



---

# 标准 MedDRA 分析查询入门指南 (SMQ)第 20.0 版

---

2017 年 3 月

000004

### 致谢

MedDRA<sup>®</sup> 商标归代表 ICH 的 IFPMA 所有。

### 免责声明及版权公告

本文档受版权保护，在公共许可下，本文档可予使用、复制、为其他作品收录、改写、修改、翻译或传播，但应始终承认 ICH 对本文档拥有的版权。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。

本文档"按原样"提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

目录

1.	引言 .....	1
1.1	标准 MedDRA 分析查询定义 .....	1
1.2	背景.....	1
1.3	SMQ 的开发 .....	1
1.4	SMQ 内容的设计概念.....	2
1.5	SMQ 执行注意事项和查询结果预期 .....	4
2.	具体 SMQS .....	6
2.1	事故与损伤 (SMQ).....	7
2.2	急性呼吸中枢抑制 (SMQ).....	10
2.3	急性胰腺炎 (SMQ).....	13
2.4	急性肾脏衰竭 (SMQ).....	15
2.5	粒细胞缺乏症 (SMQ).....	17
2.6	过敏反应 (SMQ) .....	19
2.7	血管性水肿 (SMQ).....	21
2.8	抗胆碱综合征 (SMQ).....	23
2.9	关节炎(SMQ).....	25
2.10	哮喘/支气管痉挛 (SMQ) .....	28
2.11	胆类疾病 (SMQ) .....	30
2.12	恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ) .....	34
2.13	心律失常类疾病 (SMQ) .....	36
2.14	心力衰竭 (SMQ) .....	39
2.15	心肌病 (SMQ).....	41
2.16	中枢神经系统血管疾病 (SMQ).....	43
2.17	慢性肾脏疾病 (SMQ).....	47
2.18	结膜疾病 (SMQ) .....	52
2.19	惊厥 (SMQ) .....	54

## 目录

2.20	角膜疾病 (SMQ)	56
2.21	痴呆 (SMQ)	58
2.22	脱髓鞘病 (SMQ)	61
2.23	抑郁及自杀/自残 (SMQ)	64
2.24	药物滥用、依赖和戒除 (SMQ)	67
2.25	伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ)	71
2.26	血脂异常 (SMQ)	78
2.27	栓塞和血栓事件 (SMQ)	80
2.28	嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)	83
2.29	锥体外系综合征 (SMQ)	86
2.30	外渗事件（注射、输注和植入） (SMQ)	89
2.31	生殖功能障碍(SMQ)	91
2.32	非特异性胃肠炎症和功能紊乱类病症 (SMQ)	93
2.33	胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ)	95
2.34	免疫接种后全身性惊厥癫痫发作(SMQ)	98
2.35	青光眼 (SMQ)	101
2.36	格林-巴利综合征 (SMQ)	104
2.37	造血细胞减少症 (SMQ)	107
2.38	血液动力学变化导致的水肿、渗出和体液过多 (SMQ)	110
2.39	溶血类疾病 (SMQ)	112
2.40	各种出血 (SMQ)	114
2.41	听力及前庭疾病 (SMQ)	116
2.42	各种肝病 (SMQ)	119
2.43	敌意/攻击 (SMQ)	125
2.44	高血糖症/新发糖尿病 (SMQ)	127
2.45	超敏性(SMQ)	131
2.46	高血压 (SMQ)	133
2.47	低血糖 (SMQ)	136
2.48	低钠血症/SIADH (SMQ)	139
2.49	低张力低反应发作 (SMQ)	142

## 目录

2.50	间质性肺疾病 (SMQ)	145
2.51	缺血性结肠炎 (SMQ)	147
2.52	缺血性心脏病 (SMQ)	150
2.53	缺乏效力/效果 (SMQ)	152
2.54	各种泪腺疾病 (SMQ)	154
2.55	乳酸中毒 (SMQ)	156
2.56	晶体疾病 (SMQ)	158
2.57	各种脂肪代谢障碍 (SMQ)	161
2.58	各种恶性肿瘤 (SMQ)	164
2.59	恶性淋巴瘤 (SMQ)	169
2.60	用药类医疗事故 (SMQ)	171
2.61	骨髓异常增生综合征 (SMQ)	174
2.62	抗精神病药恶性综合征 (SMQ)	177
2.63	非感染性腹泻 (SMQ)	180
2.64	非炎症性脑炎 (SMQ)	182
2.65	非感染性脑病/谵妄 (SMQ)	185
2.66	非感染性脑膜炎 (SMQ)	188
2.67	眼感染 (SMQ)	190
2.68	眼球运动障碍 (SMQ)	192
2.69	视神经疾病 (SMQ)	194
2.70	各种口咽疾病 (SMQ)	196
2.71	骨坏死 (SMQ)	199
2.72	骨质疏松症/骨质减少 (SMQ)	202
2.73	恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ)	205
2.74	眼眶和眼睑疾病 (SMQ)	207
2.75	周围神经疾病类 (SMQ)	209
2.76	妊娠及新生儿主题(SMQ)	211
2.77	各类恶变前疾病 (SMQ)	216
2.78	恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ)	220
2.79	蛋白尿(SMQ)	222

## 目录

2.80	假膜性结肠炎 (SMQ)	225
2.81	精神病和精神异常 (SMQ)	227
2.82	肺动脉高血压 (SMQ)	230
2.83	肾血管疾病 (SMQ)	233
2.84	呼吸衰竭 (SMQ)	235
2.85	视网膜异常 (SMQ)	238
2.86	腹膜后纤维化 (SMQ)	240
2.87	横纹肌溶解/肌病 (SMQ)	242
2.88	巩膜疾病(SMQ)	244
2.89	严重皮肤不良反应 (SMQ)	248
2.90	休克 (SMQ)	251
2.91	恶性与性质不明的皮肤肿瘤 (SMQ)	255
2.92	系统性红斑狼疮 (SMQ)	257
2.93	味觉和嗅觉异常 (SMQ)	262
2.94	各种腱炎和韧带疾病 (SMQ)	264
2.95	血栓性静脉炎 (SMQ)	267
2.96	甲状腺功能异常 (SMQ)	269
2.97	尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ)	272
2.98	小管间质性疾病 (SMQ)	274
2.99	肿瘤溶解综合征 (SMQ)	277
2.100	恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ)	280
2.101	血管炎 (SMQ)	282
附录 I — 本文档所用的缩略词列表		284
附录 II — CIOMS SMQ 工作组成员 (截至 2016 年 7 月)		285
附录 III — 有效的 SMQ 和下级 SMQ 的综合列表		288
图表清单		
图 1-1.	狭义搜索与广义搜索	2
图 2-1.	胆类疾病 (SMQ) 的层级结构	32
图 2-2	恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ) 的层级结构	35

## 目录

图 2-3. 心律失常类疾病 (SMQ) 的层级结构 .....	37
图 2-4. 中枢神经系统血管疾病 (SMQ) 的层级结构 .....	44
图 2-5. 抑郁及自杀/自残 (SMQ) 的层级结构 .....	65
图 2-6. 药物滥用、依赖及戒除 (SMQ) 的层级结构 .....	69
图 2-7. 栓塞和血栓事件 (SMQ) 的层级结构 .....	81
图 2-8. 锥体外系综合征 (SMQ) 的层级结构 .....	87
图 2-9. 非特异性胃肠炎症和功能紊乱类病症 (SMQ) 层级结构 .....	94
图 2-10. 胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ) 的层级结构 .....	96
图 2-11. 造血细胞减少症 (SMQ) 的层级结构 .....	109
图 2-12. 各种出血 (SMQ) 的层级结构 .....	115
图 2-13. 听力及前庭疾病 (SMQ) 的层级结构 .....	117
图 2-14. 各种肝病 (SMQ) 的层级结构 .....	122
图 2-15. 缺血性心脏病 (SMQ) 的层级结构 .....	151
图 2-16. 恶性肿瘤 (SMQ) 的层级结构 .....	167
图 2-17. 各种口咽疾病 (SMQ) 的层级结构 .....	197
图 2-18. 恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ) 的层级结构 .....	206
图 2-19. 妊娠及新生儿主题 (SMQ) 的层级结构 .....	215
图 2-20. 各类恶变前疾病 (SMQ) 的层级结构 .....	217
图 2-21. 恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ) 的层级结构 .....	221
图 2-22. 休克 (SMQ) 的层级结构 .....	253
图 2-23. 恶性与性质不明的皮肤肿瘤 (SMQ) 的层级结构 .....	256
图 2-24. 甲状腺功能异常 (SMQ) 的层级结构 .....	270
图 2-25. 恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ) 的层级结构 .....	281

## 表清单

表 2-1. CIOMS 工作组文件和《SMQ 入门指南》中中枢神经系统血管疾病 (SMQ) 的关联表 .....	45
表 2-2. CIOMS 工作组文件和《SMQ 入门指南》中栓塞和血栓事件 (SMQ) 的关联表 .....	82
表 2-3. 第 14.0 版中造血细胞减少症 (SMQ) 下的子 SMQ 名称修订 .....	108
表 2-4. 各种肝病 (SMQ) 的主题 .....	119
表 2-5. 第 12.1 版中各种肝病 (SMQ) 的下级 SMQ 名称修订 .....	121
表 2-6. 低张力低反应发作的诊断确定算法级别 .....	143
表 2-7. 未纳入子 SMQ 恶性肿瘤相关治疗及诊断操作 (SMQ) 的术语 .....	166
表 2-8. CIOMS 工作组文件和《SMQ 入门指南》中中风 (SMQ) 的联系表 .....	254
表 2-9. 系统性红斑狼疮 (SMQ) 分类 .....	259

### 致读者

本《标准 MedDRA 分析查询入门指南 (SMQ)》以英文编写，仅供英文版 MedDRA 及其特定 SMQ 版本使用。本文档在发布 MedDRA 时附带提供，还可在 MedDRA 网站支持文件下查阅。除英文版本外，其他语言版本的《标准 MedDRA 分析查询入门指南 (SMQ)》也已编写完毕，并附有各自的 MedDRA 译本。

请注意，SMQ 并未涵盖所有医疗课题或安全问题。此外，SMQ 的内容在实施后可能会发生改变，原因是所有 SMQ 均会根据 MedDRA 的后续版本作出持续改进。

如果使用者或用户对 SMQ 的术语内容或结构作出任何修订，则其就不能再称为“SMQ”，而应该称为“基于 SMQ 的经修订 MedDRA 分析查询”。在任何情况下，为某组织的特定需求构建的分析查询均不得被其发起人称为“SMQ”。这旨在确保不会与其他 MedDRA 用户采用的经 ICH 认可的 SMQ 相混淆。组织构建的分析查询的任何替代名称可予接受，前提是其可能不会与经 ICH 认可的 SMQ 相混淆。

在此《标准 MedDRA 分析查询入门指南》中，有时会提及“第二阶段测试”。在 SMQ 的早期开发过程中，曾有一段时间向 MedDRA 使用者提供本查询数据库，以供正式使用前测试和反馈；这便是“第二阶段”。第二阶段已于 2006 年 7 月取消。

本文档具体 SMQ 以及其他章节的参考文献中引用了一些网站和超链接。请注意某些网站可能不再有效或者已经变更，但仍按原来的格式将这些网站纳入进来，目的在于记录历史情况。

对《标准化 MedDRA 查询入门指南》的实质性变更包括向第 2.58 节的恶性肿瘤 (SMQ) 添加了四个新的 4 级子 SMQ：

**血液恶性肿瘤 (SMQ)**

**非血液恶性肿瘤 (SMQ)**

**未指明恶性的血液肿瘤 (SMQ)**

**未指明恶性的非血液肿瘤 (SMQ)**

新增的这些子 SMQ 添加到恶性肿瘤 (SMQ) 中，从而为病例确定提供更明确的选择：在各种恶性肿瘤 (SMQ) 下添加了子 SMQ 血液恶性肿瘤 (SMQ) 和非血液恶性肿瘤 (SMQ)；在未指明恶性的肿瘤 (SMQ) 下添加了子 SMQ 未指明恶性的血液肿瘤 (SMQ) 和未指明恶性的非血液肿瘤 (SMQ)。



## 1. 引言

### 1.1 标准 MedDRA 分析查询定义

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 是若干组 MedDRA 术语，通常在首选语 (PT) 级，这一级中的术语涉及某种既定疾病或关注领域。SMQ 旨在协助识别和检索可能相关的安全报告案例。所含术语涉及体征、症状、诊断、综合病症、身体检查、实验室检查和其他生理检查数据等。SMQ 中的低位语 (LLT) 仅为与 SMQ 中使用的 PT 相关联的术语；除此之外，概无其他 LLT 术语。

### 1.2 背景

SMQ 的产生源于 MedDRA 用户界对采用标准工具来识别和检索安全数据的需求共识。虽然最初开发的 MedDRA 特殊搜索分类 (Special Search Categories, 简称 SSC) 即有类似功能，但经过数年使用后，生物制药界 (药事管理机构及业界) 的定论是，这些工具不足以满足以上需求。为解决这个问题，MedDRA 维护与支持服务组织 (Maintenance and Support Services Organization, 简称 MSSO) 于 2002 年初着手开发 MedDRA 分析组 (MedDRA Analytical Groupings, 简称 MAG)。MAG 界定为若干组术语，它们来自 MedDRA 层级结构中的任一级 (通常 LLT 除外)，还来自与 MAG 定义的疾病或关注领域相关的某个、数个或全部 MedDRA SOC (包括体征、症状、生理发现、实验室检查和其它生理检查数据)，以及与疾病或关注领域有关的社会环境。

在 MSSO 开发 MAG 的同时，国际医疗科学组织委员会 (CIOMS) 启动了一项独立计划，以满足使用 MedDRA 编码数据进行专项查询/分组的需求；他们的分组方式称为标准搜索查询 (Standardised Search Queries, 简称 SSQ)。显然，MAG 与 SSQ 在概念上非常相似，均旨在满足对 MedDRA 检索工具的现有需求。因此，CIOMS 和 MSSO 一致认为，让 CIOMS 工作组与 MSSO 合作开发此工具符合用户的最大利益。为了体现这种合作，双方摒弃了“MAG”和“SSQ”的说法，并在这些新标准组的命名方面达成共识。自 2003 年 5 月以来，CIOMS 工作组与 MSSO 的这项合作命名为标准 MedDRA 分析查询 (Standardised MedDRA Queries, 简称 SMQ)。2003 年 11 月，ICH MedDRA 管理委员会批准了这项合作，与此同时，开始采用 ICH 程序，进行 SMQ 的开发。

CIOMS 工作组由若干药事管理机构、国际制药公司、MSSO、日本公文协会 (JMO)、世界卫生组织和其它机构的资深科学家组成。

### 1.3 SMQ 的开发

SMQ 早期开发的重点是确定哪些关注领域有待开发。最初确定了将近 100 个可能开发的主题。CIOMS 工作组不断审查这些主题，并确定这些主题的先后开发顺序。各分组对每个待开发的 SMQ 进行先期处理，以备整个 CIOMS 工作组审查和批准。

本《入门指南》中包括了每个 SMQ 的定义、纳入与排除标准、层级结构（如适用）及算法（如适用）。其中大部分信息来源于佚名 SMQ CIOMS 工作组详细文件，并可在 <https://www.meddra.org/software-packages> 上找到。有关开发和使用 SMQ 的总体方法见 CIOMS 发布的文档 *开发和合理使用标准 MedDRA 分析查询(SMQ): 利用 MedDRA 检索不良药物反应*。有关进一步信息，读者可参考 CIOMS 网站：<http://www.cioms.ch/>。

## 1.4 SMQ 内容的设计概念

SMQ 可包含与某种不良事件及药物接触的总临床综合征描述一致的特有术语和并非特有的术语。有些 SMQ 是直接组合术语形成的，而其它 SMQ 则被设计为包含来自多个组的术语组合（参见下文第 1.4.2 节『算法』部分）。为了满足以上各个方面，SMQ 需具备某些特定设计功能：

### 1.4.1 狭义与广义范围

这种方式包含以下两种情况：一种是用户需找出极有可能代表所关注状况的案例（“狭义”范围），另一种是用户希望找出所有可能的案例，包括某些在仔细检查后证实无关或关系不大的案例（“广义”范围），因此，“狭义”搜索产生的结果“针对性强”，而“广义”搜索产生的结果则“流于字面”。一个“广义”搜索既包括“狭义”术语，也包括其它并非特有的“广义”术语。

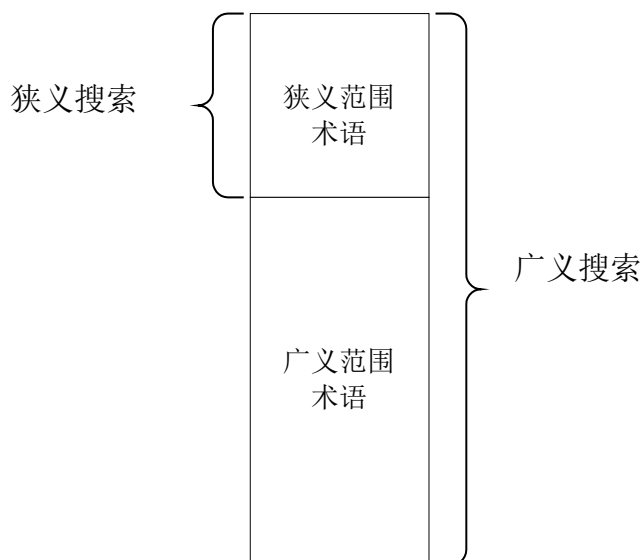


图 1-1. 狭义搜索与广义搜索

### 1.4.2 算法

除了狭义和广义搜索之外，对于某些 SMQ，可使用算法搜索方法。这是广义搜索术语的各种子类型的搜索术语组合，较广义搜索类别而言能进一步改善关注案例的识别。算法搜索方法比狭义搜索产生的敏感度高，比广义搜索产生的专一性强。一个典型的例子是急性胰腺炎 (SMQ)，在此广义搜索术语被分为两类：B 类是一系列实验室数值，C 类是一系列体征与症状。急性胰腺炎 (SMQ) 算法将关注案例定义为一条编有至少一个 A 类（狭义范围）术语的记录，或是一条编有至少一个 B 类术语及一个 C 类术语组合的记录。

用某个 SMQ 来检索关注案例并不一定要使用一种算法。如果预计使用广义术语检索会检索到大量案例，则应用算法可能最有帮助，算法可降低对关注案例进行人工分拣需求。

### 1.4.3 类别

对于有算法的 SMQ，广义搜索术语被分为不同类别，以便应用定义的术语组合。在有算法的 SMQ 中，狭义搜索术语通常为 A 类术语，而广义搜索术语通常为 B、C、D 类等术语。例如，在急性胰腺炎 (SMQ) 中，广义搜索术语被分为两类：B 类是一系列实验室数值，C 类是一系列体征与症状。急性胰腺炎 (SMQ) 算法将关注案例定义为一条带有某个 A 类（狭义范围）术语的记录，或是一条带有某个 B 类术语及某个 C 类术语的记录。

### 1.4.4 权重

SMQ 术语权重也可与一个算法配合使用。术语权重指示每个类别在算法中的相关程度。例如，系统性红斑狼疮 (SMQ) 中的术语分为 9 类，A 类是狭义范围术语，B 到 I 类是广义范围术语。对每个广义范围类别分配了一个从 1 到 3 的权重。根据系统性红斑狼疮 (SMQ) 的算法，关注案例是一条带有某个 A 类（狭义范围）术语的记录，或是一条包含各种广义搜索类别术语且这些类别的权重总和大于 6 的记录。

### 1.4.5 层级结构

有些 SMQ 是一系列通过层级关系彼此关联的查询，这种层级关系类似于 MedDRA 本身的层级结构。它们由一个或多个下级 SMQ 组成，这些 SMQ 结合起来可组成一个涵盖范围更广的上级 SMQ。在某些层级化 SMQ 中，下级 SMQ（子 SMQ）内并没有单独的“狭义”类和“广义”类。可在层级化 SMQ 中多于一个的子 SMQ 中纳入特定术语，前提是该术语在各子 SMQ 中的范围相同—狭义或广义。

这种层级结构为用户提供了灵活性。例如，用户可能想在整个 SMQ 主题范围（例如，整个肝病 (SMQ) 包括所有子 SMQ）内来检索数据库中与肝病有关的所有案例。用户还可根据需求选择某一类肝病 (SMQ) 搜索（例如，妊娠类肝病 (SMQ) 子 SMQ）或综合选择层级结构中的多个子 SMQ。

### 1.4.6 PT/LLT

在 SMQ\_Content 文件中，PT（第 4 级）术语不在 LLT 级（第 5 级）中重复。如果数据储存在 PT 级，用户可以只搜索 PT 术语。如果数据储存在 LLT 级，用户还可以同时搜索 PT 和 LLT 术语，因为在 MedDRA 中，所有 PT 术语均在 LLT 级重复。

### 1.4.7 术语状态

每个 SMQ（包括其下级 PT/LLT）均有一种指定状态。这种状态可以是“现行”，也可以是“非现行”。

现行 SMQ 是 MSSO 目前所维护的 SMQ。非现行 SMQ 虽然纳入 SMQ ASCII 文件且至少进行分发一次，但不再维护。如果发现某个 SMQ 对用户不再有用、已过时或发现有其他问题，则可将其设为“非现行”。

设为非现行的 PT 和 LLT 仍留在所属 SMQ 中，永不删除。可在以下情况下指定“非现行”状态：

- 错误地纳入某 SMQ 或不再是某 SMQ 一部分的 PT（如：由于更改 SMQ 的纳入或排除标准）
- 移到一个不属于原 SMQ 的 PT 下的 LLT。

采用 SMQ 进行数据检索时，应将非现行 LLT 和 PT 从搜索中排除。

## 1.5 SMQ 执行注意事项和查询结果预期

在第 1.4.1 – 1.4.5 节中说明的各个设计功能会影响 SMQ 的执行和最终查询结果。以下各节说明 SMQ 执行和使用方法。

### 1.5.1 不使用 SMQ 特殊功能进行搜索

特殊功能（狭义与广义搜索、算法搜索及层级结构）旨在通过提高针对性并降低干扰程度来改善查询结果。应该注意的是，这些功能是可选的，也就是说用户可以将一个 SMQ 作为一个不包括任何特殊功能的 MedDRA 术语表。

### 1.5.2 使用 SMQ 特殊功能进行搜索

#### 1.5.2.1 狭义与广义

用户可根据针对性进行：

- 狭义搜索，以检索针对案例：在查询中仅使用狭义术语  
或
- 广义搜索，以检索字面相关的案例：在查询中同时使用狭义和广义术语

虽然大多数 SMQ 同时具有狭义和广义范围术语，但是某些 SMQ 只有狭义术语或只有广义术语，因此会对 SMQ 编程输出产生下列影响：

- 同时具有狭义和广义术语的 SMQ：狭义搜索和广义搜索的结果不同。广义搜索结果包括那些根据狭义术语检索到的案例以及根据广义术语检索到的其它案例。
- 仅有狭义术语的 SMQ：由于在 SMQ 中没有其它广义术语，因此根据狭义搜索检索到的案例和根据广义搜索检索到的相同。
- 仅有广义术语的 SMQ：由于没有狭义术语，狭义搜索返回结果为空（即零案例）。只有广义搜索可检索到案例。

### 1.5.2.2 算法搜索选项

有算法的 SMQ 旨在降低广义术语的“干扰”程度。并非所有 SMQ 都有算法。对于那些有算法的 SMQ，每个算法都是唯一的，而且都需要单独执行。有关详细信息，请参阅具体的含算法 SMQ 下的『算法』一节。

### 1.5.2.3 层级结构搜索选项

在大多数层级化 SMQ 中，下级 SMQ 和上级 SMQ 均为独立的搜索查询。用户可采用任何下级 SMQ 或上级 SMQ 获得涉及该下级主题或上级主题的所有相关 MedDRA 术语。但是，少数层级化 SMQ 的下级 SMQ 在狭义和广义搜索的使用方法上，有些特殊特性。这些特殊 SMQ 如下所示：

- 胆类疾病 (SMQ)
- 心律失常类疾病 (SMQ)
- 栓塞和血栓事件 (SMQ)
- 肝病 (SMQ)

关于如何执行或使用这些特殊层级化 SMQ 的详细信息，请参考该 SMQ 的具体章节。

## 2. 具体 SMQs

## 2.1 事故与损伤 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.1.1 定义

- 与药物使用有关的事故与损伤
  - 尤其是早期精神药物
  - 特别是原本高危和/或有长期精神问题的患者
  - 在一项针对老年人跌倒的研究中，使用某些药物（苯二氮类、吩噻嗪类和抗抑郁药）单独作为一个风险因素
  - 对苯二氮类和意外损伤风险之间的关系研究也证实，使用以上药物会增加意外损伤风险，特别是那些最近处方用药的患者
- “事故”的定义是“一种计划外或无意、但有时却可预测的导致损伤的事件，如：在交通、工业或家庭环境中，或是在病情发展过程中发生的事件。”
- 在医学上，术语“损伤”可具有非常广泛的含义。
  - 对于本 SMQ 而言，则采用其更狭义的定义，即：“伤害”，意指“弄伤、危害或损害”。
- 此 SMQ 的重点不是“代谢性”损伤（中毒等），而是由于感知、知觉、注意力、行为等变化对个人造成的损伤或事故。（请参见下面的“注意”）

### 2.1.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与定义有关的术语，即事故、损伤、烧伤、外伤、跌倒、骨折、伤口、碾伤和挫伤等术语
  - PT 伤口，但不包括伤口并发症术语（例如 PT 伤口感染）
- PT 蛇咬伤以及其它动物和人“咬伤”术语（不包括节肢动物咬伤和蜇伤）
- 相关的“异物”术语（如：PT 眼异物），但不包括“异物感”术语（例如 PT 眼异物感）
- 仅与外伤有关的治疗操作术语，如：PT 肢体再接术
- 排除：
  - 指示事故或损伤风险因素的术语（如：PT 突发睡眠）
  - 涉及中毒/毒性以及与辐射相关的事故和损伤术语（如：PT 肺部的辐射损伤）

- 器械和手术并发症术语
- 重复动作损伤术语（如：PT 髂胫带束综合征）
- 损伤引起的组织营养异常术语（如：PT 骨化性肌炎和 PT 焦痂）
- 节肢动物术语，咬伤和蜇伤
- 产伤术语（如：PT 围产期脑损伤）；包括母体并发症宫颈裂伤
- 自残术语（如：PT 故意的自我损伤）
- 用药错误、医源性损伤和过量用药术语（如：PT 药物处方有误，PT 医源性损伤）
- 犯罪和虐待受害者术语（例如 PT 儿童虐待受害者）
- “异物取出”术语（如：PT 外耳异物取出）

注意：有一些与出血和血肿相关的具体术语原本包含在此 SMQ 中，因为发现它们在确定与 **事故与损伤 (SMQ)** 相关的病例方面有用。但是，这些病症可能由多种病因引起，包括但不限于损伤。除了此 SMQ 中所选的出血术语以外，包含本注释也是为了提醒使用者 **各种出血 (SMQ)** 在确定可能的事故与损伤报告方面也很有用。

注意：目前，很多 MedDRA PT 术语（如：PT 胆囊损伤）同时与 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症组和“疾病”SOC 组相关联，表示这些术语或代表代谢性损伤，或代表外伤性损伤。在查看此 SMQ 检索的案例时，需要牢记这一点。

注意：用户应考虑在检索时纳入 LLT 由于意外、拔除或局灶性牙周疾病引起的牙齿脱落、LLT 创伤窒息和 LLT 意外针扎中的案例，这些术语目前没有与本 SMQ 所包括的 PT 关联，但是可检索到相关案例。

### 2.1.3 执行注意事项和查询结果预期

**事故与损伤 (SMQ)** 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.1.4 事故与损伤 (SMQ) 参考文献

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, and Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 2005; 20: 391-400（《精神药物的使用和事故、损伤及认知障碍》）
- Tinetti, ME, Speechley, M, and Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 1988; 319 (26): 1701-1707（《社区老年人跌倒的风险因素》）
- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, and Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. *Am J Public Health* 1990; 80: 1467-1470（《苯二氮类镇定剂与意外损伤风险》）



- Stedman's Medical Dictionary 27<sup>th</sup> edition, 2000 (《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版)

## 2.2 急性呼吸中枢抑制 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

注意：最初的 CIOMS 工作组文件有时将这个 SMQ 称为“呼吸中枢抑制”；后来改称为急性呼吸中枢抑制 (SMQ)。

### 2.2.1 定义

- 急性呼吸中枢抑制是一种呼吸衰竭形式
- 呼吸衰竭的定义是环境空气与循环血液之间的换气功能受损
  - 肺内换气障碍导致血氧不足
  - 气体流动障碍导致高碳酸血症
- 造成呼吸性酸中毒的呼吸中枢抑制可在下列情况下发生：
  - 在全身麻醉、使用镇静剂和头部外伤时急性发作
  - 因使用镇静剂和酒精、颅内肿瘤以及睡眠呼吸障碍综合征而慢性出现，包括原发性肺泡和肥胖低通气综合征
- 急性血氧不足会造成心脏心律不齐和昏迷，典型症状是意识状态改变，而常见症状是意识模糊
- 急性高碳酸血症可能导致：
  - 性情略变和头痛，严重时出现明显的意识模糊和昏迷
  - 脑血管舒张和脑脊液压力升高
  - 酸血症，严重时可导致肺小动脉血管收缩、全身血管扩张、心肌收缩减少、血钾过多、血压过低和心悸
- 呼吸中枢抑制主要发生在早产儿身上或睡眠呼吸暂停状态下
  - 中枢神经系统不成熟（中枢性）或气道阻塞可造成早产儿呼吸暂停
  - 中枢性睡眠呼吸暂停 (CSA) 分为两类：
    - 高碳酸血症，伴有呼吸动力降低或呼吸能力降低。病因包括脑功能区病变，例如脑干梗死、脑炎、阿诺尔德-希阿利畸形。
    - 正常碳酸血症或低碳酸血症，伴有呼吸动力升高但有睡眠引发的呼吸暂停和周期性呼吸。陈-施氏呼吸是这种 CSA 的一种特例。病因包括心脏衰竭、高原病、疼痛和焦虑。（陈-施氏呼吸也见于鸦片类呼吸抑制。）

### 2.2.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 包含“异常”一词的相关检查术语，例如在广义搜索中 HLT *血气和酸碱分析*下的术语
  - “总括式”广义术语，例如狭义搜索中所含的 PT *呼吸衰竭*
  - 其它可能的“总括式”术语，例如广义搜索中所含的 PT *呼吸性酸中毒*
  - 表示新生儿事件的术语（如：PT *新生儿呼吸抑制*）
  - 各种体征和症状，如广义搜索中所含的 PT *呼吸停止*和 PT *心脏呼吸性停搏*，虽然正式使用前的测试表明这两个 PT 可能会产生“干扰”
- 排除：
  - 包含“正常”一词的 PT（如：PT *血气正常*）
  - 不带限定词的术语（如：PT *PO2*和 PT *二氧化碳*）
  - 指示一种病因而不是可能由药物诱发的 PT，如：PT *心源性哮喘*或 PT *匹克威克综合征*
  - PT *焦虑*，因为“干扰”程度高
  - 不是呼吸性酸中毒/衰竭特有的症状，例如外周动脉血管舒张、中枢血管收缩和肺水肿
  - 众所周知的呼吸抑制病因，因为“干扰”程度高

注意：第 18.0 版根据新的测试结果更新了 *急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 中的术语。 *急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 的最初测试是在 MedDRA 第 10.1 版中进行。在随后扩大该 SMQ 的范围以出于慢性和非中枢原因而纳入这些术语的过程中，使用当前 *急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 的 PT 及正在为 *广义呼吸衰竭(SMQ)* 编制的一套的 PT 建议书重新进行测试。在审核测试结果后，我们停止采取该措施，因为我们认为 SMQ 的特殊性将被削弱，而且过多的“干扰”让检索特定病例以查明对 *急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 可能起作用的神经中枢药物变得错综复杂。因此， *呼吸衰竭(SMQ)* 作为单独的 SMQ 予以编制。因为该测试，MedDRA 第 18.0 版纳入了 *急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 的 28 项术语修改内容。更多详情，请参阅已添加大部分最新重新测试结果的 *急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 的原始记录。

### 2.2.3 执行注意事项和查询结果预期

*急性呼吸中枢抑制(SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.2.4 急性呼吸中枢抑制 (SMQ) 参考文献

- 2006 年 1 月 12 日在线发布的 Merck Manual (《默克医学手册》)  
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- 2006 年 1 月 12 日在线发布的 Harrison's Principles of Internal Medicine  
(《哈里逊内科学》)

## 2.3 急性胰腺炎 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.3.1 定义

- 药物诱导的胰腺炎通常是一种急性病症。如果在临床上疑似属于这种情况，应始终通过生化检查来确认
- 急性胰腺炎的定义：
  - 一种胰脏炎症性疾病，其特征是上腹部疼痛和呕吐；严重时有板状腹、腹肌强直、反跳痛或肠鸣音减弱或消失
  - 几乎总是伴有血液和尿液中胰腺酶（淀粉酶和脂肪酶）升高的情况
  - 其它体征/发现为黄疸、碱性磷酸酶升高和/或胆红素、肠梗阻、腹水、高血糖症、血钙过少及白细胞增多症
  - 寇伦氏征象有时与严重的坏死性胰腺炎相伴
- 严重发作时可导致休克，伴有肾功能不全和肺功能不全，可能会致命

### 2.3.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 带有“胰腺炎”一词的 PT（除了那些表示慢性疾病的术语）
  - 表示胰脏功能障碍的 PT 术语（例如胰肾综合症）
  - PT *寇伦氏征象*
  - 根据定义与胰腺炎有关的实验室数值术语（正常值或升高值）和体征和症状
  - 典型的并发症术语，如：PT *胰腺假性囊肿*
- 排除：
  - 慢性胰腺炎术语
  - 代表某些视为与药物无关的胰腺炎术语，例如 PT *腮腺炎性胰腺炎*和 PT *巨细胞病毒性胰腺炎*

### 2.3.3 算法

要对此 SMQ 应用算法，报告需符合下列条件，才被视为可深入查看的相关案例：

- 包括一个 A 类术语
- 或
- 包括至少一个 B 类术语（试验室数值列表）和至少一个 C 类术语（体征和症状列表）

### 2.3.4 执行注意事项和查询结果预期

除了狭义和广义搜索之外，*急性胰腺炎 (SMQ)* 也是一种算法 SMQ。这种算法是将多个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确识别关注案例。如下所述，该算法可在进行检索后的处理时执行：

- 首先，将该 SMQ 查询作为一个狭义搜索和广义搜索以检索相关案例（参见『第 1.5.2.1 节』）。
- 进行检索后处理，软件应用算法组合来筛检以上检索到的案例。如果检索到的案例很少（即数据集很小），则可将人工查看这些案例作为算法。*急性胰腺炎 (SMQ)* 的算法是 A 或（B 和 C）。利用该算法过滤后的案例可列为输出。

### 2.3.5 *急性胰腺炎 (SMQ)* 参考文献

- Anonymous. Pancreatitis. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pp 53-54（国际医学科学组织委员会发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》之《胰腺炎》[佚名]）
- Berardi RR and Montgomery PA. Pancreatitis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1999. pp 701-715（《药物治疗：一种病理生理方法》1999 年第 5 版第 701-715 页之《胰腺炎》）
- Greenberger NJ, Toskes PP, and Isselbacher KJ. Acute and chronic pancreatitis. Harrison's Principles of Internal Medicine (14th Ed) Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. pp 1741-1752（《哈里逊内科学》1998 年第 14 版第 1741-1752 页之《急性和慢性胰腺炎》）

## 2.4 急性肾脏衰竭 (SMQ)

(2005 年 4 月正式使用版)

### 2.4.1 定义

急性肾脏衰竭 (ARF) 是一种具有下列特征的综合征:

- 肾功能相对快速地减弱, 导致体内积水, 结晶物和氮代谢物增多。
- 其他临床特征包括: 使血清肌酐和尿素氮水平 (氮质血症) 分别升至 0.5 mg/dl 和 10 mg/dl 以上; 少尿; 尿液流速变化。

对于基本肾功能在正常范围的人, 急性肾衰可表现为新发作。此外, 急性肾衰还包括现有慢性肾功能不全的急剧恶化。

### 2.4.2 纳入/排除标准

- 纳入:
  - 狭义范围: 包括专门或直接导致急性肾脏衰竭的诊断和症状。如: PT 急性肾损伤 (诊断) 和 PT 无尿 (症状)。
  - 广义范围: 以下术语可识别阳性案例。
    - 与急性肾脏衰竭密切相关的检查结果, 例如 PT 血尿素升高 (检查结果)。
    - 急性肾衰的关键病理改变, 例如急性肾小管坏死
    - 药物诱导占主因的急性肾衰, 例如间质性肾炎
  - 在药物诱导的急性肾脏衰竭中发现的某些常见报告反应, 例如急性肾小管坏死、肾前性功能衰竭、肾脏血管病变和肾小管阻塞。
  - SOC 外科及内科的各种操作与治疗下的肾脏透析 PT, 如: 透析、血液透析和腹膜透析
- 排除:
  - 正常或未指明结果的检查类术语 (如: PT 血肌酐), PT 钠盐排泄分数 (请参见下文的注意) 除外
  - 指示慢性肾衰竭的 PT (如: PT 慢性肾病)
  - 电解质紊乱 (即: 血钾过多、低钠血症和血钾升高术语): 第一阶段测试的案例评估显示, 这些电解质紊乱并非急性肾衰特有的情况, 无法找出代表性案例。

- 代表肾前性病因的术语 (如: PT 肾静脉阻塞、PT 心力衰竭以及 PT 肝硬变等) 或表示非药物诱导肾衰竭的术语 (如: PT 急性肾小球肾炎等)
- PT 肾炎综合征, 因为其通常是由于感染或其他非药物类事件所致。
- 此 SMQ 侧重急性阶段, 即: 突发、可逆的肾功能衰竭。长期反应术语被排除, 例如局灶性肾小球硬化症, 它发生在某些肾小球内形成瘢痕组织的时候; 包括在数周至数月内逐渐丧失肾功能的增生性肾小球肾炎和急进性肾小球肾炎。

注意: 根据国际肾脏病协会最近的分类和术语集, 在第 18.0 版中, LLT 急性肾损伤以 PT 急性肾脏衰竭取代, 因此才有了新的 PT 急性肾损伤; 而且 LLT 慢性肾病由 PT 慢性肾脏衰竭取代, 因此才有了新的 PT 慢性肾病。

注意: 在第 18.0 版中, PT 尿钠排泄分数作为急性肾脏衰竭(SMQ) 的广义术语添加, 属“正常和未指明的调查术语”排除标准的例外情况。尿钠排泄分数评估可用于评估急性肾脏衰竭, 以确定肾脏衰竭的病因是肾前性、肾后性还是内在的肾病理损害。因此, PT 尿钠排泄分数可能与将其纳入该 SMQ 中以识别急性肾脏衰竭的病列有关。

### 2.4.3 执行注意事项和查询结果预期

急性肾脏衰竭 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语, 详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.4.4 急性肾脏衰竭 (SMQ) 参考文献

- *The Merck Manual*, 17th Edition. (《默克医学手册》第 17 版)
- *Cecil Textbook of Medicine*, 19th Edition. (《希氏内科学》第 19 版)
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13<sup>th</sup> Edition. (《哈里逊内科学》第 13 版)



## 2.5 粒细胞缺乏症 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.5.1 定义

- 粒细胞缺乏症可作为一种对各种毒剂的反应出现（包括药物）
- 由于对感染的易感性升高，因而会危及生命
- 在一般人群中，每年总发生率不到 1:100,000
- 严重中性粒细胞减少症（循环粒细胞 $< 0.5 \times 10^9/l$ ），伴突发细菌性感染的体征和症状，如：
  - 发热、不适和虚脱
  - 口咽或肛门直肠病变

### 2.5.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 含有“粒细胞缺乏症”一词的所有 MedDRA 术语
  - 表示影响白血球的严重疾病术语
  - 白血球疾病与感染/发热术语的“组合”（如：PT 发热性中性粒细胞减少症）
  - 与细菌性感染有关的所有脓毒症术语，不包括 PT 炭疽脓毒症（参见下面的排除标准）。包括那些虽然不完全是由细菌感染引起，但却是最常发生的脓毒症，如：PT 腹部脓毒症。
  - 表示典型的粘膜和扁桃体病变的术语
- 排除：
  - 表示粒细胞缺乏症粒细胞缺乏症的一般体征和症状，但并非其特有体征和症状的术语（如：关节疼痛、发热、冷战、颈淋巴结肿胀、不适和虚脱）
  - PT 炭疽脓毒症：与粒细胞缺乏症粒细胞缺乏症不相关。病人可能患有炭疽脓毒症而不缺少中性粒细胞。

注：如果可能，须报告全血细胞计数和白细胞重复计数以进行跟进和编码。对于使用广义搜索术语进行数据库查询，借助额外的血液检查值编码数据有助于更方便地找到相关病例。如果数据库中没有编入实验室检查值，则需要逐个查看以确定哪些数据与粒性白血球缺乏症相关。

### 2.5.3 执行注意事项和查询结果预期

*粒细胞缺乏症**粒细胞缺乏症 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.5.4 *粒细胞缺乏症**粒细胞缺乏症 (SMQ)* 参考文献

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999 (CIOMS 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th edition, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001 (《哈里逊内科学》第 15 版)

### 2.6 过敏反应 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

#### 2.6.1 定义

- 一种急性全身反应，其特征是瘙痒、全身性潮红、荨麻疹、呼吸窘迫和血管性虚脱
- 之前有过敏史的人再次接触过敏原时会发生这种反应
- 其他体征和症状包括：激越、心悸、感觉异常、喘息、血管性水肿、咳嗽、喷嚏及由于喉部痉挛或支气管痉挛而造成的呼吸困难
  - 不太常见的临床表现有：疾病发作、呕吐、腹部痉挛和失禁

#### 2.6.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 代表出现过敏性反应时的显著事件的任何 PT 级术语
  - 参加测试的制药公司和药事管理机构的过敏性反应电子数据表与 MedDRA SSC 的过敏性反应电子数据表放在一起，然后对这个由三列数据组成的表进行自上而下的全面审核。工作组对每条术语的纳入与否达成共识
- 排除：
  - 排除不属于广义搜索中以下三个确定类别的体征和症状术语（气道/呼吸道、血管性水肿/荨麻疹/瘙痒/潮红和心血管/低血压）。

注意：有两个 SMQ 与过敏性反应相关：*过敏反应 (SMQ)*以及*过敏性/类过敏性休克病症 (SMQ)*。这两个 SMQ 的侧重点各不相同。*过敏性/类过敏性休克病症 (SMQ)*针对严重的类过敏性表现（即引起休克的表现）以及皮疹等不太严重的表现。*过敏反应 (SMQ)*扩大了搜索范围，不仅限于各种休克反应，还包括 *PT I 型超敏性* 之类的术语。

#### 2.6.3 算法

SMQ *过敏反应*由以下三个部分组成：

- 一个**狭义搜索**，包含代表核心过敏反应的 PT 术语；
- 一个**广义搜索**，包含添加到狭义搜索中的其他术语。这些附加术语是可能指示过敏反应的体征和症状；
- 一种综合若干过敏反应症状以提高针对性的**算法**。案例必须包括以下一项：

- 一个狭义术语，即一个 A 类术语；
- 一个 B 类术语（上气道/呼吸道）和一个 C 类术语（血管性水肿/荨麻疹/瘙痒/潮红）；
- 一个 D 类术语（心血管/低血压）和[一个 B 类术语（上气道/呼吸道）或一个 C 类术语（血管性水肿/荨麻疹/瘙痒/潮红）

### 2.6.4 执行注意事项和查询结果预期

除了狭义和广义搜索之外，*过敏反应 (SMQ)* 也是一种算法 SMQ。这种算法是将多个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确识别关注案例。如下所述，该算法可在进行检索后的处理时执行：

- 首先，将该 SMQ 查询作为一个狭义/广义 SMQ 以检索相关案例（参见『第 1.5.2.1 节』）。
- 进行检索后处理，软件应用算法组合来筛检以上检索到的案例。如果检索到的案例很少（即数据集很小），则可将人工查看这些案例作为算法。*过敏反应 (SMQ)* 的算法是 A 或（B 和 C）或（D 和（B 和 C））。利用该算法过滤后的案例可列表输出。

### 2.6.5 *过敏反应 (SMQ)* 参考文献

- The Merck Manual. 15<sup>th</sup> edition. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7（《默克医学手册》第 15 版）

## 2.7 血管性水肿 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.7.1 定义

- 荨麻疹 (CIOMS 定义)：
  - 可能的致病原因很多 (如：昆虫蜇伤、食品和药品)
  - 其特征是有多处暂时性风团，通常发痒；个别出现伤痕，短时消失
- 血管性水肿 (又称为昆克水肿或血管神经性水肿)：
  - 与荨麻疹类似但涉及更深的皮肤层、粘膜下和皮下组织
  - 有时与上气道水肿引起的严重呼吸窘迫有关
  - 毛细血管扩张和通透性增加而产生的水肿
- 荨麻疹和血管性水肿可能单独出现，也可能作为局部非凹陷性水肿的皮肤表现而同时出现
  - 在上呼吸道或胃肠道的粘膜表面可能发生类似的过程
  - 由于可能导致喉阻塞，上呼吸道的血管性水肿可能会危及生命
- 荨麻疹和/或血管性水肿的分类如下：
  - 对免疫球蛋白 E 有依赖性，如：对于花粉、食物、药物等真菌、霉菌、膜翅目毒液等具体抗原过敏
  - 由补体介导 (遗传性 1 类和 2 类；获得性 1 类和 2 类、坏死性血管炎、血清病等)
  - 非免疫性 (鸦片类、抗生素、放射对照液、阿司匹林、偶氮染料等)
  - 特发性

### 2.7.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 包含词语“血管性水肿”或“血管神经性水肿”的术语
  - 所有与 HLT 各种血管性水肿关联的 PT。包括 PT 遗传性血管神经性水肿，虽然该 PT 最初曾考虑过排除，但最终还是列为狭义搜索术语以备选用。
  - 指明影响面部、上呼吸道及身体其他部位 (包括胃肠道) 的类似疾病、水肿或肿胀 PT

- 所有包含“荨麻疹”一词并与 HLT 各种荨麻疹关联的 PT（如：PT 荨麻疹, PT 慢性荨麻疹, PT 特发性荨麻疹等），且这些 PT 未指明与敷贴部位的关系（如：PT 敷贴部位荨麻疹）或并非药物导致（例如 PT 外用药部位荨麻疹）
- PT 过敏性水肿
- 排除：
  - 表示与药物注射/输注/敷贴之间关系的术语，例如输注部位肿胀、输注部位水肿等
  - 色素性荨麻疹，因为这种疾病是皮肤肥大细胞病
  - 恶心和呕吐（不是血管性水肿特有的症状，产生的“干扰”搜索结果太多）

### 2.7.3 执行注意事项和查询结果预期

血管性水肿(SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.7.4 血管性水肿 (SMQ) 参考文献

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999 pp 12 -13（国际医疗科学组织委员会发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》）
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28th Edition 1994 p78（《道兰氏图解医学词典》1994 年第 28 版第 87 页）
- Braunwald E, Fauci A and Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th Edition, 2001 p 341 and pp 1917-1918（《哈里逊内科学》2001 年第 15 版第 341 页及第 1917-1918 页）
- Beers M and Berkow R. The Merck Manual of diagnosis and therapy, 17th edition, dated 1999 pp 1054-56（《默克医学手册》1999 年第 17 版第 1054-56 页）

## 2.8 抗胆碱综合征 (SMQ)

(2006 年 9 月正式使用版)

### 2.8.1 定义

- 抗胆碱综合征是一种意识模糊状态，其特征与自主副交感神经（胆碱能）系统功能障碍有关。
- 重要表现为瞳孔固定放大。
- 抗胆碱能化合物（毒蕈碱受体拮抗剂）抑制由节后胆碱能神经支配的神经元、神经节和自主调节体部位受体处的乙酰胆碱作用，并在没有胆碱能神经支配的部位抑制乙酰胆碱作用。
- 临床表现被形容为“躁如兔、盲如蝠、干如骨、赤如火、癡如痴”。
- 症状可按全身性表现和 CNS 表现分类。
  - 全身（外部）症状：视物模糊、畏光、无反应性瞳孔散大、无视调节反应、皮肤干燥潮红、口干、心动过速、高血压和发热。常有胃肠及排尿功能减弱。
  - 中枢抗胆碱综合征临床表现类似于急性精神病，其特征包括谵妄、激越、定向力障碍和幻视。还可能出现没有外部症状的共济失调、舞蹈手足徐动症、肌阵挛和抽搐发作。

### 2.8.2 纳入/排除标准

- 纳入
  - 与抗胆碱综合征及其上述主要表现有关的 PT
  - 此 SMQ 侧重于急性抗胆碱综合征
- 排除
  - 无具体排除术语

### 2.8.3 算法

类别定义如下：

- A 类（狭义范围）：编入 PT *抗胆碱综合征的案例*。
- B 类（广义范围）：与神经系统有关的 PT
- C 类（广义范围）：与精神病有关的 PT
- D 类（广义范围）：其他与抗胆碱综合征有关的 PT

算法如下：选中进一步查看的案例包括：报告了 A 类下 PT 的任何案例；或者报告了 B、C 和 D 每类下至少一个 PT 所形成的 PT 组合的任何案例。

注意：某些报告人只纳入了来自 SOC 各类精神病的术语；其他报告人则只纳入与 CNS 无关的术语。如果认为找出这些案例很重要，则在进行广义搜索时应不采用算法；但是，这种方式可能会找到大量无关的案例。

CIOMS SMQ 工作组在 2006 年 5 月的会议上审查了此 SMQ 的第二阶段反馈，有 MedDRA 使用者指出，此 SMQ 中没有纳入 PT 高血压。SMQ 开发团队的负责人表示，曾考虑过纳入 PT 高血压的问题，但认为该术语针对性太差，且可能导致检索到大量无关案例。此外，该团队还审查了此 SMQ 的一个强阳性对照试验产品药事管理数据库中的所有案例，发现只有一例报告了高血压。

### 2.8.4 执行注意事项和查询结果预期

除了狭义和广义搜索之外，*抗胆碱综合征 (SMQ)* 也是一种算法 SMQ。这种算法是将多个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确识别关注案例。如下所述，该算法可在进行检索后的处理时执行：

- 首先，将该 SMQ 查询作为一个狭义搜索和广义搜索以检索相关案例（参见『第 1.5.2.1 节』）。
- 进行检索后处理，软件应用算法组合来筛检以上检索到的案例。如果检索到的案例很少（即数据集很小），则可将人工查看这些案例作为算法。*抗胆碱综合征 (SMQ)* 的算法是 A 或（B、C 和 D）。利用该算法过滤后的案例可列为输出。

### 2.8.5 *抗胆碱综合征 (SMQ)* 参考文献

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25.（国际医疗科学组织委员会发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》）
- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists and antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW eds. *Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw-Hill; 1996:141-160.（《治疗的药理学基础》之《毒蕈碱受体激越剂和拮抗剂》）
- Watemberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. *Pediatrics*. 103 (1):158-60, Jan 1999.（《儿科学》1999 年 1 月之《采用赛庚啶治疗中枢抗胆碱综合征》）



## 2.9 关节炎(SMQ)

(2013 年 9 月正式使用版)

### 2.9.1 定义

- SMQ 关节炎旨在识别可能与药物相关的关节炎和关节炎恶化病例
- 关节炎是一个或多个关节的炎症，导致：
  - 发红
  - 温热
  - 疼痛
  - 肿胀
  - 僵硬
  - 活动受限
- 有若干种关节炎，包括：
  - 骨关节炎（退行性关节疾病）
  - 感染性关节炎
  - 类风湿性关节炎
  - 银屑病关节炎
  - 相关的自身免疫疾病
- 关节内疾病引起的疼痛可能是继下列各项之后发生的：
  - 炎症性关节炎（如：感染、风湿性关节炎、结晶沉着）
  - 非炎症性过程（如：骨关节炎）
- 炎症性关节炎可能：
  - 仅涉及外周关节（如：手、膝和脚）；或
  - 涉及外周关节和轴关节（如：骶髂关节、骨突关节、椎间盘关节、肋椎关节）
- 外周少关节型和多关节型关节炎有具体的常见病因，如：
  - 青少年特发性关节炎
  - 莱姆病关节炎
- 急性多关节型关节炎：

- 多因感染（通常是病毒），或者风湿病突发引起
- 慢性多关节型关节炎：
  - 成人：
    - o 多因类风湿性关节炎（炎症性）或者骨关节炎（非炎症性）引起
  - 儿童：
    - o 多因青少年特发性关节炎引起
- 在许多患者身上，关节炎通常短时存在，无须诊断即自行消退，或者不满足确诊为风湿病的所有条件

### 2.9.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 描述各类关节炎的术语（包括感染性、反应性及风湿性疾病）
  - 关节炎体征和症状术语（如：PT 关节僵直）
  - 有助于识别和治疗关节炎及常见并发症的相关调查和程序术语
  - 系统性自身免疫疾病术语（如：PT 系统性红斑狼疮性关节炎），因为关节炎为该概念的一部分
  - 可呈现关节炎类似症状的疾病术语（如：PT 滑膜皱襞综合征），原因是具有类似特征
  - 影响关节的遗传综合征术语（如：PT 化脓性无菌性关节炎、坏疽性脓皮病和痤疮综合征）
- 排除：
  - 并非始终与关节炎有关的非药物病因学术语（如：PT 糖尿病性关节炎、PT 白塞综合征）
  - 类风湿性疾病的器官异常术语（如：PT 类风湿肺），其中关节炎部分并非重点
  - 致病原因术语（如：PT 股骨髓臼撞击症）
  - 在数据输出时产生“干扰”的非特异性及广义概念术语（如：PT 肢体疼痛、PT 骨扫描异常）

### 2.9.3 关节炎 (SMQ)参考文献

- Polyarticular joint pain. *The Merck Manual for Health Professionals*, [http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal\\_and\\_connective\\_tissue\\_disorders/symptoms\\_of\\_joint\\_disorders/polyarticular\\_joint\\_pain.html](http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/symptoms_of_joint_disorders/polyarticular_joint_pain.html) (《默克医务人员手册》之『多关节型关节痛』)

## 2.10 哮喘/支气管痉挛 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.10.1 定义

- 哮喘：
  - 在肥大细胞、嗜酸粒细胞和 T 淋巴细胞作用下的气道慢性炎症性疾病
  - 该炎症造成气道对各种刺激物的反应增加，导致支气管痉挛或支气管收缩
  - 临床特征包括重复性短时喘息、暂停呼吸、胸部紧缩感和咳嗽（特别是在夜间或凌晨）
  - 这些发作的特征是气流受限；这种情况可自行或通过治疗好转或部分好转
- 支气管痉挛/支气管收缩
  - 因支气管平滑肌收缩使气流受限；用支气管扩张剂可改善气流对诊断十分重要
  - 支气管痉挛伴气道炎症是造成哮喘疾病中气道受限的因素
  - “支气管痉挛/支气管收缩加重”和“矛盾性支气管痉挛”是在对肺病进行吸入气雾剂治疗过程中，意外出现支气管痉挛/支气管收缩症状时使用的术语；其原因可能是吸入过程本身或气雾剂刺激（活性或非活性成份）

### 2.10.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 描述各种形式的哮喘/支气管痉挛的术语（不包括 PT 心源性哮喘）
  - 以呼吸道性质为主的各种体征和症状术语
  - 辅助性检查术语，如：PT 夏科-莱登晶体；代表肺功能试验异常的其他检查类术语（如：PT 用力呼气量降低）
- 排除：
  - 相关感染性疾病（如：PT 过敏性支气管肺曲霉病）
  - 治疗和/或预防类术语（如：PT 哮喘预防治疗）
  - 各种视为针对性太差，对识别案例没有价值的呼吸体征和症状（如：PT 呼吸困难、PT 胸部不适、PT 干啰音、PT 呼吸窘迫以及 PT 肺种容量升高）

### 2.10.3 执行注意事项和查询结果预期

哮喘/支气管痉挛 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语；详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.10.4 哮喘/支气管痉挛 (SMQ) 参考文献

- CIOMS publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use,” pp 89 – 90, 1999. (CIOMS 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》第 89 - 90 页)
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 556 – 568, 1999. (《默克医学手册》1999 年第 17 版第 556 – 568 页)
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine,” 14th edition, pp 1419 – 1426, 1998. (《哈里逊内科学》1998 年第 14 版第 1419 – 1426 页)

## 2.11 胆类疾病 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.11.1 定义

- 为查询各类与胆道有关的疾病而开发的 SMQ (涉及治疗或作为病史)
- 涉及所有类型的胆囊和胆管系统疾病。
- 包括与胆道有关的肿瘤和先天性疾病

### 2.11.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - SMQ *胆类疾病*涵盖与胆类疾病有关的所有疾病类型，包括：
    - 肿瘤
    - 先天性疾病
    - 各类检查
    - 胆类疾病的体征和症状
  - 子 SMQ *功能性、炎症性和胆结石类胆类疾病*
    - 所有功能性、炎症性和胆结石类胆类疾病
  - 下级 SMQ *胆管系统相关检查、体征和症状*
    - 各类检查
    - 体征和症状
  - 子 SMQ *胆囊相关疾病*
    - 具体胆囊病症
  - 子 SMQ *胆道疾病*
    - 具体胆管病症
  - 下级 SMQ *感染性胆类疾病*
    - 胆道感染
    - 可能由感染造成的炎症性疾病
  - 子 SMQ *胆结石相关疾病*
    - 与胆结石有关的疾病

- 下级 SMQ *胆道肿瘤*
  - o 胆道肿瘤（良性与恶性）
- 下级 SMQ *恶性与性质不明的胆道肿瘤*
  - o 恶性胆道肿瘤
  - o 未指明良性或恶性的胆道肿瘤
- 下级 SMQ *胆道良性肿瘤（包括囊状和息肉状）*
  - o 良性胆道肿瘤
- SMQ *先天性胆类疾病*
  - o 先天性胆管系统病症
- 排除：
  - 针对性不强的实验室检查结果（如：PT 肝酶升高、PT  $\gamma$ -谷氨酰转移酶异常、PT  $\gamma$ -谷氨酰转移酶升高）
  - 排除 LLT *胆石引发的胰腺炎*，因为它与 PT *胰腺炎* 关联，而该 PT 没有包括在此 SMQ 中（参见下面的“注意”）
  - 下级 SMQ *功能性、炎症性和胆结石类胆类疾病*
    - o 肿瘤
    - o 先天性疾病

注意：在 MedDRA 第 16.0 版中，第 3 级 SMQ *涉及胆管的病症* 更名为 SMQ *胆道疾病*，因其中纳入的某些“胆类”术语不仅限于胆管。此外，第 3 级 SMQ *未指明部位的胆类疾病* 被并入更名后的 SMQ *胆道疾病*（请参见第 16.0 版《版本报告》查看受影响术语清单）；因此，不再存在 SMQ *未指明部位的胆类疾病*。

注意：如果用户需要对与所有胆道和肝脏有关的检查术语进行全面搜索，建议同时使用 SMQ *涉及肝脏的检查、体征和症状*（SMQ *肝病的子 SMQ*）和 SMQ *胆管系统相关检查、体征和症状*。

注意：LLT *胆石引发的胰腺炎* 与 PT *胰腺炎* 关联，该 PT 没有纳入 SMQ *胆类疾病* 中。不过，用户可考虑在搜索中包含此 LLT。

注意：在 CIOMS 工作组的最初文件中，子 SMQ *SMQ 胆管系统相关检查、体征和症状* 被称为 SMQ *涉及胆系统的检查、体征和症状*。

注意：在第 14.0 版中，两个新的子 SMQ 已加入到现有的子 SMQ *恶性与性质不明的胆道肿瘤*，可让用户检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明皆有的肿瘤事件 / 案例。

注意：在第 12.1 版中，下级 SMQ *良性胆道肿瘤* 更名为下级 SMQ *胆道良性肿瘤（包括囊状和息肉状）*

注意：在第 12.1 版中，下级 SMQ *胆管系统相关检查、体征和症状* 的范围从先前只包含狭义术语更改为包含广义和狭义搜索术语。

注意：在第 12.1 版中，子搜索 SMQ *胆管系统的检查、体征和症状* 均已从此前单独的狭义范围被修改为广义和狭义范围术语两者兼有。除了层级结构之外，本子搜索 SMQ 的执行方式与具有狭义和广义搜索术语的非层级 SMQ 类似（请参见 1.5.2.1 节）。

### 2.11.3 层级结构

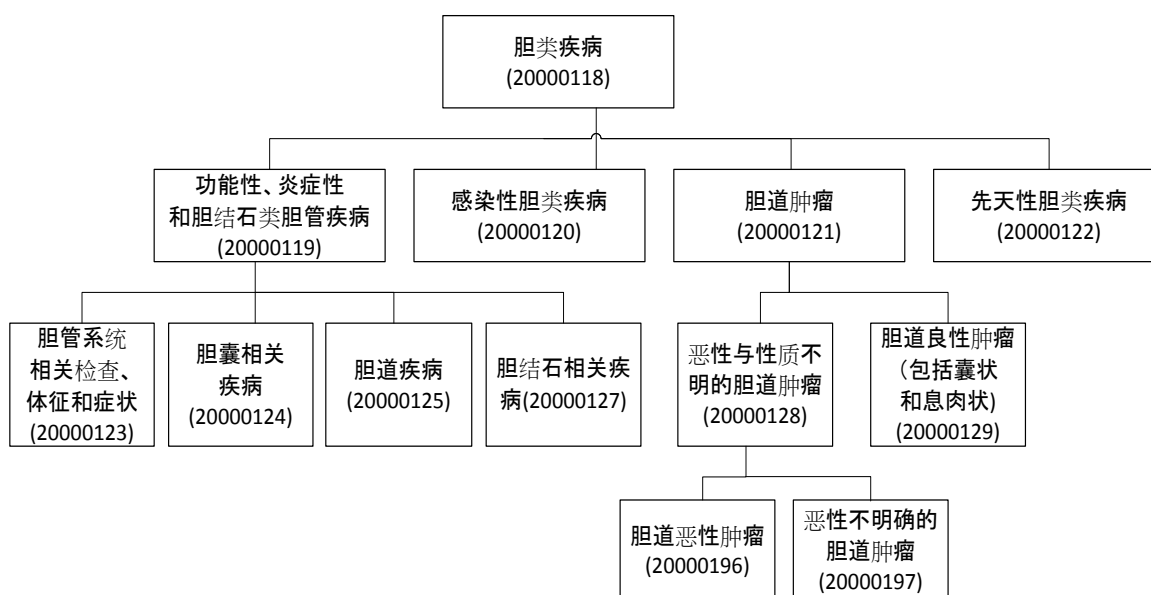


图 2-1. 胆类疾病 (SMQ) 的层级结构

### 2.11.4 执行注意事项和查询结果预期

对于胆类疾病 (SMQ) 以下十二个下级 SMQ 中的十一个而言，该上级 SMQ 是一个仅包含狭义搜索术语的层级化 SMQ（下级 SMQ *胆管系统相关检查、体征和症状* 包含广义和狭义术语）。因此，对于以上十一个下级 SMQ，上级和下级 SMQ 的狭义搜索和广义搜索的结果相同。除层级结构之外，执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

由于检查、体征和症状术语归入下级 SMQ *胆管系统相关检查、体征和症状 (SMQ)* 下各组，因此，SMQ *胆类疾病 (SMQ)* 的下级 SMQ 并非独立查询项。例如，如要



找出“胆结石相关病症”案例，通过下级 SMQ *胆结石相关病症 (SMQ)* 检索到的结果并不完全。需包括利用相关体征和症状检索到的案例（如：PT *黄疸*），以及利用实验室检查结果术语检索到的案例（如：胆红素测试术语）（在下级 SMQ *胆管系统相关检查、体征和症状 (SMQ)* 下），才能获得全面的相关案例。因此，在应用下级 SMQ 时，需要一定的人工介入。可能需要采用医学判断。

### 2.11.5 胆类疾病 (SMQ) 参考文献

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1880-1891（《哈里逊内科学》第 16 版）

## 2.12 恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.12.1 定义

- 为查找所有涉及乳房的恶性与性质不明的肿瘤而制定
- 涵盖所有涉及乳房的恶性与性质不明的肿瘤，以及：
  - 与恶性肿瘤相关的病症
  - 与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作
  - 针对此器官的肿瘤标志物

### 2.12.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 明确提及乳房的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 涉及恶性或性质不明的乳房肿瘤情形的术语，包括：
    - 操作与治疗
    - 各类检查
    - 肿瘤标志物
    - 指示此类疾病的体征和症状
  - 男性乳房肿瘤术语
  - PT 叶状肿瘤（表示一种主要为良性，但也有恶性可能的罕见肿瘤）
- 排除：
  - 并未明确提及乳房的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 与部位不明的恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作术语以及肿瘤标志物术语
  - 乳房转移术语
  - PT 生殖器官转移
  - PT 乳房手术，因为它不是针对恶性肿瘤的治疗性操作。（不过，如果需要非常广泛的搜索，也可使用此术语）。

注意：在 14.0 版中，两个新的子 SMQ 已加入 *恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ)* 中，使用户可以检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

注意：如需搜索与未特别指明的恶性肿瘤相关的病症以及与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作，建议使用 SMQ *恶性肿瘤* 中层级相对较低的子 SMQ。

注意：PT *乳房手术* 从此 SMQ 中排除，但如果需要进行非常广泛的搜索，可将其纳入。

### 2.12.3 层级结构

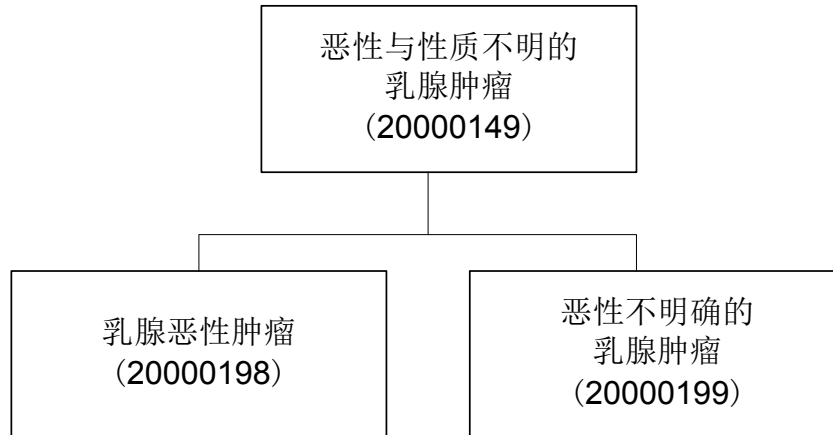


图 2-2 恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ) 的层级结构

### 2.12.4 执行注意事项和/或查询结果预期

*恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.12.5 恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ) 参考文献

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. *Cancer: Principles and Practice of Oncology*. 7th Edition, 2005. (《癌：肿瘤学原理和实践》)
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. *Oxford Textbook of Oncology*. 1995 (《牛津肿瘤学参考书》)
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.web.med.uni-muenchen.de> (欧洲肿瘤标志物组织 (EGTM) 网站)

## 2.13 心律失常类疾病 (SMQ)

(2006 年 9 月正式使用版)

### 2.13.1 定义

- 心律不齐是指任何心脉冲的形成或传导异常。
- 心律不齐可以是因电生理异常造成的原发性疾病；也可以是由血液动力或其它异常引起的继发性疾病。
- 心律不齐可分为两大类：
  - 缓慢型心律失常
  - 快速性心律失常

### 2.13.2 纳入/排除标准

- 纳入
  - 与心律失常类疾病有关的所有疾病类型，包括传导紊乱和复极障碍。包括相应的 ECG、检查和心率术语。
- 排除
  - 与心脏起搏器有关的操作和检查，以及与心率有关、指示正常值或未表明异常的术语（如：*PT 心率正常*和*PT 心率*）

注意：SMQ *尖端扭转型室速/QT 延长*是一个单独的 1 级 SMQ。建议分析所有心脏心律不齐案例时，均在搜索中包括*尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ)*。

注意：在第 12.1 版中，将下列下级 SMQ 的范围更改为包含广义和狭义搜索术语（之前仅包含广义术语）：

*涉及心律不齐的检查、体征和症状 (SMQ)*  
*先天性及新生儿心律不齐 (SMQ)*

*室上性快速型心律失常 (SMQ)*  
*室性快速型心律失常 (SMQ)*

注意：在第 12.1 版中，将以下下级 SMQ 的范围更改为仅包含狭义搜索术语（之前仅包含广义术语）：

*未特别指明的缓慢型心律失常术语 (SMQ)*  
*非特异性心律不齐 (SMQ)*  
*传导障碍 (SMQ)*

窦房结功能疾病 (SMQ)  
非特异性快速型心律失常 (SMQ)

2.13.3 层级结构

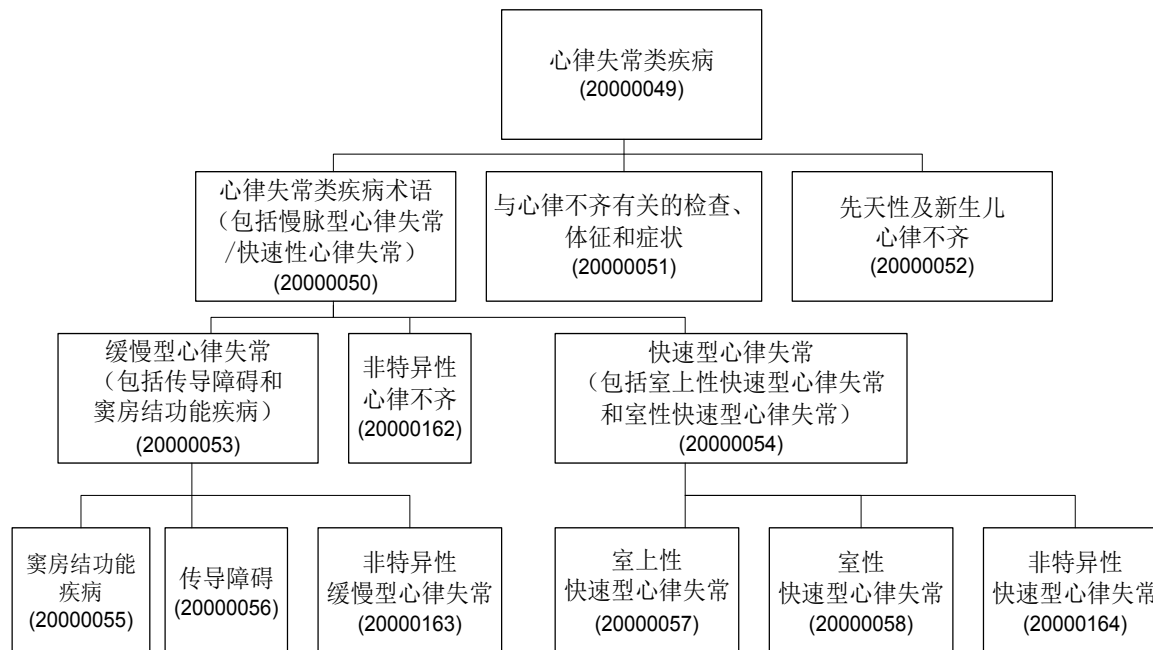


图 2-3. 心律失常类疾病 (SMQ) 的层级结构

在 12.0 版中，根据用户的要求，将未特别指明的心律不齐术语 (SMQ) 纳入第 3 级，以汇总与心律失常类疾病术语 (包括缓慢型心律失常/快速性心律失常) (SMQ) 关联，但不属于其下任何一个下级 SMQ 的 PT。与其他第 3 级子 SMQ (如：缓慢型心律失常 (包括传导障碍和窦房结功能疾病) (SMQ)) 不同，未特别指明的心律不齐术语 (SMQ) 不是一个独立的 SMQ 主题。它只能与上级 SMQ 主题“心律失常类疾病术语 (包括缓慢型心律失常/快速性心律失常) (SMQ)”配合使用。

同样，将未特别指明的缓慢型心律失常术语 (SMQ) 纳入第 4 级，以汇总与缓慢型心律失常 (包括传导障碍和窦房结功能疾病) (SMQ) 关联的 PT，将非特异性快速型心律失常 (SMQ) 纳入第 4 级，以汇总与室上性快速型心律失常室性快速型心律失常快速型心律失常 (包括室上性快速型心律失常和室性快速型心律失常) (SMQ) 关联的 PT。未特别指明的缓慢型心律失常术语 (SMQ) 和非特异性快速型心律失常 (SMQ) 也都不是独立的 SMQ 主题。它们只能与上级 SMQ 主题配合使用。

### 2.13.4 执行注意事项和查询结果预期

心律失常类疾病 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。

以下七个下级 SMQ 有广义和狭义搜索术语。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

- 涉及心律不齐的检查、体征和症状 (SMQ)
- 缓慢型心律失常（包括传导障碍和窦房结功能疾病）(SMQ)
- 心律失常类疾病术语（包括缓慢型心律失常/快速性心律失常）(SMQ)
- 先天性及新生儿心律不齐 (SMQ)
- 室上性快速型心律失常 (SMQ)
- 快速型心律失常（包括室上性快速型心律失常和室性快速型心律失常）
- 室性快速型心律失常 (SMQ)

以下五个下级 SMQ 仅有狭义搜索术语。因此，狭义搜索与广义搜索返回的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

- 未特别指定的缓慢型心律失常术语 (SMQ)
- 非特异性心律不齐 (SMQ)
- 传导障碍 (SMQ)
- 窦房结功能疾病 (SMQ)
- 非特异性快速型心律失常 (SMQ)

由于支持检查、体征和症状的术语归入下级 SMQ *可能与心律不齐有关的检查、体征和症状 (SMQ)* 下各组，因此仅包含诊断和病理性体征、症状或检查结果术语的心律失常类疾病 (SMQ) 下级 SMQ 并非独立查询项。例如，如要找出“传导障碍”的相关案例，通过子 SMQ *传导障碍 (SMQ)* 检索到的结果并不完全。需包括利用辅助检查结果术语检索到的案例（如：ECG 检查术语）（在 SMQ *可能与心律不齐有关的检查、体征和症状 (SMQ)* 下），才能获得全面的相关案例。与胆类疾病 (SMQ) 一样，在应用下级 SMQ 时，需要一定的人工介入。可能需要采用医学判断。

### 2.13.5 心律失常类疾病 (SMQ) 参考文献

- Harrison's Textbook of Internal Medicine（《哈里逊内科学》）

## 2.14 心力衰竭 (SMQ)

(2007 年 3 月正式使用版)

### 2.14.1 定义

- 一种心脏无法供应足够的血量以满足身体的代谢和生理需要的疾病
- 按照纽约心脏病学会 (New York Heart Association, 简称 NYHA) 设立的标准, 该疾病根据严重程度分类
  - 共分为 I 到 IV 类, 从行动自由到略有/明显不便, 直至无法自如地行动
- 有多种临床症状, 包括: 下垂性水肿、颈静脉压上升、肝肿大、肺淤血/水肿、心动过速、心脏扩大和呼吸困难
- 心脏射血分数低于 35%。

### 2.14.2 纳入/排除标准

此 SMQ 不区分左心室和右心室衰竭。

- 纳入:
  - 狭义范围:
    - 描述各种现有心力衰竭术语, 指明/未指明左心室或右心室
    - 少数此病症特有的症状、体征、检查结果和操作与治疗术语
  - 广义范围:
    - 强烈表明目前或过去有此病症的体征、症状或检查结果
    - 心源性肝硬化
- 排除:
  - 表示心力衰竭因果的术语, 例如室性快速型心律失常或心肌梗死
  - 可能因心力衰竭导致的体征和症状, 但这些体征和症状也见于很多其他病因, 所以用作搜索徒增了干扰数据, 混淆视听 (如: 夜间阵发性呼吸困难及端坐呼吸以外的呼吸困难)
  - 心力衰竭对肝脏和肾脏的一般影响

### 2.14.3 算法

CIOMS 工作组根据提供的心力衰竭定义，详细讨论了是否可将一种算法用于此 SMQ。但是，这样的算法尚未经过 CIOMS 工作组测试，因此，工作组要求用户对一个算法的实际相关性提出建议。此类算法可能涉及下列广义术语：一个水肿术语、一个呼吸困难术语以及一种临床/体征/症状或检查，总共由三个术语构成。

### 2.14.4 执行注意事项和查询结果预期

心力衰竭 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.14.5 心力衰竭 (SMQ) 参考文献

- Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions. Definition of terms and criteria for their use. 1999: p 64-65 (国际医学科学组织委员会 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》第 64-65 页)



## 2.15 心肌病 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.15.1 定义

- 心肌病：通常为一个诊断术语，指示
  - 非炎症性原发性心肌疾病
  - 通常病因不明或未知
  - 并非以下情况导致：
    - 缺血
    - 高血压
    - 先天性异常
    - 瓣膜疾病
    - 心包疾病
  - 通常分为以下类型：
    - 扩张型
    - 肥厚型
    - 限制型
- 世界卫生组织 (WHO) 的定义为：
  - 病变过程仅涉及心肌的疾病
  - 病因未知
  - 该疾病不会影响其他器官
  - 也称为“原发性心肌病”

### 2.15.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 包含“心肌病”或“心肌炎”的 PT
  - 涉及心肌病且与 HLG1 心肌类疾病关联的 PT
  - 高血压性心肌病术语（如：PT 高血压性心肌病）及其相关检查结果（如：PT 心室肥厚）
  - 可能导致心肌病的炎症性疾病术语（如：PT 心脏结节）

- 可能导致心肌病的缺血性疾病术语（如：PT 缺血性心肌病）
- 继发性心肌病 PT
- 可能导致心肌病的代谢性影响 PT（如：PT 酒精性心肌病）
- 与 HLG1 心血管检查（不包括酶检测）关联的心肌病 PT
- PT 心肺联合移植、PT 心脏移植以及 PT 心室辅助设备植入术（与 HLT 心脏各种治疗性操作（不另分类）关联）
- 体位性低血压术语
- 心活组织检查术语
- 排除：
  - 冠心病术语
  - 瓣膜疾病术语
  - 心包疾病术语
  - 心外膜疾病术语
  - 心内膜疾病术语
  - PT 肌切除术（与 HLT 肌肉治疗法关联）
- 所有先天性术语，如：PT 致心律失常性右室发育不良、PT 先天性心血管异常、PT 先天性心脏病以及 PT 尤尔氏异常等。
  - 并非针对心脏衰竭的实验室发现和检查结果术语（如：PT 心房利尿钠肽升高）

注意：狭义搜索针对性很强，从报告以及不良事件编码的角度看，心肌病并无特有的体征或症状。PT 呼吸困难在检索相关案例时会造成严重“干扰”，因此将其从查询中排除。

测试时，大多数案例均通过广义搜索术语检索到（而非通过狭义搜索术语）。

### 2.15.3 执行注意事项和/或查询结果预期

心肌病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.15.4 心肌病 (SMQ) 参考文献

- Dorland's illustrated medical dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000（《道兰氏图解医学词典》2000 年版）
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. Curr Opin Cardiol. 1999 May;14(3):250-62（《新生儿心肌病遗传学》）

## 2.16 中枢神经系统血管疾病 (SMQ)

[2006 年 9 月正式使用版：在 2015 年 3 月的版本中更改以前的名称：脑血管障碍 (SMQ)]

### 2.16.1 定义

- 涉及中枢神经系统出血和脑血管意外
  - 分成缺血性和出血性中枢神经系统血管疾病两大类
  - 以上两大类未涵盖的其他小组类别术语

### 2.16.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与脑血管障碍相关的病症术语，无论其病因如何、是急性还是慢性
  - 先天性脑血管障碍术语
  - 涉及感染的脑血管障碍术语
  - 描述脑血管操作与治疗的术语
- 排除：
  - 与意外和损伤明确相关的脑血管障碍术语，如 *PT 外伤性颅内出血*

注意：对于视网膜血管病理方面的搜索，使用者有几种选择，包括视网膜异常 (SMQ)、栓塞和血栓事件 (SMQ) 以及根据一个 SMQ 创建一条限定性 MedDRA 分析查询。

注意：CIOMS SMQ 工作组在 2006 年 5 月的会议上审查了此 SMQ 的第二阶段反馈，有 MedDRA 使用者建议增加广义搜索中已有的若干体征和症状术语。此外，记忆损伤术语也被提出，但工作组的共识是不纳入此术语，因为感觉它针对性不强。

注意：涉及中枢神经系统出血和脑血管意外的病症(SMQ)中的术语反映脑血管意外的最普遍和典型的体征和症状。

### 2.16.3 层级结构

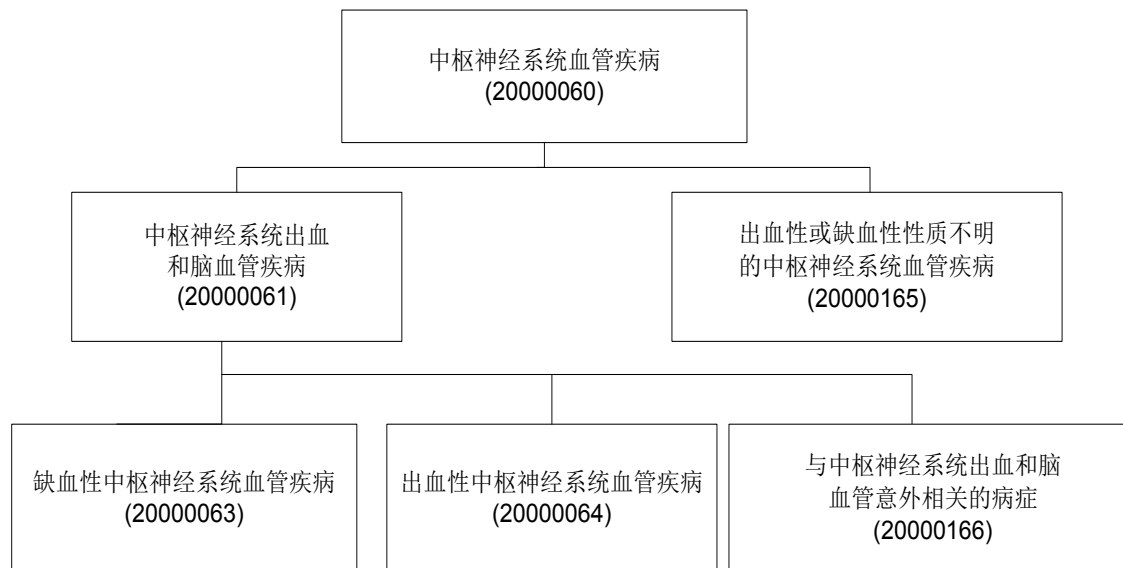


图 2-4. 中枢神经系统血管疾病 (SMQ) 的层级结构

注意：MedDRA 第 18.0 版更改了四个 SMQ 的名称，以更加准确地表明各个 SMQ 术语可能与中枢神经系统中的大脑和脊髓有关：

先前的 SMQ 名称	新 SMQ 名称
脑血管障碍(SMQ)	中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
未指明出血性还是缺血性的脑血管障碍 (SMQ)	出血性或缺血性性质不明的中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
缺血性脑血管病症 (SMQ)	缺血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
出血性脑血管病症 (SMQ)	出血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ)

第 2 级 SMQ 中枢神经系统出血及脑血管疾病 (SMQ) 分为“狭义”和“广义”术语。“狭义”组分为两个 3 级 SMQ，即缺血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ) 和 SMQ 出血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ)。

## 具体 SMQ

在 12.0 版中，根据用户的要求，将未指明出血性还是缺血性的脑血管障碍 (SMQ) 纳入第 2 级，以汇总与脑血管障碍 (SMQ) 关联，但不属于第 2 级下级 SMQ 中枢神经系统出血和脑血管疾病 (SMQ) 的 PT。与中枢神经系统出血和脑血管疾病 (SMQ) 不同，未指明出血性还是缺血性的脑血管障碍 (SMQ) 不是一个独立的 SMQ 主题。它只能与上级 SMQ 主题脑血管障碍 (SMQ) 配合使用。

同样，将涉及中枢神经系统出血和脑血管意外的病症 (SMQ) 纳入第 3 级，以汇总与中枢神经系统出血和脑血管疾病 (SMQ) 关联的广义术语。涉及中枢神经系统出血和脑血管意外的病症 (SMQ) 不是一个独立的 SMQ 主题。它只能与上级 SMQ 主题配合使用。

注意：在 16.1 版之前，与中枢神经系统出血和脑血管意外相关的病症 (SMQ) 术语仅归为广义范围。在 16.1 版中，纳入与中枢神经系统出血和脑血管意外相关的病症 (SMQ) 中的术语已被重新分类为广义或狭义范围。

注意：CIOMS 工作组文件中的子 SMQ 名称与此处所列摘要有以下不同：

CIOMS 工作组文件	标准 MedDRA 分析查询入门指南 (SMQ)
SMQ 1.2 其他脑血管障碍	此子 SMQ 被删除。原来在 SMQ1.2 中的所有下级 PT 其他脑血管障碍与第 2 级子 SMQ 未指明出血性还是缺血性的脑血管障碍关联。
SMQ 1.1.1 中枢神经系统出血和脑血管意外狭义搜索	SMG 中枢神经系统出血和脑血管病症 [注：该层级 SMQ 包括下列三项下级 SMQ：与中枢神经系统出血和脑血管意外 (SMQ) 相关的疾病，涉及狭义和广义术语；出血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ) 和缺血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ)，各项仅涉及狭义术语]。
SMQ 1.1.2 中枢神经系统出血和脑血管意外广义搜索	
SMQ 1.2.1 其他脑血管障碍狭义搜索	并入第 1 级 SMQ
SMQ 1.2.2 其他脑血管障碍广义搜索	并入第 1 级 SMQ

**表 2-1. CIOMS 工作组文件和《SMQ 入门指南》中中枢神经系统血管疾病 (SMQ) 的关联表**

### 2.16.4 执行注意事项和查询结果预期

*中枢神经系统血管疾病 (SMQ)* 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

注意：对于视网膜血管病理方面的搜索，使用者有几种选择，包括 *视网膜异常 (SMQ)*、*栓塞和血栓事件 (SMQ)* 以及根据一个 SMQ 创建一条限定性 MedDRA 分析查询。

### 2.16.5 *中枢神经系统血管疾病 (SMQ)* 参考文献

- The Merck Manual (Seventeenth Edition), 1999（《默克医学手册》1999 年第 17 版）

## 2.17 慢性肾脏疾病 (SMQ)

(2013 年 3 月正式使用版)

### 2.17.1 定义

- 慢性肾脏疾病 (CKD) = 影响肾脏结构和功能的异质性障碍
- 不同表现与病因、病理学、严重程度和进展速度息息相关
- 症状包括：厌食、恶心、呕吐、口腔炎、味觉障碍、夜尿症、精神不振、疲乏、瘙痒、精神敏锐度下降、肌肉抽搐和痉挛、水潴留、营养不良、胃肠溃疡及出血、周围神经病变及疾病发作
- 诊断乃依据肾功能实验室检查作出，有时也依据肾组织活检作出
- 用于相关病症的治疗包括液体和电解质处理、治疗贫血的促红细胞生成素、透析或移植
- CKD 可由下列若干原因造成，包括：
  - 血管疾病：
    - 肾动脉狭窄
    - C-ANCA 阳性、P-ANCA 阳性及 ANCA 阴性血管炎
    - 粥状瘤血栓
    - 高血压性肾硬化
    - 肾静脉血栓形成
  - 原发性肾小球疾病：
    - 膜性肾病
    - 免疫球蛋白 A (IgA) 肾病
    - 局灶性节段性肾小球硬化
    - 微小病变性肾病
    - 膜增生性肾小球肾炎
    - 急进性（新月体性）肾小球肾炎
  - 继发性肾小球疾病：
    - 糖尿病
    - 系统性红斑狼疮
    - 类风湿性关节炎

- 混合性结缔组织病
- 硬皮病
- 古德帕斯彻氏综合征
- 韦格纳肉芽肿
- 混合性冷球蛋白血症
- 感染后肾小球肾炎
- 心内膜炎
- 乙型肝炎和丙型肝炎
- 梅毒
- 人类免疫缺陷病毒 (HIV)
- 寄生虫感染
- 使用海洛因
- 金
- 青酶胺
- 淀粉样变性
- 轻链沉积病
- 肿瘤
- 血栓性血小板减少性紫癜
- 溶血性尿毒症综合征
- 过敏性紫癜
- 阿尔波特氏综合征
- 返流性肾病
- 肾小管间质性疾病：
  - 药物（如磺胺、别嘌醇）
  - 感染（病毒、细菌、寄生虫）
  - 舍格伦综合症
  - 慢性低钾血症及慢性高钙血症
  - 结节病
  - 多发性骨髓瘤管型肾病



- 重金属病
- 放射性肾炎
- 多囊性肾病
- 胱氨酸病
- 尿路梗阻：
  - 尿石症
  - 良性前列腺肥大症
  - 肿瘤
  - 腹膜后纤维化
  - 尿道狭窄
  - 神经性膀胱
- 除蛋白尿以外的肾脏损伤标志物包括：
  - 尿液沉积物异常
  - 影像学检查异常
- CKD 的两大主要后果包括：
  - 肾功能丧失导致肾衰竭
  - 发展成心血管疾病
- 高血压既是 CKD 的病因，又是 CKD 的并发症，并且与快速丧失肾功能及发展成心血管疾病息息相关
- 其他并发症包括：
  - 贫血
  - 营养不良
  - 骨骼疾病和钙磷代谢紊乱
  - 神经病
- 全国肾脏基金会 (National Kidney Foundation) 确立的 CKD 标准：
  - 肾脏损伤持续时间  $\geq 3$  个月（结构或功能异常），不论是否伴有肾小球滤过率下降，表现如下：
    - 病理学异常；或
    - 肾脏损伤标志物（尿液或血液异常，或影像学检查异常）

- 肾小球滤过率 $<60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ，持续时间  $\geq 3$  个月，不论是否伴有肾脏损伤
- CKD 的五个阶段定义如下：

阶段	说明	GFR (mL/min/1.73m)
1	肾脏损伤伴 GFR 正常或升高	$\geq 90$
2	肾脏损伤伴 GFR 正常或降低	60-89
3	GFR 中度降低	30-59
4	GFR 严重降低	15-29
5	肾衰竭	$<15$ （或透析）

### 2.17.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与定义有关的术语，包括 CKD 的体征、症状及长期后果（例如由肾疾病引起的 PT 慢性肾脏疾病-矿物质和骨异常和 PT 肾源性水肿）
  - 关于相关实验室检查的术语，包括带有限定词“异常”的术语（例如 PT 肾小球滤过率异常）
  - 与 CKD 有关的治疗性操作术语（例如 PT 腹膜透析）
- 排除：
  - 关于发展成 CKD 的相关病因或风险因素的术语（例如 PT 糖尿病）
    - o 排除项包括与肾疾病直接相关的肾病及其他病因学术语（例如纳入 PT 糖尿病性肾病等术语，但排除 PT 糖尿病等术语）
    - o PT 高血压以及证明对检查造成干扰的若干其他术语被排除在外（参见 CIOMS SMQ 工作组的原始文件，了解详情）
  - 关于可能产生重大“干扰”的非特异性症状的术语（例如 PT 恶心、PT 疲乏）
  - 先天性及新生儿术语

- 肾脏移植并发症及排斥术语，PT 慢性移植物肾病除外

注意：根据国际肾脏病协会最近的分类和术语集，在第 18.0 版中，LLT 慢性肾病由 PT 慢性肾脏衰竭取代，因此才有了新的 PT 慢性肾病。

注意：在对管理机构及公司数据库中的待开发 SMQ 慢性肾脏疾病进行测试后，若干其他“未经测试的”PT 被添加到以医学判断为基础的 SMQ 术语列表中。请参见最初的 CIOMS SMQ 工作组文件，了解其他详情。

### 2.17.3 慢性肾脏疾病 (SMQ) 参考文献

- Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. The Lancet published online August 15, 2011. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60178-5 (《柳叶刀》杂志于 2011 年 8 月 15 日在线发布的《慢性肾脏疾病》)
- Merck Manuals Online Medical Library for Health Professionals, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26: [http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary\\_disorders/renal\\_failure/chronic\\_kidney\\_disease.html](http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary_disorders/renal_failure/chronic_kidney_disease.html) (《默克医学手册 - 在线医学库 (供慢性肾脏疾病健康专业人员使用)》，2011 年 9 月 26 日发布)
- Verrelli, M. et al Chronic renal failure. eMedicine, accessed 2011-09-26: <http://emedicine.medscape.com/article/238798-overview> (eMedicine 于 2011 年 9 月 26 日发布的《慢性肾衰竭》)
- Harrison's On-line (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17e), Ch. 280, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26 <http://accessmedicine.com/content.aspx?aID=9130075&searchStr=kidney+failure%2c+chronic#9130075> (《哈里逊内科学》第 17 版第 280 章《慢性肾脏疾病》，2011 年 9 月 26 日发布)
- K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. Am J Kidney Dis 39:S1-S266, 2002 (suppl 1) (《慢性肾脏疾病临床实践指南：评估、分类和危险因素分层》)

## 2.18 结膜疾病 (SMQ)

(2009 年 9 月正式使用版)

### 2.18.1 定义

- 结膜：包埋的黏膜
  - 眼睛前表面（球结膜）
  - 眼睑后表面（睑结膜）
- 影响结膜的异常有：
  - 急性结膜炎症（病毒、细菌、结膜内物质、季节性/过敏）
  - 慢性结膜炎（沙眼、长期过敏、春季角膜结膜炎）
- 外伤（结膜下出血、异物和裂伤）
  - 变性病症（科根老年斑、结膜黄斑、翼状胬肉、结石、滞留囊肿）
  - 大疱性皮肤粘膜疾病（瘢痕性类天疱疮、史蒂文斯-约翰逊综合征）
  - 色素性病变
  - 肿瘤
- 症状因根本病因而异；部分常见特征包括：
  - 症见眼红
  - 泪溢症（流泪过度）
    - 刺激，如因滤泡或乳状突起引起的异物感
    - 发痒 – 是过敏性结膜炎的特征，但在患睑炎或干燥性角膜结膜炎时也会出现
    - 疼痛 – 通常轻微。如没有外伤，罕有明显疼痛
    - 分泌异常

### 2.18.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 刺激、炎症、变性、沉积以及其他非外伤类和非感染类结膜病症术语
  - 与结膜相关的检查术语（如：PT 结膜活检异常）
  - 结膜操作与治疗术语（如：PT 结膜成形术）
  - 结膜肿瘤术语（如：PT 良性结膜肿瘤）

- PT 过敏性角膜炎，因为 LLT 过敏性角膜结膜炎与此 PT 关联且很可能找到相关案例
- 感染或非感染引起的事件术语（请参见『排除标准』了解排除项）（如：PT 结膜囊肿）
- 排除：
  - 结膜疾病和其他眼科疾病均有的体征和症状术语
  - 结膜疾病已知病因术语或与结膜疾病相关的综合征术语（如：PT 类天疱疮）
  - 明确指示结膜感染的术语（如：PT 细菌性结膜炎）
  - 与结膜外伤相关的术语（如：PT 化学性眼部烧伤），可能与使用眼部药物直接相关的术语除外（如：PT 结膜擦伤）
  - 先天性术语
  - 巩膜术语

### 2.18.3 执行注意事项和/或查询结果预期

结膜疾病 (SMQ) 仅具有狭义搜索术语。因此，狭义搜索和广义搜索的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.18.4 结膜疾病 (SMQ)参考文献

- Scott, O. Conjunctival problems. Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, May 2008（《结膜问题》）
- Conjunctival disorders. Merck Manual, 17<sup>th</sup> edition, pp 710 – 717, 1999（《默克医学手册》1999 年第 17 版第 710-717 页的『结膜疾病』）
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000（《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版）

## 2.19 惊厥 (SMQ) (2007 年 3 月正式使用版)

### 2.19.1 定义

- 发作：由中枢神经系统 (CNS) 的若干神经元异常、过量、超同步放电引起的阵发事件
  - 收缩可分强直和阵挛；可发生在局部或全身表现重则为剧烈惊厥性活动，轻则为肉眼难以察觉，只有实验才能显示的现象。
- 癫痫：由慢性的隐性过程引起的重复发作；并非单独病种
- 惊厥是脑性发作在运动方面的体现
  - 其特点为骨骼肌肉突然不受控地收缩
- 国际癫痫发作分类》(1981):
  - 部分性发作
    - 单纯部分发作（没有运动、体感、自主神经或精神体征）
    - 复杂部分性发作
    - 部分性发作，继发全身性发作
  - 全身性发作
    - 失神发作（小发作）
    - 强直阵挛发作（大发作）
    - 强直发作
    - 失张力发作
    - 肌阵挛发作
  - 未分类的癫痫发作
    - 新生儿发作
    - 婴儿痉挛

### 2.19.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 包含词语“惊厥”、“癫痫”或“猝发”的 PT；无论发作的形式是否涉及肌肉运动（如：PT 癫痫小发作）
  - 指示惊厥后并发症的术语（如：PT 发作后麻痹）

- SOC 各类检查中包含“异常”一词的相关支持术语（如：广义搜索中的 PT 脑电图异常）
- 代表惊厥事件各种体征和症状的术语（如：PT 咬舌）
- 先天性和遗传性疾病，如果惊厥是某种疾病或综合征的主要表现（如：PT 波罗的海肌阵挛性癫痫症）
- 治疗和/或预防类术语（如：PT 惊厥预防治疗）
- 难以和癫痫发作鉴别的诊断（如：PT 嗜眠症）
- 排除：
  - SOC 各类检查中带有限定词“正常”和没有限定词的术语
  - 描述“失禁”的术语针对性不强，会检索到无关案例
  - PT 意识丧失和 PT 意识下降水平会造成相当多的“干扰”
  - 仅说明运动但未提及癫痫发作的 PT（如：PT 肌阵挛）

### 2.19.3 执行注意事项和查询结果预期

惊厥 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.19.4 惊厥 (SMQ) 参考文献

- Harrison's online, Chapter 348, accessed on 29 May 2005 [http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx)（《哈里逊内科学》在线版 2005 年 5 月 29 日访问）
- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25（国际医疗科学组织委员会发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》）
- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. *Epilepsia* 22:489-501, 1981（《癫痫发作临床及脑电图分类修订建议》）

## 2.20 角膜疾病 (SMQ) (2009 年 3 月正式使用版)

### 2.20.1 定义

- 角膜疾病归入：
  - 因屈光不正（近视、远视以及散光）导致的折射误差
  - 影响角膜的外眼病症（过敏、结膜炎、干燥综合征）
  - 各种角膜疾病：
    - 角膜感染
    - 角膜营养不良
    - 翼状胬肉
    - 与药物相关的病症，如：史蒂文斯-约翰逊综合征
  - 本 SMQ 纳入的角膜疾病包括针对一层或多层角膜的体征和症状和并非针对角膜的选定体征和症状
    - 上皮细胞层
    - 前弹力层
    - 基质层
    - 后弹力层
    - 内皮细胞层

### 2.20.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与角膜相关的所有术语
- 排除：
  - 先天性角膜疾病
  - 角膜感染
  - 角膜外伤

注意：经过测试，PT 失明、PT 视觉障碍和 PT 视觉灵敏度减退等并非针对角膜的术语被排除，因为它们在检索时造成相当大的干扰。测试后还排除了 PT 史蒂文斯-约翰逊综合征，因为它代表一种广义的疾病，仅在某些情况下涉及眼部。



### 2.20.3 执行注意事项和/或查询结果预期

角膜疾病(SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.20.4 角膜疾病 (SMQ) (SMQ) 参考文献

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal Disease. National Institutes of Health, National Eye Institute. December 2007.  
(<http://www.nei.nih.gov/health/cornealdisease/index.asp#0> (美国国立卫生研究院的分支机构美国国立眼科研究所于 2007 年 12 月发布的《角膜及角膜疾病情况报告》))
- Hollander DA; Aldave AJ Drug-induced corneal complications. Curr Opin Ophthalmol 2004 Dec;15(6):541-8. (《药物引发的角膜并发症》)
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic and factitious disease. Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92. (《角膜中毒：医源性及人为疾病的上皮细胞层和基质层》)

## 2.21 痴呆 (SMQ) (2007 年 3 月正式使用版)

### 2.21.1 定义

- 痴呆定义为损害日常生活能力(ADL)的认知功能的减弱或丧失。
- 已知原因有若干：
  - 代谢毒性（如：维生素 B12 缺乏）
  - 结构性（如：阿尔茨海默氏病）
  - 感染性（如：HIV 相关）
- 药品相关（通常可逆）包括抗胆碱类、镇定类和巴比妥类
- 其他形式的痴呆：
  - 阿尔茨海默氏病（特点是中枢神经系统出现淀粉状蛋白斑和神经元纤维缠结）
  - 血管性痴呆（10% 至 20% 的案例）；可能同时有阿尔茨海默氏病
  - 已知某些药物（如：安眠药片、抗胆碱药物和 H2 阻断剂）会使其他病因导致的痴呆加剧。
- 各种参考文献中的其他定义：
  - 认知和智力功能进行性丧失；定向力障碍；记忆、判断和智力受损以及情感不稳定
  - 认知能力退化；对于之前可轻松完成的日常行为，完成能力受损。可能影响判断、理解、方向感、学习、计算、解决问题的能力、情绪和行为。执行功能—计划、开始和规范行为的精神活动欠缺
  - 认知能力受损（记忆、方向感、语言），自控能力丧失、神经精神体征/症状（激越、情感淡漠、妄想、攻击性）
- DSM-IV 的痴呆修订标准：
  - 记忆受损
  - 以下一项或多项认知障碍：
    - 失语
    - 失用
    - 失认
    - 执行机能障碍
    - 社交或工作能力受损
- DSM-IV 的阿尔茨海默氏病修订标准：

- 排除其他病因
- 大脑皮层下皮层神经元丧失
- 记忆丧失、无法学习新信息、语言问题（特别是唤词）、情绪多变、人格改变、日常行为障碍、抽象思维力降低、判断力降低、易激惹、敌意、激越、失语、视觉空间感障碍、行为怪异、情感不稳、行为无序、意识模糊以及“日落”综合征。

### 2.21.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与痴呆的通用定义相关的术语（如上所述）
  - 阿尔茨海默氏病术语（因为可能报告人认为痴呆是阿尔茨海默氏病并按此报告）
  - 血管型痴呆
  - 虽然健忘症和幻觉术语的测试结果表明并没有多大帮助，但 CIOMS 工作组还是决定将这些术语放在该 SMQ 中。还特别添加了 PT 失忆性疾病
  - PT 幻觉及 PT 类型未特别指明的妄想障碍已纳入本 SMQ 中。就其他更有针对性的妄想障碍类型而言，可能指 SMQ 精神病和精神异常。
- 排除：
  - 其他有痴呆表现的具体疾病（如：正常压力性脑积水）
  - 假性痴呆
  - 有三个 PT：即注意障碍、失眠和易激惹起初纳入搜索术语，但根据测试结果最终还是予以删除。

注意：第 15.0 版添加了新的 PT *药物诱发型精神异常*，且此前属于 PT *精神病性障碍*的多个 LLT（比如：LLT *药物性精神病及其他*；LLT *未指明药物性精神病*；LLT *类固醇精神病*）均被归入该新 PT。因此，这些 LLT 不再被纳入痴呆(SMQ)，尽管 PT *精神病性障碍*仍属于该 SMQ 的广义范围术语。人们认为，PT *药物诱发型精神异常*所表示的观念与痴呆报告确认并不具有紧密关联性。如 PT *药物诱发型精神异常*与产品或研究中的患者人群有关，则用户可选择性将其纳入查询中。

注意：在第 13.1 版中，*痴呆 (SMQ)*经范围修改后包含狭义搜索和广义搜索术语。该 SMQ 此前仅包括广义术语。

### 2.21.3 执行注意事项和查询结果预期

痴呆 (SMQ) 有广义和狭义搜索术语。详细说明请参见第 1.5.2.1 节。

### 2.21.4 痴呆 (SMQ) 参考文献

- Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 2000. (《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14th Edition, 1998, pp 142 - 149 (《哈里逊内科学》1998 年第 14 版第 142 - 149 页)
- The Merck Manual 17th edition, 1999, pp 1393 – 1400 (《默克医学手册》1999 年第 17 版第 1393 – 1400 页)
- Fago, JP. Dementia: Causes, Evaluation, and Management. Hospital Practice.[www.hospract.com/](http://www.hospract.com/) (《痴呆：原因、评估与处理》)

## 2.22 脱髓鞘病 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.22.1 定义

- 神经纤维周围髓鞘受损或被破坏的一组神经系统疾病
- 轴突也可能受损
- 在不同疾病中，髓鞘的受损机制可能不同
- 受影响神经的信号传导功能被削弱
- 感觉、活动、认知或其他功能受损
- 最常见的脱髓鞘病疾病是多发性硬化
- 其他情况包括脑桥中央髓鞘溶解、渐进性多灶性脑白质病以及亚急性脊髓联合变性
- 脱髓鞘病：包裹轴突或神经纤维束的髓鞘脱失
  - 中枢性脱髓鞘病发生在中枢神经系统（如：多发性硬化）
  - 影响周围神经系统的周围脱髓鞘病（如：格林-巴利综合征）
  - 其他病因：
    - o 遗传性
    - o 自体免疫反应
    - o 免疫疾病
    - o 营养或代谢病
    - o 毒素（包括治疗时使用的抗有丝分裂剂和放疗）
    - o 未知

### 2.22.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 周围和中枢性脱髓鞘病疾病术语（如：PT 多发性硬化、PT 格林巴利综合征以及 PT MELAS 综合征）
  - 包含“脱髓鞘病”一词的术语（如：PT 脱髓鞘病性多发神经病和 PT 慢性炎症性脱髓鞘病性多神经病）
  - 针对脱髓鞘病类疾病的颅神经疾病术语（如：PT 视神经炎）

- 涉及脱髓鞘病的脑脊髓炎和白质脑病术语（如：PT 急性出血性白质脑炎和 PT 渐进性多灶性脑白质病）
- 针对脱髓鞘病，但并未纳入 SMQ 周边神经病变或 SMQ 格林-巴利综合征的体征或症状术语，均纳入广义术语（请参见下面的注释）（如：PT 莱尔米特征和 PT 痉挛性眼球运动）
- PT 三叉神经痛纳入广义术语，因为它可能与多发性硬化或其他脱髓鞘病病症相关
- 表示残疾量表的术语对 MS 而言非常详细（如 PT 扩展残疾状态量表评分升高）
- 排除：
  - 先天性术语
  - 脱髓鞘病疾病术语
  - 脱髓鞘病病因术语（如：PT 酗酒和 PT 维生素 B12 缺乏症）
    - 已纳入 SMQ 周边神经病变或 SMQ 格林-巴利综合征的体征或症状术语（如：PT 感觉异常、PT 反射消失和 PT 肌无力）
  - 并非针对脱髓鞘病的或代表脱髓鞘病前期体征和症状的术语（如：PT 头晕、PT 疲乏、PT 便失禁以及 PT 肌痉挛状态）
  - 检查测试术语通常会被排除掉，非常特殊的诊断和预后概念（如 PT 扩展残疾状况量表分数增加）除外
  - 并非针对脱髓鞘病的神经病和颅神经疾病术语
  - HIV 术语
  - 以下 PT：PT 恶性疾病导致的多发神经疾病、PT 浆细胞骨髓瘤、PT POEMS 综合征、PT 莱姆病、PT 瓦尔登斯特伦巨球蛋白血症以及 PT 脑膜炎球菌性视神经炎

注意：如需重新搜索脱髓鞘病，建议使用本 SMQ 中的狭义和广义术语，以及 SMQ 周边神经病变和 SMQ 格林-巴利综合征中的狭义和广义术语。已排除脱髓鞘病疾病的广义体征和症状术语，因为它们已纳入 SMQ 周边神经病变和 SMQ 格林-巴利综合征中。还有一些广义术语因并非针对脱髓鞘病、涉及脱髓鞘病前期范畴，或在 SMQ 测试时检索效果太差等原因也被排除。用户可自行决定是否将这些被排除的术语（请参阅 CIOMS 原始工作组文件中的『表 1』和『表 2』）纳入搜索。

### 2.22.3 执行注意事项和/或查询结果预期

脱髓鞘病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.22.4 脱髓鞘病 (SMQ)参考文献

- <http://www.uvm.edu/~jkessler/NP/neumyshe.htm#anchor4438902>
- Gale Encyclopedia of Neurological Disorders. 2005. The Gale Group, Inc.  
(《盖尔百科全书之神经类疾病》)
- Stedman's Medical Dictionary 26th ed. (《斯特德曼医学词典》第 26 版)
- Demyelinating Diseases. Walter R. Timperley, M.D. Lecture. 2000.  
<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-path/a-super/super-demyeli.html>  
(《脱髓鞘病疾病》)

## 2.23 抑郁及自杀/自残 (SMQ)

(2006 年 3 月正式使用版)

### 2.23.1 定义

- 抑郁是一种受情绪低落控制的病态精神状态
  - 通常包括各种相关症状，尤其是焦虑、激越、无价值感、自杀想法、食欲及性功能改变、精神运动性弛缓、睡眠失调以及各种躯体体征和症状
- 病因复杂，认为是脑神经递质的变化的反映，尤其是去甲肾上腺素、血清素和多巴胺
- 可能来自严重的社会心理压力源
- 常与慢性疾病有关（如：糖尿病、心肌梗死、癌症或中风）
- 与各种药物有关（如：抗高血压药、口服避孕药以及类固醇）
- 患者还常出现其他精神病症，显著的焦虑或恐慌以及酒精或物质滥用
- 抑郁常伴有的并发症是：想到死亡、自杀想法和自杀企图
- 《精神疾病诊断与统计手册第四版》(DSM-IV) ©对抑郁类疾病的诊断标准包括：心境抑郁或几乎每天大多数时间对所有（或几乎所有）日常事物的兴趣或乐趣明显减弱

### 2.23.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 根据 *DSM-IV* 对严重抑郁发作、重度抑郁症、轻度抑郁症、心境恶劣障碍、以及物质诱发的情绪障碍的诊断标准，选择相关 PT。
  - 涉及以下情况的 PT：抑郁或抑郁相关症状、心境抑郁或心情改变、负罪感或绝望感、精神运动性弛缓或激越、特异性抑郁相关睡眠失调、物质滥用、自杀以及提示抑郁的各种精神科治疗。
  - PT 有意过量用药和 PT 故意中毒纳入自杀/自残 (SMQ) 的狭义搜索，因为其 LLT 指自杀或自残。
  - 涉及失眠的 PT (PT 终期失眠、PT 初期失眠以及 PT 中间易醒型失眠) 在一定程度上是针对报告的抑郁患者的失眠类型，因而纳入此 SMQ 中。
  - 经过 CIOMS 工作组对本 SMQ 18-24 个月的审核，将“滥用”和“依赖”两个概念纳入第 1 级“SMQ 抑郁及自杀/自残”的广义范围术语。



排除：

- 与抑郁无关的焦虑、激越、躁动、疲乏或体重改变 PT
- PT 失眠，因为根据第一阶段测试，它只会造成“干扰”

### 2.23.3 层级结构

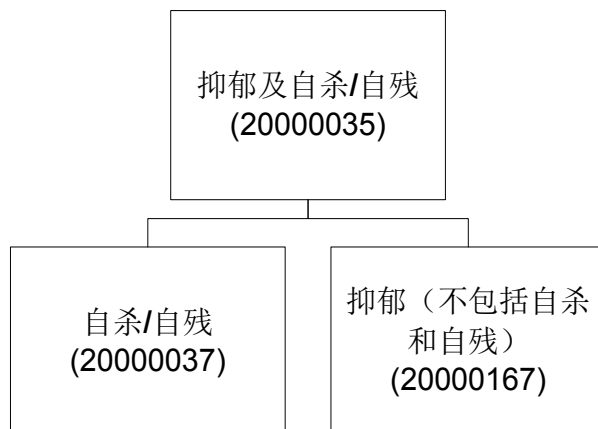


图 2-5. 抑郁及自杀/自残 (SMQ) 的层级结构

此 SMQ 是一个两级层级结构，由全面搜索术语“抑郁”（第一级）和一个具体的子 SMQ“自杀及自残”（第二级）术语组成：

- *抑郁及自杀/自残 (SMQ)*：包括具体抑郁的术语，此类术语归入 *抑郁（不包括自杀和自残）(SMQ)*，还包括 *自杀/自残 (SMQ)* 下的所有术语。
- *自杀/自残 (SMQ)*：只提出狭义搜索，因为 SMQ 工作组认为没有必要区分狭义搜索和广义搜索。

在 12.0 版中，根据用户的要求，将 *抑郁（不包括自杀和自残）(SMQ)* 纳入第 2 级，以汇总与 *抑郁及自杀/自残 (SMQ)* 关联，但不属于第 2 级下级 SMQ *自杀/自残 (SMQ)* 的 PT。与 *自杀/自残 (SMQ)* 不同，*抑郁（不包括自杀和自残）(SMQ)* 不是一个独立的 SMQ 主题。它只能与上级 SMQ 主题 *抑郁及自杀/自残 (SMQ)* 配合使用。

### 2.23.4 执行注意事项和查询结果预期

*抑郁及自杀/自残 (SMQ)* 是一个层级化 SMQ。父 SMQ (*抑郁及自杀/自残 (SMQ)*) 具有狭义和广义搜索术语。但是子 SMQ (*自杀/自残 (SMQ)*) 仅有狭义搜索术语。因此，下级 SMQ 的狭义和广义搜索会返回相同的结果。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.23.5 抑郁及自杀/自残 (SMQ) 参考文献

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153. (《使用术语报告不良药物反应的定义和基本要求 (IV)》)
- Depression. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 43. (国际医疗科学组织委员会 1999 年发布的《报告不良药物反应: 术语定义及其使用标准》第 43 页之《抑郁》)
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1243-1264. (《药物治疗: 一种病理生理方法》2002 年第 5 版第 1243-1264 页之《抑郁症》)
- Major depressive episode. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 320-327. (《精神疾病诊断与统计手册第四版》1994 年第 320-327 页之《主要抑郁期》)
- Major depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375. (《精神疾病诊断与统计手册第四版》1994 年第 370-375 页之《主要抑郁症》)
- Substance-induced mood disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375. (《精神疾病诊断与统计手册第四版》1994 年第 370-375 页之《物质诱发的情绪异常》)
- Dysthymic disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 345-350. (《精神疾病诊断与统计手册第四版》1994 年第 345-350 页之《心境恶劣障碍》)
- Minor depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 719-721. (《精神疾病诊断与统计手册第四版》1994 年第 719-721 页之《轻度抑郁症》)

## 2.24 药物滥用、依赖和戒除 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.24.1 定义

- 滥用药物：
  - 习惯性使用药物：
    - 非治疗治疗目的需要（如：想改变心情）
    - 非必要性地影响身体机能（如：缓泻剂）
    - 非医疗性用药
  - 在某些城市地区，可卡因流行和其他兴奋剂滥用日趋上升
  - 开始及持续滥用药物是由以下复杂因素相互作用决定的：
    - 药物的药性和容易获得的程度，使用者的个性和期望，以及使用药物的环境因素
    - 使用者的个性和期望，以及使用药物的环境因素
    - 使用药物的环境
  - 多药滥用也越来越常见
  - 可能是一种急性或慢性中毒
  - 症状视药物的药性、剂量和使用频率而不同
- 戒除：
  - 习惯性使用者突然停止使用
  - 停止或减少摄入之前定期使用的精神类物质后会出现该物质特有的综合征
  - 戒除症状视使用的精神类物质而不同：
    - 通常与药物的急性效力“相反”
    - 包括并非该药物的特有症状，如：恶心、腹泻或顽固性便秘、多汗、呼吸频率加快以及心动过速
    - 常见症状包括焦虑、躁动、易激惹、失眠和注意力减弱

### 2.24.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 药物滥用/依赖：

- 所有含“滥用”、“有意错用”、“非法药物”、或“依赖”的术语纳入狭义术语
- 见于药物滥用但没有滥用时也可能出现的术语（如：“耐受性提高”、“用药过量”、“药物浓度升高”或“药物毒性”纳入广义术语
- 指示新生儿事件的术语
- 戒除
  - 所有含“药物戒除”的术语纳入狭义术语
  - 将仅含“戒除”或“反弹”的术语纳入广义术语
  - 指示新生儿事件的术语

注意：在此 SMQ 的最初版本（基于 MedDRA 9.1 版）和 MedDRA 10.0 版之间，最初纳入的 PT 反弹性高血压降为与 PT 高血压关联的 LLT。由于 PT 高血压不是此类事件特有的，且同与药物戒除无关的 LLT 关联，所以没有将 PT 高血压加入此 SMQ。在使用此 SMQ 时，用户需切记可能有关案例与 LLT 反弹性高血压关联。

排除：

- 药物滥用/依赖：
  - 药物滥用和药物中毒的症状术语
    - 指示具体药物水平升高的实验室检查值术语，因为这类术语中有些最初纳入此 SQC 并进行了测试，但经过 CIOMS 工作组讨论后最终删除，如：PT 镇痛药水平高于治疗量。
- 与酗酒和滥用尼古丁有关的术语
- 一般而言，不包括用药错误/管理不善术语，但与用药部位不当、用药途径不当等用药不当有关的术语除外，因为这些术语可能表示药物滥用。
- 戒除：
  - 表示药物戒除症状的术语（针对性太差，造成太多“干扰”）
  - 与戒酒和戒除尼古丁有关的术语
  - 不符合本 SMQ 定义（即非精神性或习惯性药物）的“戒除”术语。

### 2.24.3 层级结构

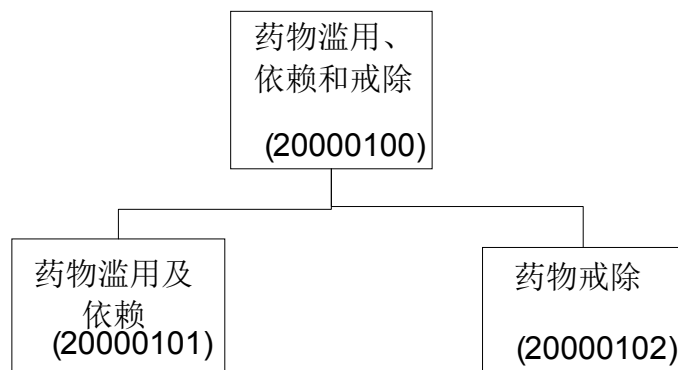


图 2-6. 药物滥用、依赖及戒除 (SMQ) 的层级结构

注意：（第 17.1 版中新增）此 SMQ 不包含通常与药物滥用和依赖相关的体征和症状，包括：神经体征和症状，如：头晕、意识障碍、焦虑症状，以及幻觉等各种知觉障碍，它们最常见于 SOC 各类神经系统疾病以及 SOC 精神病类。这些类型的术语没有加到此 SMQ 中是因为它们可能带来“干扰”，还因为对于相关药物，药物滥用和依赖的表现形式千差万别。但是如果认为对某个搜索适当，应将其纳入考量。

注意：在第 16.0 版中，第 2 级 SMQ 药物滥用更名为 SMQ 药物滥用和依赖。

注意：最初的 CIOMS 工作组文件将此 SMQ 称为 SMQ 药物滥用和戒除。它还将子 SMQ 药物戒除称为 SMQ 戒除。

### 2.24.4 执行注意事项和查询结果预期

药物滥用、依赖及戒除 (SMQ) 是一个有狭义和广义搜索的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.24.5 药物滥用、依赖及戒除 (SMQ) 参考文献

- Stedman's Medical dictionary 5th Edition, Lippincrott, Williams & Wilkins, 2005（《斯特德曼医学词典》2005 年第 5 版）
- Harrison's Principles of internal Medicine, 16<sup>th</sup> Edition, McGraw Hill, 2005（《哈里逊内科学》2005 年第 16 版）

- Huang B, Dawson DA, Stinson FS, Hasin DS, Ruan WJ, Saha TD, Smith SM, Goldstein RB, Grant BF. Prevalence, correlates, and comorbidity of nonmedical prescription drug use and drug use disorders in the United States: Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. *J Clin Psychiatry* 2006 Jul;67 (7):1062-73 (《美国使用非医疗处方药和药物使用类疾病的流行、关联及共病：全国酒精及相关状况的流行病学调查结果》)
- Isaacson JH, Hopper JA, Alford DP, Parran T. Prescription drug use and abuse. Risk factors, red flags, and prevention strategies. *Postgrad Med* 2005 Jul;118 (1):19-26 (《处方药的使用和滥用》以及《风险因素、危险信号以及预防策略》)
- Haydon E, Rehm J, Fischer B, Monga N, Adlaf E. Prescription drug abuse in Canada and the diversion of prescription drugs into the illicit drug market. *Can J Public Health* 2005 Nov-Dec;96 (6):459-61 (《加拿大处方药滥用以及处方药转入非法药物市场》)
- Woody GE, Senay EC, Geller A, Adams EH, Inciardi JA, Schnoll S AU - Munoz A TI - An independent assessment of MEDWatch reporting for abuse/dependence and withdrawal from Ultram (tramadol hydrochloride). *Drug Alcohol Depend* 2003 Nov 24;72 (2):163-8 (《MEDWatch 滥用/依赖和戒除 Ultram (盐酸曲马多) 的独立评估报告》)
- Brady KT, Lydiard RB, Brady JV. Assessing abuse liability in clinical trials. *Drug Alcohol Depend* 2003 Jun 5;70 (3 Suppl):S87-95 (《临床试验评估滥用倾向》)
- Johnson MD, Heriza TJ, St Dennis C. How to spot illicit drug abuse in your patients. *Postgrad Med* 1999 Oct 1;106 (4):199-200 (《如何发现患者非法滥用药物》)
- Widlitz M, Marin DB. Substance abuse in older adults. An overview. *Geriatrics* 2002 Dec;57 (12):29-34 (《老年人滥用物质概览》)

## 2.25 伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ)

(2016 年 3 月正式使用版)

### 2.25.1 定义

- 嗜酸性粒细胞增多及全身症状相关药物反应 (DRESS) 是一种严重的、可能危及生命的、迟发的药物反应，特征是皮肤出疹、发热、血象异常（嗜酸粒细胞增多症、非典型淋巴细胞）、淋巴结病和累及内部器官。虽然起初只是报告抗癫痫药物会引起该综合征，但其它药物也报告了出现该综合征。它还有五花八门的临床表现，患者的症状表现各异。因此，在诊断标准和命名方面都缺乏标准。
- 实践证实，确定真正的 DRESS 发生率非常困难，预计比例范围为从 1:1000 到 1:10000。
- DRESS 的确切病理机制尚不明确；但是，通常认为它是遗传因素和免疫因素综合作用的结果。医学文献提供了大量假设。
  - 药物代谢通路的解毒作用缺陷可能会导致毒性代谢物形成，以及引起免疫应答。
  - 慢速乙酰化药物代谢可能导致淋巴毒性代谢物累积。
  - 药物介导的细胞激素释放对 DRESS 的免疫机制起着一定作用。例如：白介素 5 释放会激活嗜酸粒细胞。
  - 药物介导的疱疹病毒（HHV-6、HHV-7、EB 病毒）重新激活可能诱导或扩增免疫反应。
  - 近年来，发现某些 HLA 等位基因与某些药物引起的 DRESS 有关。在某些情况下，HLA 等位基因似乎预测了患者经历的某些表现。
- 已报告一些药物与 DRESS 有关，包括：
  - 别嘌醇
  - 卡马西平
  - 氨苯砜
  - 拉莫三嗪
  - 美西律
  - 米诺环素
  - 奈韦拉平
  - 奥卡西平
  - 苯巴比妥
  - 苯妥英
  - 柳氮磺胺吡啶
  - 特拉普韦

### - 万古霉素

其它少有 DRESS 文献报告的药物包括（并非全部列出）：阿莫西林/克拉维酸、阿密替林、阿托伐他汀、阿司匹林、卡托普利、头孢羟氨苄、塞来昔布、苯丁酸氮芥、氯米帕明、磷酸可待因、复方新诺明/头孢克肟、氰胺、依法利珠单抗、埃索美拉唑、羟氯喹、布洛芬、伊马替尼、奥氮平、保泰松、奎宁和硫胺素、柳氮磺胺吡啶、碘羟拉葡胺钠、丙戊酸钠/乙琥胺、螺内酯、链霉素、雷尼酸锶、新明磺、三苄糖苷，以及唑尼沙胺。

- DRESS 根据上述临床表现诊断。没有诊断 DRESS 的黄金标准；但是，在选择伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ) 的术语时，考虑了几个工作组提出的诊断标准。
- 以下诊断标准说明在此 SMQ 的最初文档中：表型标准化项目 (PSP)；RegiSCAR；和日本共识工作组。
- 治疗包括：
  - 停止使用疑似造成不良反应的药物并提供支持性护理
  - 可以使用全身性类固醇控制皮肤表现和内部器官累及
- DRESS 的相关死亡率最高达 10%。<sup>1,12</sup> 尽早识别和戒除药物对改善结局和预防死亡至关重要。
- DRESS 的辨症诊断包括（但不限于）：
  - 结缔组织疾病
  - 特发性嗜酸粒细胞过多
  - 嗜酸细胞增多综合征
  - 血管免疫母细胞淋巴结病
  - 史蒂文斯-约翰逊综合征
  - 中毒性表皮坏死松解症
  - 急性全身发疹性脓包性皮肤病
  - 川崎病
  - 血清病
  - 淋巴肿瘤
  - 假性淋巴瘤
  - 各种急性病毒感染（如：EB 病毒、肝炎、流行性感冒、巨细胞病毒和人体免疫缺陷病毒）。



- DRESS 病例的选择标准
  - 纳入：  
报告以下情况的病例：
    - 开始某药物治疗三个月内症状发作，且
    - 有累及皮肤和/或皮肤外器官系统的迹象，且
    - 至少存在以下两项：
      - 发热
      - 嗜酸粒细胞增多症（和/或非典型淋巴细胞）
      - 淋巴结病
  - 排除：  
排除以下病例：
    - 没有报告可疑药品和反应之间有时序关系的病例；注：包括若干与 DRESS 相关的体征和症状并非在一个月之内出现的病例（如：6 个月以后出现皮肤出疹，继而出现淋巴结病和发热）
    - 不符合上述纳入标准的病例
    - 报告了辨证诊断部分列出的一种病症，但其描述更像另一种诊断的病例
    - 归为“药物引发的中毒性出疹”的病例。包括患者有出疹或发热，但由于没有做或无法做实验室检查，未发现其它表现的病例。

### 2.25.2 纳入/排除标准

- 纳入
  - 直接提及 DRESS 综合征的术语，如：PT *药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状*和 PT *假性淋巴瘤*（作为 A 类狭义范围术语纳入）
  - 与 DRESS 病例中常见的皮肤表现和全身累及/内部器官损伤相关的术语，包括相应的检查术语，如：PT *剥脱性皮炎*、PT *肝衰竭*、PT *肝酶升高*（作为 B 类广义范围术语纳入）
  - 与 DRESS 病例中常见的皮肤黏膜累及相关的其它术语，如：PT *皮肤黏膜疹*、PT *黏膜溃疡*（作为 B 类广义范围术语纳入）
  - 与病毒重新激活相关的术语，如：PT *巨细胞病毒感染*（作为 B 类广义范围术语纳入）
  - 与一般超敏反应相关的术语，如：PT *药物性超敏反应*（作为 B 类广义范围术语纳入）
  - 与发热相关的术语，如：PT *高热*（作为 C 类广义范围术语纳入）
  - 与淋巴结病相关的术语（作为 D 类广义范围术语纳入）

- 与 DRESS 病例中常见的血象异常相关的术语，如：PT *嗜酸粒细胞增多症*（作为 E 类广义范围术语纳入）
- 排除
  - 先天性术语
  - 没有限定词的检查类术语
  - 传染病病因
  - 与“部位”病症相关的术语，如：PT *给药部位淋巴结病*

### 2.25.3 算法

类别定义如下：

A 类 - 狭义搜索术语

B 类 - 与器官损伤相关的术语，包括皮肤累及、病毒重新激活、一般超敏反应

C 类 - 与发热相关的术语

D 类 - 与淋巴结病相关的术语

E 类 - 与 DRESS 病例中常见的血象异常相关的术语

如果报告符合以下条件，则视为相关病例以供进一步审核：

包括一条 A 类术语（狭义术语）**或**

包括至少一条 B 类术语和 C、D、E 三类中任意两类的一条术语：

即：A 或（B 和 C 和 D）或（B 和 C 和 E）或（B 和 D 和 E）

### 2.25.4 执行注意事项和/或查询结果预期

*伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ)* 是一个算法 SMQ。这种算法是将各个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确定义关注病例。使用此 SMQ 的广义搜索仅在运用算法时才有意义。此 SMQ 旨在确定相关病例以进行进一步医学审核，然后应用评分法评估检索到的病例。使用者应考虑使用 RegiSCAR 的 DRESS 标准对纳入病例进行评分；但是，上市后自发报告提供的信息通常很有限，且实践证明可能难以应用这些标准，因此可能导致排除相关病例。

PT *急性全身发疹性脓疱性皮炎*、PT *史蒂文斯-约翰逊综合征*、PT *中毒性表皮坏死松解症*、PT *超敏反应*，以及 PT *药物性超敏反应*可在较早数据中检索到关注病例，

但对较近期的数据用处不大。最终决定将这些 PT 放在 B 类（皮肤/器官累及）。搜索较早的 DRESS 数据时，建议同时使用**严重皮肤不良反应 (SMQ)**、**伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ)**、**PT 药物性超敏反应**和 **PT 超敏反应**

### 2.25.5 伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ) 参考文献

- Cacoub P, Musette P, Descamps V. The DRESS syndrome: a literature review. Am J Med 2011;124:588-97. (《DRESS 综合征：文献综述》)
- Tas S, Simonart T. Management of drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome): an update. Dermatology 2003;206:353-6. (《处理嗜酸性粒细胞增多及全身症状型药疹 (DRESS 综合征)：最新信息》)
- Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC. Drug-induced pseudolymphoma and drug hypersensitivity syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms: DRESS). Semin Cutan Med Surg 1996;15(4):250-7. (《药物引发的假性淋巴瘤和药物性超敏反应综合征 (嗜酸性粒细胞增多及全身症状型药疹：DRESS)》)
- Pirmohamed M, Friedman PS, Molokhia M, et al. Phenotype standardization for immune-mediated drug-induced skin injury. Clin Pharmacol Ther 2011;89(6):896-901. (《药物引发的免疫介导性皮肤受伤表型标准化》)
- Chaiken BH, Goldberg BI, Segal JP. Dilantin sensitivity. Report of a case of hepatitis with jaundice, pyrexia, and exfoliative dermatitis. N Engl J Med 1950;242(23):897-8. (《苯妥英钠敏感性 - 肝炎合并黄疸、发热和剥脱性皮炎病例报告》)
- Saltzstein SL, Ackerman LV. Lymphadenopathy induced by anticonvulsant drugs and mimicking clinically pathologically malignant lymphomas. Cancer 1959;12(1):164-82. (《抗惊厥药引发的淋巴结病和模拟临床病理恶性淋巴瘤》)
- Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L, et al. Variability in the clinical pattern of cutaneous side-effects of drugs with systemic syndromes: does a DRESS syndrome really exist. Br J Dermatol 2007;156:609-11. (《合并全身综合征的药物皮肤副作用临床类型易变性：DRESS 综合征是否真的存在》)

- Walsh SA, Creamer D. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): a clinical update and review of current thinking. *Clin Experimen Dermatol* 2011;36(1):6-11 (《嗜酸性粒细胞增多及全身症状相关药物反应 (DRESS): 临床最新发现和当前思维综述》)
- Sullivan JR, Shear NH. The drug hypersensitivity syndrome: what is the pathogenesis? *Arch dermatol* 2001;137(3):357-64. (《药物引发的超敏反应综合征: 发病机理是什么?》)
- Shiohara T, Inaoka M, Kano Y. Drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS): A reaction induced by a complex interplay among herpes viruses and antiviral and antidrug immune responses. *Allergol Int* 2006;55:1-8. (《药物引发的超敏反应综合征 (DIHS): 疱疹病毒和抗病毒及抗药物免疫应答之间的复杂相互作用引起的反应》)
- Phillips EJ, Chung WH, Mockenhaupt M, et al. Drug hypersensitivity: pharmacogenetics and clinical syndromes. *J All Clin Immunol* 2011;127(Suppl 3):S60-6. (《药物性超敏反应: 药物遗传学和临床综合征》)
- RegiSCAR website. [Heep://regiscar.uni-freiburg.de/](http://regiscar.uni-freiburg.de/). Accessed April 5, 2012. (RegiSCAR 网站 [Heep://regiscar.uni-freiburg.de/](http://regiscar.uni-freiburg.de/), 2015 年 4 月 5 日访问)
- Incivek (telaprevir) Prescribing Information. Vertex Pharmaceuticals Inc. Cambridge;MA. June 2012. (《Incivek (特拉普韦) 处方信息》)
- Shaughnessy KK, Bouchard SM, Mohr MR, et al. Minocycline-incudes drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408. (《米诺环素引发的嗜酸性粒细胞增多及全身症状相关药物反应 (DRESS) 综合征: 系统性综述》)
- Ganeva M, et al. Carbamazepine-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: report of four cases and brief review. *Int J Dermatol* 2008;47(8):853-60. (《卡马西平引发的嗜酸性粒细胞增多及全身症状相关药物反应 (DRESS) 综合征: 四例病例报告和简要综述》)
- Elzagallaai AA, Knowles SR, Rieder MJ, et al. Patch testing for the diagnosis of anticonvulsant hypersensitivity syndrome: a systematic

- review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408. (《抗惊厥药超敏反应综合征诊断斑贴试验：系统性综述》)
- Chen YC, Chir HC, Chu CY. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms: a retrospective study of 60 cases. *Arch Dermatol* 2010;146(12):1373-9. (《嗜酸性粒细胞增多及全身症状相关药物反应：60例病例回顾研究》)
- Pirmohamed M, Aithal GP, Behr E, et al. The phenotype standardization project: improving pharmacogenetic studies of serious adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):784-5. (《表型标准化项目：改善严重药物不良反应的药物遗传学研究》)

## 2.26 血脂异常 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.26.1 定义

- 定义为血液中的脂质（胆固醇和/或甘油三酯）浓度改变（通常过量）
- 由遗传倾向性和/或继发性病因导致
- 五种形式：
  - 高胆固醇血症
  - 高甘油三酯血症
  - 混合型高血脂症
  - 继发性血脂异常
  - 低血脂症
- 胆固醇携带的脂蛋白根据其轻特性分为 LDL、VLDL 和 HDL，每个颗粒中存在的胆固醇数量不同和/或循环颗粒的数量不同
- 除了高 HDL，血液中脂质浓度升高（尤其低胆固醇）是动脉硬化的一个主要风险因素
- 胆固醇血症和高甘油三酯血症本身不会产生具体症状，除非伴有器官的脂质代谢疾病（如：胰腺炎）
- 某些动脉硬化症的临床表现在数十年隐性发作并发展成损伤后才会显现
- 尚未发现急性胆固醇血症这种不良药物反应
- 急性胆固醇血症可能是过量食用（暴食）高脂肪食物或酒类的表现，也可能与糖尿病（尤其是不加有效控制时）或胰腺炎有关

### 2.26.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 带有“脂质”、“胆固醇”、“甘油三酯”以及“脂蛋白”的术语
  - 与血液内脂质、脂蛋白、胆固醇及甘油三酯密切相关的医学术语
  - 来自三个 SOC（SOC 代谢及营养类疾病、SOC 各类检查以及 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病）的术语
  - 代表家族性脂质代谢改变的九个术语（以检索描述先天脂蛋白代谢异常且可能已加重（或好转）的案例）
  - 还使用 ICD-9 的“脂代谢异常”分类以作参考

- 经过 18-24 个月的审查，CIOMS 工作组开发小组确认，根据测试结果，与此 SMQ 相关的脂质检查结果术语是：血胆固醇、血甘油三酸酯以及高血脂。其他类脂检查结果术语不能检索到关注案例。
- 排除：
  - 脂质沉积疾病术语，如：PT 高雪病
  - 以下术语与此 SMQ 范畴不直接相关：PT 胆固醇沉着症、PT 脂肪栓塞、所有包含“类脂”的术语（如：PT 类脂性肺炎）、PT 脂蛋白质沉积、PT 高脂血症性视网膜炎、PT 脂尿、PT 脂蛋白缺乏症以及 PT 低密度脂蛋白分离

### 2.26.3 执行注意事项和查询结果预期

血脂异常 (SMQ) 仅具有狭义搜索术语。因此，狭义搜索与广义搜索获得的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.26.4 血脂异常 (SMQ) 参考文献

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition (《哈里逊内科学》第 16 版)
- Ross R: Atherosclerosis - an inflammatory disease. N Engl J Med 340:115-126, 1999. (《动脉硬化症：一种炎症性疾病》)
- Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults Adult Treatment Panel III – Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) NIH - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - NIH Publication No.02-5215, September 2002 (《发现、评估和治疗成人高血胆固醇之成人治疗小组 III - 国家胆固醇教育计划第三次报告》)

## 2.27 栓塞和血栓事件 (SMQ) (2007 年 3 月正式使用版)

### 2.27.1 定义

- 血栓症是由多种影响因素相互作用引起的。菲尔绍发现，血栓症的主要病理影响是血管壁异常、血液成分异常以及血流动力学异常
- 血栓疾病的特征是局部形成阻碍血管中血液流动的血栓，或形成分离及栓塞血管以阻断血液向下流动的血栓
- 栓塞是由血流带到最终所在部位的血块或异物突然阻塞血管。
- (血栓性) 静脉炎是一种与血栓形成 (血栓症) 有关的静脉炎症 (静脉炎)

### 2.27.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - HLGT 栓塞及血栓中的栓塞及血栓
  - PT 布-加综合征和 PT 佩-施二氏综合征
  - 与梗塞和中风有关的事件
  - 与手术操作有关的术语 (如: PT 血栓切除术、PT 血栓血栓切除术)
  - 与栓塞及血栓有关的预防术语
  - 与栓塞及血栓有关的检查术语
  - 与栓塞及血栓有关的血栓性静脉炎术语
  - 指示与栓塞和/或血栓有关的动脉和静脉闭塞的术语
  - 指示与栓塞及血栓有关的肠系膜事件术语
  - 黑朦术语: PT 脑血管意外和 PT 出血性梗死
  - 指示与栓塞及血栓相关的暂时性 (缺血性) 事件术语
  - 纳入指示双侧瘫痪、轻偏瘫、偏瘫、暂时性偏瘫、单肢轻瘫、单瘫、局部麻痹、下肢轻瘫、截瘫、四肢麻痹和四肢瘫痪的术语 (排除可能与栓塞及血栓没有关联的麻痹、局部麻痹和瘫痪术语)
  - PT 分路阻塞、PT 器械中血栓形成、PT 移植部位血栓形成以及 PT 分流道血栓形成
  - 指示大脑和小脑内栓塞及血栓的术语



- 排除：
  - 风险因素术语（如：与高黏度或遗传性、感染/脓毒或自身免疫病因相关）
  - 无相关指征的实验室检查术语（如：不适合的检查术语）
  - 空气、胶接剂和脂肪栓子术语
  - 并非血管异常特有的术语
  - 可能与栓塞及血栓没有关联的麻痹、局部麻痹和瘫痪术语（不包括指示双侧瘫痪、轻偏瘫、偏瘫、暂时性偏瘫、单肢轻瘫、单瘫、局部麻痹、下肢轻瘫、截瘫、四肢麻痹和四肢瘫痪的术语）

### 2.27.3 层级结构

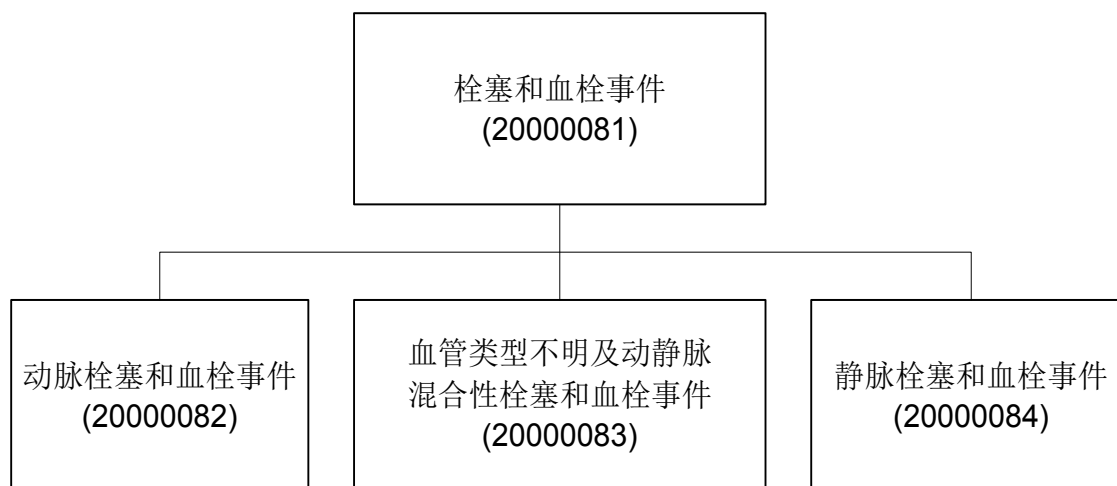


图 2-7. 栓塞和血栓事件 (SMQ) 的层级结构

栓塞和血栓事件 (SMQ)（第 1 级）分成三个 2 级子 SMQ：

- 动脉栓塞和血栓事件 (SMQ)（指定为狭义搜索术语的 PT）
- 静脉栓塞和血栓事件 (SMQ)（指定为狭义搜索术语的 PT）
- SMQ 血管类型不明及动静脉混合性栓塞和血栓事件 (SMQ)（指定为广义搜索术语的 PT）

注意：

CIOMS 工作组文件中的子 SMQ 名称与本入门指南所列摘要有以下不同：

CIOMS 工作组文件	本文档
SMQ 动脉、静脉及未指明的栓塞和血栓事件	栓塞和血栓事件 (SMQ)
SMQ 仅动脉栓塞和血栓事件	动脉栓塞和血栓事件 ( SMQ)
SMQ 仅静脉栓塞和血栓事件	静脉栓塞和血栓事件 ( SMQ)
SMQ 未指明血管类型的栓塞和血栓事件	血管类型不明及动静脉混合性栓塞和血栓事件 (SMQ)

表 2-2. CIOMS 工作组文件和《SMQ 入门指南》中 **栓塞和血栓事件 (SMQ)** 的关联表

- 术语“子 SMQ”与 CIOMS 文件中描述的“子组”一词对应。
- 为了获得栓塞及血栓的所有相关术语，可能需要综合此 SMQ 的各项子 SMQ。
- 还须将 *中枢神经系统血管疾病 (SMQ)*[以前称为*脑血管障碍 (SMQ)*]、*血管炎 (SMQ)* 以及 *血栓性静脉炎 (SMQ)* 纳入考虑

注意：在 14.0 版中，*栓塞和血栓事件、未指明血管类型及动静脉混合性栓塞 (SMQ)* 的范围已修改为仅包括狭义搜索术语。这个 SMQ 此前仅包括广义术语。

#### 2.27.4 执行注意事项和查询结果预期

*栓塞和血栓事件 (SMQ)* 是一个层级化 SMQ，且仅包括狭义术语。因此，狭义术语搜索和广义术语搜索搜出相同的结果。详细的说明在第 1.5.2.1 节中已存档。

#### 2.27.5 *栓塞和血栓事件 (SMQ)* 参考文献

- Concise Oxford Textbook of Medicine. Ledingham, John G. G., Warrell, David A. 1st Edition © 2000 Oxford University Press (《简明牛津医学参考书》)

## 2.28 嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)

(2009 年 3 月正式使用版)

### 2.28.1 定义

- 嗜酸粒细胞性肺炎的特征是嗜酸粒细胞在肺泡腔和/或间质内累积。通常会有周围嗜酸粒细胞增多。
- 病因包括：
  - 感染（尤其是蠕虫感染）
  - 药物引发的非感染性肺炎（如：抗生素、苯妥英或 L 色氨酸）
  - 吸入性毒素（如：可卡因）
  - 全身性疾病（如：Churg Strauss 综合征）
  - 变应性支气管肺曲霉菌病
- 诊断依据：
  - 外周血液中嗜酸粒细胞增多 ( $>450/\mu\text{L}$ )，支气管肺泡灌洗液（分类细胞 $>5\%$ ）或肺活组织检查
  - 胸部 X 线不透明区（有时又称为 PIE 即嗜酸粒细胞增多性肺浸润综合征）
- 慢性嗜酸粒细胞性肺炎
  - 病因未知。疑似过敏体质。
  - 伴有咳嗽、发热以及体重下降的暴发性疾病，一半案例前期出现哮喘或伴发哮喘
  - 称为肺水肿“照相底片”的两侧肺叶不透明完全可通过病征确诊。
- 急性嗜酸粒细胞性肺炎
  - 病因尚不明确，但可能是对不明吸入抗原的超敏反应
  - 伴有咳嗽、呼吸困难、不适、肌痛、夜汗和胸膜性胸痛的急性发热
- 吕弗勒氏综合征
  - 特征为没有或有轻微的呼吸道症状，游走性肺叶不透明以及外周血嗜酸粒细胞增多
  - 病因或为寄生虫感染，尤其是蛔虫，但通常没有识别方法

### 2.28.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 将与嗜酸粒细胞性肺病相关的具体术语（如：*嗜酸粒细胞性肺炎*、*PT 嗜酸细胞增多症*以及 *PT 吕弗勒氏综合征*）纳入狭义搜索
  - 将并非针对嗜酸粒细胞，但可能表示感染性肺炎的各种肺部病症术语纳入广义搜索（如：*PT 肺泡炎*和 *PT 肺浸润*）
  - 将明确表示感染性肺炎临床症状的术语纳入广义搜索（如：*PT 无氧症*和 *PT 换气过度*）
  - 根据算法测试结果，将两个并非针对此 SMQ 的术语 *PT 感染性肺炎*和 *PT 肌痛*纳入广义搜索
  - 包含词语“异常”的外周血嗜酸粒细胞术语（如：*PT 嗜酸粒细胞计数异常*）。
- 排除：
  - 所有感染、纤维化、结节病和出血术语
  - 并非感染性肺炎特有的体征和症状术语（如：*PT 咳嗽*以及 *PT 呼吸困难*）
  - 肺部以外的嗜酸粒细胞增多病症术语（如：*PT 嗜酸细胞性结肠炎*和 *PT 嗜酸粒细胞增多性心肌炎*）
  - 包含词语“正常”的外周血嗜酸粒细胞术语（如：*PT 嗜酸粒细胞计数正常*）
  - 没有限定词的外周血嗜酸粒细胞术语（如：*PT 嗜酸粒细胞数量*）
  - 新生儿术语
  - 表示遗传性疾病的术语
  - 肺部肿瘤或恶性肿瘤术语

注意：将两个并非此 SMQ 特有的术语 *PT 感染性肺炎*和 *PT 肌痛*纳入广义搜索。如果在进行广义搜索时不使用算法，则可能需要排除这两个术语，因为它们造成太多干扰。

### 2.28.3 算法

*嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)* 包括：

- 狭义搜索（A 类或狭义范围），涵盖描述嗜酸粒细胞性肺炎的具体 PT
- 广义搜索，涵盖用以补充狭义搜索的其他术语（广义范围）。广义搜索术语分为两类：
  - B 类：嗜酸粒细胞增多症术语
  - C 类：可能指示感染性肺炎的术语以及并非此 SMQ 特有的两个术语 PT *感染性肺炎* 和 PT *肌痛*。

选中进一步查看的案例包括：报告了 A 类（狭义范围术语）下至少一个 PT 的任何案例；或者报告了 B 和 C（广义范围术语）每类下至少一个 PT 所形成的 PT 组合的任何案例。A 或（B 和 C）。

### 2.28.4 执行注意事项和/或查询结果预期

除了狭义和广义搜索之外，*嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)* 也是一种算法 SMQ。这种算法是将多个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确识别关注案例。如下所述，该算法可在进行检索后的处理时执行：

- 首先，将该 SMQ 查询作为一个狭义搜索和广义搜索以检索相关案例（参见『第 1.5.2.1 节』）。
- 进行检索后处理时，软件应用算法组合来筛检以上检索到的案例。如果检索到的案例很少（即数据集很小），则可在人工查看这些案例时应用算法。*嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)* 的算法是 A 或（B 和 C）。利用该算法过滤后的案例可列为输出。

### 2.28.5 *嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)* 参考文献

- The Merck Manual assessed online as <http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch055/ch055d.html>（《默克医学手册》在线版）。
- *Harrisons Principles of Internal Medicine*, McGraw Hill accessed online as <http://www.accessmedicine.com/search/searchAMResult.aspx?searchStr=Eosinophilic+pneumonia+&rootTerm=eosinophilic+pneumonias&searchtype=1&rootID=12837&qobacklink=1&drug=1>（《哈里逊内科学》在线版）

## 2.29 锥体外系综合征 (SMQ)

(2007 年 3 月正式使用版)

### 2.29.1 定义

- 使用有中央多巴胺受体拮抗剂特性的左旋多巴或多巴胺激越剂疗法或药物、抗胆碱能药物、某些抗惊厥药物和安非他明，会出现药物诱导的运动异常
- 定义：由锥体外系运动系统损伤或功能障碍导致的运动功能障碍
  - 可能表现为运动亢进肌张力低下或运动不能-强直疾病
- 药物性帕金森病、肌张力障碍、静坐不能和迟发性运动障碍及其相应的临床发现也属此 SMQ 的概念范畴。
- 以下各项的子 SMQ：
  - 静坐不能主观感觉躁动和/或客观存在躁动体征
  - 运动障碍（包括迟发性运动障碍）：不受控地舞蹈手足徐动症运动，通常涉及口面区、手指和脚趾。头部、颈部和臀部也可能出现手足徐动症运动。
  - 肌张力障碍肌肉收缩时间过短或过长，导致运动或姿势异常，包括眼球旋动神经危象、伸舌、牙关紧闭、斜颈、咽喉肌张力障碍以及四肢和躯干的肌肌张力障碍型姿势
  - 帕金森样事件：与特发性帕金森病完全相同的静止性震颤、强直和运动缓慢三重表现。其他帕金森样疾病的特征包括思想迟顿（思考缓慢）、唾液分泌过多、流涎、步态拖曳、写字过小征、发音过弱以及体位反射减弱。

### 2.29.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 帕金森病和帕金森症术语，包括临床体征和症状
  - 其他形式的锥体外系疾病，如：与帕金森病无关的震颤和局部肌张力障碍（如：斜颈）、与药物相关的运动异常（如：迟发性运动障碍）和静坐不能
  - 与以上各项相关的新生儿术语
  - 相关检查

- 在第一阶段测试时，PT 震颤造成一些“干扰”；但是，由于其在第一阶段测试时，可找到大多数阳性对照报告，所以仍将此 PT 留在此 SMQ 的选择术语之列。
- PT 睑痉挛纳入肌张力障碍 (SMQ) 子组中：虽然已将 PT 睑痉挛归入子组肌张力障碍 (SMQ)，但在测试后还是有一些探讨，以讨论对整个 SMQ 使用这个广义搜索术语的实用性。因此，如果用户能对这一术语的实用性提供意见，WG 小组将衷心感谢。
- 排除：
  - 进行性核上性麻痹
  - 皮质基底神经节变性
  - 纹状体黑质变性
  - 马查多-约瑟夫病（3 型脊髓小脑性共济失调）
  - 抗精神病药恶性综合征
  - 图雷特病变
  - 并非源自锥体外系的震颤（特发性震颤、意向性震颤、头部震颤）
  - PT 眨眼过度
  - PT 不宁腿综合征
  - PT 肌强直
  - PT 呼吸困难
  - 新生儿帕金森样事件术语（如：PT 胎儿运动减少）

### 2.29.3 层级结构

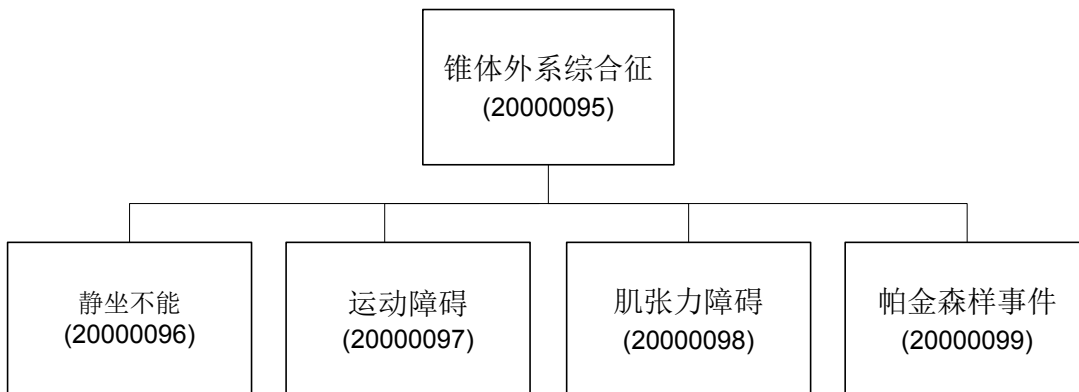


图 2-8. 锥体外系综合征 (SMQ) 的层级结构

### 2.29.4 执行注意事项和查询结果预期

锥体外系综合征 (SMQ) 是具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.29.5 锥体外系综合征 (SMQ) 参考文献

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000（《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版）
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14<sup>th</sup> edition, 1998, p 2356 – 63（《哈里逊内科学》1998 年第 14 版第 2356 – 63 页）
- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 29 – 30（《报告药品不良反应》1999 年第 29 – 30 页）
- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry: Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8<sup>th</sup> edition, 1998, pp 955-963（《精神病学纲要：行为科学及临床精神病学》1998 年第 8 版第 955-963 页）
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York: Pantheon Books © 1995 ISBN: 0679424652 OCLC: 31608154（《永久上瘾》）



## 2.30 外渗事件（注射、输注和植入）(SMQ)

（2007 年 9 月正式使用版）

### 2.30.1 定义

- 通过静脉给用的药品溢出是一种局部并发症，会伴有疼痛和肿胀
  - 会伴有疼痛和肿胀
  - 某些产品（如：某些治疗性化疗药剂）可能伴有更严重的后遗症，包括组织坏死
- 可能由以下原因引起：
  - 刺破静脉后壁或注射部位附近静脉闭塞
  - 注射部位附近静脉闭塞
- 溢出广义上是指通常在血管或其他管中的血液或其他液体流到或漏到周围组织中
  - 对于此 SMQ，“溢出”涉及药物输送（注射、渗出等）并发症或医疗器械
  - 包括溢出可能产生的后遗症
  - 通常可见疼痛、红斑和肿胀

### 2.30.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 带有“溢出”且涉及药物输送或医疗器械的术语
  - PT 外渗
    - PT 外渗与药物输送机理无关（此类机理收录在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中）
    - 根据制药公司的测试结果，它可以检索到关注案例，因此被视为适合纳入此 SMQ
  - 带有“注射”、“输注”、“植入”、“导管”和“装置”并与“硬化”、“水肿”、“渗出”、“肿胀”、“刺激”、“坏死”和“溃疡”配合使用的术语
    - 然后根据与 SMQ 范畴的相关性，最后选出带有以上组合的单独术语纳入此 SMQ
  - 今后维护此 SMQ 时，可考虑纳入带有“滴注”的 PT 术语，不过它们需符合此 SMQ 的定义
  - 给药部位疼痛和红斑的术语（参见以下“注意”）

- 排除：
  - PT 渗血和 PT 尿外渗
  - PT 造影剂反应
  - PT 产品使用过程中的技术性错误
  - PT 系统性渗漏
  - “敷贴部位”术语（参见以下“注意”）
  - PT 注射部位反应及其他一般“部位反应” PT（如：PT 输液部位反应），因为这些术语不是此 SMQ 特有的

注意：给药部位疼痛和红斑是溢出的症状（已纳入此 SMQ），但没有溢出也可能发生。根据编码实践，这些术语在某些数据库中检索到的关注案例比实际相关的多。应用此 SMQ 时应切记这一点。

注意：通常，“敷贴部位”术语被视为不适合此 SMQ 的范畴，即使在正式使用前测试时，它也的确检索到几例关注案例，也将其排除。MedDRA 用户须根据自身数据考虑，在为涉及溢出的案例编码时，是否使用了“敷贴部位”术语，并根据需要纳入相关术语。

注意：用户须考虑将已编码的案例纳入 LLT 导尿管相关并发症。虽然这一术语目前尚未链接至本 SMQ 的纳入 PT 中，但可以检索感兴趣的案例。

### 2.30.3 执行注意事项和查询结果预期

外渗事件（注射、输注和植入）(SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.30.4 外渗事件（注射、输注和植入）(SMQ) 参考文献

- Brown, S. Complications with the Use of Venous Access Devices. U.S. Pharmacist. (《使用静脉插管的并发症》) [http://www.uspharmacist.com/http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub\\_id=8&article\\_id=131](http://www.uspharmacist.com/http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131)
- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> Edition, 2000 (《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版)
- Wickham, R. Long-Term Central Venous Catheters: Issues for Care. *Semin Oncol Nurs* 1992;8,2 (May):133-147 (《长期中心静脉插管：护理问题》)

## 2.31 生殖功能障碍(SMQ)

(2011 年 9 月正式使用版)

### 2.31.1 定义

- 在 SMQ *妊娠及新生儿主题*发展期间，CIOMS SMQ 工作组同意“生殖功能障碍”应被归为 1 级 SMQ
- 不孕不育：
  - 未做任何保护措施，性交一年但未能怀孕（不论什么原因）
  - 15%已达生育年龄的夫妻受到影响
  - 许多女性趋向于推迟生育也是一个因素
- 不孕不育涉及男女因素，男女各占约 35%的案例
  - 男女因素加起来占 20%的不孕不育案例
  - 余下的 10%案例，尚不知晓病因。
- 有些夫妻进行检测不孕不育的标准不孕不育测试所得结果正常；假设病因是：
  - 精子和卵母细胞之间的相互作用功能失调
  - 胚胎质量差
  - 插入点中断
- 可在未来确定造成不孕不育的原因是突变还是缺失某个特定基因
- 某些生活方式因素可能导致不孕不育：
  - 环境和职业因素
  - 与烟草、大麻或其他药物有关的毒性作用
  - 运动机能亢进
  - 与体重骤减或骤增有关的不当饮食
  - 高龄
- 与不孕不育发展有关的药物有：
  - 抗肿瘤疗法（环磷酰胺、苯丁酸氮芥等）
  - 抗肿瘤药剂和类固醇药物的混合药物

- 某些抗生素
- 甲状腺补充剂
- 其他

### 2.31.2 纳入 / 排除标准

- 纳入：
  - 反映生殖问题的医学疾病术语（如 PT *不成熟的卵泡变成熟*）
  - 与生殖功能有关的过程术语（如 PT *体外受精*）
  - 与生殖问题（如 LLT *精子数减少*）有关的检查术语（异常）
- 排除：
  - 未直接影响生殖功能的性功能障碍术语（如 PT *性欲障碍*）
  - 染色体异常导致的疾病术语（如 PT *先天性睾丸发育不全症*）或与药物无关的疾病术语（如 PT *无睾*）

注意：对于想要搜索性功能障碍事件 / 案例的用户，请注意几乎所有相关的 MedDRA 术语均可在两个 HLGT（即 HLGT *性功能障碍、中断和性别认定障碍*和 HLGT *性功能和生殖功能障碍*）中查找到。

### 2.31.3 各种生育疾病 (SMQ)参考文献

- Puscheck, EE and Woodward, TL. Infertility. eMedicine, 21 December 2010, <http://emedicine.medscape.com/article/274143-overview>. (2010 年 12 月 eMedicine 《不孕不育》)
- Buchanan, JF and Davis, LJ. Drug-induced infertility. Drug Intell Clin Pharm, 1984, 18(2): 122 – 32. (《药物引起的不孕不育》《药物临床用药治疗》)

## 2.32 非特异性胃肠炎症和功能紊乱类病症 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.32.1 定义

- 此 SMQ 旨在收集整理大量非特异性胃肠病症
  - 围绕药物的常见症状构建 (如: 恶心、呕吐、消化不良、胃食管反流病、腹泻以及便秘)
  - 适用于从食道至直肠的整个胃肠道疾病
- 对于此 SMQ, “非特异性”是指病症可能是多种疾病的表现

### 2.32.2 纳入/排除标准

- 纳入:
  - 影响胃肠道任何部分的非特异性功能性疾病
  - 影响胃肠道任何部分的非特异性炎症性表现
  - 影响胃肠道任何部分的非特异性功能障碍表现
  - 涉及粘膜糜烂的疾病
  - 来自 SOC *各类检查的术语*
  - 来自 SOC *外科及内科的各种操作与治疗的术语*业已纳入
- 排除:
  - 口咽腔功能障碍或炎症
  - 属于独立、明确诊断的炎症性或功能障碍病症 (如: PT *克罗恩氏病*和 PT *溃疡性结肠炎*均未纳入 (请参见以下“注意”))
  - 感染性胃肠炎

注意: 如需搜索更有针对性的病理案例, 可考虑以下 SMQ: SMQ *急性胰腺炎*; SMQ *胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻*; 以及 SMQ *假膜性结肠炎*

注意: 术语“泻药滥用”原本是“非特异性胃肠功能障碍 (SMQ)”的一个狭义范围 PT。在 10.1 版中, “泻药滥用”降为“PT 药物滥用”下的一个 LLT。在第 20.0 版中, PT *药物滥用*降级到新 PT *用药病症*下。由于认为“PT *用药病症*”并非针对“非特异性胃肠功能障碍 (SMQ)”, 所以, 术语“泻药滥用”不再纳入“非特异性胃肠功能障碍 (SMQ)”。如果用户发现术语“泻药滥用”在查找案例时有所帮助, 可将“LLT 泻药滥用”纳入用户的查询。

注意：在最初的 CIOMS 工作组文件中，下级 SMQ 非特异性胃肠症状及治疗性操作 的名称为 SMQ 非特异性胃肠症候以及治疗性操作。

### 2.32.3 层级结构

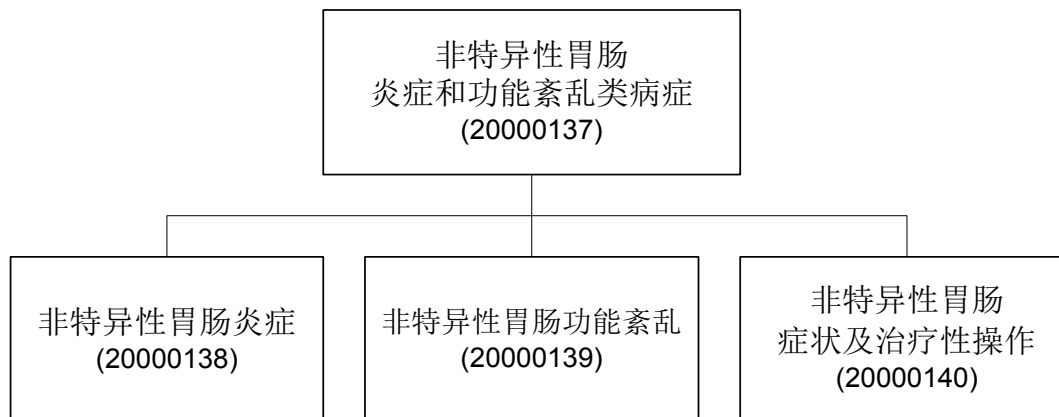


图 2-9. 非特异性胃肠炎症和功能紊乱类病症 (SMQ) 层级结构

### 2.32.4 执行注意事项和查询结果预期

非特异性胃肠炎症和功能紊乱类病症 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.32.5 非特异性胃肠炎症和功能障碍类疾病 (SMQ) 参考文献

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition (《哈里逊内科学》第 16 版)
- Medline database (Medline 数据库)
- The Merck Manual (《默克医学手册》)
- Dorland's illustrated medical dictionary (《道兰图解医学词典》)

### 2.33 胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ) (2007 年 9 月正式使用版)

#### 2.33.1 定义

- 胃肠穿孔
  - 穿孔：钻透/刺透某部位或某个部位/物质造成的孔
  - 胃肠穿孔—胃肠道全层穿透
    - 未包覆—直接接触整个腹膜腔
    - 包覆—局部覆有网膜或其他器官
  - 以局限性腹膜炎或弥漫性腹膜炎为特点
    - 普遍表现为腹壁强直、剧痛及肠梗阻

可通过证实腹腔存在游离气体确认未包覆穿孔（患者采取立姿，用 X 光照射横膈部位）

- 溃疡：
  - 某个器官或组织表面局部缺损或凹陷
  - 由炎症性坏死组织形成腐肉造成
- 胃肠出血：
  - 出血—血从血管或组织中溢出
  - 胃肠出血—血从胃肠道任何部位溢出
- 胃肠梗阻：
  - 梗阻—阻塞或堵塞行为，或被堵的状态
  - 胃肠梗阻—阻碍胃肠道内容物通过

#### 2.33.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 涉及胃肠道任何部位穿孔的术语
  - 胃肠道任何部位溃疡的术语
  - 使胃肠道任何部位闭塞和变窄的术语：可能是由于溃疡形成的疤痕
  - 胃肠道任何部位出血的术语
  - 涉及穿孔、溃疡或出血的外科及内科操作治疗以及诊断检查术语

- 纳入了一组并非特异性的诊断调查和外科及内科操作治疗，因为对某制药公司的数据库进行的第一阶段测试指示，这些术语对找出相关案例很有帮助
- 排除：
  - 涉及胃肠道肿瘤（包括恶性溃疡）的术语
  - 味觉异常类术语
  - 涉及口咽损伤的术语（用户须考虑各种口咽疾病 (SMQ)）
  - 各种先天性疾病术语

注意：在 16.1 版之前，非胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻特有的发现和治疗操作 (SMQ) 术语仅归为广义范围。在 16.1 版中，纳入非胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻特有的发现和治疗操作 (SMQ) 中的术语已被重新分类为广义或狭义范围。

注意：在 13.0 版本中，下列胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ) 的子搜索 SMQ 的范围已从只有广义术语变更为只有狭义术语：胃肠出血 (SMQ)、胃肠梗阻 (SMQ)、胃肠穿孔 (SMQ)、胃肠溃疡 (SMQ)。

### 2.33.3 层级结构

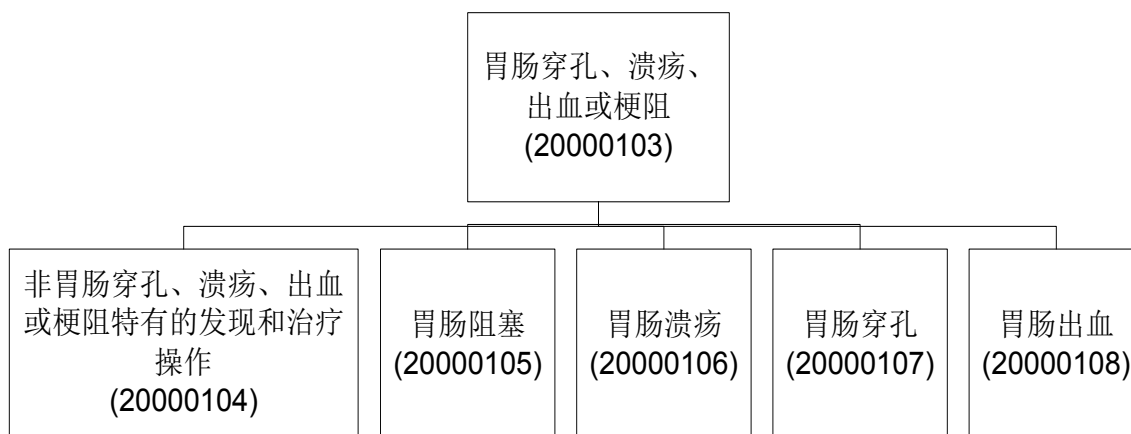


图 2-10. 胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ) 的层级结构

- 在 CIOMS 工作组的最初（正式使用前的）文件中，将子 SMQ 非胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻特有的发现和治疗操作称为 SMQ 非特异性的检查、内科及外科的操作与治疗。



- 要检索胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻的所有相关案例，可能需要综合子 SMQ，以组成广义搜索。另外，各种口咽疾病 (SMQ) 也须纳入考虑。

### 2.33.4 执行注意事项和查询结果预期

胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.33.5 胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ) 参考文献

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999（国际医疗科学组织委员会 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》）
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>th</sup> Edition（《道兰氏图解医学词典》2003 年第 30 版）

## 2.34 免疫接种后全身性惊厥癫痫发作(SMQ)

(2012 年 9 月正式使用版)

### 2.34.1 定义

- 开发免疫接种后全身性惊厥癫痫发作(SMQ)旨在依据 Brighton 协作组对“全身性惊厥发作乃是免疫接种后出现的不良反应”的案例定义，解决免疫接种后出现的不良反应，即此类发作，
- “发作”指由于皮质兴奋性过高引起的脑神经元阵发性异常放电。类别包括：
  - 部分性发作（即病灶或局部相关发作）
  - 全身性发作
- 全身性发作分类如下：
  - 失张力
  - 强直
  - 阵挛
  - 强直阵挛
  - 肌阵挛
  - 失神
- 发作的特征为：
  - 突发性、不自主肌收缩
  - 感觉障碍
  - 自主神经功能失调
  - 行为异常
  - 意识障碍或丧失
- 全身性惊厥发作：患者丧失意识，并出现全身抽搐症状
- Brighton 协作组对全身性惊厥发作的案例定义为 AEFI，描述了下列诊断确定级别：
  - 诊断确定级别 1

- 突然丧失意识及
- 全身性、强直性、阵挛性、强直阵挛性或无力性运动表现
- 诊断确定级别 2
- 意识丧失病史及
- 全身性、强直性、阵挛性、强制阵挛性或无力性运动表现
- 诊断确定级别 3
- 意识丧失历史及
- 其他全身性运动表现

### 2.34.2 纳入 / 排除标准

- 纳入：
  - 只描述全身性惊厥发作形式或可能用于编码例如事件的术语（例如 **PT 阵挛性惊厥**）
  - 有关全身性惊厥发作的征象及症状的术语，尤其是与意识和全身性运动表现级别相关（例如 **PT 强直阵挛性运动**）
  - 与 **Brighton** 协作组 (**BC**) 关于全身性惊厥发作的定义及标准一致的事件术语
- 排除：
  - 有关发作形式的术语，发作时可能丧失意识，但无全身性运动表现（例如 **PT 癫痫小发作**）
  - 有关癫痫形式的术语，病因确定及 / 或无关乎免疫接种不良事件 (**AEFI**)（例如 **PT 肌阵挛性癫痫伴破碎红纤维**）
  - 与全身性惊厥发作相关的检查及程序术语（例如 **PT 脑电图异常**）。此排除标准的原理是，**BC** 定义订明，免疫接种全身性惊厥发作的持续时间通常较短，诊断常只依据临床病史而定。此外极少可进行脑电图 (**EEG**) 等检查，如进行，解释起来也很复杂（**EEG** 显示癫痫发作敏感性约为 40%）

注意：依据 **SMQ 免疫接种后全身性惊厥癫痫发作** 的测试，本 **SMQ** 被视为不适用于制药产品，因为与这些产品有关的若干先前“狭义”范畴 **PT** 没有出现在本算法 **SMQ** 中。

### 2.34.3 算法

为使用本SMQ的算法，报告被认为是进行进一步审查的相关案例，如：

- 其包括 A 类术语

或

- 其包括 B 类术语（有关意识及其他神经事件级别的术语）及 C 类术语（有关全身性抽搐的运动表现和观察到的影响的术语）

### 2.34.4 免疫接种后全身性惊厥癫痫发作(SMQ)参考文献

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

## 2.35 青光眼 (SMQ) (2008 年 3 月正式使用版)

### 2.35.1 定义

- 一组以眼内压 (IOP) 升高为特征的眼部疾病
- 导致视神经乳头病理改变以及视野的典型缺陷
- 早期治疗可防止严重视觉丧失和失明
- 分两大类：
  - 闭角型青光眼：眼内排液通道实际受阻
    - 急性型：由于水状体累积使 IOP 突然升高。数小时内造成视神经损伤和视觉丧失
    - 慢性型：可能导致没有症状的视力损伤
  - 开角型青光眼：排液系统仍处于打开状态；可能导致没有症状的视力损伤
    - 最为常见的青光眼类型
    - 症状包括外周视野丧失、轻微慢性头痛、视力模糊或朦胧、难以适应黑暗以及光晕
- 其他类型：
  - 正常（或低）眼压青光眼：虽然 IOP 一直处正常范围内但视神经受损
  - 儿童期青光眼：较罕见；从婴儿期、儿童期或青春期开始
    - 与开角性青光眼类似；少数会有早期症状
    - 不治疗可导致失明
    - 认为是遗传的
  - 先天性青光眼：通常在出生后不久出现，也可能在一岁以内出现
    - 体征包括流泪、对光敏感以及角膜云翳
    - 男孩更常见；可影响单眼或双眼
  - 继发性青光眼：由于眼内结构问题使 IOP 升高
    - 可能因眼部损伤或其他疾病引起
    - 治疗旨在对症降低 IOP
- 青光眼的病因

- 美国有约 100,000 例青光眼有 GLC1A 基因突变（染色体 1）；可考虑采用基因产品调节眼压
- 家族史、种族背景以及年迈可使 IOP 升高的风险增大
  - o 非洲裔美国人青光眼导致失明的比例较高
  - o 原发性开角型青光眼是导致非洲裔美国人和阿拉斯加本地人失明的首要原因，比白种人发病率高 6-8 倍，且通常在年纪较轻时出现
- 眼内压升高主要由于眼房水产生过多或排液减少；压力会损伤视神经
- 也有其他因素，因为眼内压正常的人也可因青光眼而丧失视力。另外，某些眼内压较高的人从来没有发展到损伤视神经
- 其他症状包括眼部剧痛、面部疼痛、瞳孔对光线没有反应、眼红、视物模糊、恶心、呕吐、腹痛以及突眼

### 2.35.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - HLGT 青光眼及高眼压中的所有 PT
  - 诊断及治疗性操作术语
  - 相关并发症术语
  - 狭义搜索术语：仅青光眼特有的或明确与其相关的诊断术语、体征和症状、实验室检查结果以及治疗操作术语
  - 广义搜索术语：并非青光眼独有、但对识别案例有价值的体征、症状、诊断和检查结果
- 排除：
  - 先天性术语，包括系统性先天异常术语（如：PT 前房分裂综合征以及 PT 普拉德-威利综合征）
  - 带有限定词“正常”或不带限定词的 SOC 各类检查术语
  - 风险因素术语
  - 继发性青光眼（非发展性）的病因术语（如：虹膜炎、葡萄膜炎、白内障或眼部化学或物理损伤
  - 头痛、恶心和呕吐术语（太泛）

注意：此 SMQ 是已成为（或正在成为）眼科疾病制定的 SMQ 之一。当整套 SMQ 制定完毕后，根据搜索目标，可能需要使用多个 SMQ 或整套 SMQ 进行搜索。

### 2.35.3 执行注意事项和查询结果预期

青光眼 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.35.4 青光眼 (SMQ) 参考文献

- Dorland's Medical Dictionary (《道兰氏图解医学词典》)
- Merck Manual, Sec.8, Ch.100, Glaucoma  
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html> (《默克医学手册》第 100 章第 8 节『青光眼』)
- [http://www.emedicinehealth.com/glaucoma\\_overview/article\\_em.htm](http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm)
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/disease/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Encyclopedia update 7/24/2004 (《青光眼》)
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definition>.
- e-Medicine – Glaucoma, Secondary Congenital – Article by Inci Irak, MD last updated December 1, 2005 [www.emedicine.com/oph/topic141.htm](http://www.emedicine.com/oph/topic141.htm) (《继发性先天性青光眼》)

## 2.36 格林-巴利综合征 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.36.1 定义

- 格林-巴利综合征 (GBS) 是一种免疫媒介型急性炎症性脱髓鞘病性多发神经病 (AIDP)
- 该病症通常发生在病毒性或支原体性上呼吸道或消化道感染之后
- 其他引起该疾病的情况包括某些疫苗接种
- 直接对感染器官产生的免疫反应很可能与神经组织发生交叉反应，包括施旺氏细胞外膜（导致 AIDP）或轴突膜（急性轴突型）
- GBS 通常有以下特征：
  - 影响多肢的无力或瘫痪，通常为全身性
  - 腱反射消失
  - 脑脊髓液 (CSF) 蛋白质增多，但未有脑脊液细胞增多
- 其他特征包括：
  - 累及运动和感觉
  - 累及面神经或颅神经
  - 有脱髓鞘病电生理迹象
- 急性型 GBS 在数小时至数日内快速发展，通常四周内无力达到最严重状态
- 如果患者症状持续发展四周以上或出现复发，则病症归为慢性炎症性脱髓鞘病性多发神经病 (CIDP)。CIDP 通常在两个月内达到最大程度的能力丧失。

### 2.36.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - PT 格林巴利综合征、反映 GBS 子类型的术语（如：PT 米 - 费综合征）以及 GBS 的同义术语（如：PT 慢性炎症性脱髓鞘病性多神经病）
  - 瘫痪以及麻痹术语（不包括先天性及非系统性术语，如：PT 轻偏瘫）
  - 无力/肌无力以及肌肉骨骼术语（如：PT 张力减低、PT 肌无力以及 PT 乏力）
  - 相关的神经及神经肌肉疾病（如：PT 脱髓鞘病以及 PT 神经根病）
  - 神经体征和症状（如：PT 反射消失以及 PT 本体感觉丧失）
  - 缺乏感觉及运动能力（如：PT 脚跖部的伸张反应以及 PT 感觉运动障碍）



- 支持 GBS 诊断的检查术语（如：PT 脑脊液蛋白升高以及 PT 肌电图异常）
- 排除：
  - 先天性术语
  - 外伤和损伤术语（如：PT 外周神经损伤）
  - 泛指疼痛的术语（如：PT 背痛）
  - 偏瘫/轻偏瘫术语
  - 组织病理学操作—神经和肌肉（不包括 PT 周围神经活检异常）
  - GBS 治疗（如：PT 血浆去除法）

### 2.36.3 算法

注意：可以不用算法检索关注案例。在开发此 SMQ 时，CIOMS 工作组测试了几种算法，但没有一种算法特别优异。有鉴于此，此类数据文件中不包括算法和类别。但是，如果预计使用广义术语检索会检索到大量案例，则应用算法可能有所帮助。鼓励有意对此 SMQ 执行算法的用户参考 CIOMS 工作组文件 (<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>)，以了解此 SMQ 算法的详细信息，包括分类术语列表。

CIOMS 工作组虽然难以选择一种算法，但他们还是要求 MSSO 记录了以下建议方式：

选中进一步查看的案例应包括符合以下一个所列标准的任何案例：

- 至少有一个列入 A 类（狭义范围）的 PT，或
- 任何至少报告了 B 类中两个 PT 的案例，或
- 任何至少报告了 B 类中一个 PT 以及 C 类中一个 PT 的案例，或
- 任何至少报告了 B、C 和 D 类各一个 PT 的案例，或
- 大量报告感觉异常、触觉减退和肌无力等术语的某些药物，使用算法 2B 和 1B+1C 会检索到很多“干扰”数据。建议对此类产品使用算法 1B + 1C + 1D，这样可消除导致无关案例的“干扰”。

类别定义如下：

- A 类（狭义范围）
  - PT 慢性炎症性脱髓鞘病性多神经病、PT 脱髓鞘病性多发神经病、PT 格林-巴利综合征以及 PT 米-费综合征，这些 PT 代表 GBS 以及 GBS 的子类型
- B 类（广义）

- 根据制药公司和药事管理机构数据库的测试，详细记载的格林-巴利综合征及其变种案例中非常常见的体征和症状（如：A 类）。还包括具体感觉异常和触觉减退类型。大多数术语涉及感觉异常、触觉减退以及神经病。
- C 类（广义）
  - 根据测试，详细记载的格林-巴利综合征及其变种案例中常见的体征、症状和诊断性实验室检查
- D 类（广义）
  - 根据测试，较不常见的体征、症状和诊断性实验室检查；以及未见于测试数据库的格林-巴利综合征及其变种的体征、症状和诊断性实验室检查

### 2.36.4 执行注意事项和查询结果预期

格林-巴利综合征 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.36.5 格林-巴利综合征 (SMQ) 参考文献

- Textbook of Clinical Neurology, 2<sup>nd</sup> Edition, pp1085-1089, 2003 (《临床神经病学参考书》2003 年第 2 版第 1085-1089 页)
- Cecil Textbook of Medicine, 22<sup>nd</sup> Edition, pp 2379-2381, 2004 (《希氏内科学》2004 年第 22 版第 2379-2381 页)
- Harrison's Internal Medicine, 16<sup>th</sup> Edition, pp 2513-2518, 2005 (《哈里逊内科学》第 16 版第 2513-2518 页)
- Ferri F. Guillain-Barré syndrome. *Ferri's Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, 2006 ed. Available at <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage> (《Ferri 临床顾问：快速诊断和治疗》第 26 版)
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndrome. *eMedicine*. Available at <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm>. Accessed May 22, 2006. (《格林-巴利综合征》)
- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937. (《细胞激素治疗神经疾病的作用》)
- Stedman's Medical Dictionary. 26th edition. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995. (《斯特德曼医学词典》)

## 2.37 造血细胞减少症 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.37.1 定义

- 标准医学参考书提供的遗传性和获得性骨髓功能衰竭定义和分类不可用作定义此 SMQ 的依据
  - 那些分类没有区分遗传性疾病和获得性病症
  - 它们包含大量的恶变前或恶性病症
- CIOMS 对再生障碍贫血、粒细胞缺乏症、骨髓抑制、粒细胞减少症、白细胞减少症、中性粒细胞减少症和全血细胞减少症均有术语定义和使用标准；但是不可能严格遵循这些定义
  - 这些定义包括细胞减少症的体征和症状
  - 有些不是某种疾病特有的，即便对于 SMQ 广义搜索，也没有价值
  - 此外，这些定义包括不同的实验室检查数值范围，这些在 MedDRA 术语中没有反映

### 2.37.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 提示造血功能直接改变的术语
  - 骨髓抑制的血液学体征和诊断
  - 骨髓抑制的血液学检查结果
  - 特殊的诊断程序
  - “新生儿”术语纳入广义搜索（仅有术语“新生儿”不足以断定疾病是获得性的还是遗传性的）
  - 某些“异常”术语纳入广义搜索
- 排除：
  - 临床体征和症状
  - 诸如骨髓移植或干细胞移植之类的治疗手术（因为它们不是某种疾病所特有的）
  - 完全遗传性的（因而不是药物诱导的）骨髓疾病
  - 提示溶血性贫血、抗体相关性贫血、缺铁性贫血以及巨幼细胞性贫血的术语

## 具体 SMQ

- 粒细胞缺乏症单独放在一个 SMQ 中
- 通常除外遗传性恶变前病症和恶性病症。

注意：在 15.1 版中，PT 血红蛋白降低及 PT 血红蛋白异常，均已在利用各种药物数据进行的综合测试的基础上，增设为造血红细胞减少症(SMQ)的 PT 广义搜索术语。请注意，尽管这些术语成功鉴别所涉案例，但其常与无关乎造血红细胞减少症的报告相关。

注意：在 14.0 版中，“造血”一词已加入造血细胞减少症(SMQ)的三个子 SMQ 中，以反映这些 SMQ 是在产生血细胞时而非破坏血细胞时引发的疾病。子 SMQ 的名称影响一种以上血细胞的血球减少和造血功能障碍有轻微的改变：

原 SMQ 名称	MedDRA v14.0 中的新 SMQ 名称
影响一种以上血细胞的血球减少和造血功能障碍	涉及一种以上血细胞的造血细胞减少症
红细胞减少症	造血红细胞减少症
白血球减少症	造血白血球减少症
血小板减少症	造血血小板减少症

表 2-3. 第 14.0 版中造血细胞减少症 (SMQ) 下的子 SMQ 名称修订

### 2.37.3 层级结构

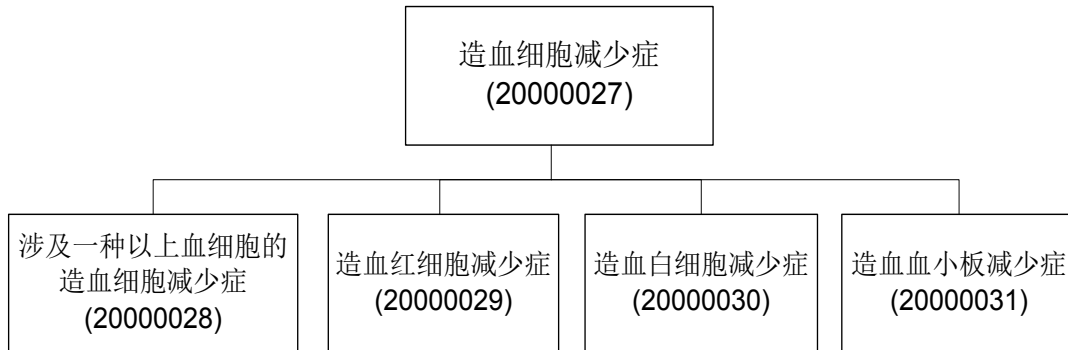


图 2-11. 造血细胞减少症 (SMQ) 的层级结构

### 2.37.4 执行注意事项和查询结果预期

造血细胞减少症 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.37.5 造血细胞减少症 (SMQ) 参考文献

- CIOMS publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use”（CIOMS 发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》）

## 2.38 血液动力学变化导致的水肿、渗出和体液过多 (SMQ) (2008 年 3 月正式使用版)

### 2.38.1 定义

- 针对许多药物已有描述药物引起的水肿
- 机理：
  - 肾对钠和水的再吸收能力提高
  - 强力血管扩张剂和钙通道阻断剂（引起毛细血管渗漏）
  - 非甾体类抗炎药 (NSAID) 抑制肾前列腺素合成
  - 其他与外周水肿相关的药品：
    - 抗抑郁药
    - 雌激素
    - 类固醇
    - COX-2 抑制剂
- 水肿定义：
  - 在细胞间的组织空隙处存在异常大量的液体
  - 通常指皮下组织内显而易见的液体量
  - 可以是局部的（由于静脉或淋巴管闭塞，或者血管通透性提高所致），也可以是全身性的（由于心脏衰竭或肾疾病所致）
  - 有时根据部位由其他术语表示（腹水、胸水或心包积液）
  - 周身大范围水肿称为全身水肿
  - 同义词：浮肿和积水
- 渗出定义：
  - 体液从淋巴管或血管溢出，进入某腔体或组织中
  - 由静液压改变引起

### 2.38.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与定义一致的术语，包括具体腔体和身体部位的术语（如：PT 腹水）
  - 治疗或处理水肿的术语（如：PT 脑水肿处理）
  - 体液或过量病症术语（如：PT 血容量过多）

- 涉及装置和给药的水肿和渗出术语（如：PT 导管部位浮肿）
- 排除：
  - 涉及手术操作类水肿的术语，如：PT 手术后水肿
    - 例外：涉及给药和装置的水肿（如：PT 导管部位浮肿属纳入范畴）
  - 与治疗关系不大或没有关联的水肿术语（如：PT 烟尘吸入后肺水肿）
  - 涉及眼睛的水肿、肿胀和渗出术语
  - PT 水肿性胰腺炎和 PT 肿瘤肿胀
  - PT 外周静脉疾病
    - LLT 静脉水肿被添加到 MedDRA 9.1 版且目前与 PT 外周静脉疾病关联。由于外周血管病和静脉功能不全与药物关系不大，因此排除此类术语
  - 血管神经性水肿，因为它是由一种描述明确的免疫媒介型现象所致
  - 现有 SMQ 血管性水肿中的许多术语，尤其是有以下情况特点的术语：
    - PT 过敏性水肿、PT 乳房水肿、PT 口周水肿、PT 唇水肿、PT 会厌水肿、PT 面部水肿、PT 齿龈水肿、PT 喉水肿、PT 喉气管水肿、PT 鼻水肿、PT 乳头水肿、PT 生殖器水肿、PT 嘴肿、PT 上颌水肿、PT 眼眶周围水肿、PT 咽水肿、PT 阴囊水肿、PT 舌水肿、PT 气管水肿、PT 阴道水肿、PT 外阴水肿、PT 齿龈肿胀、PT 口咽肿胀、PT 耳肿胀、PT 乳房膨胀、PT 乳头肿胀、PT 阴茎肿胀、PT 阴囊肿胀、PT 唇部肿胀、PT 面浮肿胀以及 PT 肿舌。

### 2.38.3 执行注意事项和查询结果预期

血液动力学变化导致的水肿、渗出和体液过多 (SMQ) 仅具有狭义搜索术语。因此，狭义搜索与广义搜索获得的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.38.4 血液动力学变化导致的水肿、渗出和体液过多 (SMQ) 参考文献

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist ,[www.jaapa.com/](http://www.jaapa.com/)（《外周水肿评估与处理》）
- Harrison's Internal Medicine（《哈里逊内科学》）
- Dorland's Medical Dictionary（《道兰氏图解医学词典》）
- Stedman's Medical Dictionary 27<sup>th</sup> Edition, 2000（《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版）

## 2.39 溶血类疾病 (SMQ) (2005 年 4 月正式使用版)

### 2.39.1 定义

- 溶血类疾病定义为以红细胞过早被破坏，代偿性红系增生为体征的贫血。
- 溶血性贫血的特点是
  - 网织红细胞计数升高
  - 非结合性血清胆红素增加
  - 血清结合珠蛋白减少（或缺乏）
- 病因可归为以下几类：
  - 红细胞内部异常（如：酶缺陷或血红蛋白病）
  - 红细胞膜异常（如：遗传性球形红细胞增多症、阵发性夜间血红蛋白尿以及棘红细胞贫血）
  - 外在因素（如：脾大、药物诱导的抗体、微血管性溶血症、感染以及毒素）

### 2.39.2 纳入/排除标准

- 狭义范围：提示溶血的术语，如：含有词语“溶血”或“溶血的”的术语通常被纳入。血型不合以及提示溶血的免疫学体征或检查结果也被纳入。还纳入了与“新生儿”有关的以上病症。
- 广义范围：其他少数可能但不一定由溶血症导致的实验室检查结果术语被纳入。
- *PT 网织细胞过多症*定义为广义范围，因为根据第一阶段测试，它的价值不大。
- 并非贫血特有的症状通常被排除（如：疲乏）。
- 其他并非溶血性贫血特有的体征、症状和检查结果被排除，如：乳酸脱氢酶、黄疸、血流杂音、LDH 升高、贫血（非另指）以及胆红素血症（非另指）。
- 不同类型的血红蛋白病通常被排除。此类情况下的溶血症是一种临床表现，因为它本质上是由血红蛋白病导致的，而不是药物治疗的影响。
- 易患因素被排除，如遗传性红细胞酶异常和细胞膜缺陷。但 *PT 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏*未被排除，原因是葡萄糖六磷酸盐脱氢酶缺乏症极其常见的表现为溶血性贫血。



- 没有明确指出“溶血”或“溶血的”感染或中毒术语被排除。

### 2.39.3 执行注意事项和查询结果预期

溶血类疾病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.39.4 溶血类疾病 (SMQ) 参考文献

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. CIOMS publication, Geneva, 1999. (CIOMS 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》)

**2.40 各种出血 (SMQ)**  
(2006 年 3 月正式使用版)

**2.40.1 定义**

- 出血是血液从血管渗出；流血。
- 小出血根据其大小分为瘀点（非常小）、紫癜（最大 1 厘米）以及瘀癍（较大）
- 在组织中有大量血淤积称为“血肿”

**2.40.2 纳入/排除标准**

- 纳入：
  - 明确指示出血、血肿、流血、瘀癍、紫癜、瘀点、血肿/流血/出血的治疗以及血管破裂的术语（包括心脏和心室）。
  - 包括 **PT 尿血检验**被纳入**出血类术语（不包括实验室检查术语）(SMQ)**和**出血相关性实验室检查术语 (SMQ)**，虽然它仅可解读为一种实验室检查，并没有明确说明尿液中有血。
    - 此术语通常用于描述尿液中发现血。
    - 注意：如果要编码尿液中存在血（无需检验，肉眼即可看到），编码人员应选择 **PT 尿中带血**。
- 排除：
  - 指明胃肠梗阻的术语
  - 指明溃疡和穿孔，但未明确提及出血的术语
  - 实验室检查值正常的术语，但不包括 **PT 尿血检验**，因为它可能是一种尿液中有血的征象，而不仅仅是一种绝对的检查术语（见以上描述）
  - 出血热术语（如：**PT 玻利维亚出血热**）因为其病因属于感染，与药物不良反应无关
  - **PT 心包压塞**，因为 **PT 心包出血**已纳入此 SMQ，足以描述心包压塞事件

### 2.40.3 层级结构

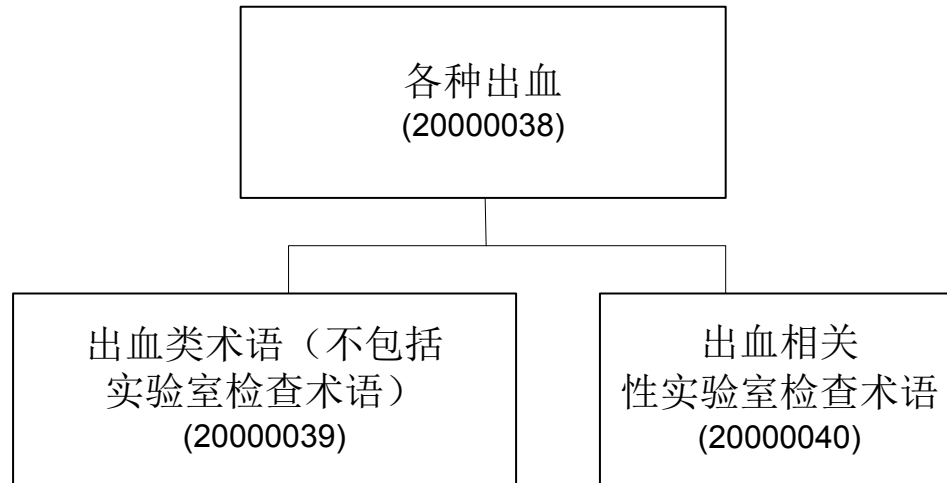


图 2-12. 各种出血 (SMQ) 的层级结构

此 SMQ 是一个两级层级结构，由一个全面搜索“各种出血”（第一级）和两个子 SMQ（第二级）组成，即：

- 出血类术语（不包括实验室检查术语）(SMQ)
- 出血相关性实验室检查术语 (SMQ)

（注意：下级 SMQ 出血类术语（不包括实验室检查术语）对应 CIOMS 文件中所述的“狭义出血”搜索）

### 2.40.4 执行注意事项和查询结果预期

各种出血 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.40.5 各种出血 (SMQ) 参考文献

- Dorland’s illustrated medical dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000  
（《道兰氏图解医学词典》2000 年版）

## 2.41 听力及前庭疾病 (SMQ) (2009 年 3 月正式使用版)

### 2.41.1 定义

- 本 SMQ 旨在纳入可能与药物有关的耳部疾病
- 为以下两种耳部功能建立了两个子 SMQ:
  - 听力
  - 平衡
- 听力可能受损、失常或异常敏锐
  - 在本 SMQ 中没有区分听力丧失和听力异常，因为在某些患者身上这两种情况并存。
- 在本 SMQ 中，纳入了通常源于内耳的前庭疾病术语
- 定义：听力 – 感知声音的能力；可区分声音和振动
  - 听力受损的原因可能是：
    - 外耳道或中耳损伤（传导性聋）；**或**
    - 内耳或第八颅神经受损（感觉神经）
  - 感音神经性聋又可进一步分为：
    - 感官（耳蜗）**或**
    - 神经（第八颅神经）
- 定义：前庭 – 涉及耳前庭
  - 前庭（内耳）疾病可引起：
    - 头晕、眩晕、失衡、听力改变、恶心、疲乏、焦虑、注意力难以集中以及其他症状
  - 另外，对个人的日常行为机能、工作能力、与亲友的关系以及生活质量也有影响

### 2.41.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 任何类型的听力障碍（听力丧失以及异常敏锐/听觉过敏）术语
  - 源于内耳的平衡失调术语
  - 诊断纳入狭义搜索术语

- 体征、症状和治疗操作术语通常纳入广义搜索
- 排除：
  - 源于更高级的中枢神经系统中心的疾病术语
  - 先天性病因术语
  - 感染/感染性病因术语
  - 肿瘤术语
  - 导致听力问题的中枢神经系统疾病术语（如：脑血管意外）或平衡问题（如：小脑疾病）
  - 由外伤引起的病症术语（如：PT 外伤性耳聋）

注意：虽然导致头晕的原因有很多，且术语“头晕”显然会造成干扰，但还是建议将 PT 头晕放入（下级 SMQ 前庭疾病的）广义搜索中，因为词语“眩晕”和“头晕”可互换使用。

### 2.41.3 层级结构

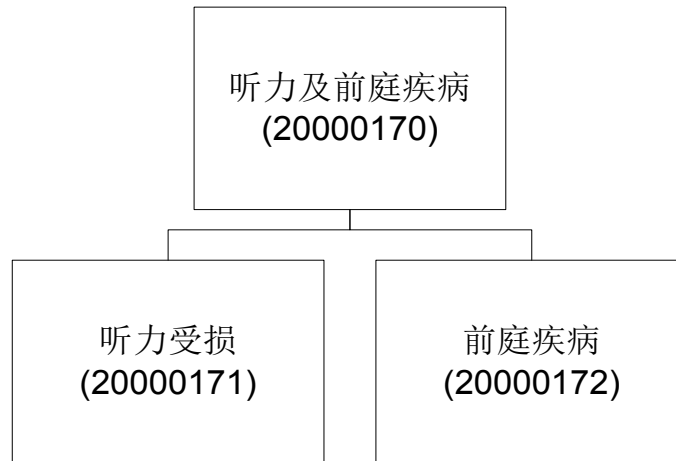


图 2-13. 听力及前庭疾病 (SMQ) 的层级结构

### 2.41.4 执行注意事项和/或查询结果预期

听力及前庭疾病 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

#### 2.41.5 听力及前庭疾病 (SMQ)参考文献

- Stedman's Medical Dictionary, 27<sup>th</sup> edition, 2000 (《斯特德曼医学词典》2000 年第 27 版)
- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 17<sup>th</sup> edition, 1999 (《默克诊疗手册》1999 年第 17 版)
- Vestibular Disorders Association, [www.vestibular.org](http://www.vestibular.org) (前庭功能失调协会)
- Otorhino-Laryngology, James B Snow, Jr., 1979 (《耳鼻喉科学》)

**2.42 各种肝病 (SMQ)**  
(2005 年 4 月正式使用版)

**2.42.1 定义**

各种肝病 (SMQ) 相当复杂，因为它涵盖的情况涉及整个系统器官。它包含

- 一个全面搜索，搜索可能与肝相关的所有术语，不管这些术语是否可能涉及药物作用
- 具体肝脏问题的若干子 SMQ
- 搜索可能与药物相关的肝病术语

SMQ 代码	SMQ 术语
20000008	涉及肝脏的各类检查、体征和症状 (SMQ)
20000009	源于肝部的胆汁淤积和黄疸类病症 (SMQ)
20000010	非感染性肝炎 (SMQ)
20000011	恶性与性质不明的肝部肿瘤 (SMQ)
20000208	肝脏恶性肿瘤 (SMQ)
20000209	恶性不明确的肝脏肿瘤 (SMQ)
20000012	良性肝部肿瘤 (包括囊状和息肉状) (SMQ)
20000013	肝衰、纤维化和肝硬化以及其他涉及肝损害的病症 (SMQ)
20000014	先天性家族性遗传性新生儿肝病 (SMQ)
20000015	与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)
20000016	肝部感染 (SMQ)
20000017	特别指出与酒精相关的各种肝病(SMQ)
20000018	各种妊娠类肝病 (SMQ)

表 2-4. 各种肝病 (SMQ) 的主题

以上每个主题本身都是一个单独的 SMQ，其中有些还根据与药物不良事件的关系进一步按层级结构分组（请参见以下『层级结构』一节）。

## 2.42.2 纳入/排除标准

- 最高级 SMQ *各种肝病 (SMQ)* 旨在纳入所有与肝有关的术语。
- SMQ *各种肝病*仅列出与主 SOC 关联的术语，但其他 SOC 中也有许多术语将 SOC *肝胆系统疾病*作为副 SOC 关联。
- 在报告不良反应时，术语“肝炎”常被误用于指示肝损害，而不管是否已确认组织损伤。当然这个问题不能使用任何 SMQ 来解决，需要分析其描述和实验室检查数据字段。
- *涉及肝脏的各类检查、体征和症状 (SMQ)*：此下级 SMQ 下的大多数术语属于 SOC *各类检查*中的 HLGT *肝胆系统检查*。但此 HLGT 中的许多术语在与各类检查关联时常常不带“升高”等限定词，或带有正常结果；以上术语没有纳入此搜索。此外，这个 SMQ 包含 SOC *肝胆系统疾病*中 HLGT *肝胆症状和体征*的所有术语，以及其他 SOC 中的少数 PT。
- *源于肝部的胆汁淤积和黄疸类病症 (SMQ)*：此搜索包含与可能源于肝脏的胆汁淤积和黄疸类病症相关的所有病症，因此排除了指示由溶血疾病引起的黄疸类病症 PT，如：PT *肝外胆管梗阻性黄疸*。其他各种病因也排除在外。
- *恶性与性质不明的肝部肿瘤 (SMQ)*：此下级 SMQ 下的所有术语均属于 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*中的 HLGT *肝胆恶性及性质不明的肿瘤*。排除肝部的转移性肿瘤。
- *良性肝部肿瘤（包括囊状和息肉状） (SMQ)*：此下级 SMQ 下的所有术语均属于 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*。
- *肝衰、纤维化和肝硬化以及其他涉及肝损害的疾病 (SMQ)* 此下级 SMQ 通常不单独使用，而是与 *非感染性肝炎 (SMQ)* 配合使用。此 SMQ 不包括 PT *心源性肝硬化*。
- *PT 肝损害入肝衰、纤维化和肝硬化以及其他涉及肝损害的疾病 (SMQ)* 此术语已添加到 MedDRA 10.0 版的 SMQ 中。“肝损害”这种说法通常解读为因接触药物而导致的化学性损伤；但是，在某些情况下，它也用于指肝部外伤。用户须仔细查看该 PT 检索到的案例类型，以确定是非外伤性肝损害还是外伤性肝损害。
- *与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)*：此下级 SMQ 包括可能因肝功能下降而导致的凝血因子水平降低，以及根据这些因子产生的血液凝血参数改变。此下级 SMQ 中的术语来自 SOC *各类检查*。
- *特别指出与酒精相关的各种肝病(SMQ)*：此 SMQ 包含尤其与酒精相关的疾病术语。这些术语在其他下级 SMQ 中均未涵盖，因为在查找药物诱导的肝损害时通常不搜索涉及酒精的术语。也可由其他病因引起的与酒精相关的事件（如：肝硬化）不在此下级 SMQ 中。



## 具体 SMQ

- **各种妊娠类肝病 (SMQ)**: 此项搜索包含尤其与妊娠相关的疾病。这些术语在其他下级 SMQ 中均未涵盖, 因为在查找药物诱导的肝损害时通常不搜索涉及酒精的术语。
- 仅与胆囊和胆管有关的疾病术语被排除。
- 没有指示结果或附带正常结果的检查术语被排除
- 在第二阶段测试时, 有使用者质疑为何包含肝部肿瘤 (20000011) 搜索, 因为它很罕见。鉴于虽然它罕见, 但有可能出现这一事实, 工作组决定保留此搜索。
- 由外伤导致的肝部病症术语被排除。

注意: 在 14.1 版中, 子 SMQ 专门报告为与酒精相关的事件(SMQ)被重命名为特别指出与酒精相关的各种肝病(SMQ), 表示对此 SMQ 更为确切的说明。

注意: 在 14.0 版中, 两个新的子 SMQ 已加入已有的子 SMQ 恶性与性质不明的肝部肿瘤中, 可让用户检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

注意: 在第 12.1 版中, 更改了以下下级 SMQ 的名称:

第 12.0 版中下级 SMQ 的先前名称	第 12.1 版中下级 SMQ 的新名称
各种可能与药物相关的肝病—全面搜索 (SMQ)	各种与药物相关的肝病—全面搜索 (SMQ)
各种可能与药物相关的肝病—仅严重事件 (SMQ)	各种与药物相关的肝病—仅严重事件 (SMQ)
良性肝部肿瘤 (SMQ)	良性肝部肿瘤 (包括囊状和息肉状) (SMQ)
可能与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)	与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)

**表 2-5.第 12.1 版中各种肝病(SMQ) 的下级 SMQ 名称修订**

注意: 在第 12.1 版中, 将以下下级 SMQ 的范围更改为包含广义和狭义搜索术语 (之前仅包含广义术语):

- 源于肝部的胆汁淤积和黄疸类病症 (SMQ)
- 先天性家族性遗传性新生儿肝病 (SMQ)
- 肝衰、纤维化和肝硬化以及其他涉及肝损害的病症 (SMQ)
- 非感染性肝炎 (SMQ)
- 肝部感染 (SMQ)
- 涉及肝脏的各类检查、体征和症状 (SMQ)

注意：在第 12.1 版中，将以下下级 SMQ 的范围更改为包含狭义搜索术语（之前仅包含广义术语）：

- 特别指出与酒精相关的各种肝病(SMQ)
- 良性肝部肿瘤（包括囊状和息肉状 (SMQ)
- 恶性与性质不明的肝部肿瘤 (SMQ)
- 与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)
- 各种妊娠类肝病 (SMQ)

### 2.42.3 层级结构

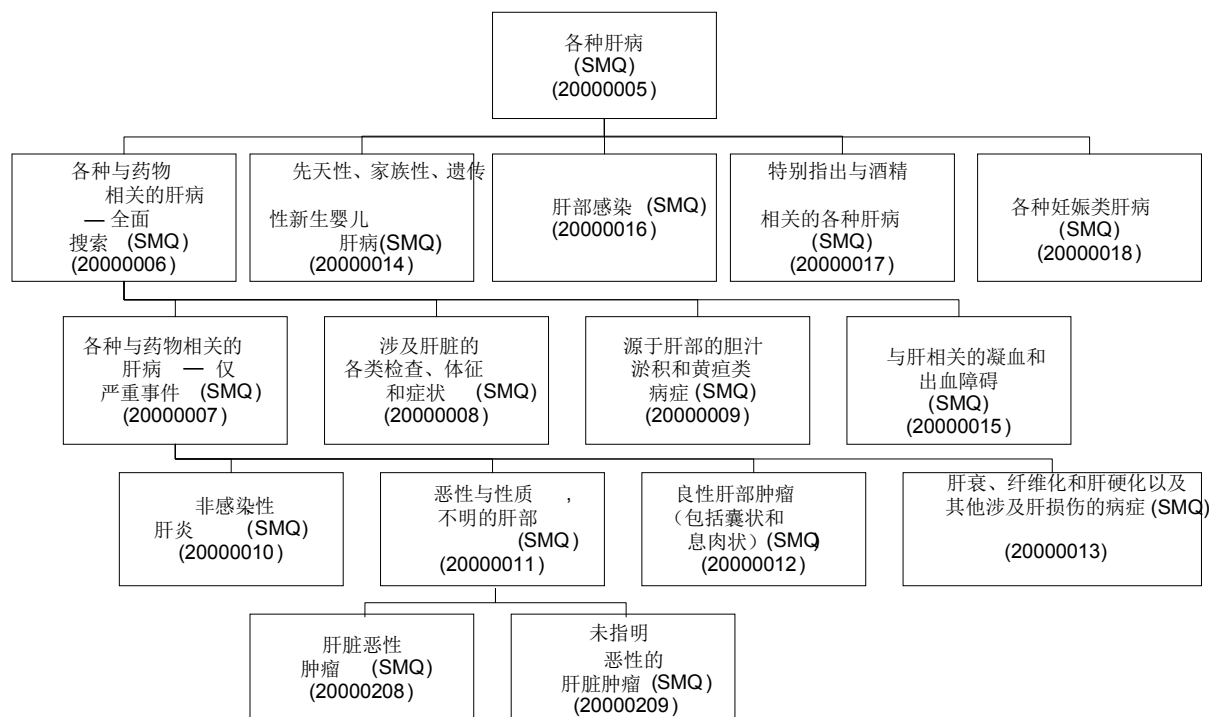


图 2-14. 各种肝病 (SMQ)的层级结构

各种肝病 (SMQ) 包含相互之间以层级关系关联的一系列 SMQ:

- 最高级 SMQ *各种肝病 (SMQ)* 是一个全面搜索，可搜索所有可能与肝相关的术语，不管它们是否可能与药物作用有关。
- *各种与药物相关的肝病—全面搜索 (SMQ)* 排除了最高级 SMQ *各种肝病 (SMQ)* 搜索中与药物无关的事件，如先天性、感染、酒精和妊娠类事件。
- 在 *各种与药物相关的肝病—全面搜索 (SMQ)* 下，另一个与药物相关的严重肝中毒分类搜索是 *各种与药物相关的肝病—仅严重事件 (SMQ)*。

### 2.42.4 执行注意事项和查询结果预期

*肝病 (SMQ)* 是一个具有广义和狭义搜索术语的层级化 SMQ。

以下八个下级 SMQ 有广义和狭义搜索术语。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

- *源于肝部的胆汁淤积和黄疸类病症 (SMQ)*
- *先天性家族性遗传性新生儿肝病 (SMQ)*
- *各种与药物相关的肝病—全面搜索 (SMQ)*
- *各种与药物相关的肝病—仅严重事件 (SMQ)*
- *肝衰、纤维化和肝硬化以及其他涉及肝损害的病症 (SMQ)*
- *非感染性肝炎 (SMQ)*
- *肝部感染 (SMQ)*
- *涉及肝脏的各类检查、体征和症状 (SMQ)*

以下五个下级 SMQ 仅有狭义搜索术语。因此，狭义搜索与广义搜索的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

- *特别指出与酒精相关的各种肝病 (SMQ)*
- *良性肝部肿瘤（包括囊状和息肉状） (SMQ)*
- *恶性与性质不明的肝部肿瘤 (SMQ)*
- *与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)*
- *各种妊娠类肝病 (SMQ)*

由于支持检查、体征和症状的术语归入下级 SMQ *与肝有关的检查、体征和症状 (SMQ)* 下各组，而 *肝病 (SMQ)* 仅包含诊断和病理依据检查结果，因此后者的下级 SMQ 并非独立查询项。例如，如要找出“肝部感染”的相关案例，通过子 SMQ *肝部感染 (SMQ)* 检索到的结果并不完全。需包括利用辅助检查结果术语检索到的案例（如：肝功能检测术语）（在下级 SMQ *与肝有关的检查、体征和症状 (SMQ)* 下），才能获得全面的相关案例。与 *胆类疾病 (SMQ)* 一样，在应用下级 SMQ 时，需要一定的人工介入。可能需要采用医学判断。

**2.42.5 各种肝病 (SMQ) 参考文献**

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, (《哈里逊内科学》第 16 版) Mc Graw Hill, 2005, pp 1808-1880

## 2.43 敌意/攻击 (SMQ) (2007 年 9 月正式使用版)

### 2.43.1 定义

- 攻击：一种导致骄横专断的行为；可能有先天因素，也可能是对挫折的反应；表现为破坏性和袭击性行为、暗藏敌意和阻挠态度、或健康的自我掌控欲望
- 敌意：对某人或某群人感到愤怒，企图施以伤害的情形

### 2.43.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - PT 尖叫（因为它是攻击或敌意的一种前兆，如对患有痴呆的病人）
  - PT 枪伤、PT 溺死、PT 窒息、PT 人咬伤、PT 咬伤、PT 关押、PT 偷窃（因为不明确患者是受害者还是施虐者）
  - 指示高风险敌意或攻击的 PT：PT 被害型妄想障碍；PT 妒忌妄想；PT 躁狂；PT 类偏狂型精神分裂症等
  - 包含高风险敌意或攻击 LLT 的 PT：PT 损伤（LLT 不法侵害伤）；PT 人格障碍（LLT 攻击性人格）；PT 精神病学症状（LLT 暴力相关症状）\*；PT 精神病性障碍（LLT 精神病性行为）\*

\*在 V10.1 中，LLT 暴力相关症状和 LLT 精神病性行为提到了 PT 级。而 PT 精神病学症状在 LLT “暴力相关症状”被提升一级后，下面再没有任何相关 LLT，因此将其从此 SMQ 中删除。

  - 与通常属于疾病表现的敌意/攻击密切相关的症状/综合征（如：将 PT 双相障碍、PT 双相 I 型障碍以及 PT 双相 II 型障碍作为事件的报告可能包括躁狂或轻度躁狂的患者）
  - PT 偏执和 PT 偏执型人格障碍（因为它们导致攻击或敌意的风险很高）
  - PT 易激惹和 PT 激越（因为它们与敌意/攻击密切相关，且导致这种情况的风险相当高）
- 排除：
  - 涉及自杀和自残的 PT 以及涉及痴呆和谵妄的 PT 被排除，因为已有其他 SMQ 涵盖这类情况。
  - 与敌意和攻击不是密切相关的精神病类 PT（有一个单独的 SMQ 精神病和精神异常）。
  - 酒精和不正当药物 PT，因为它们不可能由药物导致
  - PT 思维异常（针对性太差）

- PT *虐待儿童综合征*（因为根据放射学发现，它将儿童定为受害者）
- 因为针对性太差，可能导致敌意/攻击的代谢综合征（甲状腺功能亢进等）被排除
- 将患者指为犯罪或攻击行为受害者的术语（患者明显为受害者的情况）
- “受虐”术语（如：LLT *被辱骂*）而不是虐待术语被排除，因为不可能作用于自身。但是，在某些数据库中，可能需要包含这些术语，因为某些编码实践可能包含“受虐”而不是“虐待”。
- PT *不喜社交的行为*（不是典型的攻击）
- 并非攻击特有的术语：PT *违拗症*及其相关联的 LLT *对抗的*；PT *躁动*；PT *神经紧张激越*；PT *焦虑*；PT *沮丧*；以及 PT *自大狂*
- PT *入店行窃*（与攻击或敌意无关）
- 智力障碍术语（大多数有智力障碍的患者均没有敌意/攻击性）
- PT *神经心理检测异常*和 PT *精神病学评估异常*（过于宽泛）

### 2.43.3 执行注意事项和查询结果预期

*敌意/攻击 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.43.4 *敌意/攻击 (SMQ)* 参考文献

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29th Edition, 2000（《道兰图解医学词典》2000 年第 29 版）
- The On-Line Medical Dictionary, CancerWEB project, Dec 1998（《在线医学辞典》）

## 2.44 高血糖症/新发糖尿病 (SMQ)

(2006 年 3 月正式使用版)

### 2.44.1 定义

- 糖尿病的诊断通常根据空腹血浆葡萄糖或随机血浆葡萄糖水平升高并配合典型症状来诊断。
- 糖尿病中的高血糖症是因为胰岛素分泌减少、葡萄糖消耗降低或葡萄糖产生过多而出现的。
- I 型糖尿病：
  - 占有所有案例的 10% 左右
  - 自身免疫  $\beta$  细胞被破坏 (IA 型) 或特发性 (IB 型) 导致的胰岛素缺乏
- II 型糖尿病：
  - 占有所有案例的 90% 左右
  - 以不同程度的胰岛素抵抗、胰岛素分泌减退以及肝葡萄糖产生增多为特征的各种葡萄糖代谢疾病
- 两种类型均有遗传易感性：
  - I 型会与某种环境产生交互作用
  - II 型涉及一些风险因素 (如: 肥胖)
- 其他较不常见的病因：
  - 具体遗传性胰岛素分泌或作用缺陷
  - 胰腺外分泌疾病 (如: 慢性胰腺炎)
  - 分泌病造成的胰岛素反调节荷尔蒙 (如: 库欣综合征)
  - 病毒感染 (如: 巨细胞病毒)
  - 某些药物或化学品
  - 与其他遗传性综合征相关 (如: 唐氏综合征)
  - 占妊娠 4% 的并发症

- 药物与可发展为新发糖尿病的高血糖症有关。
  - 与 I 型或 II 型类似
  - 机理
    - 产生的胰岛素减少、抑制胰岛素分泌并降低  $\beta$  细胞数量（如：环孢霉素）
    - $\beta$  细胞的自体免疫被破坏，胰岛素抗体滴度升高（如：白介素-2）
    - 激素引发的葡糖异生和胰岛素敏感度降低（如：糖皮质类固醇）
    - 胰岛素敏感度降低（如：蛋白酶抑制剂）
  - 通常停用药物后症状可逆，或可用口服抗糖尿病药物和/或胰岛素来控制
- 常见症状：烦渴、多食症、多尿以及体重下降
- 其他代谢异常包括：高胆固醇血症和/或高甘油三酯血症
- 胰岛素浓度：
  - I 型很低
  - II 型前期高；随着疾病的发展降低
- 急性并发症：
  - 糖尿病酮症酸中毒 (DKA)，I 型尤为常见
  - 高渗非酮症状态 (NKHS)，II 型尤为常见
    - DKA 和 NKHS 均可导致可发展成昏迷的神经系统症状。
- 长期并发症是微血管并发症（如：视网膜病）、大血管并发症（如：冠状动脉疾病）以及神经性并发症（如：感觉异常）。
  - 对微血管的影响似与高血糖症的程度有关。
  - 对大血管的影响可能与慢性高血糖症相关，也可能有其他并发因素（如：高血压）。

### 2.44.2 纳入/排除标准

纳入：

- 代表糖尿病/高血糖症急性表现的术语
- 其他代表以下各项的术语：
  - 糖尿病及其主要并发症
- 患有糖尿病或高血糖症的患者出现的胰岛素或葡萄糖代谢异常



- 带有“糖尿”、“葡萄糖”、“胰岛素”、“酮”和“酮症”的术语
- 大多数术语均与 HLGT 葡萄糖代谢疾病（包括糖尿病）关联
  - o 审核了与此 HLGT 关联的 PT 是否适用
- 狭义搜索术语是那些视为与新发糖尿病密切相关的新诊断、表现、体征或症状。
- 广义搜索术语也指示新发糖尿病，但针对性较低
- PT 酮症，虽然是一个广义描述，会检索到与高血糖症无关的案例，但仍将其留在此 SMQ 中，因为在第一阶段测试时，它检索到了几个未报告其他术语的报告（即：它可找到其他方法查找时遗漏的案例）
- 在第一阶段测试时，PT 体重增加检索到大量“干扰”报告。它之所以被纳入是因为工作组认为它与此 SMQ 的范畴相关。它可由其他 MedDRA 用户评估。
- 某些 PT（血胆固醇升高、血甘油三酯升高和体重降低）需纳入以确保完整，如果狭义搜索已找到足够的查看案例，则无需进一步查看仅报告了这些 PT 的案例。但是，如果狭义搜索返回的案例不足以查看，则须查看报告这些 PT 的案例，以确定这些案例中的患者在今后发展成糖尿病或高血糖症的风险是否较高。这种方法视乎数据库或产品而定。
- 排除：
  - 表示长期并发症的术语
  - 感染术语和胰腺炎术语（根据第一阶段测试）；不是糖尿病所特有的

### 2.44.3 执行注意事项和查询结果预期

高血糖症/新发糖尿病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.44.4 高血糖症/新发糖尿病 (SMQ) 参考文献

- Oki JC and Isley WL. Diabetes mellitus. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1335-1358. (《药物治疗：一种病理生理方法第五版》2002 年第 1335-1358 页之《糖尿病》)
- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison's Principles of Internal Medicine (15th Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. pg. 2109-2137. (《哈里逊内科学》2001 年第 15 版第 2109-2137 页之《糖尿病》)

- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus or cyclosporine? *Curr Opin Nephrol Hypertension* 1999; 8 (6):669-674. (《肾脏移植宜使用哪种 calcineurin 抑制剂: 他克莫司还是环孢霉素?》)
- Fraenkel PG, Rutkove SB, Matheson JK et al. Induction of myasthenia gravis, myositis, and insulin-dependent diabetes mellitus by high-dose interleukin-2 in a patient with renal cell cancer. *J Immunother* 2002; 25 (4):373-378. (《对患有肾细胞癌症的患者使用高剂量白介素 2 导致重症肌无力、肌炎和胰岛素依赖型糖尿病》)
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. *Meyler's Side Effects of Drugs* (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1364-1395. (《梅氏药物副作用》2000 年第 14 版第 1364-1395 页之《类固醇和皮质酮》)
- Coates P. Miscellaneous hormones. *Meyler's Side Effects of Drugs* (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1520-1526. (《梅氏药物副作用》2000 年第 14 版第 1520-1526 页之《其他激素》)
- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1395-1411. (《药物治疗: 一种病理生理方法第五版》2002 年第 1395-1411 页之《脑垂体疾病》)
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. *AIDS* 2002; 16 (Suppl 4):S171-S176. (《治疗代谢并发症的处理》)
- Fantry LE. Protease inhibitor-associated diabetes mellitus: a potential cause of morbidity and mortality. *JAIDS* 2003; 32: 243-244. (《与蛋白酶抑制剂相关的糖尿病: 发病和死亡的潜在原因》)
- Henderson DC. Atypical antipsychotic-induced diabetes mellitus. *CNS Drugs* 2002; 16 (2):77-89. (《非典型精神抑制药物诱发的糖尿病》)
- Citrome LL. The increase in risk of diabetes mellitus from exposure to second-generation antipsychotic agents. *Drugs of Today* 2004; 40 (5):445-464. (《接触第二代精神抑制药物增加患糖尿病的风险》)
- Melkersson K and Dahl M-L. Adverse metabolic effects associated with atypical antipsychotics: literature review and clinical implications. *Drugs* 2004; 64 (7) 701-723. (《与非典型精神抑制药物相关的不良代谢影响: 文献回顾及临床意义》)

## 2.45 超敏性(SMQ)

(2013 年 3 月正式使用版)

### 2.45.1 定义

- 本 SMQ 的目的：
  - 支持与风险管理计划、PSUR 和其他监督活动有关的潜在药物 / 疫苗相关的超敏性 / 过敏反应的数据检索
  - 旨在检索可能与超敏性 / 过敏反应有关的所有类型的案例
  - 不会区分不同类型的超敏性反应，如 Coombs 分类
- 若干针对特殊过敏性疾病的 SMQ 已存在（如 SMQ 过敏反应、SMQ 血管性水肿）
- “超敏性”通常被非常普通地用以描述大量与身体对外部媒介的夸张反应有关的疾病
  - 一种更受限制的使用是针对所有类型的过敏反应
- SMQ 超敏性中包含的很多术语不允许区分超敏性 / 过敏反应和给定事件的其他原因，因此，需要进一步分析 SMQ 检索的案例

### 2.45.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 所有说明潜在药物 / 疫苗及其他医疗产品有关的超敏性 / 过敏情况的术语
    - 狭义=过敏为主要原因之一的情况
    - 广义=更可能是其他原因的情况
  - 表明超敏性 / 过敏的调查结果术语

注意：在许多情况下，对于拥有相似现象外观的事件，一些 PT 作为狭义或广义范围的术语被纳入，且某些术语完全不考虑与药物 / 疫苗接种关系的可能性。例如，就在 MedDRA 中可找到的很多鼻炎术语而言，只有 PT 过敏性鼻炎（狭义范围）及各种季节性 / 常年性鼻炎术语（广义范围）被纳入在内。类似地，在各种哮喘相关术语中，只有 PT 阿司匹林加重性呼吸道疾病纳入在狭义之列，而 PT 哮喘、PT 晚发型哮喘、PT 哮喘持续状态、PT 哮喘危象、PT 小儿哮喘、PT 职业性哮喘则被纳入广义范围术语内。

- 排除：

- 针对自身免疫性疾病的术语
  - 然而，如果需要搜索这些病症，则用户应参考能提供该等术语全面分组的 *HLGT 自身免疫性疾病*
- 已规定纳入到 *HTL 移植排斥* 中的移植排斥术语
- 针对特异体质反应的术语
  - 如果需要这些（代表对一种药物的异常反应的反应不是由过敏引起），则用户涉及到 *PT 药物特异质反应*
- 与其他原因有关的过敏术语，如 *PT 动物过敏*、*PT 金属过敏*、*PT 食物过敏*
- 预防术语，如 *PT 过敏性预防*、*PT 哮喘预防治疗*
- 与非药物 / 疫苗有关原因相关的荨麻疹术语，如 *PT 振动性荨麻疹*

### 2.45.3 超敏性(SMQ) 参考文献

- [未提供]

**2.46 高血压 (SMQ)**  
(2008 年 9 月正式使用版)

**2.46.1 定义**

- 高血压定义为动脉血压高
- 病因：
  - 尚不明确（原发性或特发性高血压）
  - 伴有其他原发性疾病（继发性高血压）
- 阈值范围有不同标准，从收缩压 140 mm Hg，舒张压 90 mm Hg，到收缩压 200 mm Hg，舒张压 110 mm Hg
- 根据《2003 ESH/ESC 高血压治疗指南》和 NHLBI 发布的指标，最佳血压为不高于 120/80 mm Hg。高血压前期以血压 120-139/80-89 mm Hg 来界定。
- 高血压的新定义将其特征界定为进行性心血管综合征
- 大部分患者均无症状；只能以测量血压来确定是否有高血压
- 体征和症状：
  - 头痛（仅严重高血压）
  - 可能出现的其他相关不适：头晕、面部潮红、易疲劳、心悸和神经紧张激越
  - 影响到血管的不适有：鼻衄、血尿和视物模糊
  - 高血压急症的常见表现有：胸痛、呼吸困难以及神经损伤
  - 神经方面的表现有：枕部头痛、大脑梗塞或出血、视觉障碍或高血压脑病
- 原发性高血压早期没有病理改变，最后会出现普遍的小动脉硬化，特别是在肾脏部位。
- 高血压是引发心肌梗死和中风等心血管事件的重要风险因素。早期诊断及治疗十分重要。

**2.46.2 纳入/排除标准**

- 纳入：
  - 所有界定为原发性/特发性高血压的术语

- 继发性高血压（如：由肾血管或器质性疾病引发的高血压），或内分泌诱发的高血压（如：PT 内分泌性高血压或 PT 肾血管性高血压）
- PT 代谢综合征，因为定义中有高血压
- 妊娠高血压，如：PT 先兆子痫和 PT 溶血、肝酶升高及血小板减少综合征
- 肾素血管收缩素系统产生的活性物质异常
- 拟交感神经荷尔蒙/神经递质异常
- 高血压的诊断标志物及治疗性操作术语，如：PT 尿儿茶酚胺增加
- 字面含有“高血压”，表示末梢器官受损的术语，如：PT 高血压性视网膜病。如需完整的末梢器官受损术语，需采用更具体的 SMQ，如：缺血性心脏病 (SMQ) 和中枢神经系统出血和脑血管意外 (SMQ)
- 排除：
  - 可能与高血压相关或导致高血压的先天性病症/疾病，如：PT 先天性甲亢和 PT 利德尔综合征
  - 肺动脉高血压、门静脉高压症、颅内高压、眼内高压及其具体体征和症状
  - 高血压的各类器官后遗症，如：心肌梗死、中风、动脉硬化症，除非字面包含“高血压”。
  - 对于恶性高血压，排除高血压脑病的神经表现，如：脑水肿、惊厥和昏迷
  - 心血管风险因素，如：向心性肥胖、糖尿病、吸烟、高血脂及其他
  - 高血压的常见体征和症状，如：头痛和头晕
  - 可能导致继发性高血压的术语 PT 嗜铬细胞瘤、PT 库欣综合征、PT 类库欣综合征的以及 PT 肾上腺腺瘤

注意：如果高血压是一种新发表征，此 SMQ 的用户须考虑搜索从此 SMQ 中排除的病因、体征和症状以及结果术语的可能性（请参阅 CIOMS 工作组原始文件的『表 2』）。用户也可考虑使用其他 SMQ，如：缺血性心脏病 (SMQ) 以及中枢神经系统出血和脑血管意外 (SMQ) 以找出高血压导致的结果。

注意：在 14.0 版中，高血压(SMQ)已在所有实验室检查术语中被修改，但没有任何特定的高血压诊断概念从狭义范围更改到广义范围。这个 SMQ 此前仅包含狭义的术语。

### 2.46.3 执行注意事项和/或查询结果预期

高血压 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.46.4 高血压 (SMQ) 参考文献

- Journal of Hypertension 2003, Vol 21 No 10 (《高血压杂志》2003 年第 21 卷第 10 期)
- Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No 2 (《高血压杂志》1999 年第 17 卷第 2 期)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16<sup>th</sup> Ed (2005). Part 8, Sect. 4 (《哈里逊内科学》第 16 版(2005)第 8 部分第 4 节)
- Dorland's Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> Edition, 2003 (《道兰氏图解医学词典》2003 年第 30 版)

## 2.47 低血糖 (SMQ) (2016 年 3 月正式使用版)

### 2.47.1 定义

- 低血糖症的特点是血浆葡萄糖降至可能引起体征或症状（如：精神状态改变）的水平（通常低于 50 mg/dL）。低血糖症通常因葡萄糖稳态机制异常引起。
  - 对于低血糖症的诊断，“惠普尔三联征”检查结果通常为血糖低，有症状以及当血糖水平恢复正常后这些症状逆转。
  - 真正发病率是 5-10% 的呈低血糖症症状的患者。
  - 低血糖症状与因葡萄糖水平降低而引起的交感神经激活和脑功能障碍有关。这导致发汗、心悸、发抖、焦虑和饿。脑部葡萄糖含量降低（神经性低血糖）可能会引起意识模糊、精力不集中、易激惹、幻觉、局灶性损伤、昏迷以及最终死亡。
- 低血糖症的各种形式和成因包括：
  - 药物 - 乙醇、氟哌啶醇、喷他脒、奎宁、水杨酸盐、磺胺类药物（“磺胺药物”）和口服低血糖剂都与低血糖症相关，还有许多其它药物。
  - 可能在医务工作者或照顾糖尿病人的家属身上发现暗中使用/滥用磺酰脲类引发的低血糖症。
  - 外源性胰岛素，如：产生胰岛素的胰腺肿瘤（胰岛细胞瘤）和非  $\beta$  细胞瘤。
  - 特发性反应性低血糖，因营养问题（如：先前做过上胃肠道手术的患者）或者先天性酶缺乏（如：遗传性果糖不耐症）。
  - 禁食低血糖症
    - 胰岛细胞增殖症是一个医学术语，是指胰腺  $\beta$  细胞过度作用且显微形貌异常的高胰岛素血症低血糖。最近，胰岛细胞增殖症已用于描述一种有  $\beta$  细胞增生的成人获得性胰岛功能亢进，尤其是在胃肠道手术后。
    - 还可能涉及遗传性酶缺乏和脂肪酸氧化缺陷。



- 低血糖症的其它原因包括以下各项：
  - 自身免疫低血糖症
  - 危重疾病
  - 运动（糖尿病患者）
  - 妊娠
  - 肾尿糖
  - 儿童酮症低血糖
  - 肾上腺功能不全
  - 垂体功能减退症
  - 饥饿
  - 实验室检查人为现象
  
- 对低血糖症的治疗是葡萄糖。可以根据基础病因或伴随症状使用其它药物。

### 2.47.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 各种形式的低血糖症术语，其中通常包括“低血糖”或“血糖低”字样（如：*PT 无知觉性低血糖*）
  
  - 支持低血糖症诊断的相关实验室检验结果术语（如：*PT 血葡萄糖降低*）
  
  - 指示低血糖症的体征和症状特征术语（如：*PT 饿*、*PT 语无伦次*）
  
  - 可能表示低血糖症病例的相关治疗干预术语。
  
- 排除：
  - 低血糖症的病因术语（如：*PT 胰岛素瘤*、*PT 代谢手术*）
  
  - 先天性低血糖症术语（如：*PT 幼儿间脑综合征*）
  
  - 主要与糖尿病相关的术语（如：*PT 葡萄糖耐量下降*）
  
  - 并非低血糖症的特有症状，没有明显的特征，且可能引起“干扰”的术语（如：*PT 异常行为*；*PT 不适*；*PT 疲乏*）

### 2.47.3 执行注意事项和/或查询结果预期

*低血糖症 (SMQ)* 包含狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。应谨慎使用广义范围搜索，因为低血糖症的体征和症状一般具有非特异性，很可能造成本底干扰。测试期间，广义范围术语在区分阳性和阴性对照物方面不佳。

#### 2.47.4 低血糖 (SMQ) 参考文

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

Merck Manual, 17th ed. (《低血糖》)

## 2.48 低钠血症/SIADH (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.48.1 定义

- 据报告，低钠血症与各种疾病有关，如：
  - 肾上腺功能不全、充血性心脏衰竭、肝硬变、肾炎综合征、甲状腺机能减退、精神性烦渴、高血糖症、急性或慢性肾衰竭、呕吐、腹泻和 SIADH
- 低钠血症可以是：
  - 低血容量性：伴有钠和水损耗（因呕吐或腹泻导致）
  - 高血容量性：伴有体液过多和水肿（因充血性心脏衰竭或肾炎综合征导致）
  - 等血容量性：伴有正常或适度的细胞外容量（最常见的病因是 SIADH）
- SIADH 与各种疾病有关，如：
  - 肿瘤（尤其是癌）、中枢神经系统 (CNS) 疾病（中风、颅内出血/血肿、脑炎/脑膜炎或急性精神病）或者肺病（感染性肺炎、结核、哮喘或慢性阻塞性肺疾病）
- 低钠血症和 SIADH 还与各种药物有关，如：
  - CNS 活性药物：三环类抗抑郁药 (TCAs)、单胺氧化酶抑制剂 (MAOIs)、选择性血清再吸收抑制剂 (SSRIs)、曲唑酮、抗惊厥药（尤其是卡马西平）以及精神抑制药
  - 非甾体类抗炎药 (NSAID) 和对乙酰氨基酚
  - 噻嗪类利尿剂和利尿磺胺
  - 磺酰脲（尤其是氯磺丙脲）
  - 血管紧张素转换酶 (ACE) 抑制剂
  - 许多抗肿瘤制剂（尤其是环磷酰胺）
- 低钠血症通常定义为血清钠 < 135 mEq/L
  - 如果轻微或发展缓慢，可能没有特别症状
  - 如果严重（血清钠 < 120 mEq/L）或发展快速，则出现表明水中毒的体征和症状
    - 脑水肿症状：头疼痛、神志模糊、定向力障碍、脑病、震颤、行走障碍、惊厥以及昏迷
    - 其他症状：恶心、呕吐以及肌肉无力或肌痉挛

- 其他实验室检查异常（除了血清钠降低）：血浆摩尔渗透压浓度减少、尿渗透压下降、尿重量摩尔渗透压浓度升高以及尿钠浓度升高或降低
- 根据排除其他低钠血症病因来做出的 SIADH 诊断

### 2.48.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 表示以下概念的术语：
    - 低钠血症
    - SIADH
    - 指示血清钠浓度下降的实验室检查
    - 指示血清摩尔渗透压浓度下降的实验室检查
    - 指示尿钠浓度改变的实验室检查
    - 指示尿摩尔渗透压浓度改变的实验室检查
    - PT 水中毒（由于 SIADH 的体征和症状与此类似）
    - PT 脑水肿（根据 SMQ 测试结果）
  - 狭义搜索包括与低钠血症、SIADH 尤为相关，以及与血清钠浓度/抗利尿激素浓度异常或降低尤为相关的 PT
  - 广义搜索包括其他表示血电解质/摩尔渗透压浓度异常的 PT、指示低钠血症和/或 SIADH 的尿钠或摩尔渗透压浓度异常 PT、PT 水中毒以及 PT 脑水肿
- 排除：
  - 请参阅以下有关此 SMQ 检索到的案例的“注意”。

注意：低钠血症和/或 SIADH 的诊断依据是存在相关的实验室检查异常。由于可能已经在辨证诊断时进行过这些实验室检查，这些病症如有更严重的中枢神经系统表现异常（如惊厥或昏迷），也已经报告，所以报告这些严重表现的案例以及没有报告相关实验室检查结果异常的案例均从此 SMQ 中排除。同样，报告不严重表现（如：恶心、呕吐、意识模糊或头痛）的案例以及没有报告相关实验室检查结果异常的案例也从此 SMQ 中排除，因为，如果只报告了不严重的症状，则它们不具参考性，所包含的信息将不足以评估低钠血症和/或 SIADH 在报告事件中的病因作用。

### 2.48.3 执行注意事项和查询结果预期

低钠血症/SIADH (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.48.4 低钠血症/SIADH (SMQ) 参考文献

- Foote EF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and diabetes insipidus. Drug-Induced Diseases: Prevention, Detection, and Management. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. pg. 611-624 (《抗利尿激素分泌异常和尿崩综合征》)
- Joy MS and Hladik GA. Disorders of sodium, water, calcium, and phosphorus homeostasis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. pg. 953-979 (《药物治疗：一种病理生理方法第五版》2002 年第 953-979 页之《钠、水、钙及磷的动态平衡异常》)
- Robertson GL. Disorders of the neurohypophysis. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 2097-2104 (《哈里逊内科学》2005 年第 16 版第 2097-2104 页之《神经垂体疾病》)
- Singer GG and Brenner BM. Fluid and electrolyte disturbances. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 252-263 (《哈里逊内科学》2005 年第 16 版第 252-263 页之《体液和电解质紊乱》)

## 2.49 低张力低反应发作 (SMQ)

(2011 年 9 月正式使用版)

### 2.49.1 定义

- 低渗低反应症状(HHE)的特征是：
  - 突发性肌张力降低
  - 低反应（言语表达或其他刺激）
  - 肤色改变（苍白、发绀）
  
- 注射下列疫苗产生免疫后出现：
  - 白喉
  - 破伤风
  - **b型流感嗜血杆菌**
  - 乙肝疫苗
  
- 多数报告出现在注射百日咳混合疫苗后
  
- 情况是：
  - 全细胞疫苗比非细胞类型频繁
  - 首次免疫产生期间，通常在第一剂药之后比较频繁
  
- 未知，如果观察到的现象与下列内容有关：
  - 疫苗的特征
  - 免疫现象
  - 疫苗中的有毒成分
  - 混合因素
  
- 在美国疫苗监察系统(VAERS)中，HHE女性患者(53%)比男性患者略多，但在荷兰疫苗监察系统中报告HHE男性患者略多于女性患者
  
- 免疫产生后出现体征的时间通常是三至四小时，但免疫产生后的那一刻至48小时内这段时间也可能出现体征

- 症状通常持续6至30分钟
- 有三分之一的案例还出现发烧现象
- 布赖顿协作计划(BC)HHE 工作组—设定 HHE 的案例定义—用三种级别来描述诊断算法，根据症状出现时的临床观察确定使用哪种级别：

参数	诊断确定级别				
	级别 1	级别 2		级别 3	
反应	低反应或无反应	低反应或无反应	低反应或无反应	低反应或无反应	未知
肌张力	低渗	低渗	未知	正常	低渗
肤色改变	苍白或发绀	未知	苍白或发绀	苍白或发绀	苍白或发绀

表 2-6. 低张力低反应发作的诊断确定算法级别

### 2.49.2 纳入 / 排除标准

- 纳入：
  - 诊断实体本身的术语（PT 低渗低反应症状）
  - 从 HHE 的 BC 定义中直接或间接派生出的体征和症状术语（如 PT 发绀）
- 排除：
  - 与 HHE 诊断无关的术语

注意：BC 定义专门指出没有任何实验室研究有助于确认 HHE 诊断。实验室研究不应被视为完全从 SMQ 中排除掉，因为未来的诊断发展以及 HHE 治疗可能会涉及实验室研究。

注意：根据所有测试结果，BC 级别 1 算法是基于 SMQ 的推荐算法（请参见第 2.43.3 节）

### 2.49.3 算法

SMQ 低渗低反应症状的算法分类如下所示：

- A 类：狭义术语
- B 类：低渗
- C 类：低反应
- D 类：苍白 / 发绀

为使用此 SMQ 的算法，需要报告相关案例以进一步审查，如果：

关注案例指：

- 其包括 A 类中的一个术语（狭义范围）

或

- 其包括 B 类+C 类+D 类中的至少一个术语

用户可选择使用其他算法。

### 2.49.4 低张力低反应发作 (SMQ)参考文献

- Buettcher, M et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2007; 25: 5875 – 5881. （《低渗低反应症状(HHE)作为儿童早期免疫后的不良事件：案例定义以及数据收集、分析和介绍方面的指导》）
- DuVernoy, TS, Braun, MM and the VAERS Working Group. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics* 2000; 106(4): e52. （《低渗低反应症状上报给疫苗不良事件报告系统(VAERS)》）
- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics*. 1981;68(5):650-659. （《与婴儿和儿童 DTP 和 DT 免疫有关的不良反应性质和不良反应率》）
- Daptacel<sup>®</sup> [package insert]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008. （Daptacel<sup>®</sup> [内置说明书]）
- Recombivax<sup>®</sup> [package insert]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007. （Recombivax<sup>®</sup> [内置说明书]）



## 2.50 间质性肺疾病 (SMQ)

(2006 年 3 月正式使用版)

### 2.50.1 定义

- 间质性肺疾病 (ILD) 是涉及肺泡壁和周围肺泡组织的各种疾病。
  - 不是恶性的 也不是由任何确定感染媒介所导致
- 最初的反应是气腔和肺泡壁炎症。
  - 如果为慢性, 则炎症扩散到邻近间质和血管部分, 最终造成间质纤维化。
- 肺组织瘢痕和扭曲导致气体交换和通气功能紊乱。
- 支气管气道也会有炎症。
  - 有机化性肺炎伴生的闭塞性细支气管炎可能属于 ILD 谱。
- ILD 很难分类, 因为约有 180 种已知的独立疾病其特征均包括间质性肺 (或为主要疾病, 或为多器官影响过程, 如: 胶原血管病)。
- ILD 可分为两组:
  - 已知病因
  - 未知病因
- 每一组均可分成若干分组:
  - 间质或血管部位有肉芽肿组织迹象
  - 没有肉芽肿

### 2.50.2 纳入/排除标准

- 纳入:
  - 以肺泡炎、间质炎症以及纤维化为特征的肺病术语。
  - 病因已知及未知的 ILD。
  - 有肉芽肿的 ILD (如: 结节病) 和没有肉芽肿的 ILD (如: 古德帕斯彻氏综合征)。
  - 狭义搜索术语包括那些特别指出间质性肺反应或以涉嫌药物治疗可能使 ILD 恶化的术语。
    - 包括可能含过敏性因素的 ILD 以及在辐射下出现间质性肺反应的 ILD

- 在辐射下出现间质性肺反应也纳入此 SMQ 是因为这些反应可能指示在药物接触时，对放射毒性的敏感度提高，因此仍符合不良反应这一条件
- 根据第一阶段测试，将 **PT 肺浸润** 纳入狭义搜索以提高敏感度
- 广义搜索术语包括指示间质性肺疾病的术语，即使他们并非属于与药物相关的事件（如：成人呼吸窘迫综合征以及肺出血综合征术语，它们指示 ILD）。
- 排除：
  - 间质性肺疾病的体征和症状
  - 与感染和职业接触相关的术语
  - 与涉嫌治疗的直接中毒或过敏性中毒无关的术语
  - 表示胸部 X 线检查异常的术语
  - 非心源性肺水肿术语
  - 排除以下情况，除非其表述指出涉及间质性肺反应：淀粉样变性、遗传性间质性肺疾病、胃肠疾病或肝病、GVHD 或无机尘诱发的间质性肺疾病

### 2.50.3 执行注意事项和查询结果预期

*间质性肺疾病 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

## 2.51 缺血性结肠炎 (SMQ)

(2008 年 3 月正式使用版)

### 2.51.1 定义

- 缺血性结肠炎是因供血中断导致的大肠损伤
- 由输往结肠的血流瞬间减少导致
- 大多数患者为高龄者，也在使用口服避孕药、患有血管炎和处于高凝状态下的年轻人身上出现
- 其临床描述取决于缺血发展的程度和速度
  - 急性暴发性缺血性结肠炎：
    - 下腹剧痛、直肠出血以及血压过低
    - 结肠扩张（严重情况）
    - 腹膜炎体征（严重情况）
  - 亚急性缺血性结肠炎：
    - 最常见的临床变种
    - 疼痛和出血程度较小（持续数日或数周）
- 缺血性结肠炎是胃肠出血的第二大常见原因
- 诊断以结肠镜检查为准
- 通常不会有显着的血管闭塞
- 相关因素：
  - 心搏出量降低
  - 心律不齐
  - 外伤
  - 手术（如：主髂动脉手术）
  - 血管炎
  - 凝血紊乱
  - 慢性阻塞性肺疾病
  - 肠易激综合症
  - 某些药物

- 三分之二以上的患者对保守疗法有反应（静脉输液、肠道休息疗法和抗生素），极少需要手术

### 2.51.2 纳入/排除标准

- 纳入：
    - 缺血性结肠炎和其他形式的结肠炎术语
    - 通常由缺血性结肠炎导致的相关病症术语
    - 相关检查术语
  - 排除：
    - MedDRA 中仅与感染有关的术语
      - 注意：因此，将 SOC 感染及侵染类作为主 SOC 关联，并将其他 SOC 作为副 SOC 关联的术语则会纳入，如：PT 结肠坏疽
    - 与胃肠狭窄和缩窄相关的术语
    - 并非缺血性结肠炎特有临床症状的术语（如：PT 腹痛）
    - PT 黑便
      - 请参见上胃肠道出血
      - 在进行数据库测试时造成太多干扰
- （注意：进行广义搜索时，描述出血的术语会检索到“干扰”案例，对已试验过的阳性对照产品尤为如此。如果对患有胃肠疾病的患者使用含有“出血”的术语，“干扰”数据相当多）

### 2.51.3 执行注意事项和查询结果预期

缺血性结肠炎 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.51.4 缺血性结肠炎 (SMQ) 参考文献

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. When to suspect ischemic colitis. Postgrad Med 1999;105 (4)
- Michel Huguier et al. Ischemic colitis; Am J Surg 2006; 192: 679 – 684  
（《何时怀疑患有缺血性结肠炎》）
- Higgins PDR, Davis KJ, Laine L. Systematic review: the epidemiology of ischaemic colitis. Aliment Pharmacol Ther 2004; 19; 729 – 738 （《系统性回顾：缺血性结肠炎流行病学》）

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th edition 1987; 1297 (《哈里逊内科学》1987年第11版第1297页)

## 2.52 缺血性心脏病 (SMQ)

(2006 年 3 月正式使用版)

### 2.52.1 定义

- 心肌缺血是指由于心肌灌注不足而导致的无氧症；引起氧气供应和需求不平衡。
- 心肌缺血最常见的病因是心外膜冠状动脉闭塞性动脉硬化疾病。

### 2.52.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与心肌缺血相关的所有病症类型
- 排除：
  - 代表心肌缺血已知风险因素的术语
  - 排除 *PT 天门冬氨酸氨基转移酶异常*和 *PT 天门冬氨酸氨基转移酶升高*，因为在第一阶段测试时，它们检索到大量无关案例

注意：最初的广义搜索包括 *PT 天门冬氨酸氨基转移酶异常*和 *PT 天门冬氨酸氨基转移酶升高*。根据测试结果，这些术语最终被删除（检索到大量无关案例）。如果查看旧数据（即：2000 年以前的数据），可能会考虑将这些术语纳入查询

### 2.52.3 层级结构

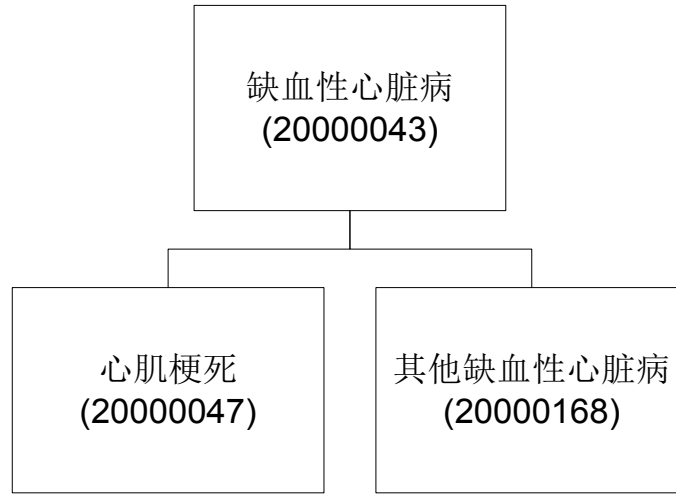


图 2-15. 缺血性心脏病 (SMQ) 的层级结构

在 12.0 版中，根据用户的要求，将其他缺血性心脏病 (SMQ) 纳入第 2 级，以汇总与缺血性心脏病 (SMQ) 关联，但不属于第 2 级下级 SMQ 心肌梗死 (SMQ) 的 PT。与心肌梗死 (SMQ) 不同，其他缺血性心脏病 (SMQ) 不是一个独立的 SMQ 主题。它只能与上级 SMQ 主题缺血性心脏病 (SMQ) 配合使用。

### 2.52.4 执行注意事项和查询结果预期

缺血性心脏病 (SMQ) 是一个具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.52.5 缺血性心脏病 (SMQ) 参考文献

- Harrison's textbook of Internal Medicine (《哈里逊内科学》)

## 2.53 缺乏效力/效果 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.53.1 定义

- “效力”的定义是：
  - 一种专业干预在理想环境下达到预期有益效果的能力
  - 在药理学中，是指药物、生物或装置达到预期治疗效果的能力
    - 与效能无关（达到期望效果所需的产品数量）
- “效果”定义为措施产生的结果
- 因此，缺乏效力/效果即表明产品没有达到预期效果
- 可能某些人群出现缺乏效力/效果的风险很高；为了找出此类案例，需考虑报告如具体产品和适应症等情况下的事件类型
- 某些公司的数据库在某个案例级别创建了一个“缺乏效力”的标记，也可用于搜索案例

### 2.53.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 广泛用于各种产品或产品类别的“通用”术语
    - 这些 SMQ 的应用范围仅限于药物、血液成分/由血液衍生的生物制品（如：浓缩红细胞、免疫球蛋白）、细胞、组织和基因疗法生物制剂
  - 除了 PT *耐药性增强*以外，PT *耐药性*也纳入此 SMQ
  - “其他针对特别产品的术语”为痘苗、装置以及狭义定义的产品或产品类
  - 还提供一个与疫苗相关的修订 SMQ
- 排除：
  - 仅适用于狭义定义的产品或产品类的术语（如：抗高血压药、抗血友病因子）
  - 并非此 SMQ 特有的术语（如：PT *抑制性药物相互作用*）
  - 对于疫苗、装置和狭义定义的产品和产品类，用户如有意检索其“缺乏效力/效果”案例，建议查看最初的 CIOMS 工作组文件中“缺乏效力/效果 (SMQ)”相关章节。



### 2.53.3 执行注意事项和查询结果预期

*缺乏效力/效果 (SMQ)* 仅有狭义搜索条件。因此，狭义搜索与广义搜索获得的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.53.4 *缺乏效力/效果 (SMQ)* 参考文献

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30th Edition; 2003. pp 590-2  
(《道兰氏图解医学词典》2003 年第 30 版第 590-2 页)

## 2.54 各种泪腺疾病 (SMQ)

(2009 年 9 月正式使用版)

### 2.54.1 定义

- 影响泪腺和排液系统的疾病有：
  - 分泌功能异常（泪腺功能不全）
  - 鼻泪管阻塞
  - 泪点闭塞/变窄
  - 泪腺肿瘤
  - 各种炎症和感染
- 临床表现：
  - 产生过多的眼泪
  - 干眼
- 病因：
  - 系统性疾病（如：类风湿性关节炎）
  - 可能加重干眼症状的药物（如：利尿剂）

### 2.54.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 泪器操作与治疗术语（如：PT 泪囊摘除术）
  - 泪腺和泪管肿瘤术语
  - 泪腺和泪管疾病和异常术语
  - 泪器炎症和感染术语
- 排除：
  - 非急性泪囊炎特有的症状术语，如发热和白细胞增多症
  - 先天性泪腺病症术语（如：PT 先天性泪管狭窄）
  - 泪腺系统外伤术语

注意：在测试并与 CIOMS SMQ 工作组商讨后，决定将一般眼科疾病的体征和症状纳入一个单独的 SMQ 中。因此，SMQ 各种泪腺疾病的最终术语列表只包含狭义术语。

注意：由于 PT 含泪与眼泪有关，且认为某些机构可能会将一些代表生理性流泪增多的案例编入 PT 含泪（由于误编），所以最初将该 PT 纳入此 SMQ 的广义术语中。请注意，此术语对应于 SOC 各类精神病下的 HLT 伴忧郁症状的情绪变化。根据对业内数据库和监管数据库的测试结果，CIOMS 工作组决定将所有广义术语（包括 PT 含泪）排除出此 SMQ 的最终术语列表。

注意：LLT 鼻泪管 X 线检查异常对应于 PT 面部和嘴部 X 线异常，但是由于此 PT 范围太广，所以未将其纳入此 SMQ 的术语列表。此 SMQ 的用户在检索纳入此 SMQ 术语的案例之外，可能还想检索编入 LLT 鼻泪管 X 线检查异常的案例。

### 2.54.3 执行注意事项和/或查询结果预期

各种泪腺疾病 (SMQ) 仅具有狭义搜索术语。因此，狭义搜索和广义搜索的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.54.4 各种泪腺疾病(SMQ)参考文献

- Elkington, AR and Khaw, PT. Eyelid and lacrimal disorders. BMJ. 1988 August 13; 297(6646): 473–477 (《各种眼睑和泪腺疾病》)
- Westfall, CT. Lacrimal disease. Curr Opin Ophthalmol, 1995, 6;V: 100 – 104 (《泪腺疾病》)
- Thampy, H. Eyelid and lacrimal disorders. [http://www.firstinmedicine.com/summarysheets\\_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf](http://www.firstinmedicine.com/summarysheets_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf) (《各种眼睑和泪腺疾病》) (具体 url 现时不可访问)
- Disorders of the lacrimal apparatus. Merck Manual, 17th edition, 1999 (《默克医学手册》1999 年第 17 版的『各种泪器疾病』)

## 2.55 乳酸中毒 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.55.1 定义

- 乳酸中毒是一种阴离子间隙代谢性酸中毒（血 pH 值下降、 $\text{HCO}_3^-$  减少，伴有代偿性通气增加，特别是库斯莫尔呼吸）导致  $\text{PCO}_2$  降低
- 心脏本身的收缩力可能减弱，但由于儿茶酚胺的释放，心肌变力功能可保持正常
- 可能在外周动脉血管舒张和中央血管收缩；中央血管和肺血管的表现不一致可导致肺水肿
- 中枢神经系统的功能被抑制，出现头痛、嗜睡、恍惚，有时甚至会出现昏迷
- 可能发生葡萄糖不耐受
- 其特征为血浆 L 乳酸升高，这可能是因组织灌注差（A 型）或无氧症疾病（B 型;包括药物和毒素）而继发的
- 酸中毒并不显著，除非血乳酸超过 5 mmol/l
- B 型乳酸中毒的临床表现：
  - 所列症状按出现频率排序：换气过度或呼吸困难、恍惚或昏迷、呕吐、嗜睡以及腹痛
  - 发作时通常快速出现症状和体征，并伴有意识程度降低（轻微意识模糊至昏迷；可能伴有深度昏睡）
  - 确诊依据是断定乳酸即为导致酸中毒的有机阴离子

### 2.55.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 广义搜索中 SOC 各类检查中包含“异常”一词的相关术语（如：广义搜索中的 PT 血乳酸异常）
  - 广义搜索中的 PT 代谢性酸中毒或 PT 酸中毒
- 排除：
  - SOC 各类检查中带有限定词“正常”和不带限定词的术语
  - 明确指示酸中毒的类型不是乳酸中毒，而是另一种病因的 PT，如：PT 糖尿病酮症酸中毒
  - 胎儿和新生儿事件术语（如：PT 胎儿酸中毒）

- 指示遗传性疾病的 PT，如 PT *MELAS 综合征*
- 代表其他乳酸中毒已知原因的术语（如：休克、贫血和恶性肿瘤等术语）
- 其他非此疾病特有的术语（如：PT *头痛*）

### 2.55.3 执行注意事项和查询结果预期

*乳酸中毒 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.55.4 *乳酸中毒 (SMQ)* 参考文献

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 15th Edition, 2001 pp 285-9（《哈里逊内科学》2001 年第 15 版第 285-9 页）
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. *Oxford Textbook of Medicine*. Third edition, 1996; volume 2 pp 1541-44（《牛津医学参考书》1996 年第 3 版第 2 卷第 1541-44 页）

## 2.56 晶体疾病 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.56.1 定义

- 是导致视力下降（特别是白内障）的最常见原因
- 35% 的视力受损均由之引起
- 白内障
  - 很多情况是由多种因素（主要是年迈）引起的
  - 通常发展缓慢，只有严重到一定程度或通过眼科检查才能发现
  - 症状通常很轻微（如：黄视），从解剖学的角度看很严重的白内障不会伴有同等严重的视力功能丧失
  - 症状包括眩目、视物模糊、色彩感觉改变、折射改变以及单眼复视
- 以不良事件报告的“突发”白内障实际上可能是既有疾病
- 评估这些损伤和药物治疗的表面关联时应谨慎
- （各种参考文献中的）定义
  - 无晶体：没有晶体；可能是先天性的，或外伤引起的，但最常见的原因是摘除白内障
  - 白内障：
    - 先天或后天晶体混浊
    - 晶体云翳
    - 晶体不透明或眼内包膜，引起视力受损或失明

### 2.56.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 表示引起的并发症术语，如 PT 无晶体
  - 治疗性操作术语和相关并发症
  - 与以下 HLT 关联的**选定 PT**：HLT 晶体结构变化、沉积和变性（不包括白内障）（不含被排除的 PT 先天性无晶体）、HLT 眼晶体治疗法以及 HLT 各种白内障（不包括 PT 先天性白内障）（另请参阅排除标准）

- 排除：
  - 症见白内障的先天性疾病术语。请注意，所有先天性术语最初均纳入查询，（2007 年 8 月 CIOMS 工作组会议讨论）之后又被排除
  - SOC 各类检查中的术语（其中任何眼科检查术语均不具备充分的针对性，因此未予纳入）
  - SOC 社会环境中的术语（除 PT 失明以外，没有找到其他相关术语）
  - 白内障手术后的感染并发症术语
  - 过于广泛的术语，如：PT 先天性眼病或 PT 眼部手术
  - 反射和调节问题术语
  - 排除以下术语：PT 晶状体后囊膜破裂、PT 剥脱综合征（包括 LLT 晶状体囊假性表皮剥脱）、PT 人工晶体植入、PT 人工晶体复位、PT 晶状体异物取出以及 PT 失明（并非此 SMQ 特有）
  - 涉及外伤的术语

注意：自第 18.1 版起，PT 晶状体囊切除术和 PT 晶状体手术不再指定为从晶体疾病 (SMQ) 中排除，因此将其加入该 SMQ，因为它们有可能与病例确定有关。

注意：从第 18.0 版开始，下列术语不再指定为排除在晶体疾病 (SMQ) 之外，因此被加入到 SMQ 中，原因是其与相关病例鉴别具有潜在的相关性：PT 晶体混浊；PT 晶体色素沉着；以及 PT 后囊膜混浊。

注意：此 SMQ 是已成为（或正在成为）眼科疾病制定的 SMQ 之一。整套 SMQ 制定完毕后，根据搜索目标，可能需要使用多个 SMQ 或整套 SMQ 进行搜索。

### 2.56.3 执行注意事项和/或查询结果预期

晶体疾病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.56.4 晶体疾病 (SMQ) 参考文献

- West S Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. Ophthalmic Epidemiol 2007 Jul-Aug;14(4):173-8（《白内障流行病学：25 年研究成果及今后研究方向》）

- Abraham AG; Condon NG; West Gower E The new epidemiology of cataract. Ophthalmol Clin North Am 2006 Dec;19(4):415-25 (《新白内障流行病学》)
- Robman L; Taylor H External factors in the development of cataract Eye 2005 Oct;19(10):1074-82 (《白内障发展的外因》)



## 2.57 各种脂肪代谢障碍 (SMQ)

(2009 年 9 月正式使用版)

### 2.57.1 定义

- 与艾滋病相关的脂肪代谢障碍：
  - 脂肪异常淤积（脂质过多）和局部丧失脂肪组织（脂肪萎缩）
  - 某些患者仅有脂质过多或仅有脂肪萎缩；其他患者则有混合临床表现（不常见）
  - 脂质过多和脂肪萎缩是有着不同风险因素和基本代谢过程的两种情形
- 脂质过多：
  - 颈背部脂肪垫增大
  - 颈围增大
  - 乳房增大
  - 腹内脂肪堆积
- 脂肪萎缩：
  - 周身脂肪消减
  - 面部、臂部、腿部以及臀部皮下组织减少
  - 涉及面部的情况最为常见（可能使患者蒙羞）
- 艾滋病脂肪代谢障碍综合征的其他特征有：
  - 高血脂
  - 胰岛素抵抗
  - 高胰岛素血症
  - 高血糖症
  - 演变成糖尿病和动脉硬化症的风险增大
- 演变成此类综合征的机理尚不完全了解
- 艾滋病病毒 I 型蛋白酶抑制剂药物和核苷反转录酶抑制剂有以下作用：
  - 减少视黄酸的产生和甘油三酸酯升高
  - 抑制线粒体 DNA (mtDNA) 多聚酶  $\gamma$
  - 抑制类脂代谢
  - 防止形成脂肪细胞

- 有迹象表明，脂肪组织中的胰岛素敏感度降低、 $\beta$  细胞功能障碍以及雌激素受体表达下调
- 如果没有高效抗逆转录病毒治疗 (HAART) 法，艾滋病病毒 I 型可在不同的机理下导致血脂异常和脂肪代谢障碍
- 对于有脂肪代谢障碍的艾滋病阳性患者和没有脂肪代谢障碍的艾滋病阳性患者而言，在同样以 HAART 法进行治疗的情况下，前者的静息能量消耗和类脂氧化比后者高
- 症状包括：
  - 腹围增大（腰围尺寸增大）
  - 肿胀
  - 颈后部脂肪淤积（水牛背）/颈围增大
  - 胸围增大（包括男子女性型乳房），或伴有乳房疼痛
  - 其他新型脂肪淤积：
    - 局部（脂瘤）
    - 全身（如：胸围增大）
- 脂肪萎缩症见：
  - 鼻唇和口腔脂肪垫明显消失
  - 四肢消瘦，血管突出
  - 臀部扁平
- 实验室检查结果：
  - 高甘油三酯血症
  - 高胆固醇血症
  - 高密度脂蛋白数量低
  - 高血糖症

### 2.57.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 脂肪代谢障碍、脂肪萎缩和脂质过多病症术语（如：PT 获得性脂肪营养不良）
  - 脂肪代谢障碍的体征和症状术语（如：PT 脂肪组织增多和 PT 向心性肥胖）

- 艾滋病患者身上发现的有脂肪代谢障碍特征的相关代谢病症术语（如：PT 胰岛素抵抗）；请参见『排除标准』了解排除项
- 艾滋病患者身上发现的有脂肪代谢障碍特征的实验室检查结果（及相应临床症状）术语（如：PT 胆固醇升高和 PT 高甘油三酯血症）；请注意，还包括以“异常”一词限定的实验室检查术语（如：PT 胆固醇异常）
- 与脂肪代谢异常相关的操作与治疗术语（如：PT 脂肪瘤切除术）
- 排除：
  - 先天性病症术语（如：PT 先天性全身脂肪代谢障碍）
  - PT 艾滋病性消耗综合征，因为它是一种与艾滋病类脂肪代谢障碍无关的特殊综合征
  - 与脂肪代谢障碍相关的长期代谢问题术语，如与动脉硬化症相关的术语
  - 糖尿病和高血糖症术语（根据测试结果）
  - PT 肥胖和 PT 腹胀；在测试时，这些术语要么造成很多“干扰”数据，要么不能有效地返回相关案例

注意：用户如有意了解胎儿期接触抗逆转录病毒治疗的事件，可能想纳入 PT 腹胀，因为在这一 PT 中对此类事件有所描述

### 2.57.3 执行注意事项和/或查询结果预期

脂肪代谢障碍 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.57.4 脂肪代谢障碍 (SMQ) 参考文献

- Robles, DT. *Lipodystrophy, HIV*. eMedicine, 24 June 2008  
<http://www.emedicine.com/derm/topic877.htm> 《艾滋病类脂肪代谢障碍》
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008（2008 年 2 月 28-29 日在 WHO 的艾滋病协作研究联合会议论坛上发布的：《ARV 药物不良事件、案例定义、级别、实验室诊断和治疗监管以及背景文件（草案）》）

## 2.58 各种恶性肿瘤 (SMQ)

(2007 年 3 月正式使用版)

### 2.58.1 定义

- 有关恶性肿瘤的定义，请参考相关参考书（如： DeVita et al 2005, Peckham et al 1995）
- **恶性肿瘤 (SMQ)** 包括以下术语： 所有类型的恶性或性质不明的肿瘤；恶性肿瘤相关病症；恶性肿瘤相关治疗和诊断操作；以及肿瘤标志物。 [注意：“恶变前疾病”在一个单独的 SMQ：**恶变前疾病 (SMQ)** 中。]
- 此 SMQ 包含十个子 SMQ，它们可以单独使用，也可以组合使用。
- **恶性肿瘤 (SMQ)** 分为四个子 SMQ：
  - **恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ)**
  - **恶性肿瘤相关病症 (SMQ)**
  - **恶性肿瘤相关治疗和诊断操作 (SMQ)**
  - **肿瘤标志物 (SMQ)**
- 子 SMQ **恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ)** 包含 MedDRA 中所有恶性或性质不明的肿瘤术语，这些术语又进一步分为两类独立的子 SMQ：
  - **各种恶性肿瘤 (SMQ)**
  - **未指明恶性的肿瘤 (SMQ)**
- 子 SMQ **各种恶性肿瘤 (SMQ)** 下有：
  - **血液恶性肿瘤 (SMQ)**
  - **非血液恶性肿瘤 (SMQ)**
- 子 SMQ **未指明恶性的肿瘤 (SMQ)** 下有：
  - **未指明恶性的血液肿瘤 (SMQ)**
  - **未指明恶性的非血液肿瘤 (SMQ)**

### 2.58.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - **恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ)**
    - 所有 MedDRA 恶性或性质不明的肿瘤术语
  - **恶性肿瘤相关病症 (SMQ)**

- 恶性肿瘤相关病症术语
- 恶性肿瘤相关治疗和诊断操作 (SMQ)
  - 用于治疗恶性肿瘤的治疗和诊断操作术语
  - 其中某些操作也用于治疗非恶性病症
- 肿瘤标志物 (SMQ)
  - 涉及肿瘤标志物的 MedDRA 术语
  - 如需了解欧洲肿瘤标志物组织，请参考网站 <http://ar.iiarjournals.org/content/27/4A/1901>
- 排除：
  - 囊肿术语
  - 涉及良性肿瘤的术语
  - 对于恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ)
    - 恶性肿瘤相关病症术语从此下级 SMQ 中排除。
    - 痣术语被排除”

注：在第 20.0 版中，向恶性肿瘤 (SMQ) 添加了四个子 SMQ，从而为病例确定提供更明确的选择：在各种恶性肿瘤 (SMQ) 下添加了子 SMQ 血液恶性肿瘤 (SMQ) 和非血液恶性肿瘤 (SMQ)；在未指明恶性的肿瘤 (SMQ) 下添加了子 SMQ 未指明恶性的血液肿瘤 (SMQ) 和未指明恶性的非血液肿瘤 (SMQ)。构成恶性肿瘤 (SMQ) 的所有子 SMQ 的完整层级结构如图 2-16。

注：在开发和测试阶段，工作组发现 PT 催乳素瘤（后来在第 19.1 版中降级为 PT 分泌催乳素的垂体瘤下的 LLT）应放入良性类，并建议从恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ) 搜索列表中删除此 PT。变更申请已提交给 MSSO 以更正 MedDRA 分类。

注：由于肝切除是一个可接受的程序，除要用于治疗患有不可切除性肝脏恶性肿瘤的病人，因此将 PT 肝切除作为一个广义术语纳入第 17.0 版肝脏恶性肿瘤 (SMQ) 中以方便病例确定。

注：在 14.0 版中，两个新的子 SMQ 已加入子 SMQ 恶性或性质不明的肿瘤中，可让用户检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

## 具体 SMQ

注：与“恶性肿瘤 (SMQ)”关联的子 SMQ“恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ)”旨在代表所有解剖部位。用户如有意了解某个解剖部位的肿瘤，还有其他 SMQ 及下级 SMQ 包含具体解剖部位的恶性与性质不明的肿瘤，如：恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ) 以及下级 SMQ 恶性与性质不明的肝脏肿瘤 (SMQ)。

注：恶性肿瘤相关病症 (SMQ) 与恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ) 和恶性肿瘤相关治疗和诊断操作 (SMQ) 中的术语一起，识别指示恶性肿瘤的病例，以及对已有恶性肿瘤报告的恶性肿瘤相关病症或治疗操作病例。

注：子 SMQ 恶性肿瘤相关治疗和诊断操作 (SMQ) 包括描述化疗或放射治疗的各种 PT。同时亦请注意某些与涉及不良事件的化疗或放射疗法相关的 MedDRA LLT，且该子 SMQ 并未包含这些 MedDRA LLT。这些 LLT 并不与化疗或放射疗法 PT 相对应。示例如下：

SOC	PT	LLT
代谢及营养类疾病	食欲不振	化疗后食欲不振
血液及淋巴系统疾病	贫血	化疗后贫血
胃肠疾病	腹泻	化疗后腹泻
损伤、中毒及手术并发症	操作致呕吐	放射治疗后恶心呕吐
免疫系统疾病	继发性免疫缺陷	化疗的继发性免疫缺陷

表 2-7. 未纳入子 SMQ 恶性肿瘤相关治疗及诊断操作 (SMQ) 的术语

2.58.3 层级结构

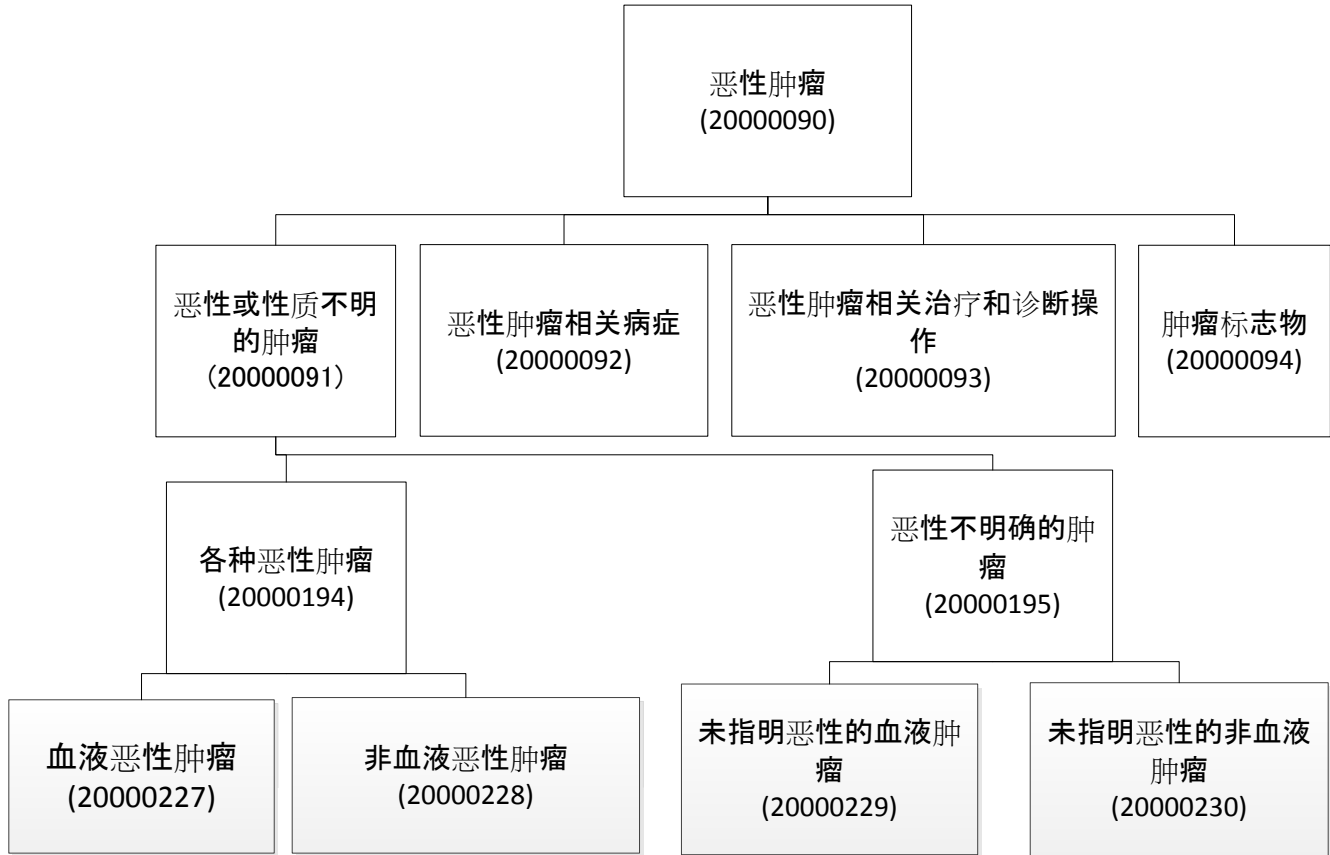


图 2-16. 恶性肿瘤 (SMQ) 的层级结构

2.58.4 执行注意事项和查询结果预期

恶性肿瘤 (SMQ) 是一个只有狭义搜索术语的层级化 SMQ。因此，对于上级和所有下级 SMQ，狭义搜索与广义搜索获得的结果相同。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ

2.58.5 恶性肿瘤 (SMQ) 参考文献

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005. (《癌：肿瘤学原理和实践》)
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995 (《牛津肿瘤学参考书》)

- European Group on Tumour Markers (EGTM).<http://egtm.eu/> (欧洲肿瘤标志物组织 (EGTM) 网站)



## 2.59 恶性淋巴瘤 (SMQ)

(2013 年 3 月正式使用版)

### 定义

淋巴瘤 = 一般被划分为非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和霍奇金病的一组异质性恶性肿瘤

- NHL

- 约占淋巴瘤的 85%
- 接受诊断患者的年龄中值为六十岁
- 几类 NHL—比如年轻患者罹患的伯基特淋巴瘤和淋巴母细胞性淋巴瘤
- 根据形态学和临床行为按多个不同系统（例如工作分类、REAL 分类）分类。
- 各种实验室和影像学研究用于评估 NHL 并进行分期
- 治疗取决于分期、分级、类型以及各种患者因素（症状、年龄等）
- 可能由以下原因导致：
  - 染色体易位
  - 感染（爱泼斯坦巴尔病毒 [EBV] 和丙型肝炎病毒）
  - 环境因素（射线照射和化疗）
  - 免疫缺陷状况
  - 慢性炎症
- 临床表现取决于患病部位和生物学特性（例如低级别和高级别）
- 有几类 NHL 的特点是周围腺病和 B 症状（发烧、夜间盗汗和重量减轻）

- 霍奇金淋巴瘤

- 具有明显不同于 NHL 的组织学发现、生物学行为和临床特征
- 一般建议进行淋巴结切除活检以确诊
- 各种用于给疾病分期的影像学研究
- 以淋巴结病和全身性的 B 症状为特点
- 采用多种药物化疗，辅以或不辅以放射疗法

- 霍奇金淋巴瘤的病因尚未确定
  - o 可能涉及某些传染性病原体，比如 EBV
  - o HIV 感染者发病率较高
  - o 遗传素质也发挥了重要作用

### 2.59.1 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 描述各类非霍奇金淋巴瘤的术语（例如 **PT 套细胞淋巴瘤 III 期**）
  - 各类霍奇金病/霍奇金淋巴瘤术语（例如 **PT 难治性结节硬化型霍奇金病**）
  - 至少有可能用于以最小噪音检索关注案例的相关检查术语；这些术语一般为广义范围术语（例如 **PT 淋巴细胞形态学异常**）
- 排除：
  - 先天性疾病术语
  - 除选定疾病（如：**PT 移植后淋巴增生性疾病**）外的淋巴增生性疾病术语（考虑到与免疫抑制治疗的关系和发展成淋巴瘤的可能性）
  - 非淋巴瘤特有的体征和症状术语。几乎所有非淋巴瘤特有的体征和症状。可从各种非淋巴瘤和非肿瘤疾病上看到淋巴瘤—淋巴结病最具特征性的体征。症状为典型的全身性症状，例如发烧、夜间盗汗和重量减轻等“B 症状”
  - 组织细胞增生症术语

注意：监管数据库中的测试表明，可通过 **PT 假性淋巴瘤** 查找 2006 年或之前输入的数据找到部分关注案例；如查找更多最近的案例，则无法通过 **PT 假性淋巴瘤** 检索到相关案例。可考虑纳入广义的 **PT 假性淋巴瘤**，以搜索 2006 年及之前的数据。

### 2.59.2 恶性淋巴瘤 (SMQ) 参考文献

- Vinjamaram, S. Non-Hodgkin lymphoma (Vinjamaram, S., 霍奇金淋巴瘤) <http://emedicine.medscape.com/article/203399-overview>
- Dessain, SK. Hodgkin lymphoma (Dessain, SK., 霍奇金淋巴瘤)。<http://emedicine.medscape.com/article/201886-overview>

## 2.60 用药类医疗事故 (SMQ)

(2016 年 3 月正式使用版)

### 2.60.1 定义

- 用药类医疗事故定义为药物在医务人员、患者或使用者的控制之下发生的可能导致或引起不当用药或伤害患者的任何可避免事件。
  - 此类事件涉及职业做法、医疗产品、操作治疗和系统，包括处方、医嘱、产品标注、包装和名称、合成、配药、发放、给用、指导、监督和使用。
  - 用药错误可最终导致药物不良反应（有不良药物反应的用药错误）或者可能没有临床后果（没有不良药物反应的用药错误）。
  - 可在患者接触该用药错误前阻止该错误。
  - 有一种用药错误可能是这样一种情况：并不涉及实际患者，代表能导致用药错误发生的环境或信息。
- 用药类医疗事故每年导致大量药物不良反应：
  - 造成一大公共卫生负担，相当于医院患者的所有药物不良事件的 18.7–56%。
  - 可能引起意外伤害
  - 被视为可以预防。
- 各种人士（如：医务人员；照护人员；患者）和产品相关原因引起的用药类医疗事故，如：
  - 由于书写潦草造成误解药嘱
  - 相似名称药物混淆
  - 包装设计不良
  - 计量单位混淆
  - 医嘱不明确
- 用药类医疗事故会影响：
  - 患者
  - 医务人员
  - 药品制造商
  - 监管机构

- 医疗保险提供方
- 全国患者安全组织

### 2.60.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 根据上述定义，表示用药错误的术语。这些术语纳入狭义范围术语。
  - 并不专门代表用药错误，但因常常与用药类医疗事故相关，有极大可能识别用药类医疗事故的术语，如：产品标签问题术语、产品接触术语，以及表示给用禁忌药物或其它未经批准使用的术语。这些术语通常纳入广义范围术语。
- 排除：
  - 有意/故意使用术语：根据定义，这些术语不是用药类医疗事故
  - 产品污染术语
  - 传染原传播术语
  - 未依说明书用药术语
  - 药物相互作用术语
  - 仿冒品术语
  - 药物配伍禁忌术语
  - 并非表示产品或药物接触的接触类术语，如 PT 体液暴露
  - 在数据检索时可能产生大量“干扰”的非特有、广义概念术语，如：PT 装置问题、PT 产品质量问题、PT 中毒、PT 治疗不服从

### 2.60.3 执行注意事项和/或查询结果预期

用药类医疗事故 (SMQ) 包含狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.60.4 用药类医疗事故 (SMQ) 参考文献

- Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices Expert Group on Safe Medication Practices (2006).  
(《在欧洲建立更好的用药安全文化：设立安全用药规范专家组》)
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.  
(《药物警戒规范 (GVP)指南》「第 VI 部分 - 管理和报告药品不良反应」。)
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Division of Medication Error Prevention and Analysis (DMEPA):  
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/> (用药错误预防和分析部 (DMEPA) 药品评估和研究中心 (CDER))
- Guidance for Industry. Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research December 2012 Drug Safety. (《尽量降低用药类医疗事故的产品设计安全注意事项》)
- European Medicine Agency: Medication errors.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000570.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp) (《用药类医疗事故》)

Health Canada's role in the Management and Prevention of Harmful Medication Incidents. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmirms-scdpim-eng.php#a1> (《加拿大卫生部在管理和预防有害药品事故方面的责任》)

## 2.61 骨髓异常增生综合征 (SMQ)

(2013 年 9 月正式使用版)

### 2.61.1 定义

- 骨髓异常增生综合征 (MDS)= 各种造血细胞增殖分化异常
- 特征为:
  - 骨髓细胞过多或骨髓细胞减少
  - 细胞形态异常
  - 成熟异常
  - 外周血球减少
  - 生成无效血细胞
- 可能牵涉所有三种骨髓来源细胞系（红细胞、粒细胞和巨核细胞）。
- 可作为一种恶变前病症
  - 亚组患者常常发展成急性髓性白血病(AML)。
- 可能伴有:
  - 贫血
  - 血小板减少症
  - 中性粒细胞减少症
- 诊断方式包括:
  - 血分类计数、外周血涂片
  - 骨髓检查
- 治疗:
  - 支持性治疗、包括输血
  - 可能需要进行骨髓刺激
  - 细胞毒性化疗
  - 骨髓移植的作用有限
- 可能因接触以下物质引起:
  - 细胞毒性化疗
  - 辐射
  - 病毒感染

- 有遗传毒性的化学品（如：苯）
- 可能属**原发性**（即接触未明物质）或**继发性**（即与接触以上物质有关）
- 细胞遗传学包括符合以下条件的患者：
  - 正常染色体组型
  - 平衡型染色体异常及生成融合致癌基因
  - 复杂核型染色体（异常染色体通常超过三种）
- 任何年龄层均可能出现，但主要影响高龄人士
- 法美英分类：
  - 难治性贫血 (RA)
  - 环状铁粒幼细胞增多性难治性贫血 (RARS)
  - 原始细胞过多难治性贫血 (RAEB；原始细胞占 6-20%)
  - 正转为急性髓性白血病的原始细胞过多难治性贫血 (RAEB-T；原始细胞占 21-30%)
  - 慢性髓单核细胞白血病(CMML)
- 2008 年世卫组织分类：
  - 难治性血细胞减少症伴单系病态异常
  - RARS
  - RAEB
  - 难治性血细胞减少伴多系发育异常
  - 仅 5q 缺失的 MDS
  - 无法分类的 MDS
  - 儿童 MDS

### 2.61.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 根据 MDS 国际分类所列的疾病/病症术语（如：PT 难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多）
  - 对于 MDS 而言非常详细的相关实验室检查结果术语，包括部分骨髓术语（如：PT 脊髓的 (X 线) 造影异常）
  - 与 MDS 临床表现有关的其他相关疾病术语，即使该术语与某一或特定的研究结果无关（如：PT 全血细胞减少症）

- 对 MDS 而言非常详细的治疗性操作术语（如：PT *同种异体骨髓移植治疗*）
- 排除：
  - 与 MDS 三系血细胞减少有关的非其特有的体征、症状和操作术语（如：PT *贫血适用的疲乏*、PT *血小板减少症适用的挫伤及中性粒细胞减少症适用的感染术语等*）
  - 输液术语

注意：“SMQ *骨髓异常增生综合征*”主要包含极可能表示这种病症的病例；所以，特此将那些既可以表示 MDS 检查结果（如：PT *白细胞减少症*），但也可以表示一组无关病症的广义概念从此 SMQ 中排除。使用者最初可能会用“SMQ *骨髓异常增生综合征*”来搜索其关注的病例；使用者还可能会用“SMQ *造血细胞减少症*”来扩大病例范围，以找到既表示血球减少又描述各种 MDS 的病例。.

### 2.61.3 骨髓异常增生综合征 (SMQ)参考文献

- Besa, EC, Woermann, UJ, Krishnan, K. Myelodysplastic syndrome. **eMedicine, 10 October 2011**;  
<http://emedicine.medscape.com/article/207347-overview>（2011 年 10 月 10 日 eMedicine 发布的《骨髓异常增生综合征》）
- Tefferi, A and Vardiman, JW. Myelodysplastic syndromes. *N Engl J Med* 2009, 361(19): 1872 - 1885（《骨髓发育异常综合征》）



## 2.62 抗精神病药恶性综合征 (SMQ)

(2006 年 3 月正式使用版)

### 2.62.1 定义

- 抗精神病药恶性综合征 (NMS) 很罕见，却可能是一种致命的疾病，其特点是过高热、肌肉强直、意识改变以及自主神经功能紊乱，这些是用精神病药进行治疗出现的并发症。
- NMS 的发生机理与精神病药的抗多巴胺活性有关。
- 据报告，类似 NMS 的症状：
  - 出现在使用消耗多巴胺的药物（如利血平）进行治疗的非精神分裂症患者身上
  - 出现在对患有帕金森病的患者停用间接多巴胺受体激越剂之后
  - 与抗胆碱药剂、安非他明、碳酸锂、可卡因和苯环己哌啶中毒有关
- 诊断依据通常是在以精神病药进行治疗的患者身上出现严重的肌肉强直且体温升高，伴有某些自主神经功能不良（发汗、失禁、心动过速、升高/不稳定血压）、吞咽困难、震颤、肌阵挛、意识状态从模糊变为昏迷、缄默症、白细胞增多症以及经实验室检查发现有肌肉损伤，例如肌酸磷酸激酶升高 (CPK)。
- 传统抗精神病药和非经典抗精神病药所报告的临床表现没有很大的区别。

### 2.62.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 涉及 NMS 的 PT 及其主要表现，如：发热、强直、肌阵挛、震颤、肌肉损伤、意识改变、自主神经功能不良、白细胞增多症和 CPK 升高。
- 排除：
  - 没有特别采用的排除标准

### 2.62.3 算法

选中进一步查看的案例包括：报告了 A 类（狭义范围）下至少一个 PT 的任何案例；或者报告了 B、C 和 D（广义范围）每类下至少一个 PT 所形成的 PT 组合的任何案例。

- A 类\*（狭义范围）

- 代表具体 NMS 报告或类似病症“血清素综合征”或“恶性过高热”（易被误诊为 NMS）的 PT，即 PT *神经抑制剂恶性综合征*、PT *血清素综合征*或 PT *恶性过高热*。
- B、C 和 D 类\*（广义范围） B、C 和 D 类的定义如下：
  - B 类（发热类 PT）
  - C 类（肌肉强直或损伤类 PT）
  - D 类（其他相关 NMS 类 PT，包括检查结果）

\* 注意：A 类对应 CIOMS 文件中描述的第 1 类。B、C 和 D 类分别对应第 2 类发热类搜索术语、第 2 类肌肉强直/损伤类搜索术语以及第 2 类其他相关 NMS 类搜索术语。

### 2.62.4 执行注意事项和查询结果预期

除了狭义和广义搜索之外，*抗精神病药恶性综合征 (SMQ)* 也是一种算法 SMQ。这种算法是将多个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确识别关注案例。如下所述，该算法可在进行检索后的处理时执行：

- 首先，将该 SMQ 查询作为一个狭义/广义 SMQ 以检索相关案例（参见『第 1.5.2.1 节』）。
- 进行检索后处理，软件应用算法组合来筛检以上检索到的案例。如果检索到的案例很少（即数据集很小），则可将人工查看这些案例作为算法。*抗精神病药恶性综合征 (SMQ)* 的算法是 A 或（B、C 和 D）。利用该算法过滤后的案例可列为输出。

### 2.62.5 *抗精神病药恶性综合征 (SMQ)* 参考文献

- Levenson JL. Neuroleptic malignant syndrome. *Amer J Psychiatry* 1985; 142 (10):1137-1145.（《抗精神病药恶性综合征》）
- Caroff SN and Mann SC. Neuroleptic malignant syndrome. *Medical Clinics of North America* 1993; 77 (1):185-202.（《抗精神病药恶性综合征》）
- Neuroleptic malignant syndrome. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4<sup>th</sup> Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 739-742.（《精神疾病诊断与统计手册第四版》1994 年第 739-742 页之《抗精神病药恶性综合征》）

- Velamoor VR. Neuroleptic malignant syndrome: recognition, prevention and management. *Drug Safety* 1998; 19 (1):73-82. (《抗精神病药恶性综合征: 识别、防治和处理》)
- Neuroleptic malignant syndrome. *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use*. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 31-32. (国际医疗科学组织委员会发布的《报告不良药物反应: 术语定义及其使用标准》1999 年第 31-32 页之《抗精神病药恶性综合征》)
- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ. Neuroleptic and antipsychotic drugs. *Meyler's Side Effects of Drugs (14<sup>th</sup> Ed)*. Dukes MNG and Aronson JK (Eds). Elsevier: New York, 2000, pg. 139-163. (《梅氏药物副作用》2000 年第 14 版第 139-163 页之《抗精神病药和精神抑制药》)
- Crismon ML and Dorson PG. Schizophrenia. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5<sup>th</sup> Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1219-1242. (《药物治疗: 一种病理生理方法第五版》2002 年第 1219-1242 页之《精神分裂症》)
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome: a review and critique. *Amer J Psychiatry* 1998; 155 (8):1113-1116. (《新型精神抑制药和抗精神病药恶性综合征评述》)
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC. Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome. *Psychiatric Annals* 2000; 30 (5):314-321. (《非典型精神抑制药和抗精神病药恶性综合征》)
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S et al. Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. *J Clin Psychiatry* 2004; 65 (4):464-470. (《抗精神病药恶性综合征和非典型精神抑制药》)

## 2.63 非感染性腹泻 (SMQ)

(2013 年 9 月正式使用版)

### 2.63.1 定义

- SMQ 非感染性腹泻指与药物相关的检索病例
  - 可能包括并非由艰难梭状芽胞杆菌或其他传染性病原体引发的抗生素相关腹泻
- 腹泻定义为：
  - 排便频率增加（24 小时内>3 次）；和/或
  - 大便硬度增加；和/或
  - 大便重量增加（24 小时内>200 克）
- 多种药物的常见副作用
- 在药物的所有不良作用中占较高比例
- 上百种药物可能导致腹泻，最常见的药物包括：
  - 抗生素
  - 泻药
  - 抗高压药物
  - 含乳果糖或山梨醇的产品
  - 抗肿瘤药物
  - 抗逆转录病毒药物
  - 含镁复方
  - 抗心律失常药物
  - 非甾体类抗炎止疼药
  - 秋水仙碱
  - 抗酸和降酸药
  - 前列腺素类似物
  - 许多保健品
- 非感染性腹泻原理：
  - 非炎症性（如：渗透性或分泌性腹泻）
  - 炎症性（如：引发肠粘膜炎症药物的细胞毒性效应）

### 2.63.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 表示腹泻的术语
  - 主要与腹泻有关的胃肠系统炎症，如：肠炎、结肠炎、盲肠炎、空肠炎和肠胃炎概念
  - 腹泻的胃肠道系统体征术语，如：PT 大便失禁
  - 表示腹泻非炎症性病因的实验室概念术语，如：PT 粪便培养阴性
  - 腹泻疗法概念术语，如：PT 抗腹泻支持治疗
  
- 排除：
  - 传染性病因术语，如：PT 细菌性腹泻、PT 假膜性结肠炎
  - 常与腹泻有关的吸收不良和不耐受综合征术语，如：PT 半乳糖不耐症、PT 乳糜泻、PT 肠道切除术、PT 短肠综合征
  - 腹泻为普遍体征的诊断/病因概念术语，如：PT 憩室周围炎、表示炎症性肠病的PT（如：PT 克罗恩氏病、PT 溃疡性结肠炎、PT 炎症性肠病、PT 肥大细胞性小肠结肠炎）、PT 类癌综合征、PT 甲状腺功能亢进、PT 胃肠淀粉样变性、PT 狼疮性肠炎、PTHIV 肠炎、PT 短肠综合征
  - PT 坏死性结肠炎，因为测试结果无法证明审查病例中存在非传染性病原

### 2.63.3 非传染性腹泻 (SMQ)参考文献

- Chassany O, Michaux A, Bergmann JF. Drug-induced diarrhoea. Drug Safety, 2000; 22(1):53-72 (《药物引发的腹泻》)

## 2.64 非炎症性脑炎 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.64.1 定义

- 脑炎定义为脑部炎症
- 通常病因是感染
- 也可能由药物诱导（此 SMQ 的重点）
- 脑脊髓炎、脑脊髓神经根炎或脑脊髓病等混合病症的症状可能有相同之处
- 体征和症状包括：
  - 以急性发热为特征的脑膜炎
  - 意识模糊
  - 行为异常，包括明显的精神病
  - 意识程度改变
  - 局部或全身发作
  - 局部神经紊乱，包括失语、共济失调、轻偏瘫、不自主运动以及颅神经缺陷
- 累及下丘脑-垂体轴可导致体温失调、尿崩症或发展成 SIADH
- 脑脊髓液 (CSF) 的典型特征包括脑脊液淋巴细胞增多、蛋白质浓度轻微升高以及葡萄糖浓度正常
- 可能出现 MRI、CT 和 EEG 异常

### 2.64.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 涉及易激惹、意识模糊、恍惚、昏迷、发作、颅神经病、意识改变、性格改变和局部麻痹的术语（在广义搜索中，因为预计它们会产生干扰）
  - PT *精神病学症状*（可用于编码脑炎所报告的各种精神病学症状）
  - 包含“新生儿”的 PT（不能排除可能是药物诱导的病因，如：PT *新生儿昏迷*）
  - LLT *脑膜脑炎*映射到 PT *脑炎*，因此在纳入此 PT 时即予涵盖
  - 纳入 PT *肌肉骨骼强直*（广义搜索中），因为它包含 LLT *颈部僵硬*和 LLT *背部强直*，但是它也可能检索到 LLT *手指强直*等其他 LLT

- 谵妄 PT（可能是脑炎的后果，如：PT 谵妄和 PT 热性谵妄）
- 带有限定词的检查术语（如：PT 脑电图异常）
- 发作术语，但病因已知的除外（如：PT 低血糖性癫痫发作，请参见排除标准）
- 昏迷和无知觉概念，但病因已知的除外（如 PT 酸中毒昏迷，请参见排除标准）
- 有关局部中枢神经系统体征的术语，如失语、共济失调、皮质盲
- 排除：
  - 包含感染源的 PT（如：PT 巨细胞病毒性脑炎、PT 原虫感染性脑炎、PT 克罗伊茨费尔特-雅各布综合征以及 PT 昏睡性脑炎，最后一个疾病的病因不明，但相信属于链球菌感染后自身免疫疾病类）。
  - PT 震颤谵妄（通常与戒除酒精或抗焦虑药有关，而非脑炎）
  - PT 断药痉挛（由药物引起，而非脑炎）
  - MedDRA 中没有脑脊髓神经根炎术语
  - PT 狼疮脑炎（不太可能与药物相关）
  - 指示先天性/遗传性疾病的 PT（如：PT 先天性梅毒脑炎）
  - 涉及不适、发热、头疼痛、恶心、呕吐、脱水、睡眠异常、情绪/焦虑（PT 情绪改变除外）、情感、血管性虚脱和休克的 PT，它们并非此 SMQ 特有
  - 指示脑炎累及下丘脑-垂体轴的 PT（如与体温失调、尿崩症或发展成 SIADH 相关的 PT）
  - PT 脑回波图异常（通常不用来诊断脑炎）
  - PT 脑切开术（与脑炎无关）
  - PT 低血糖性癫痫发作（指明病因是低血糖症，但其他类型的发作则纳入此 SMQ）
  - 不带限定词的检查术语（即：PT 脑电图）
  - 包含“正常”一词的术语（如：PT 脑电图正常）
  - 病因已确定的昏迷和无知觉概念（如 PT 酸中毒昏迷、PT 高血糖昏迷）

### 2.64.3 执行注意事项和查询结果预期

非感染性脑炎 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.64.4 非感染性脑炎 (SMQ) 参考文献

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia (《道兰氏图解医学词典》2003 年第 30 版)
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 1431-42. (《默克诊疗手册》1999 年第 17 版第 1431-42 页)
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine. 16th edition, 2005, page 2480-83. (《哈里逊内科学》2005 年第 16 版第 2480-83 页)



## 2.65 非感染性脑病/谵妄 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.65.1 定义

- 脑病和谵妄的病因通常是感染或代谢问题
- 也可能由药物诱导（此 SMQ 的重点）。对于代谢病，药物可能起推动作用，或者是导致根本代谢异常的原因
- 脑病和谵妄可能会同时报告；但是谵妄的范围更窄
- 脑病
  - 定义为任何改变脑部结构或功能的脑部退化或弥漫性疾病
  - 有很多种子类型，包括：
    - 胆型
    - 脱髓鞘病型
    - 韦尼克氏
    - 感染继发型（如：HIV, 巨细胞病毒）
    - 药物诱导的代谢病继发型，如：肝性脑病、血氨过多、低血糖症、低钠血症和尿毒症等。
    - 白质脑病（由白质损伤的脑病）可能是患药物诱导的高血压后继发的
  - 特点是改变精神状态
  - 其他症状包括昏睡、意识程度不稳定、眼震、震颤、痴呆、发作、肌阵挛以及肌肉无力
  - 常有脑水肿
- 谵妄（急性意识模糊状态）
  - 谵妄是一种以认知、情绪、注意力、觉醒和自我意识波动性紊乱为特征的临床状态
  - 可能是原发性脑病，也可能是其他疾病继发所导致。病因包括：
    - 代谢性
    - 中毒性（药物）
    - 结构型（血管闭塞和大脑梗塞）
    - 脑内出血

- 原发性或转移性脑瘤
- 感染
- 体征和症状包括：意识混浊并伴有定向力障碍、人格和情绪改变、妄想、幻觉（通常为视觉幻觉）、偏执狂、退缩、激越和言语颠倒

### 2.65.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 涉及易激惹、意识模糊、嗜睡、恍惚、昏迷、发作、意识改变和性格改变的术语（在广义搜索中，因为预计它们会产生干扰）
  - 包含术语“脑病”或“谵妄”的 PT（如：PT 肝性脑病、PT 高血压脑病、PT 低血糖脑病、PT 热性谵妄以及 PT 尿毒症脑病）
  - PT 精神病学症状（测试显示，在某些文化中用它来界定谵妄）
  - 包含“新生儿”的 PT（不能排除可能是药物诱导的病因，如：PT 新生儿脑病）
  - PT 雷亥综合征（涉及脑损害和其后的脑病）
  - 映射到 PT 核黄疸的 LLT 胆红素脑病（据报告与某些妊娠期使用的某些药物有关，如：复方新诺明）
  - PT 亚急性脊髓视神经病是日本报告的一种临床综合征；已发现羟基喹啉是一个致病因素
  - 带有限定词的检查术语（如：PT 脑电图异常）
  - 发作术语，但病因已知的除外（如：PT 低血糖性癫痫发作，请参见排除标准）
  - 昏迷和无知觉概念，但病因已知的除外（如 PT 酸中毒昏迷，请参见排除标准）
- 排除：
  - 包含感染源的 PT（如：PT 克罗伊茨费尔特-雅各布综合征和 PT 渐进性多灶性脑白质病）
  - 包含 LLT 系统性红斑狼疮脑病的 PT 狼疮脑炎（不太可能与药物有关）
  - 指示先天性/遗传性疾病的 PT，如：PT 斜视性眼肌阵挛（包含 LLT 婴儿肌阵挛性脑病）以及 PT MELAS 综合征（该 PT 为线粒体脑病、乳酸中毒和中风）
  - PT 线粒体脑肌病以及归入线粒体各种肌病/脑病类的相关疾病

- PT 韦尼克脑病（通常由酗酒引起的维生素 B1 缺乏导致）
- 涉及不适、发热、头痛、恶心、呕吐、脱水、睡眠异常、情绪/焦虑（PT 情绪改变除外）、情感、血管性虚脱和休克的 PT，它们并非此 SMQ 特有
- PT 脑回波图异常（通常不用来诊断脑病或谵妄）
- 映射到 PT 脑震荡后综合征的 LLT 外伤后脑病（因为它是一种并发症）
- PT 脑切开术（与脑病或谵妄无关）
- 排除指示可能导致脑病的 PT（如：血氨过多、低血糖症、低钠血症、尿毒症和高血压等）
- PT 低血糖性癫痫发作（指明病因是低血糖症，但其他类型的发作则纳入此 SMQ）
- 不带限定词的检查术语（即：PT 脑电图）
- 包含“正常”一词的术语（如：PT 脑电图正常）
- 病因已确定的昏迷和无知觉概念（如 PT 酸中毒昏迷、PT 高血糖性无意识）

### 2.65.3 执行注意事项和查询结果预期

非感染性脑病/谵妄 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.65.4 非感染性脑病/谵妄 (SMQ) 参考文献

- Jain K. Drug induced neurological disorders. 2001; 2<sup>nd</sup> edition: p. 23.（《药物诱发的神经科疾病》2001 年第 2 版第 23 页）
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006（国家神经疾病和中风研究院）
- Encephalopathy. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. From the Thomson Gale Group Inc.（《脑病》）
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 362-3.（《默克诊疗手册》1999 年第 17 版第 362-3 页）
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: Chapter 171.（《默克诊疗手册》1999 年第 17 版第 171 章）

## 2.66 非感染性脑膜炎 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.66.1 定义

- 脑膜炎定义为脑膜的一种炎症
- 通常病因是感染
- 也可能由药物诱导 (此 SMQ 的重点)
- 无菌性脑膜炎:
  - 特点是在检查和培养时, CSF 脑脊液单核细胞增多且没有细菌
  - 可能由病毒导致
  - 虽然少见, 却是公认的药物治疗并发症
  - 药物诱导的无菌性脑膜炎 (DIAM) 的显著表现是发热、颈部僵硬、头痛、意识模糊、恶心和呕吐
  - 主要病原体类别为非甾体类抗炎药 (NSAID)、抗菌剂、静脉注射免疫球蛋白、单克隆抗体和疫苗
- 慢性脑膜炎:
  - 脑膜炎持续超过一个月
  - 病原体包括直接注入脑脊髓液的化疗药物 (如: 氨甲蝶呤)、用于器官移植的药物 (如: 环孢霉素和 OKT3) 甚至 NSAID
  - 症状与急性细菌性脑膜炎类似, 但发展更缓慢; 发热通常也不严重。包括头痛、意识模糊、背部疼痛、无力、麻木和面瘫
- 脑脊髓炎、脑脊髓神经根炎或脑脊髓病等混合病症的症状可能有相同之处

### 2.66.2 纳入/排除标准

- 纳入:
  - 涉及易激惹、意识模糊、恍惚、昏迷、发作、颅神经病、意识改变、面部神经和颅神经麻痹的术语 (在广义搜索中, 因为预计它们会产生干扰)
  - 包含“新生儿”的 PT (不能排除可能是药物诱导的病因, 如: PT 新生儿嗜睡)
  - PT 激越和 PT 新生儿激越 (可能在有脑膜炎体征的新生儿或儿童身上报告)

- LLT 脑膜脑炎映射到 PT 脑炎，因此涵盖在脑炎 SMQ 中
- 纳入 PT 肌肉骨骼强直（广义搜索中）是因为它包含 LLT 颈部僵硬和 LLT 背部强直，但是它也可能检索到 LLT 手指强直或 LLT 肢体强直等其他 LLT 案例
- 纳入发作术语，但指明病因与脑膜炎无关的除外，如：PT 低血糖性癫痫发作和 PT 断药痉挛（请参见排除标准）
- 排除：
  - 包含感染源的 PT（如：PT 腺病毒性脑膜脑炎和 PT 细菌性脑膜炎等）
  - 截至此 SMQ 的第一版，MedDRA 中没有脑脊髓神经根炎术语。
  - PT 沃-弗综合征（通常用于流行性脑脊髓膜炎）
  - 指示先天性/遗传性疾病的 PT
  - 涉及肿瘤的 PT
  - 涉及不适、发热、头痛、恶心、呕吐和脱水的 PT，它们并非此 SMQ 特有
  - PT 脑回波图异常（通常不用来诊断脑膜炎）
  - PT 脑切开术（与脑膜炎无关）
  - PT 低血糖性癫痫发作和 PT 断药痉挛（指明病因与脑膜炎无关），但其他类型的发作则纳入此 SMQ

### 2.66.3 执行注意事项和查询结果预期

非感染性脑膜炎 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.66.4 非感染性脑膜炎 (SMQ) 参考文献

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30<sup>th</sup> edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia（《道兰氏图解医学词典》2003 年第 30 版）
- Beehrs M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17<sup>th</sup> edition; 1999: 1431-42.（《默克诊疗手册》1999 年第 17 版第 1431-42 页）
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al. Drug-induced aseptic meningitis. Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord. 2003 Jun;3 (2):143-9.（《药物诱发的无菌性脑膜炎》）

## 2.67 眼感染 (SMQ)

(2010 年 9 月正式使用版)

### 2.67.1 定义

- 三大主要形式
  - 感染角膜和结膜
  - 眼内炎 (感染眼睛内部)
  - 眼部附件和眼眶感染
- 眼感染的治疗
  - 依据症状的严重情况和可能结果的程度
  - 严重结膜炎须使用广谱抗生素积极治疗
  - 尽管采取治疗措施, 仍有可能丧失视力
  - 近期曾接受手术的患者发展为眼内炎的风险较高
- 多种细菌、病毒和真菌有机体能造成眼感染

### 2.67.2 纳入 / 排除标准

- 纳入:
  - 与眼感染直接相关或对其予以表述的所有术语 (例如, PT 内源性念珠菌眼内炎) — 通常为狭义术语。包括眼眶和眶骨膜结构的感染: 结膜、眼睑、睫毛、泪腺组织、角膜、巩膜外层、虹膜、视网膜和视觉神经
  - 术语可能并非实际感染术语, 但能够表现眼感染 (例如, PT 葡萄膜炎) — 通常为广义术语
- 排除:
  - 适用于非感染因素造成的眼部病症的术语 (例如, 过敏、免疫病症、受伤)
  - 适用于先天性和新生儿眼部病症的术语
  - 适用于非具体眼部症状的术语 (例如, PT 眼部疼痛)

注: 该 SMQ 中, 若有感染性根源 (例如 PT 结膜炎、虹膜炎、视神经炎和葡萄膜炎) 的干广义搜索术语有时 (但并非始终) 会干扰测试数据库。不过, 此类术语在其他数据库中不会产生干扰。

### 2.67.3 执行注意事项和查询结果预期

眼感染 (SMQ) 有广义和狭义搜索术语。详细说明请参见第 1.5.2.1 节。

### 2.67.4 眼感染 (SMQ) 参考文献

- Donahue SP, Khoury JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. *Drugs*. 1996 Oct;52(4):526-40 (Donahue SP、Khoury JM 和 Kowalski RP。《常见眼感染。处方医生指南》。《Drugs》。1996 年 10 月; 52(4):526-40。)
- Sherwal, BL and Verma, AK. Epidemiology of ocular infection due to bacteria and fungus – a prospective study. *JK Science* Vol. 10 No.3, July-September 200 (Sherwal, BL 和 Verma, AK。《细菌性和真菌性眼感染的流行病学—前瞻性研究》。《JK Science》第 10 期第 3 号, 2008 年 9 月)

## 2.68 眼球运动障碍 (SMQ) (2010 年 9 月正式使用版)

### 2.68.1 定义

- 眼球运动障碍
  - 凝视麻痹
  - 核间性眼肌瘫痪
  - 动眼神经损伤
  - 滑车神经损伤
  - 外展神经损伤
  - 糖尿病性眼肌麻痹
  - 疼痛性眼肌麻痹
  - 重症肌无力
  - 眼肌病
- 控制眼球运动的眼外肌肉：
  - 内直肌和外直肌
  - 下直肌和上直肌
  - 上斜肌下斜肌
- 脑神经麻痹
  - 动眼神经麻痹
    - 成因可能为脑损伤、动脉瘤、出血、肿瘤或糖尿病
    - 正常的眼睛向前直视时，受影响的眼睛会向上看，造成视觉重影
  - 滑车神经麻痹
    - 通常无明确成因，可能是头部受伤造成
    - 可能双眼或单眼受影响
    - 受影响的眼睛无法向内或向下看，造成视觉重影
  - 外展神经麻痹
    - 可能有多种成因，包括：头部受伤、肿瘤、多重硬化、动脉瘤、CNS 感染等。
    - 受影响的眼睛无法向外转动



### 2.68.2 纳入 / 排除标准

- 纳入：
  - 表述眼球运动障碍的术语（例如，PT 眼肌麻痹）
  - 表述相关脑神经障碍的术语（例如，PT 四级神经麻痹）
  - 适用于眼球运动障碍的迹象和症状的术语（广义搜索术语）（例如，PT 复视）
- 排除：
  - 无具体术语（例如，PT 视力损伤）

注：CIOMS SMQ 工作注意到，眼球运动障碍（SMQ）的用户可能希望交叉参考锥体外系疾病（SMQ）部分的内容，使用旧版数据库时尤其如此，因为代码在使用“眼部”术语方面不够具体。

### 2.68.3 执行注意事项和查询结果预期

眼球运动障碍（SMQ）有广义和狭义搜索术语。详细说明请参见第 1.5.2.1 节。

### 2.68.4 眼球运动障碍（SMQ）参考文献

- Clinical Neurology, 7<sup>th</sup> edition. Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. Ch. 4, Disturbances of vision (《临床神经学》，第 7 版。Simon, R, Greenberg, D 和 Aminoff, M.，第四章，“视觉障碍”)
- Merck Manual. Palsies of Cranial Nerves That Control Eye Movement (《默克医学手册》，“控制眼部运动的脑神经麻痹”)  
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>

## 2.69 视神经疾病 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.69.1 定义

- 视神经将由视网膜感光体产生的脉冲传输到大脑
- 视神经的任何部位受损或大脑的视区受损均可导致视觉丧失
- 对于视神经疾病没有全面的定义；此 SMQ 侧重视神经病、视神经炎（炎症）以及视神经乳头水肿（视神经肿胀）
- 视神经病的病因有：
  - 毒素，包括铅、甲醇、乙二醇、烟草或砷
  - 供血受阻
  - 缺乏营养，尤其是维生素 B12
  - 药品，包括氯霉素、异烟肼、乙胺丁醇或地高辛
- 视觉丧失有以下特征：
  - 可能很快（数分钟或数小时），也可能经过 2-7 天渐渐失明
  - 根据病因，可能影响单眼或双眼
  - 视力情况从几乎正常至完全失明不等
  - 对于因毒素或营养不良导致的视神经病，通常双眼均受影响
  - 视野中心一小块视区的视力丧失会慢慢扩大，可能发展成完全失明

### 2.69.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 狭义搜索
    - 所有包含“视”字的术语
    - 涉及视盘的术语
    - 通常影响视神经的疾病术语，如多发性硬化
  - 广义搜索
    - 视觉障碍的体征和症状术语
    - 涉及脑血管炎症的术语
    - 涉及颅神经且并非此 SMQ 特有的术语，或涉及眼和眼眶且并非此 SMQ 特有的手术操作

- 排除：
  - 利用影像技术发现的并非此 SMQ 特有的大脑异常
  - 先天性术语

注意：涉及颅神经且并非此 SMQ 特有的术语须全部纳入或全部排除。

注意：此 SMQ 是已成为（或正在成为）眼科疾病制定的 SMQ 之一。整套 SMQ 制定完毕后，根据搜索目标，可能需要使用多个 SMQ 或整套 SMQ 进行搜索。

### 2.69.3 执行注意事项和/或查询结果预期

视神经疾病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.69.4 视神经疾病 (SMQ)参考文献

Merck Manual Online, published by Merck Research Laboratories. <http://www.merckmanuals.com/professional/index.html> (《默克医学手册在线版》)

## 2.70 各种口咽疾病 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.70.1 定义

- 口咽包括与以下部位相连的口腔：
  - 口唇
  - 上腭
  - 口底
  - 咽后壁

### 2.70.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 损伤和疾病术语，其发生部位全部或部分在口腔和咽部内
  - 口咽肿瘤、囊肿和肿瘤前疾病
  - 口咽感染
  - 齿龈病变
  - 齿龈病变的子 SMQ 有
    - 所有含“牙龈”的术语，包括不明显的感染或肿瘤术语，如 PT 齿龈变色和 PT 齿龈肥大
    - 涉及齿龈的术语，如 PT 牙周破坏和 PT 牙周炎
  - 口咽过敏反应的子 SMQ 有
    - 可在口腔内看到的过敏病症术语，如：水肿
  - 口咽肿瘤的子 SMQ 有
    - 出现在口腔内的肿瘤术语
  - 口咽感染的子 SMQ 有
    - 可在口腔内看到的感染术语，如由病毒和细菌引起的感染
  - 非肿瘤性非感染性非过敏性口咽损伤的子 SMQ：包括并非与具体感染、肿瘤或过敏反应明确相关，但由以下病因引起的损伤
    - 损伤
    - 溃疡
    - 感觉迟钝
    - 出血

- 未指明的疾病
- 排除：
  - 涉及喉或喉下构造的损伤或疾病术语
  - 涉及鼻腔的损伤或疾病术语
  - 涉及先天性、家族性和遗传性疾病的术语
  - 口咽手术、治疗和医疗操作\*
  - 涉及口咽的检查（如：活检）\*
  - SMQ 口咽肿瘤的子 SMQ 有：
    - 牙科肿瘤术语

\*某些此类术语最初纳入此 SMQ 并进行了测试，但经过 CIOMS 工作组对此 SMQ 主题的讨论后最终排除。

注意：在 16.0 版本中，非肿瘤性非感染性非过敏性口咽损伤(SMQ)更名为口咽疾病（不包括肿瘤、感染和过敏）(SMQ)。

注意：在 14.0 版本中，在 CIOMS SMQ 工作组的建议下，约 50 个唾液腺术语已加入 SMQ 口咽疾病的子 SMQ 中。因为唾液腺疾病已被确定符合这个 SMQ 的定义及范围。

注意：在 13.0 版本中，下列口咽疾病 (SMQ) 的子搜索 SMQ 的范围已从只有广义术语变更为只有狭义术语：齿龈病变 (SMQ)、口咽过敏反应 (SMQ)、口咽感染 (SMQ)、非肿瘤性非感染性非过敏性口咽损伤 (SMQ)[请注意，在 16.0 版本中，此 SMQ 的命名已变为口咽疾病（不包括肿瘤、感染和过敏）(SMQ)]和口咽肿瘤 (SMQ)。

### 2.70.3 层级结构

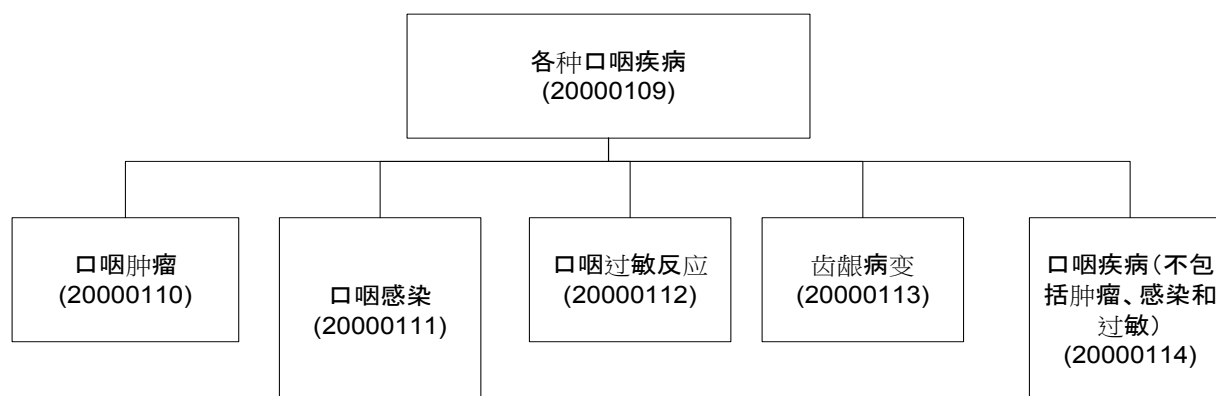


图 2-17. 各种口咽疾病 (SMQ) 的层级结构

- 子 SMQ 口咽疾病（不包括肿瘤、感染和过敏）在 CIOMS 工作组最初的文件中称为 SMQ 口咽损伤）

### 2.70.4 执行注意事项和查询结果预期

各种口咽疾病 (SMQ) 是一个只有狭义搜索术语的层级化 SMQ。因此，狭义搜索和广义搜索将获得同样的结果。详细说明请参见『第 1.5.2.1. 节』。

### 2.70.5 各种口咽疾病 (SMQ) 参考文献

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ; 1999（国际医疗科学组织委员会于 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》）
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30<sup>th</sup> Edition（《道兰图解医学词典》2003 年第 30 版）

## 2.71 骨坏死 (SMQ)

(2010 年 3 月正式使用版)

### 2.71.1 定义

- 骨坏死因骨骼供血不足引起
- 臀部（股骨头）是一个常见发病部位，但其它骨骼也可能发病
- 两种主要形式：
  - 外伤型
    - o 更常见
    - o 因直接伤害和供血功能损害引起
  - 非外伤型
    - o 具有若干风险因素/条件，包括类固醇使用、酗酒、镰状细胞性贫血、戈谢病、全身性红斑狼疮、凝血障碍、高血脂、器官移植、沉箱病、甲状腺疾病和遗传因素
    - o 部分案例是先天性的
- 股骨头骨坏死症状：
  - 腹股沟疼痛（有时为臀部疼痛）；行走时深处疼痛、悸痛及疼痛加剧
  - 也可能在运动时有“传染”或爆裂感
- 身体检查：
  - 运动和行走时有疼痛感
  - 内旋转限制
  - 常出现摇摆步态
  - 臀部平片通常正常
- 颌骨骨坏死 (ONJ):
  - 与双膦酸盐的使用相关
  - 常见于最新牙科手术过程中
  - 体征和症状包括疼痛、牙齿松动、黏膜肿胀、红斑和溃疡

### 2.71.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - PT 骨坏死和 PT 放射性骨坏死

- 骨坏死手术术语（例如，PT *髋关节造形术*）
- 骨坏死诊断研究术语（例如，PT *面部和口腔 X 线检查异常*）
- 骨坏死的相对特殊体征和症状（例如，PT *下颚疼痛*）。由于骨坏死倾向于在某些骨骼（如股骨头、颌骨）发病，因此所选术语趋向于反映有关部位。
- 骨髓炎的各种传染性和非传染性形式的术语；这是为了说明使用双膦酸盐产品时下颌骨骨髓炎与骨坏死之间的联系
- 涉及骨髓炎的手术和并发症的术语（如 PT *第一级死骨片*）
- 排除：
  - PT *坏死、缺血性坏死、骨病变、下颌骨病变和其它广义概念*（如，PT *溃疡*），因为这些概念太不明确

注意：就广义搜索而言，PT *骨痛*可能产生干扰，这取决于产品，用户可考虑根据自身目的删除此 PT。

注意：根据下颌骨骨坏死的药物警戒因素，狭义PT *下颌骨骨坏死*、广义PT *颌骨外露*及其他 *骨坏死* (SMQ) 的广义搜索术语将帮助识别下颌骨骨坏死的案例。

### 2.71.3 执行注意事项和/或查询结果预期

*骨坏死*(SMQ) 具有狭义和广义搜索术语。详细说明请参见『第 1.5.2.1. 节』。

### 2.71.4 *骨坏死* (SMQ) 参考文献

- Osteonecrosis. Merck Manual Home Edition.  
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>（骨坏死。在线发布的 Merck Manual Home Edition（《默克医学手册家庭版》））
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, hip.  
eMedicine, <http://www.emedicine.com/orthoped/TOPIIC430.HTM>（在 eMedicine 上在线发布的《股骨头骨坏死》）
- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascular necrosis.  
<http://www.emedicine.com/Med/topic2924.htm>（在线发布的《缺血性坏死》。）
- Purcell, PM and Boyd, IW. Biphosphonates and osteonecrosis of the jaw. Med J Australia 2005; **182**(8): 417 – 418（《双膦酸盐与下颌骨骨坏死》）
- Grbic, JT et al. Incidence of Osteonecrosis of the Jaw in Women With Postmenopausal Osteoporosis in the Health Outcomes and Reduced Incidence With Zoledronic Acid Once Yearly Pivotal Fracture Trial. *J Am Dent Assoc* 2008; **139**;32-40（《口腔医学纵横》2008 年第 139;32-40 期《唑来膦酸一年 1 次



治疗的健康预后和发生率降低关键性骨折试验中绝经后患有骨质疏松症的妇女的下颌骨骨坏死发病率》)

- Ruggiero, SL and Mehrotra, B. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: diagnosis, prevention, and management. *Annu. Rev. Med* 2009; 60: 85-96  
(《双膦酸盐有关下颌骨骨坏死的诊断、预防和管理》)
- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC. Bone alterations during HIV infection. *New Microbiol.* 2008 年 4 月第 31(2):155-64 期 (《感染 HIV 期间的骨质改变》)

## 2.72 骨质疏松症/骨质减少 (SMQ)

(2009 年 9 月正式使用版)

### 2.72.1 定义

- 骨质疏松症 = 全身骨骼异常，特征为：
  - 骨量减少（每单位体积的正常含矿物质骨量减少）
  - 骨骼微结构退化
  - 骨质减少 = 骨质轻微流失
- 即便是很小的外伤，骨折风险也会增高；这种骨质流失及其导致的骨折最常见的部位是胸椎、腰椎、肋骨、上股骨和下桡骨
- 除了身高降低和脊柱后凸外通常没有体征或症状，除非发生骨折
- 发病机理
  - 遗传因素（如：成骨不全等遗传性异常）
  - 药物（尤其是肾上腺糖皮质激素）
  - 饮食
  - 种族
  - 性别
  - 生活方式
  - 体育运动
- I 型（绝经后）
  - 最常见的类型
  - 由性激素不足引起
  - 加快了破骨细胞前体的形成/反应，使骨骼再吸收速度比骨骼形成速度快
  - 脊柱骨质减少导致柯雷氏（桡骨远端）骨折和椎骨骨折的风险提高
  - 雌激素不足可能引起骨骼对甲状旁腺素更敏感，导致骨骼中释放的钙增多，降低了肾脏的钙代谢，产生的 1.25 二羟维生素 D3 增多
  - 产生的 1.25(OH)<sub>2</sub> D3 增多可导致
    - o 提高胃肠对钙的吸收
    - o 增加对骨骼中钙的再吸收
    - o 提高肾小管对钙的再吸收

- 性腺不全还会增加对破骨细胞有影响的细胞激素的产生
- II 型（年迈）
  - 男女均会发生
  - 晚年骨骼形成减少，肾脏产生的 1.25(OH)<sub>2</sub> D<sub>3</sub> 也减少
  - 皮层骨质和脊柱骨质流失导致髌骨、长骨和椎骨骨折的风险增大
- III 型
  - 药物作用继发（如：肾上腺糖皮质激素）
  - 或其他因各种机理引起骨质流失增加的状况
- 骨矿物质密度常作为衡量骨骼强度的大致标准
  - WHO 将骨质疏松症定义为骨密度比成年白人女性青年的平均骨密度低 2.5 个标准单位。
- 骨转换标志物（骨骼特有的碱性磷酸酶、骨钙素、I 型前胶原肽和尿脱氧吡啶啉）有时用于监测对治疗的反应

### 2.72.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 骨质疏松症及骨质减少病症术语，包括其变种（如：PT 骨质减少和 PT 绝经后骨质疏松症）
  - 体征和症状术语（如：PT 身高低于正常和 PT 脊柱后凸）包括有骨质疏松症特征的骨折类型（如：PT 髌部折断和 PT 脊髓压迫骨折）
  - 用于评估患者的检查术语（如：PT 尿 N 端肽升高和 PT 骨密度降低）；请注意，还包括以“异常”一词限定的实验室检查术语（如：PT 身高异常）
  - 与骨质疏松症相关的操作与治疗术语（如：PT 髌关节成形术）
  - PT 外伤后骨质疏松症—虽然造成这种病症的原因与外伤有关，但是需要考虑药物加重这种情况的可能性）
- 排除：
  - 先天性术语（如：PT 骨质疏松 - 假神经胶质瘤综合征）
  - PT 头盖局限性骨质疏松（一种佩吉氏疾病）
  - 除明显具有骨质疏松症特征的所有骨折类术语（如：髌部、桡骨、股骨近端和肋骨 [对于药物引发的骨质疏松症]）
  - PT 脊柱后侧凸性心脏病—虽然脊柱后侧凸/驼背是骨质疏松症的一种并发症，但确定的并发症术语仅限于原发性/直接并发症，而非继发性并发症

- PT ~~血碱性磷酸酶升高~~ 该 PT 在此 SMQ 的早期测试中被视为“干扰”术语，会检索到与肺病相关的案例。用户须注意，可考虑搜索与碱性磷酸酶骨形式相关的 LLT 中的案例（如：LLT ~~血骨碱性磷酸酶增加~~）
- SOC 社会环境中的术语，如：PT ~~步行障碍~~和 PT ~~轮椅使用者~~等

### 2.72.3 执行注意事项和/或查询结果预期

~~骨质疏松症/骨质减少 (SMQ)~~ 具有狭义和广义搜索术语。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.72.4 骨质疏松症/骨质减少 (SMQ) 参考文献

- Hobar, C. Osteoporosis. eMedicine, 16 December 2005 (<http://www.emedicine.com/MED/topic1693.htm> 《骨质疏松症》)
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008（2008 年 2 月 28-29 日在 WHO 的艾滋病协作研究联合会议论坛上发布的：《ARV 药物不良事件、案例定义、级别、实验室诊断和治疗监管以及背景文件（草案）》）
- Dorland's Medical Dictionary (《道兰氏图解医学词典》)

## 2.73 恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.73.1 定义

- 为查找所有涉及卵巢的恶性与性质不明的肿瘤而制定
- 涵盖所有涉及卵巢的恶性与性质不明的肿瘤，以及：
  - 与恶性肿瘤相关的病症
  - 与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作
  - 肿瘤标志物

### 2.73.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 明确提及卵巢的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 涉及恶性或性质不明的卵巢肿瘤情形的术语，包括：
    - 操作与治疗
    - 各类检查
    - 肿瘤标志物
    - 指示此类疾病的体征和症状
- 排除：
  - 并未明确提及卵巢的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 与部位不明的恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作术语以及肿瘤标志物术语
  - 卵巢转移术语
  - 涉及外阴及阴道的术语
  - **PT 卵巢手术**，因为它不是针对恶性肿瘤的治疗性操作。（不过，如果需要  
进行非常广泛的搜索，也可使用此术语）。

注意：两个新的子 SMQ 已加入目前的子 SMQ *恶性与性质不明的卵巢肿瘤*中，可让用户检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

注意：如需搜索与未特别指明的恶性肿瘤相关的病症以及与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作，建议使用 SMQ *恶性肿瘤*中层级相对较低的子 SMQ。

### 2.73.3 层级结构



图 2-18 恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ) 的层级结构

### 2.73.4 执行注意事项和/或查询结果预期

恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.73.5 恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ) 参考文献

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005. (《癌：肿瘤学原理和实践》)
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995 (《牛津肿瘤学参考书》)
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/> (欧洲肿瘤标志物组织 (EGTM) 网站)

## 2.74 眼眶和眼睑疾病 (SMQ)

(2009 年 9 月正式使用版)

### 2.74.1 定义

- 眼睑：
  - 通过保护角膜维护眼底健康
  - 帮助分布和清除眼泪
- 眼睑结构
  - 表层为皮肤和眼轮匝肌
  - 底层为睑板和结膜
  - 眼轮匝肌（由 CN VII 神经支配）用于开合眼睑
  - 上眼睑由提肌（由 CN VII 神经支配）和 Müller 肌抬起
  - 眶隔从眼眶边缘开始，进入上下眼睑
    - o 眶隔限制眼睑出血或感染扩散到眼眶结构后部
  - 眼睑边缘的腺体生成眼泪中的脂类
    - o 可能会发炎
    - o 睑板腺在睑板内
    - o Zeiss 毛囊皮脂腺和 Moll 外分泌腺在眼睑边缘的睑板腺前端
- 影响眼睑的问题包括：
  - 肿瘤
  - 炎症和感染
  - 结构问题（如：睑外翻）
- 大多数眼睑疾病均不影响视力，但却造成刺激症状（灼痛、异物感或疼痛）
- 睑炎（眼睑炎症）的特征是眼睑有红斑，边缘积有排出物

### 2.74.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 眼睑操作与治疗术语（如：PT 睑切除术）
  - 睫毛术语
  - 眼眶术语

- 排除：
  - 眼睑/眼眶疾病和其他眼科疾病均有的体征和症状
  - 可能影响眼睑和眼眶部位的常见皮肤病症（如：脂溢性角化症），除非这些病症中有一个指示眼睑的词限定（如：{PT 眼睑瘙痒被纳入本 SMQ}
  - 眼睑和眼眶疾病的已知病因或与其相关的综合征（如：PT 重症肌无力和 PT 霍纳综合征）
  - 先天性术语（如：PT 先天性眼睑畸形）
  - 感染术语
  - 与 CN III 型和 CN VII 型相关的术语，虽然它们涉及眼睑的运动控制，但被视为与此 SMQ 无关
  - 与眼睑和眼眶损伤有关的术语

注意：某些 LLT 级的“眼睑”术语没有纳入此 SMQ 的术语列表中，因为其父 PT 囊括的范围太广。本 SMQ 的用户可能会想查看这些 LLT 并确定除了查找纳入本 SMQ 术语中的案例以外，是否还需要查找编入这些术语中的案例。这些 LLT 是：口周及眼睑红斑、眼睑温热感、眼睑色素过度沉着、眼睑多毛症、眼睑色素沉着不足、眼睑毛发稀少、眼睑麻木、口周一眼睑丘疹以及眼睑皮肤干燥症。

### 2.74.3 执行注意事项和/或查询结果预期

眼眶和眼睑疾病 (SMQ) 仅具有狭义搜索术语。因此，狭义搜索和广义搜索的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.74.4 眼眶和眼睑疾病 (SMQ) 参考文献

- Carter, S.R. Eyelid disorders: diagnosis and management. Amer. Fam. Phys. 57:(11), June 1998, <http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html> 《眼睑疾病：诊断和控制》



## 2.75 周围神经疾病类 (SMQ)

(2005 年 11 月正式使用版)

### 2.75.1 定义

- 周围运动、感觉和自主神经系统受损
- 诊断以临床表现为依据，辅以电生理检查
- 必须至少存在以下一项：
  - 肌肉无力、音调降低或迟缓性麻痹（腱反射减弱且消瘦）
  - 感觉障碍，包括疼痛
  - 自主功能受损

### 2.75.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - “周围神经”及其相关概念术语。
  - CIOMS 定义描述的体征、症状和实验室检查结果术语。
  - 自主术语（如：PT *自主神经病变*）以及相关的肌肉检查结果（如：PT *肌肉萎缩*）也纳入此 SMQ。
- 排除：
  - 涉及外周神经损伤的术语。
  - 通常排除脱髓鞘病性神经病术语（如：PT *慢性炎症性脱髓鞘病性多神经病*），因为有一个单独的各种脱髓鞘病疾病 SMQ 正在开发。
  - 与其他疾病相关的神经病变术语，如 PT *糖尿病神经病变*。

注意：PT *迟缓性瘫痪*是神经病的一个特征，由于它太极端，也不常见，所以在 MedDRA 第 18.0 版，将其从*周围神经疾病类(SMQ)*中排除。在 MedDRA 第 18.1 版中，PT *迟缓性瘫痪*降级为 PT *瘫痪*下的 LLT。PT *瘫痪*不在*周围神经疾病类(SMQ)*中。

### 2.75.3 执行注意事项和查询结果预期

*周围神经疾病(SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.75.4 周围神经疾病类(SMQ) 参考文献

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International

Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999 p 32 (国际医疗科学组织委员会发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》)

## 2.76 妊娠及新生儿主题(SMQ)

(2011 年 3 月正式使用版)

### 2.76.1 定义

- 制定 SMQ 妊娠及新生儿主题是为了：
  - 代替最初的 SMQ 不良妊娠结果 / 生殖毒性（包括新生儿疾病）
    - 最初的 SMQ 在术语内容上有矛盾，导致产生维护问题
  - 使其与妊娠及新生儿主题相关的管理目标更协调一致
- 生育相关的主题和发育疾病不属于此 SMQ 的一部分，而将被视作单独分开的 SMQ
- CIOMS SMQ 工作组团队参考了 EMA 的 *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data* 作为术语内容的指南
- 在指南中，妊娠结果被界定为：
  - 活胎产，正常
  - 活胎产，异常
    - 早产、足月分娩、过期产
    - 小于胎龄儿 / 宫内生长迟缓
    - 新生儿患戒毒综合症
    - 畸形
    - 病态
  - 胎死
    - 异位
    - 流产
    - 死胎
  - 妊娠终止
- 此 SMQ 还包括哺乳期相关疾病（功能性和关于新生儿通过母乳接触）

### 2.76.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - SMQ 妊娠及新生儿主题的全部纳入标准：

- 关于妊娠并发症和结果的术语
- 关于新生儿疾病和病症的术语
- 关于正常妊娠和结果的术语
- 关于流产（人工和自然）和死胎的术语
- 关于临产状况的术语
- 关于哺乳期主题（功能性和关于新生儿通过母乳喂养）的术语
- 关于胎儿疾病的术语
- 关于先天性胎儿疾病相关过程的术语
  
- 关于 **SMQ 先天性、家族性及遗传性疾病**
  - **SOC 各种先天性、家族性及遗传性疾病下的所有 PT**
- **SMQ 妊娠、临产及分娩并发症和风险因素（排除流产和死胎）**
  - 关于异常临产、妊娠、分娩的术语
  - 关于相关检查的术语
  - 关于相关过程的术语
  - 关于异位妊娠的术语
  - 关于胎盘问题的术语
  - 关于妊娠、临产及分娩的子宫术语
  - 关于增长妊娠并发症风险的病症的术语
  - 关于显露异常的术语
  
- 关于 **SMQ 哺乳期相关主题（包括新生儿通过母乳喂养）（包括新增的子 SMQ 功能性哺乳期疾病和 SMQ 新生儿通过母乳喂养）**
  - 关于怀孕时产生的哺乳期疾病和病症的术语
  - 关于哺乳期相关的乳房和乳头并发症的术语（如 **PT 产后乳腺炎**）
  - 关于通过母乳喂养药物和中毒的术语
  - 关于喂养障碍的术语
- 关于 **SMQ 胎儿疾病**
  - 关于胎儿病症的全部术语
- 关于 **SMQ 新生儿疾病**

- 关于新生儿病症的全部术语
- 关于在新生儿期更正 / 治疗先天性疾病的过程的全部 PT（如 PT 系统性肺动脉分流）
- 关于 SMQ 妊娠终止和流产风险
  - 关于自然和人工流产以及死胎的术语
  - 关于流产和妊娠终止并发症的术语
  - 关于相关过程和检查的术语
  - 关于流产风险因素的术语
  - 由 HLGTS 流产和死胎关联的全部 PT 组成
- 关于 SMQ 正常妊娠状况和结果
  - 关于 SMQ 正常妊娠状况和结果的术语，包括 SOC 社会环境中的术语
  - 关于意外怀孕的术语
  - 关于检查结果表明怀孕的术语
- 排除：
  - SMQ 妊娠及新生儿主题的全部排除标准：
    - 不合格的检查术语
    - 关于生育力和性功能障碍的术语（这些被提议放在单独分开的 1 级 SMQ 中）
    - 关于发育疾病的术语（这些被提议放在单独分开的 1 级 SMQ 中）
    - PT 弓形体病预防治疗—不太可能与药物相关
  - 关于 SMQ 先天性、家族性和遗传性疾病
    - 不属 SOC 先天性、家族性和遗传性疾病的全部术语
  - 关于 SMQ 妊娠、临产及分娩并发症和风险因素（排除流产和死胎）
    - 关于流产和死胎的术语
  - 关于 SMQ 哺乳期相关主题（包括新生儿通过母乳喂养）（包括新增的子 SMQ 功能性哺乳期疾病和 SMQ 新生儿通过母乳喂养）
    - 关于非妊娠关联的哺乳期病症的术语（如 PT 乳溢）
  - 关于 SMQ 胎儿疾病

- 关于胎先露的术语（如 PT 胎儿手臂脱垂）和胎位（如 PT 胎儿位置不稳定）
- 关于胎儿疾病风险因素的术语
- 关于 SMQ 新生儿疾病
  - 关于发育疾病的术语（提议作为单独分开的 SMQ）
  - 先天性术语
  - PT 远端肠道阻塞综合症（LLT*Meconium ileus equivalent syndrome*（胎便肠阻塞等效综合症）连接到 PT*Distal intestinal obstruction syndrome*（远端肠道阻塞综合症））。然而，PT 对于患有囊胞性纤维症的任何年龄的患者更为普遍）
- 关于 SMQ 妊娠终止和流产风险
  - 表明不能存活的异位妊娠的术语
- 关于 SMQ 正常妊娠状况和结果
  - 关于胎儿/妊娠风险相关病症的术语

注意：在 14.0 版中，妊娠及新生儿主题是新增以替换不良妊娠结果 / 生殖毒性（包括新生儿疾病）(SMQ)的一种新 SMQ。因此，不良妊娠结果 / 生殖毒性（包括新生儿疾病）(SMQ)已转为无效状态。

注意：在 14.0 版中，先天性、家族性及遗传性疾病(SMQ)之下的全部 PT 已从广义范围改为狭义。

注意：因为新生儿疾病(SMQ)排除先天性术语，新生儿疾病(SMQ)的用户应考虑搜索到的新增先天性、家族性及遗传性疾病(SMQ) 是否适用于手头问题。

### 2.76.3 层级结构

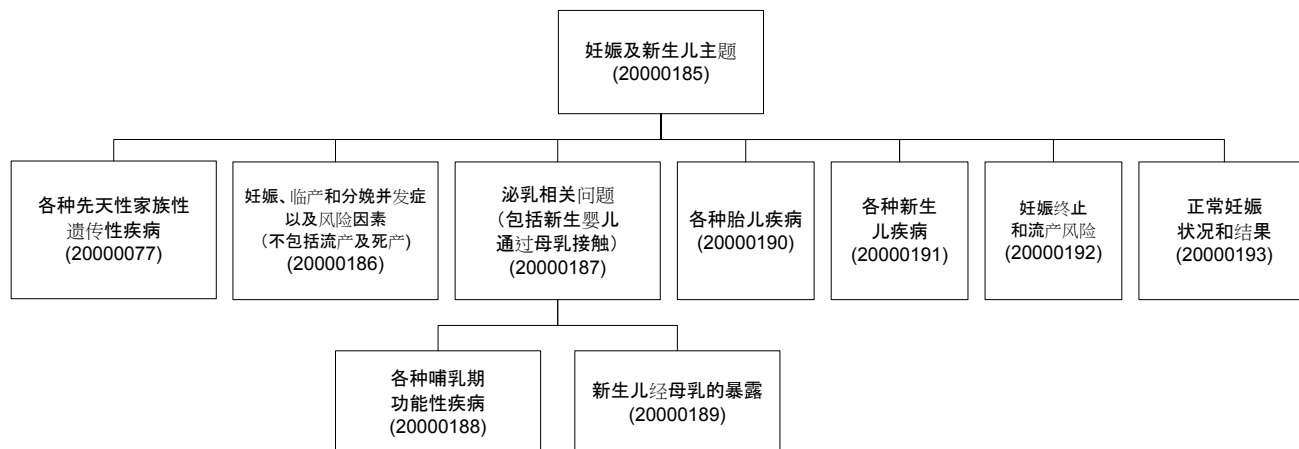


图 2-19.妊娠及新生儿主题(SMQ)的层级结构

### 2.76.4 妊娠及新生儿主题(SMQ)参考文献

- Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data. 伦敦, 2005 年 11 月 14 日, EMEA/CHMP/313666/2005

## 2.77 各类恶变前疾病 (SMQ)

(2007 年 3 月正式使用版)

### 2.77.1 定义

- 恶变前疾病损伤：从形态上辨别有时在发展成扩散性癌症之前出现的疾病
  - 也称为癌前或肿瘤前疾病、初期癌症、上皮内瘤变和癌前期
  - 可能没有癌症的组成特性
  - 可能有癌症不具备的某些特征
  - 不一定发展成癌
  - 消退的比例很高
  - 肿瘤前疾病发展时，必定变成癌

### 2.77.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 非典型术语，如：LLT 级的上皮内瘤变，它通常收录在“发育不良” PT 下
  - HLT 骨髓发育异常综合征中的所有术语
  - HLT 骨髓增殖性疾病（白血病除外）下的所有术语
  - HLT 皮肤癌前病变（不另分类）下的所有术语
  - HLT 胃肠道粘膜营养不良和分泌功能异常中的选定术语
  - SOC 各类检查和 SOC 外科及内科的各种操作与治疗中涉及辨别和治疗癌前过程的术语（请参阅排除）
- 排除：
  - 已定义为恶性过程的术语，如：所有“原位”癌
  - 导致癌前疾病的风险因素或与高发恶性过程相关的风险因素
  - 可用于预测恶性疾病的细胞标记物和激素/蛋白质
  - 关于异常活检结果的术语（如，PT 结肠活检异常），因为它们针对性不强，且没有产生有意义的测试数据

注意：关于异常活检结果的术语排除在恶变前疾病之外。在获取 SMQ 恶变前疾病或其任何子 SMQ 数据后，若有必要获取新增数据，用户可参考 SMQ 恶性肿瘤以查明“活检异常”术语。



注意：由于恶变前疾病、全身疾病和其他具体部位疾病 (SMQ) 包含不针对部位的术语（如：PT 发育不良），为了检索与针对部位的子搜索：血液类恶变前疾病 (SMQ)、胃肠类恶变前疾病 (SMQ)，生殖类恶变前疾病 (SMQ) 以及皮肤类恶变前疾病 (SMQ) 相关的所有案例，可能需要将下级 SMQ 与恶变前疾病、全身疾病和其他具体部位疾病 (SMQ) 结合起来使用。可能需要采用医学判断。

注意：SMQ 恶变前疾病注重恶变前病症本身，以进行安全分析。此种 SMQ 特别排除关于恶性肿瘤风险因素的术语，如：

- 恶性肿瘤的遗传倾向性（如 PT 李弗劳明综合症）
- 生活方式问题（如 PT 吸烟用户）
- 某种炎症性/感染性病症，增大恶性肿瘤的风险（如 PT 慢性活动性肝炎，PT 溃疡性结肠炎）

一些组织可能需要调查基于 MedDRA 编码术语的恶性肿瘤风险因素（如在药物历史领域）。完成这个可能要首先专注于涉及的任何身体系统或癌症类型。例如，若对皮肤恶性肿瘤有兴趣，用户应考虑搜索药物历史领域，以获取关于阳光接触的术语（如 PT 光化敏感性组织变性、PT 晒斑等）。要对全部恶性肿瘤风险因素进行更全面的搜索，需要对相关 MedDRA 术语进行仔细和广泛的调查，包括关于遗传倾向性的术语、生活方式相关的术语以及以上提及的某炎症性/感染性术语。

### 2.77.3 层级结构

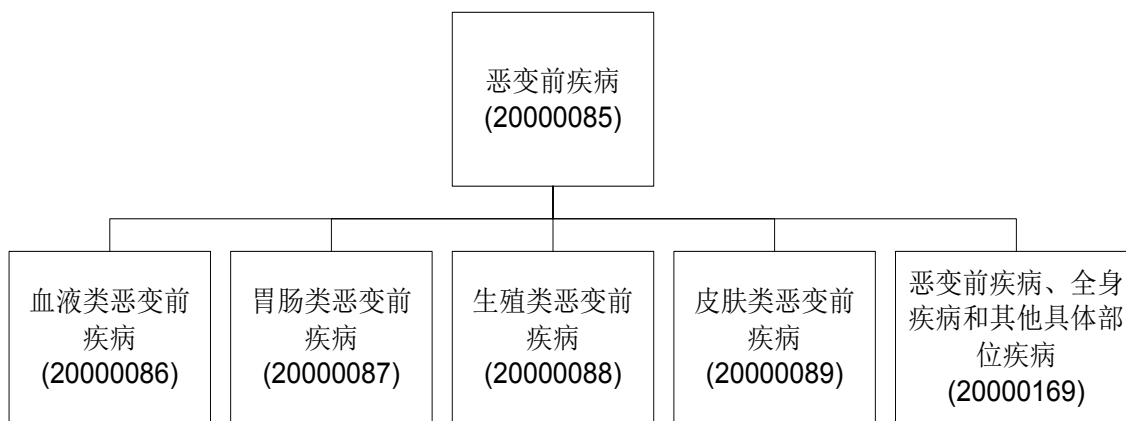


图 2-20. 各类恶变前疾病 (SMQ) 的层级结构

注意：在 14.0 版中，恶变前疾病 (SMQ) 经修改后，范围仅包括狭义搜索术语。之前此 SMQ 将狭义和广义搜索术语均包括在内。

注意：同样在 14.0 版中，SMQ 恶变前疾病的五个子 SMQ 中约有 130 个 PT 已因下列原因而根据 CIOMS SMQ 工作组的建议修改为非现行：

- “活检异常”概念（如 PT 唇部活检异常）及其他非特定程序术语（如 PT 鼻息肉切除）均不太可能检索出相关事件/案例
- 经审核，一些术语针对性不强，或已经是恶性的（如 PT 慢性粒单核细胞白血病）或并非真正的恶变前（如 PT 脂溢性角化症）
- 风险因素的术语（如 PT 腹部疾病）改为非现行，因为多数 SMQ 通常排除了风险因素的术语，而有关恶性肿瘤风险因素数据的检索词汇已加入 SMQ 入门指南中。

注意：在 12.0 版中，根据用户的要求，将恶变前疾病、全身疾病和其他具体部位疾病 (SMQ) 纳入第 2 级，以汇总与恶变前疾病 (SMQ) 关联，但不属于已有的任何第 2 级 SMQ 的 PT。与其他第 2 级子 SMQ（如：血液类恶变前疾病 (SMQ)）不同，恶变前疾病、全身疾病和其他具体部位疾病 (SMQ) 不是一个独立的 SMQ 主题。它只能与上级 SMQ 主题恶变前疾病 (SMQ) 配合使用。

- 此 SMQ 分成四个子组以供更具体地搜索：

- 血液类恶变前疾病 (SMQ)
- 胃肠类恶变前疾病 (SMQ)
- 生殖类恶变前疾病 (SMQ)
- 皮肤类恶变前疾病 (SMQ)

不属于以上四组 SMQ 的术语直接收录在恶变前疾病、全身疾病和其他具体部位疾病 (SMQ) 下。

- 用户可以通过区分以下几项使用精确搜索：
  - “专性”疾病（确定或可能发展成恶性疾病）
  - “兼性”疾病（可能发展）

### 2.77.4 执行注意事项和查询结果预期

各种恶变前疾病 (SMQ) 是一个层级化 SMQ，且只有狭义术语。因此，狭义搜索和广义搜索返回相同的结果。详细注释列于第 1.5.2.1 节。

### 2.77.5 各种恶变前疾病 (SMQ) 参考文献

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson)（《癌前分类：元数据方式》）

- Heenan PJ, Elder DJ, Sobin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumors. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer
- Berman JJ, Henson DE. A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers. (《癌前综合分类及数据执行》)
- <http://www.pathinfo.com/jjb/preclass.htm> , 2002 (此网站目前可能无效)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition (《哈里逊内科学》第 16 版)
- Dorland's Medical Dictionary (《道兰氏图解医学词典》)

[注意：请参阅最初的 CIOMS 工作组文档，以了解所参考的更多网站]

## 2.78 恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.78.1 定义

- 为查找所有涉及前列腺的恶性与性质不明的肿瘤而制定
- 涵盖所有涉及前列腺的恶性与性质不明的肿瘤，以及：
  - 与恶性肿瘤相关的病症
  - 与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作
  - 肿瘤标志物

### 2.78.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 明确提及前列腺的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 涉及恶性或性质不明的前列腺肿瘤情形的术语，包括：
    - 操作与治疗
    - 各类检查
    - 肿瘤标志物
    - 指示此类疾病的体征和症状
- 排除：
  - 并未明确提及前列腺的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 与部位不明的恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作术语以及肿瘤标志物术语
  - 前列腺转移术语
  - **PT 前列腺手术**，因为它不是针对恶性肿瘤的治疗性操作。（不过，如果需要  
进行非常广泛的搜索，也可使用此术语）。

注意：在 14.0 版中，两个新的子 SMQ 已加入恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ) 中，使用户可以检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

注意：如需搜索与未特别指明的恶性肿瘤相关的病症以及与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作，建议使用 SMQ *恶性肿瘤* 中层级相对较低的子 SMQ。

注意：根据测试结果，将 **PT 经尿道前列腺切除术** 从此 SMQ 中排除，因为它通常不是一种用于治疗前列腺恶性肿瘤的手术。

### 2.78.3 层级结构



图 2-21. 恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ) 的层级结构

### 2.78.4 执行注意事项和/或查询结果预期

恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.78.5 恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ) 参考文献

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005. (《癌：肿瘤学原理和实践》)
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995 (《牛津肿瘤学参考书》)
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/> (欧洲肿瘤标志物组织 (EGTM) 网站)

**2.79 蛋白尿(SMQ)**  
(2014 年 9 月正式使用版)

**2.79.1 定义**

- 蛋白尿是尿液中存在过多的血清蛋白 (>300 mg/24h)
  - 孤立性蛋白尿是没有其他症状或尿液异常的尿液蛋白
  - 在许多肾脏异常中，蛋白尿常伴有其他尿液异常（如：血尿）。
  - 尿液中存在蛋白对肾脏有毒性，会引起肾损伤
  - 由肾脏异常引起的蛋白尿通常是持久的（即：在一系列检验中存在）
  - 通常认为，正常尿液蛋白排泄上限为 150 mg/天，可测量收集的 24 小时尿液或者估算随机尿液蛋白/肌酐比率（值>45 mg/mmol 为异常）；白蛋白为 30 mg/天左右
  - 白蛋白排泄介乎 30 与 300 mg/天（20 至 200  $\mu$ g/分）视为微量白蛋白尿，更高水平视为大量白蛋白尿
  - 在肾病领域，蛋白尿会导致蛋白质的巨大耗损
  - 可能伴有泡沫尿
- 白尿分类：
  - 肾小球性蛋白尿
    - 肾小球疾病所致
    - 肾小球通透性增加可使更多血浆蛋白（有时数量巨大）进入滤液中
  - 肾小管性蛋白尿
    - 近端小管重吸收蛋白的功能受损所致
    - 蛋白尿大部分由较小的蛋白（如免疫球蛋白轻链而非白蛋白等）引起
    - 常常伴有其他肾小管功能缺陷（如 HCO<sub>3</sub> 消耗、尿糖、氨基酸尿症），有时伴有肾小球病变（其也会导致蛋白尿）

- 溢出性蛋白尿
  - 小血浆蛋白（如多发性骨髓瘤产生的免疫球蛋白轻链）过量，超出近端小管的重吸收量
  
- 功能性蛋白尿
  - 肾脏血流量增加（如由于运动、发烧、高输出量性心脏衰竭所致）使得进入肾单位的蛋白量增加，从而导致尿液中的蛋白量增加（通常< 1 g/天）
  - 当肾脏血流量恢复正常时会溶解
  
- 直立性蛋白尿
  - 一种良性病症（在儿童和青少年中最为常见）
  - 蛋白尿主要发生在患者直立时
  - 清醒时（此时人们更常直立）尿液中含有的蛋白通常比睡觉时的多
  - 预后极佳
  - 不需要特殊干预

### 2.79.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 包含“蛋白尿”一词的术语
  
  - 有关尿液或血液中白蛋白水平的术语（不论是否属于检查术语），包括以直接法或推论法计算的 24 小时尿液白蛋白排泄（白蛋白/肌酐比率）定量术语。白蛋白流失减少（微量白蛋白尿）也被纳入。
  
  - 有关其他蛋白（白蛋白除外）水平的术语（不论是否属于检查术语），这些蛋白可逃脱常用的尿液或血液试纸检测，例如  $\beta_2$  微球蛋白、免疫球蛋白轻链（本周氏蛋白）、肌红蛋白等
  
  - 获得性肾病综合征（PT 肾病综合征）被纳入，原因是其与大量尿蛋白流失，以及肾脏疾病引起的 PT 蛋白缺乏症及 PT 水肿密切相关，虽然这些因素并非肾病综合征所特有的，但都属于肾病综合征产生的相关下游结果。
  
- 排除：
  - 蛋白尿的潜在原因，其中包括肾小球疾病和肾小管疾病，但不包括 PT 肾病综合征

- 肾病综合征的其他并发症（肾脏疾病引起的PT 蛋白缺乏症及 PT 水肿除外），例如高凝状态、血栓栓塞、高脂血症，因为在搜索时可能会产生干扰。
- 通常在出现蛋白尿之后或在出现蛋白尿的情况下进行的尿液分析及肾功能检测，例如血清电解质、BUN、肌酐和葡萄糖的计量，GFR 的测定等
- 先天性术语被排除
- 不合格的检查术语被排除，PT 蛋白尿除外，其在检测中数量显著恢复且被认为是代表以不合格术语报告蛋白尿的一种方式

### 2.79.3 执行注意事项和/或查询结果预期

蛋白尿(SMQ)具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.79.4 蛋白尿(SMQ)参考文献

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 44. Azotemia and Urinary Abnormalities 《哈里逊内科学》第 44 章：氮质血症及各种泌尿系统障碍。）
- Merck Manual for Health Care Professionals: Proteinuria （《默克医务人员手册》之『蛋白尿』。）
- Merck Manual for Health Care Professionals: Overview of Nephrotic Syndrome （《默克医务人员手册》之『肾病综合征概述』。）
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 1. Approach to the Patient with Renal Disease （《现代疾病诊断与治疗》之『肾脏学及高血压』第 1 章：对患有肾脏疾病患者的处理方式。）



## 2.80 假膜性结肠炎 (SMQ)

(2007 年 3 月正式使用版)

### 2.80.1 定义

- 假膜性结肠炎是一个严重的坏死过程，它涉及大肠，作为抗生素疗法的并发症出现
- 偶尔也在没有接触抗生素的情况下发生；通常有一种诱病情况，如：近期肠手术、尿毒症、肠缺血、化疗以及骨髓移植
- 导致这种情况的病原是“艰难梭状芽胞杆菌”，即某种正常菌群在有特定抗生素的情况下过度生长，或由于其他因素导致的缺乏正常菌群
- 可使用培养和毒性检查来识别艰难梭菌，但仅有微生物检测阳性结果，却没有临床发现的支持，不能确诊假膜性结肠炎
- 许多与抗生素疗法相关的腹泻报告没有假膜性结肠炎的确切诊断或具体检查
- 抗生素诱导的无并发症腹泻通常在停用抗生素两周后自动好转
- 对于症状持续或明显的结肠炎，可能需要更强效的疗法以恢复肠道腔内菌群平衡

### 2.80.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - “梭状芽胞杆菌性结肠炎”及其相关概念术语。
  - 根据定义描述的体征、症状和实验室检查结果术语。
  - 指明“艰难梭菌”的微生物物种级术语术语。
  - 非特异性的“梭菌”术语，以便不会遗漏可能会有的梭状芽胞杆菌，但不会纳入“产气荚膜梭状芽胞杆菌”之类术语。
  - 将 *PT 腹泻* 和 *PT 出血性腹泻* 纳入抗生素产品的狭义搜索已获认可，因为可找到其他方式无法检索到的几例案例。但是，要求仔细查看这些案例的描述，才能正确将此类案例归为涉及关注病症。在无效控制复合词方面，在广义搜索中纳入 *PT 腹泻* 会造成大量干扰。因此，建议只将 *PT 腹泻* 和 *PT 出血性腹泻* 用于进行抗生素的狭义搜索。
- 排除：
  - 指明非艰难梭菌物种的微生物术语。
  - 未指明涉及大肠的粘膜疾病术语。

### 2.80.3 执行注意事项和查询结果预期

*假膜性结肠炎 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.80.4 假膜性结肠炎 (SMQ) 参考文献

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 1999. 17<sup>th</sup> Edition. (《默克诊疗手册》1999 年第 17 版)
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2<sup>nd</sup> edition. (《感染疾病的原则和实践》第 2 版)

## 2.81 精神病和精神异常 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.81.1 定义

- 精神病是指一种精神障碍，其特征是现实感总体削弱，实际体现为：
  - 妄想
  - 幻觉
  - 明显地语无伦次
  - 行为错乱、激越，而患者自身并未明显意识到
- 在更普遍的意义，精神病还指一种精神障碍，即患者心理功能的受损程度足以在整体上干扰患者满足日常生活需求的能力
- 精神病可由各种精神类疾患导致，如：
  - 精神分裂症
  - 情感分裂性精神障碍
  - 妄想障碍
  - 短暂精神性反应
  - 精神病性躁狂
  - 精神病性抑郁
  - 痴呆
  - 谵妄
- 精神病还与以下各项有关：
  - 某些违禁药物（可卡因、安非他明等）
  - 药品（多巴胺、激越剂、左旋多巴和兴奋剂等）
  - 对于精神分裂症、精神分裂症样障碍、情感分裂性精神障碍以及短暂性精神障碍，术语精神病是指妄想、主要幻觉、语无伦次或行为错乱/紧张

### 2.81.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - PT 中提及精神病的具体精神病类型及其病因（如：PT 一般性疾病引起的精神病性障碍）。以上视为狭义范围。

- 精神病或精神异常常见症状或指示有精神病的症状（如：PT *新语症*和 PT *偏执*）以上视为狭义范围。
- 某些“广义”PT（如：PT *重度抑郁症*）以检索到提及精神病的底层 LLT（如：LLT *精神病性抑郁症*）。以上视为广义范围。
- 并非典型由药物导致的精神异常（如：精神分裂症）以检索药物使基本疾病加重的情况（如：因多巴胺激越剂加重的精神分裂型精神病）；以及报告人在识别由药物诱导的精神病前，即能够先期断定精神病患者有精神分裂症的精神异常
- 排除：
  - 精神抑制药剂量术语，如：PT *抗精神病药水平高于治疗量*、PT *抗精神病药水平低于治疗量*、PT *抗精神病药水平升高*、PT *抗精神病药水平处于治疗量*，因为这些药物可用于除精神病以外的许多其他病症
  - PT *家庭成员患精神病*和 PT *亲属患精神分裂症*，因为它们涉及患有精神病的其他人
  - PT *对各种药的毒性包含 LLT 致幻药（致幻剂）所致中毒*，但也会有许多不相关的其他 LLT，它们会造成大量“干扰”
  - PT *药物滥用者包含滥用致幻剂 LLT*，但其他许多人也不总是会产生分裂
  - PT *用药病症包含滥用致幻剂 LLT*，但其他许多人也不总是会产生分裂
  - PT *影响胎儿的孕产妇用药包含 LLT 经由胎盘或母乳传输影响胎儿或新生儿的致幻药影响胎儿或新生儿但是不能识别胎儿或新生儿是否患精神病*
  - 可能由神经病导致但并未提及神经病的 PT（如：PT *卟啉症*和 PT *谵妄*）。
  - PT *分裂样人格障碍*，因为它通常与神经病无关，还因为必须排除精神异常，才能进行诊断
  - 在有精神病或精神异常的情况下可能出现、但没有精神病时也很常见的症状（如：各类焦虑、意识模糊和定向力障碍等）
  - 抑郁（PT *重度抑郁症*除外）和自杀术语，因为在没有精神病的情况下也很常见
  - 非此病症特有的检查术语，包括 PT *精神状态改变*、PT *精神病学评估异常*、PT *神经学检查异常*

### 2.81.3 执行注意事项和查询结果预期

*精神病和精神异常 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.81.4 精神病和精神异常 (SMQ) 参考文献

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29<sup>th</sup> Edition, WB Saunders 2004 (《道  
兰氏图解医学词典》2004 年第 29 版)
- American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental  
Disorders, Fourth Edition. Washington, DC, 1994 (美国精神病学会发布的《精神  
疾病诊断与统计手册第四版》)

## 2.82 肺动脉高血压 (SMQ)

(2016 年 3 月修订；2007 年 9 月首次正式使用版)

### 2.82.1 定义

- 2013 年第五届肺动脉高压世界研讨会设立了一个新的肺动脉高压分类，2015 年发布了新的肺动脉高压定义，此举影响了 *肺动脉高血压 (SMQ)* 的病例确定参数。
- 此 SMQ 中包含的原有术语的详细评述揭示了与肺动脉高血压关联甚微的几种病症（如：PT *肝硬化*）；过于“干扰”的体征和症状（如：PT *呼吸困难*）；注明不包含通常与肺动脉高血压相关的若干体征和症状术语概念；发现其它术语与选择标准不完全一致。
- 鉴于以上情况，决定修改 *肺动脉高血压 (SMQ)*。根据第五届肺动脉高压世界研讨会、以及欧洲心脏学会 (ESC) 和欧洲呼吸学会 (ERS) 肺动脉高压诊断和治疗联合工作组的结论，设立了新定义和新 SMQ 纳入/排除标准。此 SMQ 的术语表也相应更新，术语已经在测试。
- 过去，PH 定义为静息时平均肺动脉压 (mPAP) >25 mm Hg，或运动时 mPAP >30 mm Hg。PH 子组肺动脉高压 (PAH) 添加了以下标准：肺动脉楔压必须  $\leq 15$  mm Hg。有些定义还包括肺血管阻力 (PVR)，要求它  $\geq 2$  或 3 个伍德单位。先前定义的薄弱之处可能在于没有指定运动水平、类型和姿势。此外，正常运动时的肺动脉压 (PAP) 随年龄而异。
- 根据现有证据澄清定义是 2015 ESC/ERS 指南的一个重要目标：

**PH 的新定义是静息时平均肺动脉压 (mPAP)  $\geq 25$  mm Hg。**需要进一步研究以更好地确定 mPAP 在 21 至 24 mm Hg 的患者的自然病历记录。

- 应删除运动和肺血管阻力 (PVR) 标准。
- 根据现有证据，静息时 mPAP 为 8 至 20 mm Hg 应视为正常。

### 2.82.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与肺动脉高血压直接相关的术语（PT *门脉性肺动脉高压*；PT *肺动脉高压*）
  - 最初考虑排除肺动脉高血压的急性形式（PT *肺性高血压危象*；PT *急性右心室衰竭*；PT *急性肺源性心脏病*），但鉴于某些药物会引起急性肺动脉高血压，所以最终还是纳入。

- 肺动脉高血压的特有后果 (PT 慢性肺源性心脏病; PT 右心室肥大; PT 三尖瓣关闭不全)
- 该病因特有的、常常导致肺动脉高血压的病症 (PT 肺血管阻力异常; PT 肺静脉狭窄; PT 肺静脉闭塞病)
- 专用于肺动脉高血压的各类检查和治疗性操作 (PT 肺动脉内膜切除术; PT 肺动脉压升高; PT 肺血管阻力增大)
- 与肺动脉高血压高度相关的体征和症状 (PT 右室抬举; PT 肝颈静脉回流征)
- 排除:
  - 仅偶尔与肺动脉高血压相关的病因性病症 (PT 酒精性肝硬化; PT 隐源性肝硬化; PT 慢性阻塞性肺疾病)
  - 与肺动脉高血压关联不大、非特有的各类检查或治疗性操作 (PT 心导管插入异常; PT 二氧化碳减少; PT 胸部 X 线检查异常)
  - 并非肺动脉高血压特有的体征和症状, 常常出现在其它病症或综合征中, 会造成搜索干扰 (PT 头晕)
  - 非限定性检查类术语
  - 先天性术语

### 2.82.3 执行注意事项和/或查询结果预期

肺动脉高血压 (SMQ) 包含狭义和广义搜索术语, 详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.82.4 肺动脉高血压 (SMQ) 参考文献

- Diagnosis and Assessment of Pulmonary Arterial Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S. (《肺动脉高压的诊断和评价》)

- Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S. (《肺动脉高血压的最新临床分类》)
- Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2009) 30, 2493–2537. (《肺动脉高血压的诊断和治疗指南》)
- Assessment of right ventricular volumes and ejection fraction by echocardiography: from geometric approximations to realistic shapes. Ellen Ostenfeld and Frank A Flachskampf (《超声心动图的右心室射血量和射血分数评价：从几何近似体到实际形状。》)
- Department of Clinical Physiology, Skånes Universitetssjukhus, Lund University, 22185 Lund, Sweden.



## 2.83 肾血管疾病 (SMQ)

(2010 年 3 月正式使用版)

### 2.83.1 定义

- 肾血管疾病包括：
  - 动脉粥样化肾动脉狭窄（最常见的主要肾动脉疾病）
  - 肾动脉肌纤维发育不良
  - 肾动脉栓塞
  - 肾血管微脉管疾病
- 所有这些疾病都可能导致肾功能障碍，通常表现为血浆肾素浓度高
- 通常以下列三种形式之一出现：
  - 无症状的肾动脉狭窄
  - 肾血管性高血压
  - 缺血性肾病
- 主要由于传入肾动脉收缩导致大循环和/或微血管循环灌注压降低
  - 大循环疾病通常因单侧或双侧肾动脉狭窄引起
  - 微血管循环疾病通常因小血管血栓引起：
    - o 从最近的上游血栓（如，肾动脉狭窄）
    - o 从未梢部位（如，心脏内血栓）
- 化疗诱发肾功能障碍机制包括：
  - 肾脉管或组织损坏
  - 溶血性尿毒症综合征
  - 肾前灌注不足
- 肾血管性疾病可能导致高血压越来越严重，并伴随出现这种疾病的常见后遗症

### 2.83.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 狭义搜索：HLT 肾血管和缺血性疾病中的所有术语（PT 血栓性微血管病和含有“坏死”的术语（广义搜索）除外）

- 狭义搜索：涉及肾性高血压的术语
- 广义搜索：PT 溶血性尿素症综合征和相关术语，例如，PT 血栓性微血管病和 PT 血栓性血小板减少性紫癜
- 广义搜索：HLT 肾血管和缺血性疾病中的术语含有“坏死”一词
- 广义搜索：相关研究术语，如，PT 动脉波肾异常
- 排除：
  - 先天性术语

### 2.83.3 执行注意事项和/或查询结果预期

肾血管性疾病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.83.4 肾血管性疾病 (SMQ) 参考文献

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease. An evidence-based review. *Minerva Med* 2004 Oct;95(5):357-73 (《肾血管性疾病诊断和管理临床研究》)
- Kendrick J and Chonchol M. Renal artery stenosis and chronic ischemic nephropathy: epidemiology and diagnosis. *Adv Chronic Kidney Dis* 2008 Oct;15(4):355-62 (《肾动脉狭窄与慢性缺血性肾病：流行病学和诊断》)
- Kintzel PE. Anticancer drug-induced kidney disorders. *Drug Saf* 2001 Jan;24(1):19-38 (《抗癌药物诱发的肾病》)
- Nally JV. Acute renal failure in hospitalized patients. *Cleveland Clinic J Med* 2002; 69: 569-574 (《急性肾脏衰竭就医患者》)
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity-The crucial role of risk factors. *Postgraduate Medicine*1996;100: 1-15 (《进修医学杂志》1996 年第 100: 1-15 期《药物致肾损伤—至关重要的风险因素》)

**2.84 呼吸衰竭 (SMQ)**  
(2015 年 3 月正式使用版)

**2.84.1 定义**

- 呼吸衰竭是一种危及生命的氧合功能受损或二氧化碳清除功能受损，影响呼吸功能或肺本身，会导致肺不能正常工作。
- 其两大病理生理原因（可能单独出现或一起出现）为：
  - 氧合不足（换气功能受损）
  - 二氧化碳清除不足（通气降低导致二氧化碳分压上升）
- 常见急性症状：
  - 哮喘和慢性阻塞性肺疾病急剧恶化
  - 抑制呼吸驱动的药物过量
  - 引起呼吸肌肉无力的病症（如：格林巴利综合征、重症肌无力和肉毒杆菌中毒）
- 典型体征和症状：
  - 呼吸困难
  - 呼吸急迫
  - 使用呼吸辅助肌
  - 心动过速
  - 发汗
  - 发绀
  - 意识改变
  - 不进行治疗，最终导致迟钝、呼吸停止以及死亡
- 诊断方法：
  - 观察患者以及临床评估
  - 动脉血气
  - 胸部 X 线
- 治疗包括：
  - 消除基本病因
  - 辅助供氧
  - 控制分泌
  - 通气辅助

### 2.84.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 表示呼吸衰竭/抑制/停止的术语，包括表示新生儿呼吸事件的术语
  - 与呼吸衰竭有关的体征和症状术语，如 PT 使用辅助呼吸肌、PT 剑突凹陷
  - 表明呼吸衰竭的各种呼吸异常，如 PT 端坐呼吸、PT 呼吸急促
  - 涉及呼吸衰竭的相关治疗术语，如 PT 持续气道正压通气
  - 表示呼吸衰竭的实验室术语，如 PT 静脉血氧饱和度异常
  - 相关影像检查，如 PT 换气/灌注扫描异常
- 排除：
  - 诱发呼吸衰竭的病症的术语，如 PT 匹克威克综合征、PT 睡眠呼吸暂停综合征
  - 中毒原因，如 PT 一氧化碳中毒
  - 涉及低氧分压的非呼吸原因，如贫血

### 2.84.3 执行注意事项和查询结果预期

呼吸衰竭(SMQ)具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

对此 SMQ 的最初测试基于现有的急性呼吸中枢抑制 (SMQ)中的所有术语和某公司“自制”搜索的一组术语。在测试期间，确定并测试了更多要纳入的 PT。然而却摒弃了扩大现有急性呼吸中枢抑制 (SMQ) 范围，从而纳入呼吸衰竭的慢性和外围因素术语的初衷，因为这样会削弱其针对性，并对检索针对急性呼吸中枢抑制的相关中枢作用药物病例造成过多“干扰”。因此，将呼吸衰竭 (SMQ) 设为一个独立的 SMQ。

### 2.84.4 呼吸衰竭 (SMQ)参考文献

- The Merck Manual. Professional edition. Critical care medicine. Respiratory failure and Mechanical Ventilation (《默克医学手册专业版》；危重症医疗；呼吸衰竭和机械通气)

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Part 11. Disorders of the Respiratory System. Chapter 251. Approach to the Patient with Disease of the Respiratory System (《哈里森内科学》第 18 版第 11 部分呼吸系统疾病第 251 章《对患呼吸系统疾病患者的措施》)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Chapter 35. Hypoxia and Cyanosis (《哈里森内科学》第 18 版第 35 章无氧症和发绀)
- Medscape. Family Medicine. Respiratory Failure (《Medscape 家庭医学》呼吸衰竭)

## 2.85 视网膜异常 (SMQ)

(2009 年 3 月正式使用版)

### 2.85.1 定义

- 视网膜异常的体征和症状表现多种多样；因此不可能有一个全面的定义
- 本 SMQ 侧重的视网膜异常是由以下原因引起的视网膜损伤：
  - 供血受阻
  - 营养缺乏
  - 毒素
  - 影响到视网膜的疾病

### 2.85.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 狭义搜索：
    - o 所有包含“视网膜”的术语，表示视网膜感染的除外（见排除标准）
    - o 涉及黄斑的术语
    - o 涉及视网膜的视觉障碍术语，如：管状视野
    - o 针对视网膜异常的检查术语
  - 广义搜索：
    - o 表示视觉障碍体征和症状的术语
    - o 不一定针对视网膜异常的检查术语
- 排除：
  - 其他可能影响到但并非一定会影响到视网膜的临床疾病术语，或在 MedDRA 中没有的具体术语
  - 先天性术语
  - 与视网膜感染有关的术语

### 2.85.3 执行注意事项和/或查询结果预期

*视网膜异常 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。*

#### 2.85.4 视网膜异常 (SMQ)参考文献

- The Merck Manual – Online Medical Library (《默克医学手册 - 在线医学库》)

## 2.86 腹膜后纤维化 (SMQ)

(2006 年 9 月正式使用版)

### 2.86.1 定义

- 腹膜后纤维化（简称 RPF；也称为奥蒙德病）是一种罕见的疾病，大多数案例 (68%) 为特发性。
- 其征兆显示自身免疫。
  - 对因粥样硬化斑块变细的动脉出现蜡样渗出作出的反应
- 还有许多其他原因，34% 的案例并非特发性。
  - 药物：
    - 二甲麦角新碱、麦角胺、 $\beta$ -肾上腺素阻断剂、胍苯哒嗪以及甲基多巴
  - 其他相关项（免疫媒介型）：
    - 如：原发性胆汁性肝硬化、系统性红斑狼疮
  - 恶性型（预后不良）：
    - 对腹膜后腔的转移性肿瘤细胞作出的反应
  - 其他可能的病因：
    - 腹部主动脉瘤、输尿管损伤、感染、腹膜后恶性疾病、放疗和化疗
- 特点是腹膜后隙的纤维化组织大量沉积，压迫输尿管、胆管、血管和其他构造。
- 症状通常不明显；临床描述不明确。
  - 需要采用放射或其他影像学方式确诊
- 隐袭症候：
  - 腰肋疼痛、背痛、下腹疼痛、不适、厌食、体重下降、发热、恶心、呕吐、下肢水肿和/或血栓性静脉炎，以及损害腹部或下肢的动脉炎症状（如：间歇性跛行）

### 2.86.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - PT *腹膜后纤维化*和代表发展结果的术语，如：“输尿管积水”和“肾盂积水”等
  - 由于其体征/症状比较模糊，所以被选为查询条件的体征/症状相当少；通常根据辅助的影像学研究作出诊断
  - 选择 PT *腰肋疼痛*是因为它是少数几种一致的症状



- 纳入 PT *腹部粘连*
- 相关检查（如：PT *尿排出量降低*）
- 根据测试结果，CIOMS 工作组决定同时纳入 PT *腹痛*和 PT *下腹痛*。
- 排除：
  - 不属于 RPF 定义范畴或太过普遍，无法视为有用的术语
  - 相关免疫媒介型疾病（如：类风湿性关节炎）
  - 涉及恶性 RPF 的术语（如：腹膜后腔转移）

### 2.86.3 执行注意事项和查询结果预期

*腹膜后纤维化 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.86.4 *腹膜后纤维化 (SMQ)* 参考文献

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 20 – 21 (《报告药品不良反应》1999 年第 20 – 21 页)
- Khan, AN. *Retroperitoneal fibrosis*. 13 September 2002. <http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm> (2002 年 9 月 13 日网上发布的《腹膜后纤维化》)
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate<sup>®</sup>, 27 February 2005 <http://www.utdol.com/> (《腹膜后纤维化临床表现和诊断》)

## 2.87 横纹肌溶解/肌病 (SMQ)

(2004 年 12 月正式使用版)

### 2.87.1 定义

- 肌病是一种横纹肌疾病，肌肉肿块有改变或没有改变，可能伴有肌肉疼痛或触痛。
- 横纹肌溶解是一种综合征，其病因是骨骼肌肉大量坏死，释放肌肉成分，尤其是肌酸激酶 (CK) 和其他肌肉酶（如：转移酶和乳酸脱氢酶）、肌酐、钾、尿酸、肌红蛋白、钙和磷并使其进入体循环。某些情况涉及影响骨骼肌肉细胞的遗传性代谢异常或结构异常，如糖元和类脂代谢异常。但大多数病例发生在健康人身上，因为各种非遗传性致病因素，如：外伤（因挤压伤或过度运动）、细菌和/或病毒感染（如：葡萄球菌或流感病毒）、药物（如：HMG-CoA 还原酶抑制剂和安定药）、软性毒品（如：可卡因、安非他明和酒精）、毒素（如：破伤风毒和某些蛇毒）以及缺血。横纹肌溶解轻则行动不便，重则可能危及生命。
- 肌肉体征和症状通常包括肌肉疼痛、无力、触痛及挛缩，通常涉及腓部、大腿、背部下方等大肌肉，也可涉及胸部、腹部、上颚和喉以及咀嚼肌。
- 其他非特有的症状可能包括体重增加、疲乏、不适、发热、恶心、心动过速以及尿液暗红或呈可乐色。可能出现的严重后遗症包括急性肾脏衰竭、腔室综合症腔室综合症、弥漫性血管内凝血、心肌病以及呼吸衰竭。
- 通常指示横纹肌溶解的实验室检查异常包括肌酸激酶（简称 CK，尤其指 CK-MM，通常显着升高）升高、肌红蛋白尿以及血清肌红蛋白升高。其他实验室检查结果包括血清肌酐、乳酸脱氢酶和转移酶升高。还会发生血钙过少和可能危及生命的血钾过多（在急性肾脏衰竭患者身上）。可通过肌肉活检确诊。

### 2.87.2 纳入/排除标准

- 狭义范围：横纹肌溶解/肌病独有的或直接导致以上疾病的诊断和实验室检查结果。例如：PT 肌肉坏死（诊断）和 PT 肌红蛋白尿存在（检查结果）。
- 广义范围：没有专门报告为横纹肌溶解或肌病，但报告了其他涉及横纹肌溶解或肌病的肌肉骨骼、肾、代谢或实验室检查 PT 的术语。以下术语有可能识别阳性案例。例如：PT 肌肉疲乏（症状）和 PT 血肌酐升高（检查结果）。
- 由于横纹肌溶解或肌病的临床表现多种多样，因此相关案例很可能最初没有按此病症进行分类和界定。为了对此 SMQ 有适当的敏感度，查询条件包含了各种情况，如：腔室综合症和其他与肌病无关的肌肉状况（肌痛、肌肉疲乏或无力、骨骼肌肉疼痛或不适、腹部肌肉活检），又或指示可能有横纹肌溶解或肌病的非肌肉骨骼类状况（肾衰及相关状况、CK 或其他肌酶升高、低血钙或色素尿）。
- 为了使查询相对更具体，不是所有涉及横纹肌溶解或肌病的状况均纳入查询（例如，不是列在 HLT 各种肌病下的所有 PT 均纳入查询）。

- 此 SMQ 没有定义具体排除术语。

注意：根据 MedDRA 的规则和约定，LLT 横纹肌溶解症诱发肾衰收录在 PT 急性肾损伤下。因此，LLT 横纹肌溶解症诱发肾衰作为广义搜索术语纳入，虽然逻辑上它应纳入狭义术语，但其 PT 急性肾损伤是广义术语，所以它也是广义术语。

### 2.87.3 执行注意事项和查询结果预期

横纹肌溶解/肌病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.87.4 横纹肌溶解/肌病 (SMQ) 参考文献

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153. (《使用术语报告不良反应的基本要求 (IV)》)
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999. (CIOMS 于 1999 年发布的《报告不良反应：术语定义及其使用标准》)
- Poels PJE and Gabreëls FJM. Rhabdomyolysis: a review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg* 1993; 95:175-192. (《横纹肌溶解：文献回顾》)
- Omar MA, Wilson JP, and Cox, TS. Rhabdomyolysis and HMG-CoA reductase inhibitors. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107. (《横纹肌溶解和 HMG-CoA 还原酶抑制剂》)
- Prendergast BD and George CF. Drug-induced rhabdomyolysis – mechanisms and management. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336. (《药物诱发的横纹肌溶解—机理和处理》)

## 2.88 巩膜疾病(SMQ)

(2010 年 3 月正式使用版)

### 2.88.1 定义

- 巩膜
  - 眼睛的致密白色外围保护层
  - 主要由胶原组成
  - 具有与角膜类似的组织结构
  - 厚度自 0.3 毫米到约 0.6 毫米不等
  - 前后与角膜，后面与视神经硬膜鞘相连
  - 巩膜棕黑层—巩膜内面棕色层
  - 视神经轴突通过巩膜筛板（巩膜孔后部的胶原、有弹性的组织带）
  - 睫状动脉和神经后部通过巩膜内表的浅槽连接到睫状体
- 巩膜外层
  - 巩膜前部外层表面的浅层弹性组织
  - 含有供给巩膜的血管
- 巩膜疾病的症状和体征
  - 流泪
  - 充血阻塞
  - 整体穿孔
  - 色调异常
  - 色斑沉积
  - 充血
  - 眼睛疼痛
  - 畏光
  - 失明
- 影响巩膜的病症
  - 蓝色巩膜
    - 见于若干结缔组织疾病（如成骨不全症、过度弹性皮肤综合征等）

- 也可见于正常初生儿和患有圆锥形角膜或球形角膜的患者
- 巩膜扩张
  - 伴随婴儿期早期内压的持续上升（如先天性青光眼）发生
  - 也可能是先天或后续损伤、巩膜炎
- 葡萄肿
  - 葡萄膜凸进膨胀的巩膜造成的
  - 通常会导致视力减退和高度近视（眼后葡萄肿）
  - 眼后葡萄肿可能与视网膜下新生血管形成、脉络膜萎缩相关
- 巩膜外层炎
  - 血管化结缔组织上覆巩膜局部发炎
  - 主要见于三四十岁的患者，女性发病率通常为男性的三倍
  - 约三分之一的患者患有相关疾病（如眼红斑痤疮、遗传性过敏症、痛风、感染或胶原血管病）
  - 症状和特征包括充血、轻度发炎 / 不适、巩膜感染
  - 过程通常具有自限性质（1-2 周）
- 巩膜炎
  - 细胞浸润、胶原破坏和血管重塑
  - 可能是免疫调节、感染引起或因局部外伤引起
  - 女性发病率高于男性，常见于五六十岁的人士
  - 三分之一的病例具双向性质
  - 疼痛、眼球过敏、视觉敏锐度轻度下降、眼内压略微上升
  - 三分之一的患者可能患有并发角膜炎或葡萄膜炎
  - 闭塞性血管炎说明预后不良
  - 可能发生巩膜稀释和穿孔
- 穿孔性巩膜软化症
  - 巩膜坏死（未伴有发炎迹象）
  - 通常只见于患有类风湿性关节炎的患者
- 玻璃样变
  - 常见于 60 岁以上人士

- 圆形的半透明灰色小区域，约为 2–3 毫米，位于直肌前部
- 无症状、且与并发症无关

### 2.88.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 涉及具体巩膜疾病的术语，如 PT *巩膜软化症*
  - 涉及巩膜疾病症状和体征的术语，如 PT *巩膜变色*
  - 巩膜病症术语，如 PT *巩膜充血*
  - 与巩膜疾病有关的研究结果术语，如 PT *巩膜异常活组织检查*
  - 与巩膜有关的手术术语，如 PT *巩膜弯曲手术*
- 排除：
  - 先天术语
  - 可能与其它眼部疾病相同的巩膜疾病非特定体征和症状术语（将放在单独的 SMQ 中），例如，PT *视觉损害*
  - 表示巩膜疾病并发症疾病的术语（如，青光眼、葡萄膜炎等）
  - 感染术语（如，LLT *梅毒巩膜外层炎*已链接至 PT *眼感染梅毒*）
  - 不合格的研究术语（如，PT *活组织切片检查巩膜*）

### 2.88.3 执行注意事项和/或查询结果预期

*巩膜疾病(SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语。因此，狭义搜索和广义搜索获得的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1. 节』。

### 2.88.4 巩膜疾病 (SMQ)参考文献

- Riordan-Eva, P. *Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*, Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye (《眼科学总论》第 1 章：眼部解剖学和胚胎学)
- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. *Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*, Chapter 7: Uveal Tract & Sclera (《眼科学总论》第 7 章：巩膜和硬结症)
- Gaeta, TJ. Scleritis. eMedicine, 14 April 2008, <http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm> (于 2008 年 4 月 14 日在 eMedicine 上在线发布的《巩膜炎》)

- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 18 March 2008  
<http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm> (于 2008 年 3 月 18 日在 eMedicine 上在线发布的《巩膜外层炎》)
- *Merck Manual*, 17<sup>th</sup> edition, p 717 (《默克医学手册》第 17 版, 第 717 页)

## 2.89 严重皮肤不良反应 (SMQ)

(2005 年 4 月正式使用版)

### 2.89.1 定义

开发此 SMQ 旨在找出严重的有时甚至危及生命的皮肤反应，这些反应通常是药物诱导的。

严重皮肤不良反应 (SCAR) 包括

- 多形性红斑 (EM)
  - EM 是一种急性疾病，以系统性分布的丘疹为特征，主要影响四肢，通常伴有粘膜糜烂。
  - 典型损伤为靶形；它由三种颜色的色区呈同心分布，通常中间有水疱，与周围皮肤有明显分界。
  - 有发热和不适等常见症状。
- 史蒂文斯-约翰逊综合征 (SJS)
  - SJS 的特征是有分布广泛的皮肤损伤，呈靶形或由若干表皮剥离红斑疹组成，并有严重的粘膜糜烂。
  - SJS 涉及的皮肤糜烂最高可达体表面积的 10%。其普遍症状较多形性红斑更明显。
- 中毒性表皮坏死松解症
  - TEN 的特征是红斑区域分布广泛，表皮坏死和表皮剥离超过体表面积的 10%，使真皮裸露。
  - 它也会有小型红斑状或丘疹状损伤，或有水疱。
  - 常有大面积粘膜糜烂。普遍症状通常很严重，包括高热、不适和皮肤疼痛。
- 药疹合并嗜酸性粒细胞以及系统性症状 (DRESS 综合征)  
(请注意，DRESS 综合征在文献中亦被称为“药疹合并嗜酸性粒细胞以及系统性症状”)
  - DRESS 综合征的特征是出现大面积皮疹、发烧、腺大、血液学异常、肝炎，累及肾脏、肺部、心脏或胰腺。
  - 罹患该病症会出现的典型血液学异常包括嗜酸性粒细胞过多、血小板减少及非典型淋巴球增多。



- 症状的发作通常会延迟，一般发生在进行药物治疗后的2–6周。
- 急性全身发疹性脓疱性皮炎 (AGEP)
  - AGEP 较罕见，急性脓疱性皮炎的特征是在水肿性红斑的情况下出现大量非滤泡性无菌脓包。
  - 出疹发生在药物暴露的几小时或几天内，并在停药后的一到两周内自发消失。
  - 通常会出现发烧和外周血白细胞增多症。
  - 其会对主要身体皱褶和上躯干产生显著影响，但也可能会累及面部。

这些病症均以发疹性、荨麻疹、水泡或脓疱性皮炎为特点，且扩散范围不尽相同。

### 2.89.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 狭义范围：纳入代表以上五种状况（EM、SJS、TEN、DRESS 和 AGEP）的诊断术语。
  - 广义范围：某些 MedDRA PT，代表纳入以上五种状况中的每种状况（EM、SJS、TEN、DRESS 和 AGEP）诊断标准的体征/症状。
- 排除：
  - 排除是皮肤病症的体征或症状，但不属于 EM、SJS、TEN、DRESS 和 AGEP 诊断标准的 MedDRA PT，如：PT 疱疹样皮炎和 PT 获得性剥脱性皮炎。
  - 排除一般的、并非该疾病特有的，且通常很轻微的皮肤反应（如：皮疹），如：PT 溃疡和 PT 血管性皮肤病。

### 2.89.3 执行注意事项和查询结果预期

严重皮肤不良反应 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.89.4 严重皮肤不良反应 (SMQ) 参考文献

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285. (《药物的严重不良皮肤反应》)

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva 1999. (CIOMS 于 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》)
- RegiSCAR 集团(<http://regiscar.uni-freiburg.de>)。
- 《药物的严重不良皮肤反应 (SCAR): 定义、诊断标准、遗传因素》(<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)

## 2.90 休克 (SMQ)

(2006 年 9 月正式使用版)

### 2.90.1 定义

- 一种通常为急性的深度血液动力和代谢紊乱，特点是循环系统无法维持足够的生命器官灌注
- 临床指标：
  - 平均动脉压降低、心动过速、呼吸急促、皮肤和四肢发冷、急性精神状态改变、少尿、血压过低（通常但并非总是存在）、血压差小（收缩压和舒张压之差）、心搏出量低导致毛细血管再充盈时间延长
  - 最终结果是组织无氧症，常表现为乳酸中毒
- 低血容量性休克或心源性休克的临床表现是：
  - 血压过低、换气过度、发冷、湿冷、皮肤青紫、脉搏虚弱或快速、少尿、神志模糊和好斗或焦虑
- 脓毒性休克的临床表现为：
  - 冷战和发热、皮肤潮红发热、低度低血压抑及心搏出量升高
  - 如果不加治疗，脓毒性休克可发展成低血容量性休克和心源性休克的临床表现形式
- 休克的形式：
  - 低血容量性
    - 最常见的形式
    - 由失血（出血性休克）或仅失去血浆导致
    - 与药品有关的低血容量性休克不是确凿的药物类事件，除非药物标明影响血量
  - 外伤性
    - 几乎总是会导致出血性低血容积临床表现
  - 心源性
    - 由心脏衰竭（常为突发）无法有效泵血导致（如：急性心肌梗死、严重心肌病等）
    - 在进行药物因果关系评价时，慢性心脏损伤的急性加剧可代表一种激发
  - 脓毒性

- 由身体对涉及生物活性溶媒的严重感染的反应引起
- 神经原性
  - 动脉压急剧下降，导致血管极度舒张
  - 神经原性休克的诱因：脑创伤、大量出血、性脊髓损伤、深度全身麻醉/脊椎麻醉或者中毒性中枢神经衰弱
- 类过敏性
  - 表现为免疫媒介型急性超敏
  - 敏感体质的人接触某种抗原，包括药物（如：盘尼西林），导致血管性水肿，继发血管性虚脱，常伴有危及生命的呼吸窘迫
  - 类过敏性休克所定义的假性过敏反应类似上述临床表现
- 低血糖性
  - 通常由对失衡型或不稳定型糖尿病过量使用胰岛素（常与口服抗糖尿病药物并用）这种不当治疗导致
  - 也有急性肾上腺皮质功能不全案例

### 2.90.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 狭义：包含“休克”且它可能代表一种不良药物反应的所有 PT
  - 广义：
    - 器官衰竭术语
    - 包含“无尿”一词的术语
    - 包含“灌注不足”一词的术语
- 排除：
  - 在休克出现之前的病症（如：心肌梗死或血栓情况）
  - 与以上所述情况不符的术语
  - 电击和外伤性休克
  - 代表不一定由循环衰竭引起的器官轻微功能障碍的术语，被视为太过宽泛，通常被排除
  - 并非此疾病特有的术语（如：心动过速、呼吸急促、少尿）
    - 某些术语在审查了第一阶段测试结果后被排除

- 代表慢性病症的术语通常被排除

CIOMS SMQ 工作组在 2006 年 5 月的会议上审查了此 SMQ 的第二阶段反馈，有人建议增加某些术语，WG 认同这些术语确有价值。“急性心力衰竭”即为此类建议术语的一例。CIOMS 工作组建议，如果用户需要查询此类术语，则使用心力衰竭 (SMQ)。出血和左心室衰竭术语也被视为过于宽泛，不适宜纳入。同样，如果需要以上术语进行具体查询，用户应考虑使用现有的各种出血 (SMQ)。

注意：有两个 SMQ 与过敏性反应相关：*过敏反应 (SMQ)* 以及 *过敏性/类过敏性休克病症 (SMQ)*。这两个 SMQ 的侧重点各不相同。*过敏性/类过敏性休克 (SMQ)* 针对严重的类过敏性表现（即引起休克的表现）以及皮疹等不太严重的表现。*过敏反应 (SMQ)* 扩大了搜索范围，不仅限于各种休克反应，还包括 *PT I 型超敏性* 之类的术语。

### 2.90.3 层级结构

此层级化 SMQ 包括一个总体（第 1 级）SMQ（SMQ 休克）和六个子 SMQ（第 2 级）SMQs。

- 每个下级 SMQ 均有狭义和广义搜索术语。
- 对于所有六个子 SMQ，广义术语均相同；为每个子 SMQ 设定的狭义术语各不相同。

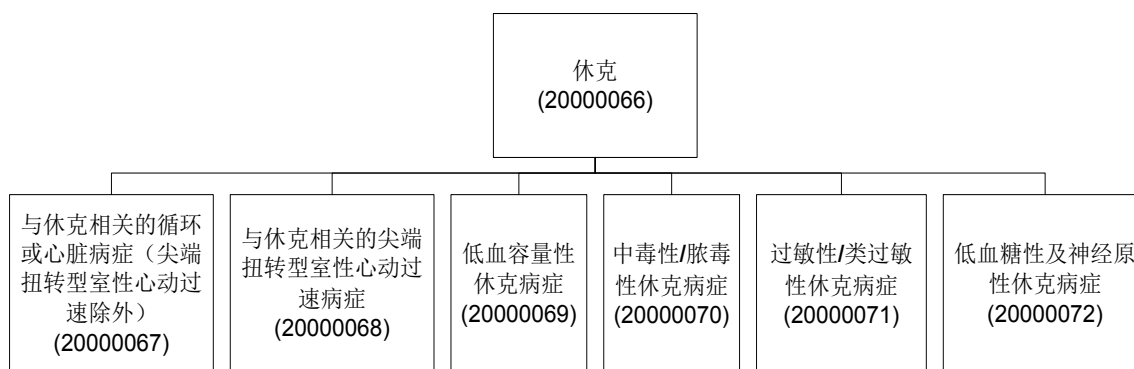


图 2-22. 休克 (SMQ) 的层级结构

注意：CIOMS 工作组文件中的子 SMQ 名称与此处所列摘要有以下不同：

CIOMS 工作组文件	本文档
SMQ 心脏/循环病症	与休克相关的循环或心脏病症 (尖端扭转型室速除外) (SMQ)
SMQ 尖端扭转型室速	与休克相关的尖端扭转型室速病症(SMQ)
SMQ 低血容量病症	低血容量性休克病症 (SMQ)
SMQ 中毒性/脓毒性病症	中毒性/脓毒性休克病症 (SMQ)
SMQ 过敏性/类过敏性病症	过敏性/类过敏性休克病症 (SMQ)
SMQ 其他休克病症	更名为低血糖性及神经原性休克病症 (SMQ)

表 2-8. CIOMS 工作组文件和《SMQ 入门指南》中中风 (SMQ) 的联系表

#### 2.90.4 执行注意事项和查询结果预期

休克 (SMQ) 是一个有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

#### 2.90.5 休克 (SMQ) 参考文献

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>th</sup> ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1581, 1600-1605 (《哈里逊内科学》2005 年第 16 版第 1581, 1600-1605 页)
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28<sup>th</sup> ed, Philadelphia WB Saunders Co. (《道兰氏图解医学词典》第 28 版)
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999 (CIOMS 于 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》)
- Harrison's Principles of Internal Medicine 16<sup>th</sup> ed, (《哈里逊内科学》第 16 版) Mc Graw Hill, 2005, pp 1367-71

## 2.91 恶性与性质不明的皮肤肿瘤 (SMQ)

(2009 年 3 月正式使用版)

### 2.91.1 定义

- 此 SMQ 为查找涉及皮肤各类恶性与性质不明的肿瘤而制定
- 此 SMQ 涵盖涉及皮肤各类恶性与性质不明的肿瘤；以及：
  - 与恶性肿瘤相关的病症（针对皮肤）
  - 与恶性肿瘤相关的治疗性操作（针对皮肤）
  - 与恶性肿瘤相关的诊断性操作（针对皮肤）

### 2.91.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 表示以下内容的术语
    - 与恶性肿瘤相关的病症（针对皮肤）
    - 与恶性肿瘤相关的治疗性操作（针对皮肤）
    - 与恶性肿瘤相关的诊断性操作（针对皮肤）
  - 明确提及皮肤的恶性与性质不明的肿瘤术语
  - 涉及恶性与性质不明的皮肤肿瘤的术语，包括：
    - 病症术语
    - 治疗操作术语
    - 检查术语
    - 肿瘤标志物术语
    - 此类疾病的体征和症状术语
    - 可能涉及皮肤的阴茎或外阴术语
- 排除：
  - 与皮肤无关的恶性与性质不明的肿瘤术语
  - 没有指明具体部位的恶性肿瘤治疗性操作术语
  - 没有指明具体部位的恶性肿瘤诊断性操作术语
  - 没有指明具体部位的肿瘤标志物术语

- 涉及宫颈的术语
- 皮肤转移术语
- PT 皮肤手术，因为它不是针对恶性肿瘤的治疗性操作。（参见下面的注释）

注意：在 14.0 版中，两个新的子 SMQ 已加入恶性与性质不明的皮肤肿瘤（SMQ）中，使用户可以检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

注意：如果需要非常广泛的搜索，可纳入 PT 皮肤手术。

注意：如需搜索与未特别指明的恶性肿瘤相关的病症以及与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作，建议使用 SMQ 恶性肿瘤中层级相对较低的子 SMQ。

### 2.91.3 层级结构



图 2-23. 恶性与性质不明的皮肤肿瘤(SMQ)的层级结构

### 2.91.4 执行注意事项和/或查询结果预期

恶性与性质不明的皮肤肿瘤 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.91.5 恶性与性质不明的皮肤肿瘤 (SMQ) 参考文献

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005. (《癌：肿瘤学原理和实践》)
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995 (《牛津肿瘤学参考书》)
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu> (欧洲肿瘤标志物组织 (EGTM) 网站) <http://www.egtm.eu>



## 2.92 系统性红斑狼疮 (SMQ)

(2006 年 3 月正式使用版)

### 2.92.1 定义

- 影响若干身体系统、严重程度不同的慢性炎症性自身免疫紊乱。
- 认为是易感基因与环境因素之间的相互作用所导致。环境因素如：含有激素的雌激素、紫外线以及 Epstein-Barr 病毒 (EBV)，导致产生抗核抗原（尤其是 DNA）、胞质抗原和血球抗原的自身抗体。
  - 在 30-60% 的患者身上出现双链 DNA 抗体和 Sm 多肽抗体。
  - 还可能出现抗磷脂抗体，包括狼疮抗凝血抗体、抗心磷脂抗体以及导致梅毒假阳性检查结果的抗体。
  - 补体激活可导致血管内免疫复合物沉积。
- 药物可引起初发系统性红斑狼疮 (SLE) 症状或加重现有症状。
  - 药物诱导的 SLE 极少影响肾脏。
  - 在药物诱导的 SLE 中，抗核抗体大多是直接抗组蛋白，极少抗双链 DNA。
- 临床严重程度和发作表现各异。
  - 全身症状：厌食、体重下降、不适、肌痛、关节疼痛和发热
  - 皮肤表现
    - 常见“蝴蝶”斑（面部）
    - 面部、颈部、胸部和肘部盘状损伤和斑丘疹
    - 手心手背红斑；手指/脚趾表面红/紫色黄斑
    - 其他皮肤症状有：脱发、甲周红斑、粘膜损伤、紫癜和光敏
  - 腕部、手部和膝部多发性关节炎（90% 的患者）
    - 10% 的患者有关节变形
  - 严重表现为肾炎。
    - 可能无症状
    - 可能有蛋白尿、弥散性膜增生性肾小球肾炎、尿液检验异常（血尿、脓尿、尿管型）或血清肌酐升高
    - 可发展成高血压和肾病综合征（增加了末期肾病的风险）
  - 中枢神经系统表现

- 各类头痛、癫痫、精神病、器质性脑综合征以及性格改变
- 因血管闭塞导致的中风或短暂性脑缺血
- 其他表现/并发症
  - 心血管：心包炎、心肌炎、纤维素性（林曼-沙克斯）心内膜炎以及瓣膜关闭不全
  - 肺：胸膜炎，或有渗出
  - 血液：溶血症引起的贫血、白细胞减少症和血小板减少症
  - 胃肠：腹痛、恶心、呕吐和腹泻
  - 眼部：干燥症、非特有结膜炎、视网膜血管炎和视神经炎

### 2.92.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 符合 SLE 定义范畴的术语（包括症状、体征和实验室检查发现）
  - 搜索词语：“狼疮”、“红斑”、“SLE”和“LE”
  - HLT *红斑狼疮及相关病症*
    - 纳入与此 HLT 进行主关联和副关联的所有 PT，但 PT *类狼疮性肝硬化*除外。
  - 其他代表美国风湿病学院 (ACR) 诊断标准的术语，如：面颊疹、关节炎、肾障碍等
  - 根据第二阶段前的工作组讨论，将 PT *抗核抗体阴性*放在狭义搜索中。
- 排除：
  - PT *类狼疮性肝硬化*（不是真正的狼疮病症）、PT *全血细胞减少症*、PT *心包压塞*、PT *鼻中隔溃疡*、PT *鼻溃疡*、PT *嘴唇溃疡形成*、PT *贫血*、PT *关节疼痛*、PT *类风湿性关节炎*、PT *脱发*、PT *发热*以及库姆斯试验术语

### 2.92.3 算法

分为九个类别，定义如下：

类别	定义	术语权重
A	狭义术语	无
B	光敏性	1
C	口腔溃疡	2
D	关节炎	3
E	浆膜炎	3
F	肾病	1
G	神经疾病	2
H	出血性疾病	3
I	免疫疾病	3

表 2-9. 系统性红斑狼疮 (SMQ) 分类

广义搜索的“权重”体系是根据经验并结合术语使用的频繁程度以及在使用这些药物的患者身上，这种情况与常见 SLE 的关联程度来开发的。

算法应用如下：

- 案例报告中提及的 PT 按照预先确定的类别分组。一个类别中多次出现的 PT 只计一次。
- 然后将术语归属的类别乘以根据经验预先确定的“权重”（如：出血性疾病、浆膜炎和免疫疾病这三类的权重为三，并将所有类别加总。
- 如果加总大于六，则表明该案例报告有资格成为可能的 SLE 案例报告。例如，如果某个案例包括有出血性疾病 (3)、免疫疾病 (3) 和肾障碍 (1) 三个类别中的 PT，则归为 SLE 广义搜索案例报告 (3 + 3 + 1 = 7)。

#### 2.92.4 执行注意事项和查询结果预期

除了狭义和广义搜索之外，**系统性红斑狼疮 (SMQ)** 也是一种算法 SMQ。这种算法是将多个类别中的广义搜索术语结合起来，以进一步精确识别关注案例。如下所述，该算法可在进行检索后的处理时执行：

- 首先，将该 SMQ 查询作为一个狭义/广义 SMQ 以检索相关案例（参见『第 1.5.2.1 节』）。
- 进行检索后处理，软件应用算法组合来筛检以上检索到的案例。如果检索到的案例很少（即数据集很小），则可将人工查看这些案例作为算法。**系统性红斑狼疮 (SMQ)** 的算法是 A 或类别权重和 > 6。利用该算法过滤后的案例可列为输出。

#### 2.92.5 系统性红斑狼疮 (SMQ) 参考文献

- Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. Arthritis Rheum 1999;42:1785-96.（《成人系统性红斑狼疮治疗安排和处理指南》）
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis and musculoskeletal disorders. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. Current medical diagnosis and treatment. 43<sup>rd</sup> ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004)（STAT!Ref 在线医疗数据库内部网提供的《医疗诊断和治疗现状》[第 43 版]之《关节炎和骨骼肌肉疾病》）
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. Harrison's principles of internal medicine. 16<sup>th</sup> ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004)（STAT!Ref 在线医疗数据库内部网提供的《哈里逊内科学》2005 年第 16 版之《免疫系统、结缔组织和关节疾病》）
- Diffuse connective tissue disease. In: Beers MH, Berkow R, editors. The merck manual of diagnosis and therapy. 11<sup>th</sup> ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories; 1999. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004)（STAT!Ref 在线医疗数据库内部网提供的《默克诊疗手册》1999 年第 11 版之《结缔组织疾病扩散》）
- Trethewey P. Systemic Lupus Erythematosus. Dimens Crit Care Nurs 2004;23:111-5（《系统性红斑狼疮》）

- CIOMS Publication, “Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use,” pp 19 – 20, 1999 (CIOMS 于 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》第 19 - 20 页)
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 426 – 430, 1999 (《默克医学手册》1999 年第 17 版第 426 – 430 页)
- “Harrison’s Principles of Internal Medicine,” 14th edition, pp 1874 – 1880, 1998 (《哈里逊内科学》1998 年第 14 版第 1874 – 1880 页)

## 2.93 味觉和嗅觉异常 (SMQ) (2006 年 3 月正式使用版)

### 2.93.1 定义

- 味觉和嗅觉异常的致病原因包括各类精神病、鼻和鼻窦疾病、牙齿卫生不佳以及颅内疾病。
  - 常常在患者身上并发
  - 药品与味觉和嗅觉失调有关
  - 化疗产品
  - 抗高血压产品
  - 高脂血产品
- 关键术语及定义：
  - 味觉丧失：没有味觉
  - 味觉障碍：味觉反常；口感不佳
  - 味觉减退：一种涉及味觉减弱的味觉异常
  - 嗅觉丧失：没有嗅觉
  - 嗅觉减退：一种涉及嗅觉减弱的嗅觉异常
  - 嗅觉异常：任何嗅觉疾病或反常

### 2.93.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与味觉或嗅觉障碍有关，而不论方向的术语（如：PT 味觉减退）、程度（如：PT 嗅觉丧失）或损害性质（PT 嗅觉异常）
  - 涉及幻觉感知的术语
  - 涉及此类感觉异常临床评估的术语（如：PT 嗅试验异常）
  - 与 HLT 味觉异常类和 HLT 各种嗅神经疾病进行主关联和副关联的所有 PT 均纳入此 SMQ
  - 纳入 HLT 各种知觉障碍中的两个 PT（PT 幻觉，味觉和 PT 幻觉，嗅觉）
  - 包含词语“味”、“味觉”、“嗅”和“嗅觉”

- 排除：
  - 由于此 SMQ 的范畴有限，所以没有特别采用排除项

注意：在第一阶段测试公司数据库时，医疗用品的不良气味案例也使用相同的术语编码。需要进行医学审核，以区别医学疾病和治疗用品的物理属性报告。

注意：在第 12.1 版中，将**味觉和嗅觉异常 (SMQ)** 的范围从先前仅包含广义术语更改为仅包含狭义搜索术语。

### 2.93.3 执行注意事项和查询结果预期

**味觉和嗅觉异常 (SMQ)** 仅包含狭义搜索术语。因此，狭义搜索与广义搜索的结果相同。详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.93.4 味觉和嗅觉异常 (SMQ)参考文献

- *The Merck Manual*, 17<sup>th</sup> ed., 1999, p 687 (《默克医学手册》1999 年第 17 版第 687 页)
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 14<sup>th</sup> ed., 1998, pp 173 – 175 (《哈里逊内科学》1998 年第 14 版第 173 页)
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of taste and smell: a review. *J Hypertens*21: 1805 –1813 (《抗高血压药物和抗高血脂药物对味觉和嗅觉的影响》)
- *Dorland's Medical Dictionary*, 28<sup>th</sup> ed., 2001 (《道兰氏图解医学词典》2001 年第 28 版)

## 2.94 各种腱炎和韧带疾病 (SMQ)

(2015 年 3 月正式使用版)

### 2.94.1 定义

- 慢性腱炎和韧带疾病是肌腱和韧带的病态症状，主要因反复的轻微拉伤导致。
- 先前称为“腱鞘炎”或“韧带炎”
- 致病因素：
  - 退变过程被视为主要根本病理
  - 反复的轻微拉伤被视为主要急性因素
  - 已有与药品相关的此类疾病介绍
  - 对病理生理的了解还在不断发展
- 最常见的易受伤肌腱和韧带包括：
  - 冈上肌肌腱和二头肌长头
  - 肘内、外侧伸肌
  - 膝盖肌腱
  - 跟腱
  - 胫后肌腱
- 腱炎和韧带疾病的风险因素包括内在和外在风险因素，例如：
  - 过度使用（运动、训练不当、疲乏）
  - 室外训练时天气寒冷
  - 鞋袜/装备不当
  - 药物
    - 尤其是氟喹诺酮类抗生素
    - 亦认为与口服避孕药、注射用皮质类固醇以及他汀类药物有关
- 通常描述的表征：
  - 受累肌腱或韧带部位疼痛
  - 亦观察到晨僵、局部触痛、肿胀以及关节活动范围缩小的症状
- 治疗措施包括：
  - 运动
  - 冲击波治疗
  - 生长因子
  - 氧化氮
  - 硬化剂治疗



- 基因疗法
- 组织工程

### 2.94.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 肌腱和韧带疾病术语（如 *PT 韧带疾病*、*PT 韧带断裂*、*PT 肌腱断裂*、*PT 肌腱炎*）
  - 肌腱和韧带疾病的治疗性操作术语（如 *PT 韧带手术*、*PT 肌腱移植*、*PT 肌腱松解术*）
  - 与肌腱/韧带疾病检查的异常结果有关的术语（如 *PT 韧带活检异常*、*PT 肌腱活检异常*）
  - 特定于肌腱/韧带疾病的体征和症状的术语（如 *PT 韧带疼痛*、*PT 肌腱疼痛*）

非传染性、非创伤性筋膜疾病和筋膜炎作为广义范围术语纳入，因为筋膜在肌腱和腱鞘旁，与其相连。

- 排除：
  - 先天性腱炎或韧带疾病术语
  - 疝性疾病术语
  - 感染性腱炎或韧带疾病术语（如 *PT 感染性腱鞘炎*）
  - 可能会造成过度“干扰”的非特有体征和症状术语（如 *PT 疼痛*、*PT 肿胀*）

### 2.94.3 执行注意事项和查询结果预期

*各种腱炎和韧带疾病 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

注：在第 20.0 版中，向 *各种腱炎和韧带疾病 (SMQ)* 添加了以下纳入标准：非传染性、非创伤性筋膜疾病和筋膜炎作为广义范围术语纳入，因为筋膜在肌腱和腱鞘旁，与其相连。

#### 2.94.4 各种腱炎和韧带疾病(SMQ)参考文献

- Riley, G. Tendinopathy – from basic science to treatment.  
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113> (Riley, G. 着《腱炎：从基础科学到治疗》)
- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? Arthritis Res Ther 2009; 11(3): 235 (《腱炎发病机理：炎症还是退变?》)
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: etiology and preventive measures. Tohoku J Exp Med 2012; 226: 251 – 258 (《氟喹诺酮诱发的腱炎：病因和预防措施》)
- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Tendinous disorders attributed to statins: a study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990-2005 and review of the literature. Arthritis Rheum. 2008 Mar 15;59(3):367 – 37 (他汀类药物引致的肌腱疾病：1990-2005年期间一项针对九十六例自发性报告的研究及文献回顾)

## 2.95 血栓性静脉炎 (SMQ)

(2007 年 9 月正式使用版)

### 2.95.1 定义

- 血栓性静脉炎是一种与血栓形成（血栓症）相关的静脉炎症（静脉炎）（根据《道兰氏图解医学词典》定义）。

### 2.95.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与静脉炎/血管炎症有关的术语
    - 有血栓形成则纳入狭义范围
    - 没有血栓形成则纳入广义范围
  - 预防术语
    - 有血栓形成则纳入狭义范围
    - 没有血栓形成则纳入广义范围
  - 指示检查结果的实验室检查术语
    - 有血栓形成则纳入狭义范围
    - 没有血栓形成则纳入广义范围
- 排除：
  - 风险因素术语（如：遗传、感染或自身免疫原因）
  - 没有指示检查结果的实验室检查术语（即：没有限定词的检查术语或检查结果为“正常”的术语）
  - PT 痔疮，因为产生的“干扰”太多

如用户能对纳入具体部位血栓症术语的实用性提出建议，我们会非常感谢。

注意：为了获得血栓性静脉炎的所有相关术语，可能需要将此 SMQ 与 *栓塞和血栓情况 (SMQ)* 结合起来的各项子 SMQ。

### 2.95.3 执行注意事项和查询结果预期

*血栓性静脉炎 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

#### 2.95.4 血栓性静脉炎 (SMQ) 参考文献

Dorland's Illustrated Medical Dictionary. William Alexander Newman Dorland.  
30th Edition, June 2003, Saunders, an Elsevier imprint. (《道兰氏图解医学词典》  
2003年6月第30版)

## 2.96 甲状腺功能异常 (SMQ)

(2009 年 3 月正式使用版)

### 2.96.1 定义

- 甲状腺功能异常表现为甲状腺功能减退或亢进
- 甲状腺机能减退表明缺乏甲状腺激素
  - 原发性甲状腺机能减退是由甲状腺疾病引起的；促甲状腺激素会升高
    - o 最常见的病因是自身免疫问题
    - o 其他常见病因属于治疗后引发，发生在放射性碘治疗、手术、放射或锂疗后
  - 继发性甲状腺功能减退在以下情况下发生：
    - o 下丘脑产生的促甲状腺激素释放激素 (TRH) 不足，或垂体产生的促甲状腺激素 (TSH) 不足
  - 甲状腺机能减退的症状和体征包括：
    - o 畏寒、便秘、性格改变、痴呆或精神病
    - o 声音嘶哑、面部虚胖、毛发和皮肤粗糙、体液潴留、代谢减慢、感觉异常、性欲减弱、月经不调、心动过缓或心包积液
- 甲状腺功能亢进是产生的碘化甲状腺激素、三碘甲状腺原氨酸 (T3) 和四碘甲状腺原氨酸 (T4) 过多
  - 格雷夫斯病（毒性弥漫性甲状腺肿）是最常见的病因
    - o 特征为甲状腺功能亢进、甲状腺肿、突眼症和胫骨前粘液水肿
  - 炎症性甲状腺疾病（甲状腺炎）包括亚急性肉芽肿性甲状腺炎、桥本甲状腺炎和隐性淋巴细胞性甲状腺炎
  - 药物引发的甲状腺功能亢进由锂或  $\alpha$  干扰素引起
  - 甲状腺功能亢进的症状和体征包括：
    - o 活动过度、多汗、食欲增加、体重下降、失眠、无力、排便增多、月经较少、震颤；心动过速以及房颤
    - o 眼部体征包括突眼及眼睑回缩。浸润性眼病是格雷夫斯病所特有的。
    - o 甲状腺危象是危及生命的急症；患者可能出现发热、精神病、昏迷和心血管虚脱

### 2.96.2 纳入/排除标准

- 纳入：

- 涉及甲状腺机能减退和甲状腺功能亢进的术语
- 具体体征和症状术语，如：PT *突眼症*
- 甲状腺检查术语，包括含有“异常”字样的 PT（如：PT *甲状腺素异常*）。
- SOC 各类检查中与甲状腺相关的术语纳入以上两个下级 SMQ 的广义搜索，因为这些术语没有特别指明是甲状腺功能亢进还是甲状腺机能减退
- 排除：
  - 并非甲状腺功能异常特有的体征和症状术语，如：PT *神经紧张激越*、PT *心悸*和 PT *便秘*
  - 含有“正常”字样的术语（如：PT *碘摄取正常*）
  - 新生儿术语
  - 指示遗传性疾病的 PT
  - 甲状腺肿瘤或恶性肿瘤术语

### 2.96.3 层级结构

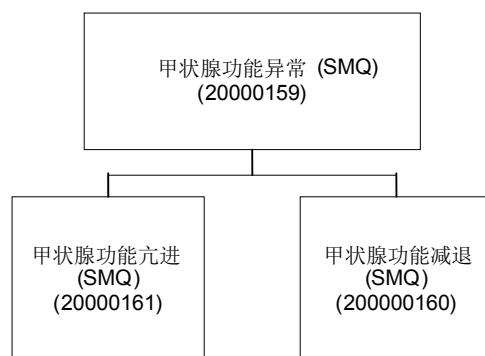


图 2-24. 甲状腺功能异常 (SMQ) 的层级结构

### 2.96.4 执行注意事项和/或查询结果预期

*甲状腺功能异常 (SMQ)*是具有狭义和广义搜索术语的层级化 SMQ。除层级结构之外，此 SMQ 的执行类似于有狭义和广义搜索术语的非层级化 SMQ（参见『第 1.5.2.1 节』）。可将下级 SMQ 中的术语结合起来，从而使用上级 SMQ。

### 2.96.5 甲状腺功能异常 (SMQ)参考文献

- Dorland's Medical dictionary accessed online on <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907> (在线发布的《道兰氏图解医学词典》)
- The Merck Manual accessed online as <http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html> (在线发布的《默克医学手册》)
- Harrisons Principles of Internal Medicine, Mc Graw Hill accessed online as [http://accessmedicine.com/public/about\\_am.aspx](http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx) (在线发布的《哈里逊内科学》)
- <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051347>
- <http://www.merck.com/mmpe/sec12/ch152/ch152e.html#sec12-ch152-ch152e-239>

### 2.97 尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ)

(2004 年 12 月正式使用版)

2004 年 12 月，*尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ)* 作为一个单独的 SMQ 发布。在 MedDRA 9.1 版，它作为一个第 2 级下级 SMQ 移到心律失常类疾病 (SMQ) 下。在 MedDRA 10.1 版，它又恢复为单独的第 1 级 SMQ。

#### 2.97.1 定义

- 尖端扭转型室速 (TdP) 是一种室性心动过速，其根本原因显示为与心室复极时间延长有关，主要因钾传导阻滞引起。
- 心电图 (ECG) 结果：TdP 与以下情况有关，或可能在以下情况之后出现：幅度和循环时间改变的阵发 QRS 复合波、QT 或 QTc 间期延长、大 U 波、T 波改变、T 波罕见异常或“长短交替”。
- 体征和症状：心律不齐可自行调解，但获得性心律不齐常复发，除非消除基础病因，可发展成室颤。延长期的临床表现包括阵发心悸、头晕、昏厥甚至罕见的猝死；但患者常感觉不到心悸。

#### 2.97.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 狭义范围：尖端扭转型室速/QT 延长独有的或直接导致以上疾病的诊断和实验室检查结果如：PT 长 QT 综合症 (诊断) 和 PT 心电图 QT 间期延长 (检查结果)。
  - 广义范围：与尖端扭转型室速/QT 延长相关的体征、症状诊断和检查结果。以下术语有识别阳性案例的可能。如：PT 心脏死亡 (结果) 与 PT 心电图 U 波异 (检查结果)。
  - 为了使这种搜索的敏感度适宜，确定纳入 TdP 概念的 PT 类型有 QT/QTc 延长、室性心律失常/颤动/扑动/心动过速, U 波或 T 波异常、昏厥和猝死。
  - 在第一阶段时，PT 昏厥 (症状) 产生某种“干扰” (即：检索到许多无关案例)。但还是决定将其保留在此 SMQ 中，因为它是此病症的显着症状。
  - PT 室性心动过速纳入狭义搜索，从而获得 LLT TdP 室性心动过速和 LLT 阵发性室性心动过速。由于开发了此 SMQ，LLT TdP 室性心动过速已移到 PT 尖端扭转型室速中。



- 排除：
  - 排除不严重的情况以及常见体征、症状和 ECG 结果，如：心悸和头晕。在第一阶段测试时确定，这些术语不具参考性，所包含的信息不足以构成有意义的资料。

### 2.97.3 执行注意事项和查询结果预期

尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.97.4 尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ) 参考文献

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (5<sup>th</sup> Ed)*. Braunwald E (Ed). WB Saunders: Philadelphia, 1997, pg. 640-704. (《具体心率失常：诊断和治疗》)
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic ventricular tachycardia. *Advanced Concepts in Arrhythmias (3rd Ed)*. Mosby: New York, 1998, pg. 293-310. (《阵发性室性心动过速》)
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357. (《使用术语报告不良药物反应的定义和基本要求 (IV): 心血管系统疾病》)
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999. (CIOMS 于 1999 年发布的《报告不良药物反应：术语定义及其使用标准》)
- Josephson ME and Zimetbaum P. The tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine (15<sup>th</sup> Ed)*. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001, pg. 1292-1309. (《哈里逊内科学》2001 年第 15 版第 1292-1309 页之《快速性心律失常》)
- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5<sup>th</sup> Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 273-303. (《药物治疗：一种病理生理方法第五版》2002 年第 273-303 页之《心律不齐》)

## 2.98 小管间质性疾病 (SMQ)

(2014 年 9 月正式使用版)

### 2.98.1 定义

肾小管间质性疾病是一组肾脏疾病，尤其涉及间质组织和小管。该疾病由原发损伤或炎症而起，继而发展导致肾功能降低。可能仅在病程后期影响肾小球或者根本不影响肾小球。

- 有两类小管间质性疾病：
  - 急性小管间质性疾病：
    - 数日至数月发病；
    - 特点为影响肾脏间质的炎症性浸润和水肿；
    - 导致急性肾功能不全或肾衰竭；
    - 严重情况下会导致慢性肾衰竭和/或永久性肾衰竭；
    - 主要病因：感染；药物
  - 慢性小管间质性疾病：
    - 可经数年发病，
    - 涉及间质浸润、纤维化、肾小管萎缩以及功能障碍，最终导致肾脏功能障碍；
    - 发生总体改变并伴有间质炎症和肾实质瘢痕，包括肾乳头钝化 (blunting) 以及显著的肾盏畸形；可通过影像学进行检测；
    - 系统性侵害（如：遗传性疾病、血压高、毒素等）的特点为系统性、双侧性疾病；
    - 其他慢性疾病因素可能导致不对称肾瘢痕，并涉及单/双肾；
    - 主要病因包括：各种毒素、药物、自身免疫、遗传性和肿瘤性疾病；阻塞性尿路病

### 2.98.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 与定义相关的术语，或代表与小管间质性疾病紧密相关的肾小管疾病的术语（如：PT 小管间质性肾炎；PT 肾小管疾病）
  - 肾病及肾小管功能损伤或肾脏小管间质性区域紊乱而导致的肾脏异常（如：PT 获得性范可尼综合征；PT 肾纤维化）

- 与肾小管功能障碍密切相关的尿液分析及尿液异常（如：PT 尿嗜酸性粒细胞检出；PT 等渗尿）
- 肾小管功能障碍导致的酸碱平衡紊乱及电解质及液体平衡类体况及检查（例如，PT 尿磷增加；PT 血氯过高性酸中毒）
- 经常导致小管间质性疾病的病因学术语（如：PT 过敏性肾炎；PT 中毒性肾病）
- 排除：
  - 先天性术语，但不包括 PT 氨基酸尿症（其或会用于编码获得性氨基酸尿症，尤其是在 PT 获得性氨基酸尿症被加入 MedDRA 第 16.0 版之前）
  - 非特异性肾脏异常、各种泌尿道体征和症状或泌尿检查，其可能是小管间质性疾病的下游效应，但并非其特异性效应，且可能出现在许多其他类型的肾脏及非肾脏功能障碍中，因为它们很可能会产生相当大的“干扰”（如：PT 腰肋疼痛；PT 肋脊角压痛；PT 肋脊角压痛）
  - 部分起初被考虑过的成像及组织病理学检查（偶尔伴随小管间质性疾病），最终因为缺乏特异性而被排除（如：PT 肾脏活检异常；PT 肾肿大；PT 肾扫描异常），但并不排除在日后会新增这类检查的更具体的概念。
  - 其他非肾脏异常、体征、症状或检查，其可能是小管间质性疾病的下游效应，但并非其特异性效应，且很可能会产生相当大的“干扰”（如：PT 嗜酸粒细胞增多症；PT 嗜酸粒细胞计数增多；PT 血免疫球蛋白 E 升高）
  - 小管间质性疾病发展的病因学，但一般与药物无关（如：PT 骨髓瘤管型肾病；PT 阻塞性尿路病）
  - 各种尿石类疾病
  - 不合格的检查术语（例外情况：纳入关于“异常”的检查术语）

注意：严重的急性小管间质性肾炎可能导致急性肾脏衰竭。因此，在某些情况下，可能需要采用小管间质性疾病 (SMQ) 和急性肾脏衰竭 (SMQ) 综合搜索。

### 2.98.3 执行注意事项和/或查询结果预期

小管间质性疾病 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.98.4 小管间质性疾病 (SMQ) 参考文献

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 285. Tubulointerstitial Diseases of the Kidney (《哈里逊内科学》第 285 章：肾小管间质性疾病)
- Merck Manual for Health Care Professionals: Tubulointerstitial Diseases (《默克医务人员手册》之『小管间质性疾病』)
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 36. Acute Tubulointerstitial Nephritis (《现代疾病诊断与治疗》之『肾脏学及高血压』第 36 章：急性小管间质性肾炎)
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 37. Chronic Tubulointerstitial Nephritis (《现代疾病诊断与治疗》之『肾脏学及高血压』第 37 章：慢性小管间质性肾炎)
- Coltran RS, Rennke H, and Kumar V. : Robbins Basic Pathology. 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527. (《罗宾斯基础病理学第 7 版》)

**2.99 肿瘤溶解综合征 (SMQ)**  
(2013 年 9 月正式使用版)

**2.99.1 定义**

- 肿瘤溶解综合征 (TLS): 因自发性细胞溶解或者因治疗使肿瘤细胞内容物放出而引起
  - 已发现的特点:
    - 血尿酸过多
    - 高钾血症
    - 高磷酸盐血症
    - 血钙过少
  - 可导致下游效应:
    - 肾功能不全
    - 心脏心律不齐
    - 疾病突发
    - 死亡 (由于多器官衰竭)
  - 垂死的细胞放出可能会导致全身炎症性反应综合征和多器官衰竭的细胞因子
  - 最常见于患高度非何杰金淋巴瘤和急性白血病的患者身上
    - 还可能并发其他肿瘤
  - 已有以下病症的患者风险最高:
    - 慢性肾功能不全
    - 少尿
    - 脱水
    - 低血压
    - 酸性尿
  - 处理方向为通过支持性护理防止代谢性以及肾并发症
  - “实验室”TLS 与“临床”TLS 的区别:
    - “实验室”TLS 要求在开始治疗 3 天前以及治疗 7 天后有以下两种或多种异常:
      - 血尿酸过多
      - 高钾血症

- 高磷酸盐血症
- 血钙过少
- 当“实验室”TLS 确诊同时伴有以下情况时，则界定为“临床”TLS：
  - 肌酐水平升高
  - 疾病突发
  - 心律不齐；或
  - 死亡
- 肾损伤是该疾病的一个重要表现
- 在磷酸钙、黄嘌呤和尿酸沉积在肾小管，导致阻塞和炎症时出现

### 2.99.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - TLS 的“诊断”术语（如：PT *肿瘤溶解综合征*）
  - 具有 TLS 表现的代谢病症术语（如：PT *高尿酸血症*、PT *血钙过少*）
  - 表示 TLS 代谢表现的调查结果术语（如：PT *血尿酸盐增加*、PT *钙水平降低*）
  - TLS 肾脏表现术语（如：PT *急性肾损伤*），因为这些术语与其他代谢表现明显有关且综合征的特征鲜明
  - 与 TLS 肾脏表现对应的调查结果术语（如：PT *血肌酐增加*）
- 排除：
  - TLS 的潜在病因学和诱发因素术语（如：PT *伯基特淋巴瘤*、PT *化疗*）
  - TLS 代谢表现的“下游”临床效应术语（如：PT *癫痫发作*；PT *心律不齐*）

注意：在 SMQ *肿瘤溶解综合征*编写组与 CIOMS SMQ 工作组讨论期间，指出 PT *尿酸性肾病*是 TLS 的一个明确特征，因此曾提出将此术语从 C 类广义范围术语移到 A 类狭义范围。但是，最终还是决定将该术语与其他临床表现一起留在 C 类广义范围，同时提醒该 SMQ 的使用者：在此 SMQ 中，PT *尿酸性肾病*在某种程度上介乎狭义范围和广义范围术语之间。

### 2.99.3 肿瘤溶解综合征 (SMQ) 参考文献

- Howard, HC, Jones, DP and Pui, C-H. The tumor lysis syndrome. New Engl J Med 2011; 364:19, 1844 – 54 (《肿瘤溶解综合征》)
- **Krishnan, K, Jaishankar, D and Ikeda, A. Tumor lysis syndrome. eMedicine (October 2012) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview> (2012 年 10 月 eMedicine 上发布的《肿瘤溶解综合征》)**

## 2.100 恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ)

(2008 年 9 月正式使用版)

### 2.100.1 定义

- 为查找所有涉及子宫和输卵管的恶性或性质不明的肿瘤而制定
- 涵盖所有涉及子宫和输卵管的恶性与性质不明的肿瘤，以及：
  - 与恶性肿瘤相关的病症
  - 与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作
  - 恶变前病症

### 2.100.2 纳入/排除标准

- 纳入：
  - 明确提及子宫和输卵管的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 涉及恶性或性质不明的子宫和输卵管肿瘤情形的术语，包括：
    - 操作与治疗
    - 各类检查
    - 肿瘤标志物
    - 指示此类疾病的体征和症状
- 排除：
  - 并未明确提及子宫和输卵管的恶性或性质不明的肿瘤术语
  - 与部位不明的恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作术语以及肿瘤标志物术语
  - 涉及胎盘的术语
  - 子宫和输卵管转移术语，包括 **PT 生殖器官转移**
  - **PT 子宫手术**和 **PT 输卵管手术**，因为它们不是针对恶性肿瘤的治疗性操作。  
(不过，如果需要非常广泛的搜索，也可使用这些术语)。

注意：在 14.0 版中，两个新的子 SMQ 已加入恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ) 中，使用户可以检索出单独的恶性事件 / 案例、恶性不明的肿瘤事件 / 案例、或恶性与性质不明的肿瘤事件 / 案例。

注意：如需搜索与未特别指明的恶性肿瘤相关的病症以及与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作，建议使用 **SMQ 恶性肿瘤** 中层级相对较低的子 SMQ。



### 2.100.3 层级结构



图 2-25. 恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤(SMQ)的层级结构

### 2.100.4 执行注意事项和/或查询结果预期

恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ) 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.100.5 恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ)参考文献

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005. (《癌：肿瘤学原理和实践》)
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995 (《牛津肿瘤学参考书》)
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/> (欧洲肿瘤标志物组织 (EGTM) 网站)

**2.101 血管炎 (SMQ)**  
(2009 年 3 月正式使用版)

**2.101.1 定义**

- 血管炎：血管壁炎症
- 根据部位和受影响的血管类型，临床和病理特征各异
- 原发性血管炎：血管炎为原发疾病。例如：
  - 颞动脉炎
  - 结节性多动脉炎
  - 韦格纳肉芽肿
- 以下病症可继发血管炎：
  - 系统性红斑狼疮
  - 类风湿性关节炎
- 以血管发炎及受损为特征
  - 血管腔通常受损
  - 伴随由相关血管供血的组织缺血
- 这一疾病可导致各类综合征
- 可能影响任何类型、大小和位置的血管
- 可仅限于一个器官，如皮肤，也可能同时涉及多个系统器官

**2.101.2 纳入/排除标准**

- 纳入：
  - 原发性血管炎术语（如：PT 过敏性紫癜、PT 白塞综合征或 PT 肉芽肿伴多血管炎 [包括 LLT 韦格纳肉芽肿]）
  - 包含“血管炎”字样的术语（如：PT 皮肤血管炎、PT 狼疮血管炎或 PT 类风湿性血管炎）
  - 包含“动脉炎”字样的术语（如：PT 冠状动脉炎或 PT 结节性多动脉炎）
  - 包含“脉管炎”字样的术语（如：PT 显微镜下多动脉炎或 PT 闭塞性血栓性血管炎）
  - 指示血管病症的各种紫癜术语，如：PT 过敏性紫癜及 PT 慢性色素性紫癜（狭义，包括 LLT *Majocchi* 紫癜）和 PT 可触及性紫癜（广义）

- 指示血管炎的实验室检查结果的术语（如：PT *抗中性粒细胞胞质抗体增加*）
- 排除：
  - 血管炎的症状术语，因为受发炎过程影响的具体血管不同，症状也不同
  - 伴有感染或过敏过程以及恶变的继发性血管炎术语（如：PT *过敏性关节炎*以及 PT *感染性静脉炎*）
  - 先天性术语（如：PT *婴儿脓毒性肉芽肿*）
  - 仅与静脉炎症有关的病症术语（如：PT *血栓性静脉炎*和 PT *静脉炎*（用户可能需参考 SMQ *血栓性静脉炎*）
  - 没有特别指明血管病症的所有通用和具体紫癜术语（如：PT *紫癜*、PT *老年性紫癜*、PT *血栓性血小板减少性紫癜*以及 PT *非血小板减少性紫癜*等）
  - 使患者面临罹患血管炎风险的病症术语，如：类风湿性关节炎和其他自体免疫疾病
  - 系统性红斑狼疮术语（用户可能需参考 SMQ *系统性红斑狼疮*）
  - 嗜酸粒细胞病症术语（用户可能需参考 SMQ *嗜酸粒细胞性肺炎*）
  - 并非只针对血管炎，但患有血管炎时可能升高的实验室检查指标术语（如：PT *抗核抗体阳性*、PT *C 反应蛋白升高*以及 PT *红细胞沉降率升高*）

注意：在 CIOMS 工作组进行的最初测试中，广义术语检索到的案例太少，不足以评估所测试的阳性和阴性对照物的区别。但是我们认为，为广义搜索选择的术语在医学上是恰当的，在某些数据库中可能证实有用。

### 2.101.3 执行注意事项和/或查询结果预期

*血管炎 (SMQ)* 具有狭义和广义搜索术语，详细说明请参见『第 1.5.2.1 节』。

### 2.101.4 *血管炎 (SMQ)* 参考文献

- Savage COS et al. ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis. BMJ 2000 May; 320 1325-1328 (《动脉和血管疾病基础 - 血管炎》)
- The Vasculitis Syndromes. In: Harrison's Internal Medicine 16th Edition [book online]. The McGraw-Hill Companies, 2007. <http://www.accessmedicine.com>. Accessed may 8, 2007. (《哈里逊内科学》第 16 版 [在线版] 中的《血管炎综合征》)

附录 I – 本文档所用的缩略词列表

缩略词	定义
CIOMS	国际医疗科学组织委员会 (Council for International Organizations of Medical Sciences)
JMO	日本公文协会 (Japanese Maintenance Organization)
LLT	低位语
MAG	MedDRA 分析小组
MedDRA	《药事管理的标准医学术语集》 (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
MSSO	(MedDRA) 维护和支持服务组织 (Maintenance and Support Services Organization)
NEC	不另分类
PT	首选语
SMQ	标准 MedDRA 分析查询
SOC	系统器官分类
SSC	特殊搜索分类
SSQ	标准搜索查询

## 附录 II – CIOMS SMQ 工作组成员（截至 2016 年 7 月）

姓名	所属机构
Lembit Rägo (观察员)	医学科学国际组织委员会 (CIOMS) 瑞士日内瓦
Norbert Paeschke (成员)	德国波恩 BfArM
Sabine Brosch (成员)	英国伦敦 欧洲药品局 (EMA)
Victoria Newbould (成员)	英国伦敦 欧洲药品局 (EMA)
Aniello Santoro (成员)	英国伦敦 欧洲药品局 (EMA)
Sonja Brajovic (成员)	美国马里兰州白橡木城 FDA
Lynn Macdonald (成员)	加拿大安大略省渥太华市 加拿大卫生部
Marielle McMorran (替补)	加拿大安大略省渥太华市 加拿大卫生部
Miki Ohta (观察员)	日本东京 药物及医疗器械管理局
Christiane Michel (成员)	瑞士巴塞尔 诺华制药股份有限公司
Constantin Mirea (成员)	德国 Ingelheim am Rhein 勃林格殷格翰
Christina W. Winter (成员)	英国米德尔塞克斯郡 葛兰素史克研发部
William W. Gregory (成员)	美国纽约州纽约市 辉瑞制药有限公司

附录 II – CIOMS SMQ 工作组成员

姓名	所属机构
Silvia Bader-Weder (成员)	瑞士巴塞尔 霍夫曼罗氏
Ilona Grosse-Michaelis (成员)	德国柏林 拜耳先灵医药股份有限公司
Thomas Bold (成员)	美国宾州北威尔士 默克公司
Anne Kehely (成员)	英国 伊莱利利公司
Judith Jones (成员)	美国弗州阿林顿 The Degge Group Ltd.
Odette Morin (观察员)	瑞士日内瓦 ICH 秘书处
Dawn Ronan (观察员)	瑞士日内瓦 ICH 秘书处
Tomás Moraleda (成员)	西班牙马德里 MedDRA MSSO
Eva-Beate Rump (成员)	德国杜塞尔多夫 MedDRA MSSO
Cecilia Biriell (观察员)	瑞典乌普萨拉 乌普萨拉监测中心
Sarah Vaughan (成员)	英国伦敦 药品和保健品管理局(MHRA)
Brigitte Keller-Stanislawski (疫苗工作组 联络员)	德国 Paul Ehrlich 研究所
Yutaka Nagao (观察员)	日本东京 日本公文协会, 日本制药及医疗器材监管学会 (PMRJ)
Yu Wada (观察员)	日本东京 制药及医疗器材管理局(PMDA)

附录 II – CIOMS SMQ 工作组成员

姓名	所属机构
Hitomi Takeshita (观察员)	英国 日本制药工业协会(JPMA)
Yo Tanaka (观察员)	日本 日本制药工业协会(JPMA).

附录 III —有效的 SMQ 和下级 SMQ 的综合列表

以下是所有有效的 SMQ 和对应下级 SMQ 的综合字母顺序列表，算法 SMQ 用星号\*予以识别，同时注明有原发布日期：

- 事故与损伤 (SMQ) [2007 年 9 月]
- 急性呼吸中枢抑制 (SMQ) [2007 年 9 月]
- 急性胰腺炎 (SMQ)\* [2005 年 11 月]
- 急性肾脏衰竭 (SMQ) [2005 年 4 月]
- 粒细胞缺乏症 (SMQ) [2005 年 11 月]
- 过敏反应 (SMQ)\* [2005 年 11 月]
- 血管性水肿 (SMQ) [2005 年 11 月]
- 抗胆碱综合征 (SMQ)\* [2006 年 9 月]
- 关节炎 (SMQ) [2013 年 9 月]
- 哮喘/支气管痉挛 (SMQ) [2005 年 11 月]
- 胆类疾病 (SMQ) [2007 年 9 月]
  - 胆道肿瘤 (SMQ)
    - 胆道良性肿瘤（包括囊状和息肉状）(SMQ)
    - 恶性与性质不明的胆道肿瘤(SMQ)
      - 恶性胆道肿瘤(SMQ) [2011 年 3 月]
      - 恶性不明确的胆道肿瘤 (SMQ)[2011 年 3 月]
  - 先天性胆类疾病 (SMQ)
  - 功能性、炎症性和胆结石的胆类疾病 (SMQ)
    - 胆道疾病 (SMQ)
    - 胆管系统的检查、体征和症状 (SMQ)
    - 胆囊病症 (SMQ)
    - 胆结石的病症 (SMQ)
    - 未指明部位的胆类疾病 (SMQ)
  - 感染性胆类疾病 (SMQ)
- 恶性与性质不明的乳腺肿瘤 (SMQ) [2008 年 9 月]
  - 恶性乳房肿瘤(SMQ) [2011 年 3 月]
  - 恶性不明确的乳腺肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
- 心律失常类疾病 (SMQ) [2006 年 9 月]
  - 涉及心律不齐的检查、体征和症状 (SMQ)



## 附录 III—有效的 SMQ 和下级 SMQ 的综合列表

- 心律失常类疾病术语（包括缓慢型心律失常/快速性心律失常）(SMQ)
  - 缓慢型心律失常（包括传导障碍和窦房结功能疾病）(SMQ)
    - 未特别指明的缓慢型心律失常术语 (SMQ)
    - 传导障碍 (SMQ)
    - 窦房结功能疾病 (SMQ)
  - 非特异性心律不齐 (SMQ)
  - 快速型心律失常（包括室上性快速型心律失常和室性快速型心律失常）(SMQ)
    - 室上性快速型心律失常 (SMQ)
    - 非特异性快速型心律失常 (SMQ)
    - 室性快速型心律失常 (SMQ)
- 先天性及新生儿心律不齐 (SMQ)
- 心力衰竭 (SMQ)** [2007 年 3 月]
- 心肌病 (SMQ)** [2008 年 9 月]
- 中枢神经系统血管疾病 (SMQ)** [2006 年 9 月]
  - 中枢神经系统出血和脑血管病症(SMQ)。
    - 涉及中枢神经系统出血和脑血管意外的病症 (SMQ)
    - 出血性中枢神经系统血管疾病(SMQ)
    - 缺血性中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
  - 出血性或缺血性性质不明的中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
- 慢性肾脏疾病 (SMQ)** [2013 年 3 月]
- 结膜疾病 (SMQ)** [2009 年 9 月]
- 惊厥 (SMQ)** [2007 年 3 月]
- 角膜疾病 (SMQ)** [2009 年 3 月]
- 痴呆 (SMQ)** [2007 年 3 月]
- 脱髓鞘病 (SMQ)** [2008 年 9 月]
- 抑郁及自杀/自残 (SMQ)** [2006 年 3 月]
  - 抑郁（不包括自杀和自残）(SMQ)
  - 自杀/自残 (SMQ)
- 伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应综合征药物反应 (SMQ)\*** [2016 年 3 月]
- 药物滥用、依赖和戒除 (SMQ)** [2007 年 9 月]
  - 药物滥用和依赖 (SMQ)
  - 药物戒除 (SMQ)
- 血脂异常 (SMQ)** [2005 年 11 月]
- 栓塞和血栓事件 (SMQ)** [2007 年 3 月]
  - 动脉栓塞和血栓事件 (SMQ)
  - 静脉栓塞和血栓事件 (SMQ)

- 血管类型不明及动静脉混合性栓塞和血栓事件 (SMQ)
- 嗜酸粒细胞性肺炎 (SMQ)\*** [2009年3月]
- 锥体外系综合征 (SMQ)** [2007年3月]
  - 静坐不能(SMQ)
  - 运动障碍(SMQ)
  - 肌张力障碍(SMQ)
  - 帕金森样事件(SMQ)
- 外渗事件（注射、输注和植入） (SMQ)** [2007年9月]
- 各种生育疾病 (SMQ)** [2011年9月]
- 非特异性胃肠炎症和功能紊乱类病症 (SMQ)** [2007年9月]
  - 非特异性胃肠功能障碍 (SMQ)
  - 非特异性胃肠炎症(SMQ)
  - 非特异性胃肠症状及治疗性操作(SMQ)
- 胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻 (SMQ)** [2007年9月]
  - 胃肠出血 (SMQ)
  - 胃肠梗阻 (SMQ)
  - 胃肠穿孔 (SMQ)
  - 非胃肠穿孔、溃疡、出血或梗阻特有的发现和治疗操作(SMQ)
  - 胃肠溃疡 (SMQ)
- 免疫接种后全身性惊厥癫痫发作(SMQ)\*** [2012年9月]
- 青光眼 (SMQ)**[2008年3月]
- 格林-巴利综合征 (SMQ)** [2007年9月]
- 造血细胞减少症 (SMQ)** [2005年11月]
  - 涉及一种以上血细胞的造血细胞减少症 (SMQ)造血红细胞减少症(SMQ)
  - 造血白血球减少症(SMQ)
  - 造血血小板减少症(SMQ)
- 血液动力学变化导致的水肿、渗出和体液过多 (SMQ)**[2008年3月]
- 溶血类疾病 (SMQ)** [2005年4月]
- 各种出血 (SMQ)** [2006年3月]
  - 出血相关性实验室检查术语 (SMQ)
  - 出血类术语（不包括实验室检查术语） (SMQ)
- 听力及前庭疾病 (SMQ)** [2009年3月]
  - 听力受损 (SMQ)
  - 前庭受损 (SMQ)
- 各种肝病 (SMQ)** [2005年4月]
  - 先天性家族性遗传性新生儿肝病 (SMQ)
  - 各种与药物相关的肝病—全面搜索 (SMQ)

## 附录 III—有效的 SMQ 和下级 SMQ 的综合列表

---

- 源于肝部的胆汁淤积和黄疸类病症 (SMQ)
  - 各种与药物相关的肝病—仅严重事件 (SMQ)
    - 肝衰、纤维化和肝硬化以及其他涉及肝损害的病症 (SMQ)
    - 非感染性肝炎 (SMQ)
    - 良性肝部肿瘤（包括囊状和息肉状） (SMQ)
    - 恶性与性质不明的肝部肿瘤 (SMQ)
      - 肝脏恶性肿瘤 (SMQ) [2011年3月]
      - 恶性不明确的肝脏肿瘤 (SMQ)[2011年3月]
  - 涉及肝脏的各类检查、体征和症状 (SMQ)
  - 与肝相关的凝血和出血障碍 (SMQ)
    - 特别指出与酒精相关的各种肝病 (SMQ)
    - 肝部感染 (SMQ)
    - 各种妊娠类肝病 (SMQ)
- 敌意/攻击 (SMQ)** [2007年9月]
- 高血糖症/新发糖尿病 (SMQ)** [2006年3月]
- 超敏性 (SMQ)** [2013年3月]
- 高血压 (SMQ)** [2008年9月]
- 低血糖 (SMQ)** [2016年3月]
- 低钠血症/SIADH (SMQ)** [2007年9月]
- 低张力低反应发作 (SMQ)\*** [2011年9月]
- 间质性肺疾病 (SMQ)** [2006年3月]
- 缺血性结肠炎 (SMQ)** [2008年3月]
- 缺血性心脏病 (SMQ)** [2006年3月]
  - 心肌梗死 (SMQ)
  - 其他缺血性心脏病 (SMQ)
- 缺乏效力/效果 (SMQ)** [2005年11月]
- 各种泪腺疾病 (SMQ)** [2009年9月]
- 乳酸中毒 (SMQ)** [2005年11月]
- 晶体疾病 (SMQ)** [2008年9月]
- 各种脂肪代谢障碍 (SMQ)** [2009年9月]
- 各种恶性肿瘤 (SMQ)** [2007年3月]
  - 与恶性肿瘤相关的病症 (SMQ)
  - 与恶性肿瘤相关的治疗性和诊断性操作 (SMQ)
  - 恶性或性质不明的肿瘤 (SMQ)
    - 恶性肿瘤 (SMQ) [2011年3月]

## 附录 III—有效的 SMQ 和下级 SMQ 的综合列表

---

- 血液恶性肿瘤 (SMQ) [2017 年 3 月]
- 非血液恶性肿瘤 (SMQ) [2017 年 3 月]
- - 恶性不明的肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
    - 未指明恶性的血液肿瘤 (SMQ) [2017 年 3 月]
    - 未指明恶性的非血液肿瘤 (SMQ) [2017 年 3 月]
  - 肿瘤标志物 (SMQ)
- 恶性淋巴瘤 (SMQ) [2013 年 3 月]
- 用药类医疗事故 (SMQ) [2016 年 3 月]
- 骨髓异常增生综合征 (SMQ) [2013 年 9 月]
- 抗精神病药恶性综合征 (SMQ)\* [2006 年 3 月]
- 非传染性腹泻 (SMQ) [2013 年 9 月]
- 非炎症性脑炎 (SMQ) [2007 年 9 月]
- 非感染性脑病/谵妄 (SMQ) [2007 年 9 月]
- 非感染性脑膜炎 (SMQ) [2007 年 9 月]
- 眼感染 (SMQ) [2010 年 9 月]
- 眼球运动障碍 (SMQ) [2010 年 9 月]
- 视神经疾病 (SMQ) [2008 年 9 月]
- 各种口咽疾病 (SMQ) [2007 年 9 月]
  - 齿龈病变 (SMQ)
  - 口咽过敏反应 (SMQ)
  - 口咽感染 (SMQ)
  - 口咽疾病 (不包括肿瘤、感染和过敏) (SMQ)
  - 口咽肿瘤 (SMQ)
- 骨坏死 (SMQ) [2010 年 3 月]
- 骨质疏松症/骨质减少 (SMQ) [2009 年 9 月]
- 恶性与性质不明的卵巢肿瘤 (SMQ) [2008 年 9 月]
  - 恶性卵巢肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
  - 恶性不明的卵巢肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
- 眼眶和眼睑疾病 (SMQ) [2009 年 9 月]
- 周围神经疾病类 (SMQ) [2005 年 11 月]
- 妊娠及新生儿主题 (SMQ) [2011 年 3 月]
  - 妊娠、临产及分娩并发症和风险因素 (排除流产和死胎) (SMQ)

- 先天性、家族性及遗传性疾病(SMQ)
- 哺乳期相关主题（包括新生儿通过母乳接触）(SMQ)
  - 功能性哺乳期疾病(SMQ)
  - 新生儿经母乳的暴露(SMQ)
- 胎儿疾病(SMQ)
- 新生儿疾病(SMQ)
- 妊娠终止和流产风险(SMQ)
- 正常妊娠状况和结果(SMQ)

**各类恶变前疾病 (SMQ)** [2007 年 3 月]

- 血液类恶变前疾病 (SMQ)
- 胃肠类恶变前疾病 (SMQ)
- 恶变前疾病、全身疾病和其他具体部位疾病 (SMQ)
- 生殖类恶变前疾病 (SMQ)
- 皮肤类恶变前疾病 (SMQ)

**恶性与性质不明的前列腺肿瘤 (SMQ)** [2008 年 9 月]

- 恶性前列腺肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
- 恶性不明确的前列腺肿瘤 (SMQ)[2011 年 3 月]

**蛋白尿 (SMQ)** [2014 年 9 月]

**假膜性结肠炎 (SMQ)** [2007 年 3 月]

**精神病和精神异常 (SMQ)** [2007 年 9 月]

**肺动脉高血压 (SMQ)** [2007 年 9 月； 2016 年 3 月修订]

**肾血管疾病 (SMQ)** [2010 年 3 月]

**呼吸衰竭(SMQ)** [2015 年 3 月]

**视网膜异常 (SMQ)** [2009 年 3 月]

**腹膜后纤维化 (SMQ)** [2006 年 9 月]

**横纹肌溶解/肌病 (SMQ)** [2004 年 12 月]

**巩膜疾病 (SMQ)** [2010 年 3 月]

**严重皮肤不良反应 (SMQ)** [2005 年 4 月]

**休克 (SMQ)** [2006 年 9 月]

- 过敏性/类过敏性休克病症 (SMQ)
- 低血糖性及神经原性休克病症 (SMQ)
- 低血容量性休克病症 (SMQ)
- 与休克相关的循环或心脏病症（尖端扭转型室速除外）(SMQ)
- 与休克相关的尖端扭转型室速病症 (SMQ)
- 中毒性/脓毒性休克病症 (SMQ)

恶性与性质不明的皮肤肿瘤 (SMQ) [2009 年 3 月]

- 恶性皮肤肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
- 恶性不明确的皮肤肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]

系统性红斑狼疮 (SMQ)\* [2006 年 3 月]

味觉和嗅觉异常 (SMQ) [2006 年 3 月]

各种腱炎和韧带疾病(SMQ) [2015 年 3 月]

血栓性静脉炎 (SMQ) [2007 年 9 月]

甲状腺功能异常 (SMQ) [2009 年 3 月]

- 甲状腺功能亢进 (SMQ)
- 甲状腺机能减退 (SMQ)

尖端扭转型室速/QT 延长 (SMQ) [2004 年 12 月]

小管间质性疾病 (SMQ) [2014 年 9 月]

肿瘤溶解综合征 (SMQ)\* [2013 年 9 月]

恶性与性质不明的子宫和输卵管肿瘤 (SMQ) [2008 年 9 月]

- 恶性子宫和输卵管肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]
- 恶性不明确的子宫及输卵管肿瘤 (SMQ) [2011 年 3 月]

血管炎 (SMQ) [2009 年 3 月]