



ما الجديد
إصدار 27.0 MedDRA

مارس 2024
001030



إقرارات

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

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 ICH أو تحت رعايته.

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

لا تسري 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	نظرة عامة على المستند
2	2	طلبات التغيير في الإصدار 27.0
2	2.1	تغييرات المصطلحات
3	2.2	التغييرات المركبة
5	3	التطورات الجديدة في الإصدار 27.0
5	3.1	استعلامات MedDRA القياسية (SMQS)
5	3.2	الطلبات الاستباقية
5	3.2.1	تحديد فئة SOC الأولية لمصطلحات PT المدرجة ضمن مصطلح HLT المضاعفات والطوارئ المرتبطة بالأورام
6	3.3	لغات MedDRA الجديدة المطبقة وقيد التطوير
6	3.4	التحديث إلى استخدام الفواصل العليا في اللغات الخاضعة للصيانة
7	3.5	تحديث WebCR
9	4	ملخص التغييرات
9	4.1	ملخص التأثير في المصطلحات
10	4.2	ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA
11	4.3	أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC
15	4.4	تغييرات حالة تداول LLT

قائمة الرسومات التوضيحية

3	الشكل التوضيحي 1-2 صافي التغيير في المصطلحات لكل SOC
8	الشكل التوضيحي 1-3 طلب مصطلح LLT جديد في تطبيق WebCR المُحدث

قائمة الجداول

4	الجدول 1-2 مصطلح HLT الجديد
4	الجدول 2-2 مصطلح HLT المُعاد تسميته
6	الجدول 1-3 تغيير فئة SOC الأولية لمصطلحات PT المدرجة ضمن مصطلح HLT المضاعفات والطوارئ المرتبطة بالأورام
7	الجدول 2-3 أمثلة على المصطلحات المترجمة المُحدثة
9	الجدول 1-4 أعداد ملف مصطلحات MedDRA
10	الجدول 2-4 ملخص التأثير في مصطلحات LLT
10	الجدول 3-4 ملخص التأثير في استعلامات SMQ
11	الجدول 4-4 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA
14	الجدول 5-4 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC
16	الجدول 6-4 تغييرات حالة تداول LLT

1. نظرة عامة على المستند

يحتوي مستند ما الجديد هذا على معلومات حول أصول وأنواع التغييرات التي تم إجراؤها على القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية (MedDRA) بين الإصدارين 26.1 و27.0.

القسم 2، طلبات التغيير في الإصدار 27.0، يوفر ملخصًا بالمعلومات المتعلقة بعدد طلبات التغيير التي تمت معالجتها للإصدار.

القسم 3، التطورات الجديدة في الإصدار 27.0، يسلط الضوء على التغييرات في الإصدار 27.0 فيما يتعلق بتقديم طلبات التغيير والمبادرات الجديدة ومعلومات حول استعلامات MedDRA القياسية (SMQ) وأي تحديثات جديدة على الأدوات البرمجية المقدمة من منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO).

القسم 4، ملخص التغييرات، يشتمل على تفاصيل حول:

- تأثير هذا الإصدار في المصطلحات (في جداول)
- التأثير في السجلات الموجودة في ملفات MedDRA
- أعداد مصطلحات MedDRA واستعلامات SMQ
- مصطلحات LLT في MedDRA التي تم تغيير حالة التداول الخاصة بها

توجد كل الوثائق المحدثة المقترنة بهذا الإصدار في ملف التوزيع بتنسيق مستند Adobe® Portable Document Format (PDF) أو تنسيق Microsoft Excel لبعض المستندات. يرجى الرجوع إلى ملف Readme.txt للحصول على قائمة كاملة.

يمكن الوصول إلى مكتب مساعدة منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) على mssohelp@meddra.org.

2. طلبات التغيير في الإصدار 27.0

2.1 تغييرات المصطلحات

يتم إجراء التغييرات على MedDRA نتيجة لطلبات التغيير من المستخدم والطلبات الاستباقية المقدمة من مستخدمي MedDRA وطلبات التغيير الداخلية. تنتج طلبات التغيير الداخلية من أنشطة صيانة MSSO ومن أنشطة مجموعة العمل الخاصة التي تسهم MSSO فيها.

يعد الإصدار 27.0 من MedDRA إصدار تغيير مركبًا، ما يعني أن التغييرات يتم إجراؤها على أي مستوى من التدرج الهرمي لقاموس MedDRA.

تتضمن طلبات التغيير كلاً من تحديثات MedDRA وتغييرات SMQ. تمت معالجة إجمالي 1,582 من طلبات التغيير لهذا الإصدار؛ وتمت الموافقة على 1,206 من طلبات التغيير وتطبيقها ولم تتم الموافقة على 310 من طلبات التغيير. إضافة إلى ذلك، تم تعليق 66 من طلبات التغيير لمزيد من الدراسة والحل بعد هذا الإصدار.

يمكن الحصول على المعلومات الخاصة بتغييرات محددة (مثال، المصطلحات الجديدة التي تمت إضافتها، رفع درجة مصطلحات LLT، خفض درجة مصطلحات PT، تغييرات فئة SOC الأولية لمصطلحات PT، ما إلى ذلك) التي تمت منذ إصدار نسخة MedDRA السابقة عبر تقرير الإصدار المضمن في كل تنزيل MedDRA ذي صلة. إضافة إلى ذلك، قد يرغب المستخدمون في استخدام [أداة تحليل إصدار MedDRA \(MVAT\)](#) وهي أداة عبر الإنترنت تقارن بين أي إصدارين من MedDRA - بما في ذلك الإصدارات غير المنتتابة - لتحديد التغييرات. ويكون تقرير أداة MVAT الذي يقارن بين إصدار MedDRA 26.1 وإصدار 27.0 مماثلاً لتقرير الإصدار المتوافر في ملفات MedDRA المضغوطة والتي يمكن تنزيلها مباشرةً من الموقع الإلكتروني. تتوافر أداة MVAT مجاناً لمستخدمي MedDRA بوصفها جزءاً من اشتراكهم.

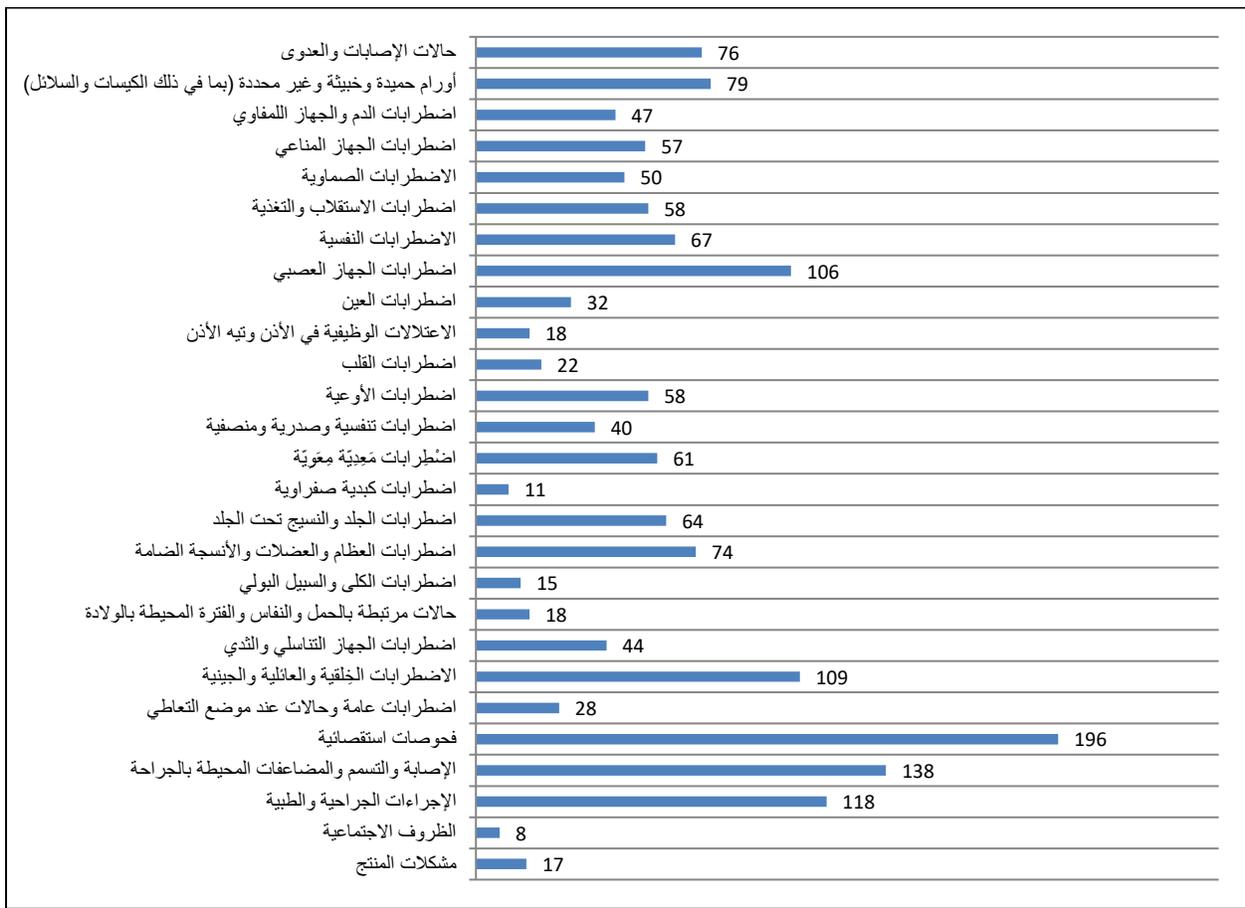
بين إصدارات MedDRA المختلفة، توفر MSSO ملفات [تحديثات إضافية أسبوعية](#) باللغة الإنجليزية، وهي تغييرات تكملية تمت الموافقة عليها وسيتم تطبيقها في إصدار MedDRA القادم. إضافة إلى ذلك، يمكن استعراض التغييرات التكميلية في متصفح MedDRA على الويب أو على أداة MVAT عبر ميزة "العرض التكميلي باللغة الإنجليزية". يمكن أن تكون المعلومات الإضافية مفيدة للمستخدمين لتحديد التغييرات التي سيتم تطبيقها في الإصدار القادم.

يمكن الوصول إلى شرح لكل التغييرات التي تم النظر في إضافتها (التي تمت الموافقة عليها والتي لم تتم الموافقة عليها) في إصدار MedDRA 27.0 عبر تقرير تفصيلي تراكمي موجود في حزمة تنزيل إصدار MedDRA باللغة الإنجليزية. بإمكان المستخدمين مراجعة كل طلبات التغيير التي نظرت فيها MSSO بدايةً من إصدار MedDRA 5.1 إلى الوقت الحالي عبر أداة طلب التغيير [WebCR](#).

يلخص الشكل التوضيحي 1-2 (الموضح أدناه) كل التغييرات التي تم إجراؤها لكل فئة جهاز عضوي (SOC) وقد يكون مفيداً لقياس تأثير التغييرات في جزء محدد من MedDRA. يتم اشتقاق البيانات من الاختلاف بين أعداد مصطلحات PT/LLT و HLT و HLGT الأولية والثانوية للإصدار 27.0 (الموضح في الجدول 4-5) والمعلومات المقابلة للإصدار 26.1. إضافة إلى ذلك، يتم تضمين تغييرات حاليّة تداول LLT في الشكل التوضيحي 1-2.

يرجى الاطلاع على القسم 4 للحصول على ملخص بالتغييرات في إصدار MedDRA 27.0.

طلبات التغيير في الإصدار 27.0



الشكل التوضيحي 2-1 صافي التغيير في المصطلحات لكل SOC

2.2 التغييرات المركبة

تضمنت اقتراحات التغييرات المركبة، التي تمت مراعاتها في الإصدار 27.0، تلك الاقتراحات التي قدمها المستخدمون وتلك المحددة داخلياً من قبل MSSO في أثناء معالجة طلب التغيير.

نُشرت اقتراحات التغييرات المركبة على موقع MedDRA على الويب لتلقي ملحوظات من مجتمع مستخدمي MedDRA، بدايةً من 1 أغسطس 2023 وحتى 22 سبتمبر 2023. كانت التغييرات المركبة متبوعة بمراجعة داخلية إضافية ومناقشات جماعية نتجت عنها مجموعة معتمدة نهائية من تغييرين مركبين.

يرد أدناه موجز للتغييرين المركبين اللذين تم تطبيقهما في الإصدار 27.0. يُرجى الاطلاع على "المستندات ذات الصلة" في [قسم طلب التغيير](#) بموقع MedDRA على الويب لمعرفة تفاصيل معينة.

على مستوى SOC: لم تُجرَ تغييرات على فئات SOC الحالية.

على مستوى HLGT: لم تُجرَ تغييرات على مصطلحات HLGT الحالية.

طلبات التغيير في الإصدار 27.0

على مستوى HLT: تمت إضافة مصطلح عالي المستوى (HLT) واحد وتمت إعادة تسمية مصطلح HLT حالي نتيجة التغييرات المركبة في الإصدار 27.0.

ترد التغييرات على النحو الآتي:

مصطلحات HLT الجديدة

لجنة SOC	مصطلح HLT الجديد
اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي	تفاعلات عند موضع التقطير ¹
الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة	

الجدول 2-1 مصطلح HLT الجديد

مصطلحات HLT المُعاد تسميتها

لجنة SOC	اسم HLT الجديد	اسم HLT القديم
اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي	تفاعلات عند موضع الاستخدام ¹	تفاعلات عند موضع التطبيق والتقطير
الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة		

الجدول 1-2 مصطلح HLT المُعاد تسميته

تم تقسيم مصطلح HLT تفاعلات عند موضع التطبيق والتقطير إلى مصطلحي HLT منفصلين وهما تفاعلات عند موضع الاستخدام وتفاعلات عند موضع التقطير لتحسين التحليل والمساعدة على التفريق بين المنتجات التي توضع على المنطقة مثل المراهم وتلك التي يتم تقطيرها مثل قطرات العين. وتم تغيير اسم مصطلح HLT تفاعلات عند موضع التطبيق والتقطير (رمز 10003057) إلى تفاعلات عند موضع الاستخدام الذي كان الاسم الأصلي لهذا المصطلح من إصدار MedDRA 2.1 إلى الإصدار 3.3.

¹ يوجد رابط متعدد المحاور بين مصطلح HLT تفاعلات عند موضع التعاطي الأصلي وفئة SOC اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي، وفئة SOC مضاعفات الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة.

3. التطورات الجديدة في الإصدار 27.0

3.1 استعلامات MedDRA القياسية (SMQs)

لم تتم إضافة أي استعلامات SMQ جديدة إلى إصدار 27.0 MedDRA. تمت الموافقة على 248 تغيير في مصطلحات PT في استعلامات SMQ الحالية. لاستعراض التغييرات التي تم إجراؤها على استعلامات SMQ الحالية، يرجى مراجعة تقرير إصدار 27.0 MedDRA.

3.2 الطلبات الاستباقية

تتيح عملية الصيانة الاستباقية لمستخدمي MedDRA اقتراح تغييرات عامة في MedDRA خارج عمليات طلب التغيير المحددة. قد تعالج هذه الطلبات الاستباقية حالات عدم الاتساق أو تجري تصحيحات أو تقترح تحسينات. في أثناء فترة معالجة طلبات التغيير في الإصدار 27.0، راجعت MSSO طلبين استباقيين وطبقت اقتراحًا استباقيًا واحدًا. انظر أدناه لمعرفة التفاصيل. تقوم MSSO بنشر وتحديث قائمة بكل الاقتراحات التي تم استلامها وحالتها في القسم [طلب التغيير](#) في موقع MedDRA على الويب.

تهتم MSSO بالتعرف على أي أفكار لدى المستخدمين تتعلق بالتحسينات "الاستباقية" على MedDRA. يُرجى إرسال بريد إلكتروني بأفكارك المتعلقة بالتحسينات "الاستباقية" على MedDRA إلى [مكتب مساعدة MSSO](#). كن محددًا قدر الإمكان عند وصف اقتراحك (اقتراحاتك) وقم بتضمين شرح يوضح سبب اعتقادك بضرورة تطبيق الاقتراح الخاص بك.

3.2.1 تحديد فئة SOC الأولية لمصطلحات PT المدرجة ضمن مصطلح HLT المضاعفات والطوارئ المرتبطة بالأورام

في إصدار 26.0 MedDRA، تم تغيير فئة SOC الأولية لمصطلح PT/استسقاء خبيث من فئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل) إلى فئة SOC اضطرابات معدية معوية. وكان سبب هذا التغيير هو أن بعض مصطلحات PT، وليس كلها، المدرجة في مصطلح HLGT/أمراض مرتبطة بالورم والخاصة بمواقع ظهور الأعراض تتضمن رابطًا أساسيًا بفئة SOC الممثلة لذلك الموضع وكذلك رابطًا ثانويًا بفئة SOC أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل). وبناءً على هذا التغيير، طلب مستخدم لـ MedDRA من MSSO مراجعة مصطلحات PT الأخرى المدرجة ضمن مصطلح HLT المضاعفات والطوارئ المرتبطة بالأورام لتحقيق الاتساق في وضع المصطلحات حسب قاعدة موضع ظهور الأعراض الموصوفة أعلاه. ونتيجة لهذه المراجعة، تم تغيير فئة SOC الأولية لخمسة مصطلحات PT. انظر الجدول أدناه لمعرفة التفاصيل.

اسم PT	فئة SOC الأولية إصدار 26.1	فئة SOC الأولية إصدار 27.0
نزف ورم داخل القحف	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)	اضطرابات الجهاز العصبي
الانصباب الجنبي الخبيث	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)	اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية
انصمام رئوي نقلي	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)	اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية
انصباب تأموري خبيث	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)	اضطرابات القلب

ملخص التغييرات

اسم PT	فئة SOC الأولية إصدار 26.1	فئة SOC الأولية إصدار 27.0
اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري الناتج عن الورم الرئوي	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)	اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية

الجدول 3-1 تغيير فئة SOC الأولية لمصطلحات PT المدرجة ضمن مصطلح HLT المضاعفات والطوارئ المرتبطة بالأورام

3.3 لغات MedDRA الجديدة المطبقة وقيد التطوير

تواصل MSSO العمل على إدراج لغات جديدة لتمكين مزيد من المستخدمين من استخدام MedDRA بلغتهم الأم وتسهيل التواصل العالمي فيما يتعلق ببيانات MedDRA المشفرة. أحدث لغة متاحة هي اللغة الفنلندية.

اللغة الفنلندية جزء من اللغات الرسمية السبع عشرة للمنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA) التي تمت الموافقة عليها للترجمة من قبل لجنة إدارة MedDRA عام 2020، وهي لازمة لدعم مبادرة معلومات المنتجات الإلكترونية. يرجى ملاحظة أن هذه المبادرة تشمل ترجمة مصطلحات MedDRA فقط ولا تشمل مستندات مستخدمي MedDRA.

بينما اللغات البلغارية والكرواتية والأيسلندية والتوانية والمالطية والنرويجية والرومانية والسلوفاكية والسلوفينية هي لغات المنطقة الأوروبية الاقتصادية (EEA) التي قيد التطوير في الوقت الحالي. ستتم ترجمة هذه اللغات وإتاحتها في عام 2024 أو 2025. يرجى الاطلاع على قسم الوصول متعدد اللغات على [صفحة MedDRA الرئيسية](#) للحصول على قائمة باللغات المدعومة حاليًا. ستعلن MSSO عن تواريخ الإصدار المتوقعة لهذه اللغات حال توافرها.

3.4 التحديث إلى استخدام الفواصل العليا في اللغات الخاضعة للصيانة

اكتشفت MSSO أن لغات عديدة خاضعة للصيانة تتضمن عدم اتساق في كيفية وضع رمز الفاصلة العليا ' في المصطلحات. إذ احتوت بعض المصطلحات على فاصلة عليا ' (رمز 039 ascii) وأخرى في اللغة نفسها احتوت على علامة تنصيص واحدة ' (رمز 0146 ascii). تستخدم العديد من هذه المصطلحات الفاصلة العليا كعلامة تشكيل أو للإشارة إلى صيغة الملكية للاسم المفرد أو الجمع مثل مصطلح *Gibert's dandruff LLT*. ولتحقيق الاتساق، حدثت MSSO كل المصطلحات التي تحتوي على علامة تنصيص واحدة ' (رمز 0146 ascii) بالتغيير إلى فاصلة عليا (رمز 039 ascii) في MedDRA 27.0 وستطبق الفاصلة العليا من الآن فصاعدًا. سيُحسن هذا التحديث مدى اتساق البحث في هذه اللغات. انظر الجدول أدناه للاطلاع على الأمثلة والعدد الإجمالي للمصطلحات من كل اللغات المتأثرة.

اسم المصطلح بالإنجليزية	اللغة	المصطلح في إصدار 26.1	التحديث في إصدار 27.0	عدد المصطلحات المُحدثة في إصدار 27.0
Cortical visual impairment	العربية	إِاقَة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	الهولندية	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	الإستونية	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	الفرنسية	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Hy's law case	الألمانية	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	اليونانية	Κατ' οίκον καραντίνα	Κατ' οίκον καραντίνα	11

ملخص التغييرات

عدد المصطلحات المُحدثة في إصدار 27.0	التحديث في إصدار 27.0	المصطلح في إصدار 26.1	اللغة	اسم المصطلح بالإنجليزية
1128	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	الإيطالية	Deafness right ear
29	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	البولندية	Tourette's syndrome
3	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	الروسية	5'nucleotidase increased

الجدول 2-3 أمثلة على المصطلحات المترجمة المُحدثة

للاطلاع على قائمة تفصيلية للمصطلحات المتأثرة في لغة معينة، يُرجى مراجعة تقرير إصدار MedDRA ذي الصلة في MVAT أو تنزيل الملف المضغوط من موقع MedDRA على الويب.

3.5 تحديث WebCR

WebCR هي أداة على الويب تُستخدم لإرسال تغييرات المصطلحات وتغييرات SMQ وطلبات تحديث الترجمة إلى MSSO للنظر فيها في إصدار MedDRA القادم.

في نوفمبر 2023، نشرت MSSO تطبيق [WebCR](#) مُحدثاً على منصة برامج حديثة ذات واجهة مستخدم مُحسنة. يُجري WebCR المُحدث كل الوظائف مثل التطبيق السابق ويتضمن نصائح الأداة المحسنة ورسائل الخطأ والتحذير لمساعدة المستخدمين وإرشادهم خلال إدخالهم للتغييرات وإرسالها. إضافةً إلى ذلك، سيتطابق مخطط الألوان والتنسيق للتطبيق المُحدث مع تطبيقات الخدمة الذاتية وMapCR لدينا لتحقيق الاتساق عبر هذه المنصات. ينبغي ألا يواجه المستخدمون المعتادون على الإصدار السابق من WebCR أي مشكلات في استخدام الإصدار المُحدث. يُرجى الاطلاع على قسم [طلبات التغيير](#) بموقع MedDRA على الويب للحصول على دليل البدء السريع لـ WebCR.

Home **Term Changes** SMQ Changes Translation Changes Batch Review & Submit Reconsider Search CR History Account Support TM Utilities Logout

Term Changes

Add a New Term Move Term / Change Term Link Other Changes

Change Action * Change Action * Change Action *

Proposed LLT * (Maximum 100 characters) PT to Link to (Optional)

Rationale for this Request * (Maximum 2000 characters) Characters remaining: 2000 **Please do not include any company or product name information.

Attach Supporting Document (optional)
(For multiple attachments, please zip files and submit.) No file chosen

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

0 Unsubmitted Term CR(s)
0 Unsubmitted SMQ CR(s)
0 Unsubmitted Translation CR(s)

الشكل التوضيحي 3-1 طلب مصطلح LLT جديد في تطبيق WebCR المُحدث

4. ملخص التغييرات

4.1 ملخص التأثير في المصطلحات

تلخص الجداول أدناه (الجدول من 4-1 حتى 4-5) التأثير في MedDRA في الإصدار 27.0. للحصول على معلومات تفصيلية حول التغييرات في الإصدار 27.0، يُرجى مراجعة تقرير إصدار MedDRA في أداة MVAT.

التغيير	عدد السجلات في الإصدار 27.0	عدد السجلات في الإصدار 26.1	اسم الملف
0	337	337	hlgt.asc
1	1,756	1,755	hlgt_hlt.asc
1	1,738	1,737	hlt.asc
369	38,749	38,380	hlt_pt.asc
753	88,345	87,592	llt.asc
1152	117,300	116,148	meddra_history_arabic.asc
0	1	1	meddra_release.asc
381	40,994	40,613	mdhier.asc
229	26,409	26,180	pt.asc
0	27	27	soc.asc
0	354	354	soc_hlgt.asc
0	27	27	intl_ord.asc
0	230	230	smq_list.asc
764	95,501	94,737	smq_content.asc

الجدول 4-1 أعداد ملف مصطلحات MedDRA

ملفات تاريخ وإصدار MedDRA هي ملفات اختيارية للاستخدام مع متصفح MedDRA لسطح المكتب (MDB) إصدار 3.0.2 بيتا وما تلاه من إصدارات. هذه الملفات ليست جزءاً من مخطط MedDRA.

يحدد الجدول أدناه عدد مصطلحات LLT المتداولة حالياً مقارنة بغير المتداولة حالياً.

تغييرات LLT

الإصدار 27.0	الإصدار 26.1	حالة التداول	المستوى
79,026	78,283	مصطلحات حاليّة التّداول	LLT
9,319	9,309	مصطلحات غير حاليّة التّداول	LLT
88,345	87,592	إجمالي مصطلحات LLT ¹	LLT

الجدول 4-2 ملخص التأثير في مصطلحات LLT

¹يشمل إجمالي مصطلحات LLT المصطلحات من مستوى PT حيث إنها توجد أيضاً في ملف توزيع LLT.

استعلامات SMQ الجديدة

الإصدار 27.0	الإصدار 26.1	صافي التغيير	المستوى
110	110	0	1
82	82	0	2
20	20	0	3
16	16	0	4
2	2	0	5

الجدول 4-3 ملخص التأثير في استعلامات SMQ

4.2 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA

يدرج الجدول أدناه الملفات المتتابة وجدول MedDRA ذات الصلة وعدد السجلات الموجودة بكل ملف متتابع. يشير الصفر إلى عدم إجراء أي تغيير على الملف ما قبل إصدار MedDRA الموحد. يلخص الجدول أدناه التأثير في MedDRA الإصدار 27.0. يرجى مراجعة تقرير إصدار MedDRA في أداة MVAT للحصول على التفاصيل.

اسم الملف	عدد السجلات في الجدول
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	2
hlt_pt.seq	611
llt.seq	970
mdhier.seq	1,161
pt.seq	345
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

الجدول 1-4 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA

4.3 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC

يوضح الجدول أدناه أعداد المصطلحات حسب فئة SOC لمصطلحات HLGT و HLT ومصطلحات PT و LLT الأولية والثانوية ومصطلحات PT و LLT الأولية. لاحظ أن عدد مصطلحات LLT يشمل أيضًا مصطلحات PT.

مصطلحات ³ HLGT	مصطلحات ³ HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات PT (الأولية) ¹	مصطلحات LLT (الأولية) ¹	فئة SOC
17	87	1,160	4,680	337	1,273	اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي
10	36	710	2,677	393	1,609	اضطرابات القلب
19	100	1,841	4,591	1,841	4,591	الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية

ملخص التغييرات

مصطلحات 3HLGT	مصطلحات 3HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات PT (الأولية) ¹	مصطلحات LLT (الأولية) ¹	فئة SOC
6	17	250	949	104	464	الاعتلالات الوظيفية في الأذن وتيه الأذن
9	38	634	2,070	213	757	الاضطرابات الصماوية
13	63	1,183	4,189	685	2,728	اضطرابات العين
21	105	1,958	8,286	988	4,260	اضطرابات معدية معوية
7	36	1,423	3,639	1,032	2,595	اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي
4	19	487	1,644	228	750	اضطرابات كبدية صفراوية
4	26	928	3,276	173	603	اضطرابات الجهاز المناعي
12	150	2,330	8,295	2,195	7,821	حالات الإصابات والعدوى
9	79	2,790	10,585	1,415	7,376	الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
23	106	6,350	15,186	6,350	15,186	فحوصات استقصائية
14	63	915	3,147	313	1,064	اضطرابات الاستقلاب والتغذية
11	59	1,549	7,314	532	2,859	اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة

ملخص التغييرات

مصطلحات 3HLGT	مصطلحات 3HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات PT (الأولية) ¹	مصطلحات LLT (الأولية) ¹	فئة SOC
39	201	2,489	10,040	2,122	9,113	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
20	108	2,335	8,303	1,132	4,137	اضطرابات الجهاز العصبي
8	48	695	3,135	254	1,729	حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
2	21	197	968	180	933	مشكلات المنتج
23	77	898	3,581	576	2,505	الاضطرابات النفسية
8	32	821	2,843	387	1,317	اضطرابات الكلى والسبيل البولي
16	52	1,339	4,634	550	1,903	اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي
12	49	1,318	4,748	606	1,963	اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية
10	56	1,615	6,087	577	2,404	اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
7	20	300	689	300	689	الظروف الاجتماعية
19	141	2,578	6,240	2,578	6,240	الإجراءات الجراحية والطبية
11	68	1,901	7,589	348	1,476	اضطرابات الأوعية

ملخص التغييرات

مصطلحات ³ HLGT	مصطلحات ³ HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات PT (الأولية) ¹	مصطلحات LLT (الأولية) ¹	فئة SOC
				26,409	88,345	الإجمالي

الجدول 4-5 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC

¹ عدد المصطلحات الأولية يشمل فقط عدد المصطلحات المرتبطة بشكل أولي بفئة SOC المخصصة إما على مستوى LLT أو مستوى PT. يتطابق مجموع مصطلحات LLT ومصطلحات PT الأولية مع ذلك الموجود في الجداول 4-1 و 4-2.

² العدد الإجمالي يشمل عدد المصطلحات المرتبطة بشكل أولي وثنائي بفئة SOC المخصصة إما على مستوى LLT أو مستوى PT. ومن ثم، يكون مجموع إجمالي مصطلحات LLT ومصطلحات PT أكبر من ذلك الموجود في الجداول 4-1 و 4-2.

³ ليس من الضروري أن تكون أعداد مصطلحات HLT و HLGT قيمًا فريدة بسبب تعدد محاور MedDRA (انظر القسم 2.2 من الدليل التمهيدي للاطلاع على المناقشة الخاصة بتعدد المحاور). يوجد عدد من مصطلحات HLT يتم إحصاؤها في أكثر من فئة SOC واحدة. على سبيل المثال، يتم إحصاء HLT الاضطرابات الخلقية في الأنسجة الضامة و HLGT الاضطرابات الخلقية في العظام والعضلات والأنسجة الضامة في كل من فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية وفئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة. ومن ثم، يكون مجموع إجمالي مصطلحات HLT ومصطلحات HLGT أكبر من ذلك الموجود في الجدول 4-1.

يعكس الجدول الآتي 10 مصطلحات على مستوى مصطلحات LLT في إصدار MedDRA 27.0 خضعت لتغيير في حالة التداول إلى جانب الأساس المنطقي للتغييرات.

مصطلحات المستوى الأدنى	تم تغيير حالة التداول إلى	الأساس المنطقي
عدم التنسج	غير متداول حاليًا	تم خفض درجة مصطلح PT عدم التنسج إلى مستوى مصطلحات LLT ضمن مصطلح PT الجديد عدم التنسج الخفي المضاف في MedDRA 27.0، وتم تغيير حالته إلى "غير متداول حاليًا" لتجنب الالتباس مع مصطلح "عدم التنسج لنخاع العظام".
ورم ميلانيني حميد	غير متداول حاليًا	المصطلح "ورم ميلانيني حميد" مضلل، وربما يسبب الالتباس وغير معروف بشكل كبير في المؤلفات الطبية.
متلازمة جوردون	غير متداول حاليًا	متلازمة جوردون مصطلح مسمى يُستخدم لكل من الاعوجاج القاصي من النوع 3 ونقص الألدوستيرونية الكاذب من النوع 2، الذي يُعرف أيضًا باسم، ارتفاع ضغط الدم بسبب فرط بوتاسيوم الدم العائلي، وهما حالتان طبيتان متميزتان. ونتيجة لذلك، تم تغيير حالة مصطلح LLT متلازمة جوردون إلى غير متداول حاليًا بسبب غموض التسمية.
مرض His	غير متداول حاليًا	يتسم مصطلح "مرض His" بالغموض وقد يؤدي إلى الالتباس. لذا تمت إضافة مصطلح LLT مرض فيرنر هيس (Werner-His) المسمى للتعبير عن المفهوم.
عدوى السنخ	غير متداول حاليًا	نظرًا إلى أن مصطلح "السنخ" لا يشير فقط إلى الأسنان ولكن يمكن أن يشير أيضًا إلى مواضع أخرى مثل سنخ العين، تم تغيير حالة مصطلح LLT عدوى السنخ إلى غير متداول حاليًا. وتمت إضافة مصطلح LLT جديد وهو عدوى سنخ الأسنان ضمن مصطلح PT التهاب العظم السنخي للتعبير عن المفهوم المقصود.
عدوى RCL	غير متداول حاليًا	يشير مصطلح عدوى RCL إلى عدوى الفيروسية البطيئة المؤهلة للتسنخ في سياق مصطلح PT عدوى الفيروسية البطيئة. يمكن أن تتضمن RCL معاني كثيرة كاختصار طبي مثل "داء الليشمانيات الجلدي المتكرر". ولذلك غيرت MSSO حالة مصطلح LLT عدوى RCL إلى غير متداول حاليًا لتجنب الالتباس.
السعة الكلية للرئة (TLC)	غير متداول حاليًا	يمكن أن يشير "TLC" إلى السعة الكلية للرئة، أو إجمالي عدد كريات الدم البيضاء أو عدد الخلايا الليمفاوية. وبسبب هذا الغموض، تم تغيير حالة هذا المصطلح إلى غير متداول حاليًا.
السعة الكلية للرئة (TLC) غير طبيعية	غير متداول حاليًا	يمكن أن يشير "TLC" إلى السعة الكلية للرئة، أو إجمالي عدد كريات الدم البيضاء أو عدد الخلايا الليمفاوية. وبسبب هذا الغموض، تم تغيير حالة هذا المصطلح إلى غير متداول حاليًا.

ملخص التغييرات

الأساس المنطقي	تم تغيير حالة التداول إلى	مصطلحات المستوى الأدنى
يمكن أن يشير "TLC" إلى السعة الكلية للرئة، أو إجمالي عدد كريات الدم البيضاء أو عدد الخلايا الليمفاوية. وبسبب هذا الغموض، تم تغيير حالة هذا المصطلح إلى غير متداول حاليًا.	غير متداول حاليًا	نقص السعة الكلية للرئة (TLC)
يمكن أن يشير "TLC" إلى السعة الكلية للرئة، أو إجمالي عدد كريات الدم البيضاء أو عدد الخلايا الليمفاوية. وبسبب هذا الغموض، تم تغيير حالة هذا المصطلح إلى غير متداول حاليًا.	غير متداول حاليًا	السعة الكلية للرئة (TLC) طبيعية

الجدول 4-6 تغييرات حالة تداول LLT