293-310.
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357.

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999.
- Josephson ME and Zimetbaum P. The tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine (15<sup>th</sup> Ed)*. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001, pg. 1292-1309.
- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5<sup>th</sup> Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 273-303.

## 2.107 الأمراض النيبية الخلاقية (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2014)

## 2.107.1 التعريف

الأمراض النيبية الخلاقية الكلوية هي مجموعة من أمراض الكلى التي تتضمن على وجه التحديد النسيج الخلاقي والنيبيات، وتحدث نتيجة حدوث إصابة أو التهاب أولي قد تتطور الإصابة بها إلى قصور في وظائف الكلى. قد تتأثر الكبيبات في المرحلة الأخيرة فقط من المرض أو لا تتأثر على الإطلاق.

• توجد فئتان من الأمراض النيبية الخلاقية:

– المرض النيبية الخلاقي الحاد:

- يتطور على مدى أيام أو أشهر
- ويتميز بعرض الارتشاح أو الوذمة الالتهابية التي تؤثر في النسيج الخلاقي الكلوي
- ويؤدي إلى القصور أو الفشل الكلوي الحاد
- يمكن أن يؤدي في الحالات الشديدة إلى فشل كلوي مزمن و/أو إصابة كلوية دائمة
- الأسباب المرضية الأساسية: حالات العدوى؛ والأدوية.

– لمرض النيبية الخلاقي المزمن:

- يمكن أن يتطور تدريجياً على مر السنين
- ويتضمن الارتشاح الخلاقي، والتليف، والضمور والخلل الوظيفي الأنبوبي، والإصابة في نهاية المطاف بخلل في وظائف الكلى
- يرتبط الالتهاب الخلاقي وتندب المتن الكلوي بالتغيرات الكبيرة، بما في ذلك التشوهات الكأسية الملحوظة والكليلة الحليمية؛ يمكن اكتشاف الإصابة بإجراء فحص التصوير
- وحالات الأذى المجموعية، مثل الاضطرابات الجينية، وارتفاع ضغط الدم، والسموم وما إلى ذلك، والمرض المتناظر ثنائي الجانب المميز
- قد تؤدي الأسباب الأخرى للمرض المزمن إلى الإصابة بالتندب الكلوي غير المتساوي، وقد يصيب كلية واحدة أو الكليتين
- وتشمل الأسباب المرضية الأساسية: السموم؛ والأدوية؛ واضطرابات المناعة الذاتية والجينية والورمية؛ والاعتلال البولي الانسدادي

## 2.107.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

• ما يتم تضمينه:

- المصطلحات المرتبطة بالتعريف أو تمثيل الاضطرابات الأنبوبية الكلوية المرتبطة بشدة بأمراض الأنبوب الخلاقي
- اعتلال الكلية واضطرابات الكلى الناتجة عن ضعف الوظيفة الأنبوبية أو اختلال المنطقة الأنبوبية الخلاقية في الكلى
- يرتبط تحليل البول والتشوهات البولية ارتباطاً وثيقاً بخلل في وظائف الأنبوب الكلوي
- اضطرابات حمضية قاعدية وإكتروليت وحالات توازن السائل والفحوصات الاستقصائية التي تُعد عواقب خلل في وظائف النيبات الكلوية
- تؤدي مصطلحات مسببات الأمراض في كثير من الأحيان إلى أمراض أنبوبية خلاقية

• ما يتم استبعاده:

- مصطلحات المشكلات الخلقية باستثناء البيلة الحمضينية PT

- الاضطرابات الكلوية غير المحددة، علامات وأعراض المسالك البولية أو فحوصات المسالك البولية التي قد تكون آثارًا لاحقة لمرض الأنبوب الخلائي، ولكنها ليست خاصة به، وقد تظهر في العديد من أشكال الاختلالات الكلوية وغير الكلوية الأخرى، لأنها من المحتمل أن تعود "بنتائج غير مؤثرة" بشكل كبير
- تم استبعاد بعض الدراسات في البداية فحوصات الصور والتشريح المرضي المرتبطة أحيانًا بالأمراض الخلالية الأنبوبية، بسبب نقص الخصوصية؛ ومع ذلك، لا يمنع هذا من إضافة مفاهيم جديدة أكثر تحديدًا لهذه الأنواع من التحقيقات في المستقبل
- الاضطرابات أو العلامات أو الأعراض أو الاستقصاءات الأخرى غير الكلوية التي قد تكون آثارًا لاحقة لمرض نبيبي خلالي، ولكنها ليست خاصة به، ومن المرجح أن تؤدي إلى حدوث "نتائج غير مؤثرة" كبيرة
- لا ترتبط المسببات بشكل عام لتطوير مرض أنبوبي خلالي بالأدوية
- جميع أشكال تكوّن الحصوات البولية
- مصطلحات الفحص الاستقصائي غير المؤهلة

ملحوظة: قد تؤدي الأشكال الحادة من التهاب الكلية النبيبي الخلائي الحاد إلى فشل كلوي حاد. لهذا السبب، قد تكون عمليات البحث التي تجمع بين الأمراض الخلالية الأنبوبية (SMQ) والفشل الكلوي الحاد (SMQ) ذات أهمية في بعض الحالات.

### 2.107.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل الأمراض النبيبية الخلالية (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.107.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الأمراض النبيبية الخلالية (SMQ)

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 285. Tubulointerstitial Diseases of the Kidney
- Merck Manual for Health Care Professionals: Tubulointerstitial Diseases
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 36. Acute Tubulointerstitial Nephritis
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 37. Chronic Tubulointerstitial Nephritis
- Coltran RS, Rennke H, and Kumar V. : Robbins Basic Pathology. 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527.

## 2.108 متلازمة انحلال الورم (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2013)

## 2.108.1 التعريف

- متلازمة انحلال الورم (TLS): يرجع سبب الإصابة بها إلى إفراز محتويات خلايا الأورام إما نتيجة انحلال الخلايا التلقائي أو استجابةً لعلاج.
- النتائج المميزة:
  - فرط حمض يوريك الدم
  - فرط بوتاسيوم الدم
  - فرط فوسفات الدم
  - انخفاض الكالسيوم في الدم
- يمكن أن يؤدي إلى تأثيرات نهائية تشمل:
  - قصور كلوي
  - اضطراب نظم القلب
  - نوبات
  - الوفاة (بسبب الفشل الذي يصيب العديد من أعضاء الجسم)
- تفرز الخلايا الميتة السيتوكينات التي قد تسبب متلازمة الاستجابة الالتهابية الجهازية وفشل العديد من أعضاء الجسم.
- تتكرر الإصابة بها كثيرًا في حالات المرضى المصابين باللمفومة اللاهودجكينية من الدرجة العالية وسرطان الدم الحاد.
  - قد تتطوي الحالة أيضًا على أورام أخرى.
- المرضى الأكثر عرضة لخطر الإصابة بهذه المتلازمة الذين سبقت إصابتهم بالحالات الآتية:
  - قصور كلوي مزمن
  - قلة البول
  - التجفاف
  - انخفاض ضغط الدم
  - البول الحمضي
- الإدارة الموجهة نحو المضاعفات الاستقلابية والكلوية من خلال الرعاية الداعمة.
- التمييز بين مفهومَي متلازمة انحلال الورم المحددة "معمليًا" ومتلازمة انحلال الورم المحددة "سريريًا":
  - تتطلب متلازمة انحلال الورم المحددة "معمليًا" حالتين أو أكثر من حالات الشدوذ الآتية في غضون 3 أيام قبل بدء العلاج وبعد 7 أيام منه:
    - فرط حمض يوريك الدم
    - فرط بوتاسيوم الدم
    - فرط فوسفات الدم
    - انخفاض الكالسيوم في الدم
  - يتم إجراء الفحص "السريري" للكشف عن متلازمة انحلال الورم عندما يُثبت الاختبار "المعملي" الإصابة بمتلازمة انحلال الورم، على أن يكون ذلك مصحوبًا بما يأتي:

- زيادة في مستوى الكرياتينين
- نوبات
- أو اضطراب نظم القلب
- أو الوفاة
- وتعد الإصابة الكلوية أحد المظاهر المهمة للاضطراب؛
- وتحدث عندما يترسب فوسفات الكالسيوم، والزنك والبروتين في النبيبات الكلوية، ما يؤدي إلى انسداد أو التهاب.

#### 2.108.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلح "التشخيصي" لمتلازمة انحلال الورم (TLS)
  - مصطلحات حالات التمثيل الغذائي التي تُعد مظاهر متلازمة انحلال الورم (TLS)
  - نتائج الفحوصات الاستقصائية التي تمثل المظاهر الاستقلابية لمتلازمة انحلال الورم (TLS)
  - المصطلحات الخاصة بالمظاهر الكلوية لمتلازمة انحلال الورم (TLS)، لأنها مرتبطة بشكل كبير بالمظاهر الاستقلابية الأخرى وهي مميزة للغاية للمتلازمة
  - المصطلحات الخاصة بنتائج الفحوصات الاستقلابية المطابقة للمظاهر الكلوية لمتلازمة انحلال الورم (TLS)
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بالمسببات الكامنة والعوامل المسببة لمتلازمة انحلال الورم (TLS)
  - المصطلحات الخاصة بالتأثيرات السريرية "المصب" للمظاهر الاستقلابية لمتلازمة انحلال الورم (TLS)، مثل النوبات أو اضطراب نظم القلب

#### 2.108.3 الخوارزمية

تتكون متلازمة انحلال الورم (SMQ) من:

- بحث ضيق (الفئة A أو النطاق الضيق) يحتوي على مصطلحات PT محددة تمثل التشخيص السريري لمتلازمة انحلال الورم.
- بحث واسع يحتوي على المصطلحات الإضافية (النطاق الواسع) التي تتم إضافتها إلى تلك المضمنة في البحث الضيق. تنقسم مصطلحات النطاق الواسع إلى فئتين:
  - الفئة B: النتائج المختبرية:
  - الفئة C: النتائج المرتبطة بقصور وظائف الكلية أو داء الكلى

الحالات التي سيتم تحديدها لمزيد من المراجعة ستشمل أي حالات تبلغ عن أحد مصطلحات PT المدرجة للفئة A (مصطلحات النطاق الضيق) أو أي حالة تبلغ عن مجموعة مكونة من PT واحد على الأقل من كل من مجموعتي مصطلحات PT المدرجة في الفئات B و C في مصطلحات النطاق الواسع. A أو B و C).

#### 2.108.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

إضافة إلى البحث الضيق والبحث الواسع، تُعد متلازمة انحلال الورم (SMQ) استعلام SMQ خوارزمياً. تتمثل الخوارزمية في مزيج من مصطلحات البحث الواسع من بين فئات متنوعة لتحسين عملية تحديد حالات الاهتمام بشكل أكبر مقارنة. يمكن تطبيق الخوارزمية في عملية تالية للاسترجاع كما هو موضح أدناه:

- أولاً، يجب استرجاع الحالات عبر تطبيق استعلام SMQ في صورة SMQ ضيق/واسع (انظر القسم 1.5.2.1).



- تنفيذ العملية التالية للاسترجاع، حيث يقوم برنامج بتطبيق المزيج الخوارزمي لفرز الحالات التي تم استرجاعها أعلاه. بالنسبة إلى مجموعات البيانات الصغيرة للحالات التي تم استرجاعها، يمكن تطبيق المزيج الخوارزمي عند المراجعة اليدوية للحالات. الخوارزمية الخاصة بفئة متلازمة انحلال الورم (SMQ) هي A أو (B و C). يمكن إدراج الحالات التي تمت تصفيتها باستخدام الخوارزمية في قائمة للإخراج.

2.108.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام متلازمة انحلال الورم (SMQ)

- Howard, HC, Jones, DP and Pui, C-H. The tumor lysis syndrome. New Engl J Med 2011; 364:19, 1844 – 54
- Krishnan, K, Jaishankar, D and Ikeda, A. Tumor lysis syndrome. eMedicine (October 2012) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview>

## 2.109 أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

(إطلاق الإنتاج سبتمبر 2008)

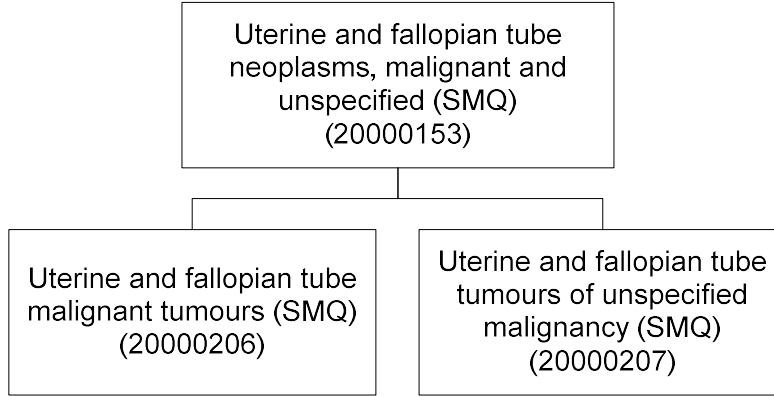
## 2.109.1 التعريف

- تم تطوير هذه الفئة لاكتشاف جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بقناة فالوب والرحم
- تغطي جميع الأورام الخبيثة وغير المحددة المرتبطة بقناة فالوب والرحم إضافة إلى:
  - الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة
  - الحالات السابقة للأورام الخبيثة:

## 2.109.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة التي تشير بشكل واضح إلى أنبوب فالوب والرحم
  - المصطلحات الخاصة بالحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة أو غير المحددة في أنبوب فالوب والرحم، ومنها:
    - الإجراءات
    - الفحوصات الاستقصائية
    - الواسمات الورمية
    - العلامات والأعراض التي تشير إلى مثل هذه الأعراض
- ما يتم استبعاده:
  - مصطلحات للأورام الخبيثة أو غير المحددة دون إشارة واضحة إلى الرحم وقناة فالوب
  - المصطلحات الخاصة بالإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة والواسمات الورمية
  - المصطلحات الخاصة بالمشيمة
  - المصطلحات الخاصة بنقائل الرحم وقناة فالوب، بما في ذلك نقائل إلى الأعضاء التناسلية PT
  - المصطلحات الخاصة بعمليات الرحم وقناة فالوب التي ليست إجراءات علاجية محددة للأورام الخبيثة

ملحوظة: بالنسبة إلى عمليات البحث عن الحالات المرتبطة بالأورام الخبيثة غير المحددة والإجراءات العلاجية والتشخيصية المرتبطة بالأورام الخبيثة، يوصى باستخدام استعلام SMQ الفرعي منخفض المستوى ذي الصلة بفئة الأورام الخبيثة (SMQ).



الرسم التوضيحي 2-25. بنية التدرج الهرمي الخاص باستعلام أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

#### 2.109.4 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

#### 2.109.5 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ)

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

## 2.110 التهاب الوعائي (SMQ)

(إطلاق الإنتاج مارس 2009)

## 2.110.1 التعريف

- الالتهاب الوعائي: التهاب بجدران الأوعية الدموية
- تختلف الخصائص السريرية والمرضية حسب موقع الأوعية الدموية المصابة ونوعها.
- الالتهاب الوعائي الأساسي يكون فيه الالتهاب الوعائي هو العملية الأساسية. تشمل الأمثلة:
  - التهاب الشريان الصدغي
  - التهاب الشرايين العقدي
  - الورم الحبيبي الويغزري
- وقد يكون الالتهاب الوعائي عَرَضًا ثانويًا، كما هو الحال مع
  - الذئبة الحمراء المجموعية
  - التهاب المفاصل الروماتويدي
- يتميز الالتهاب الوعائي بالتهاب الأوعية الدموية وتلفها.
  - وعادةً ما تكون لمعة الوعاء مصابة بضعف.
  - يرتبط الالتهاب الوعائي بإفقار الأنسجة التي يزودها الوعاء المصاب بالدم.
- وقد تؤدي هذه العملية إلى مجموعة واسعة وغير متجانسة من المتلازمات.
- وقد يتعرّض أي وعاء دموي للالتهاب، بغض النظر عن نوعه وحجمه وموقعه
- وقد تقتصر الإصابة على عضو واحد، كالجلد مثلاً، أو قد تشمل الإصابة العديد من الأجهزة في الوقت نفسه.

## 2.110.2 معايير التضمين/ الاستبعاد

- ما يتم تضمينه:
  - المصطلحات الخاصة بالالتهاب الوعائي الأساسي
  - المصطلحات التي تحتوي على "الالتهاب الوعائي" أو "التهاب الشرايين" أو "الالتهاب الوعائي"
  - المصطلحات الخاصة بأشكال الفرعية التي تدل على حالة الأوعية الدموية
  - المصطلحات الخاصة بنتائج الفحص المختبري التي تشير إلى الالتهاب الوعائي
- ما يتم استبعاده:
  - المصطلحات الخاصة بأعراض الالتهاب الوعائي لأنها تعتمد على أوعية دموية معينة متورطة في العملية الالتهابية
  - المصطلحات الخاصة بالالتهاب الوعائي الثانوي المرتبط بعملية معدية أو حساسية وورم خبيث
  - مصطلحات المشكلات الخلقية
  - المصطلحات الخاصة بالحالات المتعلقة حصريًا بالتهاب الأوردة (قد يرغب المستخدم في الرجوع إلى التهاب الوريد الخثاري (SMQ))
  - جميع مصطلحات الفرعية العامة والخاصة التي لا تدل بشكل خاص على حالة الالتهاب الوعائي
  - المصطلحات الخاصة بالحالات التي يتعرض فيها المرض لخطر الالتهاب الوعائي مثل، التهاب المفاصل الروماتويدي وغيرها من أمراض المناعة الذاتية

- المصطلحات الخاصة بالذئبة الحمراء المجموعية (قد يرغب المستخدم في الإشارة إلى الذئبة الحمراء المجموعية (SMQ))
- المصطلحات الخاصة بالذئبة الحمراء المجموعية (قد يرغب المستخدم في الإشارة إلى الذئبة الحمراء المجموعية (SMQ))
- المصطلحات الخاصة بالفحوصات المختبرية التي قد تزيد في الالتهاب الوعائي، ولكنها غير محددة بدرجة كبيرة

### 2.110.3 ملحوظات حول تطبيق و/أو توقع نتائج الاستعلام

تشمل فئة الالتهاب الوعائي (SMQ) مصطلحات البحث الضيق والواسع. تم توثيق الملحوظات التفصيلية في القسم 1.5.2.1.

### 2.110.4 قائمة بالمراجع الخاصة باستعلام الالتهاب الوعائي (SMQ)

- Savage COS et al .ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis .BMJ 2000 May; 320 1325-1328.
- The Vasculitis Syndromes .In :Harrison's Internal Medicine16<sup>th</sup> Edition [book online .[ McGraw-Hill Companies; 2007 .<http://www.accessmedicine.com> .Accessed May 8, 2007.

## ملحق | - قائمة الاختصارات المستخدمة في هذا الملحق

الاختصارات	التعريف
CIOMS	مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية
ICH	المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري
JMO	منظمة الصيانة اليابانية
LLT	المصطلح ذو المستوى الأدنى
MAG	مجموعة MedDRA التحليلية
MedDRA	القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية
MSSO	منظمة خدمات الصيانة والدعم (MedDRA)
NEC	غير مصنف في موضع آخر
PT	المصطلح المفضل
SMQ	استعلام MedDRA القياسي
SOC	فئة أعضاء الجهاز
SSC	فئة البحث الخاص
SSQ	استعلامات البحث القياسي

ملحق II - قائمة شاملة بمصطلحات SMQ و SMQ الفرعية النشطة

فيما يأتي قائمة (مرتبة أبجدياً تبعاً للغة الإنجليزية) شاملة لجميع مصطلحات SMQ النشطة مع مصطلحات SMQ الفرعية ذات الصلة. يتم تحديد مصطلحات SMQ الخوارزمية بعلامة نجمة \*. تشمل أيضاً تحديد إصدار المنتج الأصلي:

- الحوادث والإصابات (SMQ) [سبتمبر 2007]
- الاكتئاب التنفسي المركزي الحاد (SMQ) [سبتمبر 2007]
- التهاب البنكرياس الحاد (SMQ)\* [نوفمبر 2005]
- الفشل الكلوي الحاد (SMQ) [إبريل 2005]
- نُدْرَةُ المُحَبِّبَات (SMQ) [نوفمبر 2005، المراجعة سبتمبر 2019]
- التفاعل التآقي (SMQ)\* [نوفمبر 2005]
- الوذمة الوعائية (SMQ) [نوفمبر 2005]
- متلازمة مُضَادَات الفَعْل الكوليني (SMQ)\* [سبتمبر 2006]
- التهاب المفاصل (SMQ) [سبتمبر 2013]
- الرَبْو/التشنج القصبي (SMQ) [نوفمبر 2005]
- الاضطرابات الصفراوية (SMQ) [سبتمبر 2007]
  - الأورام الصفراوية (SMQ)
  - الأورام الصفراوية الحميدة (تتضمن الكيسات والبوليبيات) (SMQ)
  - الأورام الصفراوية الخبيثة وغير المحددة (SMQ)
    - الأورام الصفراوية الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
    - الأورام الصفراوية الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
  - الاضطرابات الصفراوية الخلقية (SMQ)
    - الاضطرابات الصفراوية الوظيفية والالتهابية وذات الصلة بالحصوات الصفراوية (SMQ)
    - اضطرابات السبيل الصفراوي (SMQ)
    - الاستقصاءات والعلامات والأعراض ذات الصلة بالنظام الصفراوي (SMQ)
    - الاضطرابات المرتبطة بالمرارة (SMQ)
    - الاضطرابات المرتبطة بالحصوات الصفراوية (SMQ)
    - اضطرابات صفراوية معدية (SMQ)
  - أورام الثدي، الخبيثة وغير المحددة (SMQ) [سبتمبر 2008]
    - أورام الثدي الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
    - أورام الثدي الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
  - اضطراب النظم القلبي (SMQ) [سبتمبر 2006]
    - حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة باضطراب النظم القلبي، (SMQ)
    - مصطلحات اضطراب النظم القلبي (تشمل اضطراب النظم البطيء واضطراب النظم التسرعِي) (SMQ)
      - اضطراب النظم البطيء (يشمل عيوب التوصيل واضطرابات وظيفة العقدة الجيبية) (SMQ)
        - مصطلحات اضطراب النظم البطيء، غير محدد (SMQ)
        - عيوب التوصيل (SMQ)
        - اضطرابات وظيفة العقدة الجيبية (SMQ)
      - مصطلحات اضطراب النظم القلبي، غير محدد (SMQ)
      - اضطراب النظم التسرعِي (اضطراب النظم التسرعِي فوق البطين والبطيني) (SMQ)
        - اضطراب النظم التسرعِي فوق البطين (SMQ)
        - مصطلحات اضطراب النظم التسرعِي، غير محدد (SMQ)
        - اضطراب النظم التسرعِي البطيني (SMQ)
    - اضطراب النظم الخلقى والوليدي (SMQ)
  - الفشل القلبي (SMQ) [مارس 2007]
  - اعتلال عضل القلب (SMQ) [سبتمبر 2008]
  - الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ) [سبتمبر 2006]

- حالات النزف والأمراض الوعائية الدماغية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)
  - الحالات ذات الصلة بالنزف في الجهاز العصبي المركزي والأمراض الوعائية الدماغية (SMQ)
  - حالات نزيف وعائية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)
  - أمراض وعائية إقفارية في الجهاز العصبي المركزي (SMQ)
- الاضطرابات الوعائية في الجهاز العصبي المركزي، غير محددة كالكثارية أو الإقفارية (SMQ)
  - المرض الكلوي المزمن (SMQ) [مارس 2013]
  - اضطرابات الملتحمة (SMQ) [سبتمبر 2009]
  - حالات الاختلاج (SMQ) [مارس 2007]
  - اضطرابات القرنية (SMQ) [مارس 2009]
  - كوفيد-19 (SMQ) [سبتمبر 2020]
  - التجفاف (SMQ) [مارس 2018]
  - الخرف (SMQ) [مارس 2007]
  - زوال الميالين (SMQ) [سبتمبر 2008]
  - الاكتئاب والانتحار/إيذاء النفس (SMQ) [مارس 2006]
  - الاكتئاب (باستثناء الانتحار وإيذاء النفس) (SMQ)
  - الانتحار/إيذاء النفس (SMQ)
- متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع كثرة اليوزينيّات والأعراض الجهازية (SMQ)\*
  - [مارس 2016]
  - تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها وانسحابها (SMQ) [سبتمبر 2007]
  - تعاطي المواد المخدرة والاعتماد عليها (SMQ)
  - متلازمة انسحاب المخدر (SMQ)
  - اختلال الدهون في الدم (SMQ) [نوفمبر 2005]
  - حالات الخثار والانسداد (SMQ) [مارس 2007]
  - حالات الخثار والانسداد الشريانية (SMQ)
  - حالات الخثار والانسداد الوريدية (SMQ)
  - حالات الخثار والانسداد من نوع وعائي غير مجدد وحالات شريانية ووريدية من النوع المختلط (SMQ)
  - التهاب الرئة بفطر الأيوزينيّات (SMQ)\* [مارس 2009]
  - متلازمة الاضطراب خارج الهرمية (SMQ) [مارس 2007]
  - تعذر الجلوس (SMQ)
  - خلل الحركة (SMQ)
  - خلل التوتر العضلي (SMQ)
  - حالات تشبه داء باركنسون (SMQ)
  - حالات التسرب (الحقن والتسريب والغرسات) (SMQ) [سبتمبر 2007]
  - اضطرابات الخصوبة (SMQ) [سبتمبر 2011]
  - حالات الاختلال الوظيفي والالتهاب غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)
    - [سبتمبر 2007]
    - الاختلال الوظيفي غير المحدد في الجهاز الهضمي (SMQ)
    - التهاب الجهاز الهضمي غير المحدد (SMQ)
    - أعراض الجهاز الهضمي غير المحددة والإجراءات العلاجية (SMQ)
    - الانتفاخ أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ) [سبتمبر 2007]
    - نزف الجهاز الهضمي (SMQ)
    - الانسداد المعديّ المعويّ (SMQ)
    - انتفاخ السبيل الهضمي (SMQ)
    - الانتفاخ أو التقرح أو النزف أو الانسداد في الجهاز الهضمي (SMQ)
    - تقرح الجهاز الهضمي (SMQ)
  - النوبات التشنجية المععمة التي تحدث عقب التمنيع (SMQ)\* [سبتمبر 2012]
  - الرّق (SMQ) [مارس 2008]
  - متلازمة غيلان باريه (SMQ) [سبتمبر 2007]
  - قلة الكريات المؤنّنة للدم (SMQ) [نوفمبر 2005]
  - قلة الكريات المؤنّنة للدم التي تؤثر على أكثر من نوع واحد من خلايا الدم (SMQ)
  - قلة الكريات الحمر المؤنّنة للدم (SMQ)



- قَلَّةُ الكُرَيَاتِ البِيضِ المُكَوَّنَةُ للدم (SMQ)
- قلة الصفائح المُكَوَّنَةُ للدم (SMQ)
- وُدْمَةُ الدورة الدموية والانسحاب والتحميل المفرط للسوائل (SMQ) [مارس 2008]
- اضطرابات انحلالية (SMQ) [إبريل 2005]
- حالات النزف (SMQ) [مارس 2006]
- المصطلحات المختبرية المتعلقة بالنزف (SMQ)
- مصطلحات النزف (باستثناء المصطلحات المختبرية) (SMQ)
- اضطرابات السمع ووظائف الدهليز (SMQ) [مارس 2009]
- ضعف السمع (SMQ)
- الاضطرابات الدهليزية (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية (SMQ) [إبريل 2005]
- الاضطرابات الخلقية والعائلية والوليدية والجينية للكبد (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - بحث شامل (SMQ)
- الرُّكُود الصَّفراويّ واليَزَقان كيدي المنشأ (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية المتعلقة بالأدوية - الأحداث شديدة الخطورة فقط (SMQ)
- الفشل الكبدِيّ، والتلثُّف وتشمُّع الكبد والحالات الأخرى المرتبطة بتلف الكبد (SMQ)
- التهابُ الكبد غير المعدي (SMQ)
- أورام الكبد الحميدة (تتضمن التكيسات والحمية) (SMQ)
- أورام الكبد الخبيثة وغير المحددة (SMQ)
- أورام الكبد الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
- أورام الكبد الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
- حالات الاستقصاء والعلامات والأعراض ذات الصلة بالكبد، (SMQ)
- التخثر واضطرابات النزيف ذوا الصلة بالكبد (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية خصوصاً المُشارٌ إليها أنها متعلقة بالكحول (SMQ)
- التهابات الكبد (SMQ)
- الاضطرابات الكبدية المرتبطة بالحمل (SMQ)
- العداء/العدوان (SMQ) [سبتمبر 2007]
- ارتفاع السكر في الدم/داء السكري البادئ الجديد (SMQ) [مارس 2006]
- فرط التحسس (SMQ) [مارس 2013]
- ارتفاع ضغط الدم (SMQ) [سبتمبر 2008]
- نقص السكر في الدم (SMQ) [مارس 2016]
- نقص بوتاسيوم الدم (SMQ) [مارس 2019]
- نقص صوديوم الدم/متلازمة الهُرمون المضاد لإذْرار البَوْل غير المناسب (SIADH) (SMQ) [سبتمبر 2007]
- نوبة نقص استجابة ناقص التوتر (SMQ)\* [سبتمبر 2011]
- اضطرابات مناعية/منااعة الذاتية (SMQ) [سبتمبر 2020]
- التهاب الرئة العدواني (SMQ) [سبتمبر 2017]
- مرض الرئة الخلالي (SMQ) [مارس 2006]
- التهاب قُولون إقفاري (SMQ) [مارس 2008]
- مرض قَلْبِيّ إقفاريّ (SMQ) [مارس 2006]
- اختِشاء عَضَل القَلْب (SMQ)
- مرض قَلْبِيّ إقفاريّ آخر (SMQ)
- انعدام الفعالية/التأثير (SMQ) [نوفمبر 2005]
- الاضطرابات الدمعية (SMQ) [سبتمبر 2009]
- الحُمَاض اللاكتيكي (SMQ) [نوفمبر 2005]
- اضطرابات العدسة (SMQ) [سبتمبر 2008]
- الحثل الشحمي (SMQ) [سبتمبر 2009]
- الأورام الخبيثة (SMQ) [مارس 2007]
- حالات متعلقة بالأورام الخبيثة (SMQ)
- الإجراءات العلاجية والتشخيصية ذات الصلة بالأمراض الخبيثة (SMQ)
- الأورام الخبيثة أو غير المحددة (SMQ)
- الأورام الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]

- الأورام الدموية الخبيثة (SMQ) [مارس 2017]
- الأمراض غير الدموية الخبيثة (SMQ) [مارس 2017]
- الأورام الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
- الأورام الدموية الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2017]
- الأورام غير الدموية الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2017]
- علامات الورم (SMQ)
- الأورام الليمفاوية الخبيثة (SMQ) [مارس 2013]
- أخطاء دوائية (SMQ) [مارس 2016]
- متلازمة خلل التنسج النقوي (SMQ) [سبتمبر 2013]
- متلازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان (SMQ)\* [مارس 2006]
- الإسهال غير المعدي (SMQ) [سبتمبر 2013]
- التهاب الدماغ غير المعدي (SMQ) [سبتمبر 2007]
- الهذيان/الاعتلال الدماغى غير المعدي (SMQ) [سبتمبر 2007]
- التهاب السحايا غير المعدي (SMQ) [سبتمبر 2007]
- التهاب عضلة القلب/التهاب التامور غير المعدي (SMQ) [مارس 2022]
- العدوى العينية (SMQ) [سبتمبر 2010]
- اضطرابات الحركة العينية (SMQ) [سبتمبر 2010]
- العدوى الانتهازية (SMQ) [مارس 2020]
- اضطرابات العصب البصري (SMQ) [سبتمبر 2008]
- اضطرابات البلعوم الفموي (SMQ) [سبتمبر 2007]
- اضطراب اللثة (SMQ)
- حالات الحساسية المتعلقة بالبلعوم الفموي (SMQ)
- حالات عدوى البلعوم الفموي (SMQ)
- الحالات المرضية في البلعوم الفموي (باستثناء الأورام والعدوى والحساسية) (SMQ)
- أورام البلعوم الفموي (SMQ)
- النخر العظمي (SMQ) [مارس 2010]
- هشاشة العظام/قلة العظام (SMQ) [سبتمبر 2009]
- أورام المبيض، الخبيثة وغير المحددة (SMQ) [سبتمبر 2008]
- الأورام المبيضية الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
- الأورام المبيضية الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
- اضطرابات حول الحجاج وجفن العين (SMQ) [سبتمبر 2009]
- اعتلال الأعصاب الطرفية (SMQ) [نوفمبر 2005]
- موضوعات الحمل والمواليد (SMQ) [مارس 2011]
- مضاعفات وعوامل خطر الحمل والمخاض والولادة (باستثناء حالات الإجهاض وولادة جنين ميت) (SMQ)
- الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية (SMQ)
- الموضوعات المتعلقة بدر اللبن (بما في ذلك تعرض الأطفال حديثي الولادة من خلال حليب الثدي) (SMQ)
- اضطرابات الرضاعة الوظيفية (SMQ)
- حالات التعرض الوليدية من خلال حليب الثدي (SMQ)
- الاضطراب الجيني (SMQ)
- اضطرابات لدى حديث الولادة (SMQ)
- إنهاء الحمل وخطر الإجهاض (SMQ)
- حالات الحمل الطبيعي ونتائجه (SMQ)
- الاضطرابات السابقة للخباثة (SMQ) [مارس 2007]
- اضطرابات الدم السابقة للخباثة (SMQ)
- الاضطرابات السابقة للخباثة في الجهاز الهضمي (SMQ)
- الاضطرابات السابقة للخباثة والحالات العامة والاضطرابات الأخرى الخاصة بالموقع (SMQ)
- الاضطرابات التناسلية السابقة للخباثة (SMQ)
- اضطرابات الجلد السابقة للخباثة (SMQ)
- أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ) [سبتمبر 2008]
- أورام البروستاتا الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
- أورام البروستاتا الخبيثة وغير المحددة (SMQ) [مارس 2011]

- بيلة بروتينية (SMQ) [سبتمبر 2014]
- التهاب القولون الغشائي الكاذب (SMQ) [مارس 2007]
- الذهان والاضطرابات الذهانية (SMQ) [سبتمبر 2007]
- ارتفاع ضَغْطِ الدَّمِ الرَّئَوِيِّ (SMQ) [سبتمبر 2007، المراجعة مارس 2016]
- الاضطرابات الوعائية الكلوية (SMQ) [مارس 2010]
- فشل تنفسي (SMQ) [مارس 2015]
- اضطرابات الشبكية (SMQ) [مارس 2009]
- تَلَيُّفُ خَلْفِ الصِّفَاقِ (SMQ) [سبتمبر 2006]
- انحلال الريبيدات/اعتلال عضلي (SMQ) [ديسمبر 2004]
- اضطراب الصلبة (SMQ) [مارس 2010]
- الإنتان (SMQ) [سبتمبر 2019]
- التفاعلات الضائرة الجلدية الحادة (SMQ) [إبريل 2005]
- خلل الوظيفة الجنسية (SMQ) [سبتمبر 2021]
- الصدمة (SMQ) [سبتمبر 2006]
  - حالات الصدمة التأقية/التأقانية (SMQ)
  - حالات الصدمة الناجمة عن نقص السكر في الدم والصدمة عَصَبِيَّةُ الْمُنْشَأُ (SMQ)
  - حالات صدمة نَقْصِ حَجْمِ الدَّمِ (SMQ)
  - أمراض الدورة الدموية أو القلب المرتبطة بالصدمة (باستثناء تورساد دي بوانت (ضعفيرة التنوعات)) (SMQ)
  - تورساد دي بوانت (ضعفيرة التنوعات)، الحالات المرتبطة بالصدمة (SMQ)
  - حالات الصدمة الإنتانية السامة (SMQ)
- أورام الجلد الخبيثة وغير المحددة (SMQ) [مارس 2009]
  - أورام الجلد الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
  - أورام الجلد الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
- الذئبة الحمامية المجموعية (SMQ)\* [مارس 2006]
  - اضطرابات التدوق والشم (SMQ) [مارس 2006]
  - اعتلالات الأوتار واضطرابات الأربطة (SMQ) [مارس 2015]
  - التهاب الوريد الخثاري (SMQ) [سبتمبر 2007]
  - خلل وظيفي الغدة الدرقية (SMQ) [مارس 2009]
    - فَرْطُ الدَّرْقِيَّةِ (SMQ)
    - قُصُورُ الدَّرْقِيَّةِ (SMQ)
- تورساد دي بوانت (ضعفيرة التنوعات)/إطالة فترة QT (SMQ) [ديسمبر 2004]
  - الأمراض النسيجية الخلالية (SMQ) [سبتمبر 2014]
  - متلازمة انحلال الورم (SMQ)\* [سبتمبر 2013]
- أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة وغير المحددة (SMQ) [سبتمبر 2008]
  - أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة (SMQ) [مارس 2011]
  - أورام الرحم وقناة فالوب الخبيثة غير المحددة (SMQ) [مارس 2011]
- الالتهاب الوعائي (SMQ) [مارس 2009]