



Průvodce MedDRA verze 16.0

MSSO-DI-6003-16.0.0
Březen 2013



Poznámky pro čtenáře

Tento průvodce je napsán v češtině a určen pouze pro užívání s odpovídající jazykovou verzí MedDRA. Byly zpracovány další průvodce k podpoře jiných jazyků než angličtiny, které jsou přiloženy k příslušným jazykovým kopiím.

Tento průvodce je určen k užívání společně s MedDRA prohlížečem, dostupným s každou objednávkou MedDRA.

Změny specifické pro novou verzi nebo změny v dokumentaci lze nalézt v souboru “Co je nového”. Tento soubor je součástí každého vydání MedDRA a současně je umístěn na webových stránkách MSSO v sekci Downloads [Downloads section](#).

Terminologie MedDRA podléhá systému řízení jakosti podle ISO 9001:2008.

Níže uvedený výpis oddílů s významnými změnami v MedDRA 16.0 je určen k snadnější identifikaci nového a změněného obsahu v tomto průvodci:

Oddíl 6.12.1: Základ pro klasifikaci – byl přidán jeden oddíl k vysvětlení rozdílu mezi termíny expozice „čemu“ versus expozice „cestou“.

Oddíl 6.25.2: Zásady a výjimky –bylo přidáno jedno prohlášení k objasnění umístění revizních procesů v MedDRA.

Příloha B: Popisy MedDRA pojmů –následující popisy byly pozměněny nebo přidány:

- Abusus
- Závislost
- Chyba v použití přístroje
- Zneužití
- Pracovní/profesionální expozice
- Použití off label

Uznání

Obchodní známka MedDRA[®] je vlastnictvím International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations v zastoupení ICH. Diagnostický a statistický manuál psychických poruch, čtvrté vydání (DSM-IV) Copyright ©1994 American Psychiatric Association. ICD-9-CM, Mezinárodní klasifikace nemocí, devátá revize, Klinická modifikace, Copyright ©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus páté vydání, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) je produktem ministerstva zdravotnictví, práce a sociální péče (MHLW). LOINC[®] je registrovaná obchodní známka Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin[®] je registrovaná obchodní známka GlaxoSmithKline. Merriam-Webster[®] je registrovaná obchodní známka Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 by Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, Elsevierovo vydání.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být užíván, reprodukován, šířen, překládán, pozměňován, upravován nebo začleňován do jiných dokumentů na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli škody, nároky či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním originálního dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

OBSAH

1.	ÚVOD	7
1.1	PŮVOD	7
1.2	PŘIJETÍ MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE JAKO DŮLEŽITÝ KROK ICH	8
1.3	VÝVOJ SLOVNÍKU MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE PRO REGULAČNÍ ČINNOSTI (MedDRA)	8
1.4	ZAVÁDĚNÍ TERMINOLOGIE	8
1.5	ROZSAH TERMINOLOGIE	9
1.6	ZAČLENĚNÍ TERMÍNŮ Z UZNÁVANÝCH TERMINOLOGÍ	9
1.7	VYLUČOVACÍ KRITÉRIA	10
2.	STRUKTURÁLNÍ PRVKY TERMINOLOGIE	11
2.1	EKVIVALENCE	11
2.2	HIERARCHIE	11
3.	ÚROVNĚ STRUKTURÁLNÍ HIERARCHIE	13
3.1	TERMÍNY NEJNIŽŠÍ ÚROVNĚ	13
3.2	PREFEROVANÉ TERMÍNY	14
3.3	TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ	14
3.4	SKUPINOVÉ TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ	15
3.5	TŘÍDA ORGÁNOVÉHO SYSTÉMU	15
3.6	STANDARDIZOVANÉ VYHLEDÁVÁNÍ MedDRA (SMQ)	18
4.	PRAVIDLA A ZVYKLOSTI PŘIJATÉ V TERMINOLOGII (VČETNĚ PREZENTACE A FORMÁTOVÁNÍ TERMÍNŮ)	19
4.1	HLÁSKOVÁNÍ	19
4.2	ZKRATKY	19
4.3	VELKÁ PÍSMENA	20
4.4	INTERPUNKCE	20
4.5	JEDNOTLIVÉ SLOVO VS. VÍCESLOVNÝ TERMÍN	21
4.6	SLOVOSLED	21
4.7	KÓDY MedDRA	21
4.8	POPISY TĚLESNÝCH ČÁSTÍ V MedDRA	21
4.9	ČÍSELNÉ HODNOTY	22

4.10	ZHORŠENÍ PŮVODNÍCH STAVŮ	22
4.11	TERMÍNY NOS A NEC	22
4.12	TERMÍNY SPECIFICKÉ PRO POHLAVÍ.....	23
4.13	KONVENCE POJMENOVÁNÍ V HIERARCHII	23
5.	KONVENCE POJMENOVÁNÍ PT A LLT	25
5.1	OBECNÉ POUŽITÍ SLOV	25
5.2	OBECNÉ STRATEGIE VYHLEDÁVÁNÍ.....	28
6.	TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ.....	29
6.1	PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU	30
6.2	SRDEČNÍ PORUCHY	31
6.3	VROZENÉ, FAMILIÁRNÍ A GENETICKÉ VADY	32
6.4	PORUCHY UCHA A LABYRINTU.....	33
6.5	ENDOKRINNÍ PORUCHY	34
6.6	PORUCHY OKA	35
6.7	GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	37
6.8	CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE.....	38
6.9	PORUCHY JATER A ŽLUČOVÝCH CEST	40
6.10	PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU.....	41
6.11	INFEKCE A INFESTACE	43
6.12	PORANĚNÍ, OTRAVY A PROCEDURÁLNÍ KOMPLIKACE	45
6.13	VYŠETŘENÍ.....	47
6.14	PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	52
6.15	PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁNĚ.....	53
6.16	NOVOTVARY BENIGNÍ, MALIGNÍ A BLÍŽE NEURČENÉ (ZAHRNUJÍCÍ CYSTY A POLYPY).....	54
6.17	PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	56
6.18	STAVY SPOJENÉ S TĚHOTENSTVÍM, ŠESTINEDĚLÍM A PERINATÁLNÍM OBDOBÍM.....	57
6.19	PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	59
6.20	PORUCHY LEDVIN A MOČOVÝCH CEST.....	61
6.21	PORUCHY REPRODUKČNÍHO SYSTÉMU A PRSU	62
6.22	RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY.....	63

6.23	PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	65
6.24	SOCIÁLNÍ OKOLNOSTI	66
6.25	CHIRURGICKÉ A LÉČEBNÉ POSTUPY	67
6.26	CÉVNÍ PORUCHY	69
PŘÍLOHA A: ZKRATKY		70
PŘÍLOHA B: POPISY MedDRA POJMŮ		73

SEZNAM TABULEK

Tabulka 3-1.	Abecední seznam SOC v MedDRA terminologii	17
Tabulka 3-2.	Seznam SOC v MedDRA terminologii – mezinárodně schválené pořadí	18
Tabulka 6-1.	Počet unikátních termínů	29
Tabulka 6-2.	Příklady výjimek a pravidel v SOC Poruchy imunitního systému	41

SEZNAM SCHÉMAT

Schéma 2-1.	Strukturální hierarchie terminologie MedDRA	12
-------------	---	----

1. ÚVOD

Slovník medicínské terminologie pro regulační činnosti (The Medical Dictionary for Regulatory Activities-MedDRA) je mezinárodní medicínská terminologie, vyvinutá pod patronací Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv (International Conference on Harmonisation-ICH-of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Tento průvodce popisuje vývoj, rozsah a strukturu této terminologie.

1.1 PŮVOD

Před vývojem MedDRA neexistovala žádná mezinárodně uznaná medicínská terminologie pro účely regulace léčiv. Většina organizací zpracovávajících regulační údaje používala některou z mezinárodních terminologií nežádoucích účinků léčiv v kombinaci s klasifikací nemocí. V Evropě většina těchto organizací používala kombinaci World Health Organization's Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[®]) a International Classification of Diseases devátá revize (ICD-9) (V ČR MKN-pozn. překl.). Ve Spojených Státech byla obvykle užívána Food and Drug Administration's (FDA) Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART[®]) v kombinaci s Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM[®]). Japonsko vyvinulo vlastní verze těchto mezinárodních terminologií- Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) a Medical Information System (Japan) (MEDIS). Navíc mnohé organizace přizpůsobovaly tyto terminologie svým potřebám. Tradičním terminologiím chyběla specifická termínů na vstupní úrovni, poskytovaly omezené možnosti vyhledávání (např. málo úrovní v hierarchii nebo schopnost vyhledávání pouze jedné osy) a nezacházely efektivně se syndromy. Organizace s dostatečnými zdroji vyvíjely vlastní "vnitřní" terminologie, aby překonaly některé nebo všechny tyto nedostatky.

Používání mnohočetných terminologií způsobilo několik problémů. Užití odlišných terminologií v různých stadiích vývoje produktů komplikuje vyhledávání a analýzy údajů a ztěžuje srovnávání a odkazy. Například bezpečnostní údaje z klinických studií před registrací byly často klasifikovány pomocí ICD terminologie, zatímco post-marketingová sledování pomocí terminologie J-ART, WHO-ART nebo COSTART. Navíc užívání odlišných terminologií v různých zeměpisných oblastech zhoršovalo mezinárodní komunikaci a nutilo k transformaci dat z jedné terminologie do jiné. Taková transformace dat často působila časovou prodlevu a ztrátu nebo zkomolení údajů. Tyto problémy postihly zejména nadnárodní farmaceutické firmy, jejichž dceřiné společnosti užívaly různé terminologie, aby vyhověly rozdílným místním pravidlům. Užívání různých terminologií též narušovalo komunikaci mezi společnostmi a výzkumnými organizacemi.

Bylo stále těžší zvládat informace požadované pro registraci přípravků a plnit časové plány výměn dat mezi farmaceutickými firmami a regulačními úřady. Tyto obtíže přiměly celé odvětví k využití rozvíjejících se komunikačních a informačních technologií. Nicméně i elektronická komunikace stále vyžadovala standardizovaná a strukturovaná data, aby byla úspěšná.

1.2 PŘIJETÍ MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE JAKO DŮLEŽITÝ KROK ICH

V říjnu 1994 představil řídicí výbor ICH multidisciplinární regulační iniciativy pro zajištění pokračující bezpečnosti, kvality a účinnosti harmonizačních kroků. Tyto iniciativy se zaměřily na medicínskou terminologii pro regulační účely (M1) a elektronické standardy pro přenos regulačních informací (ESTRI, M2). ICH přijala tyto iniciativy k rozpoznání zvyšujícího se významu elektronického přenosu regulačních dat a potřeby mezinárodně uznaných standardů.

Zaměřením ICH M1 iniciativy byla standardizace mezinárodní medicínské terminologie pro regulační komunikaci. Toto zahrnovalo komunikaci při registraci, dokumentaci a monitoraci bezpečnosti medicínských produktů k užití v pre i postmarketingové fázi regulačního procesu. Cílem byla shoda na jednotné medicínské terminologii pro regulační činnosti, která překonává nedostatky současné terminologie, je mezinárodně uznaná a dlouhodobě podporovaná. Firmy a regulační úřady z takové terminologie profitují, protože zlepšuje kvalitu, včasnost a dostupnost dat k analýzám. Také usnadňuje elektronickou výměnu dat týkajících se medicínských produktů a v dlouhodobém horizontu šetří zdroje.

Byla založena expertní pracovní skupina M1 (EWG) složená z představitelů šesti ICH garantů, pozorovatele WHO a Evropské unie ve funkci zpravodaje. EWG definovala výstupy iniciativy jako terminologii schváleného obsahu a struktury (použitelná verze) a schválený rámec udržování.

1.3 VÝVOJ SLOVNÍKU MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE PRO REGULAČNÍ ČINNOSTI (MedDRA)

ICH terminologie byla vyvinuta z preexistujících terminologií. Pracovní skupina The MedDRA Working Party rozšířením terminologie britské MCA, nyní MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) vytvořila MedDRA verze 1.0. Ta byla přijata jako základ pro novou ICH terminologii.

MedDRA verze 2.0 byla schválena k použití na 4. konferenci ICH v červenci 1997. Na tomto setkání byla schválena změna jména a zkratky. Proto se zkratka MedDRA užívá pro verze do 1.5, zatímco zavedená verze 2.0 a další jsou známy jako MedDRA terminologie.

1.4 ZAVÁDĚNÍ TERMINOLOGIE

Úspěch terminologie závisí na jejím dlouhodobém udržování a vývoji v závislosti na medicínských/vědeckých pokrocích a na změnách regulačního prostředí. Proto je MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) nezbytnou součástí zavádění MedDRA terminologie. MSSO byla vybrána společností ICH ve veřejné soutěži.

1.5 ROZSAH TERMINOLOGIE

Terminologie MedDRA platí pro všechny fáze vývoje léků, kromě toxikologie zvířat. Též platí pro zdravotní účinky a nežádoucí účinky zařízení (např. PT *Infekce spojená s přístrojem* a PT *Selhání přístroje nebo prostředku*). Kategorie termínů klasifikovaných jako “medicínské” pro tyto účely jsou následující:

- příznaky
- symptomy
- onemocnění
- diagnózy
- terapeutické indikace – včetně příznaků, symptomů, onemocnění, diagnóz, diagnózy nebo profylaxe onemocnění, změny fyziologické funkce
- názvy a kvalitativní výsledky vyšetření-např. zvýšení, snížení, normální, abnormální, přítomný, nepřítomný, pozitivní a negativní
- chyby medikace a termíny kvality produktu
- chirurgické a medicínské postupy
- osobní/sociální/rodinná anamnéza

Přestože sociální okolnosti nejsou obvykle považovány za medicínské termíny, spadají do okruhu „medicínských“, pokud jsou důležité pro vyhodnocení regulačních dat (např. odhad klinického výsledku léčby ve světle expozice rizikovým faktorům). Například: PT *Zahraniční cesta*, PT *Užití látky*, HLT *Užívání tabáku* a HLT *Záležitosti týkající se úmrtí*. Výše definovaná terminologie byla vyvinuta pro regulační úřady a regulovaný farmaceutický průmysl. Tyto skupiny mohou terminologii užívat pro zadávání, vyhledávání, vyhodnocování a prezentaci dat v pre i postmarketingové fázi regulačního procesu následovně:

- klinické studie
- hlášení spontánních nežádoucích reakcí a příhod
- regulační návrhy
- informace o regulovaném produktu

1.6 ZAČLENĚNÍ TERMÍNŮ Z UZNÁVANÝCH TERMINOLOGIÍ

Úvodní vydání MedDRA (verze 2.1) v březnu 1999 obsahovalo ve specifických polích spojených s názvy termínů číselné a symbolické kódy z dřívějších terminologií. Jednalo se o odkazy z jiných terminologií k podobným či identickým termínům MedDRA a obsahovalo kódy z COSTART (5. vydání), WHO-ART[®] (3. čtvrtletí 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (vydání 2.2) a J-ART (1996). Např. PT *Nausea* v MedDRA měl odpovídající termín NAUSEA v COSTART.

MedDRA nebyl vyvinut jako metatezaurus a hierarchie těchto ostatních terminologií nejsou jeho podmnožinami. Termíny vstupující z jiných terminologií nemusí mít tedy nutně stejné PT v MedDRA jako ve své mateřské terminologii. Hierarchie pro vyhledávání a použití dat jsou jedinečné pro MedDRA.

Zařazování termínů z jiných terminologií je omezeno na ty, které splňují rozsah MedDRA definovaný výše.

Pracovní skupina ICH M1 – která vytvořila původní verzi MedDRA – zahrnula číselné a symbolické kódy do textu termínů; zdály se být užitečné pro převedení do MedDRA. Protože většina organizací převedla svá data ze starších terminologií do MedDRA a své kódy od vydání MedDRA neudržovala nebo neaktualizovala, odstranila je MSSO z MedDRA souborů v 15.0.

Všimněte si, že v důsledku této akce nebyl odstraněn ani modifikován žádný MedDRA termín a struktura ASCII souborů MedDRA nebyla změněna.

1.7 VYLUČOVACÍ KRITÉRIA

Vylučovací kritéria použitá při vývoji terminologie nemusí nutně omezovat šíření rozsahu terminologie. Protože se jedná o terminologii medicínskou, jsou mimo rozsah terminologie následující termíny užívané v regulačních záležitostech:

- Názvosloví léčiv/produktů (pozn. generické názvy některých běžně užívaných produktů jako např. digoxin, které jsou zahrnuty spolu se souvisejícími nežádoucími účinky)
- Názvosloví zařízení/přístrojů/diagnostických prostředků
- Design studie
- Demografické údaje (včetně pohlaví, věku, rasy a náboženského vyznání pacienta)

Protože terminologie je zaměřena na zdravotní účinky u jednotlivých pacientů, jsou vyloučeny následující termíny:

- Výrazy odkazující více na populaci než na individuální pacienty (např. ojedinělý, častý)
- Nejsou zahrnuty číselné hodnoty spojené s laboratorními parametry (např. hladina sodíku v séru 141 mEq/L). Podrobněji viz oddíl 4.9.
- Popisy závažnosti nejsou zahrnuty v terminologii. Popisy jako „těžký“ nebo „mírný“ se použijí, pouze pokud jsou specifické pro daný termín (např. lehká versus těžká mentální retardace).

2. STRUKTURÁLNÍ PRVKY TERMINOLOGIE

Terminologie MedDRA byla vyvinuta jako medicínsky ověřená terminologie pro používání v celém regulačním procesu. Tvůrci terminologie navrhli strukturu, která podporuje specifické a komplexní datové vstupy a flexibilní vyhledávání dat. Schéma 2-1 znázorňuje hierarchickou strukturu terminologie. Vzájemné vztahy mezi termíny této terminologie spadají do následujících dvou kategorií:

2.1 EKVIVALENCE

Pod PT (preferovanými termíny) jsou sdruženy termíny, které jsou rovnocenné nebo synonyma.

2.2 HIERARCHIE

Hierarchie určuje stupně nebo úrovně nadřazenosti a podřazenosti. Nadřazený termín je široký termín vhodný pro každý podřazený popis k němu vztažený. Hierarchické úrovně takto představují vertikální spojení v terminologii.

Hierarchie jsou důležitými mechanismy pro flexibilní vyhledávání dat a pro jejich jasnou prezentaci. Pětiúrovňová struktura této terminologie poskytuje možnost pro vyhledávání dat specifickým nebo širokým seskupováním podle vyžadované úrovně specifity. LLT (termín nejnižší úrovně) poskytuje maximální specifitu.

Terminologie nebyla vyvinuta jako formální klasifikace nebo taxonomie, každá úroveň v hierarchii může vyjadřovat různý stupeň specifity nebo „nespojivosti“ z jedné SOC (třída orgánového systému) do druhé. HLT (termíny vysoké úrovně) a HLTG (skupinové termíny vysoké úrovně) usnadňují vyhledávání a prezentaci dat seskupováním klinicky významných termínů. Souhrnně se dá říct, že HLT a HLTG úrovně jsou někdy v MedDRA označovány jako „skupinové termíny“.

26 tříd orgánových systémů (SOC) představuje paralelní osy, které nejsou vzájemně exkluzivní. Tato charakteristika nazývaná „multiaxialita“ umožňuje, aby byl termín prezentován ve více než jedné SOC a byl zařazen podle různých klasifikací (např. podle etiologie nebo místa manifestace), dovolující vyhledávání a prezentaci pomocí různých zadání dat. Skupinové termíny jsou v terminologii předdefinovány a nejsou vybírány ad hoc osobami zadávajícími data. Přesněji řečeno, terminologie je strukturována tak, že výběr vstupního termínu vede k automatickému přiřazení ke skupinovým termínům vyšší úrovně. Multiaxiální zařazení termínů jsou předdefinována a zajišťují komplexní a odpovídající vyhledávání dat, nezávisle na tom, která SOC je pro hledání zvolena.

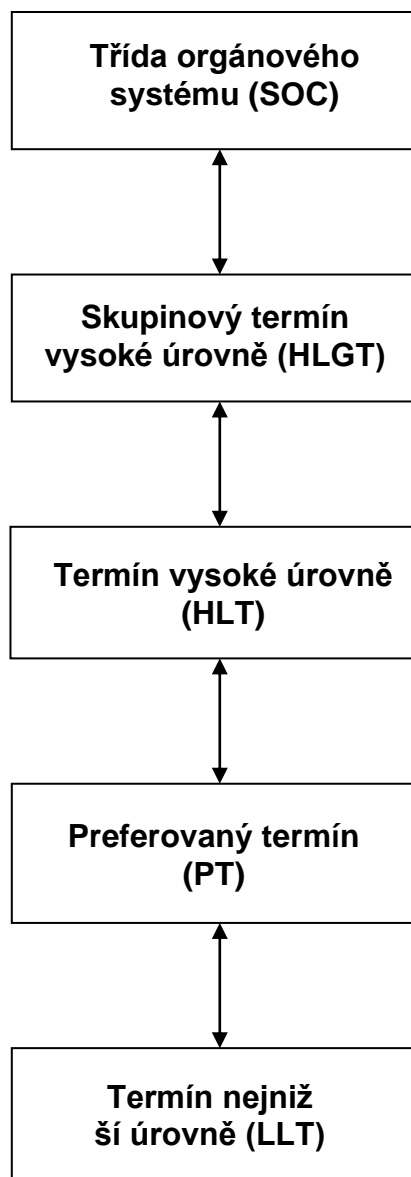


Schéma 2-1. Strukturální hierarchie terminologie MedDRA

3. ÚROVNĚ STRUKTURÁLNÍ HIERARCHIE

Úrovně strukturální hierarchie jsou charakterizovány jako následující:

3.1 TERMÍNY NEJNIŽŠÍ ÚROVNĚ

LLT termíny představují nejnižší úroveň terminologie. Každý LLT je spojen pouze s jedním PT.

LLT termíny mají následující vztahy k svému PT:

Synonyma: rozdílné termíny pro stejný význam daný PT (např. PT *Artritida* a jeho podřazený LLT *Kloubní záněť*)

Lexikální varianty: Odlišná slovní forma pro stejný význam. Toto zahrnuje plné názvy vs. zkratky a přímý vs. převrácený slovosled (např. PT *Syndrom získané imunodeficience* a jeho podřazený LLT *AIDS* nebo PT *Biopsie jazyka* [v angl. *Biopsy tongue*-pozn. překl.] a jeho podřazený LLT *Biopsie jazyka* – [v angl. *Tongue biopsy*-pozn.překl.]).

Pseudosynonyma: Pseudosynonyma jsou termíny, které nejsou přesně stejného významu, ale jsou používány jako synonyma v dané terminologii. Zahrnují termíny popisující místo a stranu (např. PT *Otitis externa* a jeho podřazený LLT *Bilaterální otitis externa*).

Podřazený prvek: Podřazený prvek (svého výchozího PT) je představovaný LLT s více podrobnými informacemi, jako je anatomické upřesnění (např. PT *Kontuze* a jeho LLT *Zhmoždění obličeje* nebo LLT *Zhmoždění dolní končetiny*).

Identické LLT: jedno LLT je identické jako jeho PT pro účely zadávání vstupních dat (např. PT *Demence Alzheimerova typu* a jeho podřazený LLT *Demence Alzheimerova typu* [v aktuálním překladu MedDRA chybně pouze *Demence Alzheimerova typu NOS* pozn. překl.]). V tomto případě má LLT a jeho výchozí PT stejný kód MedDRA, který se objevuje v obou úrovních.

Protože LLT mají vyhovět hovorovým nebo kulturně jedinečným termínům, každý LLT nemusí mít specifický překlad v každém jazyce.

LLT úroveň hraje důležitou roli v usnadnění přenosu historických dat, protože mnoho termínů obsažených v této úrovni je sem začleněno z jiných terminologií.

LLT usnadňují zadávání dat a podporují důslednost omezením subjektivní volby v tomto stadiu. LLT také mohou být užity jako základ pro automatické kódování. Protože LLT mohou být více specifické než PT, ke kterému jsou přiřazeny, uživatelé mohou získat data na nejspecifičtější úrovni terminologie.

Termíny LLT jsou označeny jako „aktuální“ nebo „neaktuální“. Termíny, které jsou velmi nejasné, nejednoznačné, zkomolené, zkrácené, zastaralé či nesprávně psané jsou označeny jako „neaktuální“. Tyto termíny mohou pocházet z terminologií začleněných do MedDRA. Terminologie uchovává tyto „neaktuální“ LLT k zachování historických dat pro vyhledávání a analýzu. Toto označení také dovolí uživatelům zavést terminologii do

databáze a zabránit nechtěnému užívání „neaktuálních“ LLT v kódování po zavedení databáze.

3.2 PREFEROVANÉ TERMÍNY

PT je specifický popis (jednotné medicínské pojetí) pro symptom, příznak, onemocnění, diagnózu, léčebnou indikaci, vyšetření, chirurgický nebo lékařský postup a pro údaje z osobní, sociální nebo rodinné anamnézy.

PT by měly být jednoznačné a co možná nejvíce specifické a samopopisné v kontextu mezinárodních požadavků. Eponyma jsou proto užívána pouze pokud jsou uznávána mezinárodně.

Nespojitost/specifická PT úrovně je taková, že klinicko-patologická nebo etiologická upřesnění názvů jsou představována v PT úrovni. Například varianty termínů pro rýmu a meningitidu existují jako oddělené entity v této úrovni (např. PT *Celoroční rýma*, PT *Rýma sezónní*, PT *Rýma ulcerativní*, PT *Rýma atrofická*, PT *Aseptická meningitida*, PT *Kryptokoková meningitida*, PT *Virová meningitida*, PT *Bakteriální meningitida* aj.) Tato úroveň specifity v PT zajišťuje, že může být maximálně využívána multiaxiální povaha této terminologie.

Není omezen počet LLT, které mohou být spojeny s PT, nicméně PT musí mít alespoň jeden LLT, který je s ním spojen. Je-li přidáno nové PT do terminologie, je automaticky vytvořen nový LLT pro účely vstupních dat.

PT jsou podřazeny termínům HLT.

Termín PT musí být spojen nejméně s jedním termínem SOC. PT může být přiměřeně spojen s více termíny SOC. Může být spojen s každou SOC jen jedinou cestou HLT=>HLGT=>SOC. Každý PT má jeden primární SOC, ve kterém bude uveden při kumulativním výpisu z databáze.

3.3 TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ

HLT je nadřazený název k PT, který je s ním spojen. Je to kategorie, která obsahuje PT, u kterých je anatomická, patologická, fyziologická, etiologická nebo funkční souvislost. Příklady HLT jsou: HLT *Bronchospasmus a obstrukce*, HLT *Mediastinální poruchy*, HLT *Plicní edémy* a HLT *Novotvary horních cest dýchacích*.

Terminologie není taxonomická a proto specifická HLT není napříč terminologií uniformní (nebo mezi termíny SOC).

HLT se využívají pro vyhledávání a prezentaci dat, nejsou určeny k použití na úrovni kódování.

Termíny HLT jsou podřazeny termínům HLGT. HLT musí být spojen alespoň s jednou SOC cestou přes jeden HLGT. Může být spojen s jednotlivou SOC pouze jednou cestou (tj. spojen s jednou SOC pouze přes jeden HLGT). Všechny HLT spojené s jednotlivým HLGT se objeví v každé SOC, se kterou je spojen HLGT.

3.4 SKUPINOVÉ TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ

HLGT je nadřazený název pro jeden nebo více HLT, u kterých je anatomická, patologická, fyziologická, etiologická nebo funkční souvislost. Například: HLT *Cévní hypertenzní poruchy* spojuje následující HLT: HLT *Akcelerovaná a maligní hypertenze*, HLT *Hypertenzní komplikace*, HLT *Hypertenze portální*, HLT *Hypertenze v souvislosti s těhotenstvím*, HLT *Pulmonální hypertenze*, HLT *Hypertenze renální*, HLT *Cévní hypertenzní poruchy NEC* a HLT *Endokrinní a metabolická sekundární hypertenze*.

HLGT se užívají pro vyhledávání a prezentaci dat. HLT se seskupují, aby napomohly vyhledávání v širším konceptu.

HLGT jsou podřazeny SOC. HLT musí být spojen nejméně s jednou SOC a nejméně s jedním HLT (resp. s nejbližší vyšší a nižší úrovní v hierarchii).

Není omezen počet SOC, se kterými může být HLT spojen.

3.5 TŘÍDA ORGÁNOVÉHO SYSTÉMU

Třída **SOC** je nejvyšší stupeň hierarchie, který poskytuje nejširší způsob vyhledávání dat. Třídy SOC zahrnují skupiny podle:

- Etiologie (např. SOC *Infekce a infestace*)
- Místa manifestace (např. SOC *Gastrointestinální poruchy*)
- Účelu (např. SOC *Chirurgické a léčebné postupy*)

Výjimkou z výše uvedených kategorií je SOC *Sociální okolnosti*, která obsahuje informaci o osobě, nikoliv o nežádoucí příhodě a zařazuje ji podle faktorů, které mohou dát náhled na personální problémy, které mohou mít vliv na hlášenou příhodu. Třída SOC je spojena přímo (nadřazeně) s alespoň jedním HLT bez omezení počtu těchto HLT.

Aby bylo zamezeno „zdvojení“ při vyhledávání informací ze všech SOC, každý PT je přiřazen ke své primární SOC. To je potřebné proto, že PT mohou být zařazeny ve více než jedné SOC (multiaxialita). Toto chrání jednotlivé PT před tím, aby byly zobrazeny více než jednou při kumulativních výstupech dat ze SOC, což by vedlo k nadměrnému počtu termínů. Všechny PT v MedDRA jsou přiřazeny k primární SOC, čímž je určeno, ve které SOC bude při těchto výstupech termín zobrazen. Tato vlastnost nebrání zobrazení a započtení termínu v jiných SOC, ve kterých je zobrazován pro potřeby datového vyhledávání, které nezahrnuje všechny SOC.

Pro přiřazování primárních tříd SOC jsou užitá následující pravidla:

- Termíny PT, které jsou zařazeny pouze v jedné SOC, ji automaticky předurčují jako SOC primární
- Termíny PT vztažené k nemocem nebo k příznakům a symptomům jsou primárně předurčeny k SOC svým místem manifestace s následujícími výjimkami:
 - Termíny pro kongenitální a hereditární anomálie mají jako primární SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*

Úrovně strukturální hierarchie

- Termíny pro novotvary mají primární SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Toto neplatí pro termíny týkající se cyst a polypů. Tyto termíny mají svou primární SOC danou místem manifestace. Například: PT *Ušní polyp* má jako primární SOC *Poruchy ucha a labyrintu* a třída SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* je jeho třídou sekundární.
- Termíny pro infekce mají jako primární SOC *Infekce a infestace*

Jestliže pro PT platí více než jedna z těchto tří výjimek tříd SOC, pak je primární SOC určena podle následujících priorit:

- SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*
- SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*
- SOC *Infekce a infestace*

Jako příklad – PT *Vrozený teratom* má primární SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a sekundární SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.

Toto rozhodnutí bylo vytvořeno během vývoje terminologie MedDRA, aby zrušilo hlavní pravidlo ohledně místa manifestace (spíše než etiologie) při určování primární SOC novotvarů, vrozených abnormalit a infekcí. Bylo tak učiněno k usnadnění signální identifikace, protože všechny PT vztažené k těmto kategoriím jsou seskupeny společně do běžných kumulativních datových výstupů.

Další důvody pro rozvržení primárních SOC:

- Ne všechny třídy SOC v MedDRA vyjadřují multiaxialitu. Termíny obsažené v SOC *Vyšetření*, SOC *Sociální okolnosti* a SOC *Chirurgické a léčebné postupy* se nacházejí v těchto třídách SOC a nikde jinde v terminologii, protože jim chybí multiaxiální vazba.
- Většina (ale ne všechny) termínů poranění, otrav a procedurálních komplikací má jako primární SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*
- Termíny ohledně reakcí v místě aplikace, implantace a injekce mají jako primární SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*, zatímco infekce v těchto místech mají primární SOC *Infekce a infestace*.

Abecední seznam tříd SOC v MedDRA je uveden v tabulce 3-1 (abecední je v angličtině – pozn. překl.). V tabulce 3-2 je uveden seznam tříd SOC v mezinárodně schváleném pořadí. Původní pracovní skupina expertů MedDRA určila, že není možné standardní abecední řazení termínů SOC kvůli mnohojazykové povaze MedDRA. Proto vyvinuli mezinárodní pořadí k usnadnění shodnosti bez ohledu na jazyk či abecedu.

SOC *Poruchy krve a lymfatického systému*

SOC *Srdeční poruchy*

SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*

SOC *Poruchy ucha a labyrintu*

Úrovně strukturální hierarchie

SOC *Endokrinní poruchy*
SOC *Poruchy oka*
SOC *Gastrointestinální poruchy*
SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*
SOC *Poruchy jater a žlučových cest*
SOC *Poruchy imunitního systému*
SOC *Infekce a infestace*
SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*
SOC *Vyšetření*
SOC *Poruchy metabolismu a výživy*
SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*
SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*
SOC *Poruchy nervového systému*
SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*
SOC *Psychiatrické poruchy*
SOC *Poruchy ledvin a močových cest*
SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu*
SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*
SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*
SOC *Sociální okolnosti*
SOC *Chirurgické a léčebné postupy*
SOC *Cévní poruchy*

Tabulka 3-1. Abecední seznam SOC v MedDRA terminologii

SOC *Infekce a infestace*
SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*
SOC *Poruchy krve a lymfatického systému*
SOC *Poruchy imunitního systému*
SOC *Endokrinní poruchy*
SOC *Poruchy metabolismu a výživy*
SOC *Psychiatrické poruchy*
SOC *Poruchy nervového systému*

Úrovně strukturální hierarchie

SOC *Poruchy oka*

SOC *Poruchy ucha a labyrintu*

SOC *Srdeční poruchy*

SOC *Cévní poruchy*

SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

SOC *Gastrointestinální poruchy*

SOC *Poruchy jater a žlučových cest*

SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

SOC *Poruchy ledvin a močových cest*

SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělním a perinatálním obdobím*

SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu*

SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*

SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

SOC *Vyšetření*

SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*

SOC *Chirurgické a léčebné postupy*

SOC *Sociální okolnosti*

Tabulka 3-2. Seznam SOC v MedDRA terminologii – mezinárodně schválené pořadí

3.6 STANDARDIZOVANÉ VYHLEDÁVÁNÍ MedDRA (SMQ)

Standardizované vyhledávání MedDRA je seskupení MedDRA termínů, obvykle termíny v PT úrovni, které souvisí s definovaným medicínským stavem či oblastí zájmu. SMQ je určené k napomáhání při identifikaci a vyhledávání možných důležitých záznamů o individuální bezpečnosti. Tyto zahrnuté termíny mohou souviset s příznaky, symptomy, diagnózami, syndromy, fyzikálními nálezy, s výsledky laboratorních a jiných fyziologických testů atd. V SMQ jsou zařazeny pouze LLT, které jsou spojeny s PT užitým v tomto SMQ. Všechny ostatní jsou vyřazeny.

Podrobné informace o SMQ najdete v Úvodní příručce SMQ, která je samostatným dokumentem. Můžete jí nalézt spolu s ostatními doplňujícími dokumenty u tohoto vydání.

4. PRAVIDLA A ZVYKLOSTI PŘIJATÉ V TERMINOLOGII (VČETNĚ PREZENTACE A FORMÁTOVÁNÍ TERMÍNŮ)

Tento oddíl a oddíly 5 a 6 obsahují pravidla a zvyklosti užívané v terminologii. Každé pravidlo platí ve většině případů, ale mnoho pravidel bude mít výjimky. Některé z těchto výjimek jsou uvedeny u každého pravidla, avšak není možné zaznamenat všechny výjimky. MedDRA je medicínská terminologie a ne taxonomie a proto musí být vyvážená, účelná, musí odrážet aktuální medicínskou zkušenost a musí brát zřetel na interpretaci specifických termínů odlišnými kulturami.

4.1 HLÁSKOVÁNÍ

Hláskování v terminologii pro všechny medicínské termíny vychází z *Dorlandova ilustrovaného medicínského slovníku (30-té vydání)* ©, z Dorland's online a ze standardní lékařské literatury. Nemedicínské termíny zahrnuté v terminologii vychází z *Merriam-Websterova® Slovníku angličtiny*.

Užití pomlčky je shodné s jejím převažujícím užitím v *Dorlandově ilustrovaném medicínském slovníku* a ve standardní lékařské literatuře. "Ne" (angl. "non") ve slově bude vždy použito s pomlčkou, kromě termínů nenalezených v *Dorlandově ilustrovaném medicínském slovníku*, ale uvedených jako jedno slovo v *Merriam-Websterově® Slovníku angličtiny* (např. netoxický, nespecifický, neinvazivní, nezávislý, nemedicínský, neproduktivní, nespolečnický, nedominantní aj.)

V souladu s *Dorlandovým ilustrovaným medicínským slovníkem* jsou termíny "po" (angl. "post") odděleny mezerou s následujícími výjimkami: termíny s pomlčkou zahrnují "post-traumatic" - "posttraumatický", "postero-lateral" - "posterolaterální" a "post-term" - "opožděný". Jako samostatná slova jsou zahrnuty termíny "postabortal"- „postabortivní“, „postpartum“, „poporodní“, „postmature“, „přenášený“, „postmenopausal“, „postmenopauzální“, „postmastoid“, „postmastoidální“, „postvaccinal“, „postvakcinační“, „postvaccinial“, „poneštovicový“, „postnasal“, „postnazální“, „postauricular“, „postaurikulární“, „postictal“, „poiktový“, „postmastectomy“, „postmastektomický“ a „postnatal.“ - „postnatální“.

Britské hláskování je použito na úrovni termínů PT a výše. Na úrovni termínů LLT je použito hláskování britské i americké u těch samých termínů (např. LLT *Diarrhoea* a LLT *Diarrhea* pod PT *Diarrhoea*). Nesprávně napsané termíny, které pocházejí z původních terminologií, jsou označeny jako "neaktuální" ("non-current").

4.2 ZKRATKY

Obecně řečeno, zkratky se neužívají od úrovně nad LLT. Výjimky z těchto pravidel jsou:

- 1) když zahrnují plné termíny tvořící velmi dlouhé fráze (nad 100 písmen) a
- 2) když je termín dobře vžitý jako zkratka. Níže jsou uvedeny některé příklady:

CDC Centers for Disease Control (USA) – Centra pro dohled nad nemocemi

CNS central nervous systém - centrální nervový systém

CSF cerebrospinal fluid - mozkomíšní mok

ECG electrocardiogram - elektrokardiogram (EKG)

Následující zkratka je omezena na úroveň HLT a HLGT (s výjimkou několika neaktuálních "non-current" LLT):

NEC jinde neklasifikováno

Následující zkratka je omezena na LLT úroveň:

NOS jinak nespecifikováno

Písmena ve zkratce nejsou přerušována tečkami. Zkratky nebo akronyma, která mohou mít odlišný význam v různých ICH oblastech, jsou vyloučeny z terminologie proto, aby se zabránilo dvojsmyslnosti. Zkratky a akronyma představující více interpretací ve standardních učebnicích akronym nejsou všeobecně přidávána do terminologie. Nicméně akronyma budou přidána, navzdory mnohočetnému výkladu, do úrovně termínů LLT pro jejich běžné celosvětové užití, např. LLT *CVA* jako Cerebrovascular accident (česky LLT *CMP* jako Centrální mozková příhoda) a LLT *Raised LFTs* jako Raised liver function tests (česky Zvýšené funkční jaterní testy bez zkratky).

Na základě sdělení panelu expertů MedDRA většina LLT se zkratkami virů (a vztažených termínů bez zkratek a označení), které mohou být interpretovány buď jako termíny pro vyšetření nebo pro infekci, jako například LLT *HAV*, LLT *HBV* a LLT *Virus hepatitis B*, je označena jako neaktuální. Od MedDRA verze 12.1 se MSSO bude vyhýbat přidávání nových zkratk v termínech bez označení „test“ nebo „infekce“

V MedDRA jsou chemické látky představovány jejich oficiálními chemickými symboly na LLT úrovni, jako například „Cl“ pro chlorid a „Cu“ pro měď.

4.3 VELKÁ PÍSMENA

Většina terminologie je znázorňována malými písmeny. Velká písmena jsou použita pouze jako počáteční písmeno každého termínu, s výjimkou vlastních jmen (např. PT *Non-Hodgkin's lymphoma*, česky PT *Nehodgkinský lymfom*) a součástí a zkratk taxonomických názvů mikroorganismů.

Terminologie, slovníky a tezaury tradičně používají kombinaci malých a velkých písmen k správnému pravopisu termínů. Nicméně organizace mají úplnou volnost, která se týká toho, jak doplňovat velká a malá písmena v termínech do jejich databáze. Velká písmena mohou být použita výlučně, když je to žádoucí.

4.4 INTERPUNKCE

U vlastních jmen jsou používány apostrofy (např. PT *Gilbert's syndrome-Gilbertův syndrom*)

Diakritická znaménka, např. francouzský “accent aigu” nebo “é” (např. PT *Guillain-Barre syndrome* – česky *Guillain-Barre syndrom*), jsou vyloučené z anglické verze terminologie.

4.5 JEDNOTLIVÉ SLOVO VS. VÍCESLOVNÝ TERMÍN

Každé LLT nebo PT představuje samostatný pojem, ale tento pojem může být vyjádřen jedním nebo více slovy.

Termíny popisující dva nebo více pojmů mohou být “zděděny” z jiných terminologií (např. LLT *Nevolnost, zvracení a průjem*). Tyto složené termíny jsou spojeny jako LLT s termíny PT, které znamenají primární nebo klinicky nejvíce významný účinek. Například termín *Nevolnost, zvracení a průjem* je LLT spojené s PT *Zvracení*. Tento termín byl označen jako “non-current” (“neaktuální”).

4.6 SLOVOSLED

Termíny PT, HLT, HLG T a SOC úrovně obecně používají přirozený jazykový slovosled, což znamená, že termín je vyjádřen takovým způsobem, jak je zpravidla vyslovován (např. PT *Myocardial infarction*, nikoli *Infarction myocardial*, česky PT *Infarkt myokardu*, nikoli *Myokardiální infarkt*). Výjimkou je, když převrácení slov v PT usnadňuje seskupování podobných termínů pro abecední zobrazení v SOC hierarchiích. Například: PT *Meningitis aseptic*, PT *Meningitis chemical*, PT *Meningitis eosinophilic*, and PT *Meningitis toxoplasma* (česky PT *Aseptická meningitida*, PT *Chemická meningitida*, PT *Meningitida eozinofilní*, PT *Toxoplasmová meningitida*).

4.7 KÓDY MedDRA

Na rozdíl od typického použití slova “kód” v regulačním prostředí, v MedDRA slovo “kód” znamená osmimístné číslo přiřazené každému termínu a nesmí být zaměněno za textový řetězec pojmu samotného. Každý termín v MedDRA má jedinečný kód bez vlastního významu. Bez vlastního významu v tomto kontextu znamená, že z číslic kódu nemůže být odvozena žádná informace (např. úroveň přiřazená třídě SOC v hierarchii, atd.). Kód je přiřazen ke všem termínům napříč všemi kategoriemi. Původně byly kódy přiřazovány v abecedním pořadí počínaje číslem 1000001. Novým termínům přidaným do terminologie bylo přiřazeno další následné číslo. Dříve užívané MedDRA kódy se obvykle nepoužívají pro nové termíny, nicméně když jsou termíny přejmenovány, (např. oprava chyb v pravopisu), kódy mohou být znovu použity.

4.8 POPISY TĚLESNÝCH ČÁSTÍ V MedDRA

Břišní stěna – Obecně, v MedDRA je břišní stěna klasifikována jako gastrointestinální struktura.

Srdeční a cévní anomálie – určité vrozené anomálie zahrnují obě dvě části – srdeční i cévní; tyto termíny spadají pod HLT *Vrozené kardiovaskulární poruchy NEC*, (s HLG T *Vrozené srdeční poruchy* spadající pod SOC *Srdeční poruchy*)

Hrudní stěna – hrudní stěna je klasifikována jako muskuloskeletální struktura. Obecně termíny spojené s hrudní stěnou jsou spojeny se SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*.

Oční víčko – oční víčko je klasifikováno jako struktura oka. Obecně termíny spojené s očním víčkem jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy oka*.

Hltan a bránice – hltan a bránice jsou v MedDRA klasifikovány jako respirační struktury.

Ušní boltec – ušní boltec včetně ušního lalůčku je považován za součást ucha a je spojen se SOC *Poruchy ucha a labyrintu*.

4.9 ČÍSELNÉ HODNOTY

Některé LLT obsahují číselné hodnoty související s určitými klinickými parametry (např. LLT *Retardace růstu plodu, blíže neurčená, 1,500-1,749 gramů*); obvykle se jedná o termíny převzaté z jiných terminologií a jsou označeny jako „neaktuální“, jelikož nesplňují pravidla MedDRA. Číselné hodnoty spojené s laboratorními parametry jsou také vyloučeny (např. sérové natrium 141 mEq/L).

Čísla mohou být součástí LLT a PT termínů, pokud jsou vlastní součástí názvu termínu (např. PT *Deficit 5-alfa-reduktázy*).

4.10 ZHORŠENÍ PŮVODNÍCH STAVŮ

Většina termínů vyjadřujících “zhoršení” stavů (např. LLT *Zhoršení alergie*) byla přijata z jiných terminologií. Jako výsledek přezkoumání modifikovaných termínů byly některé podobné pojmy přidány do MedDRA, verze 9.1. Nicméně MSSO bude nadále přidávat nové termíny, obsahující “zhoršení”, “horší/zhoršený/horšící se” nebo “exacerbovaný” pouze tehdy, jestliže ukazují medicínskou významnost.

4.11 TERMÍNY NOS A NEC

Termíny obsahující “NOS” (not otherwise specified-česky “jinak nespecifikováno”-v české verzi MedDRA je zachována zkratka NOS, pozn. překl.), jsou běžným rysem medicínské terminologie užití v záležitostech regulace léků. Termíny “NOS” se nacházejí pouze na úrovni LLT a jsou míněny jako znázornění termínů pro které nejsou dostupné žádné další specifické informace (např. během kódování nežádoucích účinků). Termíny obsahující “NOS” vyjadřují nespecifické termíny a mohou být interpretovány pouze s odkazem na jiné termíny specifikované v terminologii. Specifikovaný pojem není konstantní v celé terminologii (např. může mít vztah k akutním vs. chronickým stavům, části těla nebo infekčnímu organismu). Při kódování by měl uživatel použít nejspecifičtější termín, který je dostupný (např. LLT *Cluster headaches* vs. LLT *Bolest hlavy NOS*). Podle doporučení Řídící rady MSSO pro MedDRA, v MedDRA terminologii od verze 6.1 nebudou akceptovány termíny “NOS”. A konečně všechny termíny “NOS”, které se vyskytovaly na úrovni PT z dřívější doby, byly přeřazeny do úrovně LLT.

Podobně „NEC” (not elsewhere classified-„jinde neklasifikováno”-v české verzi MedDRA je zachována zkratka NEC, pozn. překl.) je standardní zkratka užívaná k označení seskupení různorodých termínů, které se běžně nehodí do jiné hierarchické klasifikace v rámci jednotlivé SOC. Označení „NEC” se užívá pouze v úrovních HLT a HLG. Například HLT *Poruchy močového měchýře NEC* zahrnuje rozličnou řadu PT- PT *Stenóza močového měchýře*, PT *Granulom močového měchýře* a PT *Teleangiektázie močového měchýře*). Všechny „NEC” termíny, které se vyskytovaly v PT úrovni z dřívější doby, byly přeřazeny do LLT úrovně a označeny jako „non-current” („neaktuální”).

4.12 TERMÍNY SPECIFICKÉ PRO POHLAVÍ

Termíny specifické pro pohlaví obecně nejsou v MedDRA zahrnuty, protože pohlaví pacienta je tradičně považováno v databázi jako variabilní. Nicméně byly vytvořeny pro speciální případy, kdy pohlaví pacienta má klinicky odlišný význam, jako např. některé poruchy prsu či pohlavních orgánů (např. PT *Maligní nádorové onemocnění prsu u mužů* a PT *Maligní nádorové onemocnění prsu u žen*). Obecně existují také odpovídající termíny pohlavně neutrální (PT *Maligní nádorové onemocnění prsu*).

4.13 KONVENCE POJMENOVÁNÍ V HIERARCHII

Množné číslo

Termíny v HLT a HLG. úrovních jsou obvykle v množném čísle, protože jde o seskupení medicínských pojmů (např. HLT *Maligní novotvary jater, žlučníku a žlučových cest*). Termíny v PT a LLT úrovních jsou obecně v jednotném čísle, protože nejde o seskupení medicínských pojmů.

Použití přídavných jmen

Tvar přídavného jména, např. „srdeční” nebo „jaterní” je použit tehdy, když je možné jím nahradit podstatné jméno (např. „srdce” nebo „játra”). Výjimkou je, jestliže vzniká střet v pojmenování (např. dva termíny v různých úrovních mohou být potenciálně zastoupeny tím samým textovým řetězcem) nebo když se termín takto obvykle běžně neužívá. Například termín „srdeční záchvat” je obvykle používán na rozdíl od pojmu „kardiální záchvat”.

Kromě a včetně

Aby seskupené termíny byly shodné podle konvencí, standardní užití termínů obsahujících „včetně” a „kromě” je následující:

1. „kromě” znamená „mimo”, „vyjma”, „nezahrnující” a „s výjimkou”
2. „včetně” znamená „zahrnující” a „vč.”.

„Příznaky a symptomy”; „infekce a záněty”

V textu termínů, kde jsou takové fráze použity, je slovosled „příznaky a symptomy” a „infekce a záněty”.

Benigní a maligní

Obecně jsou slova „benigní“ a „maligní“ umístěna na konci textového řetězce v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a na začátku textového řetězce v ostatních SOC. Tato konvence poskytuje informaci o tom, ke kterým SOC a HLGT patří daný termín, po jeho pouhém přečtení.

Vrozený

Slovo „vrozený“ je obecně umístěno na konec textového řetězce v SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a na začátku termínu v ostatních SOC. Tato konvence poskytuje informaci o tom, ke kterým SOC a HLGT daný textový řetězec patří, po pouhém přečtení. Termín „vrozený“ byl použit k popisu jakéhokoli stavu přítomného při narození, ať už geneticky zděděného nebo vzniklého v děloze.

Porucha, nemoc, narušení

V MedDRA je pojem „narušení“ podřízen pojmu „nemoc“ a ten je podřízen pojmu „porucha“. Všeobecně je „porucha“ používána v HLT, HLGT a SOC, protože je to obecnější termín (např. HLGT *Poruchy žlučníku*). „Nemoc“ je výjimečně někdy používána v HLT úrovni, jestliže je to nejběžnější způsob jak pojmenovat určitý pojem, např. HLT *Parkinsonova nemoc a parkinsonismus*. „Parkinsonova nemoc“ je nejčastější pojmenování, nikoli „Parkinsonova porucha“.

„Narušení“ (disturbance) je synonymum k termínu „porucha“ (disorder) a bude se zařazovat pouze tehdy, jestliže tak vznikne lepší pojmenování pro pochopení. Pokud termín „porucha“ (disorder) existuje na PT/LLT úrovni, termín „narušení“ (disturbance) nebude zařazen.

5. KONVENCE POJMENOVÁNÍ PT A LLT

5.1 OBECNÉ POUŽITÍ SLOV

Alkoholy: Pro alkoholy je použito jednoslovné označení (např. „etanol“, nikoli „etylalkohol“). Symbol –OH se vypisuje slovy (např. LLT *Aktivita 17-hydroxykortikosteroidů*).

Anastomóza: je klasifikována jako chirurgický výkon a je jednoosově spojena se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*. K popisu příbuzných poruch, které jsou mimo chirurgickou oblast, se používají jiné termíny.

Cervikální (krk) a cervikální (děloha): obecně se slovo „cervikální“ používá k popisu oblasti krku, zatímco „cervix“ se používá k popisu děložní oblasti. Jestliže termín „cervikální“ se týká dělohy, nese označení „děložní“ pro odlišení od oblasti krční páteře. Výjimkou z této konvence jsou pojmy, které mohou být spojeny pouze s oblastí dělohy (např. PT *Cervikální dysplazie*) a tudíž nevyžadují další bližší označení.

Rozšíření a dilatace: Standardní medicínské definice „rozšíření“ a „dilatace“ ukazují, že jde o synonyma. MSSO uznal, že v určitých kulturách jsou pro tyto typy termínů běžné některé významy. Nicméně pro účely rozlišení v MedDRA je termín „rozšíření“ používán pro výkony a termín „dilatace“ pro poruchu. Slovo „postup“ je normálně spojen s výrazem „rozšíření“, např. PT *Dilatační výkony na žaludku* to samo vysvětluje. Výjimkou z této konvence je PT *Dilatace hrdla děložního a kyretáž*, kdy je rozpoznán jako postup bez upřesňujícího slova.

Drenáž (chirurgický/postupový termín) a výtok (nechirurgický termín pro sekreci): „Drenáž“ je termín užívaný pro postup (soustavné odstraňování tekutiny), zatímco „výtok“ a „sekrece“ jsou termíny užívané pro exkreci tekutiny z těla. Termíny „drenáž“, které nespádají do oblasti chirurgických postupů, jsou považovány za výjimky a je s nimi zacházeno použitím slova „výtok“. Tyto termíny jsou příslušně spojeny na základě jejich detailního významu (např. PT *Sekrece po výkonu*, je spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*). Navíc všechny chirurgické termíny obsahují termín „drenáž“ a jsou spojeny se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*. Konečně jestliže termín může spadat buď pod chirurgický výkon nebo pod nechirurgický termín, pak obě spojení „termín + drenáž“ (PT *Sekrece po výkonu* spojený se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*) a „termín + výtok“ (PT *Sekrece po výkonu* spojený se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*) jsou v terminologii současně a spojeny, jak uvedeno výše. MSSO uznává, že některé tyto běžně užívané termíny jsou v určitých kulturách používány jinak, než je obsaženo v tomto pravidle MedDRA. Uživatelům je doporučeno, aby si vyjasnili, jakého významu se to týká - chirurgického, nechirurgického či obou – při předkládání Požadavků na změnu.

Selhání a insuficience: V MedDRA jsou pro větší tělesné systémy, jako jsou kardiální, hepatální, plicní a renální používány jako synonyma termíny „selhání“ a „insuficience“. V SOC *Srdeční poruchy*, SOC *Poruchy jater a žlučových cest*, SOC *Poruchy ledvin a močových cest*, SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*, se termín „selhání“ obecně používá na PT úrovních a termín „insuficience“ na úrovni LLT (např. PT *Srdeční selhání* a LLT *Srdeční insuficience*).

Interpretace slov „selhání“ a „nedostatečnost“ může být problematická; někteří uživatelé mohou interpretovat pojmy jako synonymní, zatímco ostatní je mohou interpretovat jako podobné, ale rozdílné v závažnosti („nedostatečnost“ bývá méně závažná než „selhání“). Za účelem urovnání této záležitosti MSSO rozhodl vytvořit termíny v podstatě synonymní pro velké tělesné systémy popsané výše. MSSO si uvědomuje možnosti, že mnoho abonentů bude mít odlišnou interpretaci těchto slov než MedDRA, ale MSSO toto shledal jako nejpraktičtější řešení pro konzistenci terminologie.

Termíny pro gangrénu: termín „gangréna“ nebo „gangrenózní“ jsou primárně spojeny se SOC *Infekce a infestace*, kromě těch termínů, které vyjadřují neinfekční pojem (např. PT *Suchá gangréna*).

Názvy léčivých přípravků: jsou užívány generické názvy léků (např. „digoxin“, nikoli „Lanoxin®“), ale objevují se v MedDRA jen proto, že umožňují další vyjasnění jejich mateřského PT (např. PT *Toxický účinek na různé činitele*) v raných fázích vývoje terminologie.

Řecká písmena: řecká písmena se vypisují („alfa“, nikoli „α“, „beta“, nikoli „β“).

Eponymní termíny: Eponymní termíny jsou užity jen tehdy, jsou-li mezinárodně uznávané (např. LLT *Paul-Bunnellova reakce*, je spojen s PT *Vyšetření na heterofilní protilátky u mononukleózy*).

Léze: Termín „léze“ může být zvažován k zařazení do MedDRA, pokud slovo „léze“ je součástí lékařského pojmu např. PT *Glomerulonefritida s minimálními změnami* (v anglickém originále *Glomerulonephritis minimal lesion*-pozn. překl.) nebo dobře doložený medicínský pojem, např. LLT *Mozková léze*. Nicméně termín nebude zařazen, pokud přidáním obecného označení „léze“ vznikne další neurčitý termín vedle existujícího termínu „porucha“, např. „renální léze“, pokud lze k popisu užít stávající LLT *Porucha ledviny* pod PT *Porucha ledviny*.

Bulka (nenádorová): V MedDRA slovo „bulka“ neznámá novotvar. Termíny obsahující slovo „bulka“ patří primárně do SOC, která zastupuje místo manifestace.

Útvar, rezistence (nenádorová): V MedDRA slova „útvar, rezistence“ neznámají novotvar. Termíny obsahující slovo „útvar, rezistence“ patří primárně do té SOC, která zastupuje místo manifestace. Termín „útvar, rezistence“, který není spojený s anatomickým umístěním (např. PT *Rezistence*) primárně patří do SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.

Nádor (novotvar): termíny obsahující slovo „nádor, tumor, novotvar“ se považují za nádorové, neoplastické. PT, které představují nádory, patří primárně do SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Sekundární spojení je podle místa manifestace, je-li známo. Není-li v termínu nádoru specifikována malignita, je spojen s HLT, který obsahuje slovní spojení „...blíže neurčené malignity“.

Vrozený a získaný: pro stavy nebo nemoci, které existují v obou formách jako vrozené či získané, platí následující pravidlo: nejběžnější forma stavu/nemoci je uvedena v PT úrovni bez přidání označení termínu „vrozený“ nebo „získaný“. Například hypotyreoidismus je častěji získaný než vrozený, proto je nespecifikovaný termín v PT

úrovni (PT *Hypotyreóza*). Méně běžné tvary stavů či nemocí budou také v PT úrovni, ale s přidaným upřesněním. Opět uijeme příkladu hypotyroidismu, méně častá vrozená forma má v PT úrovni označení „vrozená“ (PT *Vrozená hypotyreóza*). Přidání blíže označeného LLT pod neoznačený termín PT je v MedDRA omezeno. Označené LLT budou přidány pouze v případech, kdy pravděpodobnost výskytu vrozeného a získaného stavu je téměř stejná. Uspořádání existujících termínů podle výše uvedených pravidel (např. „získaný“, „vrozený“ a neurčené termíny) bylo již provedeno v MedDRA verze 8.0. Proces podávání Požadavků na změnu bude určující pro možné uspořádání zbylých termínů.

Polypy: existující neurčené termíny pro polypy v MedDRA (např. PT *Žaludeční polypy*), jsou aktuálně automaticky řazeny do benigní klasifikace v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Nově přijaté termíny polypů již nebudou mít označení „benigní“. Polypy jsou sekundárně spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a primárně spojeny se SOC podle místa manifestace. Termíny s polypy označenými jako „maligní“ už nebudou přidány do MedDRA. Namísto toho je doporučeno, aby uživatelé použili dostupný termín „maligní novotvar“ pro svou potřebu kódování.

Smrt: Termíny pro smrt jsou uvedeny v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a mohou mít sekundární spojení se SOC podle místa či etiologie. Například PT *Smrt* je spojen pouze se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*, zatímco PT *Úmrtí novorozence* je primárně spojen se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a sekundárně se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

Termíny pro smrt plodu a matky jsou primárně spojeny se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*, neboť se týkají speciální populace.

„Smrt příbuzného“ je považována za sociální záležitost a tyto termíny budou spojeny pouze se SOC *Sociální okolnosti*.

„Buněčná smrt“ je považována za výjimku a je primárně spojena se SOC *Poruchy metabolismu a výživy*, protože se týká buněčné úrovně, nikoli organismu.

Okluze a obstrukce: Všeobecně je slovo „okluze“ použito na PT úrovni, týká-li se krevních cév, stentů, shuntů a katetrů (PT *Uzávěr arteria hepatica*). Slovo „obstrukce“ se obecně užívá ve spojení s nevaskulárními termíny, jako např. v gastrointestinálním a respiračním systému (např. PT *Obstrukce tračnicku* a PT *Obstrukce trachey*).

Poranění a poškození: Významy slov „poranění a poškození“ byly projednávány na expertním panelu MedDRA, což vedlo k novým pravidlům v MedDRA. Na tomto základě jsou tyto termíny v MedDRA považovány obecně za synonyma. Poranění nebo poškození významnějších orgánů, která mají nízkou pravděpodobnost traumatické kauzality, budou primárně umístěna podle místa manifestace, ledaže by kauzalita „způsobení nehodou“ byla očividnější nebo pravděpodobnější. V tomto případě bude termín primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Podle tohoto pravidla byly některé termíny pro poranění jater přesměrovány. PT *Cholestatické poranění jater*, PT *Smíšené poranění jater* a PT *Poranění jater* jsou považovány za netraumatické a primárně spojeny se SOC *Poruchy jater a žlučových cest*, zatímco PT

Traumatické poranění jater je primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

5.2 OBECNÉ STRATEGIE VYHLEDÁVÁNÍ

Jednoosové vyhledávání SOC: SOC *Vyšetření*, SOC *Sociální okolnosti* a SOC *Chirurgické a léčebné postupy* jsou jednoosové SOC. Termíny v těchto SOC jsou zařazeny pouze v těchto SOC, tj. nemají spojení s ostatními SOC v MedDRA. Pokud vyhledávaná v MedDRA kódovaná data zahrnují výsledky laboratorních testů, sociální záležitosti nebo léčebné postupy, měly by tyto SOC být v dotazu uvedeny. Například zvýšení glukózy v krvi je spojeno s diabetem mellitem, nicméně PT *Diabetes mellitus* je zařazen v SOC *Poruchy metabolismu a výživy* a SOC *Endokrinní poruchy*, zatímco PT *Glykémie zvýšená* je zastoupen pouze v SOC *Vyšetření* (Viz. oddíl 6 – SOC – k upřesnění).

6. TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ

Vysvětlující poznámky

Pro každou SOC jsou uvedeny vysvětlující poznámky, které ukazují jejich strukturu a základ klasifikace (např. anatomický, patologický nebo etiologický). Tyto poznámky poskytují směrnice k užívání terminologie, aby zabezpečily efektivní a komplexní vyhledávání dat.

Celkový počet jednotlivých termínů v každé úrovni:

SOC	26
HLGT	334
HLT	1717
PT	20057
LLT*	71326

Tabulka 6-1. Počet unikátních termínů

[*Celkový počet LLT zahrnuje LLT, které jsou shodné s jejich mateřskými PT, stejně jako neaktuální LLT]

Počty termínů jednotlivých tříd SOC se nacházejí v dokumentu “Co je nového”.

6.1 PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU

6.1.1 Základ klasifikace

Termíny v této SOC jsou primárně rozděleny do HLG T úrovně podle patologie. Termíny jsou dále podrozděleny podle etiologie a patologie do jednotlivých HLT úrovní, kdekoli je to možné. Například HLG T *Hemolytické stavy a stavy jim příbuzné* se skládá z HLT, které seskupují dohromady hemolytické PT se známou etiologií (např. HLT *Imunitní hemolytické anémie*). HLT vztahující se k onemocnění sleziny, lymfatického a retikuloendoteliálního systému jsou rozděleny na základě anatomie. A konečně HLT vztahující se k hematologickým malignitám byly klasifikovány podle histologických kritérií.

Některé HLT jsou určeny k zařazení odpovídající skupiny příbuzných patologických stavů, jako např. HLT *Poruchy eozinofilů*, který pod HLG T *Poruchy bílé krevní řady* sdílí místo s jinými HLT nejčastěji (i když ne vždy) spojenými s nálezy v periferní krvi.

6.1.2 Zásady a výjimky

Popisy hematologických novotvarů jsou stejné jako hierarchie vyvinutá pro stejné termíny v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Klasifikace lymfomů v MedDRA na úrovni PT a výše vyplývá z Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification. The Working Formulation klasifikace je omezena na LLT úroveň.

Všechny poruchy spojené s lymfatickým systémem jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy krve a lymfatického systému* s výjimkou infekčních a vrozených poruch (termíny lymfomů nedodržují tuto konvenci).

6.1.3 Strategie vyhledávání

Jestliže má vyhledávání pokrýt celou klasifikaci anémií, pak by se měl kromě HLG T *Nehemolytické anémie a útlum kostní dřeně* použít i HLG T *Hemolytické stavy a stavy jim příbuzné*. Podobně při hledání obecné informace o „krvácivých diatézách“ zvažte vyhledávání pod HLG T *Koagulopatie a hemoragické diatézy (kromě trombocytopenických)* a HLG T *Poruchy krevních destiček* (speciálně HLT *Snížené počty trombocytů*).

6.2 SRDEČNÍ PORUCHY

6.2.1 Základ klasifikace

Rozdělení HLGT v této SOC bylo dáno částečně anatomickým podkladem (poruchy endokardiální, myokardiální a perikardiální, poruchy koronárních arterií a poruchy chlopní) a částečně patofyziologicky (novotvary, arytmie, srdeční selhání, vrozené srdeční poruchy a srdeční příznaky a symptomy). HLT jsou seskupeny podle patofyziologie, s výjimkou onemocnění srdečních chlopní, která jsou seskupena anatomicky podle postižených chlopní.

6.2.2 Zásady a výjimky

Všechny vrozené srdeční poruchy jsou umístěny v HLGT *Vrozené srdeční poruchy*. Tudíž HLGT *Poruchy srdečních chlopní* obsahují pouze ty poruchy srdečních chlopní, které nejsou specifikovány jako vrozené.

Některé vrozené anomálie zahrnují obě komponenty, kardiální i vaskulární. Tyto termíny jsou spojeny s HLT *Vrozené kardiovaskulární poruchy NEC* (pod HLGT *Vrozené srdeční poruchy*, které jsou spojeny se SOC *Srdeční poruchy*).

Výsledky elektrokardiogramu (EKG) nejsou zahrnuty v SOC *Srdeční poruchy*, jsou seskupeny v HLT *Elektrokardiografická vyšetření srdce* v SOC *Vyšetření*.

Poslechové abnormality jsou seskupeny v HLT *Auskultační vyšetření srdce*, pod HLGT *Vyšetření srdce a cév (kromě stanovení enzymů)* v SOC *Vyšetření*.

V hlavních tělesných systémech, jako je kardiální, hepatální, plicní a renální, se používají termíny „selhání“ a „insuficience“ jako synonyma. V SOC *Srdeční poruchy* se používá termín „selhání“ na PT úrovni a termín „insuficience“ na úrovni LLT (např. PT *Srdeční selhání* a LLT *Srdeční insuficience*).

6.3 VROZENÉ, FAMILIÁRNÍ A GENETICKÉ VADY

6.3.1 Základ klasifikace

Termíny v této SOC jsou na úrovni HLT primárně rozděleny podle anatomie. Když je to možné, tato rozdělení v HLT odrážejí třídy orgánových systémů užitých v MedDRA jako celku (např. HLT *Vrozené poruchy jater a žlučových cest* a HLT *Vrozené endokrinní poruchy* jsou názvy SOC s přidáním slova „vrozený“). Výjimkou jsou HLT *Chromozomální abnormality a nosiči abnormálních genů*, HLT *Vrozené a dědičné poruchy NEC* a HLT *Vrozené cytoplazmatické poruchy*. Kde je to možné, jsou na úrovni HLT termíny dále podrozděleny podle anatomie (např. HLT *Vrozené poruchy štítné žlázy*). V HLT, které nelze rozdělit anatomicky (např. HLT *Vrozené poruchy metabolismu a výživy*), jsou termíny PT seskupeny v HLT podle vzniku a průběhu onemocnění (např. HLT *Vrozené poruchy metabolismu bilirubinu*) nebo podle druhu etiologického agens v případě HLT *Vrozená infekční a parazitární onemocnění* (např. HLT *Vrozené bakteriální infekce*).

6.3.2 Zásady a výjimky

V MedDRA je termín „vrozený“ používán k popisu stavu přítomného v době narození, ať už zděděného nebo vzniklého in utero.

Většina MedDRA termínů představujících vrozené, familiární a genetické poruchy mají projevy ve více než jednom systému či orgánové třídě. Protože se termín může objevit pouze v jednom HLT uvnitř SOC, HLT pro tyto termíny byly roztrženy podle klinicky nejvýznamnějšího projevu nemoci. Tyto termíny mají typicky jako primární SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*. Nicméně budou mít spojení na sekundární SOC, jak je obvyklé v multiaxiální struktuře. Například PT *Vrozená infekce HIV* je spojen se čtyřmi SOC: SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* (primární), SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*, SOC *Poruchy imunitního systému* a SOC *Infekce a infestace*.

Pro stavy nebo nemoci vyskytující se jak ve vrozené tak získané formě, se používá tato konvence: nejčastější forma stavu/nemoci je zastoupena v PT úrovni bez přidání označení „vrozený“ či „získaný“. Například hypotyreoidismus je častěji získaný než vrozený; proto je nespecifikovaný termín v PT úrovni (PT *Hypotyreóza*). Méně běžné tvary stavů či nemocí budou také v PT úrovni, ale s přidáním upřesněním. Opět uijeme příkladu hypotyreoidismu, méně častá vrozená forma má v PT úrovni označení „vrozená“ (PT *Vrozená hypotyreóza*). Přidání blíže označeného LLT pod neoznačený termín PT je v MedDRA omezeno. Označené LLT budou přidány pouze v případech, kdy pravděpodobnost výskytu vrozeného a získaného stavu je téměř stejná.

Uspořádání existujících termínů podle výše uvedených pravidel (např. „získaný“, „vrozený“ a neurčené termíny) bylo již provedeno v MedDRA verze 8.0. Proces podávání Požadavků na změnu bude určující pro možné uspořádání zbylých termínů.

6.4 PORUCHY UCHA A LABYRINTU

6.4.1 Základ klasifikace

Termíny v této SOC jsou primárně rozděleny na HLT úrovní podle anatomického umístění (zevní, střední a vnitřní ucho). V úrovni HLT jsou termíny dále podrozděleny anatomicky, ale v této úrovni se také může odrazit vznik a průběh nemoci (např. HLT *Infekce a záněty středního ucha*). Vrozené problémy jsou seskupeny v HLT *Vrozené poruchy ucha (kromě hluchoty)*, který je podrozdělen do HLT podle anatomických kritérií. Nespecifické termíny jsou spojeny s HLT *Poruchy sluchu*.

6.4.2 Zásady a výjimky

Termíny pro novotvary se objevují v příslušném HLT podle anatomického umístění (např. PT *Benigní středoušní novotvar* se objevuje v HLT *Poruchy středního ucha NEC*).

Infekce a záněty jsou seskupeny na HLT úrovni v HLT *Poruchy zevního ucha (kromě vrozených)* a HLT *Poruchy vnitřního ucha a VIII. hlavového nervu*.

Ušní boltec včetně ušního lalůčku je považovaný za součást struktury ucha a je primárně spojen se SOC *Poruchy ucha a labyrintu*.

6.5 ENDOKRINNÍ PORUCHY

6.5.1 Základ klasifikace

Endokrinní poruchy jsou klasifikovány pomocí dvou hledisek. Podle prvního se specificky seskupují HLT podle dysfunkce specifické endokrinní žlázy pod HLGT specifický pro tuto žlázu. Například HLGT *Nadledvinové poruchy* je nadřazen HLT *Hyperfunkce kůry nadledvin*, HLT *Poruchy nadledvin NEC*, HLT *Poruchy dřene nadledvin* a HLT *Nádory nadledvin*.

HLT *Poruchy nadledvin NEC* obsahuje termíny, které se týkají infekce, poranění a vrozených poruch nadledvin. Tyto termíny mají sekundární spojení se SOC *Endokrinní poruchy*.

Druhý typ klasifikace zahrnuje úrovně HLGT, které seskupují poruchy postihující více endokrinních žláz, tak jako HLGT *Endokrinní a žlázové poruchy NEC* a HLGT *Nádorové a ektopické endokrinopatie*.

HLT *Endokrinní poruchy NEC* pod HLGT *Endokrinní a žlázové poruchy NEC* zahrnuje vrozené a myopatické poruchy s primárním napojením na jim odpovídající SOC. HLT *Polyglandulární endokrinní poruchy* obsahuje termíny pro stavy postihující více endokrinních žláz.

HLGT *Endokrinní poruchy funkce gonád* pokrývá mužské, ženské a pohlavně nespécifikované poruchy stejně jako poruchy v pubertě. Mnoho z těchto termínů je primárně spojeno se SOC podle tělesného systému a sekundárně se SOC *Endokrinní poruchy*.

6.5.2 Zásady a výjimky

Existují dva oddělené HLGT spojené s diabetem: HLGT *Poruchy glukózového metabolismu (včetně diabetes mellitus)* s HLT pro diabetes mellitus a hypo i hyperglykemické stavy; a HLGT *Komplikace diabetu*, který dále rozděluje tyto komplikace anatomicky. Tyto dva HLGT jsou multiaxiální a jsou také spojeny se SOC *Poruchy metabolismu a výživy*.

Endokrinní poruchy pankreatu jsou primárně spojeny se SOC *Endokrinní poruchy*, zatímco exokrinní poruchy pankreatu jsou primárně spojeny se SOC *Gastrointestinální poruchy*. Nejde-li rozeznat, zda termín popisuje endokrinní či exokrinní poruchu, pak je primárně spojen se SOC *Gastrointestinální poruchy* (např. PT *Porucha pankreatu*).

6.6 PORUCHY OKA

6.6.1 Základ klasifikace

SOC *Poruchy oka* je rozdělena na základě patofyziologie a anatomie. HLGT jsou primárně uspořádány podle patofyziologie, např. HLGT *Oční infekce, iritace a záněty* a HLGT *Oční novotvary*. Jak patofyziologie, tak i anatomie je užitá ke klasifikaci ostatních HLGT, ve kterých jsou poruchy postihující specifické tkáně oka, tj. strukturální změny, depozita nebo degenerace předního oddílu oka nebo vaskulární poruchy a hemoragie sítnice, cévnatky nebo sklivce. HLGT užívající pro organizaci patofyziologii jsou rozděleny na HLT, které užívají anatomickou klasifikaci. Například pod HLGT *Zranění oka* je HLT *Poranění korney*. V HLGT užívajících patofyziologickou i anatomickou organizaci, jsou HLT ještě dále klasifikovány anatomicky. Poruchy očního víčka, řas a slzné poruchy jsou zahrnuty do této SOC pod příslušný patofyziologický HLGT.

HLGT *Vrozené poruchy oka (kromě glaukomu)* zahrnuje všechny vrozené poruchy oka s výjimkou glaukomu. HLT *Vrozené glaukomy* je umístěn pod samostatným HLGT, jmenovitě HLGT *Glaukom a oční hypertenze*. Všechny vrozené oční termíny jsou sekundárně spojené se SOC *Poruchy oka*.

HLGT *Onemocnění oka NEC* obsahuje směs HLT na základě anatomie a etiologie (např. HLT *Onemocnění rohovky NEC*). Tento HLGT obsahuje medicínské pojmy, které mají nespécifickou povahu, stejně jako takové termíny, které jsou spojené s očními strukturami a nespádají do schématu klasifikace HLGT.

HLGT *Poruchy zraku* je primárně rozdělen podle patofyziologie a obsahuje termíny, které popisují etiologii vizuálních poruch, jako např. HLT *Amblyopické poruchy zraku*, HLT *Refrakční a akomodační poruchy*, HLT *Barvoslepost (zahrnující získanou)* a HLT *Slepota (nezahrnující barvoslepost)*.

HLGT *Oční novotvary* je patofyziologicky podrozdělen podle typu nádoru.

Je třeba pamatovat, že existuje hierarchická klasifikace v ostatních SOC, která zahrnuje termíny související s oftalmologickými pojmy. Takové termíny je třeba vzít v úvahu při navrhování vyhledávacích strategií a vyhledávání dat a analýze kritérií pro termíny týkajících se očních poruch. Například:

- SOC *Poruchy nervového systému*: HLGT *Neurologické poruchy oka*
- SOC *Chirurgické a léčebné postupy*: HLGT *Léčebné postupy při onemocnění očí*
- SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*: HLT *Oční komplikace v souvislosti se zařízením*
- SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*: HLT *Komplikace očních a ušních výkonů*
- SOC *Investigations*: HLT Diagnostické metody vyšetření zrakových funkcí: HLT Oční histopatologické a zobrazovací metody: PT Oční vyšetření abnormální (pod HLT Fyzikální vyšetření a stav orgánového systému)

6.6.2 Zásady a výjimky

PT *Slepota* je spojen s HLTG *Poruchy zraku*. K rozlišení mezi slepotou jako postižením a slepotou jako medicínskou poruchou, PT *Zrakové postižení* je spojen se SOC *Sociální okolnosti* (slepota jako postižení) a PT *Slepota* je spojen se SOC *Poruchy oka* (slepota jako medicínská porucha) a se SOC *Poruchy nervového systému*.

Oční víčko je klasifikováno jako struktura oka. Termíny vztahující se k očnímu víčku jsou primárně spojené se SOC *Poruchy oka* a sekundárně se SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*.

6.7 GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY

6.7.1 Základ klasifikace

V této SOC je klasifikace provedena podle tří pravidel. Termíny jsou seskupené na HLGT úrovni podle vzniku a průběhu nemoci, etiologie a patologických skupin (např. HLGT *Břišní kýly a jiné stavy břišní stěny*, HLGT *Infekce trávicího traktu* a HLGT *Gastrointestinální ulcerace a perforace*). Tyto HLGT jsou dále rozděleny do HLT podle anatomického umístění nebo podle typu vzniku a průběhu nemoci. Například HLGT *Infekce trávicího traktu* obsahují HLT na základě anatomického umístění (anální a rektální, intestinální, ezofageální atd.), ale HLGT *Gastrointestinální motilita a defekace* má HLT podle vzniku a průběhu nemoci (např. HLT *Gastrointestinální dyskinetické poruchy*). Termíny novotvarů jsou spojeny s HLGT *Benigní gastrointestinální novotvary* a HLGT *Maligní a blíže neurčené novotvary gastrointestinálního traktu NEC*. Zbývající HLGT jsou rozděleny na základě anatomického uspořádání (HLGT *Stavy měkké tkáně úst*), s HLT označujícími další anatomickou specificitu (HLT *Rozštěpové poruchy rtu a patra*), vznik a průběh nemoci (HLT *Stomatitida a ulcerace*) nebo kombinace obou (HLT *Parestzie a bolest měkké tkáně úst*).

6.7.2 Zásady a výjimky

HLGT *Infekce trávicího traktu* a HLGT *Gastrointestinální zánětlivé stavy* jsou oddělené HLGT v SOC *Gastrointestinální poruchy*. V ostatních SOC jsou často zánětlivé a infekční stavy dohromady v jednom HLGT (např. HLGT *Oční infekce, iritace a záněty* v SOC *Poruchy oka*). Endokrinní poruchy pankreatu jsou primárně spojené se SOC *Endokrinní poruchy*. Exokrinní pankreatické poruchy jsou primárně spojeny se SOC *Gastrointestinální poruchy*. Jestliže termín nerozlišuje mezi endokrinním a exokrinním, pak je primárně standardně spojen se SOC *Gastrointestinální poruchy* (např. PT *Porucha pankreatu*).

Termíny pro „perineum“ mohou být spojeny s několika SOC, včetně SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu* a SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*. Nově přidané termíny pro „perineum“, které vyplývají z Požadavků na změnu, jsou spojeny s jejich nejvhodnější klasifikací na základě jednotlivých případů.

6.8 CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE

6.8.1 Základ klasifikace

Tato SOC obsahuje termíny, které se nehodí snadno do hierarchie žádné ze SOC, nebo jsou nespecifickými poruchami, které postihují několik tělesných systémů či míst. HLT v ní obsažené jsou rozděleny podle etiologie (terapeutické a neterapeutické vlivy a reakce v místě aplikace) nebo patologie (fatální následky a stavy tkání). HLT v každém HLT jsou dále rozděleny podle vzniku a průběhu nemoci. Výjimkou je HLT *Lokální reakce v místě podání*, který je rozdělen podle typu podání – (místo aplikace, implantace a injekce), a HLT *Léčebné účinky a účinky nesouvisející s léčbou (s výjimkou toxicity)*, který je seskupen podle typu účinku (např. HLT *Vzájemná působení a HLT Terapeutické a non-terapeutické reakce*). HLT *Terapeutické a non-terapeutické reakce* je obsáhlý HLT určený k zachycení termínů v MedDRA, které nemohou být umístěny v nějaké jiné specifické HLT skupině (např. PT *Snížený účinek léku* a PT *Neúčinnost léku*). Termíny se vztahem ke specifickým lékům, k problémům vztaheným k lékům, ke specifickým místům manifestace nebo ke specifickým stavům budou umístěny podle stanovených pravidel umístění v MedDRA (např. PT *Estrogenický účinek* je zařazen pouze místem manifestace v HLT *Endokrinní abnormality funkce gonád NEC*). HLT *Problémy kvality produktu* s pěti HLT *Problémy kontaminace a sterility produktu*, HLT *Problémy štítku produktu*, HLT *Problémy balení produktu*, HLT *Fyzikální problémy produktu* a HLT *Problém kvality produktu NEC* byly přidány od verze 12.0, aby umožnily kódování nežádoucích příhod kvality výrobku. Do MedDra verze 13.0 byly pro reorganizaci a zlepšení hierarchického zařazování termínů spojených se zařízením přidány dva HLT: HLT *Komplikace související se zařízením* a HLT *Problémy se zařízením*. Pod tyto HLT bylo přidáno 15 HLT: HLT *Prsní komplikace související se zařízením*, HLT *Srdeční komplikace související se zařízením*, HLT *Komplikace související s přístrojem či prostředkem NEC*, HLT *Oční komplikace související se zařízením*, HLT *Reprodukční komplikace související se zařízením*, HLT *Respirační komplikace související se zařízením*, HLT *Vaskulární komplikace související se zařízením*, HLT *Problémy počítačového zařízení*, HLT *Problémy elektrického zařízení*, HLT *Problémy s inkompatibilitou zařízení*, HLT *Problémy s informačním výstupem zařízení*, HLT *Problémy zařízení NEC*, HLT *Případy poruchy zařízení NEC*, HLT *Provozní problémy zařízení NEC*, HLT *Problémy fyzikálních a chemických vlastností zařízení*.

6.8.2 Zásady a výjimky

PT představovaný v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* může vytvořit nadměrně velký počet multiaxiálních spojení s každou potenciální sekundární SOC. Proto většina PT z této SOC je primárně spojena se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a má omezené zastoupení v sekundárních SOC (např. PT *Atrofie v místě injekce* má primární SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a sekundární pouze SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*). Existuje několik PT v této SOC, které nejsou multiaxiální díky obecné povaze (např. PT *Únava*, PT *Malátnost* a PT *Pocit nepohody*).

Třídy orgánových systémů

LLT *Vysoká teplota* je v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*. Ačkoli podle konvence by se měl objevit v SOC *Vyšetření* (např. pokud by byl interpretován jako měřený parametr), je nejčastěji užíván k vyjádření teploty (PT *Pyrexie*). Tudíž tento termín je zastoupen v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.

Pravidla pro klasifikaci termínů pod HLG *Problémy se zařízením* a HLG *Problémy kvality produktu* nejsou zcela zřejmá. Navíc jsou oba HLG umístěny v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a existuje mezi nimi široké překrývání pojmů. Proto aby se zamezilo nepořádku a zařazování termínů bylo důsledné, budou termíny ve vztahu k problémům s napodobováním, poškozováním, kontaminací a štítky seskupené v příslušných HLT pod HLG *Problémy kvality produktu*.

HLG *Komplikace související se zařízením* se používá k zachycení reakcí pacientů, které vzniknou během použití lékařského zařízení (mohou a nemusí odpovídat použití zařízení), a příhod, které jsou v přímé souvislosti s použitím lékařského zařízení.

Termíny pro zařízení jsou určeny událostí, nikoli typem zařízení. Proto MedDRA termín nebude obecně zahrnovat specifický typ zařízení. Nicméně mohou být vytvořeny výjimky pro obecné typy zařízení a složky zařízení (u obecně rozšířeného používání), jako jsou stenty, pumpy, katetry, jehly a stříkačky.

6.9 PORUCHY JATER A ŽLUČOVÝCH CEST

6.9.1 Základ klasifikace

Termíny v této SOC jsou seskupeny pod čtyři HLT. Tři z těchto HLT jsou seskupeny podle anatomické lokality a jsou dále rozděleny do HLT, která odrážejí etiologii nebo vznik a průběh nemoci. Například HLT *Poruchy žlučových cest* zahrnuje HLT *Infekce a záněty žlučových cest*, HLT *Obstrukční poruchy žlučových cest (kromě novotvarů)* a HLT *Strukturální a jiné poruchy žlučových cest*. Zbývající HLT je HLT *Novotvary jater a žlučových cest*, který rozlišuje mezi novotvary benigními, maligními a nespecifickými na HLT úrovni.

V praxi se často používají dva druhy názvů: „hepato-biliární“ a „hepatobiliární“. MedDRA používá název „hepatobiliární“ podle Dorlandova Ilustrovaného slovníku medicíny.

Termíny „selhání“ a „insuficience“ se ve větších tělesných systémech, jako je kardiální, hepatální, plicní a renální používají jako synonyma. V SOC *Poruchy jater a žlučových cest* se termín „selhání“ používá na PT úrovni a termín „insuficience“ na úrovni LLT (např. PT *Selhání jater* a LLT *Jaterní insuficience*).

6.10 PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU

6.10.1 Základ klasifikace

Termíny v této SOC jsou rozděleny podle vzniku a průběhu nemoci. Nacházejí se zde HLG *Alergická onemocnění*, HLG *Poruchy autoimunity*, HLG *Poruchy imunity NEC* a HLG *Imunodeficitní syndromy*. Další rozdělení na HLT úrovni je podle patologických kritérií, někdy s podskupinami na anatomickém základě, jako v případě HLG *Poruchy autoimunity*.

6.10.2 Zásady a výjimky

Novotvary zastoupené na PT úrovni v této SOC jsou umístěny v příslušných HLT podle jednotlivých novotvarů.

Pod HLT *Imunodeficitní poruchy NEC* byly zahrnuty pouze velmi dobře definované sekundární imunodeficity. Spojení se všemi možnými imunodeficity pod tímto HLT by mohl mít za následek příliš širokou skupinu pro analytické účely.

Pojem rejekce transplantátu je považován za účinek imunitní reakce; proto tedy termíny, které se týkají této problematiky, mají jako primární SOC *Poruchy imunitního systému* a sekundární spojení na základě místa manifestace.

Díky systémové povaze SOC *Poruchy imunitního systému* jsou zde velmi časté multiaxiální termíny. Například stavy spojené do skupiny „poruchy pojivové tkáně“ se nalézají pod HLG *Poruchy autoimunity* stejně jako v SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* (v HLG *Poruchy pojivové tkáně (kromě vrozených)*), s ještě možným třetím napojením podle anatomie (obecně primární spojení). Například PT *Lupusová vaskulitida* má následující spojení:

PT	HLT	HLG	SOC	Spojení
Lupusová vaskulitida	Vaskulitidy NEC	Cévní záněty	Cévní poruchy	Primární
	Lupus erythematosus (včetně podtypů)	Poruchy pojivové tkáně (kromě vrozených)	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Sekundární
	Lupus erythematosus a související stavy	Poruchy autoimunity	Poruchy imunitního systému	Sekundární

Tabulka 6-2. Příklady výjimek a pravidel v SOC Poruchy imunitního systému

Třídy orgánových systémů

Dalším seskupením podle patologie uvnitř SOC *Poruchy imunitního systému*, ve kterém se může nacházet podobně bohaté multiaxiální spojení, jsou termíny rejekce transplantátu (které jsou také v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* spojené s HLT *Poranění a komplikace související s postupy NEC*). Termíny transplantace jsou také spojeny se SOC podle anatomického umístění. HLT *Vaskulitidy* má svůj protějšek v SOC *Cévní poruchy* (viz. HLT *Cévní záněty*); termíny spojené s tímto HLT se také nacházejí v příslušné SOC podle anatomie.

6.11 INFEKCE A INFESTACE

6.11.1 Základ klasifikace

SOC *Infekce a infestace* byla vyvinuta, aby poskytla jedinečné umístění pro infekční poruchy a s tím spojené stavy. Organizace této SOC na úrovni HLT je založena na základě širokých, běžně užívaných taxonomických klasifikací patogenů (např. HLT *Onemocnění způsobená bakteriální infekcí*, HLT *Mykotická infekční onemocnění* a HLT *Ektoparazitární onemocnění*). Na úrovni HLT jsou tyto skupiny dále klasifikovány nejčastěji podle rodu na bakteriální, protozoární, mykotická a virová onemocnění (např. HLT *Kandidové infekce*).

Jeden obecný HLT, HLT *Infekce způsobené blíže neurčenými patogeny*, je použitý k seskupení infekcí podle anatomického umístění spíše než podle třídy patogenu. HLT termíny pod tímto HLT jsou pojmenovány podle hlavního anatomického umístění, tak jako HLT *Infekce kostí a kloubů*. Nicméně onemocnění specifických anatomických oblastí způsobené specifickými patogeny jsou v tomto HLT klasifikována pod jménem patogenu a ne pod odpovídající anatomickou oblastí.

6.11.2 Zásady a výjimky

Většina PT v SOC *Infekce a infestace* je primárně spojena s touto SOC. Výjimkou jsou PT, které mají primární spojení buď se SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* nebo se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Pro tyto termíny je spojení se SOC *Infekce a infestace* sekundární. PT termíny pod HLT *Zánětlivé poruchy následující po infekci* v HLT *Přidružená infekční témata* mohou mít také sekundární spojení se SOC *Infekce a infestace*. Tento HLT neobsahuje PT termíny představující infekce či infestace, ale místo toho obsahuje PT termíny, které jsou s nimi ve velmi těsném vztahu jako např. PT *Nosič infekční choroby*; obsahuje také termíny, které představují typy přenosu infekce (např. PT *Přenos vzdušnou cestou*) nebo zánětlivé stavy následující po infekci (např. PT *Revmatická horečka*).

Termíny končící na „-itis“, „-itida“, jsou spojeny se SOC *Infekce a infestace* pouze tehdy, když zastupují infekční stavy (PT *Tonzilitida*). Takové termíny, které často zastupují zánětlivé stavy (např. PT *Burzitida*) jsou spojeny se SOC podle odpovídajícího místa manifestace.

Obecně je rod patogenu zastoupen na úrovni HLT (např. HLT *Infekce způsobené mykoplazmaty*). PT úroveň obecně kombinuje rod a anatomické umístění infekce v jednom termínu (např. PT *Faryngitida způsobená mykoplazmaty*). Rod, anatomické umístění a druh jsou uvedeny v jednom termínu na úrovni LLT (např. LLT *Faryngitida způsobená Mycoplasma hominis*).

Pokud se termíny „seps“ a „septikémie“ vyskytují v terminologii dvojmo, pak termíny „seps“ jsou v PT a odpovídající termíny „septikémie“ v LLT úrovni.

Termíny s pojmy „gangréna“ nebo „gangrenózní“ jsou primárně spojeny se SOC *Infekce a infestace*, kromě těch, které jsou neinfekční (např. PT *Suchá gangréna*).

V SOC *Infekce a infestace* jsou PT termíny s pojmem „celulitida“ spojeny s HLT podle příslušné bakteriální infekce spíše než s HLT podle místa manifestace.

6.11.3 Strategie vyhledávání

Pro vyhledávání oportunních infekcí by při třídění termínů z MedDRA měla být zvažována možná otázka primární nemoci, druhu léku a ostatní aspekty, které mohou být pro dotaz relevantní. Například nejpravděpodobnější patogen nebo zasažené místo v těle jsou různě závislé na příčině imunosuprese (např. HIV infekce, transplantace orgánu, transplantace hematopoetických kmenových buněk, malignita, chemoterapie, inhibitor TNF-alfa atd.), zeměpisném regionu a kalendářní době/dekádě (vzhledem ke změnám důležitosti patogenů v průběhu času). Nejprve by měla být víceosově zhodnocena SOC *Infekce a infestace*.

Pro úzké (specifické) vyhledávání v SOC *Infekce a infestace* může postačit omezení vyhledávání určitých termínů.

Při širokém přístupu mohou být do vyhledávání zavzaty všechny termíny v SOC *Infekce a infestace*, včetně termínů, které neudávají kauzální agens (např. PT *Pneumonie* nebo PT *Sepse*). Navíc příslušné termíny mohou být nalezeny v SOC *Vyšetření*, jako například termíny s laboratorními abnormalitami v HLT *Mikrobiologická a sérologická vyšetření*.

Může být důležité zařadit další termíny pro specifické stavy jako v následujících příkladech:

Pro primární HIV infekci může být k PT *Syndrom rekonstituce imunitního systému* přidáno mnoho PT obsahujících „HIV“, „AIDS“, „CD4“ nebo „T-lymphocyty“.

Pro primární transplantaci orgánů nebo hematopoetických kmenových buněk mohou být důležité PT obsahující „transplantace“ nebo „štěp“.

Pro primární malignity může být zhodnocena SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*; mohou být přidány do výběru některé PT udávající neutropenii a následné sekundární komplikace chemoterapie.

6.12 PORANĚNÍ, OTRAVY A PROCEDURÁLNÍ KOMPLIKACE

6.12.1 Základ klasifikace

Tato SOC uvádí seskupení takových medicínských pojmů, ve kterých jsou jako významné faktory hlášených medicínských příhod uvedeny poranění, otrava, postupové či přístrojové komplikace.

Termíny, které představují příhody přímo připsané traumatu, otravě a postupovým komplikacím, jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* s výjimkou PT *Porodní trauma*, který je primárně spojen se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělním a perinatálním obdobím*. Například kostní fraktury, které jsou ve většině případů traumatické, jsou primárně spojeny s touto SOC, zatímco patologické a osteoporotické fraktury jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Termíny v HLT *Otrava a toxicita* pod HLTG *Expozice, chemická poškození a otravy* jsou obecně primárně spojeny s touto SOC s výjimkou, když je tělesný systém identifikovaný textovým řetězcem termínu. V tomto případě je primární SOC ta, která představuje místo manifestace. Příkladem tohoto je „toxická nefropatie“, která by mohla být nežádoucí příhodou způsobenou zevním faktorem nebo vnitřním stavem orgánu. (PT *Toxická nefropatie* je primárně spojen se SOC *Poruchy ledvin a močových cest* a sekundárně se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*).

Termíny poranění a poškození byly posuzovány Panelem odborníků MedDRA, což vedlo ke vzniku nových pravidel MedDRA. Na jejich základě jsou termíny poranění a poškození v MedDRA obecně považována za synonymní. Poranění nebo poškození velkých orgánů, u kterých je malá pravděpodobnost traumatické příčiny, budou primárně umístěny do místa manifestace, ledaže by kauzalita „způsobeno nehodou“ byla více zřejmá nebo nejpravděpodobnější. V tomto případě bude termín primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Na základě této směrnice byly některé termíny poškození jater přeřazeny. PT *Cholestatické poranění jater*, PT *Smíšené poranění jater* a PT *Poranění jater* jsou považovány za netraumatické a jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy jater a žlučových cest*, zatímco PT *Traumatické poranění jater* je primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

Byl vytvořen rozdíl mezi termíny expozice „čemu“ versus expozice „cestou“ (např. PT *Expozice tělesné tekutiny* a PT *Expozice cestou tělní tekutiny*), protože tento rozdíl je významný pro zastoupení jednotlivých termínů pro expozice a je obzvlášť významný pro toxikologické prvky farmakovigilance. I když se rozdíl mezi termíny expozice „cestou“ a expozice „čemu“ může zdát malý, termíny expozice „cestou“ označují nosič, přes který byl pacient vystaven expozici, zatímco termíny expozice „čemu“ určují specifického původce expozice. Například PT *Expozice tělesné tekutiny* může být použitý ke kódování medicínské anamnézy, kdy nemusí být známo, zda tělesná tekutina byla infekční, nebo zda obsahovala nějaké škodlivé elementy. Termíny expozice „cestou“ jsou určeny k použití v kombinaci s jedním nebo více dalšími termíny, například ke kódování původce expozice, jako např. LLT *Hepatitida B*, a zjištěných klinických důsledků, jako je např. LLT *Ikterus*.

HLGT jsou seskupeny podle typu působení chemických, postupových (komplikace) a fyzikálních faktorů.

HLGT *Poranění a komplikace související s postupy NEC* seskupuje termíny vztažené k chirurgickým a medicínským léčebným postupům. HLT jsou seskupeny hlavně anatomicky, ale jsou také termíny specifické pro postupy a ty jsou seskupeny jako HLT *Komplikace indukovaného potratu*, HLT *Komplikace anestezie* a HLT *Případy poruchy zařízení NEC*.

HLGT *Lokální reakce v místě podání* je multiaxiální HLT. Je primárně spojen se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*. Tento HLT je také spojen (sekundárně) se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* za účelem poskytnutí společného spojení SOC s chirurgickými a medicínsky léčebnými typy postupových komplikací, které se typicky nacházejí pouze v této SOC. HLT *Lokální reakce v místě podání* má jako podskupiny HLT *Reakce v místě aplikace a instilace*, HLT *Reakce v místě implantátu a katétru*, HLT *Různé typy reakcí v místě injekce*, HLT *Různé typy reakcí v místě infuze* a HLT *Lokální reakce po podání NEC*.

Medicínští odborníci často používají slova „otrava“ a „toxicita“ zaměnitelně. Na základě tohoto běžného užití slov se v MedDRA nerozlišuje mezi otravou a toxicitou. Namísto toho jsou oba tyto typy termínů seskupeny pod HLT *Otrava a toxicita*.

HLGT *Chyby medikace* je dále rozdělen do HLT podle typu chyby medikace. Podřazenými HLT jsou HLT *Chybná podávání léků*, HLT *Chyby monitorování léků*, HLT *Nadměrné dávky*, HLT *Náhodné expozice produktu* a HLT *Chyby medikace NEC*.

6.12.2 Zásady a výjimky

HLGT *Poranění kostí a kloubů* je výjimkou z obecné organizace této SOC. Toto HLT není uspořádáno anatomicky pod HLT *Poranění NEC*, jako jsou seskupené ostatní tělesné systémy. Je to ze dvou důvodů: 1) kostní systém je častěji a výrazněji ovlivněn traumatickým poraněním a 2) tato další úroveň klasifikace umožňuje lepší spojení se SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*.

Většina termínů představujících chemické poškození jsou pouze v této SOC, zatímco mnohé termíny ostatních poranění jsou multiaxiální a sekundárně spojené s místem manifestace.

Ačkoli se termíny akutní alkoholové intoxikace nebo otravy nacházejí v této SOC, pojem „alkoholismus“ je zastoupený v SOC *Psychiatrické poruchy* jako PT *Alkoholismus*.

6.13 VYŠETŘENÍ

6.13.1 Základ klasifikace

Nejvýraznější charakteristiky SOC *Vyšetření* jsou: 1) obsah (tj. vyšetření, ne stavy), a 2) jednoaxiální povaha. V MedDRA je „vyšetření“ pojem pro klinický laboratorní test (včetně biopsií), pojem pro radiologický test, pro parametr fyzikálního vyšetření a pojem pro fyziologický test (např. plicní funkční test).

V SOC *Vyšetření* se objevují pouze PT představující vyšetřovací postupy a kvalitativní výsledky (např. PT *Sodík v krvi snížený*, PT *Glykemie normální*). Termíny představující stavy (např. hyperglykémie) nebo smíšené pojmy stavů a vyšetření jsou vyloučeny z této SOC a mohou být nalezeny v SOC podle příslušné „poruchy“ (např. PT *Hyperosmolární stav*, PT *Hemosideróza*, PT *Ortostatická proteinurie* a PT *Renální glykosurie*).

Termíny v SOC *Vyšetření* jsou přítomny pouze v této a v žádné jiné SOC (tj. SOC *Vyšetření* je jednoaxiální). Tudíž je důležité, aby dotazy s daty kódovanými v MedDRA zahrnovaly termíny jak ze SOC „poruch“ (např. PT *Snížené počty trombocytů* v SOC *Poruchy krve a lymfatického systému*), tak i termíny z podpurných vyšetření v SOC *Vyšetření* (např. PT *Počet trombocytů snížený*), protože nelze použít multiaxiální spojení k překlenutí těchto typů pojmů.

V této SOC se využívá několik přístupů ke klasifikaci HLGT:

- Některé HLGT seskupují vyšetření podle tělesného systému nebo podle klinického oboru běžně specializovaného na jednotlivý tělesný systém (např. HLGT *Vyšetření kůže*, HLGT *Gastrointestinální vyšetření* a HLGT *Hematologická vyšetření (včetně vyšetření krevních skupin)*).
- Jiné HLGT seskupují (podle typu látky či typu postupu) takové analýzy nebo vyšetření, která nejsou snadno zařaditelná do jednoho tělesného systému (např. HLGT *Vyšetření vodního, minerálního a elektrolytového hospodářství*, HLGT *Vyšetření lipidů*, HLGT *Toxikologie a monitorace léku*, HLGT *Cytogenetická vyšetření* a HLGT *Fyzikální vyšetření a stavy orgánových systémů*).
- Tři HLGT zahrnují termíny pro vyšetření, která nejsou klasifikována nikde jinde:
 - HLGT *Vyšetření enzymů NEC* seskupuje testy, které jsou běžně požívané k zjišťování abnormalit v několika tělesných systémech (např. HLT *Vyšetření tkáňových enzymů NEC* obsahuje testy alkalické fosfatázy u kostních a jaterních poruch, zatímco HLT *Vyšetření kosterního a srdečního svalu* obsahuje termíny izoenzymu kreatinkinázy vztaženou k srdci, kosternímu svalu a mozkové tkáni)
 - HLGT *Vyšetření, zobrazení a histopatologické postupy NEC* zahrnuje termíny popisující interference laboratorních testů, stejně jako termíny pro nespecifická laboratorní vyšetření a zobrazení, a patologické postupy bez specifikace místa.

Třídy orgánových systémů

- HLGT *Analýzy bílkovin a chemické analýzy NEC* zahrnuje specifické analýzy bílkovin, které nejsou obvykle spojeny s poruchou jediného tělesného systému (například test na albumin a test zákalové reakce), stejně jako testy reninu a angiotensinu.
- HLGT *Vyšetření plodu a novorozence* seskupuje všechna fetální a novorozenecká vyšetření a postupy. Zahrnuje HLT s diagnostickými, histopatologickými i zobrazovacími postupy.
- HLT *Fyzikální vyšetření a stav orgánového systému* spojené s HLGT *Fyzikální vyšetření a stavy orgánových systémů* zahrnuje měřené parametry (např. tělesnou teplotu a tělesnou hmotnost) a stavy nalezené během fyzikálního vyšetření (např. abnormální vyšetření prostaty a oslabený poslech).

HLT v této SOC jsou obecně samovysvětlující. Jsou založeny na možnosti různých přístupů:

- Některé HLT seskupují diagnostické postupy (např. HLT *Funkční diagnostická vyšetření srdce*), zobrazovací postupy (např. HLT *Gastrointestinální a břišní zobrazovací metody*) nebo patologické postupy (např. HLT *Histopatologická vyšetření muskuloskeletálního systému a měkkých tkání*). Nicméně některé HLT diagnostické postupy zahrnují zobrazovací postupy (např. HLT *Diagnostické metody vyšetření zrakových funkcí* zahrnuje PT *Angiogram sítnice*).
- V některých HLT je užito pro seskupování anatomické umístění či typ tkáně (např. HLT *Vyšetření kůry nadledvin*, HLT *Vyšetření mozkomíšního moku (kromě mikrobiologického)*). V takových případech mohou být diagnostické, zobrazovací nebo histopatologické postupy zahrnuty do jednoho HLT. (např. HLT *Vyšetření funkce močových cest NEC*).
- Jiné HLT seskupují testy týkající se vzorků nebo parametrů (např. HLT *Vyšetření lyzozomálních enzymů*, HLT *Vyšetření vody a elektrolytů NEC*, HLT *Vyšetření trombocytů*, HLT *Průkaz mikromycet a protilátek proti nim*).
- Následující body jsou některé další specifické charakteristiky SOC *Vyšetření*:
 - **Bránice a mediastinum** – patologické procedury bránice a mediastina se nacházejí v HLT *Histopatologické vyšetřovací metody respiračního traktu a hrudníku* pod HLGT *Respirační a plicní vyšetření (kromě krevních plynů)*.
 - **Gastrin** – Vyšetření gastrinu je zahrnuto v HLT *Vyšetření gastrointestinálních a pankreatických hormonů a systému APUD* pod HLGT *Endokrinologická vyšetření (včetně pohlavních hormonů)*.
 - **Laparoskopie** – PT *Laparoskopie* se nachází v HLT *Gastrointestinální a břišní zobrazovací metody* pod HLGT *Gastrointestinální vyšetření*.
 - **Lymfatické uzliny** – snímky lymfatických uzlin a histopatologické postupy jsou zahrnuty v HLT *Zobrazovací metody vyšetření kostní dřeně a imunních tkání* a HLT *Histopatologické metody vyšetření kostní dřeně a imunních tkání* pod HLGT *Hematologická vyšetření (včetně vyšetření krevních skupin)*.

- **Sedimentace červených krvinek** – PT *Sedimentace červených krvinek* se nachází pod HLT *Hematologická vyšetření NEC*.
- **Urea** – vyšetření urey jsou spojena s HLGT *Vyšetření ledvin a močových cest a vyšetření moči*, buď v HLT *Vyšetření renálních funkcí* nebo v HLT *Vyšetření moči NEC*.

Kde je to možné, PT v této SOC jsou takové, které jsou zahrnuty v IUPAC, LOINC® a IFCC standardech. Nicméně texty termínů těchto standardních terminologií nejsou v některých případech formulace běžně užívané odborníky. V těchto případech textové řetězce užívané v MedDRA jsou těmi více odborníky užívanými. V některých případech se dává přednost přirozenému jazyku před technickou přesností, aby se zabránilo nepřesnosti (např. PT *Aktivovaný parciální tromboplastinový čas* místo termínu z IUPAC „Koagulace, povrchově vyvolaná“). Vitaminy jsou představovány jejich běžnými názvy místo chemického názvosloví užívaného v IUPAC terminologii.

6.13.2 Zásady a výjimky

Označení „zvýšený“ v MedDRA termínech se týká změny z normálního stavu do vyššího, z nízkého do normálního, z nízkého do vyššího a z nižšího normálu do vyššího normálu. Podobná úvaha platí pro výsledky, které jsou „snížené“. Termíny vyšetření v MedDRA označené jako „nízké“ a „vysoké“ platí pouze pro LLT úroveň: tyto LLT s označením „nízký“ a „vysoký“ jsou spojeny s PT, které jsou označeny „snížený“ a „zvýšený“.

Označení „nízký/snížený“ a „vysoký/zvýšený“ v SOC *Vyšetření* se navíc považují za synonyma.

Termíny „vysoký“ a „nízký“ v MedDRA jsou obecně považovány za typy termínů z oblasti laboratoře/vyšetření a nacházejí se v SOC *Vyšetření*. Výjimky z tohoto pravidla jsou následující:

- LLT *Vysoký krevní tlak* a LLT *Nízký krevní tlak* jsou spojeny s PT *Hypertenze* a PT *Hypotenze*; tyto PT jsou v SOC *Cévní poruchy*.
- PT představující „nízký stupeň“ malignity jsou spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* (např. PT *Astrocytom, nízký stupeň*).
- PT *Vylučování hlenu snížené* a PT *Zvýšené vylučování hlenu* jsou v SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*. To je proto, že tyto termíny spíše vyjadřují medicínský stav než nález z vyšetření.
- LLT *Vysoká teplota* je v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*. Ačkoli by se termín měl objevit v SOC *Vyšetření* podle platných zásad (tj. mohl by být interpretován jako měřený parametr), je častěji užíván jako výraz pro teplotu (PT *Pyrexie*), a tudíž tento termín je v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.

Označení „abnormální“ znamená v MedDRA termínech situaci, kdy „směr“ (tj. zvýšení či snížení) u abnormálního výsledku není specifikováno. Jiná označení užívaná v SOC *Vyšetření* jsou „normální“, „přítomný“ nebo „chybějící“ pro popis laboratorních testů

(např. PT *Krev v moči nepřítomná*), „pozitivní“ nebo „negativní“ pro kvalitativní testy (např. PT *Těhotenský test pozitivní*), „prodloužený“ nebo „zkrácený“ pro testy měřené v čase (např. LLT *Prodloužený APTT*) a „toxický“, „terapeutický“ nebo „subterapeutický“ pro testy monitorování hladin léků (např. PT *Hladina léku pod terapeutickým rozmezím*). Neoznačené termíny (např. PT *Saturace kyslíkem*, PT *pH moči*) mohou být užity k tomu, aby ukázaly na aktuální hodnotu v oddělené oblasti databáze. Termíny s předložkami „hyper-“, a „hypo-“, (např. PT *Hypercholesterolemie*, PT *Hyponatremie*) se nacházejí v SOC podle svých „poruch“, nikoli v SOC *Vyšetření*.

Jestliže analyzovaná látka není normálně přítomna ve vzorku, může být v některých případech použit PT popisující tuto abnormalitu (např. PT *Glukóza v moči přítomná*).

Pro identifikaci vzorku se v SOC *Vyšetření* použije název vytvořený z podstatného jména („kortizol v moči“, nikoliv „močový kortizol“).

Počínaje MedDRA verze 7.0 bylo změněno pravidlo MSSO pro přidávání termínů do SOC *Vyšetření*. Krev již není automaticky předpokládaným vzorkem, pokud Požadavek na změnu nespecifikuje typ vzorku. V budoucnosti budou nově přidané termíny obsahovat typ vzorku, bude-li to medicínsky významné. Budou-li přidány nové termíny bez specifikace typu vzorku a zařazeny jako PT, budou všechny odpovídající existující termíny se specifikovaným typem vzorku přeřazeny pod toto PT jako LLT. Například LLT *Zvýšené opiáty v krvi* jsou napojeny pod PT *Opiáty pozitivní*.

Pro jiná vyšetření než laboratorní (např. radiologická) je typ vzorku nahrazen anatomickým umístěním.

Je důležité pamatovat na výrazy „včetně“ a „kromě“ u všech daných termínů při vyhledávání napříč hierarchií. Například vyšetření enzymů, která jsou vyloučena z HLGT *Vyšetření srdce a cév (kromě stanovení enzymů)* a HLGT *Vyšetření muskuloskeletálního systému a měkkých tkání (kromě enzymatických testů)* se nachází pod HLGT *Vyšetření enzymů NEC*. Vyšetření sexuálních hormonů jsou umístěna pod HLGT *Endokrinologická vyšetření (včetně pohlavních hormonů)*. Vyšetření krevních plynů jsou vyloučena z HLGT *Respirační a plicní vyšetření (kromě krevních plynů)* a seskupena pod HLGT *Vyšetření metabolická, nutriční a vyšetření krevních plynů*.

Označení „přímý“ a „nepřímý“ se obecně používají pouze na úrovni LLT; jedinou výjimkou je umístění Coombsova přímého/nepřímého testu v úrovni PT (např. PT *Nepřímý Coombsův test negativní*).

Termíny s koncovkou „-gram“ jsou považovány za záznamy z vyšetření (např. PT *Audiogram*) a nacházejí se většinou na úrovni PT. Odpovídající termíny s koncovkou „-grafie“ se obvykle nacházejí na úrovni LLT a jsou spojeny s odpovídajícími termíny s koncovkou „-gram“ (např. LLT *Levostranná ventrikulografie* spojená s PT *Ventrikulogram levého srdce*).

6.13.3 Pravidla pro umístování termínů (stanovená 2003 na prvním “Blue Ribbon Panel“)

Ve většině případů se pro mikrobiologická a serologická vyšetření používají „serologické“ termíny na úrovni LLT. Stejně obecné pravidlo platí pro DNA testy. Typy vzorků se na úrovni PT nerozlišují, ledaže by měly odlišné klinické interpretace.

Třídy orgánových systémů

Požadované termíny s protilátkami, IgG, IgM nebo mikroorganismy jsou přidány do LLT úrovně pod PT termín „rod+specifikovaný nebo nespecifikovaný test“.

Vzácné organismy mají serologii a DNA testy na LLT úrovni pod všeobecným PT (např. LLT *Průkaz protilátek proti babesiím negativní* je spojen s PT *Vyšetření krve na parazity negativní*).

Pro požadované termíny „kultivace“ zůstávají v PT úrovni pouze termíny vzorků krve, mozkomíšního moku, moči nebo stolice pro bakteriologická, mykologická a virologická vyšetření. Ostatní termíny vzorků budou zastoupeny na LLT úrovni. Například LLT *Kultivace z kostí pozitivní* je spojeno s PT *Kultivace pozitivní*.

DNA testy mikroorganismů (např. *Vyšetření na bakteriální DNA*, *Vyšetření na virovou DNA pozitivní*, *Vyšetření na DNA mikromycet pozitivní*) nejsou většinou umístěny na PT úrovni. Jsou umístěny jako LLT pod PT s neurčeným nebo pozitivním testem, jako např. LLT *Vyšetření na bakteriální DNA pozitivní* pod PT *Bakteriologické vyšetření pozitivní*. LLT *Vyšetření na DNA mikromycet pozitivní* je pod PT *Mykologické vyšetření pozitivní*. Typ mikroorganismu je také vypsán na LLT úrovni. Např. LLT *Vyšetření na DNA Pneumocystis carinii pozitivní* je spojen s PT *Test na průkaz pneumocystis pozitivní*.

Pro stanovení hormonů, mono nebo oligosacharidů, aminokyselin, oligopeptidů nebo kovových prvků se na úrovni PT nerozlišují typy vzorků, ledaže by měly klinicky odlišné interpretace. Zda bude vzorek zastoupen na úrovni LLT se řídí klinickým významem.

Pro účely stanovení terapeutických hladin léčiv se nyní nebudou dále rozšiřovat skupiny léčiv.

Pro narkotika se na úrovni PT nerozlišují typy vzorků, ledaže by měly klinicky odlišné interpretace.

6.14 PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY

6.14.1 Základ klasifikace

Existují tři široké přístupy k seskupování termínů na úrovni HLGT v této SOC. První typ seskupuje HLT do HLGT, které popisují poruchy metabolismu jednotlivých látek v těle (např. HLGT *Poruchy metabolismu purinů a pyrimidinů*, HLGT *Vrozené poruchy metabolismu* a HLGT *Poruchy metabolismu tuků*).

Druhý typ seskupování sdružuje HLGT popisující stavy spojené s poruchami výživy všeobecně (např. HLGT *Poruchy příjmu potravy a celkové výživy*, HLGT *Poruchy metabolismu vitaminů*).

Třetí typ HLGT pokrývá medicínské stavy, které nejsou spojeny se specifickou metabolickou nebo výživovou patogenezí (např. HLGT *Acidobazické poruchy*, HLGT *Vodní a elektrolytové hospodářství*).

6.14.2 Zásady a výjimky

Vzhledem k mnohočetnosti etiologií a vlivů mnoha nerovnováh a poruch byla většina těchto stavů sloučena do HLT *Poruchy metabolismu NEC* pod HLGT *Metabolické poruchy NEC*. Je třeba poznamenat, že existují dva oddělené HLGT ve vztahu k diabetu: HLGT *Poruchy glukózového metabolismu (včetně diabetes mellitus)* a HLGT *Komplikace diabetu*.

6.15 PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁŇĚ

6.15.1 Základ klasifikace

SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* je klasifikována na úrovni HLGT podle typu tkáně jako je kostní, svalová a pojivová tkáň nebo podle typu onemocnění jako jsou novotvary, vrozené poruchy a deformity. HLGT *Poruchy svalové, kosterní a pojivové tkáně NEC* je obecná seskupující kategorie. Tomuto HLGT je podřazen HLT *Příznaky týkající se svalové, kostní a pojivové tkáně NEC*, který třídí termíny, které nejsou klasifikovány jinde v této SOC.

Termíny pro infekce lze nalézt v jednom ze čtyř HLGT. Tři z nich zahrnují: HLT *Infekce kostí a kloubů (kromě artritidy)* je spojen s HLGT *Poruchy kostí (kromě vrozených a zlomenin)*, HLT *Infekční artritidy* je spojen s HLGT *Kloubní poruchy* a HLT *Infekce a záněty svalů* je spojen s HLGT *Svalové poruchy*. Kromě těchto tří HLT jsou ostatní infekce v této SOC seskupeny v HLT *Infekce a záněty svalové, kostní a pojivové tkáně NEC* pod obecným seskupujícím HLGT *Poruchy svalové, kosterní a pojivové tkáně NEC*.

HLGT *Novotvary svalové, kosterní a pojivové tkáně* obsahuje několik HLT k třídění novotvarů na benigní, maligní nebo jinak nespecifikované či prekancerózy.

6.15.2 Zásady a výjimky

HLGT *Zlomeniny* je úzce spojen s HLGT *Poranění kostí a kloubů* v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Termíny, které přímo souvisí s traumaty, otravami a procedurálními komplikacemi, jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Například zlomeniny kostí, které většinou souvisí s traumatem, patří primárně k SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*, zatímco patologické a osteoporotické zlomeniny patří primárně k SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*.

HLT *Poruchy měkké tkáně NEC* seskupuje takové všeobecné termíny pro měkké tkáně, které nemohou být spojeny s jinou specifickou orgánovou třídou.

6.16 NOVOTVARY BENIGNÍ, MALIGNÍ A BLÍŽE NEURČENÉ (ZAHRNUJÍCÍ CYSTY A POLYPY)

6.16.1 Základ klasifikace

Tato SOC je klasifikována anatomicky s patologickými subklasifikacemi pro staging benigních i maligních novotvarů. Zdrojem názvů pro PT je PDQ (*Physicians Data Query Terminology Guide*, publikace vydaná the United States National Cancer Institute, kromě oblasti non-Hodgkinských lymfomů, kde byla nosologie vytvořena v the International Lymphoma Study Group [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini, and KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. Blood 1994, 84: 1361-1392] a nahradila PDQ terminologii. Některé starší klasifikace lymfomů byly zařazeny do LLT.

Klasifikace lymfomů v MedDRA na úrovni PT a výše se řídí the Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L) Classification; klasifikace the *Working Formulation* classification je omezena na úroveň LLT.

Cysty a polypy jsou primárně spojeny s místem manifestace a sekundárně spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Všechny ostatní termíny pro novotvary jsou primárně spojeny s touto SOC a sekundárně spojeny s místem manifestace.

V současné době se slova „rakovina“ a „karcinom“ používají jako synonyma v rámci anatomicky klasifikovaných HLGt na úrovni PT a LLT v hierarchii MedDRA, přestože existuje rozdíl mezi těmito pojmy. Kromě termínů se vztahem ke klasifikaci stádia léčby je snaha zařadit termíny PT k zachycení termínů, které jsou méně specifické a nepopisují staging (např. PT *Maligní nádorové onemocnění prsu*).

HLGt pro novotvary prsu rozlišují mezi maligními novotvary u žen a u mužů. Je to jeden z mála případů v MedDRA, kde je rozdíl mezi pohlavími.

Primární maligní novotvary, které metastazovaly, jsou označeny slovem „metastatický“ (např. PT *Metastatické nádorové onemocnění kosti* představuje primární maligní novotvar kosti, který metastazoval do jiného místa v těle). Neoplastické léze v sekundárních umístěních jsou označeny frází „metastázy do“ (např. PT *Metastázy do žlučníku* označuje maligní novotvar jakékoliv primární lokalizace, který vytvořil metastatické ložisko ve žlučníku).

6.16.2 Zásady a výjimky

Termíny, které popisují nenádorové stavy, které mohou být spojeny s nádorovými stavy (např. PT *Nádorová ulcerace*) se nacházejí v HLT *Onkologické komplikace a náhlé příhody*.

Sarkomy a melanomy jsou klasifikovány mimo přesnou anatomickou klasifikaci kvůli možnosti vzniku kdekoli v těle.

Třídy orgánových systémů

Pokud je v textovém řetězci obsažen staging, je v této SOC podle možností dodržována zásada pro pojmenování „místo/stupeň malignity/stadium“.

Pro malignity, jejichž léčba nezáleží na stadiu onemocnění, nejsou termíny pro staging zahrnuty.

HLGT *Morbidity vztahující se k novotvarům* obsahuje termíny pro poruchy specificky vztažené k onkologickým komplikacím a náhlým příhodám. Některé, ale ne všechny termíny PT v HLT *Onkologické komplikace a náhlé příhody* a HLT *Paraneoplastické syndromy NEC*, které mají specifické místo manifestace, jsou primárně spojeny s tímto místem a jako sekundární spojení mají SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.

HLGT *Metastázy* obsahují termíny jak pro specifikovaná místa postižení, tak pro neznámá nebo nespecifikovaná místa. Specifikovaná místa mají zpravidla primární spojení s SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a sekundární spojení se SOC podle místa manifestace.

Termíny „metastatický“ (např. PT *Nádorové onemocnění vaječníku metastatické*) jsou v MedDRA na úrovni PT a jsou odlišeny od jiných PT označujících „IV.stadium“ malignity. Bylo tak učiněno proto, že metastázy mohou vzniknout u různých stadií onemocnění a nejsou výhradně spojeny s „IV.stadiem“, čili spojení termínů „metastatický“ a „IV.stadium“ nemusí být vždy správné.

Termíny „vysoký“ a „nízký“ jsou v MedDRA zpravidla považovány za termíny z oblasti laboratoř/vyšetřování a nachází se v SOC *Vyšetření*. Výjimkou z tohoto pravidla jsou PT reprezentující novotvary „nízkého stupně malignity“, které jsou spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* (např. PT *Astrocytom, nízký stupeň*).

Současné blíže neurčené termíny polypů (např. PT *Žaludeční polypy*) patří v současné době v MedDRA k benigní klasifikaci. Nově přijaté termíny polypů neobsahují označení „benigní“. Polypy jsou sekundárně spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a primárně spojeny se SOC dle místa manifestace. V SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* jsou termíny polypů spojeny s HLT, které představují spíše benigní než maligní/neurčené formy. Termíny polypů s označením „maligní“ nebudou dále do MedDRA přidávány. Místo toho je doporučeno, aby uživatelé používali dostupné termíny „maligní novotvary“ pro jejich potřeby kódování.

6.17 PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU

6.17.1 Základ klasifikace

Neurologické poruchy se klasifikují pomocí tří širokých přístupů na úrovni HLG: anatomické třídění, etiologické třídění a patofyziologické třídění. HLG obsahující poruchy tříděné anatomicky jsou reprezentovány HLG *Poruchy míchy a nervového kořene* a HLG *Poruchy hlavových nervů (kromě novotvarů)*. Příklady etiologické klasifikace jsou HLG *Neurologické stavy vrozené a vzniklé v souvislosti s porodem* a HLG *Infekce a záněty centrálního nervového systému*. Příklady patofyziologické klasifikace jsou HLG *Demyelinizační poruchy* a HLG *Neuropatie periferní*.

Příznaky a symptomy jednoznačně spojené s poruchami jsou zpravidla zahrnuty v MedDRA jako HLG pokrývající tyto poruchy. Nicméně neurologické příznaky a symptomy, které by mohly být spojeny s různými poruchami, jsou klasifikovány pod HLG *Neurologické poruchy NEC*, např. HLT *Abnormální reflexy*.

6.17.2 Zásady a výjimky

HLT *Poruchy zrakového nervu NEC* je zahrnut pod HLG *Poruchy hlavových nervů (kromě novotvarů)* namísto HLG *Neurologické poruchy oka*. HLT *Pupilární příznaky* jsou zahrnuty pod HLG *Neurologické poruchy NEC*.

Bolesti hlavy mají svůj vlastní HLG a nejsou zahrnuty pod HLG *Neurologické poruchy NEC*.

HLT *Dědičné svalové poruchy* je spojen s HLG *Neurologické stavy vrozené a vzniklé v souvislosti s porodem* namísto HLG *Neuromuskulární poruchy*.

HLT *Komatózní stavy* je spojen s HLG *Neurologické poruchy NEC*.

6.18 STAVY SPOJENÉ S TĚHOTENSTVÍM, ŠESTINEDĚLÍM A PERINATÁLNÍM OBDOBÍM

6.18.1 Základ klasifikace

V této SOC jsou poruchy seskupeny různými způsoby k odlišení mezi mateřskými, fetálními a neonatálními poruchami, a k vymezení poruch ve vztahu k časové ose těhotenství (např. porodní bolesti, porod, poporodní období atd.). Příklady tohoto typu jsou HLG *Mateřské komplikace porodu* a HLG *Poruchy po porodu a v šestinedělí*. Jiné poruchy jsou klasifikovány na úrovni HLG podle anatomie (např. HLG *Poruchy placenty, plodové vody a amniální dutiny (kromě krvácení)*). Jiné HLG jsou klasifikovány k odlišení mateřských a fetálních poruch (např. HLG *Komplikace plodu* a HLG *Mateřské komplikace těhotenství*).

6.18.2 Zásady a výjimky

Tato SOC zahrnuje termíny, které představují jak normální, tak vysoce rizikové stavy spojené s těhotenstvím, které nejsou komplikacemi nebo nežádoucími příhodami (např. PT *Dvojčetné těhotenství* nebo PT *Starší primigravida*). Tyto jsou klasifikovány v HLG *Stavy spojené s těhotenstvím, porodem a šestinedělím*.

Abnormality polohy plodu, které mohou být považovány jak za mateřské, tak za fetální komplikace, jsou klasifikovány pod HLG *Komplikace plodu* v HLT *Abnormality polohy a naléhání plodu*.

HLG *Stavy spojené s novorozeneckým a perinatálním obdobím* reprezentuje jedinou specifickou „pediatrickou“ skupinu v terminologii. Termíny pro ostatní pediatrické stavy jsou rozptýleny mezi termíny pro stavy dospělých.

Termíny vztahující se k fetálním a neonatálním záležitostem jsou obecně primárně spojeny se SOC podle místa manifestace a sekundárně s touto SOC. Termíny týkající se vlivu léku a jiných látek na plod (např. tabák) jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* a sekundárně se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

K termínům souvisejícím s „potratem“ je několik následujících poznámek:

- Jak „spontánní“ tak i „nnespecifikované“ potraty jsou jednoosové termíny spojené se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.
- Všechny „indukované“ formy potratu jsou spojeny pouze se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*.
- Komplikace indukovaných potratů jsou primárně spojeny s HLT *Komplikace indukovaného potratu* (pod HLG *Poranění a komplikace související s postupy NEC* v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*).

Třídy orgánových systémů

- Komplikace jak „spontánních“ tak i „nespecifikovaných“ potratů jsou primárně spojeny s HLT *Stavy a komplikace související s potratem* (pod HLT *Potraty a porod mrtvého plodu* v SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*).

Při hledání termínů popisujících toxické expozice vztahující se k těhotenství, porodu, kojení a dalším okolnostem potenciálně ovlivňujícím plod nebo novorozence, může uživatel zvážit výběr termínů PT v některých HLT v této SOC (včetně, ale nikoli pouze HLT *Stavy plodu způsobené stavy matky* a HLT *Novorozenecké komplikace NEC*), stejně jako termínů expozice umístěných v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* (např. termíny spojené s HLT *Expozice, chemická poškození a otravy*).

Termíny týkající se „perinea“ mohou být spojeny s několika SOC včetně SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu* nebo SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*. Nové termíny týkající se „perinea“ vycházející z Požadavků na změnu jsou spojeny s jejich nejvhodnější klasifikací individuálně případ od případu.

Většina termínů týkajících se „smrti“ jsou primárně spojeny se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*. Termíny týkající se smrti matky a plodu jsou primárně spojeny se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*, protože jsou považovány za speciální populaci.

Nicméně PT Úmrtí novorozence je primárně spojen se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a sekundárně spojen se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

6.19 PSYCHIATRICKÉ PORUCHY

6.19.1 Základ klasifikace

Základní pravidla použitá pro klasifikaci psychiatrických poruch jsou v „*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, (DSM-IV)*“ vydané The American Psychiatric Association. Přiřazené symptomy jsou seskupeny na úrovni HLG_T podle klasifikačního schématu navrženého DSM-IV. Poruchy specificky pojmenované v DSM-IV nebo termíny uvedené ve slovníku, které úzce souvisí s těmito poruchami, jsou společně umístěny pod příslušným HLT. Příznaky a symptomy spojené výhradně s poruchami patřícími pod určité HLG_T jsou seskupeny na úrovni HLT. Například HLG_T *Depresivní poruchy a změny nálady* zahrnuje HLT pro *Depresivní poruchy* uvedené v DSM-IV a jiný HLT pro *Změny nálady s depresivními příznaky*, který zahrnuje symptomy spojené s depresemi, které by nesplnily diagnostická kritéria DSM-IV.

Příznaky a symptomy, které patří k více skupinám DSM-IV klasifikace, jsou seskupeny pod obecným HLG_T *Poruchy a změny nálady NEC* a HLG_T *Psychiatrické a behaviorální příznaky NEC*.

Termíny, které mají původ v poruše centrálního nervového systému jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy nervového systému* a sekundárně spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy*. Například PT *Demence Alzheimerova typu* je primárně spojen se SOC *Poruchy nervového systému* a sekundárně se SOC *Psychiatrické poruchy*.

Vrozené poruchy jako např. PT *Touretteův syndrom*, které mají základ v SOC *Psychiatrické poruchy*, jsou primárně spojeny se SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* v souladu s pravidly MedDRA. Tyto termíny jsou sekundárně spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy*, stejně jako s tělesným systémem, kde se porucha manifestuje.

HLG_T *Poruchy a narušení spánku* zahrnuje HLT, které pokrývají všechny aspekty spánkových poruch. HLT *Poruchy spánku* obsahuje abnormální poruchy spojené se spaním (např. PT *Abnormální sny*, PT *Noční můra* a PT *Somnambulismus*).

Stavy spojené s abúzem látek (např. LLT *Abúzus klystýru*, LLT *Abúzus laxativ* pod PT *Abúzus drogy* a PT *Alkoholismus*) jsou zahrnuty v SOC *Psychiatrické poruchy* pod HLT *Poruchy spojené s léky nebo návykovými látkami*.

Podle DSM-IV je oficiální psychiatrický termín pro návyk „závislost na látce“. Proto slovo „návyk“ je obecné a nachází se v MedDRA pouze na LLT úrovni.

Pro nové termíny „zneužívání“ v MedDRA jsou textové řetězce vymyšleny tak, aby se odlišily termíny ze SOC *Sociální okolnosti* od termínů ze SOC *Psychiatrické poruchy*. Termíny „zneužívání“ jsou spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy* a udržovány nezávislé na PT týkajících se „závislosti“. Termíny odkazující na osobu, jako např. PT *Uživatel drog*, jsou v SOC *Sociální okolnosti*.

6.19.2 Zásady a výjimky

Je snaha pojmenovat poruchy uvedené v DSM-IV podle pravidel The American Psychiatric Association. Nicméně tyto poruchy jsou spojeny se specifickým nastavením diagnostických kritérií, zatímco obecnější názvy ve stávajícím slovníku tato kritéria vždy nesplňují. Z tohoto důvodu jsou všechny zahrnuty pod stejným HLT.

6.20 PORUCHY LEDVIN A MOČOVÝCH CEST

6.20.1 Základ klasifikace

Většina HLT v této SOC jsou založena na anatomické klasifikaci (např. HLT *Poruchy močového měchýře a hrdla močového měchýře (kromě konkrementů)* a HLT *Poruchy močovodu*). Dalším dělením na úrovni HLT jsou PT seskupené podle vzniku a průběhu nemoci, je-li to možné (např. HLT *Infekce a záněty močového měchýře*, HLT *Refluxní stavy močového měchýře*), zbývající jsou seskupeny pod HLT jako např. HLT *Poruchy močového měchýře NEC*.

HLT *Poruchy urogenitálního traktu NEC* obsahuje termíny, které nejsou umístěny na přesně určeném místě urogenitálního traktu. V tomto HLT jsou HLT dále děleny na kategorie vrozené, infekční a zánětlivé, smíšené. Je-li specifikováno umístění, pak termíny novotvarů a vrozených poruch seskupeny do HLT úrovně pod HLT podle příslušného anatomického umístění (např. HLT *Novotvary ledvin* pod HLT *Renální poruchy (kromě nefropatií)* a HLT *Vrozené vady močovodu* pod HLT *Poruchy močovodu*).

Příznaky a symptomy v této SOC jsou seskupeny pod HLT *Příznaky močového traktu*, který obsahuje tři HLT: HLT *Příznaky močového měchýře a močové trubice*, HLT *Močové abnormality* a HLT *Příznaky močového traktu NEC*.

6.20.2 Zásady a výjimky

HLT *Močové abnormality* seskupuje většinu termínů s koncovkou „-urie“ přítomných v terminologii. Bylo tak rozhodnuto, aby se zabránilo konfliktům ohledně výchozí etiologie jako v případě PT *Proteinurie*, která může mít několik intrarenálních a extrarenálních etiologií. Odpovídající termíny s frází nebo pojmem „v moči“ (např. PT *Bílkovina v moči přítomná*) se nacházejí v SOC *Vyšetření*.

Pro hlavní tělesné systémy jako kardiální, hepatální, plicní a renální se termíny „selhání“ a „insuficience“ užívají jako synonyma. V SOC *Poruchy ledvin a močových cest* se termín „selhání“ používá na úrovni PT a termín „insuficience“ na úrovni LLT (např. PT *Renální selhání* a LLT *Renální insuficience*).

6.21 PORUCHY REPRODUKČNÍHO SYSTÉMU A PRSU

6.21.1 Základ klasifikace

Termíny v této SOC jsou klasifikovány podle dvou obecných přístupů: anatomický a funkční.

HLGT na základě anatomie (např. HLGT *Poruchy prsu* a HLGT *Poruchy penisu a skrota (kromě infekcí a zánětů)*) jsou rozděleny převážně podle vzniku a průběhu nemoci na úrovni HLT (např. HLT *Benigní a maligní novotvary prsu*, HLT *Poruchy laktace*). Příznaky a symptomy anatomických částí mohou tvořit HLT (např. HLT *Příznaky a poruchy týkající se prostaty NEC* a HLT *Příznaky týkající se prsu*).

Ostatní HLGT odráží funkční poruchy, např. HLGT *Poruchy sexuální funkce a plodnosti* a HLGT *Menopauza a související stavy*. HLT jsou založeny na podtypech funkčních poruch (např. HLT *Stavy a poruchy spojené s erekcí a ejakulací*, HLT *Poruchy spermatogeneze a semene*).

HLGT *Vrozené poruchy pohlavních orgánů a prsu* obsahují termíny pro stavy přítomné při narození bez ohledu na to, zda jde o stavy vrozené či získané in utero. HLT rozdělují termíny na základě pohlaví (mužské, ženské nebo nspecifikované).

Infekce a záněty nejsou spojeny s HLGT podle anatomické lokalizace, ale podle pohlaví (např. HLGT *Infekce a záněty ženského pohlavního ústrojí* a HLGT *Infekce a záněty mužského pohlavního ústrojí*). Termíny, ve kterých není pohlaví specifikováno, se nachází v HLT *Infekce a záněty pohlavních orgánů NEC* pod HLGT *Poruchy pohlavních orgánů NEC*.

HLGT *Poruchy pohlavních orgánů NEC* uvádí širokou klasifikaci termínů, kde není specifikováno pohlaví. HLT zahrnují HLT *Poruchy určení pohlaví* a HLT *Poruchy pohlavních orgánů NEC (kromě novotvarů)*, stejně jako termíny novotvarů, infekcí a zánětů, příznaků a symptomů.

6.21.2 Zásady a výjimky

Na rozdíl od ostatních anatomicky rozdělených HLGT v této SOC, které vylučují termíny pro infekce a záněty, HLGT *Poruchy prsu* obsahuje HLT *Infekce a záněty prsu*.

Termíny týkající se „perinea“ mohou být spojeny s několika SOC, zahrnující SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu* a SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*. Nové termíny týkající se „perinea“, které vycházejí z Požadavků na změnu jsou, spojeny s jejich nejvhodnější klasifikací individuálně případ od případu.

6.22 RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY

6.22.1 Základ klasifikace

HLGT zohledňující anatomické umístění (např. HLGT *Pleurální poruchy*) obsahují HLT rozdělené podle patologické klasifikace (např. HLT *Pleurální infekce a záněty*, HLT *Pneumotorax a pleurální výpotky NEC*). HLGT popisující širší anatomické umístění (např. HLGT *Poruchy horních cest dýchacích (kromě infekcí)*) jsou dále rozděleny na HLT úrovni podle více specifických anatomických lokalizací, vzniku a průběhu nemoci nebo kombinace parametrů (např. HLT *Nazální překrvení a záněty*). Ostatní HLGT jsou vytvořeny podle vzniku a průběhu nemoci (např. HLGT *Novotvary respiračního traktu*) s dalším anatomickým rozdělením v HLT.

HLGT mohou také zohledňovat jak anatomické umístění, tak i vznik a průběh nemoci (např. HLGT *Poruchy dolních dýchacích cest (kromě obstrukce a infekce)* a HLGT *Poruchy horních cest dýchacích (kromě infekcí)*).

HLGT *Infekce dýchací soustavy* obsahuje HLT rozdělené podle infekčního agens (bakteriální, virové atd.), stejně jako podle anatomického umístění (HLT *Infekce horních cest dýchacích NEC*).

Byly vytvořeny specifické HLGT pro vrozené poruchy (HLGT *Vrozené poruchy dýchací soustavy*), novorozence (HLGT *Novorozenecké respirační poruchy*) a respirační poruchy (HLGT *Respirační poruchy NEC*), obsahující HLT, které nejsou vytvořeny podle anatomického umístění nebo specifického vzniku a průběhu nemoci (např. HLT *Abnormality dýchání*).

6.22.2 Zásady a výjimky

Název HLGT *Poruchy dolních dýchacích cest (kromě obstrukce a infekce)* je vysvětlující sám o sobě. Infekce jsou v samostatných HLGT, ale termíny týkající se obstrukce se nacházejí v HLT *Bronchospasmus a obstrukce* pod HLGT *Poruchy bronchů (kromě novotvarů)*.

HLGT *Poruchy horních cest dýchacích (kromě infekcí)* není strukturován obdobně. Ačkoli infekce jsou vyloučeny do samostatného HLGT, termíny týkající se obstrukce mohou spočívat v tomto HLGT *Poruchy horních cest dýchacích (kromě infekcí)*. Tyto PT jsou v HLT podle příslušných anatomických umístění (např. PT *Suchost v nose* je pod HLT *Nazální poruchy NEC*). Termíny popisující obstrukce mohou být také umístěny v jiných HLGT podle příčinných faktorů. Například PT *Obstrukční tracheitida* je spojen s HLT *Infekce horních cest dýchacích NEC* pod HLGT *Infekce dýchací soustavy*.

Infekce jsou umístěny v jednom HLGT, jmenovitě HLGT *Infekce dýchací soustavy*. Nicméně HLT *Pleurální infekce a záněty* je pod HLGT *Pleurální poruchy*.

Všechny novotvary jsou v HLGT *Novotvary respiračního traktu* s výjimkou pleurálních novotvarů, které jsou v HLGT *Pleurální poruchy* (HLT *Novotvary pohrudnice*).

Třídy orgánových systémů

PT *Vylučování hlenu snížené* a PT *Zvýšené vylučování hlenu* jsou v SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*. Je tomu tak proto, že tyto termíny většinou spíše označují medicínské stavy než nálezy z vyšetření.

Pro hlavní tělesné systémy jako kardiální, hepatální, plicní a renální se termíny „selhání“ a „insuficience“ užívají jako synonyma. V SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy* se termín „selhání“ používá na úrovni PT a termín „insuficience“ na úrovni LLT (např. PT *Respirační selhání* a LLT *Respirační insuficience*).

6.23 PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁNĚ

6.23.1 Základ klasifikace

Hlavní rozdělení do HLGT v této SOC je podle patofyziologie nebo etiologie (např. HLGT *Angioedém a kopřivka*, HLGT *Poruchy pigmentace* a HLGT *Kožní novotvary benigní*). Výjimkami jsou HLGT *Onemocnění kožních adnex*, které je seskupeno mikroanatomicky, a HLGT *Epidermální a dermální stavy*, které seskupuje kožní stavy, které nepatří do žádného jiného HLGT. Na úrovni HLT je rozdělení většinou patologické.

6.23.2 Zásady a výjimky

Termíny vztahující se k očnímu víčku jsou všeobecně primárně spojeny se SOC *Poruchy oka* a sekundárně se SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*.

6.24 SOCIÁLNÍ OKOLNOSTI

6.24.1 Základ klasifikace

SOC *Sociální okolnosti* je jedna ze tří jednoosových SOC v MedDRA. Účelem této SOC je seskupit takové faktory, které mohou poskytnout náhled na osobní problémy, které by mohly mít vliv na hlášenou skutečnost. SOC *Sociální okolnosti* obsahuje zásadně informace o osobě, nikoliv o nežádoucím účinku. Například termíny jako jsou PT *Uživatel drog* a PT *Smrt příbuzného* se nacházejí v této SOC, zatímco termíny příslušných poruch jako jsou LLT *Drogová závislost* a PT *Smrt* se nacházejí v SOC *Psychiatrické poruchy* a v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.

Termíny v této SOC nespádají do žádné anatomické ani patologické klasifikace. HLGT široce seskupují sociální faktory (např. rodinné problémy, právní problémy nebo ekonomické okolnosti). Na úrovni HLT jsou tyto HLGT dále rozděleny do skupin sociálních faktorů s běžnou tematikou (např. HLGT *Rodinné záležitosti* je rozdělen do HLT *Záležitosti týkající se úmrtí*, HLT *Závislí rodinní příslušníci* a HLT *Rodinné a partnerské záležitosti*).

Termíny představující v MedDRA zločin nebo zneužití a pachatele zločinu nebo zneužití jsou řazeny v PT/LLT ve vztahu, kdy zločin/zneužití je na úrovni PT a pachatel zločinu/zneužití na úrovni LLT pod HLT *Kriminální činnost* v SOC *Sociální okolnosti* (např. PT *Sexuální zneužití* a jeho LLT *Pachatel sexuálního zneužití*). Termíny představující oběť těchto zločinů jsou označeny „oběť“ na PT úrovni pod HLT *Oběti zločinu* v SOC *Sociální okolnosti*. Neoznačené termíny představující oběti jsou umístěny pod PT „oběť“ jako LLT (např. PT *Dětská oběť zneužití* a LLT *Týrané dítě*).

Pro nové termíny „zneužívání“ v MedDRA jsou textové řetězce vymyšleny pro odlišení termínů ze SOC *Sociální okolnosti* od termínů v SOC *Psychiatrické poruchy*. Termíny „zneužívání“ jsou spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy* a udržovány nezávislé na PT týkajících se „závislosti“. Termíny odkazující na osobu, jako např. PT *Uživatel drog*, jsou v SOC *Sociální okolnosti*.

6.24.2 Zásady a výjimky

HLT *Abúzus drog a chemických látek* nepřipouští termíny vztahované k alkoholu. HLT *Užívání alkoholických nápojů* zachycuje všechny aspekty, včetně alkoholismu, abstinence a společenského pití. PT *Alkoholismus* se nachází v SOC *Psychiatrické poruchy*.

HLGT *Právní záležitosti* rozlišuje mezi obětí zločinu a osobou, která spáchala zločin.

PT *Slepoty* je spojen s HLGT *Poruchy zraku*. K rozlišení mezi slepotou jako postižením a slepotou jako medicínskou poruchou, PT *Zrakové postižení* je spojen se SOC *Sociální okolnosti* (slepoty jako postižení) a PT *Slepoty* je spojen se SOC *Poruchy oka* (slepoty jako medicínská porucha) a se SOC *Poruchy nervového systému*. Podobně termíny vztahující se k hluchotě (např. PT *Hluchota* je v SOC *Poruchy ucha a labyrintu* a PT *Sluchové postižení* je v SOC *Sociální okolnosti*).

6.25 CHIRURGICKÉ A LÉČEBNÉ POSTUPY

6.25.1 Základ klasifikace

Tato SOC je jedna ze tří jednoosových SOC v MedDRA. Obsahuje pouze takové termíny, které označují chirurgické nebo medicínské postupy. Nejsou zde žádná multiaxiální spojení mezi termíny v této SOC a termíny v jiných SOC.

Povaha této SOC ji činí spíše podpůrnou pro zaznamenávání informací o případech a pro tvorbu dotazů. Chirurgické a medicínské postupy mohou proběhnout v rámci léčby vedlejších účinků, jako stav spojený s indikací medicínského produktu nebo mohou být v anamnéze. Komplexní vyhledávací přístup vyžaduje brát ohled na to, že tato SOC je jednoosová a její termíny se nenacházejí nikde jinde v terminologii.

Termíny v této SOC jsou primárně rozříděny na úrovni HLG T dle anatomických lokalizací s výjimkou HLG T *Léčebné postupy a podpůrná péče NEC*. Tento HLG T seskupuje všeobecné nebo smíšené léčebné procedury a HLG T *Léčebné postupy při onemocnění měkkých tkání* seskupuje podřízené HLT dle typu tkáně.

Je rozdíl mezi termínem „potrat“, který se často používá jako termín pro medicínský postup, a termínem pro poruchu jako „spontánní potrat“. V MedDRA se pro identifikaci postupu používá termín „indukovaný potrat“; proto je v této SOC. Termín „spontánní potrat“ je použit jako termín pro poruchu a nachází se v SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*. Nelze-li určit, zda termín potrat je procedurou nebo poruchou, předpokládá se, že jde o termín poruchy a je zařazen v SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

6.25.2 Zásady a výjimky

Anatomická specifikace na HLG T úrovni je podobná organizaci SOC v MedDRA (představuje tělesné systémy) s několika výjimkami, kdy léčení určitých tělesných systémů je úzce spojeno. Výsledkem je seskupování podobné chirurgickým specializacím:

- Postupy na uchu, nosu a krku jsou seskupeny pod jeden HLG T, HLG T *Léčebné postupy při onemocnění hlavy a krku*, protože postupy v těchto lokalitách tvoří jednu chirurgickou specializaci.
- Postupy na lebce a obratlích jsou seskupeny s léčbou mozku a míchy.
- Operace svalů, šlach, chrupavek, fascií a burz jsou seskupeny v HLG T *Léčebné postupy při onemocnění měkkých tkání*. Nicméně PT *Operace vazů* je spojen s HLT *Léčebné postupy při onemocnění kloubů* pod HLG T *Léčebné postupy při onemocnění kostí a kloubů*.

Na úrovni PT a LLT jsou termíny se slovy „operace“ a „chirurgie“ zaměnitelné.

Standardní medicínské definice „rozšíření“ a „dilatace“ ukazují, že jde o synonyma. MSSO uznal, že v určitých kulturách jsou pro tyto typy termínů běžné některé

významy. Nicméně pro účely rozlišení v MedDRA je termín “rozšíření” používán pro výkony a termín “dilatace” pro poruchu. Slovo “postup” je normálně spojen s výrazem “rozšíření”, např. PT *Dilatační výkony na žaludku* to samo vysvětluje. Výjimkou z této konvence je PT *Dilatace hrdla děložního a kyretáž*, kdy je rozpoznán jako postup bez upřesňujícího slova.

Anastomóza je klasifikována jako chirurgický postup a je jednoosově spojena se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*. Alternativní termíny se používají k popisu poruch mimo oblast chirurgie.

„Drenáž“ je termín užívaný pro postup (soustavné odstraňování tekutiny), zatímco “výtok” a “sekrece” jsou termíny užívané pro exkreci tekutiny z těla. Termíny „drenáž“, které nespádají do oblasti chirurgických postupů, jsou považovány za výjimky a je s nimi zacházeno použitím slova „výtok“. Tyto termíny jsou příslušně spojeny na základě jejich detailního významu (např. PT *Sekrece po výkonu*, je spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*). Navíc všechny chirurgické termíny obsahují termín “drenáž” a jsou spojeny se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*. Konečně jestliže termín může spadat buď pod chirurgický výkon nebo pod nechirurgický termín, pak obě spojení “termín + drenáž” (PT *Sekrece po výkonu* spojený se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*) a “termín + výtok” (PT *Sekrece po výkonu* spojený se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*) jsou v terminologii současně a spojeny, jak uvedeno výše. MSSO uznává, že některé tyto běžně užívané termíny jsou v určitých kulturách používány jinak, než je obsaženo v tomto pravidle MedDRA. Uživatelům je doporučeno, aby si vyjasnili, jakého významu se to týká - chirurgického, nechirurgického či obou – při předkládání Požadavků na změnu.

Revizní postupy jsou v MedDRA obecně zastoupeny jako podřazené LLT základního postupového termínu jako například LLT *Revize ileostomie* je umístěn pod PT *Ileostomie* a LLT *Revize po amputaci* je umístěn pod PT *Amputace*.

6.26 CÉVNÍ PORUCHY

6.26.1 Základ klasifikace

Termíny této SOC jsou primárně rozděleny na úrovni HLG T podle patologických nebo klinických jednotek. Většina termínů cévních poruch je již zařazena anatomicky v SOC anatomických “poruch”; toto rozdělení umožňuje pružnější vyhledávání dat. Na úrovni HLT jsou názvy dále rozděleny anatomicky. Existuje blízká (byť ne úplná) podobnost v rozložení anatomických umístění reprezentovaných na úrovni HLT pod HLG T *Arterioskleróza, stenóza, cévní nedostatečnost a nekróza*, HLG T *Embolizace a trombóza*, HLG T *Cévní poruchy NEC* a HLG T *Cévní krvácivé poruchy*.

6.26.2 Zásady a výjimky

Termíny vztahující se k trombóze jsou obvykle primárně spojeny s místem manifestace, je-li to možné, a sekundárně spojeny se SOC *Cévní poruchy*.

Stavy, popsané v HLG T *Arterioskleróza, stenóza, cévní nedostatečnost a nekróza* a v HLG T *Embolizace a trombóza* jsou úzce vztaženy ke klinickému nebo praktickému pojetí. Nicméně zatímco první skupina popisuje “chronická” poškození progresivně se vyvíjející (jako např. PT *Renální arterioskleróza*), druhá skupina reprezentuje “akutní” stavy (např. LLT *Embolie renální tepny* nebo PT *Trombóza renální tepny* ve srovnání s PT *Stenóza renální tepny* nebo PT *Arterioskleróza ledvinové artérie*).

Termíny “vysoký” a “nízký” jsou v MedDRA zpravidla pokládány za laboratorní nebo vyšetřovací termíny a nacházejí se v SOC *Vyšetření*. Výjimkami z tohoto pravidla jsou LLT *Vysoký krevní tlak* a LLT *Nízký krevní tlak* pod PT *Hypertenze* a PT *Hypotenze*, které jsou v SOC *Cévní poruchy*.

PŘÍLOHA A: ZKRATKY

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange
Americký kódovací standard pro přenos informací

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
Rada pro mezinárodní organizace medicínských věd
COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
Kódovací značky pro slovník názvů nežádoucích účinků

E

EWG Expert Working Group
Expertní pracovní skupina
EXCL Excluding, except, excl
Vyjma, kromě

F

FDA Food and Drug Administration (United States)
Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (obdoba SÚKL v ČR)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System
Terminologický systém pro nežádoucí účinky firmy Hoechst
HLGT High Level Group Term – Skupinový termín vysoké úrovně
HLT High Level Term – Termín vysoké úrovně

I

ICD-9	International Classification of Diseases – 9 th Revision Mezinárodní klasifikace nemocí – 9. revize (MKN)
ICD-9-CM	International Classification of diseases – 9 th Revision Clinical Modification Mezinárodní klasifikace nemocí – 9. revize, klinická modifikace
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací
INCL	Including, incl včetně
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry Mezinárodní unie čisté a užité chemie

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology Japonská terminologie nežádoucích účinků
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association Japonská asociace farmaceutických výrobců

L

LLT	Lowest Level Term Termín nejnižší úrovně
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes Logické pozorování, identifikační znaky, názvy a kódy

M

MCA	Medicines Control Agency (United Kingdom) Agentura pro kontrolu léčiv (UK)
MEDIS	Medical Information System (Japan)

Příloha A. zkratky

MedDRA	Medicínský informační systém (Japonsko) Medical Dictionary for Regulatory Activities Medicínský slovník pro regulační činnosti
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs Medicínský slovník pro regulační záležitosti léčiv
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) Ministerstvo zdraví, práce a sociálních věcí
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) Britská léková agentura
MSSO	Maintenance and Support Services Organization Organizace podpůrných a udržovacích služeb

P

PT	Preferred Term Preferovaný termín
----	--------------------------------------

S

SMQ	Standardised MedDRA Query Standardizovaný MedDRA dotaz
SOC	System Organ Class Třída orgánového systému

W

WHO	World Health Organization Světová zdravotnická organizace
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology Terminologie nežádoucích účinků Světové zdravotnické organizace

Seznam zkratek a akronymů termínů MedDRA se nachází na našich webových stránkách (http://meddramssso.com/subscriber_acronyms_abbreviations.asp).

PŘÍLOHA B: POPISY MedDRA POJMŮ

Tato příloha obsahuje seznam popisů MedDRA pojmů. Popis pojmu je vysvětlení, jak je medicínský pojem interpretován, užíván a klasifikován terminologií MedDRA, není tedy medicínskou definicí. Popisy pojmů jsou určeny k tomu, aby napomohly důslednému a správnému použití MedDRA pro kódování, vyhledávání a analýzy, a k překonání rozdílů v medicínských praxích ve světě. MSSO očekává, že tato příloha bude pracovním dokumentem a bude se rozrůstat o další pojmy podle požadavků uživatelů.

A

Abuse-Abusus

Abusus je úmyslné, nikoli terapeutické užití zakoupeného nebo předepsaného přípravku kvůli vnímání požitku nebo očekávaného neterapeutického účinku včetně, ale nikoli pouze psychotropního. K abusu může dojít při jednorázovém, sporadickém nebo trvalém užití přípravku.

Acute-Akutní

Pro použití v medicíně znamená toto slovo “rychle dosahující kritického bodu”. V některých případech může být vlastnost “akutní” interpretována jako těžší než “chronická”. Toto bylo vzato v úvahu při zpracování navržených termínů, aby bylo zaručeno, že termíny popisující pouze závažnost nebudou zahrnuty.

Addiction-Závislost

Závislost je ochromující touha užít drogu pro neterapeutické účely společně s neschopností kontrolovat nebo zastavit její použití i přes škodlivé následky. Závislost může vyplývat z drogou vyvolané fyzické závislosti, která může být doprovázena abstinenční syndromem a k závislosti může dojít z důvodu nutkání zažít drogami vyvolané psychologické, behaviorální nebo fyzické účinky.

Aggravated-Zhoršený

Od slova “zhoršit”: Učinit horším, např. “bronchitida zhoršená kouřením”. Pro účely MedDRA je použití přídavných jmen exacerbovaný, agravovaný a zhoršený zaměnitelné.

Application site-Místo aplikace

Pro účely MedDRA se za místo aplikace pokládá plocha, která je v kontaktu s lokální medikací ve formě krému, roztoku nebo náplasti (např. estrogenová hormonální náplast). Nenáleží jiným způsobům podání léku jako je injekce nebo infúze katetrem nebo jinými prostředky.

Angina-Angína

“Angina” existuje v MedDRA jako neaktuální LLT, protože jde o termín dvojnásobné povahy. Angina je v určitých jazycích vnímána jako jeden z výrazů pro akutní tonsilitidu. Nicméně na základě všeobecného užití v angličtině pro anginu pectoris je v MedDRA spojena s PT *Angina pectoris*.

Arthritis/Arthrosis-Artritida/artróza

Jakýkoli zánět kloubu je v MedDRA považován za “artritidu”. Naproti tomu “artróza” je interpretována jako nezápalivé degenerativní kloubní onemocnění a je spojeno s PT *Osteoartritida*.

C

Cancer/Carcinoma-Maligní nádorové onemocnění/karcinom

“Maligní nádorové onemocnění” je nemoc, při které se abnormální buňky nekontrolovatelně dělí a mohou se šířit do jiných částí těla (metastazování). “Maligní nádorové onemocnění” může mít několik histologických typů: odvozené od epitelální tkáně (karcinom), odvozené od mezenchymové tkáně (sarkomy) a vznikající z hematopoetické a lymfatické tkáně (leukémie, lymfomy a mnohočetný myelom). V kontextu MedDRA jsou slova “karcinom” a “maligní nádorové onemocnění” považována za synonyma. “Karcinomové” termíny jsou zpravidla zahrnuty pod termíny “Maligní nádorové onemocnění” (např. LLT *Kožní karcinom* je spojeno s PT *Maligní nádorové onemocnění kůže*).

Cell marker-buněčný marker

Jde o biochemickou nebo genetickou charakteristiku buňky, která jí odliší od jiných typů buněk

Chronic-Chronický

Dlouho trvající; vystavený nemoci nebo dispozici po dlouhou dobu. V některých případech může být “chronický” stav interpretován jako lehčí než “akutní”. Toto bylo vzato v úvahu při zpracování navržených termínů, aby bylo zaručeno, že termíny popisující pouze závažnost nebudou zahrnuty.

Closure-Uzávěr

Uzávěr je čepička, víčko nebo zátka nebo jiná věc, která je primárním mechanismem ochrany produktu před vysypáním, vzduchem atd.

Cold-Nachlazení

Pro účely MedDRA výraz “nachlazení” bez dalšího označení příznaků znamená slizniční poruchu spojenou s nazofaryngitidou. “Chlad” a “pocit chladu” jsou nepříjemné pocity nízké tělesné teploty u lidí.

Compounding-Magistraliter

Magistraliter znamená produkty obvykle připravované lékárníkem nebo lékařem.

Compounding issue-Problém s magistraliter připravovaným lékem
Poukazuje na problém kvality spojený s takovým produktem.

Coring-Tvorba drobků
Malý kousek zátky je občas oddrolen; např. po zavedení jehly do ampulky skrz zátku

Crystal formation-Tvorba krystalů
Krystaly jsou symetricky uspořádané struktury vytvořené při tuhnutí chemických prvků, sloučenin nebo směsí nalezené na lékové formě nebo v ní, což není pro produkt normální.

D

Device capture-Záznam zařízení

PT *Problém záznamu zařízení* odkazuje na situaci, kde zařízení selhal signál na vstupu či výstupu nebo je zaznamenán chybný signál na vstupu či výstupu.

Device use error-Chyba v užití zařízení

Jednání nebo opomenutí jednání, které má za následek odlišnou odpověď medicínského zařízení než určenou výrobcem nebo očekávanou provozovatelem.

Diaphragm-Bránice

Pro účely MedDRA je bránice považována za dýchací orgán.

Dispensing Error-Chyba při přípravě

Chyby při přípravě nejsou omezeny na lékárníky. Mohou zahrnovat sestry a lékaře. Např. lékař může připravovat vzorek přípravku v ordinaci.

Dissolution-Rozpouštění

Rozpouštění je proces, při kterém se látka rozpustí v jiné. Slova rozpouštění a rozpustnost jsou v MedDRA považována za synonyma.

Dosage-Dávkování

Určení a předpis velikosti, frekvence a počtu dávek.

Dosage Form-Léková forma

Fyzikální forma, ve které je lék vyroben k podání uživateli (tablety, kapsle, krém atd.)

Dose-Dávka

Množství podané v daném čase, např. určené množství léku.

Dose Omission-Vynechání dávky

Chyba v podání předepsané dávky. Nepatří sem odmítnutí pacientem a kontraindikace nebo jiné důvody vedoucí k nepodání dávky (např. pacient odeslán na vyšetření). Hicks, R.W., Santell., JP., Cousins, D.D., and Williams, R.L. (2004) MedMARx 5th Anniversary Data Report: A chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003. Rockville, MD: USP Center for the Advancement of Patient Safety).

Documented hypersensitivity to administered drug-Známa přecitlivělost k podanému přípravku

Tato chyba medikace popisuje situaci, kdy je podán lék pacientovi, v jehož dokumentaci je zaznamenáno, že u něho tento lék způsobuje reakci z přecitlivělosti. Např.: Navzdory faktu, že v dokumentaci pacienta byl záznam "alergie na sulfonamidy", předepsal lékař sulfonamidové antibiotikum. Následně pacient toto antibiotikum požil a objevila se vyrážka.

Drug Formulation-Složení léku

Popisuje jak aktivní tak neaktivní látky

Duration-Trvání

Znamená trvání léčby/délku léčby

E

Exacerbation-Zhoršení

Viz "Aggravated". Pro účely zařazení termínu v MedDRA je užití přídavných jmen zhoršený, exacerbovaný, zvýšený zaměnitelné.

Exposure-Vystavení

Pojem „vystavení“ pro účely MedDRA:

- Není omezen na léky; může zahrnovat vystavení chemikáliím, toxinům, radiaci, komunitním nemocem atd.
- Může vzniknout různou cestou (krevním přenosem, přímým kontaktem atd.)

Extension-Rozšíření

Pokud je spárováno s přípravkem nebo se zařízením, rozšíření je komponenta zařízení, která přenáší impulsy z implantovaného místa zařízení do vedení

G

Gel Formation-Tvorba gelu

Produkt utvořil gelovou hmotu, koloid v základu hustším než je roztok, což není pro tento produkt normální.

H

High Blood Pressure-Vysoký krevní tlak

Termíny “vysoký” a “nízký” jsou v MedDRA zpravidla pokládány za laboratorní nebo vyšetřovací termíny a nacházejí se v SOC *Vyšetření*. Nicméně protože názvy “vysoký krevní tlak” a “hypertenze” jsou běžně užívány jako synonyma, je LLT *Vysoký krevní tlak* spojeno s PT *Hypertenze* v SOC *Cévní poruchy*.

Hypertension vs. Hypertonia-Hypertenze versus hypertonie

“Hypertonie” může být v některých jazycích synonymem “hypertenze”. Nicméně pro účely MedDRA je hypertonie definována jako stav popsany abnormálním zvýšením svalové tenze a snížené schopnosti svalu ke stahu. Proto je hypertonie zařazena mezi poruchy svalového napětí.

Hy's law-Hyovo pravidlo

používá se jako indikátor potenciálního poškození jater vyvolaného léky. Možný případ Hyova pravidla musí obsahovat následující tři složky:

- Zvýšení aminotransferáz, např. alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST), více než trojnásobné zvýšení normálních hodnot (>3x upper limit of normal-ULN)
- Alkalická fosfatáza (ALP) méně než dvojnásobek normální hodnoty
- Zvýšení celkového bilirubinu na více nebo rovno dvojnásobku normální hodnoty

Další informace viz. FDA Guidance for Industry – “Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation” z července 2009.

I

Inappropriate Schedule-Nevhodný rozpis

Zahrnuje všechny odchylky od předepsaného rozpisu dávkování.

Issue (problém)

Slovo „problém“ je pro účely MedDRA používáno jako obecný termín, který nutně neznamená selhání nebo defekt, pokud je spojen s produktem nebo zařízením.

L

Label-Označení

Označení znamená zobrazení důležitých psaných, tištěných nebo grafických informací na kontejneru nebo balení.

Labelled drug-disease interaction medication error-Chyba léčby kvůli známé interakci léku s nemocí

Tato chyba léčby popisuje situaci, kdy je pacientovi předepsán, vydán a podán lék, u něhož je popsáno, že má potenciál vzplanout nebo zhoršit preexistující onemocnění pacienta. Příklad: Pacient má v anamnéze krvácení z žaludečních vředů. Nicméně mu je nedopatřením předepsáno a vydáno několik dávek aspirinu.

Labelled drug-drug interaction medication error-Chyba léčby kvůli známé interakci léku s jiným lékem

Tato chyba léčby popisuje situaci, kdy je pacientovi předepsán, vydán a podán lék, u něhož je popsáno, že způsobuje interakci s dosavadní medikací pacienta. Příklad: Pacientka otěhotněla během užívání antimykotik a perorální antikoncepce. Tato interakce je jasně uvedena v product data sheet (informace o léku).

Labelled drug-food interaction medication error-Chyba léčby kvůli známé interakci léku a stravy

Tato chyba léčby popisuje situaci, kdy je pacientovi předepsán, vydán a podán lék, u něhož je popsáno, že způsobuje nežádoucí příhody interakcí se stravou požitou pacientem. Příklad: Pacient vypil grapefruitový džus během užívání blokátoru kalciového kanálu a blokátor kalciového kanálu má v interakcích popsán grapefruitový džus.

Lower gastrointestinal tract-Dolní gastrointestinální trakt

Pro účely MedDRA je dolní gastrointestinální trakt složen z následujících orgánů-tenké střevo (dvanáctník, jejunum, ileum), tlusté střevo-slepé střevo (a červovitý přívěsek slepého střeva), tlusté střevo (vzestupný, příčný a sestupný tračník, sigma), konečník a řiť.

Lower respiratory tract-Dolní cesty dýchací

Pro účely MedDRA jsou dolní cesty dýchací složeny z průdušek, průdušinek, alveolů a plic.

M

Medication error-Chyba léčby

Chyby léčby jsou definovány jako jakékoli zbytečné příhody, které mohou způsobit nebo vést k neodpovídajícímu užití léčby nebo poškození pacienta, ať už je léčba řízena zdravotnickým personálem, pacientem nebo odběratelem. Takové příhody mohou souviset s odbornou erudicí, léčebnými produkty, procedurami a systémy, včetně preskripce, objednání, označení produktu, balení a popisu, míchání, rozpouštění, distribuce, podání, poučení, sledování a užívání.

Misuse-Zneužití

Zneužití je úmyslné a nesprávné používání přípravku - zakoupeného nebo na předpis - jiné než jaké je předepsáno nebo které není v souladu s informací o registrovaném přípravku.

O

Occupational exposure-Expozice na pracovišti

Expozice na pracovišti zahrnuje „chronickou“ expozici prostředku (včetně terapeutických přípravků) při běžném průběhu zaměstnání, může ovšem zahrnovat i další průběhy ve specifických regulačních oblastech. Například expozice na pracovišti se může dále vztahovat k akutnější, náhodné formě expozice, ke které dochází v souvislosti s určitým zaměstnáním.

Off Label Use-Off label use

Off Label Use je úmyslné použití přípravku pro medicínské účely jiným způsobem, než jak je uvedeno v informaci o registrovaném přípravku.

Overdose-Předávkování

Je podána větší než medicínsky doporučená dávka (množství a/nebo koncentrace). Nadměrná dávka.

P

Precipitate-Usazenina

Usazenina je látka oddělená z roztoku nebo suspenze chemickou nebo fyzikální změnou jako nerozpustná, což není pro produkt normální.

Preparation-Přípravek

Léčivá látka, která je připravena k užití (např. přípravek proti nachlazení)
<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Prescribing error-Chyba preskripce

Chyba preskripce může vzniknout rukou lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka, který má právo preskripce.

Procedure-Postup, procedura

Tento termín se týká pojmů současně v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* pod HLTG *Poranění a komplikace související s postupy NEC* a v SOC *Chirurgické a léčebné postupy*

Product coating incomplete-Neúplný potah produktu

Neúplný potah produktu odkazuje na vnější pokrytí produktu, pokud produkt zcela nepokrývá a může se zdát skvrnitě, stříkané nebo tečkované.

Product colour issue-Problém barvy produktu

Problém barvy produktu znamená, že barva produktu není jednotná; barva vybledla nebo se změnila do jiné barvy/odstínu.

Product odour abnormal-Abnormální vůně produktu

Změna jinak normální vůně produktu

Product taste abnormal-Abnormální chuť produktu

Změna jinak normální chuti produktu

Product quality issues-Problémy kvality produktu

Problémy kvality produktu jsou nesrovnalosti, které se mohou objevit během výroby, značení, balení, dopravy, manipulace nebo skladování produktů.

Progression of-Progrese čeho

Postup vpřed, pokročení. Souvislé rozšiřování nebo zvyšování závažnosti.

Prophylaxis of-Profylaxe před

Ochranná léčba nebo prevence před nemocí. Pro účely zařazení termínu v MedDRA je užití slov "profylaxe" a "prevence" zaměnitelné.

R

Rate-Rychlost

Množství látky (dávka) podané za jednotku času.

Recurrent-Rekurentní

Vracející se nebo opakující se. Pro účely zařazení termínu v MedDRA jsou slova "relabující" a "rekurentní" synonymy.

S

Seal-Pečeť

Pečeť je vnější obal na uzávěru nebo vložka pod uzávěrem kontejneru k ochraně produktu a odhalení porušení uzávěru.

Sedimentation-Usazování

Usazování je sedání látky nebo cizího materiálu na dno nádoby nebo kontejneru, které není pro danou látku normální.

Sore/soreness/sores-Bolest/bolestivost/bolavá místa

Pro účely MedDRA jsou termíny “bolest” a “bolestivost” užívány pro bolest. Tyto termíny, kromě jasně vztažených k pojmům např. LLT *Proleženina* (angl. Bed sore – pozn. překl.) spojený s PT *Dekubitální vřed*, jsou většinou umístěny pod jinými PT vztaženými k bolesti nebo k zánětu. Za “bolavá místa” jsou považovány kožní nebo slizniční léze často spojené s bolestí, zánětem atd., podle souvislostí.

Solubility-Rozpustnost

Viz pojem postup k ředění

Strength-Síla

Vztahuje se ke koncentraci nebo aktivitě látky nacházející se v jednotlivé dávce.

Subacute-Subakutní

Průběh nemoci středního trvání nebo střední závažnosti v rozmezí mezi akutním a chronickým. Viz definice “acute” a “chronic”.

T

Technique-Postup

Způsob výkonu, metody, operace, procedury nebo podrobnosti (např. farmaceutický postup, aseptická technika) užití k přípravě produktu.

Tenderness-Citlivost

Pro potřeby MedDRA je citlivost definována jako součást bolesti a je převážně podřazená PT termínům „Bolest“ nebo „-algie“ kromě případů, kdy jasně určují jednoduchý pojem (např. PT *Rovsingův příznak*, angl. *Abdominal rebound tenderness*).

Thrombophlebitis-Tromboflebitida

Zánět žíly (flebitida) spojená s vytvořením trombu (trombóza). MSSO připouští mezinárodní záměnné užívání termínů thrombophlebitis

(tromboflebitida)/phlebothrombosis (flebotrombóza)/vein thrombosis (žilní trombóza), ale MedDRA je rozeznává jako samostatné pojmy. MedDRA také rozlišuje mezi povrchovou a hlubokou žilní trombózou. Pokud vznikne trombóza v dolní končetině, často se nazývá hluboká žilní trombóza/tromboflebitida; pokud jsou zasaženy povrchové žíly, jedná se o povrchovou trombózu/tromboflebitidu.

U

Underdose-Poddávkování

Je podána menší než medicínsky doporučená dávka (množství a/nebo koncentrace). Podání léku proběhne, ale je podáno menší množství než medicínsky doporučené nebo menší množství než bylo předepsáno.

Upper gastrointestinal tract-Horní gastrointestinální trakt

Horní gastrointestinální trakt v MedDRA tvoří následující orgány: ústa (dutina ústní včetně slinných žláz, sliznice, zuby a jazyk), jícen a kardie, žaludek, který obsahuje antrum, pylorus a pylorický svěrač.

Upper respiratory tract-Horní cesty dýchací

Do horních cest dýchacích je v MedDRA zahrnut nos, vedlejší nosní dutiny, hltan, hrtan a průdušnice.

W

Worsened/worsening-Zhoršený/zhoršení

Viz "aggravated". Pro účel zařazení termínu do MedDRA jsou zaměnitelná přídavná jména exacerbated (zhoršený), aggravated (zvýšený) a worsened (zhoršený).