



Bevezető útmutató MedDRA 17.1 változat

MSSO-DI-6003-17.1.0
2014. szeptember

Megjegyzés az Olvasónak

Ez a Bevezető Útmutató angol nyelven íródott és kizárólag a MedDRA angol nyelvű változatával való használatra készült. Az angol nyelvű mellett további Bevezető Útmutatók készültek, melyeket az adott fordítási példányok tartalmaznak.

A Bevezető Útmutató a MedDRA böngészővel történő együttes használatra készült, mely minden egyes MedDRA előfizetéssel elérhető.

Az egyes változatokra specifikus változások, illetve a dokumentációban található változások a Mi az új? dokumentumban található meg. Ez a dokumentum a MedDRA kiadásának részét képezi, és az MSSO weboldalán is elérhető a Support Documentation terméktámogatási menüben.

A MedDRA terminológiát ISO 9001:2008 regisztrált minőségmenedzsment rendszer szerint tartják fenn.

Az olvasót segítő, az új és a megváltozott tartalom könnyebb azonosítására a MedDRA Bevezető Útmutatón belül, a MedDRA 17.1 változat jelentős módosításait

B. melléklet; A MedDRA koncepció leírásai

A következő leírók módosultak:

Visszaélés gyógyszerrel
Túladagolás
Aluladagolás
Felső gasztrointesztinális traktus

A következő leírókkal bővült:

Keveredés a termék adagolási formulában
Termék feliratozása nem egyértelmű
Termék neve nem egyértelmű
Termékcsoomagolás nem egyértelmű

Jogelismerések

A MedDRA® védjegy az ICH képviseletében az IFPMA tulajdonát képezi. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases, Fourth Edition (DSM-IV) Copyright ©1994 American Psychiatric Association Betegségek Nemzetközi Besorolása (ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Ninth Revision), Klinikai Módosítás (Clinical Modification), Copyright ©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus Fifth Edition, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Terminológiai Rendszere (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. Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Japán Terminológiája (Japanese Adverse Reaction Terminology - J-ART) a japán Egészségügyi, Munkaügyi és Jóléti Minisztérium (Ministry of Health, Labour and Welfare - MHLW) terméke. A LOINC® a Regenstrief Institute, Inc bejegyzett védjegye. A Lanoxin® a GlaxoSmithKline bejegyzett védjegye. A Merriam-Webster® a Merriam-Webster, Incorporated bejegyzett védjegye. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 a Merriam-Webster, Incorporated által. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, Elsevier könyvkiadó.

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani, vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden ésszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve az az alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás, vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH, vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért, vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik féltől illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

TARTALOMJEGYZÉK

1.	BEVEZETÉS	1
1.1	HÁTTÉRINFORMÁCIÓ	1
1.2	AZ IHC TÉMÁNAK ADAPTÁLJA AZ ORVOSI TERMINOLÓGIÁT	2
1.3	A SZABÁLYOZÓ TEVÉKENYSÉGEK ORVOSI SZÓTÁRA (MedDRA) TERMINOLÓGIA KIFEJLESZTÉSE	2
1.4	A TERMINOLÓGIA MEGVALÓSÍTÁSA	3
1.5	A TERMINOLÓGIA HATÁSKÖRE	3
1.6	KIFEJEZÉSEK BESZÁMÍTÁSA A BEVEZETETT TERMINOLÓGIÁKBÓL	4
1.7	KIZÁRÁSI KRITÉRIUMOK	4
2.	A TERMINOLÓGIA STRUKTÚRÁLIS ELEMEI	6
2.1	EGYENLŐSÉG	6
2.2	HIERARCHIKUS	6
3.	A STRUKTÚRÁLIS HIERARCHIA SZINTJEI	8
3.1	LEGALACSONYABB SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (LOWEST LEVEL TERM - LLT)	8
3.2	PREFERÁLT KIFEJEZÉSEK (PREFERRED TERM – PT)	9
3.3	MAGAS SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL TERMS – HLT) ..	9
3.4	MAGAS SZINTŰ CSOPORT KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL GROUP TERMS – HLGT)	10
3.5	RENDSZER SZERV OSZTÁLY (SYSTEM ORGAN CLASS – SOC)	10
3.6	SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉS (STANDARDISED MedDRA QUERY - SMQ)	14
4.	A TERMINOLÓGIÁBAN ADAPTÁLT SZABÁLYOK ÉS KONVENCÍÓK (BELEÉRTVE A KIFEJEZÉSEK PREZENTÁCIÓJÁT ÉS FORMÁZÁSÁT)	15
4.1	HELYESÍRÁS	15
4.2	RÖVIDÍTÉSEK	15
4.3	NAGYBETŰS ÍRÁS	16
4.4	KÖZPONTOZÁS	16
4.5	EGYSZAVAS KONTRA TÖBBSZAVAS KIFEJEZÉSEK	16
4.6	SZÓREND	17

Tartalomjegyzék

4.7	MedDRA KÓDOK.....	17
4.8	TEST HELYI TÉNYEZŐK A MedDRABAN.....	17
4.9	SZÁMSZERŰ ÉRTÉKEKRE.....	18
4.10	AZ ALAPÁLLAPOTOK SÚLYOSBODÁSA	18
4.11	NOS ÉS NEC KIFEJEZÉSEK.....	18
4.12	NEMEKRE VONATKOZÓ KIFEJEZÉSEK.....	19
4.13	HIERARCHIA NÉVADÁSI SZABÁLYOK.....	19
5.	PT ÉS LLT NÉVADÁSI SZABÁLYOK.....	21
5.1	ÁLTALÁNOS SZÓHASZNÁLAT	21
5.2	ÁLTALÁNOS KERESÉSI STRATÉGIÁK.....	24
6.	RENDSZER SZERV OSZTÁLYOK.....	25
6.1	VÉR ÉS LIMFATIKUS RENDSZER BETEGSÉGEI	26
6.2	CARDIALIS BETEGSÉGEK.....	27
6.3	VELESZÜLETETT, FAMILIARIS ÉS GENETIKUS BETEGSÉGEK	28
6.4	FÜL ÉS LABYRINTHUS.....	30
6.5	ENDOCRIN BETEGSÉGEK	31
6.6	SZEMBETEGSÉGEK	32
6.7	TÁPCSATORNA BETEGSÉGEK.....	34
6.8	ÁLTALÁNOS BETEGSÉGEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI HELY ÁLLAPOTAI.....	35
6.9	HEPATOBILIARIS BETEGSÉGEK.....	37
6.10	IMMUNRENDSZER BETEGSÉGEK	38
6.11	FERTŐZÉSEK ÉS INFESTATIÓK	40
6.12	SÉRÜLÉS, MÉRGEZÉS ÉS ELJÁRÁS UTÁNI SZÖVŐDMÉNY .	42
6.13	VIZSGÁLATOK	44
6.14	METABOLISMUS ÉS TÁPLÁLÁSI BETEGSÉGEK	50
6.15	MUSCULOSKELETALIS ÉS KÖTŐSZÖVETI BETEGSÉGEK....	51
6.16	NEOPLASZIÁK JÓINDULATÚ, ROSSZINDULATÚ ÉS NEM MEGHATÁROZOTT (BELEÉRTVE A CYSTÁKAT ÉS POLYPOKAT).....	52
6.17	IDEGRENSZERI BETEGSÉGEK.....	55
6.18	TERHESSÉG, GYERMEKÁGY ÉS PERINATALIS ÁLLAPOTOK.....	56

Tartalomjegyzék

6.19	PSZICHIÁTRIAI BETEGSÉGEK	58
6.20	RENÁLIS ÉS VIZELET BETEGSÉGEK	60
6.21	A GENITÁLIS RENDSZER ÉS AZ EMLŐ BETEGSÉGEI.....	61
6.22	RESPIRATORIKUS, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK	63
6.23	BŐR ÉS SUBCUTAN SZÖVET BETEGSÉGEK	65
6.24	SZOCIÁLIS KÖRÜLMÉNYEK.....	66
6.25	MŰTÉTI ÉS ORVOSI ELJÁRÁSOK.....	68
6.26	VASCULARIS BETEGSÉGEK.....	70
A. MELLÉKLET: MOZAIKSZAVAK		71
B. MELLÉKLET: A MedDRA KONCEPCIÓ LEÍRÁSA		74

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. táblázat. A MedDRA terminológiáz SOC lista – Ábécé szerinti sorrend	13
3-2. táblázat. A MedDRA terminológiáz SOC lista – Nemzetközi megegyezésen alapuló sorrend	13
6-1. táblázat. Kivételek és konvenciók példája az SOC <i>Immunrendszer</i> <i>betegsége</i> kben.....	39

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. ábra. A MedDRA Terminológia struktúrális hierarchiája.....	7
---	---

1. BEVEZETÉS

A Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) terminológia az a nemzetközi orvosi terminológia, melyet a Nemzetközi Konferencia a Humán Használatú Gyógyszerkészítmények Bejegyzése Technikai Követelményeinek Egységesítésére (International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)) égisze alatt fejlesztettek ki. Ez az útmutató leírja a terminológia fejlesztését, alkalmazási körét és struktúráját.

1.1 HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A MedDRA kifejlesztése előtt nem volt nemzetközileg elfogadott orvosi terminológia a biogógyszerészeti szabályozási célokra. A legtöbb szabályozó adatot feldolgozó szervezet az egyik nemzetközi gyógyszer mellékhatás terminológia gyűjteményt használta a morbiditás terminológiával kombinálva. Európában a legtöbb szervezet az Egészségügyi Világszervezet Nem Kívánatos Esemény Terminológiája (World Health Organization - Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[©]) és a Betegségek Nemzetközi Besorolása (International Classification of Diseases Ninth Revision (ICD-9)) kombinációját használta. Az Egyesült Államokban az Élelmezésügyi és Gyógyszerellenőrző Hivatal (Food and Drug Administration – FDA) Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Szakszótárának Kódolási Jelei (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms - COSTART[©]) volt általában használatos az ICD-9 Klinikai Módosítása (Clinical Modification of ICD-9 - ICD-9-CM[©]) terminológiával együtt. A japánok kifejlesztették ezen nemzetközi terminológiák saját változatait, a Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Japán Terminológiája (Japanese Adverse Reaction Terminology -J-ART) és az Orvosi Információs Rendszer (Medical Information System - MEDIS) terminológiákat. Ezenkívül sok szervezet módosította ezeket a terminológiákat saját szükségleteik szerint. A meglévő terminológiákból hiányzott a kifejezések specifikussága az adatbeviteli szinten, csak korlátozott adat visszakeresési opciót kínáltak (pl. túl kevés hierarchia szintet, illetve adat visszakeresést csak egy tengely mentén), és nem voltak hatékonyak a szindrómák hatékony kezelésében sem. Az elegendő erőforrással rendelkező szervezetek kifejlesztették saját „házi” terminológiáikat ezen hiányosságok egy részének vagy mindegyiknek a megoldására.

A számos terminológia használata sok problémát vetett fel. A különböző terminológiák használata egy termék élettartamának különböző szakaszaiban bonyolulttá teszi az adat visszakeresést és elemzést, illetve nehezíti az adatokra való kereszthivatkozást. Például, a biztonságossági adatokat gyakran az ICD terminológiával osztályozták a klinikai próbák előregisztrálásakor és a J-ART, WHO-ART, vagy a COSTART használatával a forgalomba hozatal utáni felügyelet alatt. Továbbá, a különböző terminológiák használata az eltérő földrajzi régiókban nehezítette a nemzetközi kommunikációt és szükségessé tette az adatkonverziót az egyik terminológiából a másikba. Ez az adatkonverzió potenciálisan idővesztéseket és az adatok elvesztését vagy eltorzítását okozhatta. Ezek a problémák kiváltkékppen a nemzetközi gyógyszergyárakat érintették, melyek leányvállalatai több terminológiát használtak a szabályozó hatóságok különböző adatszolgáltatási igényeinek kielégítésére. A számos

terminológia használata hatással volt a vállalatok és a klinikai kutató szervezetek közötti kommunikációra is.

Egyre nehezebbá vált a termékregisztrációs kérelmekhez szükséges információ kezelése és az adatcserére vonatkozó határidő követelmények betartása a szabályozó hatóságok és a gyógyszerterméket gyártók között. E nehézségek ösztönözték azt az egész iparágra kiterjedő elkötelezettséget, hogy feltárják a fejlesztési lehetőségeket a kommunikáció és az információs technológia területén. Azonban az elektronikus kommunikáció sikeréhez még mindig szükség volt egy szabványosított adatkészletre és struktúrára.

1.2 AZ IHC TÉMÁNAK ADAPTÁLJA AZ ORVOSI TERMINOLÓGIÁT

1994 októberében az ICH Végrehajtó Bizottsága multidiszciplináris szabályozó kommunikációs kezdeményezéseket vezetett be a folyamatban levő biztonsági, minőségi és hatékonysági harmonizációs témák kiegészítésére. Ezen kezdeményezések egy a szabályozási célokra készülő orvosi terminológiára koncentráltak (M1), továbbá a szabályozó információk átvitelének elektronikus szabványaira (ESTRI, M2). Az ICH adaptálta ezen kezdeményezéseket, elismerve a szabályozó adatok elektronikus kommunikálásának növekvő fontosságát és a nemzetközileg egységesített szabványok szükségességét.

Az ICH M1 kezdeményezés célja a nemzetközi orvosi terminológia szabályozó kommunikáció céljára történő szabványosítása volt. Ide tartozik az orvosi termékek regisztrációjára, dokumentációjára, és biztonságossági felügyeletére vonatkozó kommunikáció mind a szabályozó folyamat forgalombahozatal előtti és utáni fázisaiban. A cél az volt, hogy egyetértés szülessen egy, a szabályozó tevékenységekkel kapcsolatos egyesített orvosi terminológiáról, mely leküzdje a jelenlegi terminológiák korlátait, és amely nemzetközileg elfogadott, továbbá hosszú távú hatályban tartása is biztosított. A szabályozó hatóságok és az iparágak előnyére szolgál egy ilyen terminológia, mivel az javítja az adatelemzés minőségét, aktualitását és elérhetőségét. A terminológia továbbá megkönnyíti az orvosi termékekkel kapcsolatos elektronikus adatcserét és hosszú távon megtakarításokat eredményez az erőforrásokban.

Megalakult az M1 Szakértői Munkacsoport (Expert Working Group - EWG), mely hat ICH szponzor képviselőiből és a WHO megfigyelőjéből áll, az Európai Unió pedig referensként működik közre. Az EWG úgy határozta meg a kezdeményezés „végtermékét” hogy az egy egységes tartalmú terminológiát és struktúrát (a végrehajtandó változat) és egy egységes fenntartási keretet jelent.

1.3 A SZABÁLYOZÓ TEVÉKENYSÉGEK ORVOSI SZÓTÁRA (MedDRA) TERMINOLÓGIA KIFEJLESZTÉSE

Az ICH terminológia egy már meglévő terminológiából került kifejlesztésre. A MEDDRA Munkabizottsága továbbfejlesztette az Egyesült Királyság Gyógyszerellenőrző Hivatala (Medicines Control Agency - MCA) (jelenleg MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) orvosi terminológiáját a MEDDRA 1.0 változatának elkészítésére. Ez került adaptálásra mint az új ICH terminológia alapja.

A MedDRA 2.0 változatát az IHC-4 1997 júliusi konferenciáján ratifikálták a terminológia végrehajtandó változataként. A konferencia során egyezmény született a név és a módosított mozaikszó vonatkozásában. Ettől fogva a MEDDRA elnevezés használatos az 1.5 változatig, míg a végrehajtandó változat (2.0 változat) és a jövőbeni változatok MedDRA terminológiaként ismeretesek.

1.4 A TERMINOLÓGIA MEGVALÓSÍTÁSA

A terminológia sikere a hosszú távú fenntartásán és evolúcióján múlik az orvosi/tudományos fejlődés és a szabályozói környezetben bekövetkező változások során. Ezért a MedDRA Fenntartási és Támogató Szolgáltatások Szervezete (Maintenance and Support Services Organization - MSSO) szükséges alkotórésze a MedDRA terminológia megvalósításának. Az MSSO-t az ICH nevezte ki egy nyílt, kompetitív pályázaton keresztül.

1.5 A TERMINOLÓGIA HATÁSKÖRE

A MedDRA terminológia a gyógyszerfejlesztés összes fázisára vonatkozik, kivéve az állati toxikológiát. Szintén vonatkozik az egészségi hatásokra és az eszközök meghibásodására (pl. PT *Eszközzel összefüggő fertőzés* és PT *Nem működő eszköz*). Az „orvosi” kifejezések kategóriái e célból a következők:

- jelek
- tünetek
- betegségek
- diagnózisok
- terápiás indikációk – ideértve a jeleket, tüneteket, betegségeket, diagnózisokat, a betegség diagnózisát vagy profilaxisát és a fiziológiás funkció módosítását
- vizsgálatok nevei és minőségi eredményei – pl. növekedett, csökkent, normális, abnormális, kimutatható, nem kimutatható, pozitív és negatív
- gyógyszerelési hibákra és termékminőségre vonatkozó kifejezések
- műtéti és orvosi eljárások
- orvosi/szociális/családi anamnézis

Bár a szociális körülményeket általában nem kezelik orvosi kifejezéseként, ezek belesznek az „orvosi” hatáskörbe, ha lényegesek a szabályozó adatok értékelésében (pl. a kezelés klinikai kimenetelének értékelésében, a rizikófaktoroknak kitettség ismeretében). A példák a következők: PT *Külföldi utazás*, PT *Anyag használata*, HLT *Dohányzási betegség*, és HLT *Gyász problémák*. A fentebb definiált terminológia a szabályozó hatóságok és a szabályozott gyógyszertermék iparág számára lett kifejlesztve. E csoportok használhatják a terminológiát adatbevitelre, adat visszakeresésre, értékelésre és előadásra, továbbá a szabályozó folyamat marketing előtti és utáni fázisaiban a következők szerint:

- klinikai vizsgálatok

- spontán nem kívánatos reakciók és események
- szabályozó beadványok
- szabályozott termékinformáció.

1.6 KIFEJEZÉSEK BESZÁMÍTÁSA A BEVEZETETT TERMINOLÓGIÁKBÓL

A MedDRA (v2.1) 1999. márciusi első kiadása korábbi terminológiákból származó numerikus és szimbolikus kódokat is tartalmazott a MedDRA egyes, a kifejezés elnevezéseivel kapcsolatos speciális területeken. A kódok egyéb terminológiákból származó linkek, illetve a MedDRA kifejezésekkel megegyező kifejezések, és COSTART (5. kiadás), WHO-ART[®] (1998 3. negyedév, ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (2.2. kiadás), és JART (1996) kódok szerepeltek közöttük. Például a PT *Nausea*-nak a MedDRA-ban a COSTART-ban megvan a megfelelő NAUSEA kifejezése.

A MedDRA-t nem metathesaurusnak fejlesztették ki, a MedDRA és az egyéb terminológiák hierarchiái nem képezik annak részalmazait. Ily módon az egyéb terminológiákból származó kifejezések nem feltétlenül azonos PT-vel rendelkeznek a MedDRA-ban, ahogy tették azt az "anya" terminológiájukban. Az adatok lekérdezéséhez és megjelenítéséhez használt hierarchiák egyediek a MedDRA-ban.

Más terminológiákból kizárólag olyan kifejezések lett átvéve, amelyek a MedDRA fent megadott céljainak megfelelnek.

Az ICH M1 Szakértői Munkacsoport – amely a MedDRA eredeti verzióját készítette – feltüntette ezeket a numerikus és szimbólum kódokat a kifejezések szöveges változatával együtt azzal a szándékkal, hogy a kódok hasznosak lehetnek a MedDRA-ba való felvételkor. Mivel a legtöbb szervezet régebbi terminológiákból származó adataikat a MedDRA-ba konvertálták, és a kódok a MedDRA eredeti kiadása óta sem karbantartva, sem frissítve nem voltak, az MSSO ezeket eltávolította a MedDRA fájlokból, ahogyan a MedDRA v15.0. verziójából is.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy MedDRA kifejezések és kódok elnevezései módosítva vagy törölve lettek a művelet eredményeként, és a MedDRA bővített ASCII fájlok struktúrája nem változott.

1.7 KIZÁRÁSI KRITÉRIUMOK

A terminológia kifejlesztésében használt kizárási kritériumok nem feltétlenül korlátozzák a terminológia bővítési hatáskörét. Mivel ez egy orvosi terminológia, a következő, a szabályozó ügyekben használt kifejezések esnek a hatáskörön kívülre:

- Gyógyszer/termék terminológia (Megjegyzés: Egyes gyakran használt termékek generikus nevei, mint például a digoxin, melyek benne foglaltatnak a velük társuló nem kívánatos eseményekbe)
- Berendezés/eszköz/diagnosztikai termék terminológia
- Vizsgálat felépítése

- Demográfia (ideértve a beteg nemét, életkorát, fajtáját és vallását).

Mivel az egészségügyi hatásokra koncentrálnak az egyes betegekben, ezért a következők ki vannak zárva:

- Minősítők, melyek a populációkra vonatkoznak és nem az egyes betegekre (pl. ritka, gyakori)
- A laboratóriumi paraméterekhez társuló numerikus értékek nincsenek belefoglalva (pl. szérum nátrium 141 mEq/L). Részletes információkért lásd a 4.9. részt!
- A súlyosságot leíró kifejezések nincsenek belefoglalva a terminológiába. Az olyan leírók mint „súlyos” és „enyhe” csak akkor használatosak, ha a kifejezés specifikusságára vonatkoznak(pl. súlyos kontra enyhe mentális retardatio).

2. A TERMINOLÓGIA STRUKTÚRÁLIS ELEMEI

A MedDRA terminológia orvosilag validált orvosi terminológiaként került kifejlesztésre, a szabályozó folyamatban való használatra. A terminológia kifejlesztői olyan struktúrát terveztek, mely elősegíti a specifikus és átfogó adatbevitelt és a flexibilis adat visszakeresést. A 2-1. ábra reprezentálja a terminológia hierarchiai struktúráját. A terminológiában levő kifejezések közti kapcsolat a következő két kategóriába esik:

2.1 EGYENLŐSÉG

Az egyenlőségi kapcsolat szinonim kifejezéseket, azaz egyenlő kifejezéseket csoportosít a Preferált kifejezések alatt.

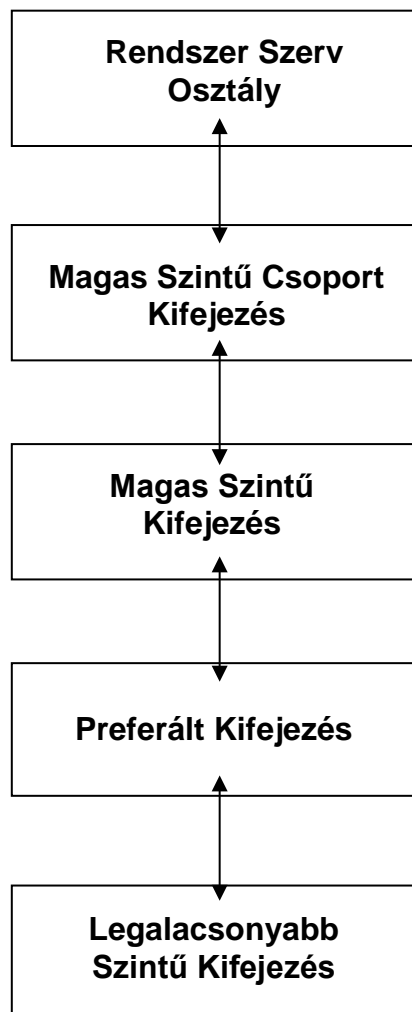
2.2 HIERARCHIKUS

A hierarchia fölérendeltség és alárendeltség fokozatait, illetve szintjeit biztosítja. A fölérendelt kifejezés egy tág csoportosító kifejezés, amely alkalmazható minden egyes alárendelt leíróra, melyek hozzá vannak kapcsolva. A hierarchikus szintek így függőleges kapcsolatokat képviselnek a terminológiában.

A hierarchiák fontos mechanizmusok a flexibilis adat visszakeresésben és az adatok egyértelmű prezentálásában. A terminológia öt szintű struktúrája opciókat kínál specifikus vagy tágabb csoportosítású adat visszakeresésre, a szükséges specifikusság szintje szerint. A Legalacsonyabb Szintű Kifejezés (Lowest Level Term - LLT) szint maximális specifikusságot biztosít.

A terminológia nem formális besorolásként vagy osztályozásként lett kifejlesztve; minden egyes szint a hierarchiában a specificitás változó fokát tükrözheti, azaz „granularitást” az egyik Rendszer Szerv Osztálytól (System Organ Class - SOC) a másikig. A Magas Szintű Kifejezések (High Level Terms – HLT-k) és a Magas Szintű Csoport Kifejezések (High Level Group Terms – HLGT-k) megkönnyítik az adat visszakeresést és a prezentációt azzal, hogy a kifejezések klinikailag releváns csoportosítását kínálják. A HLT és a HLGT szinteket kollektívan néha „csoportosító kifejezéseknek” is hívják a MedDRA-ban.

A 26 SOC párhuzamos tengelyeket képvisel, melyek nem kölcsönösen kizáróak. Ez a jellemző, melynek neve „többtengelyűség”, lehetővé teszi, hogy egy kifejezés több mint egy SOC-ben képviseltesse magát és különböző besorolások alatt legyen csoportosítható (pl. etiológia vagy manifesztációs hely szerint), és ezzel különböző adatkészletekből teszi lehetővé az adat visszakeresést és a prezentációt. A csoportosító kifejezések előre meghatározottak a terminológiában és az adatbevitel személyzet nem *ad hoc* alapon választja ki azokat. Ehelyett, a terminológia úgy struktúrálta, hogy az adatbevitelre kiválasztott kifejezés automatikusan a hierarchiában magasabban elhelyezkedő csoportosító kifejezések kijelöléséhez vezet. A kifejezések többtengelyű kapcsolatai előre kijelöltek, ezzel biztosítva az átfogó és következetes adat visszakeresést, tekintet nélkül, hogy adat visszakereséskor melyik SOC lett kiválasztva.



2-1. ábra. A MedDRA Terminológia strukturális hierarchiája

3. A STRUKTÚRÁLIS HIERARCHIA SZINTJEI

A struktúrális hierarchia szintjei a következőképpen jellemezhetők:

3.1 LEGALACSONYABB SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (LOWEST LEVEL TERM - LLT)

Az LLT-k alkotják a terminológia legalacsonyabb szintjét. Minden LLT csak egy PT-vel van összekapcsolva.

Az LLT-knek a következők közül van valamilyen kapcsolata az „anya” PT-vel:

Szinonimák: Különböző kifejezések ugyanarra a PT-ben meglévő koncepcióra (pl.: PT *Arthritis* és az alárendeltje, LLT *Ízületi gyulladás*)

Lexikai változatok: Különböző szóalakok ugyanarra a kifejezésre. Ezek magukba foglalják a teljes neveket kontra a rövidítéseket és az egyenes kontra a fordított szórendet (pl.: PT *Szerzett immunhiány szindróma* és az alárendeltje LLT *AIDS* vagy PT *Biopszia nyelv* és az alárendeltje LLT *Nyelv biopszia*).

Kvázi-szinonimák: A kvázi-szinonimák kifejezések, amelyek nem pontosan ugyanazt jelentik, mint egy másik kifejezés, de szinonimaként kezelik őket egy adott terminológiában. Ezek magukba foglalják a hely és oldal leírásokat (pl.: PT *Otitis externa* és az alárendeltje LLT *Kétoldali otitis externa*).

Alelem: Az anya PT alelemei jóval részletesebb információkkal rendelkező LLT-k révén vannak kifejezve, például anatómiai specifikussággal (pl.: PT *Contusio*: LLT *Véraláfutás az arcon* vagy LLT *Véraláfutás a lábszáron*).

Azonos LLT: Egy LLT adatbeviteli célokból azonos a PT-jével (pl.: PT *Alzheimer típusú demencia* és az alárendeltje LLT *Alzheimer típusú demencia*). Ebben az esetben az LLT és az anya PT ugyanazzal a MedDRA kóddal vannak ellátva, de mindkét szinten megjelennek.

Mivel az LLT-k társalgási nyelvben használt vagy kulturálisan egyedi kifejezéseket tartalmazhatnak lehet, hogy nem minden LLT-nek van egyedülálló fordítása minden nyelven.

Az LLT szint fontos szerepet játszik a történeti adatok átvitelének megkönnyítésében, mivel számos egyéb egyesített terminológiából származó kifejezés ezen a szinten jelenik meg.

Az LLT-k megkönnyítik az adatok bevitelét és elősegítik a következetességet azáltal, hogy csökkentik ebben a szakaszban a szubjektív választások lehetőségét. Az LLT-k az autokódolás alapjaként is használhatók. Mivel az LLT-k jóval specifikusabbak lehetnek mint a PT, amelyhez hozzá vannak kapcsolva, a felhasználók a terminológia legspecifikusabb szintjéről nyerhetnek adatokat.

Az LLT-k „aktuális” vagy „nem aktuális” státuszt viselnek. Azok a kifejezések, melyek nagyon homályosak, kétértelműek, megcsonkítottak, rövidítettek, idejétmúltak, vagy helytelenül vannak leírva „nem aktuális” jelzéssel vannak ellátva. Ezek a kifejezések a MedDRA-ban egyesített terminológiákból származhatnak. A terminológia megtartja a

nem aktuális jelzéssel ellátott LLT-eket, hogy megőrizze a történeti adatokat a visszakereséshez és vizsgálathoz. A jelzés lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy létrehozzák a terminológiát egy adatbázison belül és megelőzzék a nem aktuális LLT-k véletlen használatát a létrehozás utáni kódolásban.

3.2 PREFERÁLT KIFEJEZÉSEK (PREFERRED TERM – PT)

A **PT** pontos leírója (egyedülálló orvosi koncepció) egy tünetnek, jelnek, betegségnek, diagnózisnak, terápiás javallatnak, vizsgálatnak, sebészeti vagy orvosi beavatkozásnak és orvosi, társadalmi vagy családi anamnézisbeli jellemzőknek.

A PT-knek egyértelműnek és olyan specifikusnak és önleírónak kell lenniük, amennyire csak lehetséges a nemzetközi követelmények értelmében. Ennek következtében eponimusz kifejezéseket csak akkor alkalmaznak, ha azok nemzetközileg elismertek.

A PT szint finomsága/specifikussága olyan, hogy a leírások klinikai kóros vagy etiológiai minősítései a PT szinten jelennek meg. Például: rhinitis vagy meningitis kifejezések változatai különálló dolgokként léteznek ezen a szinten (Pl.: PT *Perennialis rhinitis*, PT *Szezonális rhinitis*, PT *Ulceratív rhinitis*, PT *Atrophias rhinitis*, PT *Aseptikus meningitis*, PT *Cryptococcus meningitis*, PT *Vírusos meningitis*, PT *Bakteriális meningitis stb.*) Ez a szintű specifikusság a PT-kben biztosítja, hogy a terminológia többtengelyes természete maximálisan ki legyen aknázva.

Nincs korlátozva a PT-hez kapcsolható LLT-k száma, mindazonáltal a PT-nek legalább egy hozzákapcsolt LLT-vel kell rendelkeznie. Amikor egy új PT-t adnak a terminológiához, automatikusan egy azonos LLT is létrejön adatbeviteli célokból.

A PT-k alárendeltjei a HLT-knek.

A PT-nek legalább egy SOC-hoz kell kapcsolódnia. A PT annyi SOC-hoz kapcsolódhat, amennyi megfelelő. Minden SOC-hoz csak egy HLT=>HLGT=>SOC úton keresztül kapcsolódhat. Minden PT-nek van egy elsődleges SOC-ja, amely meghatározza, hogy a kifejezés melyik SOC alatt jelenik meg a kumulatív adatkimenetekben.

3.3 MAGAS SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL TERMS – HLT)

Egy **HLT** fölérendelt leírója a hozzákapcsolt PT-knek. Ez egy inkluzív kategória, amely összekapcsolja a vele anatómia, patológia, pszichológia, etiológia vagy funkció által összefüggő PT-eket. Példák HLT-kra: HLT *Bronchospasmus* és *obsturctió*, HLT *Mediastinális rendellenességek*, HLT *Pulmonalis oedema*, és HLT *Felsőlégtúti neoplazmák*.

A terminológia nem rendszertan, tehát a HLT-k specifikussága nem egységes a terminológia egészében (vagy az SOC-ok között).

A HLT-eket adat visszakeresésre és prezentációs célokra hozták létre; ezek csoportosító szintet jelentenek és nem kódolási szint a rendeltetésük.

A HLT-k a HLGT-k alárendeltjei. Egy HLT-nak legalább egy SOC-hoz kell kapcsolódnia egy HLGT-n keresztül. Egy bizonyos SOC-hoz csak egy úton keresztül kapcsolódhat (azaz: csak egy HLGT-hez kapcsolódik SOC-onként). Minden egy bizonyos HLGT-hez kapcsolódó HLT megjelenik minden SOC-ban, amelyhez a HLGT kapcsolódik.

3.4 MAGAS SZINTŰ CSOPORT KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL GROUP TERMS – HLG T)

Egy **HLGT** egy vagy több HLT fölrendelt leírója, melyek anatómia, patológia, pszichológia, etiológia vagy funkció révén kapcsolódnak. Például: a HLG T *Vaszkuláris hipertensív rendellenességet* arra használják, hogy összekapcsolja a következő HLT-eket: HLT *Accelerált rosszindulatú hypertonia*, HLT *Hypertonia komplikációk*, HLT *Portalis hypertoniák*, HLT *Terhességgel összefüggő hypertonia*, HLT *Pulmonalis hypertoniák*, HLT *Renalis hypertoniák*, *HLT Vaszkuláris hipertensív rendellenességek* NEC és HLT *Endocrin és metabolikus másodlagos hypertonia*.

A HLG T-eket adat visszakeresésre és prezentációs célokra hozták létre. A HLG T-k csoportosítják a HLT-eket, hogy tágabb koncepciókkal segítsék a visszakeresést.

A HLG T-k az SOC-ok alárendeltjei. Egy HLG T-nek legalább egy SOC-hoz kell kapcsolódnia és legalább egy HLT-hez (a hierarchia szomszédos szintjei felfelé illetve lefelé).

Nincs korlátozva az SOC-ok száma, amelyekhez egy HLG T kapcsolódhat.

3.5 RENDSZER SZERV OSZTÁLY (SYSTEM ORGAN CLASS – SOC)

AZ SOC a hierarchia legmagasabb szintje, amely a legtágabb fogalmat nyújtja az adat visszakereséshez. AZ SOC-ok csoportosításokat tartalmaznak az alábbiak szerint:

- Etiológia (pl.: SOC fertőzések és infestációk)
- Megnyilvánulási hely (pl.: SOC Gastrointestinalis betegségek)
- Cél (pl.: SOC Sebészeti és orvosi beavatkozások)

A fentiek kategóriákból kivétel az SOC *Szociális körülmények*, ami a személyről tartalmaz információkat, és nem az ártalmas eseményről, továbbá azon tényezőket csoportosítja, amelyek olyan személyes problémákba engednek betekintést, amelyek hatással lehetnek a jelentett eseményre.

AZ SOC közvetlenül (fölrendeltként) legalább egy HLG T-hez kapcsolódik a HLG T-khez való kapcsolódások számának korlátozása nélkül.

A « kétszer számlálás » elkerülése érdekében, mialatt információt keresünk vissza minden SOC-ból, minden PT kap egy elsődleges SOC-t. Ez azért szükséges, mert a PT-k több mint egy SOC-ban (többtenegység) jelenhetnek meg. Ez meggátolja az egyes PT-eket, hogy egynél többször jelenjenek meg a kumulatív SOC az SOC szerinti adatkimenetekben, amely a kifejezések túlszámlálását eredményezné. A MedDRA-ban minden PT kap egy elsődleges SOC-t, amely meghatározza az SOC-t, amelyben a kifejezés ezekben a kimenetekben megjelenik. Ez a tulajdonság nem gátolja meg a kifejezés megjelenését és számlálását bármely SOC-ban, amelyben megjelenik adat visszakeresési célokból és amelyek nem foglalnak magukba minden SOC-t.

A következő szabályokat alkalmazzák az elsődleges SOC-ok elosztására:

- Azokat a PT-eket, amelyek csak egy SOC-ban jelennek meg automatikusan ahhoz az SOC-hoz rendelik elsődlegesként.

A Struktúrális Hierarchia Szintjei

- A betegségekkel, jelekkel és tünetekkel kapcsolatos PT-eket az elsődleges megnyilvánulási hely SOC-jához rendelik, kivéve a következőket:
 - A kongenitális és örökletes anomáliák kifejezéseit az SOC *Kongenitális, családi és genetikai rendellenességek*hez rendelik hozzá mint elsődleges SOC.
 - A neoplazmák kifejezéseit az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és meghatározhatatlan neoplazmákhoz (beleértve a cisztákat és polypokat)* rendelik hozzá mint elsődleges SOC. Ez nem vonatkozik a ciszta és polyp kifejezésekre. Ezek a kifejezések elsődleges SOC-ként a megnyilvánulási hely SOC-al rendelkeznek. Például: PT *Fül polypnak* az SOC *Fül és labirintus rendellenességek* az elsődleges SOC-ja és az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és meghatározhatatlan neoplazmák (beleértve a cisztákat és polypokat)* a másodlagos SOC.
 - A fertőzések kifejezéseit az SOC *Fertőzések és infestációkhoz* rendelik mint elsődleges SOC.

Ha egy PT e három „kivétel” közül több mint egyhez kapcsolódik, a következő prioritási sorrendet alkalmazzák az elsődleges SOC meghatározásához:

- SOC *Kongenitális, családi és genetikai betegségek*
- SOC *Neoplazmák jóindulatú, rosszindulatú és meghatározhatatlan (beleértve a cisztákat és polypokat)*
- SOC *Fertőzések és infestációk*.

Például a PT *Kongenitális teratoma* az SOC *Kongenitális, családi és genetikai betegségek*hez kapcsolódik, mint elsődleges SOC, másodlagos kapcsolattal az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és meghatározhatatlan neoplazmákhoz (beleértve a cisztákat és polypokat)*.

A döntés a manifesztációs hely (inkább mintsem etiológia) általános szabályának megszüntetéséről a MedDRA fejlesztése alatt született, amikor meghatározták az elsődleges SOC allokációt a neoplazmák, kongenitális rendellenességek és fertőzések számára. Ez azért történt, hogy megkönnyítsék a jel azonosítást, mivel minden ilyen kategóriához kapcsolódó PT egybe van csoportosítva a rutin kumulatív adatkimenetekben.

Egyéb szempontok az elsődleges SOC-ok allokációjához a következők:

- A MedDRA-ban nem minden SOC fejez ki többtengelyűséget. AZ SOC Vizsgálatokban, SOC Társadalmi körülményekben és SOC Sebészeti és orvosi beavatkozásokban található kifejezések ezeken az SOC-okon belül tartózkodnak és sehol máshol a terminológiában, mivel hiányoznak belőlük a többtengelyű kapcsolatok.
- A sérülés, mérgezés és beavatkozási komplikációk kifejezések többsége (de nem mind) az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozási komplikációknál* jelenik meg, mint azok elsődleges SOC-ja.

A Strukturális Hierarchia Szintjei

- Alkalmazási, beültetési és befecskendezési hely reakciók elsődlegesen az SOC *Általános rendellenességek és beadás helyi feltételek*hez vannak rendelve, míg a fertőzések ezeken a helyeken elsődlegesen az SOC *Fertőzések és infestációk*hoz.

A MedDRAZ SOC-ok ábécé szerinti sorrendje a 3-1. táblázatban van feltüntetve (magyarul). A 3-2. táblázatban a MedDRAZ SOC-ok a nemzetközi megegyezésen alapuló sorrendben találhatóak. Az eredeti MedDRA Szakértő Munkacsoport eldöntötte, hogy nincs az SOC-oknak standard ábécé szerinti sorrendje a MedDRA több nyelvűsége miatt. Ennek eredményeképp létrehoztak egy nemzetközi sorrendet, hogy megkönnyítsék a követhetőséget nyelvtől és ábécétől függetlenül. AZ SOC-ok sorrendjét az egyes SOC-ok relatív fontossága alapján a Szakértő Munkacsoport határozta meg.

SOC *Általános betegségek és beadás helyi feltételek*

SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek*

SOC *Cardialis betegségek*

SOC *Endokrin betegségek*

SOC *Fertőzések és infestációk*

SOC *Fül és és labirintus betegségek*

SOC *Gastrointestinalis betegségek*

SOC *Hepatobiliáris betegségek*

SOC *Idegrendszeri betegségek*

SOC *Immunrendszer betegségek*

SOC *Légzési, mellkasi és mediastinal betegségek*

SOC *Metabolizmus és táplálkozási betegségek*

SOC *Musculoskeletalis és kötőszövet betegségek*

SOC *Neoplazmák jóindulatú, rosszindulatú és meghatározhatatlan (beleértve a cisztákat és a polypokat)*

SOC *Pszichiátriai betegségek*

SOC *Reproduktív rendszer és emlő betegségek*

SOC *Sebészeti és orvosi beavatkozások*

SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozási komplikációk*

SOC *Szem betegségek*

SOC *Társadalmi körülmények*

SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok*

SOC *Vaszkularis betegségek*

SOC *Vele született, családi és genetikai betegségek*

SOC *Vér- és lymphatikus rendszer betegségek*

SOC *Vese és húgyúti betegségek*

SOC *Vizsgálatok*

3-1. táblázat. A MedDRA terminológiáz SOC lista – Ábécé szerinti sorrend

SOC *Fertőzések és infestációk*

SOC *Neoplazmák jóindulatú, rosszindulatú és meghatározhatatlan (beleértve a cisztákat és a polypokat)*

SOC *Vér- és lymphatikus rendszer betegségek*

SOC *Immunrendszer betegségek*

SOC *Endokrin betegségek*

SOC *Metabolizmus és táplálkozási betegségek*

SOC *Pszichiátriai betegségek*

SOC *Idegrendszeri betegségek*

SOC *Szem betegségek*

SOC *Fül és és labhyrintus betegségek*

SOC *Cardialis betegségek*

SOC *Vaszkularis betegségek*

SOC *Légzési, mellkasi és mediastinal betegségek*

SOC *Gastrointestinalis betegségek*

SOC *Hepatobiliáris betegségek*

SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek*

SOC *Musculoskeletalis és kötőszövet betegségek*

SOC *Vese és húgyúti betegségek*

SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok*

SOC *Reproduktív rendszer és emlő betegségek*

SOC *Vele született, családi és genetikai betegségek*

SOC *Általános betegségek és beadás helyi feltételek*

SOC *Vizsgálatok*

SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozási komplikációk*

SOC *Sebészeti és orvosi beavatkozások*

SOC *Társadalmi körülmények*

3-2. táblázat. A MedDRA terminológiáz SOC lista – Nemzetközi megegyezésen alapuló sorrend

3.6 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉS (STANDARDISED MedDRA QUERY - SMQ)

Az Egységesített MedDRA Lekérdezések (SMQ) a MedDRA kifejezések csoportosításai, általában az Előnyben részesített kifejezés (PT) szintjén, amely egy meghatározott orvosi állapothoz vagy érdeklődési területhez kapcsolódik. Az SMQ-k arra szolgálnak, hogy segítsék a potenciálisan lényeges egyes esetek biztonsági jelentéseinek azonosítását és visszakeresését. A bennefoglalt kifejezések kapcsolódhatnak jelekhez, tünetekhez, diagnózisokhoz, szindrómákhoz, fizikális leletekhez, laboratóriumi és egyéb fiziológiai vizsgálatok adataihoz stb. Az SMQ-ban kizárólag azok a Legalacsonyabb Szintű Kifejezések (LLT) jelennek meg, amelyek egy SMQ-ban használt PT-hez kapcsolódnak, az összes többi kihagyásra kerül.

Részletes információért az SMQ-ról, kérjük tanulmányozza az SMQ Bevezető Útmutatót, amely egy különálló dokumentum. Megtalálható a többi segítő dokumentációval együtt, ebben a kiadásban.

4. A TERMINOLÓGIÁBAN ADAPTÁLT SZABÁLYOK ÉS KONVENCÍÓK (BELEÉRTVE A KIFEJEZÉSEK PREZENTÁCIÓJÁT ÉS FORMÁZÁSÁT)

Ez a fejezet, illetve az 5. és 6. fejezet tartalmazzák a terminológiában használt szabályokat és konvenciókat. Minden egyes szabály igaz az esetek többségében, de számos szabálynak lesznek kivételei. Ezek közül néhány kivétel fel van sorolva az egyes szabályokon belül, mindazonáltal nem lehetséges az összes kivétel megemlítése. A MedDRA egy orvosi terminológia és nem rendszertan, azaz orvosilag kiegyensúlyozottnak és gyakorlatiasnak kell lennie, tükröznie kell az aktuális orvosi gyakorlatot és figyelembe kell vennie, hogy a különböző kultúrák hogyan értelmezik a specifikus kifejezéseket.

4.1 HELYESÍRÁS

A terminológia helyesírása konzisztensen követi a *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (Képes orvosi szótár, 30. kiadás)©, a Dorland online és standard orvosi szakirodalmát minden egyes orvosi szakkifejezés tekintetében.

A kötőjel használata konzisztens a *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* képes orvosi szótárban és a standard orvosi szakirodalomban leggyakrabban használt formákkal. A „nem” egy szóban mindig kötőjellel szerepel, kivéve ha a kifejezés nem található meg a Dorland-ban, de a *Merriam-Webster Angol Szótárban* egy szóként van elfogadva (pl.: nem mérgező, nem specifikus, nem invazív, nem függő, nem orvosi, nem produktív, noncompliance, nem domináns stb.)

A *Dorland Illustrated Medical Dictionary*-nak megfelelően az „utó-“ kifejezést szóközzel választjuk el, a következő kivételektől eltekintve: a kötőjeles kifejezések közés tartozik a „post-traumás”, „postero-lateralis” és a „terminus túllépés”, Az egyszavas kifejezések közé tartozik a „postabortus”, „postpartum”, „túlhordásos”, „postmenopausalis”, „postmastoid”, „postvaccinációs”, „postnasalis”, „postauricularis”, „postictalis”, „postmastectomiás” és „postnatalis”.

A brit betűzést PT szinten és feljebb használják. LLT szinten mind a kifejezés brit betűzési és amerikai betűzési alakja megtalálható (pl.: LLT *Diarrhoea* és LLT *Diarrhea* PT *Diarrhoea* alatt) A hibásan betűzött kifejezések, amelyek származtatott terminológiákból jönnek nem aktuális jelzéssel vannak ellátva.

4.2 RÖVIDÍTÉSEK

Általában a rövidítések az LLT szint felett megszűnnek. Kivételek ennél a szabálynál: 1) amikor a teljes kifejezés használata túl hosszúvá teszi a kifejezést (100 karakter felett), és 2) amikor a kifejezésnek jól kialakított rövidítése van. Lentebb találunk néhány példát:

- CDC Centers for Disease Control (USA)
- CNS central nervous system
- CSF cerebrospinal fluid
- ECG electrocardiogram

A következő rövidítés korlátozva van a HLT és HLGT szintekre (néhány nem aktuális LLT kivételével):

NEC not elsewhere classified (máshova nem besorolt)

A következő rövidítés korlátozva van a LLT szintre:

NOS not otherwise specified (külön megnevezés nélkül)

A rövidítések betűi nincsenek pontjelzésekkel megszakítva (pontokkal). Azokat a rövidítéseket vagy mozaikszavakat, amelyek eltérő jelentéssel bírnak a különböző ICH régiókban kihagyják a terminológiából, hogy megelőzzék a félreérthetőséget. Azok a rövidítések vagy mozaikszavak, amelyek több jelentéssel bírnak a mozaikszavak standard tankönyveiben, általában a terminológiához való hozzáadásra nem elfogadottak. Mindazonáltal, egy mozaikszó hozzáadásra kerül több jelentése ellenére LLT szinten a világszerte leggyakrabban használt formájában, pl.: LLT CVA a Cerebrovaszkuláris balesetre és LLT *Májfunkciós vizsgálatok emelkedett*.

A MedDRA Szakértő Bizottság tanácsa alapján, a rövidített vírus LLT-k többsége (és a kapcsolódó kifejezések rövidítések és egy minősítő nélkül), melyeket vagy vizsgálati vagy fertőzési kifejezésként lehet értelmezni, mint például LLT *HAV*, LLT *HBV* és LLT *Hepatitis B virus*, nem aktuálisak. A MedDRA 12.1 óta az MSSO tartózkodik új rövidítések hozzáadásától a „vizsgálat” vagy „fertőzés” minősítő nélkül.

A kémiai elemeket a MedDRA-ban LLT-szinten a hivatalos kémiai szimbólumaik jelölik, azaz a „Cl” a klórt, a „Cu” a rézet jelöli.

4.3 NAGYBETŰS ÍRÁS

A terminológia többsége kisbetűvel jelenik meg. A nagybetűket minden kifejezésben csak a kezdőbetűnél használják, a megfelelő nevek (pl. PT *Non-Hodgkin lymphoma*) és a mikroorganizmus összetevők rendszertani nevének és a rövidítéseinek kivételével.

A terminológiák, szótárak és a fogalomkörü szótárak hagyományosan kis- és nagybetűk keverékét használják, hogy jelezzék a kifejezések megfelelő helyesírását. Mindazonáltal a szervezetek teljes rugalmassággal rendelkeznek afelett, hogyan hajtják végre a kifejezések írását az adatbázisukban. Nagybetűs kifejezéseket is lehet kizárólagosan használni ha az kívánatos.

4.4 KÖZPONTOZÁS

Aposztrófok megfelelő neveknél használatosak (pl.: PT Gilbert szindróma)

Mellékjelek, például a francia „ékezet aigu” vagy „é” (pl.: PT *Guillain-Barre szindróma*) kihagyásra kerültek a terminológia angol verziójából.

4.5 EGYSZAVAS KONTRA TÖBBSZAVAS KIFEJEZÉSEK

Minden LLT vagy PT egyetlen fogalmat fejez ki, de ez a fogalom kifejezhető egy vagy több szóval.

A két vagy több koncepciót leíró kifejezések más terminológiából „származnak” (pl.: LLT *Hányinger, hányás és hasmenés*). Ezek az összetett kifejezések LLT-ként vannak a PT-hez kapcsolva, amely kifejezi az elsődleges vagy a klinikailag leglényegesebb hatást. Például a *Hányinger, hányás és hasmenés* kifejezés egy LLT, hozzákapcsolva a PT *Hányáshoz*. Továbbá ez a kifejezés nem aktuálisként van jelölve.

4.6 SZÓREND

Általában a PT, HLT, HLTG és SOC szintek természetes szórendet használnak, amely azt jelenti, hogy a szó úgy kerül kifejezésre, ahogy azt általában kimondják (pl.: PT *szívizom infarktus*, nem *infarktus szívizom*). A kivétel, amikor a szavak megfordítása egy PT-ben megkönnyíti a hasonló kifejezések csoportosítását a betűrendben való feltüntetéskor az SOC hierarchiákban. Például: PT *meningitis aseptikus*, PT *meningitis kémiai*, PT *meningitis eosinophil* és PT *meningitis toxoplasmás*.

4.7 MedDRA KÓDOK

A szabályozó környezetben a „kód” szó tipikus használatával ellentétben, a MedDRA-n belül a „kód” egy nyolc jegyű számra utal, melyet minden kifejezéshez hozzárendelnek és nem összekeverendő magának a kifejezésnek a text stringjével. Minden kifejezésnek a MedDRA-ban van egy egyedi, nem kifejező kódja. A nem kifejező ebben az értelemben azt jelenti, hogy semmilyen információ nem származtatható a kód jegyeiből (pl.: SOC kijelölt szint a hierarchián belül stb.). Egy kód kerül kijelölésre minden kifejezéshez minden kategóriában. Kezdetben a kódokat ábécé sorrendben jelölték ki 10000001-től kezdve. Az új terminológiához hozzáadott kifejezéseknek a következő számot jelölik ki. A korábban használt MedDRA kódokat általában nem használják fel újra az új kifejezésekhez, mindazonáltal, bizonyos körülmények között, amikor a kifejezéseket átnevezik (pl.: a helytelen betűzések javítása) a kódokat újrahasználhatják.

4.8 TEST HELYI TÉNYEZŐK A MedDRABAN

Hasfal – Általában a hasfal a MedDRA-ban gastrointestinalis szerkezetként van osztályozva.

Cardialis és vascularis anomáliák – Bizonyos veleszületett anomáliák magukba foglalják a cardialis és vascularis alkotóelemeket is, ezek a kifejezések a HLT *Veleszületett cardiovascularis betegségekhez m.n.o.* kapcsolódnak (a HLTG *Veleszületett cardialis rendelleneségekkel*, amely az SOC *Cardialis betegségekhez* kapcsolja).

Mellkasfal – A mellkasfal musculoskeletalis szerkezetként van osztályozva. Általában a mellkasfalhoz kapcsolódó kifejezések az SOC *Musculoskeletalis és kötőszövet betegségekhez* kapcsolódnak.

Szemhéj - A szemhéj a szem szerkezeteként van osztályozva. Általában a szemhéjhoz kapcsolódó kifejezések elsődlegesen az SOC *Szem betegségekhez* és másodlagosan az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek* kapcsolódnak.

Garat és rekeszizom – A garat és a rekeszizom a MedDRA-ban légzési szerkezetként vannak osztályozva.

Fülkagyló – A fülkagyló, beleértve a fülcimpát a fül részének tekintendő és elsődlegesen kapcsolódik az SOC *Fül és és labirintus betegségekhez*.

4.9 SZÁMSZERŰ ÉRTÉKEK

Bizonyos MedDRA LLT-k egy adott klinikai paraméterhez (pl. LLT *Magzati növekedési retardatio, nem meghatározott, 1500-1749 gramm*) társuló numerikus értékeket tartalmaznak; általában ezek más terminológiákból átvett kifejezések és nem aktuálisként vannak jelölve, mivel nem illeszkednek a MedDRA szabályokba. A laboratóriumi paraméterekhez társuló numerikus értékek szintén ki vannak zárva (pl. szérum nátrium 141 mEq/L).

Numerikus értékek akkor kerülhetnek be egy LLT-be vagy egy PT-be, ha azok az elnevezés részét képezik, vagy a fogalomhoz tartoznak (pl. PT *5-alpha-reductase hiány*).

4.10 AZ ALAPÁLLAPOTOK SÚLYOSBODÁSA

A kifejezések többsége „súlyosbodó” koncepciókat fejez ki (pl.: LLT *Súlyosbodó allergia*) melyek más terminológiából kerültek átvételre. A módosított kifejezés felülvizsgálatának eredményeképp számos hasonló fogalom került hozzáadásra a MedDRA 9.1 verziójához. Mindazonáltal a jövőben az MSSO csak akkor ad hozzá a „súlyosbodó”, „rosszabodó/rosszabodott” vagy „súlyosbított” szavakat tartalmazó kifejezéseket, ha azok orvosi jelentőséget mutatnak.

4.11 NOS ÉS NEC KIFEJEZÉSEK

Gyógyszerszabályozással kapcsolatban a „NOS” (not otherwise specified = külön megnevezés nélkül) kifejezések megszokott elemei az orvosi terminológiáknak. A MedDRA-ban „NOS” kifejezések csak LLT szinten találhatóak és olyan fogalmakat testesítenek meg, melyekhez nem léteznek további specifikus információk (pl. Nem kívánatos események kódolásakor). Azok a meghatározások, melyek „NOS” kifejezéseket tartalmaznak, nem-specifikus kifejezéseket tükröznek és értelmezésüket csak a terminológiában megadott egyéb kifejezésekkel együtt szabad megadni. A megadott fogalom nem végig igaz a teljes terminológiára nézve (például vonatkozhat akut, vagy krónikus állapotra, a test egy területére, vagy fertőző organizmusra). Kódoláshoz a használnak a rendelkezésre álló legspecifikusabb kifejezést kell használnia (pl. LLT *Cluster fejfájások* a LLT *Fejfájás NOS* helyett). A MedDRA MSSO igazgatótanácsának iránymutatása alapján a MedDRA 6.1 verziójától kezdve a terminológiába nem lesznek befogadva további „NOS” kifejezések. Továbbá, a PT szinten korábban már meglévő összes „NOS” kifejezést a terminológiában visszasorolták LLT szintre.

Hasonlóképpen, a „NEC” (not elsewhere classified = máshova nem besorolt) egy szokásos rövidítés, ami azoknak az egyéb kifejezések csoportjának a besorolására használatos, melyek nem illeszthetők be egyszerűen más hierarchikus osztályozási rendszerbe egy adott SOC-on belül. A „NEC” jelölést csak HLT-kel és HLTG-kel

kapcsolatban, csoportképzési céllal használják. Például, a HLT *Húgyhólyag megbetegedések m.n.o.* kifejezés különféle PT-eket tartalmaz, ideértve a PT *Húgyhólyag stenosis*, PT *Húgyhólyag granuloma* és PT *Húgyhólyag telangiectasia* betegségeket. A PT szinten korábban meglévő összes „NEC” kifejezést visszasorolták LLT szintre és mindegyikük nem érvényes megjelölést kapott.

4.12 NEMEKRE VONATKOZÓ KIFEJEZÉSEK

Általában a nemekre specifikus kifejezéseket a MedDRA nem tartalmaz, mivel a páciens nemét hagyományosan az adatbázisokban megadható adatként kezelik. Ettől függetlenül azonban tartalmaz olyan speciális eseteket, amikor a páciens neme a fogalomra nézve klinikai szempontból meghatározó, mint például bizonyos emlővel, vagy genitális betegségekkel kapcsolatos esetek (pl. PT *Férfi emlőrák* és PT *Női emlőrák*). Általában megtalálható egy ennek megfelelő, nemtől független kifejezés is (PT *Emlőrák*).

4.13 HIERARCHIA NÉVADÁSI SZABÁLYOK

Többes szám használata

A HLT és HLGT szinteken lévő kifejezések általában többes számban szerepelnek tekintettel arra, hogy ezek az orvosi fogalmak csoportjait jelölik (pl. HLT *Roszzindulatú hepatobiliaris neoplasiák*). A PT és LLT szinteken található kifejezések általában egyes számban szerepelnek, mivel ezek nem képeznek orvosi fogalom csoportokat.

Melléknevek használata

Melléknévi forma, mint például „cardialis” vagy „hepaticus” használatos minden esetben, amikor csak lehetséges a főnévi forma helyett (mint pl. „szív” vagy „máj”). Kivételt képeznek azok az esetek, amikor ez elnevezési konfliktust okozhat (pl. ugyanazzal a szövegfűzérrel kifejezhető két különböző szintű kifejezés), vagy amikor a kifejezés abban a formában nem használatos a hétköznapi gyakorlatban. Például, a gyakorlatban inkább a „szívroham” kifejezést használják a „cardialis roham” helyett.

„Kivéve” és „Beleértve”

A csoportos kifejezések szóhasználati szabályainak egységessége érdekében a „beleértve”, vagy „kivéve” kifejezések szokásos használata a következő:

1. „kivéve” jelenti a „kivételével” és „kivéve” szavakat
2. „beleértve” jelenti a bennefoglalt és „beleértve” szavakat.

„Jelek és tünetek” „Fertőzések és gyulladások”

Azokban a kifejezésekben, melyeknek a szövegében a fentiek szerepelnek, a szórend „jelek és tünetek” és „fertőzések és gyulladások”.

Jóindulatú és rosszindulatú

A „jóindulatú” és „rosszindulatú” szavak általában a szövegfűzér végére kerülnek az SOC *Neoplasia a jóindulatú, rosszindulatú és határozatlan (beleértve a cystákat és polypokat is)* kifejezésekben és a szövegfűzér elejére a többi SOC-ban. Ez a szabály

csupán a név kiolvasásával is információt szolgáltat arra nézve, hogy a kifejezés melyik SOC-hoz és HLGHT-hez tartozik.

Veleszületett

A „veleszületett” szó általában a szövegfűzér végére kerül az SOC *veleszületett, familiaris és genetikus betegségek* kifejezésekben és a szövegfűzér elejére a többi SOC-ban. Ez a szabály csupán a szövegfűzér kiolvasásával is információt szolgáltat arra nézve, hogy a kifejezés melyik SOC-hoz és HLGHT-hez tartozik. A „veleszületett” kifejezés a születéskor fennálló bármely állapot leírására szolgál függetlenül attól, hogy az genetikailag öröklött, vagy az anyaméhben állt elő.

Betegség, kór és zavar

A MedDRA-ban a „zavar” szó a „kór” alárendelt szava, ez utóbbi pedig a „betegség” alárendelt szava. A „betegség” általánosan használt szó a HLT-ben, HLGHT-ben és az SOC szintekben tekintve, hogy ez inkább általános kifejezés (pl. HLGHT *Epehólyag betegség*). Mint kivétel, néhány esetben a HLT szinten a „kór” szót használják, amikor a fogalom kifejezésének ez a legelterjedtebb módja, pl. HLT *Parkinson kór és parkinsonismus*. „Parkinson kór a kifejezés legelterjedtebb kimondása, nem pedig „Parkinson betegség”.

A „zavar” a „rendellenesség”-gel szinonim fogalom, és kizárólag abban az esetben kerül hozzáadásra, ha az a fogalom előnyben részesített jelentése. Amennyiben a „rendellenesség” kifejezés már PT/LLT szinten létezik, a „zavar” fogalom nem kerül hozzáadásra.

5. PT ÉS LLT NÉVADÁSI SZABÁLYOK

5.1 ÁLTALÁNOS SZÓHASZNÁLAT

Alkoholok: Egyszavas nevek használatosak az alkoholok megnevezéséhez (pl. „etanol,” és nem „etil alkohol”). Az –OH szimbólum kifejtve szerepel (például LLT 17-*hidroxikortikoszteroid aktivitás*).

Anastomosis: Műtéti eljárás osztályába van sorolva, egyszeres tengelyirányú, az SOC *Műtéti és orvosi eljárásokhoz* kapcsolódik. A műtéti területen kívül eső kapcsolódó betegségek leírására alternatív kifejezések használatosak.

Nyaki csigolya (nyak) és Cervix (uterus): A „nyaki csigolya” szót általában a nyak lokációjának meghatározására használják, míg a „cervix” kifejezést a méh lokációjához. Amikor a „nyaki” kifejezés a méhre vonatkozik a „méhi” minősítőszó is szerepel a nyaki gerinc állapot megkülönböztetésére. Ez utóbbi szabály alól kivételt képeznek azok a fogalmak, melyek kizárólag méhi lokációra vonatkozhatnak (pl. PT *Cervix dysplasia*) és emiatt nincs szükség további minősítésre.

Tágítás és tágulat: A „tágítás” és „tágulat” szokásos orvosi definíciói azt mutatják, hogy ezek szinonimák. Az MSSO tud róla, hogy bizonyos kultúrákban előfordulnak az ilyen típusú kifejezések azonos használatai. Ettől függetlenül azonban a megkülönböztetés érdekében a MedDRA-ban a „tágítás” kifejezés egy műveletet jelent, míg a „tágulat” kifejezés egy betegséget. A „tágítás” szóhoz normál esetben hozzákapcsolódik a „művelet” szó, vagyis például a PT *Gyomortágítási művelet* kifejezés, nem igényel további magyarázatot. Ez alól a szabály alól kivétel a PT *Méhszájtágítás és curettage* kifejezés, mivel ezt a minősítő szó nélkül is a művelet kifejezéseként ismerik.

Drainage (műtét/beavatkozás kifejezés) és váladékoztatás (nem-műtéti secretio kifejezés): A „drainage” egy olyan műveletre használt kifejezés (folyadékok szisztematikus elvonása), ahol a „váladékoztatás” és „secretio” kifejezéseket a folyadékok testből történő excretiójára használják. A műtéti műveleteken kívül eső „drainage” kifejezések kivételt képeznek és a „váladékozás” szó használatával oldják meg. Ezek a kifejezések az egyedi jelentésük alapján megfelelően kötődnek egymáshoz (pl. a PT *Beavatkozás utáni váladékoztatás* kötődik az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez). Ezen túlmenően, az összes műtéti kifejezés megőrzi a „drainage” kifejezést és hozzákapcsolódik az SOC *Műtéti és orvosi beavatkozások* kifejezéshez. Végül pedig, amennyiben egy kifejezés jelenthet műtéti beavatkozást, és nem-műtéti beavatkozást is, akkor mind a „kifejezés+drainage” (PT *Beavatkozás utáni drainage* hozzákötve az SOC *Műtéti és orvosi beavatkozások* kifejezéshez) mind pedig a „kifejezés+váladékoztatás” (PT *Beavatkozás utáni váladékoztatás* hozzákötve az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez) jelen van a terminológiában és a fenti módon vannak összekötve. Az MSSO elismeri, hogy bizonyos kultúrákban léteznek az ilyen típusú kifejezéseknek elterjedt használati módjai, melyek esetleg nem tükröződnek ebben a MedDRA szabályban. Javasolt az előfizetők részére, hogy egyértelműen döntsék el, melyik fogalmat használják – műtéti, nem-műtéti, vagy mindkettőt – amikor változtatásra adnak be kérést.

Szervi elégtelenség és elégtelenség: A MedDRA-ban a cardialis, hepaticus pulmonális és renális főbb testrendszerre vonatkozóan a „szervi elégtelenség” és „elégtelenség” szavak egymás szinonimái. AZ SOC *Cardialis betegségek*, SOC *Hepatobiliaris betegségek*, SOC *Renalis és vizeleti betegségek*, valamint az SOC *Légzésfunkciós, mellkasi és mediastinalis betegségek* esetében a „szervi elégtelenség” kifejezés általában PT szinten található, míg az „elégtelenség” kifejezés az LLT szinten (pl. PT *Szívelégtelenség* és LLT *Cardialis insuffitientia*).

A „szervi elégtelenség” és „elégtelenség” szavak értelmezése problematikus lehet; vannak felhasználók, akik a kifejezéseket szinonimaként értelmezik, míg más felhasználók ezeket egymáshoz hasonló jelentésűnek értelmezik, de súlyossági fokban eltérőnek (az „elégtelenséget” kevésbé súlyosnak, mint a „szervi elégtelenséget”). Ennek az egységes kezelése érdekében az MSSO azt a megoldást választotta, hogy a fent leírtaknak megfelelően a főbb testi szervek tekintetében ezeket szinonimaként kezeli. Az MSSO tisztában van vele, hogy az előfizetők ezeket a szavakat esetleg különböző féle módon fogják értelmezni a MedDRA-hoz képest, azonban az MSSO úgy találta, mégis ez a megoldás szolgálja leginkább a terminológia konzisztenciáját.

Gangraena kifejezések: A „gangraena” vagy „gangraenás” szavakkal együtt szereplő kifejezéseknek elsődleges kapcsolatuk van az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez, kivéve azokat, melyek valamely kifejezetten nem fertőző fogalmat fejeznek ki (pl. PT *Száraz gangraena*).

Gyógyszer nevek: Generikus gyógyszer neveket használnak (pl. „digoxin”, nem pedig „Lanoxin®”), de a MedDRA-ban csak azért jelennek meg, mert a terminológia korai szakaszában szereplő anya PT-hez további magyarázatot adnak (pl. PT *Toxicitás különböző ágensekre*).

Görög betűk: A görög betűket teljesen kiírják („alfa,” és nem „α;” „beta,” és nem „β”).

Névadói kifejezések: A neveket tartalmazó kifejezéseket csak akkor használnak, ha azokat nemzetközileg ismerik (pl. LLT *Paul Bunnell vizsgálat* a PT *Mononucleosis heterofil vizsgálat*hoz kapcsolódva).

Lézió: A lézió kifejezések MedDRA-ban megjelölése fontolóra vehető olyan esetekben, amikor a „lézió” szó valamely orvosi fogalom része, pl. PT *Minimál laesió glomerulonephritis* vagy egy megfelelően dokumentált orvosi fogalom, pl. LLT *Agyi laesio*. Azonban a kifejezés nem kerül hozzáadásra olyankor, amikor az átfogó „lézió” kifejezés csak további pontatlan kifejezést adna hozzá a meglévő „betegség” koncepciókhoz, pl. „renális lézió,” amikor valaki a meglévő LLT *Vesebetegséget* használhatná a kódoláshoz a PT *Vesebetegség* alatt.

Csomó (nem-neoplastikus): A MedDRA kifejezésekhez a „csomó” szó nem számít neoplastikusnak. A „csomó” szóval együtt szereplő kifejezések elsősorban ahhoz az SOC-hoz kötődnek, melyek a megnyilvánulás helyét jelölik.

Terime (nem-neoplastikus): A MedDRA kifejezésekhez a „terime” szó nem számít neoplastikusnak. A „terime” szóval együtt szereplő kifejezések elsősorban ahhoz az SOC-hoz kötődnek, melyek a megnyilvánulás helyét jelölik. Azok a „Terime” kifejezések, melyeknek nincs velejáró anatómia területe (pl. PT *Terime*), mint

elsődleges kifejezések kötődnek az SOC *Általános betegségek és az alkalmazás helyének állapotai* kifejezéshez.

Tumor (neoplastikus): A „tumor” szót tartalmazó kifejezések neoplastikusnak tekintendők. Azok a PT-k, melyek tumort jelentenek elsődlegesen az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és határozatlan daganatok (ideértve a cystákat, polypokat is)* kifejezéshez kötődnek. A másodlagos kötődés a megnyilvánulás helyére vonatkozik, amennyiben az meghatározásra került. Ha a malignitas nincs meghatározva egy tumor kifejezésben, akkor egy HLT-hez fog kötődni, ami a következő szavakat tartalmazza: „...malignitas nem meghatározott.”

Veleszületett és szerzett: Azokhoz az állapotokra és betegségekre, melyek mind veleszületett, mind pedig szerzett formában léteznek, a következő szabályok vonatkoznak: az állapot/betegség elterjedtebb formája PT szinten szerepel, ahol sem a „veleszületett”, sem a „szerzett” jelző nincs hozzáadva. Például, a hypothyreosis inkább szerzett, mint öröklött; éppen ezért a jelző nélküli kifejezés lesz a PT szinten (PT *Hypothyreosis*). Az állapot/betegség kevésbé elterjedt formája szintén a PT szinten jelenik meg, azonban jelzővel együtt. Ismételten a hypothyreosis példáját használva, a kevésbé elterjedt veleszületett forma a „veleszületett” jelzővel rendelkezik a PT szinten (PT *Veleszületett hypothyreosis*). A MedDRA-ban korlátozott a minősítővel ellátott LLT-k elhelyezésének lehetősége a minősítő nélküli PT kifejezés alá. A minősítővel ellátott LLT-k csak olyan esetekben lesznek hozzáadva, ahol közel azonos valószínűséggel fordulhat elő veleszületett és szerzett állapot. A már létező érintett kifejezések elrendezése a fent ismertetett sorok szerint (vagyis a „szerzett,” „veleszületett,” és nem meghatározott kifejezések) a MedDRA 8.0 verziójában már megtörténtek. Az előfizető változtatás kérésű igénye lesz a mozgató rugója a többi lehetséges kifejezés készlet elrendezésének.

Polyp kifejezések: Meglévő minősítés nélküli polyp kifejezések a MedDRA-ban (pl. PT *Gyomor polypok*) jelenleg alapértelmezetten jóindulatú minősítéssel rendelkeznek az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és határozatlan daganatok (ideértve a cystákat, polypokat is)* kifejezésen belül. Az újabban elfogadásra kerülő polyp kifejezések nem fogják tartalmazni a „jóindulatú” jelzőt. A polypok másodlagosan kötődnek az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és határozatlan daganatok (ideértve a cystákat, polypokat is)* kifejezéshez és elsődlegesen kötődnek a megfelelő megnyilvánulási hely SOC-hoz. A „rosszindulatú” jelzővel rendelkező polyp kifejezések a továbbiakban már nem lesznek felvéve a MedDRA-ba. Ehelyett az előfizetőknél azt javasoljuk, használják a rendelkezésre álló „rosszindulatú daganat” kifejezéseket kódolási igényeikhez.

Halál: A halál kifejezései az SOC *Általános betegségek és az alkalmazás helyének állapotai* kifejezésben található és további másodlagos kötéssel is rendelkezhetnek az érintett területhez, vagy az aetiológiájuk SOC-hez. Például, a PT *Halál* csak az SOC *Általános betegségek és az alkalmazás helyének állapotai* kifejezéshez kötődik, míg a PT *Újszülöttkori halál* elsődlegesen az SOC *Általános betegségek és az alkalmazás helyének állapotai* kifejezéshez kötődik és másodlagosan kötődik az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéshez.

A foetalis és maternalis halál kifejezések elsődlegesen SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéshez kötődnek, mivel ezeket speciális populációként kezelik.

„Egy hozzátartozó halála” szociális ügynek tekintendő és az ilyen kifejezések csak SOC *Szociális körülmények* kifejezéshez kötve található meg.

A „Sejtelhalás” kivételnek tekintendő és elsődlegesen az SOC *Metabolizmus és táplálási betegség* kifejezéshez kötődik, mivel ez egy sejti, nem pedig szervi szinten bekövetkező eseményre vonatkozik.

Elzáródás és obstructio: Általánosságban, amikor vérerekről, stentekről, shuntokról és katéterekről van szó, az „elzáródás” szó a PT szinten használatos (PT *Arteria hepatica elzáródás*). Az „obstructio” szót általában nem vascularis kifejezésekkel összefüggésben használják, például gastrointestinalis rendszerrel, vagy respiratorikus rendszerrel összefüggésben (pl. PT *Colon obstructio* és PT *Trachea obstructio*).

Sérülés és károsodás: A sérülés és károsodás koncepciókat a MedDRA Szakértői Panel megtárgyalta. Ez alapján a MedDRA-ban a sérülés és károsodás kifejezések általában szinonimaként vannak kezelve. Valamely fő szerv sérülése vagy károsodása, melynél a traumás okozat valószínűsége kicsi, a megnyilvánulás helyéhez lesz elhelyezve elsődlegesen, feltéve, hogy a „baleset miatti” okozat nem sokkal nyilvánvalóbb, vagy nem az a legvalószínűbb. Ilyen esetben a kifejezés elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez fog kötődni. Ezt az útmutatást követve, néhány májsérülésre vonatkozó kifejezést újra rendeztek. PT *Cholestatikus májsérülés*, PT *Vegyés májsérülés*, és PT *májsérülés* nem-traumásnak tekintendők és elsődlegesen az SOC *Hepatobiliaris betegség* kifejezéshez kötődnek, míg a PT *Traumás májsérülés* elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez.

Bél és Béleredetű-: A vékony/vastag és bél/béleredetű kombinációjú kifejezések az anatómiai helyre utalnak és nem a fogalmak súlyosságára, pl.: PT *Vékonybél vérzés és PT Vastagbél polip* a vérzés és a polip helyére vonatkoznak, nem azok súlyosságára.

5.2 ÁLTALÁNOS KERESÉSI STRATÉGIÁK

Egytengelyű SOC keresés: AZ SOC *Vizsgálatok*, SOC *Szociális körülmények*, és SOC *Műtéti és orvosi beavatkozás* kifejezések egytengelyű SOC-k. Az ezekben az SOC-okban szereplő kifejezések kizárólag ezekben az SOC-okban jelennek meg, vagyis ezeknek nincs kötésük semmilyen más SOC-hoz a MedDRA-ban. Abban az esetben, ha egy MedDRA-ban kódolt adat keresésében meg kell jeleníteni valamely laboratóriumi teszt eredményét, szociális eseményt, vagy terápiás beavatkozást, ezeket az egyedi SOC-kat szerepeltetni kell a lekérdezésben. Például a megnövekedett glükóz vérszint összefüggésben van a diabetes mellitussal; miközben a PT *Diabetes mellitus* az SOC *Metabolizmus és táplálási betegségek* és az SOC *Endocrin betegségek* kifejezésekben szerepel, addig a PT *Megnövekedett glükóz vérszint* csak az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben. (További információért olvassa el a 6. fejezetet – Rendszer Szervek Osztályok.)

6. RENDSZER SZERV OSZTÁLYOK

Értelmező megjegyzések

Minden SOC-hez rendelkezésre állnak értelmező megjegyzések, ezek lefedik annak szerkezetét és az osztályozáshoz szükséges alapinformációkat (pl. anatómiai, patológiai, vagy aetiologiai). Ezek a megjegyzések útmutatást adnak a terminológia használatához, hogy biztosítsák a hatékony és teljeskörű adatkinyerést.

Az egyedi kifejezések száma a MedDRA hierarchia szintjein, a MedDRA Distribution File Format dokumentum legutolsó verziójában található meg.

6.1 VÉR ÉS LIMFATIKUS RENDSZER BETEGSÉGEI

6.1.1 Az osztályozás alapja

AZ SOC-on belül található kifejezések elsődlegesen patológiai szempontból vannak szétválogatva a HLGТ szinten. A HLT szinten a kifejezéseket, ahol csak lehetséges, aetiologiai és patológiai szempontból tovább osztják. Például a HLGТ *Hemolízis és kapcsolódó állapotok* tartalmazza azokat a HLT-eket, melyek egy csoportba foglalják a haemolyticus PT-eket és a szokásos aetiológiákat (vagyis például a HLT *Haemolytikus immun anaemia*). A lép, lymphatikus és reticuloendothelialis rendszerek betegségeire vonatkozó HLT-k anatómiai alapon vannak osztályozva. Végül pedig a haematologiai neoplasiákra vonatkozó HLT-k szövettani kritériumok szerint vannak osztályozva.

Néhány esetben a HLT megnevezi a vonatkozó patológiai állapot megfelelő csoportját, pl. HLT *Eosinophil betegségek*, melyek azonos helyen vannak a HLGТ *Fehérvérsejtek betegségei* alatt más HLT-kel együtt, és melyek többnyire (de nem minden esetben) vérrel kapcsolatos peripheriás megállapításokra vonatkoznak.

6.1.2 Konvenciók és kivételek

A haematologiai neoplasiák megjelenítése azonos az SOC *Neoplasia jóindulatú és rosszindulatú (beleértve a cystákat és polypokat is)* kifejezésen belül ugyanezen kifejezésekre kidolgozott hierarchiával. A MedDRA-ban a lymphoma PT és fölötte lévő szinten történő osztályozása a Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Osztályozás eljárását követi. A Working Formulation osztályozás az LLT szintre korlátozódik.

Az összes lymphatikus rendszerrel kapcsolatos betegségek elsődleges kötődéssel rendelkeznek az SOC *Vér és limfatikus rendszer betegségei* kifejezéshez kivéve a fertőző és veleszületett betegségeket. (A lymphoma kifejezései nem követik ezt a szabályt).

6.1.3 Keresési stratégiák

Abban az esetben, ha a keresésben le akarják fedni az anemiák egy teljes osztályát, akkor az HLGТ *Anaemiák nem haemolyticus és velő depressió* kifejezésen túlmenően figyelembe kell venni a HLGТ *Haemoglobinopathiák* és HLGТ *Haemolysisek és kapcsolódó állapotok* kifejezéseket is. Hasonló helyzetben, amikor általános értelemben keresnek rá a „vérzéses diathesisek” kifejezésre, próbáljanak meg keresni a HLGТ *Coagulopathiák és vérzéses diathesisek (ideértve a thrombocytopeniás)* és HLGТ *Thrombocytá betegségek* (különösen a HLT *Thrombocytopeniák*) kifejezések alatt is.

6.2 CARDIALIS BETEGSÉGEK

6.2.1 Az osztályozás alapjai

A HLT-k felosztása az SOC-n belül részben anatómiai alapon történt, (endocardialis, myocardialis és pericardialis betegségek, coronaria artéria betegségek, és billentyű betegségek), részben pedig pathophysiologia alapján (neoplasia, arrhythmia, szívelégtelenség, veleszületett cardialis betegség, továbbá cardialis jelek és tünetek). A HLT-k pathophysiologia alapján vannak csoportosítva, kivételt képeznek a billentyű betegségek, melyek anatómiailag vannak csoportosítva az érintett billentyűk szerint.

6.2.2 Konvenciók és kivételek

Az összes veleszületett cardialis betegség a HLT *Veleszületett cardialis betegségek* kifejezésen belül található. Ennek megfelelően a HLT *Cardialis billentyű betegségek* csak azokat a cardialis billentyű betegségeket tartalmazzák, melyeket nem veleszületettként határoztak meg.

Bizonyos veleszületett anomáliák tartalmazzák mind a cardialis, mind pedig a vascularis összetevőt. Ezek a kifejezések az HLT *Veleszületett cardiovascularis betegségek NEC* (a HLT *Veleszületett cardialis betegségek* kifejezéssel együtt, ami ezt az SOC *Cardialis betegségek* kifejezéshez köti) kifejezéshez vannak kötve.

Elektrokardiogram (EKG) eredmények nincsenek benne az SOC *Cardialis betegségek* kifejezésben; ezek a HLT *EKG Vizsgálatok* csoportba tartoznak az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül.

Az auscultatio rendellenességek a HLT *Cardialis auscultatio vizsgálatok* csoportba tartoznak a HLT *Cardialis és vascularis vizsgálatok (kivéve enzimvizsgálatok)* alatt az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül.

A cardialis, máj, pulmonalis, és vese fő rendszereire a „szervi elégtelenség” és az „elégtelenség” kifejezések használatosak egymással szinonimaként. AZ SOC *Cardialis betegségek* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található, az „elégtelenség” kifejezés pedig az LLT szinten (pl. PT *Szívelégtelenség* és LLT *Cardialis insuffitientia*).

6.3 VELESZÜLETETT, FAMILIÁRIS ÉS GENETIKUS BETEGSÉGEK

6.3.1 Az osztályozás alapjai

Ezen az SOC-n belül a kifejezések elsősorban anatómiai módon vannak felosztva a HLGT szinten. Ahol lehetséges, ezek a HLGT szinten lévő felosztások a MedDRA-ban alkalmazott rendszer szervek osztályait mint egységet tükrözik (pl. HLGT *Hepatobiliaris betegségek* és a HLGT *Endocrin veleszületett betegségek* SOC nevek a „veleszületett” szóval kiegészítve). Ez alól kivételt képeznek a HLGT *Kromoszóma eltérések és kóros génhordozók*, a HLGT *veleszületett és öröklött betegségek NEC*, és a HLGT *Citoplazmatikus veleszületett betegségek*. A HLT szinten ahol csak lehetséges, a kifejezések tovább vannak osztva anatómia szerint (pl. HLT *Pajzsmirigy veleszületett betegségek*). Az anatómiai módon nem osztható HLGT-ék esetében (pl. HLGT *Veleszületett metabolizmus és táplálási betegség*) a PT-k a HLT-ékben betegség folyamat szerint vannak osztályozva (pl. HLT *Veleszületett bilirubin metabolizmus zavar*), vagy pedig a HLGT *Veleszületett fertőzések és infestációk* a szervi osztály szerint (pl. HLT *Veleszületett bacterialis fertőzések*).

6.3.2 Konvenciók és kivételek

A MedDRA-ban a „veleszületett” szó minden születéskor jelenlévő állapotot jelöl, függetlenül attól, hogy ez genetikailag örökölt, vagy *in utero* következett be.

A MedDRA-ban a veleszületett, familiáris, és genetikus betegségeket megtestesítő legtöbb kifejezésnek egynél több rendszer, vagy szerv osztályban van előfordulása. Miután egy kifejezés csak egyetlen HLT-ben jelenhet meg egy SOC-n belül, a HLT ezekhez a kifejezésekhez az adott betegség klinikailag legfontosabb megnyilvánulása szerint van kiválasztva. Továbbá, ezek a kifejezések tipikusan rendelkeznek SOC *Veleszületett, familiáris és genetikai betegségek* kifejezéssel, mint azok elsődleges SOC-jai. Ettől függetlenül azonban rendelkezni fognak kötéssel a másodlagos SOC-okhoz is, ahogyan a többtengelyű szerkezetekben ez megszokott. Például a PT *Veleszületett HIV fertőzés* négy SOC-hez kötődik: SOC *Veleszületett, familiáris és genetikai betegségek* (elsődleges), SOC *Terhességi, gyermekágyi és perinatalis állapotok*, SOC *Immun rendszer betegségek*, és SOC *Fertőzések és infestációk*.

Mind a veleszületett, mind pedig szerzett formában létező állapotokra, vagy betegségekre a következő szabályok vonatkoznak: az állapot/betegség jobban elterjedt formája a „veleszületett” vagy „szerzett” minősítő nélkül jelenik meg a PT szinten. Például a hypothyreosis gyakrabban szerzett, mint veleszületett állapot; ennek megfelelően a minősítés nélküli kifejezés a PT szinten (PT *Hypothyreosis*). Az állapot, vagy betegség kevésbé elterjedt formája ugyancsak megtalálható lesz a PT szinten, de minősítővel együtt. Ugyanazt a hypothyreosis példát felhasználva a kevésbé elterjedt veleszületett forma a „veleszületett” minősítővel rendelkezik PT szinten (PT *Veleszületett hypothyreosis*). A minősítéssel rendelkező LLT-k hozzáadása a minősítővel nem rendelkező PT kifejezés alá korlátozott a MedDRA-ban. A minősítővel rendelkező LLT-k csak olyan esetekben lesznek felvéve, ahol veleszületett és a szerzett állapot előfordulásának valószínűsége közel azonos. Az érintett meglévő kifejezések elrendezése a fent ismertetett sor mentén (vagyis a „szerzett,” „veleszületett,” és minősítő

nélküli kifejezések) már megvalósult a MedDRA 8.0 változatában. Az előfizetői változtatási kérések lesznek a további lehetséges kifejezés készletek elrendezésének mozgató rugói.

6.4 FÜL ÉS LABYRINTHUS

6.4.1 Az osztályozás alapjai

Ezen az SOC-n belüli a kifejezések felosztása a HLGТ szinten elsősorban anatómiai területek szerint történik (külső, középső, és belső fül). A HLT szinten a kifejezések anatómiailag tovább vannak osztva, azonban a betegség folyamat szintén megjelenhet ezen a szinten (pl. HLT *Középfül fertőzések és gyulladások*). A veleszületett problémák a HLGТ-ben a *Veleszületett fülbetegségek (kivéve sükettség)* csoportba vannak sorolva, ami tovább van osztva a HLT-ben anatómiai kritériumok szerint. A nem helyre specifikus kifejezések a HLGТ *Hallás betegségek* kifejezéshez vannak kötve.

6.4.2 Konvenciók és kivételek

A neoplasiára vonatkozó PT-k a megfelelő HLT-ben jelennek meg az anatómiai területnek megfelelően (pl. a PT *Jóindulatú középfül neoplasia* a HLT *Középfül betegségek m.n.o.* kifejezésben jelenik meg).

Fertőzések és gyulladások a HLT szinten a HLGТ *Külsőfül betegségek (kivéve veleszületett)*, HLGТ *Középfül betegségek (kivéve veleszületett)*, és HLGТ *Belsőfül és VIII. Agyideg betegségek* csoportokba vannak sorolva.

A fülcimpa, aminek része a fül lebeny, a fül szerkezeti részeként van kezelve és elsődlegesen kötődik az SOC *Fül és labyrinthus betegségek* kifejezéshez.

6.5 ENDOCRIN BETEGSÉGEK

6.5.1 Az osztályozás alapjai

Az endocrin betegségek kétféle általános megközelítésből kiindulva vannak osztályozva. Az első megközelítés csoportjai azok a HLT-k, melyek specifikusak valamely adott endocrin mirigy diszfunkcióra az adott mirigyre specifikus HLGT alatt. Például, a HLGT *Adrenalis mirigy betegségek* fölérendeltek a HLT *Adrenalis corticalis hyperfunctiók*, HLT *Adrenalis corticalis hypofunctiók*, HLT *Adrenalis mirigy betegségek m.n.o.*, HLT *Adrenalis medullaris betegségek*, és HLT *Adrenalis neoplasiák* kifejezésekre nézve.

A HLT *Adrenalis mirigy betegségek m.n.o.* tartalmazzák az adrenalis mirigy fertőzésekre, sérülésekre, és veleszületett betegségekre vonatkozó kifejezéseket. Ezek a kifejezések másodlagosan kötődnek az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez.

Az osztályozás második típusa tartalmazza azokat a HLGT-eket, melyek csoportba foglalják a multiplex endocrin mirigyekre - például a HLGT *Endocrin és glandularis betegségek m.n.o.* és a HLGT *Neoplastikus és ectopiás endocrinopathia* - hatással bíró betegségeket.

A HLGT *Endocrin és glandularis betegségek m.n.o.* kifejezésen belül a HLT *Endocrin betegségek m.n.o.* tartalmazza a veleszületett és myopathiás betegségeket elsődleges kötással a hozzátartozó SOC-okhoz. A HLT *Polyglandularis endocrin betegségek* tartalmazzák azokra az állapotokra vonatkozó kifejezéseket, melyekben multiplex endocrin mirigyek érintettek.

A HLGT *Gonadalis funkciók endocrin betegségei* tartalmazzák a férfiak, nők betegségeit, a nemtől független betegségeket, valamint a pubertáskori betegségeket lefedő HLT-eket. Az itt lévő kifejezések közül számos kötődik elsődlegesen az érintett testrendszer SOC-hoz és másodlagosan az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez.

6.5.2 Konvenciók és kivételek

Két különálló HLGT létezik a diabetesre vonatkozóan: HLGT *Glükóz metabolizmus betegségek (beleértve a diabetes mellitust)*, diabetes mellitusra vonatkozó HLT-vel és hypo- és hyperglycemiás állapotokkal; valamint a HLGT *Diabeteses komplikációk*, melyek a betegség anomáliák komplikációit tovább osztják. Ez a két HLGT többtengelyű, és kötődnek az SOC *Metabolizmus és táplálási betegségek* kifejezéshez is.

A pancreas endocrin betegségek elsődlegesen kötődnek az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez, ahol a pancreas exocrin betegségek elsődlegesen kötődnek az SOC *Gastrointestinalis betegségek* kifejezéshez. Amennyiben a kifejezés nem tesz különbséget endocrin és exocrin között, akkor az alapértelmezett elsődleges kötődés az SOC *Gastrointestinalis betegségek* (pl. PT *Pancreas betegség*) lesz.

6.6 SZEMBETEGSÉGEK

6.6.1 Az osztályozás alapjai

Az SOC *Szem betegségei* a pathophysiológias és anatómiai vonalak mentén vannak felosztva. A HLT-k elsődleges rendezettsége a pathophysiologia alapján történik, pl. HLT *Ocularis fertőzések, irritációk és gyulladások, majd HLT Ocularis neoplasiák*. Mind a pathophysiologia, mind pedig az anatómia felhasználásra kerül olyan egyéb HLT-k osztályozási megközelítésben is, ahol a szem adott szövetében fordulnak elő a betegségek, pl. a szem anterior részének strukturális elváltozása, depositumok, vagy degenerációk, illetve vascularis betegségek és a retina, érhártya, vagy üvegtest vérzése. A szervezéshez pathophysiológiát használó HLT-k tovább vannak osztva az anatómiailag osztályba sorolt HLT-k felhasználásával. Például a HLT *Ocularis sérülések* alatt található a HLT *Cornealis sérülés*. A pathophysiológias és anatómiai szervezést használó HLT-kben a HLT-k szintén tovább vannak osztva anatómiailag. A szemhéj, szempilla és könnyezés betegségei ugyancsak ebbe az SOC-ba tartoznak a megfelelő pathophysiológiai HLT-k alatt.

A HLT *Veleszületett szembetegségek (kivéve glaucoma)* magába foglalja mindegyik veleszületett szembetegséget, a glaucoma kivételével. A HLT *Veleszületett glaucoma* egy külön HLT alatt helyezkedik el, aminek a neve HLT *Glaucoma és ocularis nyomásfokozódás*. Az összes veleszületett szem kifejezés másodlagos kötődéssel rendelkezik az SOC *Szem betegségei* kifejezéshez.

A HLT *Szem betegségei NEC* tartalmaz egy olyan vegyes HLT csoportot, melyek mind anatómián, mind pedig etiológián alapulnak (pl. HLT *Cornealis betegségek m.n.o.*). Ez a HLT tartalmazza azokat az orvosi fogalmakat, melyeknek a természete nem meghatározott, továbbá azokat a kifejezéseket, melyek a szemnek a HLT-n belüli osztályozási sémába nem illeszkedő szerkezetével kapcsolatosak.

A HLT *Látás betegségei* elsődlegesen pathophysiologia szerint szegmentáltak és azokat a kifejezéseket tartalmazzák, melyek a látás betegségek aetiológiáját írják le, mint például HLT *Amblyopiás látás károsodás*, HLT *Refracter és accommodativ betegségek*, HLT *Színvakság (beleértve a szerzettet is)*, és a HLT *Vakság (kivéve színvakság)*.

A HLT *Ocularis neoplasiák* pathophysiológiai alapon tovább vannak osztva a tumor típusa szerint.

Megjegyzendő, hogy más SOC-kban vannak olyan hierarchikus osztályozások, melyek optalmológiai koncepciókkal kapcsolatos kifejezéseket tartalmaznak. Ezen kifejezéseket érdemes fontolóra venni a szem rendellenességeire vonatkozó kifejezések keresési stratégiái, adat visszakeresése és elemzési kritériumai tervezésekor. Erre vonatkozó példák közé tartoznak a következők:

- SOC *Idegrendszeri betegségek*: HLT *Szem neurológiai betegségei*;
- SOC *Műtéti és orvosi eljárások*: HLT *Szem terápiás eljárások*;
- SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye reakciói*: HLT *Készülékkel kapcsolatos szem komplikációk*;

- SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*: HLT *Szem és fül beavatkozás szövődményei*;
- SOC *Vizsgálatok*: HLT *Ophthalmicus funkció diagnosztikai eljárások*, HLT *Ophthalmicus hisztopatológiai és képkalkotási eljárások*, PT *Ophthalmológiai vizsgálat abnormális* (a HLT *Fizikális vizsgálati eljárások és és szervrendszer állapot* alatt).

6.6.2 Konvenciók és kivételek

A PT *Vakság* a HLT *Látás betegség* kifejezéshez van kötve. A vakság mint fogyatékoság, és vakság mint orvosi szempontból betegség közötti megkülönböztetés érdekében a PT *Látásképtelenség* az SOC *Szociális körülmények* (vakság mint fogyatékoság) kifejezéshez van kötve, a PT *Vakság* pedig az SOC *Szem betegségek* (vakság mint orvosi betegség) és az SOC *Idegrendszeri betegségek* kifejezéshez.

A szemhéj a szem szerkezeti részeként van besorolva. Általánosságban, a szemhéjjal kapcsolatos kifejezések elsődlegesen az SOC *Szembetegségek* kifejezéshez kötődnek és másodlagosan az SOC *Bőr és subcutan szövetek betegségei* kifejezéshez.

6.7 TÁPCSATORNA BETEGSÉGEK

6.7.1 Az osztályozás alapjai

Három alapelv létezik az ebben az SOC-ban történő osztályozáshoz. A kifejezések a HLGТ szinten vannak összegyűjtve a betegség folyamat, aetiologia és patológia csoportok egy vegyes csoportja alapján (pl. HLGТ *Hasi sérv és egyéb hasfal állapotok*, HLGТ *Tápcsatorna fertőzések*, és HLGТ *Tápcsatorna fekély és perforáció*). Ezek a HLGТ-k tovább vannak osztva HLT-ékre anatómia terület, vagy a betegség folyamat altípusa szerint. Például, a HLGТ *Tápcsatorna fertőzések* tartalmazzák az anatómiai területen alapuló HLT-eket (analis és rectalis, intestinalis, oesophagealis stb.), azonban a HLGТ *Tápcsatorna motilitás és székelési állapotok* a betegség folyamatot tükröző HLT-ekkel rendelkeznek (pl. HLT *Tápcsatorna dyskineticus betegségek*). A neoplasia kifejezés a HLGТ *Jóindulatú neoplasiák tápcsatorna* és a HLGТ *Roszzindulatú és nem meghatározott neoplasiák tápcsatorna NEC* kifejezésekhez kötődik. A többi HLGТ az anatómiai területen alapul (HLGТ *Oralis légyszövet állapotok*), további anatómiai pontosítást tartalmazó HLT-ekkel kiegészülve (HLT *Ajakhasadék és szájpadhasadék betegségek*), betegség folyamat (HLT *Stomatitis és fekély*), vagy a kettő kombinációja (HLT *Oralis légyszövet és fájdalom és paraesthesia*).

6.7.2 Konvenciók és kivételek

A HLGТ *Tápcsatorna fertőzések* és HLGТ *Tápcsatorna gyulladós állapotok* külön HLGТ-t képeznek az SOC *Tápcsatorna betegségek* kifejezésen belül. Más SOC-okban a gyulladós és fertőző állapotok gyakran egy egyszeres HLGТ-én belül találhatóak (pl. HLGТ *Ocularis fertőzések, irritációk és gyulladások* az SOC *Szembetegségek*-en belül). A pancreas endocrin betegségek elsődlegesen kötődnek az SOC *Endocrin betegségek*hez. A pancreas exocrin betegségek elsődlegesen kötődnek az SOC *Tápcsatorna betegségek*hez. Amennyiben a kifejezés nem tesz különbséget az endocrin és exocrin között, az alapértelmezett elsődleges kötődés az SOC *Tápcsatorna betegségek*-hez lesz (pl. PT *Pancreas betegségek*).

A „perineum” kifejezések köthetők több SOC-hoz is, ideértve az SOC *Genitalis és emlő betegségek* és SOC *Terhességi, gyermekágyi és perinatalis állapotok* kifejezéseket is. A „perineum” kifejezés újabban lett felvéve és egy változtatás kérés eredményeként esetről esetre alapon hozzá lett kötve a legmegfelelőbb osztályhoz.

6.8 ÁLTALÁNOS BETEGSÉGEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI HELY ÁLLAPOTAI

6.8.1 Az osztályozás alapjai

Ez az SOC olyan kifejezéseket tartalmaz, melyek egyből nem illeszthetők be egyetlen SOC hierarchiába sem, vagy pedig melyek több testrendszer, vagy helyet érintő, nem specifikus betegségeket fejeznek ki. Az ebben található HLGK-t etiológia szerint vannak felosztva (terápiás és nem-terápiás hatások, és az alkalmazás helyének reakciói), vagy pathológia szerint (halálos kimenetelek és szöveti állapotok). Az egyes HLGK-ken belül található HLT-k főként a betegség folyamata alapján vannak felosztva. Kivételt képeznek a HLGK *Alkalmazás helyének reakciói*, melyeket az alkalmazás helyének típusa szerint osztanak fel - (alkalmazás, implantáció, és injekció helye); és a HLGK *Terápiás és nem-terápiás hatások (kivéve toxicitás)*, melyek csoportosítása a hatás típusa szerint történik (Pl. HLT *Interakciók* és HLT *Terápiás és nem-terápiás válaszok*). A HLT *Terápiás és nem-terápiás válaszok* egy tág HLT, aminek rendeltetése, hogy magába fogadjon a MedDRA-ban lévő olyan kifejezéseket, melyek nem helyezhetők be semelyik másik specifikus HLT csoportba sem (pl. PT *Csökkent gyógyszerhatás* és PT *Hatástalan gyógyszer*). Konkrét gyógyszerre vonatkozó kifejezések, gyógyszerrel kapcsolatos problémák, specifikus manifesztációs helyek, vagy specifikus állapotok meghatározott behelyezési szabályok betartásával kerülnek elhelyezésre a MedDRA-ban (pl. a PT *Oestrogen hatás* csak a manifesztációs helyhez van hozzárendelve a HLT *Gonadalis endocrin rendellenességei m.n.o.*).

Egy HLGK *Termékminőség probléma* öt HLT-vel lett felvéve 12.0 verzió óta, lehetővé téve a termék minőségével kapcsolatos események kódolását. Ezek: HLT *Termék szennyeződés és sterilítási probléma*, HLT *Termék címkézési probléma*, HLT *Termék csomagolási probléma*, HLT *Termék fizikai állapot probléma* és HLT *Termék minőségi probléma m.n.o.*

A MedDRA 13.0 változatban két HLGK, a HLGK *Készülékkel kapcsolatos komplikációk* és a HLGK *Készülék problémák*, lettek felvéve annak érdekében, hogy újraszervezzék és továbbfejlesszék a MedDRA-ban már meglévő készülékekkel kapcsolatos kifejezések hierarchikus csoportosítását. Ezen HLGK-k alá 15 HLT került be: HLT *Készülékkel összefüggő emlő komplikációk*, HLT *Készülékkel összefüggő cardialis komplikációk*, HLT *Készülékkel összefüggő komplikációk m.n.o.*, HLT *Készülékkel összefüggő szem komplikációk*, HLT *Készülékkel összefüggő genitális komplikációk*, HLT *Készülékkel összefüggő légúti komplikációk*, HLT *Készülékkel összefüggő vascularis komplikációk*, HLT *Számítógép problémák*, HLT *Készülék elektromos problémák*, HLT *Készülék kompatibilitási problémák*, HLT *Készülék adatkiviteli problémák*, HLT *Készülék problémák m.n.o.*, HLT *Készülék hibás működése m.n.o.*, HLT *Készülék üzemeltetési problémák m.n.o.*, és HLT *Készülék fizikai és kémiai tulajdonságaival kapcsolatos problémák*. A készülékhez kapcsolódó kifejezések változásaival kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el a *Mi az új? a MedDRA 13.0 verzióban* kiadványt.

6.8.2 Konvenciók és kivételek

Ha a PT-eket az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezés alatt helyeznék el, mindegyik potenciális másodlagos SOC túlságosan nagyszámú többtengelyű kötődést eredményezne. Éppen ezért, a legtöbb PT ebben az SOC-ban elsődlegesen kötődik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezéshez és korlátozottan jelenik meg másodlagos SOC-okban (pl. PT *Injectio helyének atrophiaja* elsődleges az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezéshez és másodlagosan csak az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozások komplikációi* kifejezéshez kötődik). Ebben az SOC-ban számos PT található, melyek általános jellemzőik alapján nem többtengelyűek (pl. PT *Fáradtság*, PT *Rossz közérzet*, és PT *Panasz*).

Az LLT *Magas hőmérséklet* az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezésben található. Bár a fogalomnak meg kell jelennie az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben is a szabály szerint (pl. értelmezhető mért paraméterként is), leggyakrabban mint láz kifejezését használják (PT *Pyrexia*). Éppen ezért, ez a kifejezés megjelenik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezésben.

A kifejezések osztályozásának szabálya a HLG *Készülék problémák* és HLG *Termékminőségi problémák* alatt nem túl nyilvánvaló. Továbbá, mindkét HLG az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* alatt került elhelyezésre és így a fogalmak között jelentős átfedés alakult ki. Éppen ezért, a keveredés elkerülése érdekében, és hogy ezeknek a kifejezéseknek az elhelyezése ellentmondásmentes legyen, a hamisított, visszaéléses, szennyeződött, és rossz címkézéssel kapcsolatos fogalmak a HLG *Termékminőségi problémák* alatti megfelelő HLT-k alá lettek beosztva.

A HLG *Készülékkel összefüggő komplikációk* a páciensnek az orvosi készülék használata során fellépő reakcióinak összegyűjtésére használatos (akár hozzákapcsolható közvetlenül a készülék használatához, akár nem), és azoknak az eseményeknek a tárolására, melyek közvetlenül következtek az orvosi készülék használatából.

Az eszköz szóval kapcsolatos kifejezések, nem az eszköz típusától, hanem az események típusától függenek. A MedDRA kifejezés alapvetően nem tartalmazza az eszköz speciális típusát. Ennek ellenére (széles körben használt) általános típusú eszközök és eszköz alkotó részek esetében kivétel tehető, mint például a stentek, pumpák, katéterek, tűk és fecskendők.

6.9 HEPATOBILIARIS BETEGSÉGEK

6.9.1 Az osztályozás alapjai

Ebben az SOC-ban a kifejezések négy HLTG alatt kerültek csoportosításra. Három HLTG ezek közül anatómia hely szerint van csoportosítva, majd tovább osztva HLT-ekre, melyekben az aetiologi vagy a betegség folyamata tükröződik. Például a HLTG *Epevezeték betegségek* magukba foglalják a HLT *Epevezeték fertőzések és gyulladások*, a HLT *Obstruktív epevezeték betegségek (kivéve neoplasiák)*, és a HLT *Strukturális és egyéb epevezeték betegségek* kifejezéseket. A maradék HLTG lesz a HLTG *Hepatobiliaris neoplasiák*, különbséget téve HTL szinten a jóindulatú és rosszindulatú neoplasiák, valamint a nem meghatározott jellemzőkkel rendelkező neoplasiák között.

A gyakorlatban gyakorta kétféle leírással lehet találkozni: „hepato-biliary” és „hepatobiliaris”. A MedDRA a „hepatobiliaris” változatot használja, követve a *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* ajánlását.

A cardialis, máj, pulmonalis, és renalis fő testrendszerekkel kapcsolatban gyakran szinonimaként használják a „szervi elégtelenség” és „elégtelenség” kifejezéseket. Az SOC *Hepatobiliaris betegségek* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található, az „elégtelenség” kifejezés pedig a LLT szinten (pl. PT *Májelégtelenség* és LLT *Hepatikus elégtelenség*).

6.10 IMMUNRENDSZER BETEGSÉGEK

6.10.1 Az osztályozás alapjai

Ezen SOC-n belüli kifejezések a betegség folyamata alapján vannak csoportosítva. A HLGT-k a következők: HLGT *Allergiás állapotok*, HLGT *Autoimmun betegségek*, HLGT *Immun betegségek NEC*, és HLGT *Immunhiány szindróma*. További alcsoportok képzése a HLT szinten pathologia alapján történik, felhasználva néhány anatómián alapuló alosztályt, mint például a HLGT *Autoimmun betegségek* esetében.

6.10.2 Konvenciók és kivételek

Kizárólag a nagyon jól meghatározott másodlagos immunhiányok jelennek meg az HLT *Immunhiány betegségek m.n.o.* kifejezés alatt. Az ezen HTL alatti összes lehetséges immunhiány kapcsolódás túlságosan nagy csoportot eredményezne analitikai célokhoz.

A transplantatum rejectio fogalma az immunrendszer hatásaként ismert; ennek megfelelően a vonatkozó kifejezés elsődleges kötéssel az SOC *Immun betegségek* kifejezést tartalmazza és másodlagos kötéssel kapcsolódik a megnyilvánulás helyéhez.

Tekintettel az SOC *Immunrendszer betegségek* szisztémás természetére, a többtengelyes kifejezések kifejezetten gyakoriak. Például a „kötőszöveti betegségek” csoporthoz kapcsolódó állapotok a HLGT *Autoimmun betegségek* alatt található meg, valamint az SOC *Musculoskeletalisis és kötőszövet betegségek* kifejezésben (a HLGT *Kötőszövet betegségek (kivéve veleszületett)* kifejezésben) továbbra is lehetséges harmadik kapcsolódással a vonatkozó anatómiai SOC-okban (általában az elsődleges kapcsolat). Például a PT *Lupus vasculitis* a következő két kapcsolódással rendelkezik:

Rendszer Szerv Osztályok

PT	HLT	HLGT	SOC	Kapcsolat
Lupus vasculitis	Vasculitides NEC	Vascularis gyulladások	Vascularis betegségek	Elsődleges
	Lupus erythematosus (beleértve az altípusokat is)	Kötőszövet betegségek (kivéve veleszületett)	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek	Másodlagos
	Lupus erythematosus és kapcsolódó állapotok	Autoimmun betegségek	Immunrendszer betegségek	Másodlagos

6-1. táblázat. Kivételek és konvenciók példája az SOC *Immunrendszer betegségek*ben

AZ SOC *Immunrendszer betegségek*-en belül, amelyben hasonló sokaságban található többtengelyűség, az egyéb patológiás csoportosítások transplantatum rejectio kifejezésként szerepelnek (ezek vannak továbbá az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezésben, hozzákapcsolva a HLGT *Beavatkozással összefüggő sérülések és komplikációk, m.n.o.*). A transplantáció kifejezések szintén kötve vannak a hozzájuk tartozó anatómiai terület SOC-okhoz is. A HLT *Vasculitides* kifejezésnek megvan az ellenpárja az SOC *Vascularis betegségek* csoport kifejezésekben (lásd HLGT *Vascularis gyulladások*); az ehhez a HLT-hez kapcsolódó kifejezések szintén megtalálhatók az érintett anatómiai SOC-okban is.

6.11 FERTŐZÉSEK ÉS INFESTATIÓK

6.11.1 Az osztályozás alapjai

AZ SOC *Fertőzések és infestációk* azért lett kialakítva, hogy külön helyet biztosítsanak a fertőző betegségek és kapcsolódó állapotok részére. Ennek az SOC-nak a szervezése a HLGT szinten a patogének széles körben gyakorta használt taxonomiás osztályozásán alapul (pl. HLGT *Bacterialis fertőző betegségek*, HLGT *Gombás fertőző betegségek*, és HLGT *Ectoparasitis betegségek*). A HLT szinten ezek a csoportok genus szerin tovább vannak osztva, legtöbb esetben bakteriális, protozoon, gombás, és vírusos betegségekre (pl. HLT *Candida fertőzések*).

Egy általános HLGT, a HLGT *Fertőzések - pathogen nem meghatározott* használatos a fertőzések egy csoportba sorolásához anatómiai hely, nem pedig patogén osztály alapján. Ezen HLGT alatti HLT-k az általános anatómiai hely alapján vannak elnevezve, mint például HLT *Csont és ízületi fertőzések*. Ezzel együtt azonban a megadott patogének által létrehozott specifikus anatómiai helyek betegségei a patogén neve alatt vannak osztályozva, nem pedig az ebben a HLGT-ben hozzátartozó anatómiai hely alapján.

6.11.2 Konvenciók és kivételek

AZ SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezésben található legtöbb PT elsődlegesen kötődik ehhez az SOC-hoz. Kivételt képeznek azok a PT-kifejezések, melyek elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Veleszületett, familiaris és geneticus betegségek* kifejezéshez, vagy pedig az SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és polypokat is)* kifejezéshez. Ezen kifejezések esetében az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez kötődés másodlagos. Továbbá, a HLGT *További fertőzéses témakörök* kifejezés alatti HLT *Gyulladásos betegségeket követő fertőzések* alatt lévő PT-k is rendelkezhetnek másodlagos kötéssel az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez. Ez a HLGT nem tartalmazza a fertőzéseket, vagy infestációkat megtestesítő PT-eket, ehelyett azonban tartalmazza azokat PT-eket, melyek szoros kapcsolatban állnak az ilyen PT *Fertőzéses betegség hordozókkal*; szintén tartalmaz fertőzés transzmisszió típusait megtestesítő kifejezéseket (pl. PT *Levegő általi átvitel*), vagy Gyulladásos állapotokat követő fertőzések (pl. PT *Rheumás láz*).

Az „-itis” végződésű kifejezések csak akkor kötődnek az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez, ha azok leggyakrabban fertőzéses állapotot jelentenek (PT *Tonsillitis*). Azok a kifejezések, melyek leggyakrabban gyulladásos állapotokat fejeznek ki (pl. PT *Bursitis*), csak a hozzájuk tartozó megnyilvánulási hely SOC-hoz kötődnek.

Általában a patogén genus HLT szinten jelenik meg (pl. HLT *Mycoplasma fertőzések*). A PT szint általában egyetlen kifejezésben egyesíti a genust és a fertőzés anatómia területét (pl. PT *Pharyngitis mycoplasma*), az LLT szinten pedig a genus, az anatómia terület és a fajta van egyetlen kifejezésben megnevezve (pl. LLT *Mycoplasma pneumonia pharyngitis*).

Amikor a terminológiában a „sepsis” és „septic(a)emia” fogalmak párban szerepelnek, a „sepsis” kifejezések PT-t képeznek, és a hozzátartozó „septic(a)emia” kifejezés LLT-t.

A „gangraena” vagy „gangraneás” szavakat tartalmazó kifejezések elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez, kivéve a specifikusan nem infektios fogalmat megtestesítő kifejezést (pl. PT *Száraz gangraena*).

AZ SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezésen belül a PT szintű „cellulitis” kifejezések elsősorban a megfelelő bacterialis fertőzés HLT-ékhez vannak kötve, nem pedig a megnyilvánulás helye HLT-ékhez.

6.11.3 Keresési stratégiák

Opportunista fertőzések esetében, amikor kifejezésüket akarnak kikeresni a MedDRA-ból, a hozzákapcsolódó betegségeket, gyógyszerosztályokat, vagy a kérdéshez tartozó más lehetséges vonatkozásokat kell fontolóra venni. Például a legvalószínűbb pathogén, vagy az érintett testterület eltérő lehet az immunosuppressziót kiváltó októl (pl. HIV fertőzés, szolid szerv transzplantatio, hemopoetikus őssejt-transzplantáció, malignitas, chemoterapia, TNF-alfa blokkolók stb.), földrajzi területtől és naptári évtől/évtizedtől (mivel a pathogének elterjedtsége az idő alatt változik) függően. Kiindulási pontként az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezést többtengelyűként kell áttekinteni.

Szűkebb (specifikus) kereséshez elégséges lehet a keresést az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezésen belül lévő bizonyos kifejezésekre korlátozni.

Szélesebb megközelítésben az SOC *Fertőzések és infestációk*-on belül lévő összes kifejezés belefoglalható a keresésbe, ideértve azokat a kifejezéseket is, melyek nem jelölik meg az okozó szert (pl. PT *Pneumonia* vagy PT *Sepsis*). Továbbá, lényeges kifejezések találhatóak az SOC *Vizsgálatok* alatt is, mint például a laboratóriumi rendellenesség kifejezései a HLTG *Microbiológiai és szerológiai vizsgálatok*-on belül.

További kifejezések is fontosok lehetnek az utasításhoz valamely specifikus állapot esetében, lásd a következő példákat:

Egy HIV fertőzést tartalmazó kifejezéshez számos „HIV”, „AIDS”, „CD4”, vagy „T-lymphocytá” szavakat tartalmazó PT-t lehet felvenni, plusz a PT *Immun rekonstitúciós szindrómát*.

Egy szolid szerv transzplantációt tartalmazó kifejezéshez, vagy haematopietikus őssejt transzplantációt tartalmazó kifejezéshez lényegesek lehetnek a „transzplantáció”, vagy „graft” szavakat tartalmazó PT-k.

Egy malignitást tartalmazó kifejezéshez áttekinthetők az SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve cystákat és polypokat)* kifejezések is; továbbá a neutropeniát és a kemoterápiához másodlagosan kapcsolódó ebből fakadó komplikációkat tartalmazó PT-eket szintén hozzá lehet adni a kereséshez.

6.12 SÉRÜLÉS, MÉRGEZÉS ÉS ELJÁRÁS UTÁNI SZÖVŐDMÉNY

6.12.1 Az osztályozás alapjai

Ez az SOC azokhoz az orvosi koncepciókhoz biztosít csoportosítási lehetőséget, ahol valamely sérülés, mérgezés, eljárás, vagy készülék komplikációval kapcsolatos tényező fontos eleme a jelentett orvosi eseménynek.

Azok a kifejezések, amelyek a sérüléssel, mérgezéssel és beavatkozás okozta komplikációkkal közvetlenül kapcsolatos eseményeket jelölnek elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-vel vannak összekötve, a szülési traumával kapcsolatos kifejezések kivételével, mint pl. a PT *Szülési sérülés okozta facialis idegsérülés*, amely elsődlegesen kapcsolódik az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*-hoz. Mivel legtöbb esetben traumával kapcsolatosak, ezek elsődlegesen kötődnek ehhez az SOC-hoz, mivel a pathológiás és osteoporotikus törések elsődlegesen köthetők az SOC *Musculoskeletalis és kötőszövet* kifejezéshez. A HLT *Mérgezés és toxicitás*-ban a HLTG *Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés* alatt található kifejezések általában elsődlegesen kapcsolódnak ehhez az SOC-hez, kivéve, ha a szervrendszert a kifejezés szöveges karakterlánc azonosítja. Ezekben az esetekben a beavatkozás helyét megadó SOC elsődleges lesz. Egy példa erre a „toxikus nephropathia”, ami valamely külső szer, vagy belső szerv állapota miatt bekövetkező nem kívánatos esemény lehet. (a PT *Nephropathia toxica* elsődlegesen kötődik az SOC *Renalis és húgyúti betegségekhez* és másodlagosan az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődményhez*.)

A sérülés és károsodás koncepciókat a MedDRA Szakértői Panel megtárgyalta, aminek eredményeképpen új útmutatást alakítottak ki a MedDRA számára. Ennek alapján a sérülés és károsodás kifejezések a MedDRA-ban egymás szinonimájaként kezelendők. Azon fő szervek sérülése és károsodása, melyeknél a traumás kiváltó ok fennállásának valószínűsége kicsi, elsődlegesen a megnyilvánulás helyéhez lesznek elhelyezve, kivéve akkor, ha a „baleset következménye” ok a legnyilvánvalóbb, vagy legvalószínűbb. Ilyen esetben a kifejezés elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődményhez* fog kötődni. Ezen útmutatást követve néhány májsérülés kifejezést újra rendeztek. A PT *Cholestatikus májsérülés*, PT *Vegyes májsérülés*, és PT *Májsérülés* fogalmakat nem traumásként kezelik és elsődlegesen vannak kötve az SOC *Hepatobiliaris betegségekhez*, míg a PT *Traumás májsérülés* elsődlegesen van kötve az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődményhez*.

Megkülönbözteti a „valaminek való expozíció és az expozíció „valami által” kifejezéseket (pl. a PT *Testfolyadék expozíció* és a PT *Expozíció testfolyadék által*), mivel ez a megkülönböztetés különböző expozíció-fogalmak kifejezésére vonatkozik, és a farmakovigilancia toxikológiai elemeit illetően rendkívüli jelentőséggel bír. Míg a „valami által” és a „valaminek” különbség finomnak tűnik, a „valami által”-al kifejezések azt a vehiculumot jelölik, amely által a páciens kitetté válik, a „valaminek”-való expozíció az adott expozíciós ágenszt azonosítja. Így például a PT *Testfolyadék expozíció* orvosi kórtörténet kódolására használható, amennyiben nem ismert, hogy a testfolyadék fertőző volt-e vagy egyéb ártalmas anyagokat tartalmazott-e. A „valaminek való” kifejezések egy

vagy több kiegészítő kifejezéssel való együttes használatra szolgálnak, például az expozíciós ágens kódolására, így az LLT *Hepatitis B* és az abból származó klinikai követelmények, mint például az LLT *Sárgaság*.

A HLGT-k olyan csoportosítások, melyek az expozíció típusára utalnak, mint például kémiai, eljárások (ezzel kapcsolatos komplikációk), és fizikai szerek.

A HLGT *Beavatkozással összefüggő sérülések és komplikációk, m.n.o.* csoportok olyan kifejezéseket tartalmaznak, melyek műtéti és orvosi terápiás beavatkozásokkal kapcsolatosak. A HLT-k elsősorban anatómiailag vannak csoportosítva, azonban vannak eljárásra specifikus kifejezés csoportok is, mint például a HLT *Indukált abortusz komplikációk*, HLT *Anaesthetikum komplikációk*, és a HLT *Eszköz funkciózavarával járó események, m.n.o.*

A HLGT *Alkalmazás helye reakciók* egy többtengelyű HLGT. Elsődlegesen kötődik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotokhoz*. Ez a HLGT szintén kötődik (másodlagosan) az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez annak érdekében, hogy közös SOC kötést biztosítson azoknak az eljárási komplikációknak a műtéti és orvosi kezelési típusaival, melyek tipikusan csak ebben az SOC-ban található meg. A HLGT *Alkalmazás helye reakciók* tovább vannak csoportosítva a HLT *Alkalmazás és instillatio helyének reakciói*, HLT *Implantátum és katéter helyének reakciói*, HLT *Injectio helyének reakciói*, HLT *Infusio helyének reakciói*, és HLT *Alkalmazás helyének reakciói m.n.o.* kifejezésekre.

A gyakorló orvosok gyakran felváltva használják a „mérgezés” és „toxicitás” szavakat. A szavak ilyen féle azonos használatát alapul véve a MedDRA-ban nincs egymástól megkülönböztetve a mérgezés és toxicitás szó. Ehelyett mindkét ilyen típusú kifejezés a HLT *Mérgezés és toxicitás* csoportba került.

A HLGT *Gyógyszerelési hiba* a gyógyszerelési hiba típus alapján tovább van osztva HLT csoportokra. Az alárendelt HLT-k a következők: HLT *Téves alkalmazás*, HLT *Gyógyszer monitorozási hibák*, HLT *Túladagolások*, HLT *Véletlen termékexpozíciók* és HLT *Gyógyszerelési hibák m.n.o.*

6.12.2 Konvenciók és kivételek

A HLGT *Csont és ízületi sérülések* kivételt képeznek ennek az SOC-nek az általános szervezési elveihez képest. Ez a HLGT nincs anatómiailag a HLGT *Sérülések m.n.o.* alá rendezve olyan módon, mint ahogyan más testrendszerek vannak csoportosítva. Ennek két oka van: 1) a skeletalis rendszert gyakran és jelentősen érik traumás sérülések; és 2) az osztályozásnak ez a további szintje lehetővé teszi egy alkalmasabb kötést az SOC *Musculoskeletalis és kötőszövet betegségek* kifejezéshez.

Kémiai sérüléseket megtestesítő legtöbb kifejezés csak ebben az SOC-ban jelenik meg, miközben számos sérüléssel kapcsolatos kifejezés többtengelyű és rendelkezik másodlagos kötéssel az érintett megnyilvánulási helyhez.

Bár az akut alkoholos intoxicatio, vagy mérgezés kifejezések megtalálhatók ebben az SOC-ban, az „alkoholizmus” fogalom mégis az SOC *Psychiatriai betegségek* alatt, mint PT *Alkoholizmus* jelenik meg.

6.13 VIZSGÁLATOK

6.13.1 Az osztályozás alapjai

AZ SOC *Vizsgálatok* leglényegesebb jellemzői a következők: 1) a tartalom (azaz vizsgálatok, és nem állapotok); és 2) annak egytengelyű természete. A MedDRA-ban egy „vizsgálat” szó lehet klinikai laboratóriumi teszt koncepció (ideértve a biopsziákat is), radiológiai teszt koncepció, fizikális vizsgálati paraméter, és fiziológiai teszt koncepció (pl. pulmonalis funkcióvizsgálat).

Vizsgálati eljárást és kvalitatív eredményeket csak az SOC *Vizsgálatokban* megjelenő PT-k testesítenek meg (pl. PT *Csökkent nátrium vérszint*, PT *Normál glükóz vérszint*). Az állapotokat (pl. hyperglycaemia), vagy valamely vizsgálatlal együtt megjelenő vegyes fogalmakat megtestesítő kifejezések ki vannak zárva ebből az SOC-ból és csak a hozzátartozó „betegség” SOC-ban található meg (pl. PT *Hyperosmolaris állapot*, PT *Haemosiderosis*, PT *Orthostatikus proteinuria*, és PT *Renalis glycosuria*).

AZ SOC *Vizsgálatokban* megtalálható kifejezések csak ebben az SOC-ban található meg és más SOC-ban nem (vagyis az SOC *Vizsgálatok* egytengelyű). Éppen ezért fontos, hogy a MedDRA-ban kódolt adatok tartalmazzanak kifejezéseket mind a „betegség” SOC-okból (pl. az SOC *Vér és nyirok rendszer betegségeiben lévő PT Thrombocytopenia*), mind pedig az SOC *Vizsgálatokban* található támogató vizsgálati koncepciókból (pl. PT *Thrombocyta szám csökkent*), mivel csupán az egyikkel nem lehetséges kihasználni a többtengelyű kötődéseket ezeknek a kifejezés típusoknak a kapcsolatba hozásához.

Többféle osztályozási megközelítés használatos a HLGK-khez ebben az SOC-ban:

- Egyes HLGK csoport vizsgálatok a testrendszer, vagy az adott testrendszerhez elterjedten specializált valamely klinikai előírás szerint történnek (pl. HLGK *Bőr vizsgálatok*, HLGK *Tápcsatorna vizsgálatok*, és HLGK *Haematologiai vizsgálatok (beleértve a vércsoportokat)*).
- Más HLGK csoportok (anyagtípus szerint, vagy eljárástípus szerint) azok az elemzések, vagy vizsgálatok, melyek nem illeszkednek egyetlen testrendszerbe sem (pl. HLGK *Víz, elektrolit és ásványi anyag vizsgálatok*, HLGK *Lipid elemzések*, HLGK *Toxicologiai és terápiás gyógyszer monitorozás*, HLGK *Cytogenetikus vizsgálatok*, és HLGK *Fizikális vizsgálati eljárások és szervrendszer állapot témák*).
- Három HLGK tartalmaz kifejezést olyan vizsgálatokhoz, melyek sehova máshova nincsenek besorolva:
 - HLGK *Enzimvizsgálatok NEC* csoportok vizsgálati, melyeket elterjedten használnak különböző testrendszerek rendellenességeinek azonosítására (pl. a HLT *Szöveti enzim elemzések m.n.o.* tartalmazza az alkalikus foszfatáz teszteket csont-, vagy májbetegségekre, míg a HLT *Skeletal és cardialis izmok elemzések* tartalmazzák a szívvel, izomvázal, és agyi szövetel kapcsolatos kreatine-kináz izoenzim kifejezéseket).

- A HLG *Vizsgálatok, képalkotási és és histopathologiai eljárások m.n.o.* tartalmazza a laboratóriumi teszt interferenciát leíró, valamint a nem meghatározott laboratóriumi vizsgálatot, képalkotást és patológiai eljárást lefedő kifejezéseket valamely konkrét terület megnevezése nélkül.
- A HLG *Protein és kémiai elemzések m.n.o.* specifikus protein elemzéseket tartalmaz, melyek szokásosan nem társulnak egyetlen rendszer betegségéhez sem (pl. albumin tesztek és turbiditási tesztek), továbbá renin és angiotensin tesztek.
- A HLG *Magzati és újszülöttkori vizsgálatok* csoportba foglalja az összes magzati és újszülött kori vizsgálatot és eljárást. Ez HLT-ket tartalmaz diagnosztikához, histopathológiához, és képalkotási eljárásokhoz.
- A HLT *Fizikális vizsgálati eljárások és szervrendszer állapot*, ami a HLG *Fizikális vizsgálat és szervrendszer állapot témák*-hoz kapcsolódik, a fizikális vizsgálat során mért paramétereket (pl. testhőmérséklet és testsúly) és diagnosztizált állapotokat (pl. kóros prosztata vizsgálat és hypophonesis) tartalmazza.

Az ebben az SOC-ban található HLT-k általában egyértelműek. Különböző megközelítések képezik az alapjukat:

- Néhány HLT csoport diagnosztikai eljárásai (pl. HLT *Szívfunkció diagnosztikus beavatkozások*), képalkotási eljárások (pl. HLT *Tápcsatorna és hasi képalkotási eljárások*), vagy pathologiai eljárások (pl. HLT *Musculoskeletalisis és lágyszövet histopathologiai eljárások*). Figyelembe kell azonban venni, hogy néhány diagnosztikai eljárás HLT magában foglalja a képalkotási eljárásokat (pl. a HLT *Ophthalmicus funkció diagnosztikai eljárások* tartalmazzák a PT *Angiogram retina* kifejezést).
- Néhány HLT esetében a csoportosításhoz anatómia területet, vagy szövettípust használnak fel (pl. HLT *Mellékvesekéreg vizsgálat*, HLT *Cerebrospinalis folyadék vizsgálatok (kivéve microbiologia)*). Ilyen esetekben a diagnosztikát, képalkotást, vagy histopathologiai eljárásokat be lehet foglalni egyetlen HLT-be (pl. HLT *Húgyúti funkció elemzések m.n.o.*).
- Érintett analitikai eredmények, vagy paraméterek egyéb HLT csoport vizsgálati (pl. HLT *Lysosomal enzim elemzések*, HLT *Víz és elektrolit elemzések m.n.o.*, HLT *Thrombocytá elemzések*, HLT *Gombák azonosítása és szerologia*).
- A következőkben olvasható az SOC *Vizsgálatok* néhány további specifikus tulajdonsága:
 - **Rekeszizom és mediastinum** – Rekeszizom pathologiai eljárások és mediastinalis pathologiai eljárások a HLT *Légúti és mellkasi histopathologiai eljárások* kifejezésben található meg a HLG *Respiratorikus és pulmonális vizsgálatok (kivéve vérgázok)* alatt.
 - **Gasztrin** – A gasztrin vizsgálatok a HLT *Tápcsatorna, pancreas és APUD hormon elemzések* kifejezésben található, a HLG *Endocrin vizsgálatok (ideértve a nemi hormonokat is)* kifejezésben.

- **Laparoszkópia** – A PT *Laparoszkópia* a HLT *Tápcsatorna és hasi képpalkotási eljárások*-on belül, a HLT *Tápcsatorna vizsgálatok* alatt jelenik meg.
- **Nyirokcsomók** - Nyirokcsomó scan-ek és nyirokcsomó histopathologiai eljárások a HLT *Csontvelő és immun szövet képpalkotási eljárásokon* belül található, a HLT *Csontvelő és immunszövet histopathologiai eljárások pedig* a HLT *Haematologiai vizsgálatokon (beleértve a vércsoportokat)* belül.
- **Vörösvértest süllyedési sebessége** – PT *Vörösvértest süllyedési sebessége* a HLT *Haematologiai elemzések m.n.o.* kifejezésen belül található meg.
- **Karbamid** – A karbamidra vonatkozó tesztek a HLT *Renalis és húgyúti vizsgálatok és vizeletvizsgálat* kifejezéshez kötődnek, vagy a HLT *Renalis funkció elemzések*, vagy a HLT *Vizeletvizsgálat, m.n.o.* kifejezésen belül.

Ahol lehetséges, az ebbe az SOC-ba tartozó PT-k benne vannak az IUPAC, LOINC[®], és IFCC szabványokban. Néhány esetben azonban ezekből a szabvány terminológiákból származó kifejezés szövegeket a gyakorló orvosok nem használják elterjedten a megfogalmazásokhoz. Ezekben az esetekben MedDRA-ban használt szövegfűzér az lesz, amit a gyakorlatban elterjedtebben használnak. Néhány esetben a technikai pontosság rovására a természetes nyelvi kifejezés részesül előnyben az esetleges félreértések elkerülése érdekében (pl. PT *Aktivált parciális thromboplastin idő* szerepel az IUPAC „Alvadás, felület által kiváltott” kifejezése helyett). A vitaminok saját elterjedten használt nevükkel szerepelnek, nem pedig az IUPAC-ban használt kémiai nevükkel.

6.13.2 Konvenciók és kivételek

A „magnövekedett” minősítő szó a MedDRA kifejezésben a normál állapotról magasra, alacsonyról normálra, alacsonyról magasra, és alacsony normálról magas normálra változást jelöl. Hasonló megfontolás érvényes a „csökkent” eredményekre. A MedDRA vizsgálat kifejezései az „alacsony” és „magas” minősítő szavakat csak LLT szinten használják; ezek az „alacsony” és „magas” szavakat tartalmazó LLT-k „csökkent” és „magnövekedett” minősítővel rendelkező PT-ihez vannak kötve értelemszerűen. Továbbá, az „alacsony/csökkent” és a „magas/magnövekedett” minősítők az SOC Vizsgálatokban szinonimákként szerepelnek.

A „magas” és „alacsony” kifejezések a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati típusra utalnak és az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül található. Ez alól a szabály alól a következő kivételek vannak:

- LLT *Magas vérnyomás* és LLT *Alacsony vérnyomás* kifejezések a PT *Hypertonia* vagy PT *Hypotensio* kifejezésekhez vannak kötve; ezek a PT-k az SOC *Vascularis betegségek* kifejezésen belül található.
- A „low grade” daganatokat megtestesítő PT-k az SOC *Jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve cystákat és polypokat)* kifejezéshez kötődik (pl. PT *Astrocytoma, low grade*).
- A PT *Köpet csökkent* és a PT *Köpet magnövekedett* az SOC *Respiratorikus, mellkasi, és mediastinalis betegségek* kifejezésen belül található. Ez azért van így,

mert ezek a kifejezések szokásosan inkább egy orvosi állapotra utalnak, nem pedig egy vizsgálati megállapításra.

- Az LLT *Magas hőmérséklet* az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezésben található. Bár a fogalomnak a szabály szerint az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül kellene megjelennie (vagyis lehetne mért paraméterként értelmezni), leggyakrabban mégis a láz egy kifejezéséként használják (PT *Pyrexia*); így ez a kifejezés az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok*-on belül található meg.

Egy MedDRA kifejezésben megjelenő „kóros” minősítő szó olyan szituációt jelöl, ahol a kóros eredmény „iránya” (vagyis növekedett, vagy csökkent) nincs meghatározva. Az SOC *Vizsgálatokban* alkalmazott egyéb minősítő szavak a következők: „normál,” „kimutatható”, vagy „nem kimutatható” a leíró laboratóriumi tesztekhez (pl. PT *Vér vizeletben nem kimutatható*), „pozitív”, vagy „negatív” kvalitatív tesztekhez (pl. PT *Terhesség teszt pozitív*), „megnyúlt”, vagy „megrövidült” idővel kapcsolatos tesztekhez (pl. LLT *APTT Megnyúlt*), és „toxikus”, „terápiás”, vagy „szubterápiás” gyógyszer szint monitorozási tesztekhez (pl. PT *Gyógyszerszint terápiás alatt*). Ha rá akarnak mutatni egy külön adatbázis mezőben szereplő konkrét értékre, ehhez használhatnak valamely nem osztályozott kifejezést (pl. PT *Oxigén szaturáció*, PT *pH vizelet*). A „hyper-” és „hypo-” előtagokat tartalmazó kifejezések (pl. PT *Hypercholesterolaemia*, PT *Hyponatraemia*) a hozzájuk tartozó „betegség” SOC-okban található meg, nem pedig az SOC *Vizsgálatokban*.

Ha valamely analit normál esetben nincs jelen a vizsgálati mintában, bizonyos esetekben a kóros állapotot leíró PT-t lehet használni (pl. PT *Glükóz vizeletben kimutatható*).

A vizsgálati minta azonosításhoz a vizsgálati minta nevének főnévi alakja használatos az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben („vizelet kortizol”, és nem „vizeleti kortizol”).

A MedDRA 7.0 verzióban az MSSO konvencióban változtatásokat vezettek be más kifejezések SOC *Vizsgálatok*-hoz történő felvétele érdekében. A vér a továbbiakban már nem az alapértelmezett/feltételezett vizsgálati minta abban az esetben, amikor a Változtatás kérés nem határozza meg a vizsgálati minta típusát. A jövőben, amennyiben ez orvosilag szignifikáns, az újonnan hozzáadott kifejezések tartalmazni fogják a vizsgálati minta típusát. Amikor a vizsgálati minta típusát nem tartalmazó új kifejezést vesznek fel PT-ként, a hozzátartozó minden létező kifejezés, ami tartalmazza a vizsgálati minta típusát, egy szinttel lejjebb kerül az LLT szintre, és kötést kap ehhez az új kifejezéshez. Például az LLT *Ópiát vérszint emelkedett* kifejezés hozzá lesz kötve a PT *Ópiátok pozitív* kifejezéshez.

A nem laboratóriumi eljárások esetében (pl. radiologia), a kifejezésben az anatómiai terület váltja fel a vizsgálati minta típusát és ez megjelenik a szövegfűzérben.

Amikor a hierarchiában navigálnak, fontos figyelembe venni a „beleértve” és „kivéve” kitételeket. Például az enzimvizsgálatok, amelyek ki vannak zárva a HLG *Cardialis és vascularis vizsgálatokból (kizárt enzimvizsgálatok)* és a HLG *Musculoskeletalis és lágyszövet vizsgálatokból (kizárt enzimvizsgálatok)* a HLG *Enzime vizsgálatok NEC* kifejezésen belül található meg. A genitális rendszerekkel kapcsolatos hormon vizsgálatok a HLG *Endocrin vizsgálatok (beleértve a nemi hormonokat)* alatt található.

Vérgáz vizsgálatok, melyek ki vannak zárva a HLG *Respiratorikus és pulmonalis vizsgálatok (kizárt vérgázok)* kifejezésből, a HLG *Metabolikus, táplálás és vérgáz vizsgálatok* alá vannak csoportosítva.

Általánosságban a „direkt” és „indirekt” leíró szavak csak LLT szinten használatosak; egyetlen kivétel a Coombs direkt/indirekt tesztek elhelyezése a PT szint alá (pl. PT *Coombs indirekt teszt negatív*).

Valamely kifejezésben szereplő „-gram” kifejezést úgy tekintik, mint egy lelettípust (pl. PT *Audiogram*), és rendszerint a PT szinten található. Az ennek megfelelő „-graphia” kifejezések általában LLT szinteken találhatóak meg, és hozzá vannak kötve a nekik megfelelő „-gram” kifejezéshez (pl. a LLT *Bal ventrikulográfia* hozzá van kapcsolva a PT *Bal cardialis ventrikulogram-hoz*).

6.13.3 Kifejezés elhelyezésének irányelvei (közzétéve az első Blue Ribbon Panel kiadványban, 2003-ban)

Legtöbb esetben a microbiológiai és szerológiai vizsgálatok általános „szerologia” kifejezéseket használnak az LLT szinten. Ugyanez az általános szabály vonatkozik a DNS vizsgálatokra. A vizsgálati minta típusai között nincs különbség téve a PT szinten, kivéve akkor, ha azoknak klinikai szempontból eltérő értelmezése van. A mikroorganizmusok antitestre, IgG-re, IgM-re igényelt kifejezései hozzá vannak adva az LLT szinthez a PT „genus + minősített, vagy nem minősített teszt” kifejezés alatt.

A nem gyakori organizmusok rendelkeznek szerológiai és a DNS vizsgálatokkal az LLT szinten egy általános PT alatt (pl. az LLT *Babesia szerológia negatív* hozzá van kötve a PT *Parazita vérvizsgálat negatív* kifejezéshez).

Egy keresett „tenyészet” kifejezés esetében csak a vér vizsgálati minta kifejezései, a CSF, vizelet, vagy széklet baktérium vizsgálat, gomba, és vírusos típusú vizsgálatok fognak PT szinten maradni. Egyéb vizsgálati minta kifejezések LLT szinten fognak megjelenni. Például az LLT *Csonttenyészet pozitív* hozzá van kapcsolva a PT *Tenyészet pozitív* kifejezéshez.

A mikroorganizmus DNS vizsgálatok (pl. bakteriális DNS vizsgálat, vírusos DNS vizsgálat pozitív, gombás DNS vizsgálat pozitív) általában nem jelennek meg a PT szinten. Ezek mint LLT-kifejezések jelennek meg a nem minősített, vagy vizsgálat pozitív PT-k alatt, mint például LLT *Bakteriális DNS vizsgálat pozitív* a PT *Bakteriális vizsgálat pozitív* alatt, az LLT *Gomba DNS vizsgálat pozitív* a PT *Gomba vizsgálat pozitív* alatt. Az organizmus típusa szintén az LLT szinten jelenik meg. Például az LLT *Pneumocystis carinii DNS vizsgálat pozitív* hozzá van kötve a PT *Pneumocystis vizsgálat pozitív* kifejezéshez.

A hormon, mono- vagy oligosaccharidek, aminosavak, oligopeptidek, vagy fém elem elemzések, vizsgálati minta típusok között a PT szinten nincs különbség téve, kivéve akkor, ha ezek klinikai értelemben eltérő értelmezéssel rendelkeznek. Akár van megkülönböztetés, akár nincs, a vizsgálati minta típusa meg fog jelenni az LLT szinten és klinikai jelentőségük alapján lesznek meghatározva.

Terápiás gyógyszer monitorozási elemzésekhez jelen állás szerint nem lesz további bővítés a gyógyszerosztályokra nézve.

Narkotikumok esetében a vizsgálati minta típusok között nincs különbség téve a PT szinten, kivéve akkor, ha ezek klinikai értelemben eltérő értelmezéssel rendelkeznek.

6.14 METABOLISMUS ÉS TÁPLÁLÁSI BETEGSÉGEK

6.14.1 Az osztályozás alapjai

Az ebben az SOC-ban lévő HLGK kifejezések csoportosításához háromféle szélesebb körű megoldást alkalmaztak. Az első típus a HLT-eket csoportosítja HLGK-kbe, leírva azokat a betegségeket, melyek a testben valamely specifikus anyag kezelése során keletkeztek (pl. HLGK *Purin- és pyrimidin metabolismus betegségek*, HLGK *Metabolizmus veleszületett hibái*, és HLGK *Lipid metabolismus betegségek*).

A csoportosítás második típusa összegyűjti azokat a HLGK-eket, melyek a táplálási betegségekkel kapcsolatos állapotokat írják le általánosságban (pl. HLGK *Étvágy és általános táplálási betegségek*, HLGK *Vitaminokkal kapcsolatos betegségek*).

A HLGK harmadik csoportja lefedi azokat az orvosi állapotokat, melyek esetleg nincsenek kapcsolatban valamely specifikus metabolikus vagy táplálási patogenezissel (pl. HLGK *Sav-bázis betegségek*, HLGK *Elektrolit és folyadék egyensúlyi állapotok*).

6.14.2 Konvenciók és kivételek

Tekintettel az aetiologiák sokszerűségére, valamint a számos egyensúlyhiányos állapot és betegség hatásaira, ezen állapotok legtöbbje a HLT *Metabolikus betegségek m.n.o.* kifejezésben van összegyűjtve a HLGK *Metabolizmus betegségek m.n.o.* alatt. Meg kell azonban jegyezni, hogy két különálló HLGK létezik, ami cukorbetegséggel kapcsolatos: a HLGK *Glükóz metabolismus betegségek (beleértve a diabetes mellitust)* és a HLGK *Diabetes szövődmények*.

6.15 MUSCULOSKELETALIS ÉS KÖTŐSZÖVETI BETEGSÉGEK

6.15.1 Az osztályozás alapjai

Az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek* az HLGТ szinten szövettípus szerint vannak osztályozva, úgy mint csont, izom, és kötőszövet, vagy pedig a betegségek jellemzői szerint, úgy mint neoplasiák, veleszületett betegségek és fogyatékoságok. A HLGТ *Musculoskeletalis és kötőszövet betegségek m.n.o.* általában egy csoportosítási kategóriát alkot. E HLGТ alárendelt kategóriái azok a HLT *Musculoskeletalis és kötőszövet jelek és tünetek m.n.o.* kategóriák, melyek ebben az SOC-ban máshol nem osztályozottak.

A fertőzések kifejezései négy HLGТ közül egyben található meg. Ezek közül három tartalma: HLT *Csont és ízület fertőzések (kivéve arthritis)*, ami a HLGТ *Csontbetegségek (kivéve veleszületett és törések)* kifejezéshez kötődik, a HLT *Fertőző arthritis*, ami a HLGТ *Ízületi betegségek* kifejezéshez kötődik, és a HLT *Izom fertőzések és gyulladások*, ami a HLGТ *Izombetegségek* kifejezéshez kötődik. E három HLT-n kívül az ebben az SOC-ban lévő egyéb fertőzés kifejezések a HLT *Musculoskeletalis és kötőszöveti fertőzések és gyulladások m.n.o.* kifejezésen belül vannak csoportosítva a HLGТ *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek m.n.o.* általános csoport alatt.

A HLGТ *Musculoskeletalis és kötőszöveti neoplasiák* HLT-kel rendelkeznek a neoplasiák jóindulatúként, rosszindulatúként, vagy nem meghatározottként, vagy praemalignusként történő kategorizálásához.

6.15.2 Konvenciók és kivételek

A HLGТ *Törések* szorosan összefügg az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezésen belüli HLGТ *Csont és ízületi sérülések* kifejezéssel. Azok a kifejezések, melyek közvetlenül vannak összefüggésben traumával, mérgezéssel, és beavatkozás utáni szövődményekkel, elsődlegesen kötődnek az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez. Például a csonttörések, melyek legtöbb esetben traumás jellegűek, elsődlegesen kötődnek az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez, jóllehet, a pathologiai és osteoporotikus törések elsődlegesen az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti* kifejezéshez kötődnek.

A HLT *Lágy szövet betegségek m.n.o.* csoportosítási lehetőséget biztosít azoknak az általános lágy szövet kifejezésekhez, melyek nem köthetők semmi más konkrét testrendszer szerv osztályhoz sem.

6.16 NEOPLASIÁK JÓINDULATÚ, ROSSZINDULATÚ ÉS NEM MEGHATÁROZOTT (BELEÉRTVE A CYSTÁKAT ÉS POLYPOKAT)

6.16.1 Az osztályozás alapjai

Ez az SOC anatómiailag kerül osztályozásra, és pathologiai alosztályokat tartalmaz mind a jóindulatú, mind pedig a rosszindulatú neoplasiák esetében. A PT nevekre történő hivatkozások a PDQ (*Orvosi adatlekérdezés Terminológia útmutatójára*, az Amerikai Egyesült Államokbeli National Cancer Institute kiadványára utalnak, kivéve a nem-Hodgkin lymphoma betegségeket, ahol az International Lymphoma Study Group [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf-Peeters, B Falini, és KC Gatter] fejlesztette ki a nozológiát. A lymphoid neoplasiák egy Európai-Amerikai osztályozási felülvizsgálata ajánlást tartalmaz az International Lymphoma Study Group részéről, Blood 1994, 84: 1361-1392., mely helyettesíti a PDQ terminológiát. A lymphomák néhány átvett osztályozási módját beépítették az LLT-kbe.

A lymphoma osztályozása a MedDRA-ban a PT szinten történik, fölötté pedig a Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L) osztályozását követi; a *Working Formulation* osztályozás az LLT szintre korlátozódik.

A cysták és polypok esetében az elsődleges kötés a megnyilvánulás helyéhez történik, másodlagos kötéssel az SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és a polypokat)* kifejezéshez. Minden egyéb neoplasia kifejezés elsődleges kötéssel rendelkezik ehhez az SOC-hoz, és másodlagos kötéssel a megnyilvánulás helyéhez.

Jelenleg a „rák” és „carcinoma” szavak egymás szinonimáiként használatosak az anatómiai szempontból osztályozott HLGK-kben, ez így van a MedDRA hierarchia PT és LLT szintjein még akkor is, amikor egyébként nyilvánvalóan létezik különbség a két fogalom között. Azon kifejezések esetében, melyek a terápia stádiumával kapcsolatosak, törekvés történik, hogy befogadják azokat a PT-eket, melyek a kevésbé specifikus kifejezéseket fogják tartalmazni és nem szolgáltatnak stádiumra vonatkozó információkat (pl. PT *Mellrák*).

Az emlő neoplasiák HLGK különbséget tesz férfi és nő rosszindulatú neoplasiák között. Ez egy azon néhány eset közül a MedDRA-ban, ahol a nemekre vonatkozóan különbséget tesznek.

Az áttételes rosszindulatú neoplasiák elsődleges területeit az „áttétes” szóval látják el (pl. PT *Csont rák áttétes* a csontnak azt az elsődleges rosszindulatú neoplasiáját jelenti, ami áttétet ad a test más részére). A másodlagos területeken található neoplastikus laesiók az „áttétes... -re” minősítő szóval vannak megjelölve (pl. PT *Áttétes epehólyagra* jelentése: rosszindulatú neoplasia a testnek egy olyan más részéről, ami egy áttétes fókuszhozott létre az epehólyagban).

6.16.2 Konvenciók és kivételek

Azok a kifejezések, melyek nem neoplastikus állapotokat testesítenek meg, és melyek esetleg neoplastikus állapotokkal vannak kapcsolatban (pl. PT *Tumor ulceratio*), a HLT *Oncológiai szövődmények és sürgősségi esetek* kifejezésben található meg.

Sarcomák és melanomák a szigorúan vett anatómiai osztályozáson kívül kerülnek besorolásra tekintettel ezen neoplasiák bárhol megjelenő természetére.

Amikor a rosszindulatú neoplasiára vonatkozó stádiumot a szövegfűzér tartalmazza, a „területre/malignitásra/stádiumra” névadására vonatkozó szabályokat az SOC mindig megtartja, amikor az lehetséges.

Azokhoz a stádium információkra vonatkozó kifejezésekhez nem tartalmaz malignitást, melyeknél a terápia nem stádiumfüggő.

A HLT *Morbiditásokkal összefüggő neoplasiák* olyan betegségekre vonatkozó kifejezéseket tartalmaznak melyek specifikusan kapcsolódnak oncológiai szövődményekhez és sürgősségi esetekhez. Néhány, de nem mindegyik PT esetében a megnyilvánulás helyére specifikus HLT *Oncológiai szövődmények és sürgősségi esetek* és HLT *Paraneoplastic tünetek NEC* kifejezések elsődleges kötéssel rendelkeznek az adott területhez és másodlagos kötéssel SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és polypokat)* kifejezéshez.

A HLT *Áttétes* kategória kifejezéseket tartalmaz mind a specifikus területekre, mind pedig az ismeretlen, vagy nem meghatározott területekre. A specifikus terület fogalmak általában elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és polypokat)* kifejezéshez, és másodlagos kötéssel a megnyilvánulás helye SOC-hez.

Az „Áttétes” kifejezések (pl. PT *Petefészek rák áttétes*) a MedDRA-ban a PT szinten vannak jelen és elkülönülnek más PT-ktől, melyek valamely „stádium IV” malignitást jelölnek. Ez azért van így elrendezve, mert az áttétel a betegség különböző stádiumában jelenhet meg és nem kizárólagosan kapcsolódik a stádium IV állapothoz, így az „áttétes” kifejezések hozzákötése a „stádium IV” kifejezésekhez nem minden esetben adna helyes megoldást.

A „magas” és „alacsony” kifejezések a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati típus kifejezésére vonatkoznak és az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben található meg. Ez alól a szabály alól egy kivétel azok a PT-k, melyek olyan „low grade” neoplasiákat fejeznek ki, melyek az SOC *Neoplasia jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és polypokat)* kifejezéshez vannak kötve (pl. PT *Astrocytoma, low grade*).

A meglévő nem minősített polyp kifejezések a MedDRA-ban (pl. PT *Gyomor polypok*) jelenleg alapértelmezetten jóindulatú osztályozással rendelkeznek. Az újabban elfogadott polyp kifejezések nem tartalmazzák a „jóindulatú” minősítő szót. A polypok másodlagosan kötődnek az SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és polypokat)* kifejezéshez és elsődlegesen kötődnek a megfelelő megnyilvánulás helye SOC-hoz. Az SOC *Neoplasiák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve a cystákat és polypokat)* kifejezésen belüli polyp kifejezések hozzá vannak kötve azokhoz a HLT-khez, melyek elsősorban jóindulatú formát

testesítenek meg, és nem rosszindulatú/nem meghatározott formát. A „rosszindulatú” minősítő szóval rendelkező polyp kifejezések többé már nem lesznek felvéve a MedDRA-ba. Ehelyett az az ajánlás született az előfizető részére, hogy kódolási igényeikhez használják inkább a rendelkezésre álló „rosszindulatú neoplasia” kifejezéseket.

6.17 IDEGRENSZERI BETEGSÉGEK

6.17.1 Az osztályozás alapjai

Neurológiai betegségek osztályozása három terület alapján történik a HLGТ szinten: anatómiai csoportok, etiológián alapuló csoportok, és pathophysiologiai csoportok. Az anatómiailag osztályozott betegségeket tartalmazó HLGТ-eket a HLGТ *Gerincvelő és ideggyök betegségek* és HLGТ *Cranialis idegi betegségek (kivéve neoplasiák)* kifejezések képviselik. Példák az etiológiai osztályozásra: HLGТ *Veleszületett és peripartum neurológiai állapotok* és HLGТ *Központi idegrendszer fertőzések és gyulladások*. Pathophysiologiai osztályozásra példa a HLGТ *Demyelinisatiós betegségek* és HLGТ *Peripheriás neuropathiák*.

A MedDRA-ban a betegségekhez egyedülálló módon kapcsolódó jelek és tünetek általában mint HLGТ-k fognak megjelenni, lefedve ezeket a betegségeket. Ezzel együtt azonban azok a jelek és tünetek, melyek többféle betegséggel vannak kapcsolatban, a HLGТ *Neurológiai betegségek m.n.o.* alatt vannak osztályozva, pl. HLT *Kóros reflexek*.

6.17.2 Konvenciók és kivételek

A HLT *Nervus opticus betegségek m.n.o.* kifejezést a HLGТ *Cranialis idegi betegségek (kivéve neoplasiák)* tartalmazza, nem pedig a HLGТ *A szem neurológiai betegségei*. A HLT *Pupilla jelek* HLGТ *Neurológiai betegségek m.n.o.* alatt jelenik meg.

A fejfások saját HLGТ-vel rendelkeznek és nem a HLGТ *Neurológiai betegségek m.n.o.* alatt helyezkednek el.

A HLT *Öröklött muscularis betegségek* HLGТ *Veleszületett és peripartum neurológiai állapotok* kifejezéshez kötődnek, nem pedig a HLGТ *Neuromuscular betegségek* kifejezéshez.

A HLT *Coma állapotok* a HLGТ *Neurológiai betegségek m.n.o.* kifejezéshez van kötve.

6.18 TERHESSÉG, GYERMEKÁGY ÉS PERINATALIS ÁLLAPOTOK

6.18.1 Az osztályozás alapjai

Ebben az SOC-ban a betegségek többféle módon vannak csoportosítva annak érdekében, hogy különbséget tegyenek anyai, magzati, és újszülöttkori betegségek, és a terhesség időbeli lefolyását leíró betegségek között (pl. labor, szülés, postpartum stb.). Példák erre a típusra: HLG *Anyai labor és szülési szövődmények* és HLG *Postpartum és gyermekágyi betegségek*. Mások a HLG szinten anatómiailag vannak osztályozva (pl. HLG *Placentális, amnion és testüreg betegségek (kivéve vérzések)*). További HLG-k osztályozásának célja, hogy megkülönböztessék az anyai és magzati betegségeket (pl. HLG *Magzati szövődmények* és HLG *A terhesség anyai szövődményei*).

6.18.2 Konvenciók és kivételek

Ez az SOC tartalmazza azokat a kifejezéseket, melyek a terhességnek mind a normál, mind pedig a magas kockázatú állapotaira vonatkoznak, és amelyek nem kapcsolódnak szövődményekhez, vagy nem kívánatos eseményekhez (pl. PT *Ikerterhesség* vagy PT *Idős primigravida*). Ezeknek osztályozása a HLG *Terhesség, labor, szülés és postpartum állapotok* kifejezésben történik meg.

Magzati fekvésbeli eltérések - amit egyaránt lehet anyai és magzati komplikációnak is tekinteni - osztályozása a HLG *Magzati szövődmények* alatt történik a HLT *Magzati elhelyezkedés és fekvés eltérések* kifejezésen belül.

A HLG *Újszülöttkori és perinatalis állapotok* testesíti meg a terminológián belül az egyetlen specifikus „gyermekgyógyászati” csoportot. Az egyéb gyermekgyógyászati állapotokra vonatkozó kifejezések beleolvadnak a felnőtt állapotok részére megalkotott kifejezésekbe.

A magzati és újszülöttkori állapotokra vonatkozó kifejezések általában elsődlegesen kötődnek a megnyilvánulás helye SOC-hoz, és másodlagos kötéssel ehhez az SOC-hoz. Azok a kifejezések, melyek a magzat gyógyszernek és más anyagnak (pl. dohány) kitétségére utalnak, elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez és másodlagos kötéssel az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéshez.

Az „abortusszal” kapcsolatos kifejezésekre a következő megjegyzések vonatkoznak:

- Mind a „spontán” mind pedig a „nem meghatározott” abortuszok egytengelyű kifejezést alkotnak és kötéssel rendelkeznek az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéshez.
- Az abortusz bármely „kiváltott” formája kizárólag csak az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez fog kötődni.
- A kiváltott abortusszal kapcsolatos szövődmények elsődlegesen kötődnek a HLT *Kiváltott abortusz szövődmények* kifejezéshez (a HLG *Beavatkozással összefüggő sérülések és komplikációk, m.n.o.* alatt, az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezésen belül).

- Mind a „spontán”, mind pedig a „nem meghatározott” abortuszok szövődményei elsődleges kötődéssel rendelkeznek a HLT *Abortusszal kapcsolatos állapotok és szövődmények* kifejezéshez (a HLT *Abortuszok és halvaszületés* alatt, az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezésen belül).

A magzatot, illetve az újszülöttet lehetségesen befolyásoló a terhességgel, szüléssel, szoptatással és egyéb körülményekkel összefüggő toxikus expozíciókat leíró kifejezésekre keresve, a felhasználónak figyelembe kell vennie bizonyos PT-eket egyes HLT-kben ebben az SOC-ben (beleértve, de feltehetően nem csupán erre korlátozva: HLT *Anya állapota miatt bekövetkező magzati állapotok* és a HLT *Újszülöttkori komplikációk m.n.n.*), továbbá az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk*-ban található különböző „expozíció” fogalmakat is (pl. a HLT *Expozíciók, vegyi anyagok által okozott sérülések és mérgezés*-hez kapcsolódó kifejezések).

A „Perineum” kifejezések hozzákapcsolhatók több SOC-hoz is, beleértve az SOC *Genitális rendszer és emlő betegségek* és SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéseket is. A változtatás igénylés következtében előálló új „perineum” kifejezések egyedi alapon lesznek hozzákötve a legjobban illeszkedő osztályukhoz.

A „halál” kifejezések legtöbbike elsődlegesen kötődik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezéshez. A magzati és anyai halál kifejezések elsődleges kötődnek az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéshez, mivel ezeket speciális populációnak tekintjük.

Ezzel együtt azonban a PT *Újszülöttkori halál* elsődlegesen kötődik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kifejezéshez és másodlagosan az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéshez.

6.19 PSZICHIÁTRIAI BETEGSÉGEK

6.19.1 Az osztályozás alapjai

A pszichiátriai betegségek osztályozásához alkalmazott elsődleges alapelv a *Mentális betegségek diagnosztikai és statisztikai kézikönyvének negyedik kiadásából (DSM-IV)*© (az Amerikai Pszichiátriai Társaság kiadványa) lett átvéve. A kapcsolódó tünetek csoportosítása a HLT szinteken a DSM-IV ajánlása szerinti osztályozási séma szerint történik. Azok a betegségek, melyek konkrétan megnevezésre kerülnek a DSM-IV kiadványban, vagy a szókészletben szereplő olyan kifejezések, melyek a betegségekkel nagyon szorosan összefüggnek, együttesen kerültek elhelyezésre a megfelelő HLT-ben. Valamely HLT alatti, a betegségekkel egyedi módon kapcsolatban lévő jelek és tünetek csoportosítása HLT szinten történik. Például a HLT *Nyomott hangulat betegségek és zavarok* tartalmaznak egy HLT-t a DSM-IV-ben szereplő *Depressziós betegségekhez*, és egy másik HLT-t a *Hangulatváltozás depressziós tünetekkel* kifejezéshez, ami magában foglalja a depresszióval összefüggő azon tüneteket, melyek nem tesznek eleget a DSM-IV diagnózisra vonatkozó kritériumainak.

Azok a jelek s kifejezések, melyek többféle DSM-IV osztályozásra is alkalmazhatók, az általános HLT *Hangulat betegségek és zavarok NEC* és HLT *Pszichiátriai és viselkedési tünetek m.n.o.* alatt vannak csoportosítva.

Azok a kifejezések, melyek alapjai valamely központi idegrendszeri betegséggel kapcsolatosak, elsődlegesen kötődnek az SOC *Idegrendszer betegségek* kifejezéshez, és másodlagosan kötődnek az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéshez. Például a PT *Dementia Alzheimer típus* elsődleges kötéssel rendelkezik az SOC *Idegrendszer betegségekhez* és másodlagos kötéssel az SOC *Pszichiátriai betegségekhez*.

A veleszületett betegségek, mint például az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategórián alapuló PT *Tourette betegség*, a MedDRA szabályok alapján elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Veleszületett, familiális és genetikus betegségekhez*. Ezek a kifejezések másodlagos kötéssel rendelkeznek az SOC *Pszichiátriai betegségekhez*, továbbá a megnyilvánulás testrendszeréhez.

A HLT *Alvási betegségek és zavarok* kategória tartalmazza azokat a HLT-eket, melyek lefedik az alvási betegségek teljes körét. A HLT *Parasomniák* tartalmazzák a kóros alvással összefüggő zavarokat (pl. PT *Kóros álmok*, PT *Rémálom*, és PT *Somnambulismus*).

Az anyaggal történő visszaélésekkel kapcsolatos állapotok (pl. a PT *Gyógyszer abúzus*, és PT *Alkoholizmus* alatti LLT *Beöntés abúzus*, LLT *Hashajtó abúzus*) az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategóriába kerültek, a HLT *Anyaggal összefüggő betegségek* belül.

A DSM-IV szerint az addictió hivatalos pszichiátriai kifejezése az „anyagfüggőség.” Ennek megfelelően, az „addictió” szó a MedDRA-ban többnyire csak az LLT szinten jelenik meg.

A MedDRA néhány „abúzus” kifejezése esetében a szövegfűzért úgy állították össze, hogy különbséget tegyen az SOC *Szociális körülmények* kategóriában lévő kifejezések és az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategóriában lévő kifejezések között. Az „abúzus”

kifejezések hozzá vannak kötve az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéshez és el vannak különítve a „függőségben” lévő ellenpár PT-ktől. Azok a kifejezések, melyek egy adott személyre utalnak, mint például a PT *Gyógyszerélvező*, az SOC *Szociális körülmények* kategóriában található meg.

6.19.2 Konvenciók és kivételek

Törekvés történt a DSM-IV-ben található betegségek megnevezésére, felhasználva az Amerikai Pszichiátriai Társaság által felállított szabályokat. Megjegyzendő azonban, hogy ezek a betegségek specifikus kritérium készlettel rendelkeznek a diagnosztika számára, miközben a szókészletben létező általánosabb nevek nem minden esetben párosíthatók össze egy az egyhez alapon. Ebből az okból kifolyólag ezek mindegyike betegségként került bele ugyanabba a HLT-be.

6.20 RENÁLIS ÉS VIZELET BETEGSÉGEK

6.20.1 Az osztályozás alapjai

Az ebben az SOC-ban található HLGK-k többsége anatómiai osztályozáson alapul (pl. HLGK *Húgyhólyag és húgyhólyag betegségek (kivéve vesekő)* és HLGK *Ureterkő betegségek*). A HLT szint további alosztályai olyan PT-eket tartalmaznak, melyek a betegség folyamata szerint vannak csoportosítva, ahol ez lehetséges (pl. HLT *Húgyhólyag fertőzések és gyulladások*, HLT *Húgyhólyag reflux állapotok*), a többi pedig olyan HLT-k alatt kerülnek csoportosításra, mint például a HLT *Húgyhólyag betegségek m.n.o.*.

A HLGK *Veleszületett húgyúti betegségek m.n.o.* olyan kifejezéseket tartalmaz, melyek nem határoznak meg pontos területet a veleszületett húgyúti betegségen belül. Ezen HLGK-ben a HLT-k tovább vannak osztva veleszületett, fertőző és gyulladásos, és egyéb kategóriákra. Ahol a terület meg van határozva, a neoplasiákra és veleszületett betegségekre vonatkozó kifejezések a HLT szinten vannak összegyűjtve a vonatkozó anatómia terület HLGK-jén belül (pl. HLT *Renális neoplasiák* a HLGK *Renális betegségek (kivéve nephropathiak)* kifejezésen belül és HLT *Ureterkő betegségek veleszületett* a HLGK *Ureterkő betegségek*) kifejezésen belül.

Ebben az SOC-ban a jelek és tünetek a HLGK *Húgyúti jelek és tünetek* kifejezés alatt vannak csoportosítva, ami három HLT-vel rendelkezik: HLT *Húgyhólyag és urethralis tünetek*, HLT *Vizelet eltérések*, és HLT *Húgyúti jelek és tünetek m.n.o.*

6.20.2 Konvenciók és kivételek

A HLT *Vizelet eltérések* kifejezés magába gyűjti a terminológiában jelen lévő legtöbb „-uria” kifejezést. Ez a megoldás azért született, hogy el lehessen kerülni az alattuk elhelyezkedő etiológiával kapcsolatos ütközéseket elkerülni, mint például a PT *Proteinuria* esetében, ami többféle intrarenalis és extrarenalis etiológiával is rendelkezhet. A kapcsolódó kifejezések a „vizeletben” kifejezéssel, vagy fogalommal (pl. PT *Protein vizeletben jelen*) az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül található meg.

A kardiális, hepatikus, pulmonalis, és renális fő testrendszerek esetében a következő kifejezéseket egymás szinonimájaként használják: „szervi elégtelenség” és „elégtelenség”. Az SOC *Renális és vizelet betegségek* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található meg, az „elégtelenség” kifejezés pedig az LLT szinten (pl. PT *Veseelégtelenség* és LLT *Veseelégtelenség*).

6.21 A GENITÁLIS RENDSZER ÉS AZ EMLŐ BETEGSÉGEI

6.21.1 Az osztályozás alapjai

Ezen SOC-on belül található kifejezések két általános szempont alapján vannak csoportosítva: anatómiai és funkcionális szempontból.

Az anatómia alapú HLGT-k (pl. HLGT *Emlő betegségek* és HLGT *Penis és scrotalis betegségek (kivéve fertőzések és gyulladások)*) tovább vannak csoportosítva a HLT szinten a betegség folyamata szerint (pl. HLT *Jóindulatú és rosszindulatú emlő neoplasiák*, HLT *Tejelhárítási zavarok*). Az anatómia részre vonatkozó jelek és tünetek HLT-t képezhetnek (pl. HLT *Prostata jelek, tünetek és betegségek m.n.o.* és HLT *Emlő jelek és tünetek*).

Funkcionális betegségeket megtestesítő egyéb HLGT-k, pl. a HLGT *Szexuális funkció és fertilitás betegségek* és a HLGT *Menopauza és kapcsolódó állapotok*. A funkció betegségek altípusain alapuló HLT-k (pl. HLT *Erekció és ejakuláció állapotok és betegségek*, HLT *Spermatogenesis és ondó betegségek*).

A HLGT *Veleszületett genitális út és emlő betegségek* olyan állapotokra tartalmazznak kifejezéseket, melyek születéskor vannak jelen, függetlenül attól, hogy ez az állapot öröklött, vagy az anyaméhben szerzett. A HLT-k nemek szerint válogatják szét a kifejezéseket (férfi, nő, vagy nem meghatározott).

Fertőzések és gyulladások nem anatómiai elhelyezkedés szerint kapcsolódnak HLGT-khez, hanem nem szerint (pl. HLGT *Nő genitális úti fertőzések és gyulladások* és HLGT *Férfi genitális úti fertőzések és gyulladások*). Azon kifejezések, ahol a nem nincs meghatározva, a HLT *Genitális úti fertőzések és gyulladások m.n.o.* kifejezésben fognak megjelenni, a HLGT *Genitális úti betegségek m.n.o.* kifejezésen belül.

A HLGT *Genitális betegségek m.n.o.* egy szélesebb osztályozási lehetőséget biztosít a nemet nem meghatározó kifejezések számára. A HLT-k magukba foglalják a HLT *Nemre vonatkozó betegségeket* és a HLT *Genitális betegségeket m.n.o. (kivéve neoplasiák)*, továbbá a neoplasiák, fertőzések és gyulladások, és jelek és tünetek kifejezéseket.

6.21.2 Konvenciók és kivételek

Egyéb anatómiai alapú HLGT-ktől eltérően ebben a fertőzésekre és gyulladásokra vonatkozó kifejezéseket kizáró SOC-ban a HLGT *Emlő betegségek* fogja tartalmazni a HLT *Emlő fertőzések és gyulladások* kifejezést.

A „perineum” kifejezések több SOC-hoz is kapcsolódhatnak, beleértve az SOC *Genitális rendszer és emlő betegségek* és SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezéseket is. A változtatás kérés eredményeként létrejött új „perineum” kifejezések a hozzájuk legjobban illeszkedő osztályhoz kötődnek egyedi elbírálás alapon.

Történeti és gyakorlati okokból az MSSO előnyben részesíti az intraepithelialis laesiókkal kapcsolatos nem minősített fogalmakat, mint például az LLT *Súlyos fokú intraepithelialis squamosus laesio* a PT *Cervix dysplasia* alatt. A cervixen kívüli területekhez az MSSO kérésre, megfelelő intraepithelialis fogalmakat bocsát rendelkezésre a megfelelő PT-k

alatt, így az LLT *Enyhe fokú intraepithelialis prostata neoplasia*-t a PT *Prostata dysplasia* alatt, illetve az LLT *Súlyos fokú analis intraepithelialis squamosus laesio*-t a PT *Anogenitalis dysplasia* alatt.

6.22 RESPIRATORIKUS, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK

6.22.1 Az osztályozás alapjai

Azok a HLGK-k, melyek utalást tartalmaznak az anatómiai területre (pl. HLGK *Pleuralis betegségek*), magukba fogják foglalni a pathológiai osztályozáson alapuló HLT-ket (pl. HLT *Pleuralis fertőzések és gyulladások*, HLT *Pneumothorax és pleuralis effúziók m.n.o.*). A szélesebb anatómiai területet leíró HLGK-k (pl. HLGK *Felső légúti betegségek (kivéve fertőzések)*) a HLT szinten tovább vannak osztva további specifikus anatómiai helyekre, betegség folyamatokra, vagy paraméter kombinációkra (pl. HLT *Nasalis pangás és gyulladások*). Más HLGK-k a betegség folyamatán alapulnak (pl. HLGK *Légúti neoplasiák*), HLT-ket képező anatómiai alosztályokkal.

A HLGK-k utalhatnak mind az anatómiai területre, mind pedig a betegség folyamatára (pl. HLGK *Alsó légúti betegségek (kivéve obstructio és fertőzés)* és HLGK *Felső légúti betegségek (kivéve fertőzések)*).

A HLGK *Légúti fertőzések* kifejezés tartalmazza a fertőző organizmusokon alapuló HLT-ket (bacteriális, vírusos stb.), valamint az anatómiai terület szerinti csoportokat (pl. HLT *Felső légúti fertőzések m.n.o.*).

A veleszületett betegségek (HLGK *Veleszületett légúti betegségek*), az újszülöttkori betegségek (HLGK *Újszülöttkori respiratorikus betegségek*) és a respiratorikus betegségek (HLGK *Respiratorikus betegségek m.n.o.*) részére specifikus HLGK-ket hoztak létre, melyek olyan HLT-ket tartalmaznak, melyek nem anatómiai területeken, vagy specifikus betegség processzuson alapulnak (pl. HLT *Légzési eltérések*).

6.22.2 Konvenciók és kivételek

A HLGK *Alsó légúti betegségek (kivéve obstructio és fertőzés)* megnevezése önmagáért beszél. A fertőzések egy külön HLGK-ben találhatóak, de az obstructiora vonatkozó kifejezések a HLT *Bronchospasmus és obstructio* kifejezésben találhatóak meg a HLGK *Bronchial betegségek (kivéve neoplasiák)* kifejezésen belül.

HLGK *Felső légúti betegségek (kivéve fertőzések)* szerkezeti kialakítása nem ilyen. Bár a fertőzések külön HLGK-kben szerepelnek, az obstructiora vonatkozó kifejezések ugyanazon HLGK *Felső légúti betegségek (kivéve fertőzések)* kifejezésen belül maradhatnak. Ezek a PT-k az anatómiai területhez tartozó HLT-kben találhatóak meg (pl. PT *Nasalis szárazság* a HLT *Nasalis betegségek m.n.o.* kifejezésen belül található meg). Az obstructiot leíró kifejezések szintén megtalálhatók oksági tényező alapján elhelyezett más HLGK-kben is. Például a PT *Obstruktív tracheitis* kifejezés hozzákapcsolódik a HLT *Felső légúti fertőzések m.n.o.* kifejezéshez a HLGK *Légúti fertőzések* kifejezésen belül.

A fertőzések egyetlen HLGK-ben vannak elhelyezve, név szerint a HLGK *Légúti fertőzések* kifejezésben. Ezzel együtt azonban a HLT *Pleuralis fertőzések és gyulladások* kifejezés a HLGK *Pleuralis betegségek* kifejezésben található meg.

Az összes neoplasia a HLGK *Légúti neoplasiák* kifejezésen belül található meg, kivéve a *pleuralis neoplasiákat*, melyek a HLGK *Pleuralis betegségek* (HLT *Pleuralis neoplasiák*) kifejezésben kaptak helyett.

A PT *Csökkent mennyiségű köpet* és a PT *Növekedett mennyiségű köpet* az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek kifejezésen* belül található meg. Ez azért van így, mert ezek a kifejezések szokásosan orvosi állapotot fejeznek ki és nem vizsgálati eredményt.

A kardiális, hepatikus, pulmonalis, és renális főbb testrendszerek esetében a „szervi elégtelenség” és „elégtelenség” kifejezéseket egymás szinonimájaként használják. Az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegsége* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten használatos, és az „elégtelenség” kifejezés az LLT szinten (pl. PT *Légzési elégtelenség* és LLT *Légzési elégtelenség*).

6.23 BŐR ÉS SUBCUTAN SZÖVET BETEGSÉGEK

6.23.1 Az osztályozás alapjai

A HLGТ szinten az elsődleges csoportosítás ebben az SOC-ban pathophysiologia vagy etiologia alapján történik (pl. HLGТ *Angio-oedema és urticaria*, HLGТ *Pigmentáció betegségei* és HLGТ *Cután neoplasiák jóindulatú*). Kivételek: HLGТ *Bőr függelék állapotok*, melyek egy microanatomiai csoportot képeznek, és a HLGТ *Epidermalis és dermalis állapotok*, melyek olyan bőr állapotokhoz alkotnak csoportot, melyek nem tartoznak egyetlen más HLGТ-hez sem. A HLT szinten a felosztás főképpen pathológiai alapon történik.

6.23.2 Konvenciók és kivételek

Általánosságban, a szemhéjjal kapcsolatos kifejezések elsődlegesen az SOC *Szem betegségei*hez kapcsolódnak és másodlagosan az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségei*hez.

6.24 SZOCIÁLIS KÖRÜLMÉNYEK

6.24.1 Az osztályozás alapjai

Az SOC *Szociális körülmények* egyike a MedDRA-ban található három egytengelyű SOC-nak. Ennek az SOC-nak a célja, hogy csoportosítási lehetőséget biztosítson azokhoz a tényezőkhöz, melyek bepillantást engednek olyan személyes problémákba, melyeknek hatása lehetett az éppen vizsgált eseményre. Alapjában véve az SOC *Szociális körülmények* kategória a személyről tartalmaz információkat és nem a nem kívánatos eseményről. Például az olyan kifejezések, mint a PT *Gyógyszerélvező* és a PT *Rokon halála* kifejezések ebben az SOC-ban találhatóak meg, míg a hozzájuk kapcsolódó betegség kifejezések, mint például az LLT *Gyógyszer addictio* és a PT *Halál* kifejezések a SOC *Pszichiátriai betegségek* és SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotok* kategóriákban szerepelnek értelemszerűen.

Ezen az SOC-on belüli kifejezések nem esnek semmilyen anatómiai vagy pathológiai osztályba sem. A HLTG-k széles csoportot alkotnak a szociális tényezőkhöz (pl. családi problémák, törvénnyel kapcsolatos problémák, vagy gazdasági körülmények). A HLT szinten ezek a HLTG-k tovább vannak osztva olyan szociális tényező csoportokra, melyek közös alapot képeznek (pl. a HLTG *Családi problémák* kifejezés fel van osztva HLT *Gyász esetek*, HLT *Eltartottak*, és HLT *Család és partner problémák* kategóriákra).

A MedDRA-ban azok a kifejezések, melyek bűncselekményt, vagy bántalmazást és a bűn, illetve bántalmazás elkövetőjét jelölik, továbbra is PT/LLT kapcsolatban vannak, miközben a bűncselekmény/erőszakosság kifejezés a PT szinten található, a bűn, illetve bántalmazás elkövetője kifejezés pedig az LLT szinten, a HLT *Bűncselekmény* alatt az SOC *Szociális körülmények* kifejezésen belül (pl. PT *Szexuális abúzus* és annak LLT *Szexuális bántalmazó* kifejezése). Azok a kifejezések, melyek ezen bűncselekmények áldozatait fejezik ki, a „bántalmazott” minősítő szóval rendelkeznek a PT szinten, az SOC *Szociális körülmények* kifejezésben a HLT *Bűncselekmény bántalmazottja* alatt. A bántalmazottat minősítő szó nélkül leíró kifejezések a „bántalmazott” PT alatt, mint LLT-k vannak elhelyezve (pl. PT *Bántalmazott gyermek* és LLT *Rossz bánásmódban részesült gyermek*).

Az új „abúzus” kifejezésekhez a MedDRA-ban a szövegfűzér fel van osztva annak érdekében, hogy megkülönbéztessék egymástól az SOC *Szociális körülmények* és az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéseket. Az „abúzus” kifejezések hozzá vannak kapcsolva az SOC *Pszichiátriai betegségek*hez és függetlenül vannak a „függő” PT pároktól. A valamely személyre hivatkozó kifejezések, mint például a PT *Gyógyszerélvező*, az SOC *Szociális körülmények* kifejezésen belül vannak elhelyezve.

6.24.2 Konvenciók és kivételek

A HLT *Gyógyszerrel és kémiai szerrel visszaélő* kizárja az alkohollal összefüggő kifejezéseket. A HLT *Alkohol termékek használata* magába foglalja az összes vonatkozást, beleértve az alkoholos, alkoholelles és szociális alkalmazást. A PT *Alkoholizmus* az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezésen belül található meg.

A HLG *Problémák a törvénnyel* kifejezés különbséget tesz valamely bűncselekmény bántalmazottja és a bűncselekmény elkövetője között.

A PT *Vakság* a HLG *Látás betegségek* kifejezésben található meg. A vakság mint fogyatékoság és a vakság mint orvosi értelemben vett betegségek közötti különbségtétel érdekében a PT *Látásképtelenség* hozzá van kapcsolva az SOC *Szociális körülmények* kifejezéshez (vakság mint fogyatékoság) és a PT *Vakság* pedig hozzá van kapcsolva az SOC *Szembetegségek* kifejezéshez (vakság mint orvosi értelemben vett betegség) és az SOC *Idegrendszer betegségek* kifejezéshez. Hasonló kifejezések vonatkoznak a süketiségre (pl. a PT *Süketiség* az SOC *Fül és labyrinthus betegségek* és a PT *Halláskárosodottság* az SOC *Szociális körülmények* kifejezésben).

6.25 MŰTÉTI ÉS ORVOSI ELJÁRÁSOK

6.25.1 Az osztályozás alapjai

Az SOC a MedDRA-ban egyike a három egytengelyű SOC-nak. Csak azokat a kifejezéseket tartalmazza, melyek műtéti, vagy orvosi eljárásokra vonatkoznak. Ebben nem található többtengelyű kapcsolatok ezen SOC és más SOC-ok között.

Ennek az SOC-nak a természete ezt az SOC-ot inkább egy „támogató” SOC-é teszi az esetekre vonatkozó információk feljegyzéséhez és lekérdezések kialakításához. Műtéti és orvosi eljárások fordulhatnak elő egy nem kívánatos esemény kezelésekor, valamely orvosi termék indikációjaként, vagy orvosi előzményként. Egy átfogó keresési stratégiához figyelembe kell venni, hogy ez egy egytengelyű SOC, amelyiknek a kifejezései sehol máshol nem található meg a terminológiában.

Ezen SOC-on belüli kifejezések elsődlegesen anatómiai terület szerint vannak felosztva a HLGT szinten, kivételt képez a HLGT *Terápiás eljárások és szupportív kezelés NEC*. Ez a HLGT csoportosítja az általános, vagy egyéb terápiás eljárásokat és a HLGT *Lágyszövet terápiás eljárásokat*, szövet típus szerinti HLT alcsoportokat képezve.

Különbség van az „abortusz” kifejezés (amit gyakorta mint eljárásra vonatkozó kifejezést használnak) és a betegség kifejezés között, mint például „spontán abortusz”. A MedDRA-ban a „kiváltott abortusz” kifejezés az eljárás megnevezésére használatos; ennek megfelelően ebben az SOC-ban ez így szerepel. A „spontán abortusz” kifejezés betegség kifejezésként történő használata az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kifejezésben használatos. Amikor valamely abortusz kifejezés sem eljárásként, sem betegségként nincs meghatározva, a betegség jelentést tételezzük fel és az az SOC *Terhesség, gyermekágy és perinatalis állapotok* kategóriában fog megjelenni.

6.25.2 Konvenciók és kivételek

A HLGT szinten történő anatómiai lebontás hasonló az SOC szervezéséhez (a képviselt testrendszerek) a MedDRA-ban azzal a néhány kivétellel, amelyek szorosan kapcsolódnak bizonyos testrendszerek kezeléséhez. Az eredmény olyan csoportosítás, ami hasonlít a műtéti alszakterületekhez:

- Fül, orr, és torok eljárások egyetlen HLGT alatt van csoportosítva, a HLGT *Fej és nyak terápiás eljárások* alatt, miután ezen terület egyetlen műtéti jellegzetességet alkotnak.
- Koponya és csigolya eljárások az agyi és gerincvelő terápia szerint van csoportosítva.
- Izom, ín, porc fascia, és bursa operációk a HLGT *Lágyszövet terápiás eljárásokon* belül vannak csoportosítva. A PT *Szalag operáció* azonban a HLT *Ízület terápiás eljárásokhoz* van kötve a HLGT *Csont és ízület terápiás eljárások* kifejezésen belül.

A PT és LLT szinten az „operáció” és a „műtét” szót tartalmazó kifejezések egymással azonos értelemben kerülnek használatra.

A „tágítás” és „tágulat” szokásos orvosi kifejezések használata azt jelzi, hogy ezek egymással szinonimák. Az MSSO elfogadja, hogy vannak bizonyos elterjedt használati módok egy adott környezetben az ilyen típusú kifejezések esetében. Ezzel együtt azonban a MedDRA-ban a különbségtétel érdekében a „tágítás” kifejezést egy művelet leírásaként használják, míg a „tágulat” kifejezést egy betegség leírására. Az „eljárás” szót általában a „tágítás” szó után helyezik el, pl. PT *Gyomor tágítási eljárás*, amitől ez magától értetődővé válik. Ez alól a szabály alól egy kivétel a PT *Méhszájtágítás és curettage* tekintve, hogy ezt eljárásaként ismerik a minősítő szó nélkül is.

Az anastomosis műtéti eljárásaként van kategorizálva és egy olyan egytengelyű kifejezés, ami az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez kötődik. Alternatív kifejezéseket használnak a műtéti tevékenységeken kívül eső, ide kapcsolódó betegségek leírására.

A „drainage” kifejezést az eljárás kifejezésekként használják (folyadékok módszeres eltávolítása), míg a „váladékozás” és „secretio” kifejezéseket a folyadéknak a testből történő excretiójaként. Azok a „drainage” kifejezések, melyek a műtéti eljárások területén kívülre esnek, kivételnek tekintendők, és a „váladékozás” szóval kezelendők. Ezek a kifejezések konkrét jelentésük alapján megfelelően kapcsolódnak egymáshoz (pl. a PT *Beavatkozás utáni váladékozás* kifejezés az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez kapcsolódik). Továbbá, az összes műtéti kifejezés megtartja a „drainage” szót és kapcsolódik az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez. Végül, ha valamely kifejezés egyformán lehet műtéti eljárás kifejezés és nem műtéti kifejezés is, akkor mind a „kifejezés + drainage” (PT *Beavatkozás utáni drainage* hozzákapcsolva az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez), mind pedig a „kifejezés + váladékozás” (PT *Beavatkozás utáni váladékozás*) hozzákapcsolva az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás utáni szövődmény* kifejezéshez) jelen lesz a terminológiában a fent ismertetett kapcsolatokkal. Az MSSO elfogadja, hogy léteznek az ilyen típusú kifejezéseknek elterjedt használatai bizonyos területeken, melyek esetleg nem tükröződnek ebben a MedDRA szabályban. Azt javasoljuk az előfizetőknek, hogy amikor változtatásra adnak be igényt, egyértelműen tegyenek különbséget, melyik kifejezés vonatkozik az esetre - műtéti, nem műtéti, vagy mindkettő.

A módosítási folyamatok a MedDRA-ban az eljárás kiinduló kifejezése LLT-inek alelemeként jelennek meg, így pl. az LLT *Ileostoma revisio* a PT *Ileostomia* alá került, és az LLT *Csonk revisio* a PT *Amputatio* alá került.

6.26 VASCULARIS BETEGSÉGEK

6.26.1 Az osztályozás alapjai

Az ebben az SOC-ban szereplő kifejezések HLGТ szinten elsősorban pathologiai, vagy klinikai betegség szerint vannak felosztva. A legtöbb vascularis betegség kifejezés már eleve csoportosítva van anatómiailag az anatómiai „betegség” SOC-okban való megjelenésével; ez a felosztás rugalmasabb adat visszakeresést tesz lehetővé. HLT szinten a kifejezések tovább vannak bontva anatómiai szempontból. Nem teljesen azonos, de nagyon hasonló elosztási módot alkalmaznak a HLGТ *Arteriosclerosis, stenosis, vascularis elégtelenség és necrosis*, a HLGТ *Embolisatio és thrombosis*, a HLGТ *Vascularis betegségek m.n.o.*, és a HLGТ *Vascularis haemorrhagiás betegségek* alatti HLT szinteken megjelenített anatómiai területekre is.

6.26.2 Konvenciók és kivételek

Általánosságban, a thrombosisra vonatkozó kifejezések elsődlegesen kötődnek a megnyilvánulás helyéhez, ahol ez értelemszerű, és másodlagos kötődéssel az SOC *Vascularis betegségek*hez.

A HLGТ *Arteriosclerosis, stenosis, vascularis elégtelenség és necrosis*, és a HLGТ *Embolisatio és thrombosis* kifejezésekben megnevezett állapotok klinikai, vagy gyakorlati szempontból szorosan összefüggnek. Azzal együtt, hogy amíg az első kifejezés egy progresszív módon egyre romló „chronikus” állapotot jelöl (mint például a PT *Renális arteriosclerosis*), addig a második „acut” állapotot (pl. LLT *Renális arteria embolisatio* vagy PT *Renális arteria thrombosis*, ellentétben a PT *Renális arteria stenosis*, vagy PT *Renális arteria arteriosclerosis* kifejezésekkel).

A „magas” és „alacsony” kifejezéseket a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati kifejezés típusnak tekintjük, és az SOC *Vizsgálatok* kategóriában található meg. Ez alól a szabály alól kivétel az LLT *Magas vérnyomás* és az LLT *Alacsony vérnyomás* kifejezések, melyek a PT *Hipertonia* és PT *Hypotensio* kifejezések alatt található értelemszerűen, amelyek viszont az SOC *Vascularis betegségek* kifejezésen belül vannak.

A. MELLÉKLET: MOZAIKSZAVAK

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange
(Az Információcsere Szabványos Amerikai Nemzeti Kódja)

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
(Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa)

COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
(Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Szakszótárának Kódolási Jelei)

E

EWG Expert Working Group
(Szakértői Munkacsoport)

EXCL excluding, except, excl
(kizárva, kivéve, kiv.)

F

FDA Food and Drug Administration (United States)
(Élelmezésügyi és Gyógyszerellenőrző Hivatal (Egyesült Államok))

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System
(Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Terminológiai Rendszere)

HLGT High Level Group Term
(Magas Szintű Csoport Kifejezés)

HLT High Level Term
(Magas Szintű Kifejezés)

A. Melléklet - Mozaikszavak

I

ICD-9	International Classification of Diseases – 9 th Revision (Betegségek Nemzetközi Besorolása – 9. átdolgozás)
ICD-9-CM	International Classification of Diseases – 9 th Revision Clinical Modification (Betegségek Nemzetközi Besorolása – 9. átdolgozás Klinikai Módosítás)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Nemzetközi Konferencia a Humán Használatú Gyógyszerkészítmények Bejegyzése Technikai Követelményeinek Egységesítésére)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry és Laboratory Medicine (Klinikai Kémiai és Labororvostani Nemzetközi Szövetség)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Gyógyszergyártók Nemzetközi Szövetsége és Egyesülése)
INCL	Including, incl (Beleértve, belefogl.)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Tiszta és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Japán Terminológiája)
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (Japán Gyógyszergyártók Szövetsége)

L

LLT	Lowest Level Term (Legalacsonyabb Szintű Kifejezés)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Logikai Megfigyelés, Azonosítók, Nevek és Kódok)

M

A. Melléklet - Mozaikszavak

MCA	Medicines Control Agency (United Kingdom) (Gyógyszerellenőrző Hivatal (Egyesült Királyság))
MEDIS	Medical Information System (Japan) (Orvosi Információs Rendszer (Japán))
MedDRA	Medical Information Dictionary for Regulatory Activities (Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára)
MEDDRA	Medical Information Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Gyógyszerszabályozó Ügyek Orvosi Információs Szótára)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) (Egészségügyi, Munkaügyi és Jóléti Minisztérium (Japán))
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) (Gyógyszerek és Egészségügyi termékek Szabályozó Hivatala)
MSSO	Maintenance és Support Services Organization (Fenntartási és Támogató Szolgáltatások Szervezete)

P

PT	Preferred Term (Preferált Kifejezés)
----	---

S

SMQ	Standardised MedDRA Query (Szabványosított MedDRA Lekérdezés)
SOC	System Organ Class (Rendszer Szerv Osztály)

W

WHO	World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet)
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology (Egészségügyi Világszervezet Nem Kívánatos Esemény Terminológiája)

A MedDRA fogalmak rövidítéseinek és mozaikszavainak listájához kérjük látogasson el weboldalunkra: (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

B. MELLÉKLET: A MedDRA KONCEPCIÓ LEÍRÁSA

Ez a melléklet a MedDRA koncepciók leírásairól ad egy listát. A fogalomleírás annak a leírása, hogy hogyan kell az adott fogalmat értelmezni, használni és osztályozni a MedDRA terminológián belül, és nem definíció. A koncepció leírásokat arra szánták, hogy segítsék a következetes és pontos MedDRA használatot a kódolásban, visszakeresésben és elemzésben, illetve hogy világszerte túllépjenek az orvosi gyakorlat különbségein. Az MSSO azt reméli, hogy ez a melléklet egy működő dokumentum less, mely növekedni fog ahogyan az előfizetők további koncepciók dokumentálását kérik majd.

A

Abnormális termék íz

Változás a termék normális ízében.

Abnormális termék szag

Változás a termék normális szagában.

Abúzus

Az abúzus egy recept nélkül kapható vagy vényköteles gyógyszerkészítmény szándékos, nem terápiás használata egy érzékelhető ellenszolgáltatás vagy egy kívánt nem terápiás, nem csupán annak pszichotróp hatásaira korlátozott hatás elérése érdekében. Az abúzus a gyógyszerkészítmény egyszeri, sporadikus és perzisztens használatának formájában jelentkezhet.

Adag

Az a mennyiség, melyet egyszerre adagolnak, például egy gyógyszer meghatározott mennyisége.

Adag mulasztás

Az elrendelt adag beadásának elmulasztása. Kivéve, ha a beteg utasítja vissza vagy ha klinikai döntés (ellenjavallat) miatt, illetve ha más ok szól a beadás ellen (pl. a beteget elküldték egy vizsgálatra). Hicks, R.W., Santell, J.P., 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).

Addictio

Az addictio egy gyógyszerkészítmény nem terápiás célból történő bevitelére irányuló ellenállhatatlan vágy, amelyhez ártalmas hatásai ellenére a használat kontrollálására és beszüntetésére való képesség

hiánya társul. Az addictio egy gyógyszerkészítmény által kiváltott, megvonási szindrómával társuló fizikai függőség folyamánya lehet, azonban az addictio a gyógyszerkészítmény pszichológiai, viselkedésbeli és fizikai hatásainak megtapasztalására irányuló kényszer miatt is jelentkezhet.

Akut

Orvosi használatban a szó jelentése „egy krízis gyors elérése”. Néhány esetben egy „akut” állapot súlyosabbnak értelmezhető, mint egy „krónikus”. Ezt figyelembe vették a javasolt módosított kifejezések feldolgozása alatt, hogy biztosítsák, hogy azok a kifejezések, amelyek kizárólag súlyosságot fejeznek ki nem kerültek bele.

Alkalmazási hely

A MedDRA céljaira, az alkalmazási hely az a felszín, amely érintkezik az aktuális gyógyszerrel kenőcs, oldat vagy tapasz formájában (pl.: egy ösztrogén hormon tapasz). Nem vonatkozik más gyógyszerbeviteli módokra, mint például az injekció, a katéteres infúzió vagy egyéb módszerek.

Alsó béltraktus

A MedDRA céljaira a következők alkotják az alsó béltraktust: vékonybél (patkóbél, jejunum, ileum) vastagbél - coecum (és a coecumhoz kapcsolódó féregnyúlvány) vastagbél (felszálló vastagbél, colon transversum, leszálló vastagbél és sigma-hajlat), végbél és végbélnyílás.

Alsó légút

A MedDRA céljaira az alsó légút a hörgőkből, a hörgőcskékből, az alveolusokból és a tüdőkből áll.

Aluladagolás

A kifejezés kiválasztásához és a MedDRA kódolású adatok elemzéséhez az aluladagolás a minimálisan ajánlott dózis (mennyiségben és/vagy koncentrációban) beadása.

Angina

Az „angina” a MedDRA-ban nem aktuális LLT-ként szerepel, a kifejezés kétértelműsége miatt. Az anginát bizonyos nyelvekben úgy értelmezik, mint egy variáns kifejezés az akut mandulagyulladásra (angina tonsillaris). Mindazonáltal az angol nyelvben az angina pectorisra való népszerű használatára alapozottan a MedDRA-ban a PT Angina pectorishoz kapcsolódik.

Arány

A gyógyszer egységnyi időre előírt mennyisége (adag).

Arthritis/Arthrosis

A MedDRA-ban egy ízület bármilyen gyulladását „arthritisnek” tekintik. Ezzel szemben az „arthrosist” úgy értelmezik, mint nem gyulladásos degeneratív ízületi betegséget és az a PT Osteoarthritishez kapcsolódik.

B

Beavatkozás

Ez a kifejezés az aktuálisan az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk*-ban található fogalmakra vonatkozik, a HLG *Beavatkozással összefüggő sérülések és komplikációk, m.n.o.* és az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* alatt.

Bővítő modul

Amennyiben egy másik termékkel vagy eszközzel párosítják, a bővítő modul az eszköznek azon alkotórésze, amely az impulzusokat az eszköz behelyezési helyétől a vezetékhez továbbítja.

C

Címke

A címke írott, nyomtatott vagy grafikus anyagra utal egy tárolón vagy csomagoláson.

Címkétől eltérő használat

A címkétől eltérő használat nem hiba. Ha egy gyógyszert helytelenül írnak fel, függetlenül a címkétől való eltéréstől, az hiba lenne.

Címkézett gyógyszer - betegség interakció gyógyszerelési hiba

Ez a gyógyszerelési hiba arra a szituációra utal, amikor a betegnek olyan gyógyszert írnak fel, osztanak ki vagy adnak be, amelynek a gyógyszer címkéjén dokumentálva van, hogy potenciálisan súlyosbíthatja vagy ronthatja a beteg már korábban meglévő betegségé(ei)t. Például: A beteg kórtörténetében szerepel vérző gyomorfekély. Mindazonáltal a betegnek figyelmetlenül számos adag aszpirint írtak fel és osztottak ki.

Címkézett gyógyszer- gyógyszer interakció gyógyszerelési hiba

Ez a gyógyszerelési hiba arra a szituációra utal, amikor a betegnek olyan gyógyszert írnak fel, osztanak ki vagy adnak be, amelynek a gyógyszer címkéjén dokumentálva van, hogy a gyógyszer inerakciót vált ki a beteg gyógyszeré(ei)vel. Például: a beteg terhes lett mialatt antifungális gyógyszert és szájon át bevehető fogamzásgátlót szedett. Ez az interakció világosan le van írva a termék adatlapján.

Címkézett gyógyszer- étel interakció gyógyszerelési hiba

Ez a gyógyszerelési hiba arra a szituációra utal, amikor a betegnek olyan gyógyszert írnak fel, osztanak ki vagy adnak be, amelynek a gyógyszer címkéjén dokumentálva van, hogy várhatóan nem kívánatos hatást vált ki a beteg elfogyasztott ételével. Például: a beteg grapefuitlét ivott mialatt calcium csatorna gátlót szedett és a calcium csatorna gátlón szerepel a grapefuitlével való interakció.

Coring

Néha a dugasz egy kis része leválik (coring néven ismert); például ha egy tűt egy gyógyszeres ampulla dugaszán keresztül juttatnak be.

D

Dokumentált hyperszenzitivitás azalkalmazott gyógyszerre

Ez a gyógyszerelési hiba arra a szituációra utal, amikor a betegnek olyan gyógyszert adnak be, amelyről a beteg leleteiben dokumentálva van, hogy a betegben hyperszenzitív reakciót vált ki. Például: Azon tény ellenére, hogy a beteg leletei jelzik a „szulfát allergiát”, az orvos szulfát antibiotikumot írt fel. Következésképpen a beteg bevenné az antibiotikumot és csalánkiütéseket észlelne.

Dózis

A méret, a gyakoriság és a dózisok számának meghatározása és szabályozása.

Dózis forma

A fizikai forma, amelyben a gyógyszert a recipiensnek történő beadásra gyártják (tabletták, kapszulák, krém stb.)

E

Eljárásmód

Ez a kifejezés a jelenleg SOC-ban levő koncepciókhoz kapcsolódik: SOC *Sérülés, mérgezés és eljárás kori komplikációk a HLG T Eljárás kori és eszközzel kapcsolatos sérülések és komplikációk* NEC alatt és az SOC *Sebészeti és orvosi eljárásokban*.

Erősség

Az aktív alkotórész koncentrációjára utal, amely egy bizonyos dózisban található.

Érzékenység

A MedDRA érdekében az érzékenységgel kapcsolatos kifejezések a fájdalom alárendelt elemeként van meghatározva, és főként a „Fájdalom”

és az „-algia” PT-k alá vannak rendelve, kivéve abban az esetben, ha egy bizonyos fogalmat jelölnek (pl. PT *Hasi rebound érzékenység*).

Eszköz rögzítés

A PT *Eszköz rögzítési probléma* olyan szituációra vonatkozik, amikor az eszköz nem képes a bemeneti vagy kimeneti jelet rögzíteni, illetve rossz bemeneti vagy kimeneti jelet rögzít.

Eszközhasználati hiba

Olyan cselekmény vagy egy cselekmény elmulasztása, ami az orvostechikai eszköz a gyártó, illetve a műszer kezelője által elvárt választól eltérő választ von maga után.

Exacerbáció

Lásd: „Súlyosbodó”. A kifejezés MedDRA-ban történő helyére vonatkozóan, az exacerbálódott, súlyosbított és a rosszabbodó módosítók egymással felcserélhetők.

Expozíció

A MedDRA céljaira az „expozíció” koncepciója:

- nincs gyógyszerekre korlátozva; magába foglalhat kémiai anyagoknak, toxikonoknak, sugárzásnak, fertőző betegségeknek stb. való kitettséget.
- Különböző útvonalakon keresztül történhet (véren át, közvetlen kontaktussal stb.)

F

Fájdalom/érzékenység/erosiók

A MedDRA céljaira, a „fájdalom” és az „érzékenység” kifejezéseket a fájásra használják. A „fájdalom” kifejezéseket hacsak nincs világosan egy fogalomhoz kötve, pl.: LLT Felfekvés a PT Decubitus fekélyhez, akkor elsősorban vagy a fájdalommal kapcsolatos PT-k vagy a gyulladás jelző PT-k alá helyezik. Az „erosiók” a bőr vagy nyálkahártya sérülésének tekintendők, melyek gyakran társulnak fájdalommal, gyulladással stb. A szövegösszefüggéstől függően.

Felírási hiba

Felírási hibát elkövethet orvos vagy más egészségügyi szakember, akinek van receptírási jogosultsága.

Feloldás

A feloldás az a folyamat, mely során egy anyag feloldódik egy másikban. A feloldás és az oldhatóság a MedDRA-ban szinonimáknak tekinthetők.

Felső gasztrointesztinális traktus

A MedDRA-ban a felső gasztrointesztinális traktus a következőkből áll: száj (szájüreg; beleértve a nyálmirigyeket, a nyálkahártyát, a fogakat és a nyelvet is), nyelőcső és gyomor, amely magában foglalja a cardiat, a fundust, a gyomortestet és a pylorust.

Felső légút

A MedDRA-ban a felső légút az orrból, a paranasalis sinusokból, a garatból, a gégeből és a légcsőből áll.

Foglalkozási expozíció

A foglalkozási expozíció egy felhasználó rendes körülmények között való foglalkozása során, egy ágensnek való „krónikus” expozíciót tartalmazza (beleértve a terápiás gyógyszerkészítményeket is), és bizonyos szabályozási területeken kiegészítő sémákat is magában foglalhat. Például a foglalkozási expozíció vonatkozhat még egy akutabb, véletlen expozícióra is, amely egy felhasználó foglalkozásának végzése során jelentkezik.

G/GY

Gél képződés

A termék kocsonyás anyaggá alakult, egy az oldatnál sokkal szilárdabb colloid formában, amely nem normális a termék esetében.

Gyógyszer összetétel

Vonatkozik mind aktív és inaktív összetevőkre.

Gyógyszerrel visszaélés

A kereső kifejezések kiválasztása és a MedDRA kódolású adatok elemzése érdekében a gyógyszerrel való visszaélés azt jelenti, hogy a gyógyszert a jogilag megengedett és orvosilag szükséges felhasználástól eltérően, illegálisan és jellemzően nem orvosilag ellenőrzött, illetve szükséges módon alkalmazzák.

Gyógyszerelés monitoring hibák

A kereső kifejezések megfelelő kiválasztása és a MedDRA kódolású adatok elemzése érdekében a gyógyszerelés monitoring hibák olyan hibák, amelyek a gyógyszer hatásainak a klinikai értékelés és/vagy a laboratóriumi adatok alapján való megfigyelése során következnek be. A gyógyszer monitoring hibák az azt követő hibás utasításokra, illetve a gyógyszer biztonságos használatára vonatkozó hibás információkra is vonatkozhatnak.

Gyógyszerelési hiba

A gyógyszerelési hibák meghatározásuk szerint olyan megelőzhető események, amelyek nem megfelelő gyógyszerelést vagy a betegnek okozott kárt okozhatnak, vagy ahhoz vezethetnek, miközben a gyógyszer az egészségügyi szakember, a beteg vagy a fogyasztó ellenőrzése alatt van. Ezen események kapcsolatosak lehetnek a következőkkel: szakmai gyakorlat, egészségügyi termékek, eljárások és rendszerek, ideértve a felírást, rendeléssel kapcsolatos kommunikációt, termékcímkézést, csomagolást és nomenklatúrát, vegyítést, kiadást, terjesztést, adagolást, oktatást, ellenőrzést és használatot.

H

Haladás

Előre való mozgás; előrehaladás. Folyamatosan terjedő vagy súlyosbodó.

Helytelen használat

A helytelen használat egy recept nélkül kapható vagy vényköteles gyógyszerkészítmény szándékos és helytelen, az orvos által elrendelteknek, illetve a jóváhagyott termékinformációnak nem megfelelő használata.

Helytelen ütemterv

Tartalmaz minden eltérést az előírt dózis ütemtervtől.

Hypertensio kontra Hypertonia

A „hypertonia” néhány nyelven szinonim lehet a „hypertensioval”. Mindazonáltal, a MedDRA céljaira a hypertonia úgy van definiálva, mint egy állapot, amelyet az izomfeszülés abnormális növekedése és az izom kinyújtásának csökkent képessége jelez. Ezért az izomtónus rendellenességeknél van elhelyezve.

Hy törvénye

Hy törvénye a potenciálisan gyógyszer által kiváltott májsérülék indikációjára használatos. Potenciálisan a “Hy törvény esete” vehető fontolóra, ha mind a három következő komponens fenn áll:

- Az aminoszferázok pl. az alanin aminoszferáz (ALT) és az aszpartát aminoszferáz (AST) szintje háromszor magasabb, mint a normális szint felső határa (ULN)
- Alkalin foszfatáz (ALP) < 2x ULN
- Az összbilirubin emelkedés $\geq 2x$ ULN

B. Melléklet: A MedDRA koncepció leírása

További információért kérjük forduljon az FDA "Guidance for Industry – Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation" 2009. júliusi kiadványához.

I

Időtartam

Tartalmazza a terápia időtartamát/a terápia hosszúságát.

Indikációtól eltérő alkalmazás

Az Indikációtól eltérő alkalmazás egy termék olyan gyógyászati célokra való szándékos felhasználását jelöli, amely nem felel meg a jóváhagyott terméktájékoztatónak.

K

Készítmény

Egy gyógyhatású anyag, amely használatra kész (pl.: készítmény megfázásra). <http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Keveredés a termék adagolási formulában

A Keveredés a termék adagolási formulában egy adott termék adagolási formájának összetévesztése, ami esetlegesen gyógyszerelési hibához vezethet.

Kiadási hiba

A kiadási hibák nincsenek korlátozva a gyógyszerészetre. Beletartozhatnak ápolók és orvosok is. Például orvosok kioszthatnak mintatermékeket a rendelőjükben.

Kristály alakzat

A kristályok szimmetrikusan elrendezett alakzatok, melyek egy kémiai elem, vegyület vagy keverék megszilárdulásával jönnek létre, és a dózisban találhatóak, amely nem normális a termék esetében.

Krónikus

Hosszú időtartamú; egy betegség vagy szokás alanya hosszú ideig. Néhány esetben a „krónikus” állapot enyhébbnek értelmezhető, mint az „akut” állapot. Ezt a javasolt módosított kifejezések feldolgozása alatt vették fontolóra, hogy biztosítsák, hogy a kizárólag súlyosságot jelentő kifejezések nem kerültek be.

M

Magas vérnyomás

A „magas” és az „alacsony” kifejezések a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati típusú kifejezéseknek tekintendők és megtalálhatók az SOC *Vizsgálatoknál*. Mindazonáltal, a közhasználatban a vérnyomás magas és a hipertonia kifejezések szinonim használata miatt, az LLT *Vérnyomás magas* a PT *Hypertoniához* van hozzákapcsolva az SOC *Vaszkuláris betegségekben*.

Megfázás

A MedDRA céljaira a „megfázás” említése bármilyen érzésre vonatkozó előtag hozzáadása nélkül a nasopharyngitisszel társult catarrhalis rendellenességet jelzi. A „hidegség” vagy a „hidegérzet” emberek számára kényelmetlenül alacsony testhőmérsékleti percepciókra utal.

O

Oldhatóság

Lásd a feloldás koncepció leírását.

P

Pecsét

A pecsét egy külső csomagolásra utal a zárlaton vagy egy a tartályhoz csatolt zárlat alatti alátétre, amely védi a terméket, illetve a visszaélés elleni védelemre szolgál.

Precipitatum

Az üledék az oldattól vagy szuszpenziótól kémiai vagy fizikai változással különvált, általában oldhatatlan szilárd anyag amely nem normális a termék számára.

<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Probléma

A „probléma” szót a MedDra céljainál általános kifejezésként használják, amely nem feltétlenül hibát vagy hiányt jelez, amikor termékkel vagy eszközzel párosítják.

Profilaxis

Védő kezelés egy betegség miatt vagy egy betegség megakadályozására. A kifejezés elhelyezésének céljából a MedDRA-ban, a „profilaxis” és a „megelőzés” módosítók felcserélhetők.

R

Rák/Carcinoma

A „rák” egy betegség, mely során abnormális sejtek osztódnak ellenőrizhetetlenül és szétterjedhetnek a test egyéb részeire (metasztatizálódnak). A „rák” egyike lehet a számos hisztológiai típusnak, beleértve azokat, amelyek epitheliális szövetekből (carcinomák) mesenchymalis szövetből (sarcomák), haematopoiitikus és lymphoid szövetekből (leukemia, lymphomák és számos myeloma) származnak. A MedDRA összefüggésében a „carcinoma” és a „rák” szinonimáknak tekinthetők. A „carcinoma” kifejezések általában alárendeltek a „rák” kifejezéseknek (pl.: LLT *Bőr carcinoma* a PT *Bőrrákhoz* kapcsolódik).

Rekeszizom

A MedDRA céljaira, a rekeszizom egy légzési szerkezetnek tekintendő.

Rosszabodott/rosszabbodó

Lásd: „súlyosbodó”. A MedDRA-ban történő kifejezés elhelyezés céljából az exacerbálódott, súlyosbodó és rosszabbodott módosítók használata felcserélhető.

S

Sejtmarker A sejtmarker a sejt olyan biokémiai vagy genetikai jellemzője, mely megkülönböztet a különböző sejtípusok között.

Subacut

Az akut és krónikus között: egy közepes időtartamú vagy súlyosságú betegség lefolyása. Kérjük tekintse meg az „akut” és a „krónikus” definíciókat.

Súlyosbodó

A „súlyosbító”: Rosszabbá tenni, pl.: „bronchitis dohányzással *„súlyosbítva”*. A MedDRA-ban történő kifejezés elhelyezés céljából az exacerbálódott, súlyosbodó és rosszabbodott módosítók használata felcserélhető.

T

Technika

A kivitelezés, módszer, műtét, eljárás vagy részletek módja (pl.: gyógyszerészeti technika, steril technika), amelyeket egy termék elkészítéséhez használnak.

Termék

A MedDRA összefüggésében a „termék” különböző emberi használatra szánt terméktípusokra vonatkozhat, mint például gyógyszerek (vényköteles és vény nélkül kapható), biológiai, vakcinák, kombinált készítmények, eszközök, gyógyhatású, étrend-kiegészítők stb.

Termék bevonata nem teljes

A termék bevonata nem teljes a termék külső bevonatára utal, amikor nem fedti teljesen a terméket és az foltosnak, fröcsköltnek vagy pettyesnek tűnhet.

Termék feliratozása nem egyértelmű

A Termék feliratozása nem egyértelmű egy adott termékcímke kinézetének és/vagy tartalmának összetévesztése, ami esetlegesen gyógyszerelési hibához vezethet. Ez előfordulhat azért, mert a feliratozás hasonlít más gyógyszerek feliratozására, illetve azért, mert az adott termékcímken félrevezető információk szerepelnek.

Termék neve nem egyértelmű

A Termék neve nem egyértelmű egy adott termék helyes nevének összetévesztése, ami esetlegesen gyógyszerelési hibához vezethet. Ez félrevezető elnevezés illetve hasonló kinézetű, illetve hasonló hangzású gyógyszer név miatt is előfordulhat.

Termékcsomagolás nem egyértelmű

A Termékcsomagolás nem egyértelmű egy adott termék csomagolása kinézetének összetévesztése, ami esetlegesen gyógyszerelési hibához vezethet. Ez előfordulhat amiatt, hogy más termék csomagolásának is hasonló a kinézete, illetve megtévesztő kinézet és egy-egy termékek csomagolásának megjelenése miatt is.

Termékminőségi ügyek

A termékminőség ügyek rendellenességek, melyek a termék gyártása/címkézése, csomagolása, szállítása, kezelése vagy raktározása közben keletkezhetnek.

Termékszín probléma

A termékszín probléma az, amikor a termékszín nem egységes, kifakult a szín vagy más színűvé/árnyalatúvá változott.

Thrombophlebitis

Egy véna gyulladása (phlebitis), amely vérrög képződésével (thrombosis) társul. Az MSSO elismeri a thrombophlebitis/phlebothrombosis/véna thrombosis nemzetközi használatának felcserélhetőségét, de a MedDRA külön, egyedülálló koncepciókként fogadja el azokat. A MedDRA szintén különbséget tesz a felületés és mélyvénás thrombosis között. Amikor

thrombosis fordul elő az alsó végtagokban, azt gyakran mélyvénás thrombosisnak/ thrombophlebitisnek (DTV) nevezik; amikor a felületi erek vesznek részt, akkor felületes thrombosisról/thrombophlebitisről van szó.

Túladagolás

A kifejezés kiválasztásához és a MedDRA kódolású adatok elemzéséhez a túladagolás a maximálisan ajánlott dózist (mennyiségben és/vagy koncentrációban) meghaladó, azaz túlzott mennyiség beadása.

Ü

Ülepedés

Az ülepedés a termék vagy idegen anyag letelepedése egy ampulla/tartály aljára, amely nem normális a termék számára.

V

Vegyítés

A vegyítés olyan termékekre utal, amelyeket általában gyógyszerész vagy orvos állít elő.

Vegyítési ügy

A vegyítési ügy általában az ezekkel a termékekkel kapcsolatba hozott minőségi problémákra utal.

Visszatérő

Újra vagy ismételten megtörténik vagy feltűnik. A kifejezés elhelyezésnek céljából a MedDRA-ban a „visszaesés” és „visszatérő” módosítók szinonimák.

Z

Zár

A zár a kupak, fedél, dugasz vagy egyéb eszköz, amely az az elsődleges szerkezet, amely megvédi a terméket a kiömléstől, a levegőtől stb.