



الدليل التمهيدي

إصدار 27.1 MedDRA

سبتمبر 2024
001126

إشعار للقارئ

تم إعداد الدليل التمهيدي للاستخدام مع متصفحات MedDRA المتوفرة مع كل اشتراك في MedDRA. قد توجد اختلافات محددة للإصدار أو تغييرات في التوثيق بمستند "ما هو جديد". يتم تضمين هذا المستند مع إصدار MedDRA، كما يتم نشره على موقع الويب MSSO ضمن وثائق الدعم.

تتم صيانة قاموس مصطلحات MedDRA بموجب نظام إدارة الجودة المسجل ISO 9001:2015. لا توجد تغييرات ملحوظة واردة في الدليل التمهيدي MedDRA الإصدار 27.1.

* * *

إقرارات

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

كما تم إقرار مصادر المعلومات الآتية: الدليل التشخيصي والإحصائي للاضطرابات العقلية، الطبعة الخامسة (DSM-5) حقوق النشر © لصالح الجمعية الأمريكية للطب النفسي لعام 2013. ICD-9-CM، التصنيف الدولي للأمراض، المراجعة التاسعة، التعديلات السريرية، حقوق النشر © لصالح شركة Medicode Inc. لعام 1998، الطبعة الخامسة لقاموس المرادفات COSTART © إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لعام 1995. نظام مصطلحات التفاعلات الضارة Hoechst (HARTS)، حقوق النشر © لصالح شركة Aventis Pharma لعام 1992. قاموس مصطلحات التفاعلات الضارة التابع لمنظمة الصحة العالمية (WHO-ART)، حقوق النشر © لصالح المركز التعاوني التابع لمنظمة الصحة العالمية لعام 1998 لمراقبة الأدوية العالمية. قاموس المصطلحات الياباني للتفاعلات الضارة (J-ART) من إنتاج وزارة الصحة والعمل والرعاية الاجتماعية (MHLW). LOINC® هي علامة تجارية مسجلة لصالح مؤسسة Regenstrief Institute، كما أن Lanoxin® هي علامة تجارية لصالح شركة GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Merriam-Webster عبر الإنترنت، حقوق النشر © لعام 2005 لصالح شركة Merriam-Webster المساهمة. قاموس Merriam-Webster الطبي المصوّر من تأليف دورلاند، حقوق النشر © لعام 2004، لصالح شركة W. B. Saunders، ختم Elsevier.

إخلاء المسؤولية وإشعار حقوق النشر

هذا المستند محمي من قِبل 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 بشرط 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 قِبل المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) أو تحت رعايته.

يتم توفير هذا المستند "كما هو" من دون أي ضمان من أي نوع. لا يتحمل المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) أو كتاب المستند الأصلي بأي حال من الأحوال أدنى مسؤولية تجاه أي مطالبة أو أضرار أو غيرها من المسؤوليات القانونية الناتجة عن استخدام المستند.

لا تسري الأدونات 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.

		جدول المحتويات
1	1 مقدمة
1.1 خلفية	1.1
1.2 تبني قاموس مصطلحات طبي كموضوع ICH	1.2
1.3 إنشاء قاموس طبي للأنشطة التنظيمية، قاموس مصطلحات (MedDRA)	1.3
1.4 إتمام قاموس المصطلحات	1.4
1.5 نطاق قاموس المصطلحات	1.5
1.6 تضمين المصطلحات من قواميس المصطلحات المعمول بها	1.6
1.7 معايير الاستبعاد	1.7
2 العناصر البنيوية لقاموس المصطلحات	2
2.1 التكافؤ	2.1
2.2 التدرج الهرمي	2.2
3 مستويات التدرج الهرمي البنيوي	3
3.1 مصطلحات المستوى الأدنى	3.1
3.2 المصطلحات المفضلة	3.2
3.3 مصطلحات المستوى العالي	3.3
3.4 مصطلحات مجموعة المستوى العالي	3.4
3.5 فئة أعضاء الجهاز	3.5
3.6 استعلامات MedDRA القياسية (SMQ)	3.6
4 القواعد والأعراف المعتمدة في قاموس المصطلحات (تتضمن عرض المصطلحات وتنسيقها)	4
4.1 الهجاء باللغة الإنجليزية	4.1
4.2 الاختصارات	4.2
4.3 الكتابة بأحرف كبيرة باللغة الإنجليزية	4.3
4.4 الترقيم باللغة الإنجليزية	4.4
4.5 مصطلحات الكلمة الواحدة مقابل الكلمات المتعددة	4.5
4.6 ترتيب الكلمات	4.6
4.7 رموز MedDRA	4.7
4.8 اعتبارات موضع الجسم في قاموس MedDRA	4.8
4.9 القيم الرقمية	4.9
4.10 تفاهم الحالات الكامنة	4.10
4.11 مصطلحات NOS "غير محدد" و NEC "غير مصنف"	4.11

17.....	مصطلحات محددة الجنس	4.12
17.....	أعراف تسمية التدرج الهرمي	4.13
19.....	أعراف تسمية PT و LLT	5
19.....	استخدام الكلمة العامة	5.1
22.....	إستراتيجيات البحث العامة	5.2
23.....	فئات أعضاء الجهاز	6
23.....	اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي	6.1
23.....	أساس التصنيف	6.1.1
23.....	الأعراف والاستثناءات	6.1.2
23.....	إستراتيجيات البحث	6.1.3
24.....	اضطرابات القلب	6.2
24.....	أساس التصنيف	6.2.1
24.....	الأعراف والاستثناءات	6.2.2
25.....	الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية	6.3
25.....	أساس التصنيف	6.3.1
25.....	الأعراف والاستثناءات	6.3.2
26.....	اضطرابات الأذن وتيه الأذن	6.4
26.....	أساس التصنيف	6.4.1
26.....	الأعراف والاستثناءات	6.4.2
27.....	الاضطرابات الصماوية	6.5
27.....	أساس التصنيف	6.5.1
27.....	الأعراف والاستثناءات	6.5.2
28.....	اضطرابات العين	6.6
28.....	أساس التصنيف	6.6.1
28.....	الأعراف والاستثناءات	6.6.2
29.....	اضطرابات معدية معوية	6.7
29.....	أساس التصنيف	6.7.1
29.....	الأعراف والاستثناءات	6.7.2
30.....	اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي	6.8
30.....	أساس التصنيف	6.8.1
30.....	الأعراف والاستثناءات	6.8.2
31.....	الاضطرابات الكبدية الصفراوية	6.9
31.....	أساس التصنيف	6.9.1
32.....	اضطرابات الجهاز المناعي	6.10

جدول المحتويات

32.....	أساس التصنيف	6.10.1
32.....	الأعراف والاستثناءات	6.10.2
33.....	حالات الإصابات والعدوى	6.11
33.....	أساس التصنيف	6.11.1
33.....	الأعراف والاستثناءات	6.11.2
34.....	إستراتيجيات البحث	6.11.3
35.....	الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة	6.12
35.....	أساس التصنيف	6.12.1
35.....	الأعراف والاستثناءات	6.12.2
37.....	فحوصات استقصائية	6.13
37.....	أساس التصنيف	6.13.1
37.....	الأعراف والاستثناءات	6.13.2
39.....	اضطرابات الاستقلاب والتغذية	6.14
39.....	أساس التصنيف	6.14.1
39.....	الأعراف والاستثناءات	6.14.2
40.....	اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة	6.15
40.....	أساس التصنيف	6.15.1
40.....	الأعراف والاستثناءات	6.15.2
41.....	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)	6.16
41.....	أساس التصنيف	6.16.1
41.....	الأعراف والاستثناءات	6.16.2
43.....	اضطرابات الجهاز العصبي	6.17
43.....	أساس التصنيف	6.17.1
43.....	الأعراف والاستثناءات	6.17.2
44.....	حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة	6.18
44.....	أساس التصنيف	6.18.1
44.....	الأعراف والاستثناءات	6.18.2
45.....	مشكلات المنتج	6.19
45.....	أساس التصنيف	6.19.1
45.....	الأعراف والاستثناءات	6.19.2
46.....	الاضطرابات النفسية	6.20
46.....	أساس التصنيف	6.20.1
46.....	الأعراف والاستثناءات	6.20.2
47.....	اضطرابات الكلى والسبيل البولي	6.21
47.....	أساس التصنيف	6.21.1

جدول المحتويات

47.....	الأعراف والاستثناءات	6.21.2	
48.....	اضطرابات الجهاز التناسلي والتندي		6.22
48.....	أساس التصنيف	6.22.1	
48.....	الأعراف والاستثناءات	6.22.2	
49.....	اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية		6.23
49.....	أساس التصنيف	6.23.1	
49.....	الأعراف والاستثناءات	6.23.2	
50.....	اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد		6.24
50.....	أساس التصنيف	6.24.1	
50.....	الأعراف والاستثناءات	6.24.2	
51.....	الظروف الاجتماعية		6.25
51.....	أساس التصنيف	6.25.1	
51.....	الأعراف والاستثناءات	6.25.2	
52.....	الإجراءات الجراحية والطبية		6.26
52.....	أساس التصنيف	6.26.1	
52.....	الأعراف والاستثناءات	6.26.2	
54.....	اضطرابات الأوعية		6.27
54.....	أساس التصنيف	6.27.1	
54.....	الأعراف والاستثناءات	6.27.2	
55.....	الملحق أ: الأسماء المختصرة		
57.....	الملحق ب: أوصاف مفاهيم MedDRA		

قائمة الجداول

11.....	الجدول 3-1. قائمة SOC لقاموس المصطلحات MedDRA – قائمة الترتيب الأبجدي (بالإنجليزية)
12.....	الجدول 3-2. قائمة SOC لقاموس المصطلحات MedDRA – الترتيب المنفرد عليه دولياً

قائمة الرسومات التوضيحية

6.....	الرسم التوضيحي 1-2. التدرج الهرمي البنيوي لقاموس المصطلحات MedDRA
--------	---

1. مقدمة

القاموس الطبي للأشطة التنظيمية (MedDRA) هو قاموس دولي للمصطلحات الطبية تم إنشاؤه تحت إشراف المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH). يوضح هذا الدليل نشأة قاموس المصطلحات ونطاقه وبنيته.

1.1 خلفية

قبل نشأة MedDRA، لم يكن هناك أي قاموس طبي مقبول دوليًا للأغراض التنظيمية للمستحضرات الصيدلانية الحيوية. معظم المؤسسات التي تعالج البيانات التنظيمية كانت تستخدم أحد قواميس مصطلحات التفاعلات الضارة للدواء الدولية، إلى جانب قاموس مصطلحات المراضة. في أوروبا، معظم هذه المؤسسات كانت تستخدم مجموعة من قواميس مصطلحات التفاعلات الضارة لمنظمة الصحة العالمية (WHO-ART) والتصنيف الدولي للأمراض، المراجعة التاسعة (ICD-9). في الولايات المتحدة، تم استخدام رموز الترميز لإدارة الغذاء والدواء (FDA) لإعداد قاموس مرادفات مصطلحات التفاعلات الضارة (COSTART) عادةً بالاقتران مع التعديلات السريرية لتصنيف ICD-9 (ICD-9-CM). أنشأ اليابانيون إصدارتهم الخاصة من قواميس المصطلحات الدولية هذه، القاموس الياباني لمصطلحات التفاعلات الضارة (J-ART) ونظام المعلومات الطبية (اليابان) (MEDIS). بالإضافة إلى ذلك، قامت العديد من المؤسسات بتعديل قواميس المصطلحات هذه لملاءمة احتياجاتها. افتقرت قواميس المصطلحات المعمول بها إلى خصوصية المصطلحات عند مستوى إدخال البيانات، وقدمت خيارات استرجاع بيانات محدودة (على سبيل المثال، مستويات قليلة جدًا في التدرج الهرمي أو سعة استرجاع البيانات عبر محور واحد فقط)، ولم تتعامل مع المتلازمات بشكل فعال. قامت المؤسسات التي تمتلك مصادر كافية بإنشاء مصطلحاتها "الداخلية" الخاصة لمعالجة بعض من أوجه القصور هذه أو جميعها.

أدى استخدام العديد من قواميس المصطلحات إلى ظهور مشكلات عديدة. يؤدي استخدام قواميس مصطلحات مختلفة عند مراحل متنوعة من عمر المنتج إلى تعقيد تحليل البيانات واسترجاعها، ما يجعل من الصعب إجراء الإشارة المرجعية للبيانات. على سبيل المثال، تم تصنيف بيانات السلامة بشكل متواتر للتجارب السريرية قبل التسجيل باستخدام قاموس مصطلحات ICD، وللمراقبة قبل التسويق باستخدام قاموس J-ART أو قاموس WHO-ART أو قاموس COSTART. بالإضافة إلى ذلك، فقد أدى استخدام قواميس مصطلحات مختلفة في مناطق جغرافية منفصلة إلى إضعاف التواصل الدولي، واستلزم نقل البيانات من قاموس مصطلحات إلى آخر. يؤدي نقل البيانات إلى احتمالية التسبب في تأخير الوقت وفقدان البيانات أو تحريفها. على وجه التحديد، هذه المشكلات التي تؤثر في شركات المستحضرات الصيدلانية متعددة الجنسيات التي تقوم فروعها باستخدام العديد من قواميس المصطلحات لاستيفاء متطلبات تقديم البيانات المختلفة للجهات التنظيمية. كما يؤثر استخدام العديد من قواميس المصطلحات على التواصل بين الشركات ومؤسسات البحث السريري.

أصبح من الصعب بشكل متزايد إدارة المعلومات اللازمة لتطبيقات تسجيل المنتج واستيفاء متطلبات النطاق الزمني لتبادل البيانات بين الهيئات التنظيمية وقطاعات صناعة المنتج الطبي. دفعت هذه الصعوبات إلى إجراء التزام على مستوى قطاع الصناعة للاستفادة من التطورات في مجال التواصل وتكنولوجيا المعلومات. لكن ما زال التواصل الإلكتروني يتطلب مجموعة بيانات وبنية موحدة ليصبح ناجحًا.

1.2 تبني قاموس مصطلحات طبي كموضوع ICH

في أكتوبر 1994، قدمت اللجنة التوجيهية التابعة للمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) مبادرات تواصل تنظيمية متعددة التخصصات لاستكمال موضوعات تنسيق السلامة والجودة والفعالية الجارية. ركزت هذه المبادرات على قاموس مصطلحات طبي للأغراض التنظيمية (M1) والمعايير الإلكترونية لنقل المعلومات التنظيمية (ESTRI, M2). تبني المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) هذه المبادرات لإدراك الأهمية المتزايدة للتواصل الإلكتروني للبيانات التنظيمية والحاجة إلى وضع معايير متفق عليها دوليًا.

كان الهدف الرئيس لمبادرة ICH M1 هو توحيد القاموس الدولي للمصطلحات الطبية لتحقيق التواصل التنظيمي. هذا يتضمن التواصل في تسجيل المنتجات الطبية وتوثيقها ومراقبة سلامتها للاستخدام في كل من مرحلتها ما قبل التسويق وما بعد التسويق للعمليات التنظيمية.

كان الهدف هو الموافقة على قاموس مصطلحات طبي موحد للأنشطة التنظيمية التي تتغلب على قيود قواميس المصطلحات الحالية، وهو مقبول دوليًا، ومدعوم باستمرارية طويلة الأجل. تستفيد الجهات التنظيمية وقطاعات الصناعة من مثل هذا القاموس لأنه يحسن الجودة والتوقيت المناسب ووفرة البيانات للتحليل. كما يسهل قاموس المصطلحات هذا عملية تبادل البيانات المتعلقة بالمنتجات الطبية، وينتج عنه عمليات حفظ طويلة الأمد للمصادر.

تأسست مجموعة عمل الخبراء M1 (EWG) وكانت تتألف من ممثلين عن ستة من رعاة المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، ومراقب عن منظمة الصحة العالمية، والاتحاد الأوروبي بوصفه مقررًا. وضعت مجموعة عمل الخبراء (EWG) تعريفًا لـ "مخرجات" المبادرة كقاموس مصطلحات بمحتوى وبنية متفق عليها (الإصدار القابل للإتمام) وإطار عمل استمرارية متفق عليه.

1.3 إنشاء قاموس طبي للأنشطة التنظيمية، قاموس مصطلحات (MedDRA)

تم إنشاء قاموس مصطلحات المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) من قاموس مصطلحات موجود سابقًا. عزز فريق العمل لدى MEDDRA قاموس المصطلحات الطبية التابع لوكالة المراقبة على الأدوية (MCA) بالمملكة المتحدة (تُعرف الآن باسم MHRA - الهيئة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية) لإنتاج قاموس MEDDRA إصدار 1.0. تم تبني هذا القاموس كقاعدة لقاموس المصطلحات الجديد التابع للمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).

تم تسجيل قاموس MedDRA الإصدار 2.0 كإصدار قابل للإتمام من قاموس المصطلحات بمؤتمر ICH-4 في يوليو 1997. تمت الموافقة على إجراء تغيير في الاسم وتعديل في الاسم المختصر في هذا الاجتماع. وعليه، يُستخدم قاموس MedDRA للإصدارات إلى حد 1.5، في حين يُعرف الإصدار القابل للإتمام (الإصدار 2.0) والإصدارات اللاحقة بقاموس المصطلحات MedDRA.

1.4 إتمام قاموس المصطلحات

يعتمد نجاح قاموس المصطلحات على استمراريته على المدى الطويل وتطوره استجابةً لعمليات التقدم والتغير الطبي/العلمي في البيئة التنظيمية. ولهذا تُعد منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) لدى MedDRA عنصرًا ضروريًا لإتمام قاموس المصطلحات MedDRA. تم تعيين منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) من قِبل المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) عبر مناقصة تنافسية مفتوحة.

1.5 نطاق قاموس المصطلحات

يسري قاموس المصطلحات MedDRA على جميع مراحل تطوير المنتجات الطبية الخاصة بالاستخدام البشري، باستثناء علم السموم الحيوانية؛ إذ يشمل نطاق قاموس المصطلحات MedDRA المفاهيم الطبية والصحية والتنظيمية المتعلقة بهذه المنتجات. وتتناول هذه المصطلحات أيضًا الآثار الصحية للأجهزة وأعطالها (على سبيل المثال، مصطلح PT عدوى متعلقة بالجهاز ومصطلح PT فشل الجهاز). إضافةً إلى ذلك، قد تدعم المصطلحات أيضًا أنواعًا أخرى من المنتجات التي تندرج ضمن نطاق واحد على الأقل مثل الأغذية ومستحضرات التجميل.

وفي ما يأتي فئات المصطلحات التي تُصنّف على أنها "طبية ومتعلقة بالصحة" المصممة لهذه الأغراض:

- العلامات
- الأعراض
- الأمراض
- التشخيصات
- الدواعي العلاجية – بما في ذلك العلامات والأعراض والأمراض وعمليات التشخيص وتشخيص المرض أو الوقاية منه وتعديل الوظائف الفسيولوجية

- الأسماء والنتائج النوعية للفحوصات الطبية – على سبيل المثال: مرتفع ومنخفض وطبيعي وغير طبيعي وموجود وغائب وإيجابي وسلبى
- مصطلحات الأخطاء الدوائية وجودة المنتج
- الإجراءات الجراحية والطبية
- السجل الطبي/الاجتماعي/العائلي

على الرغم من أن الظروف الاجتماعية لا تُعدّ عادةً من المصطلحات الطبية إلا إنها تقع ضمن النطاق "الطبي" إذا كانت ذات صلة بتقييم البيانات التنظيمية (مثل: تقييم النتيجة السريرية للعلاج في ضوء التعرض لعوامل الاختطار). ومن الأمثلة على ذلك: السفر للخارج (PT)، تعاطي المواد (PT)، تعاطي التبغ (HLT)، مشكلات الفجيرة (HLT). وقد وُضعت هذه المصطلحات، على النحو المُبين أعلاه، من أجل الجهات التنظيمية وصناعة المنتجات الطبية الخاضعة للجهات التنظيمية. إذ يمكن لهذه المجموعات استخدام المصطلحات لإدخال البيانات واسترجاعها وتقييمها وعرضها، وفي مرحلتها ما قبل التسويق للعملية التنظيمية وما بعده على النحو التالي:

- الدراسات السريرية
- بلاغات عن التفاعلات والأحداث الضارة التلقائية
- تقديم البيانات للجهات التنظيمية
- معلومات المنتج الخاضعة للوائح التنظيمية

بالتشاور مع لجنة إدارة MedDRA، يمكن توسيع نطاق قاموس المصطلحات لاستيعاب المفاهيم الطبية والصحية والتنظيمية الإضافية التي استُحدثت بناءً على الجهود التعاونية بمشاركة الخبراء المختصين. وستُضخ إضافة مجالات المواضيع الجديدة لعملية طلب التغيير المعتادة إلى منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO).

1.6 تضمين المصطلحات من قواميس المصطلحات المعمول بها

يتضمن الإطلاق المبدئي لقاموس MedDRA (الإصدار 2.1) في مارس 1999 رموزًا رقمية ورمزية من قواميس المصطلحات السابقة في مجالات محددة من ملفات MedDRA ذات الصلة بأسماء المصطلحات. اشتملت الرموز على روابط من قواميس المصطلحات الأخرى للمصطلحات المشابهة أو المتطابقة في قاموس MedDRA، وتضمنت رموزًا من قاموس COSTART (الطبعة الخامسة)، وقاموس WHO-ART[®] (الجزء الثالث، 1998)، وقاموس ICD9، وقاموس ICD9-CM، وقاموس HARTS[®] (الإطلاق 2.2)، وقاموس J-ART (عام 1996). على سبيل المثال، العُتَيَان PT في قاموس MedDRA لديه مصطلح مقابل وهو العُتَيَان في قاموس COSTART.

لم يتم إعداد قاموس MedDRA كقاموس مرادفات تعريفي، كما أن التدرجات الهرمية لهذه المصطلحات الأخرى لا تمثل مجموعات فرعية لقاموس MedDRA. وعليه، فلا يُشترط أن تمتلك مصطلحات إدخال البيانات الناشئة عن قواميس المصطلحات الأخرى مصطلح PT نفسه في قاموس MedDRA، كالحال في قاموس المصطلحات "الأصلي" الخاص بها. تُعدّ التدرجات الهرمية المستخدمة لاسترجاع البيانات وعرضها مميزة لقاموس MedDRA.

يقترن تضمين المصطلحات الناشئة من قواميس المصطلحات الأخرى على تلك المدرجة ضمن نطاق MedDRA كما هو موضح أعلاه.

مجموعة عمل الخبراء ICH M1 – التي ابتكرت الإصدار الأصلي من قاموس MedDRA – ضمت رموزًا رقمية ورمزية ضمن نص المصطلحات؛ وكانت تهدف الرموز إلى أن تكون مفيدة عند نقلها إلى قاموس MedDRA. ونظرًا إلى أن معظم المؤسسات قامت بنقل بياناتها من المصطلحات القديمة إلى MedDRA ولم يتم الاحتفاظ بالرموز أو تحديثها منذ الإصدار الأصلي لقاموس MedDRA، فقد قامت منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) بإزالتها من ملفات MedDRA بدءًا من الإصدار 15.0 لقاموس MedDRA.

يرجى ملاحظة أنه لم يتم تعديل أسماء أو رموز مرادفات MedDRA أو إزالتها نتيجةً لهذا الإجراء، كما لم يتم تغيير بنية ملفات ASCII الموسعة لدى MedDRA.

1.7 معايير الاستبعاد

لا تعمل معايير الاستبعاد المستخدمة في إنشاء قاموس المصطلحات بالضرورة على تقييد نطاق توسيع المصطلحات. نظرًا إلى أن هذا قاموس مصطلحات طبي، فإن المصطلحات الآتية الواردة في الشؤون التنظيمية تقع خارج النطاق:

- مصطلحات الأدوية/المنتجات (ملحوظة: الأسماء الشاملة لبعض المنتجات شائعة الاستخدام، مثل الديجوكسين، والمتضمنة في الأحداث الضارة ذات الصلة)
- مصطلحات المعدات/الأجهزة/المنتجات التشخيصية
- تصميم الدراسة
- الديموغرافية (تتضمن جنس المريض وعمره وعرقه ودينه).

حيث تركز المصطلحات في قاموس MedDRA على التأثيرات الصحية لدى أفراد المرضى، يتم استبعاد ما يأتي:

- المعرفات التي تشير إلى الفئات من المرضى فضلاً عن أفراد المرضى (على سبيل المثال، نادر، شائع)
- لم يتم تضمين القيم الرقمية ذات الصلة بالمعلومات المخبرية (على سبيل المثال، الصوديوم المصلي 141 ملي مكافئ/لتر). راجع القسم 4.9 لمزيد من التفاصيل.
- لم يتم تضمين عناصر وصف الشدة في قاموس المصطلحات. تُستخدم عناصر الوصف مثل "شديد" و"طفيف" فقط ذات الصلة بخصوصية المصطلح (على سبيل المثال، التخلف العقلي الشديد مقابل التخلف العقلي المعتدل).

2. العناصر البنيوية لقاموس المصطلحات

أنشئ قاموس المصطلحات MedDRA كقاموس مصطلحات طبي مصدق عليه طبيًا للاستخدام خلال الإجراءات التنظيمية. صمم مطورو قاموس المصطلحات بنية تعزز بيانات الإدخال المحددة والشاملة، مع استرجاع البيانات بصورة مرنة. الشكل 2-1 يمثل البنية الهرمية للمصطلحات. تقع العلاقات بين المصطلحات في قاموس المصطلحات ضمن الفئتين الآتيتين:

2.1 التكافؤ

المصطلحات المترادفة بمجموعات علاقة التكافؤ أو المصطلحات المكافئة، والتي يتم جمعها ضمن مستوى المصطلحات المفضلة.

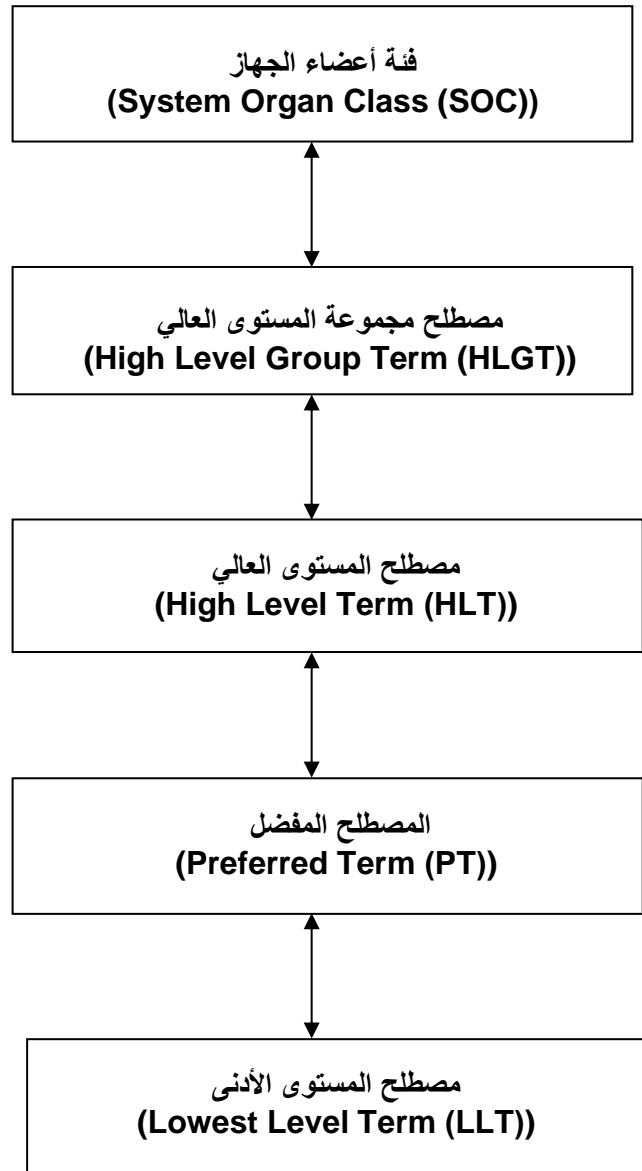
2.2 التدرج الهرمي

يوفر التدرج الهرمي درجات أو مستويات من الأقسام الشاملة والتابعة. تشير المصطلحات الشاملة إلى مصطلحات مجموعة واسعة سارية على كل عنصر واصف تابع مرتبط بها. وعليه، تمثل مستويات التدرجات الهرمية روابط عمودية في قاموس المصطلحات.

تمثل التدرجات الهرمية آلية مهمة لاسترجاع البيانات بصورة مرنة من أجل إجراء عرض واضح للبيانات. توفر البنية ذات المستويات الخمسة من قاموس المصطلحات هذا خيارات لاسترجاع البيانات عبر مجموعات محددة أو واسعة، وفقًا لمستوى الخصوصية المطلوب. يوفر مستوى المصطلحات ذات المستوى الأدنى (LLT) أعلى درجة من الخصوصية.

لم يتم إعداد قاموس المصطلحات كتقسيم أو تصنيف رسمي؛ إذ إن كل مستوى في التدرج الهرمي قد يعكس درجة متغيرة من الخصوصية أو "الدقة" من إحدى فئات أعضاء الجهاز إلى أخرى. تعمل مصطلحات المستوى العالي (HLTs) ومصطلحات مجموعة المستوى العالي (HLGTS) على تسهيل استرجاع البيانات وعرضها عن طريق تقديم مجموعات لمصطلحات ذات صلة سريرية. إجمالاً، قد يشار في بعض الأحيان إلى المستويين HLT وHLGT كـ "مصطلحات المجموعة" في قاموس MedDRA.

تمثل فئات أعضاء الجهاز (SOCs) المكونة من 27 عنصرًا محاور متوازية لا يستبعد بعضها بعضًا. تتيح هذه الميزة التي تُعرف بـ "المحاور المتعددة" إمكانية تمثيلها في أكثر من فئة SOC واحدة، مع إمكانية تجميعها وفقًا لتصنيفات مختلفة (على سبيل المثال، وفقًا للسبب المرضي أو موضع ظهور الأعراض)، ما يسمح بالاسترجاع والعرض عبر مجموعات بيانات مختلفة. تنظيم المجموعات محدد سلفًا في قاموس المصطلحات، ولا يتم تحديدها على أساس نمط خاص من قبل موظفي إدخال البيانات. وبدلاً من ذلك، تم تنظيم قاموس المصطلحات حتى يؤدي اختيار مصطلحات الترميز خلال عملية إدخال البيانات إلى تعيين التلقائي لمصطلحات المجموعات الأعلى في التدرج الهرمي. تم تعيين الروابط متعددة المحاور سابقًا في قاموس MedDRA، لضمان استرجاع البيانات الشاملة والمتسقة، بصرف النظر عن فئة SOC المحددة عند استرجاع البيانات.



الرسم التوضيحي 1-2. التدرج الهرمي البنيوي لقاموس المصطلحات MedDRA

3. مستويات التدرج الهرمي البنيوي

يتم تمييز مستويات التدرج الهرمي البنيوي كما يأتي:

3.1 مصطلحات المستوى الأدنى

تكوّن مصطلحات **LLTs** المستوى الأدنى من قاموس المصطلحات. يتم ربط كل مصطلح LLT بمصطلح PT واحد فقط.

ترتبط مصطلحات LLTs بأي من العلاقات التالية بمصطلح PT الأصلي لها:

المرادفات: المصطلحات المختلفة للمفهوم المتأصل نفسه في مصطلح PT (على سبيل المثال، PT/التهاب المفاصل (Arthritis) و LLT تابع: التهاب المفاصل (Joint inflammation))

المتغيرات اللغوية: أشكال مختلفة من الكلمات للتعبير نفسه. هذه تتضمن الأسماء الكاملة مقابل الاختصارات، وترتيب الكلمات المباشر مقابل ترتيب الكلمات المعكوس (على سبيل المثال، PT متلازمة نقص المناعة المكتسبة و LLT تابع متلازمة نقص المناعة المكتسبة (AIDS) أو PT خزعة اللسان مقابل LLT تابع: خزعة اللسان (Tongue biopsy)).

المرادفات الظاهرية: المرادفات الظاهرية هي المصطلحات التي لا تشير بدقة إلى المعنى نفسه الذي يحمله مصطلح آخر، لكنها تُعامل كمرادفات في قاموس المصطلحات المحدد. هذه تتضمن المواضع والأوصاف الجانبية (على سبيل المثال، PT/التهاب الأذن الظاهرة و LLT تابع: التهاب الأذن الخارجية في الجانبين).

المفهوم الفرعي: تتمثل المفاهيم الفرعية (لمفهوم PT الأصلي) بمصطلحات LLTs بمزيد من المعلومات التفصيلية مثل الخصوصية التشريحية (على سبيل المثال، PT كدمات مع LLT كدمة في الوجه أو LLT كدمة في الساق).

مصطلحات LLT المتطابقة: يكون مصطلح واحد من مستوى Identical LLT مطابقاً لأغراض إدخال البيانات (على سبيل المثال، PT/الخرف من نوع الزهايمر و LLT تابع: الخرف من نوع الزهايمر). في هذه الجملة، يتضمن مصطلح LLT ومصطلح PT الأصلي رمز MedDRA نفسه، لكنهما يظهران في كلا المستويين.

ونظراً إلى أن مصطلحات LLTs قد تستوعب المصطلحات العامية أو المميزة لبعض الثقافات، فليس لكل مصطلح LLT ترجمة فريدة في جميع اللغات.

يلعب مستوى LLT دوراً مهماً في تسهيل نقل البيانات القديمة، لأن العديد من المصطلحات الناشئة من قواميس مصطلحات أخرى مدمجة، يتم تمثيلها عند هذا المستوى.

تعمل مصطلحات LLTs على تسهيل إدخال البيانات وتعزيز الاتساق عن طريق تقليل الخيارات الذاتية التي يتم إجراؤها في هذه المرحلة. كما يمكن استخدام مصطلحات LLTs على أساس الترميز التلقائي. ونظراً إلى أن مصطلحات LLTs قد تكون أكثر تحديداً مقارنةً بمصطلح PT الذي ترتبط به، فيمكن للمستخدمين استرجاع البيانات عند المستوى الأكثر تحديداً بقاموس المصطلحات.

تحمل مصطلحات LLTs حالة علامة حالة التداول "حالي" أو "غير حالي". المصطلحات الغامضة للغاية أو المبهمة أو المقطعة أو المختصرة أو القديمة أو التي تحتوي على أخطاء إملائية تحمل علامة غير حالة التداول. قد تنشأ هذه المصطلحات عن قواميس المصطلحات المدمجة في قاموس MedDRA. يحتفظ قاموس المصطلحات بمصطلحات LLTs التي تتضمن علامة غير حالة التداول للاحتفاظ بالبيانات التاريخية أو القديمة للاسترجاع والتحليل. كما تسمح العلامة

للمستخدمين بإتمام قاموس المصطلحات ضمن قاعدة بيانات، مع منع الاستخدام غير المقصود لمصطلحات LLTs غير الحالية في ترميز ما بعد الإتمام.

3.2 المصطلحات المفضلة

مصطلح **PT** هو عنصر واصف مميز (مفهوم طبي فردي) للعرض السريري أو العلامة أو المرض أو التشخيص أو الإشارة العلاجية أو الفحص الاستقصائي أو الإجراء الجراحي أو الطبي أو خصائص السجل الطبي أو الاجتماعي أو العائلي.

يجب أن تكون مصطلحات **PTs** واضحة ومحددة وذاتية الوصف قدر الإمكان في سياق المتطلبات الدولية. وعلى هذا، تُستخدم المصطلحات المسماة فقط عندما يتم الاعتراف بها دوليًا.

تشير دقة/خصوصية مستوى **PT** إلى تمثيل هذه المعرفات المرضية السريرية أو السببية لعناصر الوصف عند مستوى **PT**. على سبيل المثال، تظهر مجموعة متنوعة من التهاب الأنف والتهاب السحايا ككيانات منفصلة عند هذا المستوى (على سبيل المثال، **PT** التهاب الأنف الأَرَجِي، **PT** التهاب الأنف النَّقْرُجِي، **PT** التهاب السحايا الفيروسي، **PT** التهاب السحايا البكتيري، وما إلى ذلك). يتضمن هذا المستوى من خصوصية مصطلحات **PTs** إمكانية استغلال الطبيعة متعددة المحاور لقاموس المصطلحات إلى أقصى حد.

لا يوجد حد لعدد مصطلحات **LLTs** التي يمكن ربطها بمصطلح **PT**، ومع ذلك، يجب أن يتضمن مصطلح **PT** مصطلح **LLT** واحدًا على الأقل مرتبطًا به. عند إضافة مصطلح **PT** جديد إلى قاموس المصطلحات، يتم تلقائيًا إنشاء مصطلح **LLT** مطابق لأغراض إدخال البيانات.

تُعد مصطلحات **PTs** تابعة لمصطلحات **HLTs**.

يجب ربط مصطلح **PT** بصفة **SOC** واحدة على الأقل. يمكن ربط مصطلح **PT** بأكثر عدد ممكن من فئات **SOCs** حسب ما يقتضيه. لا يمكن ربطه بصفة **SOC** إلا عبر مسار **SOC => HLG => HLT** أحادي. يرتبط كل مصطلح **PT** بصفة **SOC** أساسية (**primary SOC**) تحدد فئة **SOC** التي سيظهر المصطلح تحتها في مخرجات البيانات التراكمية.

3.3 مصطلحات المستوى العالي

مصطلح **HLT** عبارة عن عنصر واصف شامل لمصطلحات **PTs** المرتبطة به. إنه يمثل فئة شاملة تربط مصطلحات **PTs** ذات الصلة حسباً إلى علم التشريح أو علم الأمراض أو علم وظائف الأعضاء أو السبب المرضي أو الوظيفة. قاموس المصطلحات ليس تصنيفًا، ولهذا فإن خصوصية مصطلحات **HLTs** غير موحدة في قاموس المصطلحات بأكمله (أو بين فئات **SOCs**).

تم إعداد مصطلحات **HLTs** لأغراض استرجاع البيانات وعرضها؛ إنها تمثل مستوى مجموعة وليست مصممة لتصبح مستوى ترميز.

تُعد مصطلحات **HLTs** تابعة لمصطلحات **HLGTs**. يجب ربط مصطلح **HLT** بصفة **SOC** واحدة على الأقل عبر مصطلح **HLGT**. يمكن ربطه فقط بصفة **SOC** محددة عبر مسار أحادي (على سبيل المثال، يمكن ربطه بمصطلح **HLGT** واحد فقط عبر فئة **SOC**). ستظهر مصطلحات **HLTs** المرتبطة بمصطلح **HLGT** محدد في كل فئة **SOC** يرتبط بها مصطلح **HLGT**.

3.4 مصطلحات مجموعة المستوى العالي

مصطلح **HLGT** هو عنصر واصف شامل لواحد أو أكثر من مصطلحات **HLTs** ذات الصلة حسباً إلى علم التشريح أو علم الأمراض أو علم وظائف الأعضاء أو السبب المرضي أو الوظيفة.

تم إعداد مصطلحات **HLGTs** لأغراض استرجاع البيانات وعرضها. تجمع مصطلحات **HLGTs** بين مصطلحات **HLTs** للمساعدة على الاسترجاع باستخدام مفاهيم أوسع.

تُعد مصطلحات **HLGTs** تابعة لفئات **SOCs**. يجب ربط مصطلح **HLGT** بفئة **SOC** واحدة على الأقل وبمصطلح **HLT** واحد على الأقل (المستويات الآتية لأعلى ولأسفل في التدرج الهرمي على التوالي).

لا يوجد حد لعدد فئات **SOCs** التي يمكن ربط مصطلح **HLGT** بها.

3.5 فئة أعضاء الجهاز

تمثل فئة **SOC** المستوى الأعلى في التدرج الهرمي الذي يوفر المفهوم الأوسع لاسترجاع البيانات. تضم فئات **SOCs** المجموعات عن طريق:

- السبب المرضي (على سبيل المثال، فئة **SOC** حالات الإصابات والعدوى)
- موضع ظهور الأعراض (على سبيل المثال، فئة **SOC** اضطرابات معدية معوية)
- الغرض (على سبيل المثال، فئة **SOC** الإجراءات الجراحية والطبية)

يُستثنى من الفئات المذكورة أعلاه فئة **SOC** الظروف الاجتماعية التي تحتوي على معلومات حول الشخص، وليس حول الحدث الضائر، وتوفّر مجموعة لهذه العوامل التي قد تقدم رؤية ثاقبة حول المشكلات الشخصية التي قد يكون لها تأثير على الحدث الذي يتم الإبلاغ به. استثناء آخر هو **SOC** مشكلات المنتج الذي يركز على المسائل المتعلقة بالمنتجات بدلا من المفاهيم السريرية أو المفاهيم المتعلقة بالمريض.

تتصل فئة **SOC** مباشرة (بشكل شامل) بمصطلح **HLGT** واحد على الأقل، مع انعدام القيود على عدد الروابط بمصطلحات **HLGTs**.

لتفادي "العد المزدوج" في أثناء استرجاع المعلومات من كل فئات **SOC**، يتم ربط كل مصطلح **PT** بفئة **SOC** أساسية. هذا الأمر مطلوب بسبب إمكانية تمثيل مصطلحات **PTs** في أكثر من فئة **SOC** واحدة (المحاور المتعددة). إنه يمنع عرض مصطلح **PT** فردي أكثر من مرة في مخرجات البيانات التراكمية ضمن فئات **SOC** المتتالية، ما قد ينتج عنه العد الزائد للمصطلحات. تم ربط جميع مصطلحات **PTs** في قاموس **MedDRA** بفئات **SOC** أساسية تحدد فئة **SOC** التي يُعرض بها المصطلح في هذه المخرجات. لا تمنع هذه الخاصية عرض المصطلح وعدّه في أي من فئات **SOCs** التي يتمثل فيها لأغراض استرجاع البيانات التي لا تشمل جميع فئات **SOCs**.

تُستخدم القواعد الآتية لتخصيص فئة **SOC** الأساسية:

- مصطلحات **PTs** الممتلئة في فئة **SOC** واحدة فقط يتم ربطها تلقائياً مع فئة **SOC** ذاتها كفئة أساسية.
- يتم تعيين مصطلحات **PTs** ذات الصلة بالأمراض أو العلامات والأعراض إلى فئة **SOC** الخاصة بموضع ظهور الأعراض الأولية باستثناء ما يأتي:
- يتم تعيين المصطلحات الخاصة بالشذوذ الخلقي والجيني إلى فئة **SOC** الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية بوصفها فئة **SOC** الأساسية.

- يتم تعيين المصطلحات الخاصة بالأورام إلى فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) بوصفها فئة SOC الأساسية. لا ينطبق هذا على المصطلحات الخاصة بالكيسات والسلائل. يتم تعيين هذه المصطلحات إلى فئة SOC الأساسية التي تمثل موضع ظهور الأعراض. على سبيل المثال، يتضمن PT ورم أنفي فئة SOC اضطرابات الأذن وتيه الأذن بوصفها فئة SOC الأساسية، وفئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) بوصفها فئة SOC الثانوية.
- يتم تعيين مصطلحات العدوى إلى فئة SOC حالات الإصابات والعدوى بوصفها فئة SOC الأساسية.

إذا تم ربط مصطلح PT بأكثر من واحدة من فئات SOCs "الاستثناءات" الثلاث، تُستخدم الأولوية الآتية لتحديد فئة SOC الأساسية:

- فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية
- فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
- فئة SOC حالات الإصابات والعدوى

على سبيل المثال، يتم ربط مصطلح PT ورم مسخي خلقي بفئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية بوصفها فئة SOC الأساسية، مع وجود رابط ثانوي بفئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل). تم اتخاذ القرار في أثناء إعداد قاموس MedDRA لإلغاء القاعدة العامة لموضع ظهور الأعراض (بدلاً من السبب المرضي) عند تحديد تخصيص فئة SOC الأساسية للأورام والشذوذات الخلقية وحالات العدوى. تم اتخاذ هذا الإجراء لتسهيل تحديد الإشارة، نظرًا إلى تجميع كل مصطلحات PTs ذات الصلة بمثل هذه الفئات معًا على مخرجات البيانات التراكمية الروتينية. فيما يأتي بعض الاعتبارات الأخرى لتخصيص فئة SOC الأساسية:

- لا تعبر جميع فئات SOCs في قاموس MedDRA عن المحاور المتعددة. المصطلحات المدرجة ضمن فئة SOC فحوصات استقصائية، وفئة SOC الظروف الاجتماعية، وفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية تقع داخل فئات SOCs هذه وليس في أي مكان آخر في قاموس المصطلحات، لأنها تفنقر إلى الروابط متعددة المحاور.
- تُمثل أغلبية (لكن ليس كل) مصطلحات الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة في فئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة بوصفها فئة SOC الأساسية.
- يتم تعيين تفاعلات موضع الاستخدام والزرع والحقن إلى فئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي الأساسية، في حين يتم تعيين حالات العدوى عند هذه المواضع إلى فئة SOC حالات الإصابات والعدوى الأساسية.

قائمة الترتيب الأبجدي لفئات SOCs بقاموس MedDRA في الجدول 1-3 (حسب اللغة الإنجليزية). تظهر فئات SOCs بقاموس MedDRA في الجدول 2-3 بالترتيب المتفق عليه دوليًا. أقرت مجموعة عمل الخبراء لقاموس MedDRA الأصلي عدم وجود ترتيب أبجدي قياسي لفئات SOCs نظرًا إلى الطبيعة متعددة اللغات لقاموس MedDRA. ونتيجة لذلك، قاموا بإنشاء ترتيب دولي لتسهيل التنسيق بغض النظر عن اللغة أو الأبجدية.

فئة SOC اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي
فئة SOC اضطرابات القلب
فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية
فئة SOC اضطرابات الأذن وتيه الأذن
فئة SOC الاضطرابات الصماوية
فئة SOC اضطرابات العين
فئة SOC اضطرابات معدية معوية
فئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي
فئة SOC اضطرابات كبدية صفراوية
فئة SOC اضطرابات الجهاز المناعي
فئة SOC حالات الإصابات والعدوى
فئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
فئة SOC فحوصات استقصائية
فئة SOC اضطرابات الاستقلاب والتغذية
فئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة
فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
فئة SOC اضطرابات الجهاز العصبي
فئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
فئة SOC مشكلات المنتج
فئة SOC الاضطرابات النفسية
فئة SOC اضطرابات الكلى والسبيل البولي
فئة SOC اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي
فئة SOC اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية
فئة SOC اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
فئة SOC الظروف الاجتماعية
فئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
فئة SOC اضطرابات الأوعية

الجدول 3-1. قائمة SOC لقاموس المصطلحات MedDRA – قائمة الترتيب الأبجدي (بالإنجليزية)

فئة SOC حالات الإصابات والعدوى
فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكبيسات والسلائل)
فئة SOC اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي
فئة SOC اضطرابات الجهاز المناعي
فئة SOC الاضطرابات الصماوية
فئة SOC اضطرابات الاستقلاب والتغذية
فئة SOC الاضطرابات النفسية
فئة SOC اضطرابات الجهاز العصبي
فئة SOC اضطرابات العين
فئة SOC اضطرابات الأذن وتيه الأذن
فئة SOC اضطرابات القلب
فئة SOC اضطرابات الأوعية
فئة SOC اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية
فئة SOC اضطرابات معوية معوية
فئة SOC اضطرابات كبدية صفراوية
فئة SOC اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
فئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة
فئة SOC اضطرابات الكلى والسبيل البولي
فئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
فئة SOC اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي
فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية
فئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي
فئة SOC فحوصات استقصائية
فئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
فئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
فئة SOC الظروف الاجتماعية
فئة SOC مشكلات المنتج

الجدول 2-3. قائمة SOC لقاموس المصطلحات MedDRA – الترتيب المتفق عليه دوليًا

3.6 استعلامات MedDRA القياسية (SMQ)

استعلامات MedDRA القياسية (SMQ) عبارة عن مجموعات من مصطلحات MedDRA، عادةً على مستوى المصطلح المفضل (PT) الذي يرتبط بحالة طبية معرّفة أو أحد المجالات ذات الأهمية. تم تصميم استعلامات SMQ للمساعدة على تعريف تقارير السلامة للحالات الفردية التي قد تكون ذات صلة واسترجاعها. قد تتصل المصطلحات المضمنة بعلامات وأعراض وتشخيصات ومتلازمات ونتائج الفحوص البدنية وبيانات الاختبارات المعملية والفيزيولوجية الأخرى وما شابه. مصطلحات المستوى الأدنى (LLT) الموجودة ضمن فئة SMQ معينة تكون فقط تلك المدرجة تحت مصطلح PT المستخدم في SMQ؛ وتُستبعد كافة مصطلحات LLT الأخرى.

لمزيد من المعلومات حول استعلامات SMQ، يُرجى الرجوع إلى الدليل التمهيدي لاستعلامات MedDRA (SMQs)، التي تمثل مستنداً منفصلاً. يمكن العثور عليه مع مستندات المستخدم الداعمة الأخرى مع هذا الإصدار.

4. القواعد والأعراف المعتمدة في قاموس المصطلحات (تتضمن عرض المصطلحات وتنسيقها)

يحتوي هذا القسم والقسم 5 والقسم 6 على القواعد والأعراف المستخدمة في قاموس المصطلحات. تنطبق كل قاعدة على معظم الحالات، لكن تحتوي العديد من القواعد على استثناءات. بعض هذه الاستثناءات مدرجة في كل قاعدة، ومع ذلك، من غير الممكن تدوين كافة الاستثناءات. MedDRA هو قاموس رمزي للمصطلحات الطبية وليس تصنيفاً، ويجب أن يكون متوازناً وواقعياً من الناحية الطبية، ويعكس الممارسة الطبية الفعلية، ويضم اعتبارات حول كيفية تفسير الثقافات المختلفة لمصطلحات محددة.

4.1 الهجاء باللغة الإنجليزية

يتبع هجاء قاموس المصطلحات باللغة الإنجليزية القاموس الطبي المصوّر لدورلاند (الطبعة الثلاثون) © ، مؤلفات دورلاند الطبية القياسية و عبر الإنترنت لجميع المصطلحات الطبية. المصطلحات غير الطبية المتضمنة في قاموس المصطلحات تتبع قاموس Merriam-Webster® باللغة الإنجليزية.

يتسق استخدام الشرطة (hyphen) مع الاستخدام الأكثر انتشاراً في القاموس الطبي المصوّر لدورلاند والمؤلفات الطبية القياسية. سيتم استخدام كلمة "غير non" دائماً بشرطة إلا إذا كان مصطلحاً غير مدرجاً في قاموس دورلاند ولكنه مقبول في قاموس Merriam-Webster® باللغة الإنجليزية ككلمة واحدة (على سبيل المثال، nontoxic, nonspecific, noninvasive, nondependent, nonmedical, nonproductive, noncompliance, nondominant وما إلى ذلك).

وفقاً للقاموس الطبي المصوّر لدورلاند، يتم الفصل بين مصطلحات "post" بمسافة (space)، مع وجود الاستثناءات التالية: تتضمن المصطلحات المفصولة بشرطة "post-traumatic," "postero-lateral," and "post-term". تتضمن الأمثلة على مصطلحات الكلمة الواحدة أشكالاً مثل "postabortal," "postpartum," "postmature," "postmenopausal," "postmastoid," "postvaccinal," "postvaccinial," "postnasal," "postauricular," "postictal," "postmastectomy," and "postnatal".

يستخدم الهجاء البريطاني عند مستوى PT وما فوقه. عند مستوى LLT، يتم تضمين كل من الهجاء البريطاني والأمريكي (على سبيل المثال، Diarrhoea LLT (الإسهال) و Diarrhea LLT (الإسهال) أسفل Diarrhoea PT (الإسهال)). يتم تمييز المصطلحات ذات الأخطاء الإملائية النابعة من قواميس مصطلحات موروثية كغير حاليّة التداول.

4.2 الاختصارات

بوجه عام، تُستبعد الاختصارات من المستويات التي تفوق مستوى LLT. من استثناءات هذه القاعدة ما يأتي: (1) تضمين المصطلح بالكامل يجعل الجملة طويلة جداً (فوق 100 حرف)؛ و (2) عندما يكون للمصطلح اختصار راسخ. إليك بعض الأمثلة أدناه:

CDC مراكز السيطرة على المرض (الولايات المتحدة) Centers for Disease Control (USA)

CNS الجهاز العصبي المركزي central nervous system

CSF السائل الدماغي النخاعي cerebrospinal fluid

ECG تخطيط كهربية القلب electrocardiogram

يقتصر الاختصار التالي على المستويين HLT و HLGT (باستثناء القليل من مصطلحات LLTs غير حاليّة التداول):

NEC غير مصنّف في موضع آخر not elsewhere classified

يقتصر الاختصار التالي على مستوى LLT:

NOS غير محدد بخلاف ذلك not otherwise specified

حروف الاختصار لا تتخللها نقاط انتهاء (نقاط). تُستبعد الاختصارات أو الأسماء المختصرة التي قد تمثل معاني مختلفة في المناطق المتنوعة للمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) من قاموس المصطلحات لتفادي الغموض. بشكل عام، لا يتم قبول الاختصارات والأسماء المختصرة التي تعرض تفسيرات متعددة في الكتب القياسية للأسماء المختصرة كإضافة في قاموس المصطلحات. ومع ذلك، ستتم إضافة اسم مختصر، على الرغم من وجود تفسيرات متعددة عند مستوى LLT إذا كان استخدامه الأكثر شيوعاً على مستوى العالم، على سبيل المثال، LLT CVA (حادثة وعائية دماغية) و Raised LFTs LLT (اختبارات وظائف الكبد مرتفعة).

وبناءً على مشورة مقدّمة من فريق خبراء MedDRA، فإن أغلبية مصطلحات LLTs المختصرة الخاصة بالفيروسات (والمصطلحات ذات الصلة الخالية من الاختصارات والمعرف) والتي يمكن تفسيرها إما كمصطلحات الفحص الاستقصائي أو كمصطلحات العدوى مثل HAV LLT (فيروس التهاب الكبد A)، HBV LLT (فيروس التهاب الكبد B)، LLT فيروس التهاب الكبد B تُعد غير حاليّة التداول. ابتداءً من قاموس MedDRA الإصدار 12.1، ستمتنع منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) عن إضافة مصطلحات مختصرة جديدة من دون المعرف "فحص" أو "عدوى".

تُمثل العناصر الكيميائية في قاموس MedDRA بالرموز الكيميائية الرسمية على مستوى LLT مثل "Cl" للكلور و "Cu" للنحاس.

4.3 الكتابة بأحرف كبيرة باللغة الإنجليزية

تُعرض معظم المصطلحات بأحرف صغيرة. تُستخدم الأحرف الكبيرة فقط للحرف الأول من كل مصطلح باللغة الإنجليزية، باستثناء أسماء العلم (مثل ورم الغدد اللمفاوية (غير هودجكين) Non-Hodgkin's lymphoma)، ومكونات الاختصارات والأسماء التصنيفية للكائنات الحية الدقيقة.

تستخدم قواميس المصطلحات والقواميس وقواميس المرادفات بشكل تقليدي مزيجاً من الأحرف الكبيرة والصغيرة للإشارة إلى قواعد الإملاء الصحيحة للمصطلحات. ولكن لدى المؤسسات كامل الحرية في ما يتعلق بكيفية إتمام شكل أحرف المصطلح في قواعد البيانات الخاصة لديها. إذ يمكن استخدام مصطلحات الأحرف الكبيرة باللغة الإنجليزية حصرياً عند الرغبة.

4.4 الترقيم باللغة الإنجليزية

تُستخدم الفواصل العليا لضمان الملكية في أسماء الأعلام (مثل Gilbert's syndrome syndrome PT (متلازمة جيلبير)).

تُستبعد علامات التشكيل، كالمصطلح الفرنسي "accent aigu" أو حرف "é" (على سبيل المثال، Guillain-Barre PT syndrome (متلازمة غليان باريه)) من إصدار اللغة الإنجليزية لقاموس المصطلحات.

4.5 مصطلحات الكلمة الواحدة مقابل الكلمات المتعددة

يمثل كل مصطلح LLT أو PT مفهوماً واحداً، لكن قد يتم التعبير عن المفهوم بكلمة واحدة أو أكثر.

كانت المصطلحات التي تصف مفهوماً واحدًا أو أكثر "موروثة" من قواميس مصطلحات أخرى (على سبيل المثال، LLT غثيان وقىء وإسهال). يتم ربط هذه المصطلحات المركبة كمصطلحات LLTs بمصطلح PT الذي يشير إلى التأثير الأساسي أو الأكثر صلة سريريًا. على سبيل المثال، يتم ربط المصطلح LLT غثيان وقىء وإسهال بمصطلح PT تقيء. إضافة إلى ذلك، تم تمييز هذا المصطلح على أنه غير حاليّ التداول.

4.6 ترتيب الكلمات

بشكل عام، تستخدم مستويات PT و HLT و HLGT و SOC ترتيب الكلمات باللغة الأصلية، وهو ما يعني التعبير عن المصطلح بطريقة التحدث به على وجه عام (مثل Myocardial infarction PT (احتشاء عضل القلب)، وليس "Infarction myocardial" (احتشاء عضل القلب)). يقع هذا الاستثناء عندما تسوّل الكلمة المعكوسة بمصطلح PT تجميع المصطلحات المشابهة لعرضها أبدياً في التدرجات الهرمية لفئات SOC. على سبيل المثال: PT/التهاب سحايا العقيم، PT/التهاب السحايا الكيميائي، PT/التهاب السحايا البوزيني، PT/التهاب السحايا بالمقوسات.

4.7 رموز MedDRA

على عكس الاستخدام النمطي لكلمة "رمز" في الأوساط التنظيمية، تشير كلمة "رمز" في قاموس MedDRA إلى عدد مكون من ثمانية أرقام مخصص لكل مصطلح، ولا يجب الخلط بينه وبين السلسلة النصية للمصطلح نفسه. يحتوي كل مصطلح في قاموس MedDRA على رمز فريد غير تعبيرية. يشير لفظ غير تعبيرية في هذا السياق إلى عدم وجود معلومات يمكن اشتقاقها من الأرقام داخل الرمز (على سبيل المثال، المستوى المخصص لفئة SOC داخل التدرج الهرمي، وما إلى ذلك). يتم تعيين الرمز لجميع المصطلحات عبر جميع الفئات. بشكلٍ مبدئي، تم تعيين الرموز بترتيب أبجدي بدءاً من الرقم 10000001. يتم تعيين المصطلحات الجديدة المضافة إلى قاموس المصطلحات بالرقم التسلسلي التالي. لا تتم عادةً إعادة استخدام الرموز المستخدمة سابقاً بقاموس MedDRA للمصطلحات الجديدة، ومع ذلك، قد تُستخدم الرموز في بعض الظروف عند إعادة تسمية المصطلحات (على سبيل المثال، تصحيح الأخطاء الإملائية).

4.8 اعتبارات موضع الجسم في قاموس MedDRA

جدار البطن – بشكلٍ عام، يُصنف جدار البطن في قاموس MedDRA على أنه بنية معدية معوية. لا يوجد تعريف رسمي لجدار البطن في قاموس MedDRA، ولكن لغرض وضع المصطلح، تعد منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) جدار البطن مكوناً من الصفاق والعضلات واللفافات المحيطة بتجويف البطن، ومن ثم تصنفه على أنه بنية معدية معوية. تُعد السرة والمنطقة المحيطة بالسرة بنيات جلدية ومن ثم، ترتبط بفئة SOC اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد.

شذوذات القلب والأوعية الدموية – تتضمن بعض الشذوذات الخلقية المحددة مكونات من القلب والأوعية الدموية؛ ويتم ربط هذه المصطلحات بمصطلح HLT/الاضطرابات القلبية الوعائية الخلقية، غير مصنّف في موضع آخر (مع ربط مصطلح HLGT/اضطرابات القلب الخلقية بفئة SOC اضطرابات القلب).

جدار الصدر - يُصنف جدار الصدر على أنه بنية عضلية هيكلية. بشكلٍ عام، يتم ربط المصطلحات ذات الصلة بجدار الصدر بفئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة.

جفن العين - يُصنف جفن العين على أنه بنية من العين. بشكلٍ عام، يتم ربط المصطلحات ذات الصلة بجفن العين بشكلٍ أساسي بفئة SOC اضطرابات العين وبشكل ثانوي بفئة SOC اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد.

البلعوم والحجاب الحاجز - يُصنف البلعوم والحجاب الحاجز في قاموس MedDRA على أنهما بنيتان تابعتان للجهاز التنفسي.

صيوان الأذن - يُعد صيوان الأذن، بما في ذلك شحمة الأذن، جزءاً من الأذن، ويضم رابطاً أساسياً بفئة SOC اضطرابات الأذن وتيه الأذن.

4.9 القيم الرقمية

تحتوي بعض مصطلحات LLTs بقاموس MedDRA على قيم رقمية ذات صلة بمعلمات سريرية محددة (على سبيل المثال، LLT تأخر النمو الجنيني، غير محدد، 1500 - 1749 جرماً)؛ عادةً ما تكون هذه المصطلحات مستوحاة من قواميس مصطلحات أخرى، ويتم تمييزها على أنها غير حالية التداول لأنها لا تتلاءم مع قواعد قاموس MedDRA. كما تم استبعاد القيم الرقمية ذات الصلة بالمعلومات المخبرية (على سبيل المثال، الصوديوم المصلي 141 ملي مكافئ/لتر). قد يتم دمج الأرقام في مصطلحات LLTs وPTs عندما تكون جزءاً من اسم أو متصلة بالمفهوم (على سبيل المثال، PT نقص مختزلة 5-ألفا).

4.10 تفاهم الحالات الكامنة

أغلبية المصطلحات المعيرة عن مفاهيم "التفاهم" (على سبيل المثال، LLT تفاهم الحساسية) موروثه عن قواميس مصطلحات أخرى. ونتيجةً لمراجعة المصطلحات المعدلة، تمت إضافة العديد من المفاهيم المشابهة في قاموس MedDRA الإصدار 9.1. ومع ذلك، ستضيف منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) مصطلحات جديدة تحتوي على كلمات "تفاهم" أو "استفحال/مستفحل" فقط إذا كانت ذات دلالة طبية.

4.11 مصطلحات NOS "غير محدد" و NEC "غير مصنف"

تُعد المصطلحات التي تتضمن NOS (not otherwise specified) غير محدد أو بخلاف ذلك) ميزة شائعة لقواميس المصطلحات الطبية المستخدمة ضمن الأمور التنظيمية للأدوية. في قاموس MedDRA، يُعثر على المصطلحات ذات عبارة "NOS (غير محدد بخلاف ذلك)" فقط على مستوى LLT، وهي مصممة لتمثيل المفاهيم التي لا تتوفر عنها أي معلومات إضافية (على سبيل المثال، في أثناء ترميز الأحداث الضارة). تعكس المصطلحات ذات عبارة "غير محدد" مصطلحات غير محددة، ويمكن تفسيرها فقط بالرجوع إلى المصطلحات الأخرى المحددة في قاموس المصطلحات. لا يبقى المفهوم المحدد ثابتاً على طول قاموس المصطلحات هذا (على سبيل المثال، قد يتصل بالحالات الحادة مقابل المزمنة، أو بموضع الجسم، أو بالكائنات العدوائية). بالنسبة إلى الترميز، يتعين على المستخدمين توظيف المصطلح المتوفر الأكثر خصوصية (على سبيل المثال، LLT نوبات الصداع العنقودي مقابل LLT صداع، غير محدد بخلاف ذلك). بتوجيه من لجنة إدارة MedDRA، ابتداءً من الإصدار 6.1 من قاموس MedDRA، لن يتم قبول مصطلحات إضافية ذات عبارة "NOS (غير محدد بخلاف ذلك)" في قاموس المصطلحات. إضافة إلى ذلك، تم تخفيض درجة المصطلحات ذات عبارة "غير محدد" والموجودة سابقاً من مستوى PT إلى مستوى LLT في قاموس المصطلحات.

وبالمثل، تُعد عبارة "NEC (not elsewhere classified) غير مصنف في موضع آخر) اختصاراً قياسياً يُستخدم للدلالة على مجموعات المصطلحات المتفرقة التي لا تتناسب بسهولة مع تصنيفات التدرج الهرمي ضمن فئة SOC محددة. يُستخدم التعيين "NEC (غير مصنف في موضع آخر)" فقط مع مصطلحات HLTs و HLGTs لأغراض التجميع. على سبيل المثال، يتضمن مصطلح HLT/اضطراب في المثانة، غير مصنف في موضع آخر مجموعة متنوعة من مصطلحات PTs التي تتضمن PT تصبُّق المثانة، PT ورم حبيبي في المثانة، PT تَوْسُّع الشَّعْبَرَات في المثانة. تم تخفيض درجة المصطلحات ذات عبارة "NEC (غير مصنف في موضع آخر)" والموجودة سابقاً من مستوى PT إلى مستوى LLT، وتم ترميزها كغير حالية التداول.

4.12 مصطلحات محددة الجنس

بشكلٍ عام، لم يتم تضمين المصطلحات محددة الجنس في قاموس MedDRA، لأن جنس المريض يُعد متغيراً بشكلٍ تقليدي بناءً على قاعدة البيانات. ومع ذلك، تم إنشاء وضع خاص للحالات التي يكون فيها المفهوم مميزاً من الناحية السريرية اعتماداً على جنس المريض، كما هو الحال بالنسبة إلى بعض اضطرابات الثدي والسبيل التناسلي (على سبيل المثال، PT سرطان الثدي لدى الذكور و PT سرطان الثدي لدى النساء). بشكلٍ عام، يوجد أيضاً مصطلح مقابل حيادي الجنس (PT سرطان الثدي).

4.13 أعراف تسمية التدرج الهرمي

صيغة الجمع

تظهر عادةً معظم المصطلحات عند المستويين HLT و HLGT بصيغة الجمع، نظراً إلى أنها تمثل مجموعات من المفاهيم الطبية (على سبيل المثال، HLT أورام كبدية صفراوية خبيثة). بشكلٍ عام، تظهر معظم المصطلحات عند المستويين PT و LLT بصيغة المفرد، نظراً إلى أنها لا تمثل مجموعات من المفاهيم الطبية.

استخدام الصفات

تُستخدم صيغة الصفة، على سبيل المثال، "قلبي" أو "كبدية" بدلاً من الاسم كلما أمكن ذلك (على سبيل المثال، "القلب" أو "الكبد"). تظهر الاستثناءات عند وجود تضارب بين الأسماء (على سبيل المثال، عند وجود مصطلحين عند مستويين مختلفين ويمكن تمثيلهما بالسلسلة النصية نفسها) أو عند عدم ذكر المصطلح عادةً على هذا النحو في الممارسة الشائعة. على سبيل المثال، يُستخدم مصطلح "heart attack" (نوبة القلب) عادةً في الممارسة العامة فضلاً عن "cardiac attack" (نوبة قلبية).

"Excl" (باستثناء) و "Incl" (بما في ذلك)

لتحقيق التوافق مع أعراف مصطلحات المجموعة، يتم تمثيل الاستخدام القياسي للمصطلحات بعبارات "بما في ذلك" أو "باستثناء" على النحو التالي:

1. تمثل كلمة "excl." و "excl" معنى الاستبعاد وكلمة "باستثناء"

2. تمثل كلمة "incl" وكلمة "incl." معنى التضمين

"العلامات والأعراض"؛ "حالات العدوى والالتهاب"

في نص المصطلحات حيث تُستخدم مثل هذه العبارات، يكون ترتيب الكلمات هو "العلامات والأعراض" و"حالات العدوى والالتهاب".

حميد وخبث

بشكلٍ عام، توضع كلمتا "حميد" و"خبث" في نهاية السلاسل النصية من إصدار اللغة الإنجليزية بفئة SOC/أورام حميدة وخبثية وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) وعند بداية السلاسل النصية من إصدار اللغة الإنجليزية بفئات SOCs الأخرى. توفر هذه الأعراف معلومات تتعلق بفئة SOC ومصطلح HLGT الذي ينتمي إليه المصطلح بقراءة اسمه فقط.

خَلقي

بشكلٍ عام، توضع كلمة "خَلقي" في نهاية السلاسل النصية من إصدار اللغة الإنجليزية بفئة SOC/الاضطرابات الخَلقية والعائلية والجينية وعند بداية السلاسل النصية من إصدار اللغة الإنجليزية بفئات SOCs الأخرى. توفر هذه الأعراف معلومات تتعلق بفئة SOC ومصطلح HLGT الذي ينتمي إليه المصطلح بقراءة سلسلته النصية فقط. استُخدم مصطلح "خَلقي" لوصف أي حالة موجودة عند الولادة، سواء أكانت موروثية جينياً أم واقعة داخل الرحم.

الاضطراب والمرض والاختلال

في قاموس MedDRA من إصدار اللغة الإنجليزية، يكون مفهوم "اختلال disturbance" تابعاً لـ "مرض disease" والذي يكون تابعاً لـ "اضطراب disorder". يُستخدم مصطلح "اضطراب disorder" بشكلٍ عام عند مستويات HLT وHLGT وSOC، نظراً إلى أنه مصطلح عام (على سبيل المثال، HLGT/اضطرابات المرارة). كاستثناء، يُستخدم مصطلح "مرض" في بعض الأحيان عند مستوى HLT عندما تكون هذه هي الطريقة الأكثر شيوعاً لذكر المفهوم، على سبيل المثال، HLT مرض باركنسون والتباركنسونية. تمثل عبارة "مرض باركنسون" الطريقة الأكثر شيوعاً لبدء المصطلح، وليس "اضطراب باركنسون".

مصطلح "اختلال" يماثل "اضطراب" وستتم إضافته فقط إذا كان يمثل الكلمة المفضلة للمفهوم. إذا وُجد مصطلح "اضطراب" عند مستوى PT/LLT، فلن تتم إضافة مفهوم "اختلال" مجدداً.

5. أعراف تسمية PT و LLL

5.1 استخدام الكلمة العامة

الكحوليات: تُستخدم الأسماء أحادية الكلمة للكحوليات (على سبيل المثال، "الإيثانول" وليس "الكحول الإيثيلي"). يتم توضيح الرمز OH- (على سبيل المثال، LLL نشاط هيدروكسي كورتيكوستيرويد 17).

المفاغرة: تُصنف هذه العملية كإجراء جراحي أحادي المحور ومرتبطة بفتحة SOC الإجراءات الجراحية والطبية. تُستخدم مصطلحات بديلة لوصف الاضطرابات ذات الصلة من خارج المجال الجراحي.

Cervical "عنقي" (متعلق بالرقبة) و Cervix "عنقي" (متعلق بالرحم): بشكل عام، تُستخدم كلمة "cervical" (عنقي) لتحديد موضع الرقبة، في حين تُستخدم كلمة "cervix" (عنقي) لتحديد موضع الرحم. عندما يشير مصطلح "cervical" (عنقي) إلى الرحم، فإنه يحمل المعرف "الرحم" لتمييزه عن حالات العمود الفقري العنقي. تتضمن استثناءات هذه الأعراف الأخيرة مفاهيم قد تتصل بموضع الرحم (على سبيل المثال، Cervical dysplasia PT خلال تنسج عنق الرحم)، وبالتالي فإنها لا تتطلب مزيداً من المعرفات.

التوسيع والتوسع: تشير التعريفات الطبية القياسية لمصطلحي "التوسيع" و"التوسع" إلى أنهما مترادفين. تدرك منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) وجود بعض الاستخدامات الشائعة في ثقافات محددة لهذه الأنواع من المصطلحات. ومع ذلك، ولأغراض التمييز في قاموس MedDRA، يُعد مصطلح "التوسيع" بمنزلة إجراء، ومصطلح "التوسع" dilatation" بمنزلة اضطراب. تُضاف كلمة "إجراء" عادةً إلى مصطلح "التوسيع"، على سبيل المثال، PT/إجراء توسع المعدة، ليصبح واضحاً في ذاته. من أمثلة الاستثناءات بهذا العرف مصطلح PT توسيع الرحم وكشطه، نظراً إلى إدراكه كإجراء دون الحاجة إلى إضافة كلمة تعريفية.

النزح (مصطلح جراحي/محيط بالجراحة) والتفريغ (مصطلح غير جراحي يعبر عن الإفراز): يُستخدم مصطلح "النزح Drainage" كإجراء (السحب الجهازي للسوائل)، بينما يُستخدم المصطلحان "التفريغ discharge" و"الإفراز secretion" لإفراز السوائل من الجسم. تُعد مصطلحات "النزح drainage" التي تقع خارج مجال الإجراءات الجراحية استثنائية، ويتم التعامل معها باستخدام كلمة "التفريغ discharge". يتم ربط هذه المصطلحات بشكل مناسب بناءً على معانيها المحددة (على سبيل المثال، يرتبط مصطلح PT تفريغ ما بعد الجراحة بفتحة SOC مضاعفات الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة). إضافةً إلى ذلك، تحتفظ جميع المصطلحات الطبية بكلمة "النزح" وترتبط بفتحة SOC الإجراءات الجراحية والطبية. أخيراً، إذا كان المصطلح يعبر عن إجراء جراحي أو مصطلح غير جراحي، فسيتم تعيين كلٍ من "المصطلح+النزح" (يتم ربط مصطلح PT نزح ما بعد الإجراء الجراحي بفتحة SOC الإجراءات الجراحية والطبية) و"المصطلح+التفريغ" (يتم ربط مصطلح PT تفريغ ما بعد الجراحة بفتحة SOC مضاعفات الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة) في المصطلح، ويتم الربط كما هو موضح أعلاه. تدرك منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) وجود بعض الاستخدامات الشائعة في ثقافات محددة لهذه الأنواع من المصطلحات التي قد لا تكون منعكسة في قاعدة قاموس MedDRA هذه. يُنصح المشتركون بتوضيح المفهوم المنطبق – جراحي أو غير جراحي أو كلاهما – عند تقديم طلبات التغيير.

الفشل والقصور: في قاموس MedDRA، وفي ما يتعلق بأجهزة الجسم الرئيسية كالقلب والكبد والرئة والكلية، تُستخدم الكلمتان "فشل" و"قصور" بشكل مترادف. في فئة SOC اضطرابات القلب، فئة SOC اضطرابات كبدية صفراوية، فئة SOC اضطرابات الكلى والسبيل البولي، فئة SOC اضطرابات تنفسية وصدريّة ومنصفية، يظهر مصطلح "فشل failure" بشكل عام عند مستوى PT، ويظهر مصطلح "قصور insufficiency" عند مستوى LLL (على سبيل المثال، PT فشل قلبي و LLL قصور قلبي).

قد يكون تفسير الكلمتين "فشل" و"قصور" معضلاً؛ فبعض المستخدمين قد يفسرون هذه المفاهيم كمترادفات، في حين يفسرها آخرون كمتشابهات مختلفة من حيث الشدة (حيث إن كلمة "قصور" أقل شدة من كلمة "فشل"). ولتسوية ذلك، قررت منظمة

خدمات الصيانة والدعم (MSSO) جعل المصطلحات مترادفة بشكل أساسي لأجهزة الجسم الرئيسية كما هو موضح أعلاه. تدرك منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) أن هذا الأمر يعني حصول المشتركين على تفسيرات مختلفة لهذه الكلمات مقارنةً بتلك الواردة في قاموس MedDRA، لكن المؤسسة وجدت أن هذه الطريقة تمثل الحل الأكثر عملية لتحقيق الاتساق في قاموس المصطلحات.

مصطلحات الغرغرينا: تحتوي مصطلحات "الغرغرينا" أو "الغرغريني" على رابط أساسي بصفة SOC حالات الإصابات والعدوى، باستثناء تلك التي تمثل على وجه التحديد مفهومًا غير مرتبط بالعدوى (على سبيل المثال، PT/الغرغرينا الجافة).

أسماء منتجات الأدوية: تُستخدم أسماء منتجات الأدوية العامة (على سبيل المثال، "الديجوكسين" وليس "لانوكسين®") لكنها تظهر فقط في قاموس MedDRA إذا كانت تعطي مزيدًا من التوضيح لمصطلح PT الأصلي (على سبيل المثال، PT سمية لمختلف العوامل) في العهد الأول لقاموس المصطلحات.

الأحرف اليونانية: وردت الأحرف اليونانية ("ألفا" وليس "α"؛ "بيتا"، وليس "β").

المصطلحات المسماة: تُستخدم المصطلحات المسماة فقط عندما يتم الاعتراف بها دوليًا (على سبيل المثال، مصطلح LLL اختبار بول بونيل المرتبط بمصطلح PT/اختبار الخلايا المتغيرة كثيرة الوحيدات).

الأفة: قد تُدرج مصطلحات الأفة للتضمين في قاموس MedDRA عندما تكون كلمة "أفة lesion" جزءًا من مفهوم طبي، مثل PT التهاب كبيبات الكلى مصحوب بأفة طفيفة أو من مفهوم طبي جيد التوثيق، مثل LLL أفة دماغية. ومع ذلك، لن تتم إضافة المصطلح عندما تكون إضافة مصطلح "أفة" الأوسع بمنزلة إضافة مصطلح إضافي غير دقيق إلى مفاهيم "الاضطراب" الحالية، على سبيل المثال، مصطلح "الأفة الكلوية"، ما دام بالإمكان للترميز استخدام المصطلح الحالي LLL اضطراب الكلية المدرج أسفل مصطلح PT/اضطراب الكلية.

تكتل (غير ورمي): بالنسبة إلى مصطلحات MedDRA، لا تُعد كلمة "تكتل lump" مرتبطة بالأورام. يتم ربط المصطلحات التي تحتوي على كلمة "تكتل" بشكل أساسي بصفة SOC التي تمثل موضع ظهور الأعراض.

كتلة (غير ورمية): بالنسبة إلى مصطلحات MedDRA، لا تُعد كلمة "كتلة mass" مرتبطة بالأورام. يتم ربط المصطلحات التي تحتوي على كلمة "كتلة" بشكل أساسي بصفة SOC التي تمثل موضع ظهور الأعراض. ويتم ربط مصطلحات "كتلة" التي لا تحتوي على موضع تشريحي موروث (على سبيل المثال، PT كتلة) بشكل أساسي بصفة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي.

عُقيدة: بشكل عام، لا تُضاف المصطلحات الجديدة التي تحتوي على كلمة "عُقيدة nodule" إلى قاموس MedDRA، باستثناء الحالة التي تمثل فيها العُقيدة تعبيرًا تشخيصيًا كاملاً، على سبيل المثال، PT عقيدات الحلاب.

ورم (ورمي): تُعد المصطلحات التي تحتوي على كلمة "ورم (tumo(u)r)" مرتبطة بالأورام. يتم ربط مصطلحات PTs التي تمثل الأورام بشكل أساسي بصفة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكبيبات والسلانل). يشير الرابط الثانوي إلى موضع ظهور الأعراض عند تحديده. إذا لم يتم تحديد الورم الخبيث في مصطلح الورم، فسيتم ربطه بمصطلح HLT يحتوي على عبارة "...ورم خبيث غير محدد".

الخلقي والمكتسب: بالنسبة إلى الحالات أو الأمراض الواردة في كل من النماذج الخلقية والمكتسبة، يُطبق العرف الآتي: يمثل الشكل الأكثر شيوعًا للحالة/المرض عند مستوى PT من دون إضافة المَعْرِف "خلقي congenital" أو "مكتسب acquired". على سبيل المثال، يُعد قصور الدَّرْقِيَّة مكتسبًا على نحو أكثر شيوعًا مقارنةً بالخلقي؛ وعليه، فإن المصطلح غير المَعْرِف عند مستوى PT سيكون (PT قصور الدَّرْقِيَّة). وسيُدرج الشكل الأقل شيوعًا من الحالة أو المرض عند مستوى PT أيضًا، لكن مع إضافة مَعْرِف. باستخدام مثال قصور الدَّرْقِيَّة مجددًا، يحتوي الشكل الخَلْقِي الأقل شيوعًا على المَعْرِف "خلقي" عند مستوى PT (مصطلح PT قصور الدَّرْقِيَّة الخَلْقِي). تتقيد إضافة مصطلحات LLLs المَعْرِفَة المُدرجة أسفل مصطلح PT غير المَعْرِف ضمن قاموس MedDRA. إذ ستتم إضافة مصطلحات LLLs المَعْرِفَة فقط في الحالات التي تكون فيها

احتمالية حدوث الحالة الخلقية والمكتسبة شبه متطابقة. تم إعداد نسق للمصطلحات الحالية المتأثرة كما هو موضح أعلاه (على سبيل المثال، مصطلحات "المكتسب" و"الخلقي" والمصطلحات غير المعرّفة) في قاموس MedDRA إصدار 8.0. ستؤدي عملية طلب تغيير المشترك إلى دفع باقي حالات النسق لمجموعات المصطلحات المحتملة.

مصطلحات السلائل: تتبع مصطلحات السلائل (polyp terms) الحالية غير المعرّفة في قاموس MedDRA (على سبيل المثال، PT *سلائل المعدة*) حاليًا وبشكل افتراضي التصنيف الحميد ضمن فئة SOC *أورام حميدة وخبثية وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)*. لن تحتوي مصطلحات السلائل المقبولة حديثًا على المعرّف "حميد". يتم ربط السلائل بشكل ثانوي بفئة SOC *أورام حميدة وخبثية وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)* وبشكل أساسي بفئة SOC المناسبة الخاصة بموضع ظهور الأعراض. لن تتم إضافة مصطلحات السلائل التي تحتوي على المعرّف "خبث" مجددًا إلى قاموس MedDRA. بدلاً من ذلك، يوصى المشتركين باستخدام مصطلحات "ورم خبيث" المتاحة لاحتياجات الترميز لديهم.

الوفاة: تظهر مصطلحات الوفاة (death) في فئة SOC *اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي* وقد تحتوي على روابط ثانوية إضافية بفئات SOC الخاصة بالموضع ذي الصلة أو السبب المرضي. على سبيل المثال، يرتبط مصطلح PT *الوفاة فقط بفئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي*، في حين يرتبط مصطلح PT *وفاة حديث الولادة* بشكل أساسي بفئة SOC *اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي* وبشكل ثانوي بفئة SOC *حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة*.

يتم ربط مصطلحات وفيات الجنين والأمومة بشكل أساسي بفئة SOC *حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة*؛ حيث تُعد فئة خاصة.

يُعد مصطلح "وفاة قريب" قضية اجتماعية، وسيتم ربط المصطلحات فقط بفئة SOC *الظروف الاجتماعية*. يُعد مصطلح "موت الخلية" استثنائيًا، ويرتبط بشكل أساسي بفئة SOC *اضطرابات الاستقلاب والتغذية* لأنه يعبر عن حدث على مستوى الخلية وليس العضو.

الإطباق والانسداد: بشكل عام، عند الإشارة إلى الأوعية الدموية والدعامات والتحويلات والقنطارات، تُستخدم كلمة "إطباق occlusion" عند مستوى PT (مصطلح PT *إطباق الشريان الكبدي*). تُستخدم كلمة "انسداد obstruction" بشكل عام بالاقتران مع المصطلحات غير الوعائية، مثل السبيل المعدي المعوي أو الجهاز التنفسي (على سبيل المثال، PT *انسداد الأمعاء الغليظة* و PT *انسداد القصبة الهوائية*).

الإصابة والتلف: تمت مناقشة مفهومي الإصابة (injury) والتلف (damage) من قِبَل فريق خبراء MedDRA، ونتج عن ذلك إصدار مبادئ توجيهية جديدة لقاموس MedDRA. وبناءً على ذلك، يُعد مصطلحي الإصابة والتلف مترادفين بشكل عام. سيتم وضع الإصابة أو التلف اللاحق بعضو رئيسي مع احتمالية منخفضة للتعرض لإصابة رضحية بشكل أساسي بموضع ظهور الأعراض، إلا إذا كانت الإصابة "الناجمة عن حادث" أكثر وضوحًا أو أكثر احتمالية. في هذه الحالة، سيتم ربط المصطلح بفئة SOC *الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة*. باتباع هذا التوجيه، تمت إعادة تنسيق بعض مصطلحات إصابة الكبد. تُعد مصطلحات PT *إصابة كبدية زكوبية* و PT *إصابة مُختلطة في الكبد* و PT *إصابة الكبد غير رضحية*، ويتم ربطها بشكل أساسي بفئة SOC *اضطرابات كبدية صفراوية*، في حين يتم ربط مصطلح PT *إصابة رضحية في الكبد* بشكل أساسي بفئة SOC *الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة*.

الأمعاء والمعوي: تشير المصطلحات التي تتضمن مزيجًا من الأمعاء الدقيقة/الغليظة إلى الموضع التشريحي وليس درجة شدة المفاهيم، مثل مصطلح PT *نزيف الأمعاء الدقيقة* و PT *سليئة الأمعاء الغليظة* اللذين يشيران إلى موضع النزف والسليئة على التوالي، وليس درجة شدة الحدثين.

العمود الفقري والحدث الفقري: لأغراض إعداد قاموس MedDRA، يُعد مصطلحا العمود الفقري والحدث الفقري مترادفين، مع مفاهيم العمود الفقري والحدث الفقري بدلاً من الحبل الشوكي، إلا إذا كان مصطلح "الحدث الفقري spinal" يمثل بوضوح مفهومًا عصبيًا مثل PT *عرج نخاعي (Spinal claudication)*.

غير المعتمد وغير الموسوم: لأغراض إعداد قاموس MedDRA، تُعد الكلمتان "غير معتمد unapproved" و"غير موسوم/ غير محدد unlabelled" مترادفتين، وتشيران إلى استخدام المنتجات بطريقة غير محددة بمعلومات المنتج (الوسم

(label) المعتمدة من قبل السلطة التنظيمية. على سبيل المثال، تُعد مفاهيم دواعي الاستعمال غير المعتمدة ودواعي الاستعمال غير الموسومة متشابهة في المصطلحات التالية: مصطلح PT/استخدام غير متعمد في الأعراض غير المعتمدة ومصطلح LLL/استخدام متعمد لأعراض غير محددة.

5.2 إستراتيجيات البحث العامة

البحث عن فئة SOC أحادية المحور: تُعد فئة SOC فحوصات استقصائية وفئة SOC الظروف الاجتماعية وفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية ضمن فئات SOCs أحادية المحور. تُمثل المصطلحات التابعة لفئات SOCs هذه فقط في فئات SOCs تلك، أي أنها لا تحتوي على روابط بأي فئات SOCs أخرى في قاموس MedDRA. إذا كان الهدف من البحث في البيانات المرمزة بقاموس MedDRA هو تضمين نتائج الفحص أو القضايا الاجتماعية أو الإجراءات العلاجية، فيجب تمثيل فئات SOCs الفردية هذه في الاستعلام. على سبيل المثال، يرتبط ارتفاع جلوكوز الدم بداء السكري؛ ومع ذلك، يمثل مصطلح PT مرض السكري بفئة SOC اضطرابات الاستقلاب والتغذية وفئة SOC الاضطرابات الصماوية، بينما يتم تمثيل مصطلح PT ارتفاع جلوكوز الدم فقط بفئة SOC فحوصات استقصائية. (يرجى الرجوع إلى القسم 6 - فئات أعضاء الجهاز - لمزيد من المعلومات.)

6. فئات أعضاء الجهاز

ملحوظات توضيحية

تم تقديم الملحوظات التوضيحية لكل فئة SOC لتغطي بنيتها وأساس التصنيف (على سبيل المثال، التشريحي والمرضي والسببي). تقدم هذه الملحوظات توجيهًا حول استخدام قاموس المصطلحات لضمان استرجاع البيانات على نحو فعال وشامل.

6.1 اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي

6.1.1 أساس التصنيف

- تُقسم المصطلحات ضمن فئة SOC هذه بشكل أساسي من حيث الناحية المرضية عند مستوى HLGT
- عند مستوى HLT، تُقسم المصطلحات بشكل فرعي من حيث السبب المرضي وعلم الأمراض كلما أمكن ذلك. على سبيل المثال:
 - تُقسم مصطلحات HLTs المتعلقة بانحلال الدم من حيث السبب المرضي
 - تُقسم مصطلحات HLTs المتعلقة باضطرابات الطحال والجهاز اللمفاوي والتنسج الشبكي البطاني على أساس تشريحي
 - تُصنف مصطلحات HLTs المتعلقة بالأورام الدموية وفقًا للمعايير الهستولوجية

6.1.2 الأعراف والاستثناءات

- إن تمثيل الأورام الدموية يطابق التدرج الهرمي المعدّ للمصطلحات نفسها ضمن فئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلاتل)
- تتبع مصطلحات اللمفومة في قاموس MedDRA بشكل عام تصنيف اللمفومة الأوروبي الأمريكي الخاضع للمراجعة (R.E.A.L.) وتصنيف اللمفومة التابع لمنظمة الصحة العالمية
- تحتوي جميع الاضطرابات ذات الصلة بالجهاز اللمفاوي على رابط أساسي بفئة SOC/اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي باستثناء الاضطرابات المعدية والخلقية. (اضطرابات اللمفومة لا تتبع هذا العُرف).

6.1.3 إستراتيجيات البحث

- إذا كان البحث يهدف إلى تغطية التصنيف العام لأنواع المختلفة لاضطرابات الدم مثل البحث عن فقر الدم أو البحث عن "الأهبة النزفية"، فيجب الأخذ في الاعتبار العديد من مصطلحات HLGTs نظرًا إلى أن المصطلحات ذات الصلة مقسّمة إلى مجموعات مختلفة

6.2 اضطرابات القلب

6.2.1 أساس التصنيف

- تم إعداد تقسيم مصطلحات HLGTs ضمن فئة SOC هذه بشكلٍ جزئي على أساس تشريحي (مثل اضطرابات عضلة القلب) وبشكلٍ جزئي بناءً على الفسيولوجيا المرضية (مثل اضطراب النظم)
- يتم تجميع مصطلحات HLTs وفقاً للفسيولوجيا المرضية، باستثناء اضطرابات الصمامات التي يتم تجميعها من الناحية التشريحية بناءً على الصمام المتأثر

6.2.2 الأعراف والاستثناءات

- تُوضع جميع اضطرابات القلب الخلقية ضمن مصطلح HLGT محدد. وهذا يتضمن مصطلحات الشذوذات الخلقية المحددة التي تتضمن كلاً من المكونات القلبية والوعائية.
- لا يتم تضمين نتائج تخطيط كهربية القلب (ECG) وشذوذات التسمع في فئة SOC /اضطرابات القلب، ولكن يتم تجميعها ضمن فئة SOC فحوصات استقصائية
- فيما يتعلق بأجهزة الجسم الرئيسية كالقلب والكبد والرئة والكلية، يُستخدم المصطلحان "فشل" و"قصور" بشكلٍ مترادف. في فئة SOC /اضطرابات القلب، يظهر مصطلح "فشل" عند مستوى PT، ويظهر مصطلح "قصور" عند مستوى LLT.

6.3 الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية

6.3.1 أساس التصنيف

- تُقسم المصطلحات المُدرجة ضمن فئة SOC هذه من الناحية التشريحية عند مستوى HLT. تعكس هذه التقسيمات عند مستوى HLT فئات أعضاء الجهاز المستخدمة في قاموس MedDRA بأكمله، كلما أمكن ذلك.
- عند مستوى HLT، تُقسم المصطلحات بشكل فرعي من الناحية التشريحية كلما أمكن ذلك
- بالنسبة إلى مصطلحات HLTs تلك، لا يمكن إجراء تقسيم من الناحية التشريحية؛ حيث يتم تجميع مصطلحات PTs ضمن مصطلحات HLTs بناءً على مرحلة المرض أو نوع الكائنات
- تغطي فئة SOC هذه المفاهيم والحالات والمتغيرات وحالات التبدل الجيني بصرف النظر عن طبيعتها المكتسبة أو الخلقية.

6.3.2 الأعراف والاستثناءات

- في قاموس MedDRA، يُستخدم مصطلح "خلقي" لوصف أي حالة موجودة عند الولادة، سواء أكانت موروثية جينياً أم واقعة داخل الرحم
- تحتوي معظم المصطلحات في قاموس MedDRA التي تمثل الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية على مظاهر في أكثر من فئة أعضاء جهاز واحدة. نظراً إلى احتمالية ظهور المصطلح في مصطلح HLT واحد ضمن فئة SOC، تم تحديد مصطلح HLT المعين لهذه المصطلحات وفقاً للمظاهر الأكثر أهمية من الناحية السريرية لذلك الاضطراب. إضافةً إلى ذلك، تحتوي هذه المصطلحات على فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية كالفئة الأساسية لديها. ومع ذلك، ستحتوي على روابط بفئات SOCs ثانوية كما هو معتاد في البنية متعددة المحاور.
- بالنسبة إلى الحالات أو الأمراض الواردة في كلٍ من النماذج الخلقية والمكتسبة، يُطبق العُرف الآتي: يمثل الشكل الأكثر شيوعاً للحالة/المرض عند مستوى PT، من دون إضافة معرفٍ إما "خلقي" أو "مكتسب".
- تقتصر إضافة مصطلحات LLTs المعرفة المُدرجة أسفل مصطلح PT غير المعرف على قاموس MedDRA. ستتم إضافة مصطلحات LLTs المعرفة فقط في الحالات التي تكون فيها احتمالية حدوث الحالات الخلقية والمكتسبة شبه متطابقة.

6.4 اضطرابات الأذن وتيه الأذن

6.4.1 أساس التصنيف

- تُقسم المصطلحات المُدرجة ضمن فئة SOC هذه بشكل أساسي عند مستوى HLGT بناءً على الموضع التشريحي (الأذن الخارجية أو الوسطى أو الداخلية)
- عند مستوى HLT، تُقسم المصطلحات بشكل فرعي من الناحية التشريحية، لكن مرحلة المرض قد تنعكس عند هذا المستوى
- يتم تجميع المشكلات الخلقية في مصطلح HLGT منفصل، ويتم تقسيمه بشكل فرعي إلى مصطلحات HLTs بناءً على المعايير التشريحية

6.4.2 الأعراف والاستثناءات

- تظهر مصطلحات PTS الخاصة بالأورام في مصطلح HLT المناسب بناءً على الموضع التشريحي
- يتم تجميع حالات العدوى والالتهاب محددة الموضع عند مستوى HLT في مصطلح HLGT المناسب بناءً على الموضع التشريحي
- يُعد صيوان الأذن، الذي يتضمن شحمة الأذن، جزءاً من بنية الأذن، ويضم رابطاً أساسياً بفئة SOC اضطرابات الأذن وتيه الأذن.

6.5 الاضطرابات الصماوية

6.5.1 أساس التصنيف

- تُصنف الاضطرابات الصماوية باستخدام اثنين من المناهج العامة:
 - يجمع المنهج الأول مصطلحات HLTs محددة الخلل بغدة صماوية محددة أسفل مصطلح HLGT محدد بتلك الغدة
 - يضم المنهج الثاني مصطلحات HLGTs التي تجمع الاضطرابات المؤثرة في الغدد الصماوية المتعددة
- يتم ربط العديد من المصطلحات ذات الصلة باضطرابات وظيفة الغدد التناسلية بشكل أساسي بفئة SOC المتأثرة، مع وجود رابط ثانوي بفئة SOC/الاضطرابات الصماوية

6.5.2 الأعراف والاستثناءات

- هناك مصطلحا HLGTs منفصلان ذوا صلة بداء السكري: مصطلح HLGT/اضطرابات استقلاب الجلوكوز ويشمل ذلك داء السكري بمصطلحات HLTs الخاصة بداء السكري وحالات فرط ونقص سكر الدم؛ ومصطلح HLGT مضاعفات السكري، الذي يقسم مضاعفات السكري بشكل فرعي من الناحية التشريحية. يُعد مصطلحا HLGTs هذان متعددي المحاور، ويتم ربطهما بشكل أساسي بفئة SOC/اضطرابات الاستقلاب والتغذية، وبشكل ثانوي بفئة SOC/الاضطرابات الصماوية.
- يتم ربط الاضطرابات الصماوية البنكرياسية بشكل أساسي بفئة SOC/الاضطرابات الصماوية، بينما يتم ربط اضطرابات الإفراز الخارجي للبنكرياس بشكل أساسي بفئة SOC/اضطرابات معدية معوية. إذا لم يميز المصطلح بين الغدد الصماء والإفراز الخارجي، فسيتم تعيين الرابط الأساسي بشكل افتراضي إلى فئة SOC/اضطرابات معدية معوية.

6.6 اضطرابات العين

6.6.1 أساس التصنيف

- يتم تقسيم فئة SOC /اضطرابات العين بشكل فرعي على أساس الفسيولوجيا المرضية والتشريح:
 - الترتيب الأساسي لمصطلحات HLGTS يكون وفقاً للفسيولوجيا المرضية. تُقسم مصطلحات HLGTS هذه بشكل فرعي باستخدام مصطلحات HLTs المعرّفة من الناحية التشريحية.
 - تُستخدم كل من الفسيولوجيا المرضية والتشريح لوضع نهج لتصنيف مصطلحات HLGTS الأخرى التي تعبر عن الاضطرابات التي تحدث في أنسجة محددة من العين. وتُصنف مصطلحات HLTs أيضاً وفقاً للناحية التشريحية.
- يتم تضمين اضطرابات الجفن والرموش والاضطرابات الدمعية في فئة SOC هذه
- تُقسم أورام العين بشكل فرعي وفقاً لنوع الورم
- يُرجى ملاحظة وجود تصنيفات متدرجة هرمياً في فئات SOCs أخرى تتضمن مصطلحات ذات صلة بمفاهيم طب وجراحة العيون. تبرز مثل هذه المصطلحات عند وضع إستراتيجيات البحث ومعايير استرجاع البيانات وتحليلها للمصطلحات المتعلقة باضطرابات العين. تشمل الأمثلة:
 - فئة SOC اضطرابات الجهاز العصبي
 - فئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
 - فئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي
 - فئة SOC الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
 - فئة SOC فحوصات استقصائية

6.6.2 الأعراف والاستثناءات

- يتم ربط المصطلحات التي تمثل العمى كإعاقة بفئة SOC الظروف الاجتماعية
- يتم ربط المصطلحات التي تمثل العمى كاضطراب طبي بفئة SOC /اضطرابات العين وفئة SOC /اضطرابات الجهاز العصبي
- يُصنف جفن العين على أنه بنية من العين. بشكل عام، يتم ربط المصطلحات ذات الصلة بجفن العين بشكل أساسي بفئة SOC /اضطرابات العين وبشكل ثانوي بفئة SOC /اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد.

6.7 اضطرابات معدية معوية

6.7.1 أساس التصنيف

- هناك ثلاثة مبادئ للتصنيف في فئة SOC هذه:
 - يتم تجميع المصطلحات عند مستوى HLGT بمجموعة تضم مراحل المرض والسبب المرضي والمجموعات المرضية مثل الفئق وحالات العدوى والتقرحات. تُقسم مصطلحات HLGTs هذه بشكل فرعي إلى مصطلحات HLTs وفقاً للموضع التشريحي أو الأنواع الفرعية لمرحلة المرض.
 - يتم تجميع مصطلحات الأورام في مصطلحات HLGTs منفصلة للأورام الحميدة والخبيثة وغير المحددة.
 - تعتمد مصطلحات HLGTs المتبقية على الموضع التشريحي أو مرحلة المرض أو كليهما

6.7.2 الأعراف والاستثناءات

- تُدرج حالات العدوى المعدية المعوية والحالات الالتهابية المعدية المعوية في مصطلحات HLGTs المنفصلة بفئة SOC /اضطرابات معدية معوية. في فئات SOCs الأخرى، تُدرج حالات الالتهاب والعدوى غالباً ضمن مصطلح HLGT أحادي.
- يتم ربط الاضطرابات الصماوية البنكرياسية بشكل أساسي بفئة SOC /الاضطرابات الصماوية. يتم ربط اضطرابات الإفراز الخارجي للبنكرياس بشكل أساسي بفئة SOC /اضطرابات معدية معوية. إذا لم يميز المصطلح بين الغدد الصماء والإفراز الخارجي، فسيتم تعيين الرابط الأساسي بشكل افتراضي إلى فئة SOC /اضطرابات معدية معوية.

6.8 اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي

6.8.1 أساس التصنيف

- تحتوي فئة SOC هذه على مصطلحات لا تتناسب بسهولة مع التدرج الهرمي لأي من فئات SOC، أو أنها تمثل اضطرابات غير محددة تؤثر في العديد من أجهزة أو مواضع الجسم
- تُقسم مصطلحات HLGTS المُدرجة داخلها من حيث السبب المرضي (على سبيل المثال، التفاعلات عند موضع التعاطي) أو علم الأمراض (على سبيل المثال، النتائج القاتلة).
- تُقسم مصطلحات HLTs المُدرجة داخل كل مصطلح HLGTS بشكل أساسي من حيث مرحلة المرض. تضم الاستثناءات المصطلحات ذات الصلة بالتفاعلات عند موضع التعاطي، التي تُقسم من حيث نوع التعاطي (على سبيل المثال، مواضع التطبيق والزرع والحقن)؛ والمصطلحات ذات الصلة بالتأثيرات العلاجية وغير العلاجية، التي يتم تجميعها من حيث نوع التأثير (على سبيل المثال، التفاعلات).

6.8.2 الأعراف والاستثناءات

- قد يؤدي تمثيل مصطلحات PTs المُدرجة بفئة SOC/اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي في كل فئة SOC ثانوية محتملة إلى إنشاء عدد كبير جدًا من الروابط متعددة المحاور. وعليه، يتم ربط معظم مصطلحات PTs المُدرجة بفئة SOC هذه بشكل أساسي بفئة SOC/اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي، ويتم تقييد تمثيلها بفئات SOCs الثانوية.
- تُعد مفاهيم درجات الحرارة المحددة مثل ارتفاع درجة الحرارة والارتفاع الحاد في درجة الحرارة ضمن مصطلحات LLTs المُدرجة بفئة SOC/اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي. وعلى الرغم من وجوب ظهور المفاهيم بفئة SOC فحوصات استقصائية بموجب الأعراف (على سبيل المثال، لأنها قد تُفسر على أنها معلمة مقيسة)، إلا أنها تُستخدم في أغلب الأحيان كتعبير عن الحمى (PT الحُمى). وعليه، تُمثل هذه المصطلحات بفئة SOC/اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي.
- تُستخدم المصطلحات ذات الصلة بالمضاعفات المرتبطة بالأجهزة لالتقاط ردود فعل المريض التي تحدث في أثناء استخدام أحد الأجهزة الطبية (قد تُعزى أو لا تُعزى مباشرة إلى استخدام الجهاز) والأحداث التي تمثل نتيجة مباشرة لاستخدام الجهاز الطبي. بشكل عام، تُمثل مفاهيم حدث الجهاز الطبي عند مستوى PT، في حين تُمثل المفاهيم الفرعية المقابلة المتعلقة بأحداث ذات صلة بأنواع محددة من الأجهزة المستخدمة على نطاق واسع عند مستوى LLT غالبًا.

6.9 الاضطرابات الكبدية الصفراوية

6.9.1 أساس التصنيف

- يتم تجميع المصطلحات الواردة في فئة SOC هذه كما يأتي:
 - تُقسم مصطلحات HLGTS المُجمعة من حيث الموضوع التشريحي بشكل فرعي داخل مصطلحات HLTs التي تعكس السبب المرضي أو مرحلة المرض
 - تُدرج الأورام الكبدية الصفراوية في مصطلح HLGTS منفصل يميز بين الأورام الحميدة والخبيثة باستخدام سمات غير محددة عند مستوى HLT
- تُستخدم التهجنتان "hepatobiliary" و "hepto-biliary" (كبدية صفراوية) كثيرًا بشكل عملي. يستخدم قاموس MedDRA تهجئة "hepatobiliary" (كبدية صفراوية)، باتباع القاموس الطبي المصوّر لنورلاند
- فيما يتعلق بأجهزة الجسم الرئيسية كالقلب والكبد والرئة والكلية، يُستخدم المصطلحان "فشل" و "قصور" بشكل مترادف. في فئة SOC/اضطرابات كبدية صفراوية، يمثل مصطلح "فشل" عند مستوى PT ومصطلح "قصور" عند مستوى LLT.

6.10 اضطرابات الجهاز المناعي

6.10.1 أساس التصنيف

- تُقسم المصطلحات المُدرجة ضمن فئة SOC هذه وفقًا لمرحلة المرض. يوجد تصنيف فرعي إضافي عند مستوى HLT من حيث المجموعات المرضية، مع بعض التقسيمات الفرعية القائمة على أساس تشريحي.

6.10.2 الأعراف والاستثناءات

- نظرًا إلى الطبيعة الجهازية لفئة SOC/اضطرابات الجهاز المناعي، فإن المصطلحات متعددة المحاور تكون متكررة بشكل خاص. على سبيل المثال، يتم العثور على الحالات ذات الصلة بمجموعة "اضطرابات الأنسجة الضامة" بفئة SOC/اضطرابات الجهاز المناعي، بالإضافة إلى فئة SOC/اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة، مع احتمالية وجود رابط ثالث بفئات SOCs التشريحية ذات الصلة (الرابط الأساسي غالبًا).
- تُعد المجموعات المرضية الأخرى المُدرجة ضمن فئة SOC/اضطرابات الجهاز المناعي، التي قد يُعثر فيها على وفرة متعددة المحاور مماثلة، بمنزلة مصطلحات رفض الزراعة. يتم التعرف على مفهوم رفض الزراعة كتأثير للجهاز المناعي؛ وعليه، فإن المصطلحات ذات الصلة تحتوي على فئة SOC/اضطرابات الجهاز المناعي كرابط أساسي، وفئة SOC/الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة بالإضافة إلى موضع ظهور الأعراض كروابط ثانوية.
- تم تضمين فقط حالات عوز المناعة الثانوية المعرّفة على نحو جيد جدًا بمصطلح HLT لاضطرابات عوز المناعة. قد يؤدي ربط جميع حالات عوز المناعة المحتملة أسفل مصطلح HLT هذا إلى وجود مجموعة كبيرة جدًا من الأغراض التحليلية.

6.11.1 أساس التصنيف

- تم إنشاء فئة SOC حالات الإصابات والعدوى لتوفير موقع فريد من الاضطرابات المعدية والحالات ذات الصلة
- يعتمد تنظيم فئة SOC هذه عند مستوى HLGT على التصنيفات الواسعة والمستخدمة على نحو شائع لمسببات الأمراض (على سبيل المثال، حالات العدوى البكتيرية والفيروسية والفطرية والطفيلية الخارجية)
- عند مستوى HLT، يتم تصنيف هذه المجموعات بشكل فرعي وفقاً للنوع في معظم حالات الاضطرابات البكتيرية ووحيدات الخلية والفطرية والفيروسية
- ضمن فئة SOC هذه، يوجد مصطلح HLGT عام "مسببات الأمراض غير محددة" ويُستخدم لتجميع حالات العدوى معاً وفقاً للموضع التشريحي فضلاً عن فئة مسببات الأمراض. تتم تسمية مصطلحات HLTs المُدرجة أسفل مصطلح HLGT وفقاً للموضع التشريحي العام. ومع ذلك، تُصنف أمراض الموضع التشريحي المحددة وفقاً لمسببات الأمراض المحددة أسفل اسم مسبب المرض، وليس أسفل الموضع التشريحي المقابل في مصطلح HLGT هذا.

6.11.2 الأعراف والاستثناءات

- يتم ربط معظم مصطلحات PTs المُدرجة بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى بفئة SOC هذه. تتضمن الاستثناءات مصطلحات PTs التي تحتوي على رابط أساسي إما بفئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية أو فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل). رابط هذه المصطلحات بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى يكون ثانوياً.
- إضافةً إلى ذلك، تحتوي مصطلحات PTs المُدرجة أسفل HLT/اضطرابات التهابية بعد العدوى ضمن مصطلح HLGT موضوعات مساعدة حول الأمراض المعدية غالباً على رابط ثانوي بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى. لا يتضمن مصطلح HLGT هذا مصطلحات PTs تمثل حالات الإصابات والعدوى متصلة بشكل وثيق مثل ناقلات الأمراض المعدية؛ كما أنه يضم مصطلحات تمثل أنواع النقل المعدية أو حالات الالتهاب المذكورة أعلاه بعد الإصابة بالعدوى.
- يتم ربط المصطلحات التي تنتهي بـ "itis" بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى إذا كانت تمثل حالات معدية في أغلب الأحيان. يتم ربط تلك المصطلحات التي تمثل في أغلب الأحيان حالات التهابية بالموضع المقابل لها بفئات SOCs موضع ظهور الأعراض من دون رابط أساسي بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى.
- بشكل عام، يمثل نوع المسبب المرضي عند مستوى HLT. يجمع مستوى PT بشكل عام بين النوع والموضع التشريحي للعدوى في مصطلح واحد. يتم تعيين النوع والموضع التشريحي والجنس في مصطلح واحد عند مستوى LLT.
- عندما يتم إقران مفاهيم "الانتان" و"تسمم الدم" بقاموس المصطلحات، يتم احتساب مصطلحات "الانتان" كمصطلحات PTs، ومصطلحات "تسمم الدم" المقابلة كمصطلحات LLTs
- تحتوي مصطلحات "الغرغرينا" أو "الغرغريني" على رابط أساسي بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى، باستثناء تلك التي تمثل على وجه التحديد مفهوماً غير مرتبط بالعدوى كالغرغرينا الجافة
- ضمن فئة SOC حالات الإصابات والعدوى، يتم ربط مصطلحات "النسيج الخلوي" المُدرجة عند مستوى PT بمصطلحات HLTs العدوى البكتيرية المناسبة فضلاً عن مصطلحات HLTs موضع ظهور الأعراض

- بالنسبة إلى حالات العدوى الانتهازية، يجب الأخذ في الاعتبار المرض الكامن وفئة العقار وغيرهما من الجوانب ذات الصلة بالسؤال. على سبيل المثال، قد تختلف مسببات الأمراض الأكثر احتمالاً أو موضع الجسم اعتماداً على سبب كبت المناعة (على سبيل المثال، عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، أو زرع عضو مصمت، أو زراعة الخلايا الجذعية المكونة للدم، أو الورم الخبيث، أو المعالجة الكيميائية، أو حاصرات عامل تنخر الورم (TNF) الألفائي أو ما إلى ذلك) والمنطقة الجغرافية والسنة/العقد التقويمي (نظراً إلى التغيرات في أهمية مسببات الأمراض بمرور الوقت).
- تضم العدوى الانتهازية (SMQ) مصطلحات من فئة SOC حالات الإصابات والعدوى لمسببات الأمراض الخاصة بحالات العدوى الانتهازية، بالإضافة إلى المصطلحات ذات الصلة من فئة SOC فحوصات استقصائية
- قد تكون بعض المصطلحات الإضافية ذات صلة بالتضمين في إستراتيجية البحث عن حالات محددة كالأمتلة الآتية:
 - بالنسبة إلى عدوى فيروس نقص المناعة البشرية، قد يتم تضمين العديد من مصطلحات PTs التي تحتوي على "HIV" أو "AIDS" أو "CD4" أو "T-lymphocyte"
 - بالنسبة إلى زرع عضو مصمت كامن أو زراعة خلايا جذعية مكونة للدم، قد تكون مصطلحات PTs محددة تحتوي على "زراعة" أو "زرع" ذات صلة
 - بالنسبة إلى الورم الخبيث الكامن، قد تتم مراجعة فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)، وقد تتم إضافة مصطلحات PTs محددة تشير إلى قلة العدلات والمضاعفات الناتجة ذات الرابط الثانوي بالمعالجة الكيميائية إلى البحث

6.12 الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة

6.12.1 أساس التصنيف

- تقدم فئة SOC هذه مجموعة من تلك المفاهيم الطبية التي يكون فيها عامل الإصابة أو التسمم أو المضاعفة المحيطة بالجراحة أو المرتبطة بجهاز مهمًا في الحدث الطبي الذي يتم الإبلاغ به
- يتم ربط المصطلحات التي تمثل أحداثًا تُعزى مباشرةً إلى الرضح والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة بشكل أساسي بفئة SOC *الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة*، باستثناء المصطلحات ذات الصلة برضح الولادة التي ترتبط بشكل أساسي بفئة SOC *حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة*
- يتم ربط كسور العظام التي تُعزى غالبًا وفي معظم الحالات إلى الرضح بشكل أساسي بفئة SOC هذه، بينما يتم ربط الكسور المرضية وكسور هشاشة العظام بشكل أساسي بفئة SOC *اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة*
- يتم ربط مصطلحات التسمم والسمية بشكل عام بفئة SOC هذه. عندما يتم تحديد جهاز الجسم بالسلسلة النصية للمصطلح ذي الصلة بالتسمم أو السمية، تكون فئة SOC التي تمثل موضع ظهور الأعراض هي فئة SOC الأساسية بهذه الاحتمالات. اعتمادًا على الاستخدام الشائع لكلمتي "تسمم" و"سمية" بشكل تبادلي، لا يتم التمييز بين التسمم والسمية في قاموس MedDRA.
- يُعد مصطلحا الإصابة والتلف بقاموس MedDRA مترادفين بشكل عام. سيتم وضع الإصابة أو التلف اللاحق بعضو رئيسي مع احتمالية منخفضة للتعرض لإصابة رضحية بشكل أساسي بموضع ظهور الأعراض وفئة SOC التشريحية ذات الصلة. إذا كانت الإصابة "الناجمة عن حادث" أكثر وضوحًا أو أكثر احتمالية، فسيتم ربط المصطلح بفئة SOC *الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة*.
- تم إجراء تمييز بين مصطلحات التعرض "لـ" مقابل التعرض "عبر" نظرًا إلى أن هذا التمييز ذو صلة بتمثيل مفاهيم التعرض المختلفة، وله دلالة خاصة بعناصر السمية التابعة للتيقظ الدوائي. تشير مصطلحات "عبر" إلى آلية تعرض المريض، بينما تشير مصطلحات "لـ" إلى المفاهيم المحددة للعامل المحدد للتعرض. يُفترض استخدام مصطلحات "عبر" بالاقتران مع مصطلح واحد أو مصطلحات إضافية أكثر، على سبيل المثال، رمز عامل التعرض وأي توابع سريرية ناتجة.
- يتم تضمين الإصابات والمضاعفات المتعلقة بالجراحة والإجراء الطبي بفئة SOC هذه. يُعد مصطلح HLGT *تفاعلات عند موضع التعاطي بمنزلة مصطلح HLGT متعدد المحاور*. يتم ربطه بشكل أساسي بفئة SOC *اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي وبشكل ثانوي بفئة SOC الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة*.
- يتم تضمين الأخطاء الدوائية وغيرها من الأخطاء والمشكلات المتعلقة باستخدام المنتج بفئة SOC هذه. تتضمن هذه المصطلحات أنواع الأخطاء والمشكلات والمراحل المتنوعة لعملية استخدام الدواء/المنتج (على سبيل المثال، وصف الدواء والتخزين والتوزيع والتعاطي).
- يتم تجميع المشكلات المتعلقة باستخدام المنتج المعتمد بشكل منفصل وتضمين مفاهيم الاستخدام وإساءة الاستخدام غير الموسومة
- كما يتم تضمين مصطلحات الجرعة الزائدة والجرعة الناقصة بفئة SOC هذه.

6.12.2 الأعراف والاستثناءات

- يتم تجميع إصابات العظام والمفاصل بمصطلح HLGT منفصل عن باقي مصطلحات إصابة أجهزة الجسم. تم إجراء هذا الأمر لسببين: (1) يتأثر الهيكل العظمي بشكل متكرر وملحوظ بالإصابات الرضحية؛ (2) يسمح هذا المستوى الإضافي من التصنيف بالربط الأفضل بفئة SOC *اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة*.

- على الرغم من العثور على مصطلحات التسمم الكحولي الحاد أو التسمم بفئة SOC هذه، فإن مفهوم "الاعتماد على الكحول" يتمثل بفئة SOC الاضطرابات النفسية.

6.13.1 أساس التصنيف

- فيما يأتي السمات الأكثر أهمية لفئة SOC فحوصات استقصائية: (1) محتواها (على سبيل المثال، فحوصات استقصائية، وليس الحالات)؛ (2) طبيعتها أحادية المحور.
- بالنسبة إلى قاموس MedDRA، تمثل "فحوصات استقصائية" مفهوم فحص مخبري سريري (يتضمن الخزعات) ومفهوم فحص إشعاعي ومعلمة فحص بدني ومفهوم فحص فيزيولوجي (على سبيل المثال، فحص وظائف الرئة).
- تظهر فقط مصطلحات PTs التي تمثل إجراءات فحوصات استقصائية والنتائج النوعية (على سبيل المثال، زيادة/نقص، طبيعي/غير طبيعي) بفئة SOC فحوصات استقصائية. يتم استبعاد المصطلحات التي تمثل حالات (مثل ارتفاع السكر في الدم والبييلة السكرية) من فئة SOC هذه، ويمكن العثور عليها في فئة SOC "الاضطراب" ذات الصلة.
- تظهر المصطلحات المُدرجة بفئة SOC فحوصات استقصائية فقط بفئة SOC هذه وليس في أي فئة SOC أخرى (على سبيل المثال، فئة SOC فحوصات استقصائية أحادية المحور). وعلى ذلك، من المهم أن تشمل استعلامات البيانات المرزومة بقاموس MedDRA على مصطلحات من كل من فئات SOC "الاضطراب" ومفاهيم فحوصات استقصائية الداعمة بفئة SOC فحوصات استقصائية، نظرًا إلى أنه لا يمكن لإحدهما الاستفادة من الروابط متعددة المحاور لربط هذين النوعين من المصطلحات.
- تُستخدم العديد من مناهج التصنيف الخاصة بمصطلحات HLGTS بفئة SOC هذه:
 - تجمع بعض مصطلحات HLGTS فحوصات استقصائية وفقًا لجهاز الجسم أو وفقًا للقاعدة السريرية المتخصصة عادةً في الجهاز المحدد بالجسم
 - تجمع مصطلحات HLGTS أخرى (من حيث نوع المادة أو نوع الإجراء) هذه التحليلات أو فحوصات استقصائية التي لا تتناسب بسهولة مع جهاز واحد بالجسم
- كلما أمكن، تماثل مصطلحات PTs المُدرجة بفئة SOC تلك المُدرجة بمعايير الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC) وأسماء ورموز معرفات الملاحظة المنطقية (LOINC)® والاتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري (IFCC). ومع ذلك، في بعض الحالات، لا تمثل نصوص المصطلحات الواردة من قواميس المصطلحات القياسية هذه الصياغة شائعة الاستخدام من قبل الممارسين. في هذه الحالات، تمثل السلاسل النصية المستخدمة بقاموس MedDRA تلك السلاسل شائعة الاستخدام بشكل عملي. تُمثل الفيثامينات بأسمائها الشائعة فضلاً عن أسمائها الكيميائية المستخدمة في الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC).

6.13.2 الأعراف والاستثناءات

- تشير المصطلحات التي تحتوي على المعرّف "زيادة" بقاموس MedDRA إلى التغيرات من الحالة الطبيعية إلى العالية، ومن المنخفضة إلى الطبيعية، ومن المنخفضة إلى العالية، ومن الطبيعية المنخفضة إلى الطبيعية العالية. تنطبق الاعتبارات المماثلة على النتائج التي تحتوي على كلمة "نقص". تستخدم مصطلحات فحوصات استقصائية بقاموس MedDRA المعرّفين "انخفاض" و"ارتفاع" عند مستوى LLT فقط؛ ويتم ربط مصطلحات LLTs التي تحتوي على كلمتي "انخفاض" و"ارتفاع" بمصطلحات PTs التي تحتوي على المعرّفين "نقص" و"زيادة" على التوالي. إضافة إلى ذلك، تُعد المعرّفات "انخفاض/نقص" و"ارتفاع/زيادة" بفئة SOC فحوصات استقصائية مترادفة.

- عادةً تُعد مصطلحات "ارتفاع" و"انخفاض" في قاموس MedDRA من أنواع المصطلحات المختبرية/الاستقصائية التي يمكن العثور عليها بفئة SOC فحوصات استقصائية. من استثناءات هذه القاعدة ما يأتي:
- يتم ربط مصطلحي LLT ضغط الدم المرتفع و LLT ضغط الدم المنخفض بمصطلحي PT ارتفاع ضغط الدم و PT انخفاض ضغط الدم الموجودين بفئة SOC اضطرابات الأوعية
- يتم ربط مصطلحات PTs التي تمثل الأورام "منخفضة الدرجة" بفئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
- يُدرج مصطلحا PT نقص البُصاق و PT زيادة البُصاق بفئة SOC اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية. يرجع هذا إلى أن هذين المصطلحين يعبران في الغالب عن حالة طبية فضلاً عن نتيجة استقصائية.
- تُعد مفاهيم درجات الحرارة المحددة مثل ارتفاع درجة الحرارة والارتفاع الحاد في درجة الحرارة ضمن مصطلحات LLTs المُدرجة بفئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي. وعلى الرغم من وجوب ظهور المفاهيم بفئة SOC فحوصات استقصائية بموجب الأعراف (على سبيل المثال، لأنها قد تُفسر على أنها معلمة مقيسة)، إلا أنها تُستخدم في أغلب الأحيان كتعبير عن الحمى (PT الحُمى). وعليه، تُمثل هذه المصطلحات بفئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي.
- يمثل المعرّف "غير طبيعي/غير طبيعية" بقاموس MedDRA حالة يكون فيها "اتجاه" (على سبيل المثال، زيادة أو نقص) النتيجة غير الطبيعية غير محددًا. من بين المعرّفات الأخرى المستخدمة بفئة SOC فحوصات استقصائية: "طبيعي/طبيعية" أو "موجود/موجودة" أو "غائب/غائبة" للفحوصات المخبرية الواصفة، و "إيجابي/إيجابية" أو "سلبي/سلبية" للفحوصات النوعية، و "طول" أو "قصر" للفحوصات المقيسة بالزمن، و "سام/سامة" أو "علاجي/علاجية" أو "دون علاجي/دون علاجية" لفحوصات مراقبة مستوى الدواء.
- تهدف المصطلحات غير المعرّفة (مثل PT جلوكوز الدم) إلى الاستخدام في تسجيل أسماء الفحوصات والإشارة إلى القيمة الفعلية بحقل قاعدة بيانات منفصلة
- يمكن العثور على المصطلحات التي تحتوي على البادئات "فرط" و "نقص" بفئات SOCs "الاضطراب" ذات الصلة، وليس بفئة SOC فحوصات استقصائية
- إذا لم توجد المادة المراد تحليلها بشكل طبيعي في العينة، فيمكن استخدام مصطلح PT يصف هذا الشذوذ في بعض الحالات (على سبيل المثال، PT وجود الجلوكوز في البول)
- لم يعد الدم هو العينة الافتراضية/المقترضة في حال لم يحدد طلب التغيير نوع العينة. ستتضمن المصطلحات المضافة حديثاً نوع العينة إذا كان ذا أهمية طبية. عند إضافة المصطلحات الجديدة من دون نوع العينة كمصطلحات PTs، فسيتم تخفيض درجة أي مصطلحات حالية مقابلة تتضمن نوع العينة إلى مستوى LLT، وسيتم ربطها بهذا المصطلح الجديد.
- بالنسبة إلى الإجراءات غير المختبرية (مثل الطب الإشعاعي)، يحل الموضع التشريحي محل نوع العينة في المصطلحات، ويتم تعيينه في السلسلة النصية
- بشكل عام، يُستخدم عنصراً الوصف "مباشر/مباشرة" و "غير مباشر/غير مباشرة" فقط عند مستوى LLT؛ هناك استثناء واحد وهو وضع اختبارات كومبس المباشرة/غير المباشرة عند مستوى PT

6.14 اضطرابات الاستقلاب والتغذية

6.14.1 أساس التصنيف

- توجد ثلاثة مناهج واسعة لتجميع المصطلحات عند مستوى HLGT بفئة SOC هذه:
 - يجمع النوع الأول مصطلحات HLTs التي تصف الاضطرابات في تعامل الجسم مع مواد محددة
 - يصف النوع الثاني الذي يهدف إلى تجميع مصطلحات HLGTs الحالات ذات الصلة باضطرابات التغذية بشكل عام
 - يغطي النوع الثالث من HLGT الحالات الطبية التي قد لا تتصل بظهور محدد للأمراض الاستقلابية أو التغذوية وتطورها

6.14.2 الأعراف والاستثناءات

- نظرًا إلى تعدد الاسباب المرضية وتأثيرات العديد من الاختلالات والاضطرابات، تم تجميع معظم هذه الحالات ضمن HLT/اضطرابات استقلابية، غير مصنف في موضع آخر
- تجب ملاحظة أن هناك مصطلحي HLGTs منفصلين ذوي صلة بداء السكري: مصطلح HLGT/اضطرابات استقلاب الجلوكوز ويشمل ذلك داء السُّكريّ) ومصطلح HLGT مضاعفات السكري. يُعد مصطلحا HLGTs هذان متعددي المحاور، ويتم ربطهما بشكل أساسي بفئة SOC/اضطرابات الاستقلاب والتغذية، وبشكل ثانوي بفئة SOC الاضطرابات الصماوية.

6.15 اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة

6.15.1 أساس التصنيف

- يتم تصنيف فئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة عند مستوى HLG1 من حيث نوع النسيج كالعظام، أو كيان المرض كالأورام

6.15.2 الأعراف والاستثناءات

- تتسق مصطلحات الكسر المُدرجة بفئة SOC هذه مع مفاهيم إصابة العظام والمفاصل بفئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة يتم ربط المصطلحات التي تُعزى مباشرة إلى الرضح والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة بشكل أساسي بفئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة، يتم ربط كسور العظام التي تُعزى غالباً وفي معظم الحالات إلى الرضح بشكل أساسي بفئة SOC الإصابات والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة، بينما يتم ربط الكسور المرضية وكسور هشاشة العظام بشكل أساسي بفئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة.
- توجد أيضاً مجموعة لمصطلحات الأنسجة الرخوة العامة التي لا يمكن ربطها بفئات أعضاء أجهزة الجسم المحددة ضمن فئة SOC هذه

6.16 أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)

6.16.1 أساس التصنيف

- تُصنف فئة SOC هذه تلقائيًا، مع التصنيفات الفرعية المرضية لتحديد مرحلة كل من الأورام الحميدة والخبيثة. مرجع أسماء PT هو PDQ (استعلام بيانات الأطباء) في دليل قاموس المصطلحات، وهو أحد منشورات المعهد الوطني للسرطان بالولايات المتحدة، باستثناء مجال الأورام اللمفاوية غير الهودجكينية.
- تتبع مصطلحات المفومة في قاموس MedDRA بشكل عام تصنيف المفومة الأوروبي الأمريكي الخاضع للمراجعة (R.E.A.L.) وتصنيف المفومة التابع لمنظمة الصحة العالمية والخاضع للمراجعة.
- بالنسبة إلى الكيسات والسلائل، يكون الربط الأساسي بموضع ظهور الأعراض، والربط الثانوي بفئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل). تحتوي جميع مصطلحات الأورام الأخرى على رابط أساسي بفئة SOC هذه، مع وجود روابط ثانوية بموضع ظهور الأعراض.
- في الوقت الحالي، تُستخدم كلمتا "سرطان" و"سرطانة" بشكل مترادف ضمن مصطلحات HLGTS المصنفة من الناحية التشريحية عند مستويات PT و LLT من التدرج الهرمي لقاموس MedDRA، بالرغم من الاعتراف بوجود فرق بين مثل هذه المفاهيم. وبالإضافة إلى المصطلحات ذات الصلة بالتصنيفات من حيث مرحلة العلاج، كانت هناك محاولة لتضمين مصطلحات PTs للإمام بالمصطلحات الأقل خصوصية والتي لا تقدم معلومات حول تحديد المرحلة.
- تميز مصطلحات HLGTS أورام الثدي بين الأورام الخبيثة في الذكور والإناث. هذه إحدى الحالات القليلة بقاموس MedDRA التي يتم فيها التمييز بين الجنسين.
- يتم تعريف الأورام الخبيثة بالموضع الأولي التي انتشرت بكلمة "نقيلي" (على سبيل المثال، يمثل PT سرطان العظم النقيلي ورمًا أوليًا خبيثًا بالعظام، انتشر إلى مكان آخر في الجسم). يتم تعريف الآفات الورمية بالمواقع الثانوية بعبارة "نقائل إلى" (على سبيل المثال، يمثل PT/انتشار إلى المرارة ورمًا خبيثًا من مكان ما في الجسم، أنشأ بؤرة نقيلية في المرارة).

6.16.2 الأعراف والاستثناءات

- تُصنف الساركومات خارج التصنيف التشريحي الحازم نظرًا إلى الطبيعة واسعة الانتشار لهذه الأورام
- تُصنف الأورام الميلانينية الخبيثة التي لا تحدد الموضع التشريحي كأورام ميلانينية جلدية، حسب الأعراف، وهو الموضع السائد
- يتم تضمين مرحلة الورم الخبيث في السلسلة النصية، ويتم الاحتفاظ بعُرف التسمية "الموضع/الورم الخبيث/المرحلة" قدر الإمكان في فئة SOC هذه
- لا يتم تضمين المصطلحات التي تقدم معلومات حول مرحلة المرض للأورام الخبيثة التي لا تعتمد معالجتها على المرحلة.
- يحتوي مصطلح HLGTS/أمراض مرتبطة بالورم على مصطلحات للاضطرابات ذات الصلة بالحالات الورمية. تحتوي بعض مصطلحات PTs، وليس كلها، المُدرجة بهذه المجموعة والخاصة بمواضع ظهور الأعراض على روابط أساسية بذلك الموضع، مع فئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) كرابط ثانوي.
- يضم مصطلح HLGTS/النقائل مصطلحات لكل من تضمين الموضع المحدد والمواضع غير المعروفة أو غير المحددة. يتم ربط مصطلحات الموضع المحدد بشكل أساسي بفئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) وبشكل ثانوي بفئة SOC الخاصة بموضع ظهور الأعراض.

- تظهر مصطلحات "النقلي" عند مستوى PT بقاموس MedDRA، وتختلف عن مصطلحات PT الأخرى التي تشير إلى "المرحلة الرابعة" من الورم الخبيث. تم إجراء هذا الأمر نظرًا إلى إمكانية حدوث النقلة عند مراحل مختلفة من المرض، ولأنها لا ترتبط بشكل حصري بالمرحلة الرابعة، وبالتالي لن يكون من المناسب دائمًا ربط مصطلحات "النقلي" بمصطلحات "المرحلة الرابعة".
- تُعد مصطلحات "ارتفاع" و"انخفاض" في قاموس MedDRA بشكلٍ عام من أنواع المصطلحات المخبرية/الاستقصائية التي يمكن العثور عليها بفئة SOC فحوصات/استقصائية. من استثناءات هذه القاعدة مصطلحات PTs التي تمثل الأورام "منخفضة الدرجة" المرتبطة بفئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
- تتبع مصطلحات السلائل الحالية غير المعرّفة في قاموس MedDRA حاليًا وبشكلٍ افتراضي التصنيف الحميد. لا تحتوي مصطلحات السلائل المقبولة حديثًا على المعرّف "حميد". يتم ربط السلائل بشكل ثانوي بفئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) وبشكل أساسي بفئة SOC المناسبة الخاصة بموضع ظهور الأعراض. ضمن فئة SOC/أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)، يتم ربط مصطلحات السلائل بمصطلحات HLTs التي تمثل الشكل الحميد فضلاً عن الشكل الخبيث/غير المحدد. لن تتم إضافة مصطلحات السلائل التي تحتوي على المعرّف "خبيث" مجددًا إلى قاموس MedDRA. بدلاً من ذلك، يوصى مستخدمو قاموس MedDRA بالأخذ في الاعتبار مصطلحات "ورم خبيث" المتاحة لاحتياجات الترميز لديهم.

6.17 اضطرابات الجهاز العصبي

6.17.1 أساس التصنيف

- تُصنف اضطرابات الجهاز العصبي باستخدام المناهج الثلاثة الواسعة عند مستوى HLGT:
 - التشريح
 - السبب المرضي
 - الفسيولوجيا المرضية
- في قاموس MedDRA، يتم تضمين العلامات والأعراض ذات الصلة الفريدة بالاضطرابات بشكلٍ عام كمصطلحات HLGTs التي تغطي تلك الاضطرابات. ومع ذلك، تُصنف العلامات والأعراض العصبية التي قد ترتبط بمجموعة متنوعة من الاضطرابات أسفل HLGT/الاضطرابات العصبية، غير مصنفة في موضع آخر.

6.17.2 الأعراف والاستثناءات

- تضم نوبات الصداع مصطلحات HLGT الخاصة بها

6.18 حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة

6.18.1 أساس التصنيف

- يتم تجميع الاضطرابات باستخدام مجموعة متنوعة من الطرق بفئة SOC هذه للتمييز بين الاضطرابات الأمية والجنينية والوليدية، ولتحديد الاضطرابات وفقاً للجدول الزمني للحمل (على سبيل المثال، المخاض والولادة وما بعد الولادة وما إلى ذلك)
- تُصنف مصطلحات أخرى عند مستوى HLGT وفقاً للتشريح

6.18.2 الأعراف والاستثناءات

- تتضمن فئة SOC هذه مصطلحات تمثل كلاً من الحالات العادية وعالية الخطورة ذات الصلة بالحمل، ولا تمثل مضاعفات أو أحداث ضارة
- يتم تضمين شذوذات عرض الجنين، التي قد تُعد مضاعفات أمية و جنينية
- يمثل مصطلح HLGT حالات مرتبطة بحديثي الولادة والفترة المحيطة بالولادة مجموعة "الأطفال" المحددة فقط ضمن قاموس المصطلحات. تظهر مصطلحات حالات الأطفال الأخرى مبعثرة وسط مصطلحات البالغين.
- يتم ربط المصطلحات ذات الصلة بالمشكلات الجنينية والوليدية بشكل أساسي بفئة SOC الخاصة موضع ظهور الأعراض، مع وجود رابط ثانوي بفئة SOC هذه
- تحتوي المصطلحات التي تتضمن التعرض للأدوية والمواد الأخرى (مثل التبغ) على رابط أساسي بفئة SOC الإصابية والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة ورابط ثانوي بفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
- بالنسبة إلى المصطلحات ذات الصلة بـ "الإجهاد"، ترحى ملاحظة النقاط الآتية:
 - تُعد حالات الإجهاد "التلقائي" و"غير المحدد" مصطلحات أحادية المحور ذات صلة بفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
 - يتم ربط كافة أشكال الإجهاد "المُحرَض" فقط بفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
 - يتم ربط مضاعفات الإجهاد المُحرَض بفئة SOC الإصابية والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
 - يتم ربط حالات الإجهاد "التلقائي" و"غير المحدد" بشكل أساسي بفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
- عند البحث عن مصطلحات تصف حالات التعرض للسموم ذات الصلة بالحمل والولادة والإرضاع وغيرها من الظروف المؤثرة بشكل محتمل في الجنين أو حديث الولادة، قد يحتاج المستخدم إلى الأخذ في الاعتبار مصطلحات PTs المختارة في مصطلحات HLTs محددة ضمن فئة SOC هذه، بالإضافة إلى مفاهيم "التعرض" المتنوعة التي تقع في فئة SOC الإصابية والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
- قد يتم ربط مصطلحات "العجان" بالعديد من فئات SOCs التي تتضمن فئة SOC اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي وفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
- يتم ربط مصطلحات وفيات الجنين والأمومة بشكل أساسي بفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة؛ حيث تُعد فئة خاصة
- ومع ذلك، يتم ربط مصطلح PT وفاة حديث الولادة بشكل أساسي بفئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي، وبشكل ثانوي بفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة

6.19.1 أساس التصنيف

- أقرت اللجنة الإدارية الخاصة بـ MedDRA توصية لجنة الشريط الأزرق بشأن نطاق قاموس MedDRA (أبريل 2014) فيما يتعلق بإضافة فئة SOC السابعة والعشرين إلى قاموس MedDRA لاستيعاب المفاهيم غير السريرية/غير المرتبطة بالمرضى، المتعلقة بالمنتجات. هذه المفاهيم مهمة من المنظور التنظيمي والمتعلق بالصحة العامة، لأنها قد تؤثر في سلامة المرضى.
- تمت إضافة فئة SOC مشكلات المنتج إلى قاموس MedDRA الإصدار 19.0، وهي تتضمن المصطلحات ذات الصلة بمشكلات جودة المنتج والأجهزة وأنظمة جودة التصنيع وتوريد المنتج وتوزيعه والمنتجات المزيفة. من أهداف دمج مصطلحات جودة المنتج في قاموس MedDRA هو دعم تسجيل مشكلات جودة المنتج وأي أحداث سلبية ذات صلة باستخدام قاموس مصطلحات واحد. من المتصور إمكانية استخدام مصطلحات جودة المنتج، بما في ذلك تلك المتعلقة بالتصنيع والتوزيع، للإبلاغ بعيوب المنتج للهيئات التنظيمية، مع إمكانية استخدامها في قواعد البيانات الداخلية للمؤسسات لتتبع مشكلات الجودة أو الانحرافات وتوجيهها.
- تحتوي فئة SOC مشكلات المنتج على مصطلحي HLGTs: مصطلح HLGT مشكلات الجهاز ومصطلح HLGT مشكلات في جودة المنتج والتوريد والتوزيع والتصنيع ونظام الجودة.

6.19.2 الأعراف والاستثناءات

- تركز فئة SOC هذه على المشكلات ذات الصلة بالمنتجات فضلاً عن المفاهيم السريرية أو المتعلقة بالمرضى، وعليه، فإن أغلبية المصطلحات تُعد أحادية المحور ولا تحتاج إلى روابط متعددة المحاور بفئات SOCs "الاضطراب" الأخرى ذات الصلة بالمرضى. ومع ذلك، تعبر مصطلحات المنتج التي تشير أيضاً إلى مشكلة متعلقة بالمرضى عن المحاور المتعددة للحفاظ على الربط بسلامة المرضى. على سبيل المثال، يتم ربط مصطلح PT *انتقال العامل المعدني عن طريق منتج بفئة SOC حالات الإصابات والعدوى بشكل أساسي، مع وجود رابط ثانوي بفئة SOC مشكلات المنتج.*
- تعتمد مصطلحات الجهاز بشكل عام على الأحداث، وليس نوع الجهاز. ومع ذلك، تطور قاموس MedDRA استجابةً لطلبات المستخدمين لإضافة مصطلحات معينة خاصة بنوع الجهاز عند استخدام هذه الأجهزة على نطاق واسع أو عندما تكون لها أهمية سريرية خاصة. ومن ثم، تم إجراء استثناءات لأنواع عامة من الأجهزة ومكونات الأجهزة (المستخدمة على نطاق واسع) مثل: الدعامات والمضخات والإبر والحقن. بشكل عام، تُمثل مفاهيم حدث الجهاز الطبي عند مستوى PT، في حين تُمثل المفاهيم الفرعية المقابلة المتعلقة بأحداث ذات صلة بأنواع محددة من الأجهزة المستخدمة على نطاق واسع عند مستوى LLT غالباً.
- يستخدم مصطلح HLT مشكلات توزيع المنتج وتخزينه لتغطية المشكلات ذات الصلة بتخزين المنتجات بواسطة الجهات المصنعة والموزعين وتجار الجملة وما إلى ذلك. وعلى النقيض من ذلك، تُعد مشكلات تخزين المنتج بواسطة المستخدم النهائي مثل اختصاصي الرعاية الصحية والمرضى والمستهلكين أخطاءً طبية ويتم تمثيلها باستخدام مصطلحات الأخطاء الطبية المناسبة في فئة SOC الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة.
- تختلف مفاهيم توريد المنتج وتوافره عن مفاهيم التوزيع والشحن والتخزين، وتغطي مشكلات مثل انقطاع سلسلة التوريد أو عدم توفر المنتج في كتيب الوصفات أو سحب المنتج من السوق وما إلى ذلك.

6.20.1 أساس التصنيف

- يُعد الدليل الإرشادي الأساسي الذي يُستخدم في تصنيف الاضطرابات النفسية بمنزلة الدليل التشخيصي والإحصائي للاضطرابات العقلية، الطبعة الخامسة (DSM-5) © التي نشرتها الجمعية الأمريكية للطب النفسي. يتم تجميع الأعراض المرتبطة عند مستويات HLGT وفقاً لمخطط التصنيف الذي تم اقتراحه بواسطة DSM-5. يتم وضع الاضطرابات التي تم تسميتها خصوصاً بواسطة DSM-5، أو تلك الموجودة في المفردات وترتبط ارتباطاً وثيقاً بالاضطرابات، معاً في مصطلح HLT المناسب.
- يتم تجميع العلامات والأعراض المرتبطة بشكل فريد بالاضطرابات تحت مصطلح HLGT عند مستوى HLT
- يمكن العثور على العلامات والأعراض التي تنطبق على تصنيفات DSM-5 المتعددة في مجموعات منفصلة
- يتم ربط المصطلحات التي لها أساس في اضطراب الجهاز العصبي المركزي بشكل أساسي بفئة SOC / اضطرابات الجهاز العصبي وبشكل فرعي بفئة SOC / الاضطرابات النفسية
- تتضمن الاضطرابات الخلقية مثل مصطلح PT / اضطراب تورتي الذي له أساس في فئة SOC / الاضطرابات النفسية رابطاً أساسياً بفئة SOC / الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية وفقاً لقواعد قاموس MedDRA. ترتبط هذه المصطلحات بشكل ثانوي بفئة SOC / الاضطرابات النفسية وكذلك بنظام مظهر الجسم.
- يتم تضمين الشروط المرتبطة بتعاطي مواد الإدمان في فئة SOC هذه
- وفقاً لـ DSM-5، فإن المصطلح النفسي الرسمي للإدمان هو "الاعتماد على المواد الإدمانية". ومن ثم، تظهر كلمة "إدمان" بشكل عام فقط عند مستوى LLT في قاموس MedDRA.
- بالنسبة إلى مصطلحات "التعاطي" الجديدة في قاموس MedDRA، تم تصميم السلسلة النصية لتمييز المصطلحات في فئة SOC الظروف الاجتماعية عن تلك الموجودة في فئة SOC الاضطرابات النفسية. يتم ربط مصطلحات "التعاطي" بفئة SOC الاضطرابات النفسية وتظل مستقلة عن مصطلحات PT المماثلة "الاعتماد". تقع المصطلحات التي تُشير إلى شخص ما، مثل PT متعاطي المخدرات، ضمن فئة SOC الظروف الاجتماعية.

6.20.2 الأعراف والاستثناءات

- تُبذل محاولة لتسمية الاضطرابات التي تم إدراجها في DSM-5 باستخدام الأعراف التي وضعتها الجمعية الأمريكية للطب النفسي. ومع ذلك، ترتبط هذه الاضطرابات بمجموعة معينة من معايير التشخيص، بينما لا ترد الأسماء الأكثر عمومية الموجودة ضمن المفردات الحالية دائماً بطريقة فريدة. لهذا السبب، يتم إدراجها جميعاً على أنها اضطرابات تحت مصطلح HLT نفسه.

6.21 اضطرابات الكلى والسبيل البولي

6.21.1 أساس التصنيف

- تعتمد معظم مصطلحات HLGTs في فئة SOC هذه على التصنيف التشريحي
- يتضمن التقسيم الفرعي عند مستوى HLT مصطلحات PT تم تجميعها بناءً على عملية المرض حيثما أمكن
- عند تحديد الموقع، يتم تجميع المصطلحات الخاصة بالأورام والاضطرابات الخلقية عند مستوى HLT ضمن مصطلح HLGT للموقع التشريحي المناسب

6.21.2 الأعراف والاستثناءات

- يجمع مصطلح HLT شذوذات بولية معظم مصطلحات "يوربا" الموجودة في قاموس المصطلحات. تم اتخاذ هذا القرار لتجنب التعارضات فيما يتعلق بالسبب المرضي الكامن كما هو الحال في مصطلح PT بيلة بروتينية، التي قد يكون لها العديد من المسببات داخل الكلى وخارجها. توجد المصطلحات المتماثلة مع العبارة أو المفهوم "في البول" (على سبيل المثال، مصطلح PT وجود البروتين في البول) في فئة SOC فحوصات استقصائية.
- فيما يتعلق بأجهزة الجسم الرئيسية كالقلب والكبد والرئة والكلى، يُستخدم المصطلحان "فشل" و"قصور" بشكلٍ مترادف. في فئة SOC اضطرابات الكلى والسبيل البولي، يُمثل مصطلح "فشل" عند مستوى PT ومصطلح "قصور" عند مستوى LLT.

6.22 اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي

6.22.1 أساس التصنيف

- تُصنف المصطلحات الموجودة ضمن فئة SOC هذه باستخدام اثنين من المناهج العامة: التشريحية والوظيفية
- تُقسم مصطلحات HLGT القائمة على علم التشريح بشكل أساسي بناءً على عملية المرض عند مستوى HLT. قد تشكل علامات وأعراض الجزء التشريحي مصطلح HLT.
- تنقسم مصطلحات HLGT التي تعكس الاضطرابات الوظيفية إلى أنواع فرعية من الاضطراب الوظيفي عند مستوى HLT
- تحتوي فئة SOC هذه على مصطلحات حالات تحدث في أثناء الولادة (على سبيل المثال، الحالات الخلقية) بغض النظر عما إذا كانت حالات وراثية أو تم اكتسابها في الرحم. تخصص مصطلحات HLT المصطلحات بناءً على الجنس (ذكر أو أنثى أو غير محدد).
- لا ترتبط العدوى والالتهابات بمصطلحات HLGT بناءً على الموقع التشريحي ولكن بناءً على الجنس حيث يتم تحديد ذلك

6.22.2 الأعراف والاستثناءات

- على عكس مصطلحات HLGT الأخرى القائمة على أساس تشريحي في فئة SOC هذه، والتي تستبعد المصطلحات الخاصة بالعدوى والالتهابات، يتضمن مصطلح HLGT بيلة بروتينية مصطلح HLT لهذه المفاهيم
- قد يتم ربط مصطلحات "العجان" بالعديد من فئات SOCs التي تتضمن فئة SOC اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي وفئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة

6.23 اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية

6.23.1 أساس التصنيف

- توجد ثلاثة مناهج واسعة لتجميع المصطلحات عند مستوى HLT بفئة SOC هذه:
 - تتضمن مصطلحات HLT التي تعكس الموقع التشريحي ومصطلحات HLT قائمة على التصنيف المرضي. تُقسم مصطلحات HLT التي تصف موقعًا تشريحيًا أكبر، على سبيل المثال، الجهاز التنفسي العلوي، عند مستوى HLT إلى مواقع تشريحية أكثر تحديدًا، أو عمليات مرضية أو مجموعة من المعلمات.
 - تُقسم مصطلحات HLT القائمة على عمليات المرض بناءً على الموقع التشريحي عند مستوى HLT
 - تم إنشاء مصطلحات HLT محددة للاضطرابات الخلقية وحديثي الولادة واضطرابات الجهاز التنفسي المتنوعة التي تحتوي على مصطلحات HLT التي لا تستند إلى مواقع تشريحية أو عمليات مرضية محددة

6.23.2 الأعراف والاستثناءات

- يتم تجميع الالتهابات والأورام الجنبية في مصطلح HLT الاضطرابات الجنبية، وليس في مصطلحات HLT ذات الصلة الخاصة بالتهابات وأورام الجهاز التنفسي
- يُدرج مصطلحا PT نقص البُصاق و PT زيادة البُصاق بفئة SOC اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية. يرجع هذا إلى أن هذين المصطلحين يعبران في الغالب عن حالة طبية فضلاً عن نتيجة استقصائية.
- فيما يتعلق بأجهزة الجسم الرئيسية كالقلب والكبد والرئة والكلية، يُستخدم المصطلحان "فشل" و "قصور" بشكلٍ مترادف. في فئة SOC اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية، يمثل مصطلح "فشل" عند مستوى PT ومصطلح "قصور" عند مستوى LLT.

6.24 اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد

6.24.1 أساس التصنيف

- يتم التقسيم الرئيسي عند مستوى HLGT في فئة SOC هذه بناءً على الفيزيولوجيا المرضية أو السبب المرضي
- تتمثل الاستثناءات في مصطلحات HLGT الخاصة بحالات ملحقات الجلد، التي تمثل مجموعة مجهرية، والحالات الخاصة بالبشرة والجلد، التي تجمع الأمراض الجلدية التي لا تنتمي إلى أي من مصطلحات HLGT الأخرى
- عند مستوى HLT، يكون التقسيم مرضيًا بشكل أساسي

6.24.2 الأعراف والاستثناءات

- بشكل عام، يتم ربط المصطلحات ذات الصلة بجفن العين بشكل أساسي بفئة SOC/اضطرابات العين وبشكل ثانوي بفئة SOC/اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد.

6.25.1 أساس التصنيف

- تُعد فئة SOC الظروف الاجتماعية واحدة من ثلاث فئات SOC أحادية المحور في قاموس MedDRA. يتمثل الغرض من فئة SOC هذه في توفير مجموعة لهذه العوامل التي يمكن أن تُقدم رؤية ثاقبة حول المشكلات الشخصية التي يمكن أن يكون لها تأثير في الحدث الذي يتم الإبلاغ به. تحتوي فئة SOC الظروف الاجتماعية بشكل أساسي على معلومات حول الشخص، وليس الحدث الضائر. على سبيل المثال، يوجد مصطلح PT متعاطي مخدرات في فئة SOC هذه، بينما يوجد مصطلح الاضطراب الخاص به PT تعاطي مخدرات في فئة SOC الاضطرابات النفسية.
- لا تندرج المصطلحات التي تقع في فئة SOC هذه ضمن أي تصنيف تشريحي أو مرضي. تُعد مصطلحات HLT بمنزلة مجموعات واسعة من العوامل الاجتماعية (على سبيل المثال، المشكلات العائلية أو الظروف الاقتصادية). عند مستوى HLT، تُقسم مصطلحات HLT هذه بشكل فرعي إلى مجموعات من العوامل الاجتماعية ذات موضوع مشترك. (على سبيل المثال، تشمل قضايا الأسرة مشكلات فقدان الأحباء).
- في فئة SOC هذه، يتم الاحتفاظ بالمصطلحات التي تُمثل الجريمة أو فعل الإساءة ومرتكب الجريمة أو الإساءة في علاقة PT/LLT، ومع مصطلح الجريمة/فعل الإساءة عند مستوى PT والمصطلح الخاص بمرتكب الجريمة أو الإساءة عند مستوى LLT (على سبيل المثال، مصطلح PT/الإساءة الجنسية ومصطلح LLT الخاص به مسيء جنسيًا). يتم تعريف المصطلحات التي تُمثل ضحية هذه الجرائم بمصطلح "ضحية" عند مستوى PT.
- بالنسبة إلى مصطلحات "التعاطي" الجديدة في قاموس MedDRA، تم تصميم السلسلة النصية لتمييز المصطلحات في فئة SOC الظروف الاجتماعية عن تلك الموجودة في فئة SOC الاضطرابات النفسية. يتم ربط مصطلحات "التعاطي" بفئة SOC الاضطرابات النفسية وتظل مستقلة عن مصطلحات PT المماثلة "الاعتماد".

6.25.2 الأعراف والاستثناءات

- يستبعد مصطلح HLT تعاطي المخدرات والمواد الكيميائية المصطلحات المرتبطة بالكحول. يُعطي مصطلح HLT تعاطي المنتجات الكحولية جميع الجوانب، بما في ذلك تعاطي الكحول والامتناع عنه والاستخدام الاجتماعي. يوجد مصطلح PT الاعتماد على الكحول في فئة SOC الاضطرابات النفسية.
- يُميز مصطلح HLT المسائل القانونية بين الوقوع كضحية لجريمة ما وأن يكون الشخص هو مرتكب الجريمة
- للتمييز بين العمى كإعاقة والعمى كاضطراب طبي، يتم ربط مصطلح PT/إعاقة بصرية بفئة SOC الظروف الاجتماعية (العمى كإعاقة)، كما يتم ربط مصطلح PT/العمى بفئة SOC اضطرابات العين (العمى كاضطراب طبي) وفئة SOC اضطرابات الجهاز العصبي. يتبع مفهوم الصمم نفس المبادئ.

6.26.1 أساس التصنيف

- تُعد فئة SOC هذه واحدة من ثلاث فئات SOC أحادية المحور في قاموس MedDRA. وتحتوي فقط على تلك المصطلحات التي تُمثل إجراءات جراحية أو طبية. لا توجد روابط متعددة المحاور بين المصطلحات الواردة في فئة SOC هذه وفئات SOC الأخرى.
- تجعل الطبيعة الخاصة بفئة SOC هذه فئة أكثر "دعمًا" لتسجيل معلومات الحالة وتطوير الاستعلامات. قد يتم اتخاذ الإجراءات الجراحية والطبية خلال علاج حدث ضائر، كحالة مرتبطة بمؤشر منتج طبي، أو كتاريخ طبي. يجب أن تأخذ إستراتيجية البحث الشاملة في الحسبان أن فئة SOC هذه أحادية المحور ولا توجد مصطلحاتها في أي مكان آخر في قاموس المصطلحات.
- تُقسم المصطلحات المُدرجة ضمن فئة SOC هذه بشكل أساسي بناءً على المنطقة التشريحية عند مستوى HLGT، باستثناء الإجراءات العلاجية العامة أو المتنوعة والإجراءات الخاصة بالأنسجة الرخوة التي تم تجميعها ضمن مصطلحات HLGT منفصلة
- هناك فرق بين مصطلح "الإجهاض"، الذي يُستخدم كثيرًا كمصطلح إجرائي، ومصطلح الاضطراب مثل "الإجهاض التلقائي". يُستخدم مصطلح "الإجهاض المستحث" في قاموس MedDRA، لتعريف المصطلح كإجراء؛ ومن ثم، فإنه يقع في فئة SOC هذه. يُستخدم مصطلح "الإجهاض التلقائي" كمصطلح خاص بالاضطراب ويوجد في فئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة. في حالة عدم تحديد مصطلح ما خاص بالإجهاض على أنه إجراء أو اضطراب، فسيتم افتراض أنه مصطلح خاص بالاضطراب ويتم تصنيفه في فئة SOC حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة.

6.26.2 الأعراف والاستثناءات

- يُشبه الانحلال التشريحي عند مستوى HLGT منظمة SOC (أجهزة الجسم الممتلئة) في قاموس MedDRA، مع استثناءات قليلة حيث يرتبط علاج بعض أنظمة الجسم ارتباطاً وثيقاً. وتكون النتيجة مجموعات مشابهة للتخصصات الفرعية الجراحية:
- يتم تجميع الإجراءات الخاصة بالأنف والأذن والحنجرة معاً نظراً إلى أن الإجراءات في هذه المناطق تُشكل تخصصاً جراحياً واحداً
- يتم تجميع الإجراءات الخاصة بالجمجمة والفقرات مع علاج المخ والحبل الشوكي
- عند المستويين PT وLLT، يتم استخدام المصطلحات المرتبطة بكلمتي "عملية" و"جراحة" بالتبادل.
- تُشير التعريفات الطبية القياسية لمصطلحي "التوسيع" و"التوسع" إلى أنهما مترادفان. تدرك منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) وجود بعض الاستخدامات الشائعة في ثقافات محددة لهذه الأنواع من المصطلحات. ومع ذلك، ولأغراض التمييز في قاموس MedDRA، يُعد مصطلح "التوسيع" بمنزلة إجراء، ومصطلح "التوسع" بمنزلة اضطراب. عادةً ما تُضاف كلمة "إجراء" إلى "توسيع"، على سبيل المثال، مصطلح PT إجراء توسع المعدة لجعله واضحاً بذاته. من أمثلة الاستثناءات بهذا العُرف مصطلح PT توسيع الرحم وكشطه نظراً إلى إدراكه كإجراء دون إضافة كلمة تعريفية.
- تُصنف المفارقة على أنها إجراء جراحي كما أنها أحادية المحور ومرتبطة بفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية
- يُستخدم مصطلح "النزح" كإجراء (السحب الجهازي للسوائل)، بينما يُستخدم المصطلحان "التفريغ" و"الإفراز" لإفراز السوائل من الجسم. تُعد مصطلحات "النزح" التي تقع خارج مجال الإجراءات الجراحية استثنائية، ويتم التعامل معها باستخدام كلمة "التفريغ". يتم ربط هذه المصطلحات بشكل مناسب بناءً على معانيها المحددة. إضافةً إلى ذلك، تحتفظ جميع المصطلحات الجراحية بكلمة "النزح" وترتبط بفئة SOC الإجراءات الجراحية والطبية.

- تُمَثَل إجراءات المراجعة بشكل عام في قاموس MedDRA كمفهوم فرعي في مصطلحات LLTs للإجراء الأساسي

6.27 اضطرابات الأوعية

6.27.1 أساس التصنيف

- تُقسم المصطلحات المُدرجة ضمن فئة SOC هذه بشكل أساسي بواسطة علم الأمراض أو هيئة الأمراض السريرية عند مستوى HLGT. تم تجميع معظم مصطلحات اضطراب الأوعية الدموية من الناحية التشريحية بالفعل من خلال تمثيلها في فئات SOC "الاضطراب" التشريحي؛ ويُتيح هذا التقسيم استرجاع البيانات بشكل أكثر مرونة.
- عند مستوى HLT، تُقسم المصطلحات بشكل فرعي من الناحية التشريحية

6.27.2 الأعراف والاستثناءات

- بشكل عام، يتم ربط المصطلحات ذات الصلة بالتخثر بشكل أساسي بموقع ظهور الأعراض، عند الاقتضاء، وبشكل ثانوي بفئة SOC/اضطرابات الأوعية
- تُمثل مفاهيم تصلب الشرايين والتضييق وقصور الأوعية الدموية إعاقات "مزمنة" تتطور تدريجيًا بينما تمثل مفاهيم الانصمام والتخثر حالات "حادة"
- تُعد مصطلحات "ارتفاع" و"انخفاض" في قاموس MedDRA بشكل عام من أنواع المصطلحات المختبرية/الاستقصائية التي يمكن العثور عليها بفئة SOC فحوصات استقصائية. تتمثل استثناءات هذه القاعدة في مصطلحي LLT فرط ضغط الدم و LLT ضغط الدم المنخفض ضمن مصطلح PT/ارتفاع ضغط الدم و PT نقص ضغط الدم، على التوالي، ويقعان في فئة SOC/اضطرابات الأوعية.

الملحق أ: الأسماء المختصرة

A

الرمز القياسي الأمريكي لتبادل المعلومات ASCII

C

مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية
رموز الترميز لإعداد قاموس مرادفات مصطلحات التفاعلات الضارة
CIOMS
COSTART

E

مجموعة عمل الخبراء
بإستثناء، ما عدا، excl
EWG
EXCL

F

إدارة الغذاء والدواء (الولايات المتحدة)
FDA

H

نظام قاموس مصطلحات التفاعلات الضارة Hoechst
مصطلح مجموعة المستوى العالي
مصطلح المستوى العالي
HARTS
HLGT
HLT

I

التصنيف الدولي للأمراض – المراجعة التاسعة
التصنيف الدولي للأمراض – المراجعة التاسعة
التعديل السريري
المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري
الاتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري
الاتحاد الدولي للمصنعين والجمعيات الصيدلانية
بما في ذلك، incl
الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية
ICD-9
ICD-9-CM
ICH
IFCC
IFPMA
INCL
IUPAC

J

الملحق أ. الأسماء المختصرة

قاموس المصطلحات الياباني للتفاعلات الضارة
جمعية مصنعي المستحضرات الصيدلانية في اليابان

J-ART
JPMA

L

مصطلح المستوى الأدنى
الملاحظة المنطقية والمعرفات والأسماء والرموز

LLT
LOINC

M

وكالة مراقبة الأدوية (المملكة المتحدة)
نظام المعلومات الطبية (اليابان)
القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية
القاموس الطبي للشؤون التنظيمية للأدوية
وزارة الصحة والعمل والرفاهية (اليابان)
وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (المملكة المتحدة)
منظمة خدمات الصيانة والدعم

MCA
MEDIS
MedDRA
MEDDRA
MHLW
MHRA
MSSO

P

المصطلح المفضل

PT

S

استعلام MedDRA القياسي
فئة أعضاء الجهاز

SMQ
SOC

W

منظمة الصحة العالمية
قاموس مصطلحات التفاعلات الضارة لمنظمة الصحة العالمية

WHO
WHO-ART

للاطلاع على قائمة الاختصارات والأسماء المختصرة لمصطلحات MedDRA، يُرجى زيارة موقع الويب الخاص بنا
(<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

الملحق ب: أوصاف مفاهيم MedDRA

يوفر هذا الملحق رابطاً لقائمة أوصاف مفاهيم MedDRA عبر الإنترنت. وصف المفهوم هو وصف لكيفية تفسير المفهوم واستخدامه وتصنيفه في قاموس مصطلحات MedDRA وليس تعريفاً. تهدف أوصاف المفاهيم إلى المساعدة على الاستخدام المتسق والدقيق لقاموس MedDRA في الترميز والاسترجاع والتحليل والتغلب على الاختلافات في ممارسة الطب في جميع أنحاء العالم. تتوقع MSSO أن يكون هذا مستنداً سارياً ويتطور عند قيام المشتركين بطلب توثيق مفاهيم إضافية.

أوصاف مفاهيم MedDRA عبر الإنترنت:

(http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english_intguide_appendix_B.htm)