



Co je nového MedDRA verze 16.0

MSSO-DI-6001-16.0.0

Březen 2013



UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA[®] je vlastnictvím IFPMA jako zástupce ICH.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

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

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

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

Obsah

1. PŘEHLED DOKUMENTU.....	1
2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 16.0.....	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE.....	2
2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY	3
2.3 ZMĚNY PŘEKLADU	6
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 16.0.....	8
3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ).....	8
3.2 TERMÍNY EXPOZICE.....	9
3.3 ZMĚNY V SOC NOVOTVARY BENIGNÍ, MALIGNÍ A BLÍŽE NEURČENÉ (ZAHRNUJÍCÍ CYSTY A POLYPY).....	10
3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	10
3.4.1 Modřina, kontuze a ekchymóza	11
3.4.2 Autoimunitní choroby	12
3.5 PŘEJMENOVÁNÍ DOKUMENTACE SOUBORŮ ASCII A KONSEKUTIVNÍCH SOUBORŮ MedDRA.....	12
4. SOUHRN ZMĚN	14
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII	14
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA	16
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	18
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT	21
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT	22

Seznam obrázků

Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
--	---

Seznam tabulek

Tabulka 2-1. Nové HLGT.....	4
Tabulka 2-2. Sloučené HLGT	4
Tabulka 2-3. Nové HLT	5
Tabulka 2-4. Sloučené HLT.....	6
Tabulka 3-1. Přejmenované SMQ	8

Obsah

Tabulka 3-2. HLT termíny expozice.....	9
Tabulka 3-3. Autoimunitní termíny - napojení.....	12
Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLG T a HLT	14
Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT	15
Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT	15
Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ.....	16
Tabulka 4-5. Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	17
Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA.....	20
Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT	21
Tabulka 4-8. Změna aktuálnosti termínů LLT	27

1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem Co je nového obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v terminologii Lékařského slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzí 15.1 a 16.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 16.0, uvádí informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 16.0, zdůrazňuje změny ve verzi 16.0 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ].

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

- historie termínu
- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA
- pozměněných názvů LLT a PT termínů
- všech termínů LLT v databázi MedDRA, u kterých došlo ke změně stavu aktuality

Všechny aktualizované dokumenty spojené s touto verzí jsou umístěny v distribučním souboru ve formátu Adobe® Portable Document Format (PDF). Úplný seznam najdete v souboru !!Readme.txt.

Pomocnou telefonní linku organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] naleznete na bezplatném telefonním čísle AT&T 1-877-258-8280 nebo na mssohelp@mssotools.com.

2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 16.0

2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem obou typů žádostí, jak proaktivních žádostí abonentů MedDRA, tak interních žádostí. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby i činností speciálních pracovních skupin, na nichž se organizace MSSO podílí.

MedDRA verze 16.0 je verze s komplexními změnami, což znamená, že změny byly provedeny na všech úrovních hierarchie MedDRA.

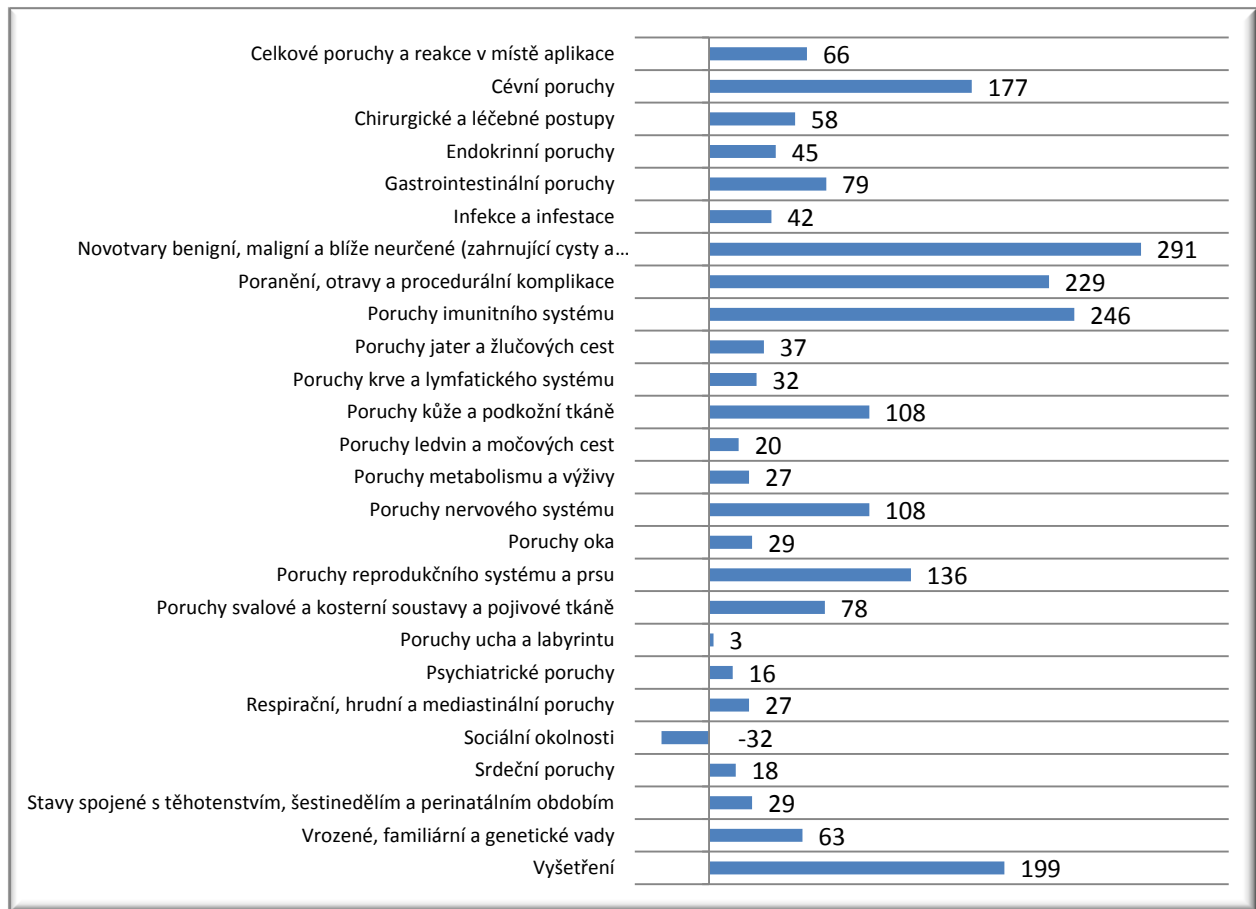
Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 2537 žádostí o změnu, přičemž 2009 žádostí bylo schváleno a provedeno a 433 žádostí bylo odmítnuto. 95 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou využít [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT je podobný jako Version Report. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma. Před vydáním MedDRA MSSO zpřístupňuje jednou týdně doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 16.0 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny žádosti o změnu od MedDRA verze 5.1 do současnosti na [WebCR](#).

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systémů) a může být užitečný k odhadu dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLTGT pro verzi 16.0 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 15.1. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 16.0 viz. oddíl 4.



Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY

Návrhy pro komplexní změny zvažované během verze 16.0 zahrnují změny předložené uživateli, speciálními iniciativami a interně identifikovanými MSSO během procesu zpracování žádostí o změnu.

Návrhy komplexních změn byly umístěny na webové stránky MSSO pro zpětnou vazbu od uživatelů MedDRA od 6. do 31. července 2012. Tyto komplexní změny prošly dalšími vnitřními hodnoceními a schvalovacími diskusemi, které vedly k finální schválené sadě 31 komplexních změn.

Tyto komplexní změny implementované ve verzi 16.0 jsou shrnuty níže. Další informace o specifických podrobnostech naleznete na [Complex Change](#) na webových stránkách MSSO.

Na úrovni SOC: nebyly provedeny žádné změny stávajících SOC.

Verze 16.0 Žádosti o změnu

Na úrovni HLGT: Byl přidán jeden nový HLGT termín a dva byly sloučeny jako výsledek komplexních změn ve verzi 16.0.

Jde o následující změny:

Nové HLGT

Nový HLGT	Do SOC
Novotvary měkkých tkání maligní a blíže neurčené	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)

Tabulka 2-1. Nové HLGT

Sloučené HLGT

Sloučený HLGT	Do HLGT	SOC
Novotvary měkkých tkání maligní a blíže neurčené (kromě sarkomů)	Novotvary měkkých tkání maligní a blíže neurčené	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)
Sarkomy měkkých tkání	Novotvary měkkých tkání maligní a blíže neurčené	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)

Tabulka 2-2. Sloučené HLGT

Na úrovni HLT: Bylo přidáno 16 nových HLT termínů a 12 HLT termínů bylo sloučeno jako výsledek komplexních změn ve verzi 16.0.

Jde o následující změny:

Nové HLT

Nové HLT	Do HLGT	SOC
Náhodné expozice produktu	Chyby medikace	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Autoinflamatorní nemoci	Poruchy imunity NEC	Poruchy imunitního systému
Analýzy buněčných markerů	Cytogenetická vyšetření	Vyšetření

Verze 16.0 Žádosti o změnu

Nové HLT	Do HLGT	SOC
Poruchy koordinace a rovnováhy	Neurologické poruchy NEC	Poruchy nervového systému
Expozice činitelům a okolnostem NEC	Expozice, chemická poškození a otravy	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Fetální a novorozenecké stavy spojené s expozicí produktu	Expozice, chemická poškození a otravy	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Komplikace zlomenin	Zlomeniny	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Zlomeniny NEC	Zlomeniny	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Vrozené poruchy vlasů a nehtů	Vrozené poruchy kůže a podkoží	Vrozené, familiární a genetické vady
Slzné poruchy	Onemocnění oka NEC	Poruchy oka
Expozice nepracovnímu prostředí	Expozice, chemická poškození a otravy	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Pracovní expozice	Expozice, chemická poškození a otravy	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Zdroje a cesty expozice	Expozice, chemická poškození a otravy	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Stavy fotosenzitivity a fotodermatózy	Epidermální a dermální stavy	Poruchy kůže a podkožní tkáně
Zlomeniny páteře	Zlomeniny	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Zlomeniny hrudního koše kromě páteře	Zlomeniny	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Tabulka 2-3. Nové HLT

Sloučené HLT

Sloučené HLT	Do HLT	SOC
Vyšetřovací metody buněčných markerů	Vyšetřovací metody buněčných markerů	Vyšetření
Poruchy mozečkové koordinace a rovnováhy	Poruchy koordinace a rovnováhy	Poruchy nervového systému
Expozice NEC (kromě chyb podávání léků způsobených náhodným vystavením jejich účinkům)	Expozice činitelům a okolnostem NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Zlomeniny NEC (kromě patologických)	Zlomeniny NEC	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Vrozené vady vlasů	Vrozené poruchy vlasů a nehtů	Vrozené, familiární a genetické vady
Poruchy slzného aparátu	Slzné poruchy	Poruchy oka
Chyby podávání léků způsobené náhodným vystavením jejich účinkům	Náhodné expozice produktu	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Vrozené vady nehtů	Vrozené poruchy vlasů a nehtů	Vrozené, familiární a genetické vady
Fotosenzitivní stavy	Komplikace zlomenin	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Fotosenzitivní stavy	Stavy fotosenzitivity a fotodermatózy	Poruchy kůže a podkožní tkáně
Zlomeniny páteře (kromě patologických)	Zlomeniny páteře	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Zlomeniny hrudního koše bez poranění páteře (kromě patologických)	Zlomeniny hrudního koše kromě páteře	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Tabulka 2-4. Sloučené HLT

2.3 ZMĚNY PŘEKLADU

Kromě změn terminologie bylo posouzeno 618 žádostí o opravu překladu a 617 schválených změn bylo implementováno do neanglických verzí MedDRA. Níže je uveden souhrn počtu provedených změn a dotčených jazyků.

- 2 čínština
- 5 holandština
- 57 francouzština
- 20 němčina
- 1 maďarština
- 10 italština
- 522 španělština

Velký počet změn ve španělském překladu MedDRA verze 16.0 je způsobeno provedením kontroly kvality ke zlepšení překladu do španělštiny. Pokud chcete požádat o opravy v neanglických verzích MedDRA, pak se prosím obraťte na oddíl žádostí o změnu - [Change Request section](#) na webových stránkách MSSO.

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 16.0

3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)

Do MedDRA verze 16.0 byly přidány tři nové SMQ úrovně 1 – SMQ *Chronické renální onemocnění*, SMQ *Hypersenzitivita* a SMQ *Maligní lymfomy*. Nyní se ve vydání této verze nachází 90 SMQ úrovně 1.

Kromě nových SMQ byly tři podřazené SMQ přejmenovány k upřesnění jejich obsahu. SMQ *Zneužívání drog* byl přejmenován na SMQ *Zneužívání drog a drogová závislost*, aby pojmul i termíny drogové závislosti zahrnuté v tomto SMQ. SMQ *Poruchy týkající se žlučového* byl přejmenován na SMQ *Patologické stavy žlučových cest*, aby přesněji seskupil poruchy biliárního traktu, a neomezoval se jen na patologii žlučového. Třetí přejmenovaný SMQ *Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií)* změnil název, aby byl lépe popsán obsah zahrnutý v tomto SMQ (viz. tabulka 3-1 níže).

Starý název SMQ	Nový název SMQ
Zneužívání drog	Zneužívání drog a drogová závislost
Poruchy týkající se žlučového	Patologické stavy žlučových cest
Orofaryngeální léze, nenádorové, neinfekční a nealergické	Orofaryngeální stavy (kromě novotvarů, infekcí a alergií)

Tabulka 3-1. Přejmenované SMQ

Ostatní změny SMQ zahrnují sloučení stávajícího SMQ *Biliární poruchy nespecifikovaného místa* do přejmenovaného SMQ *Patologické stavy žlučových cest*. V důsledku tohoto sloučení SMQ *Biliární poruchy nespecifikovaného místa* již neexistuje jako samostatný SMQ. Sloučení bylo provedeno, aby se termíny poruch žlučových cest seskupily pod jeden SMQ. Tudiž termíny PT, které byly pod SMQ *Biliární poruchy nespecifikovaného místa*, jsou nyní sjednoceny pod přejmenovaný SMQ *Patologické stavy žlučových cest* (dříve SMQ *Poruchy týkající se žlučového*).

Podívejte se prosím na dokument Úvodní příručka pro standardizované dotazy SMQ MedDRA v16.0 ohledně dalších informací o nových SMQ a změnách popsanych výše.

Poznámka: MSSO objevil nesrovnalost, že version report generovaný MVAT neuvádí sloučené SMQ *Biliární poruchy nespecifikovaného místa* jako změnu v zprávě " SMQ Changes ". Stávající termíny PT, které se přemístily pod SMQ *Patologické stavy žlučových cest*, jsou uvedeny podle očekávání ve zprávě "PT Changes in SMQs". Sloučení SMQ *Biliární poruchy nespecifikovaného místa* bylo přidáno do tabulky Version Report spreadsheet zahrnuté ve vydání MedDRA verze 16.0. Touto nesrovnalostí se bude zabývat příští vydání MVAT.

3.2 TERMÍNY EXPOZICE

V MedDRA verze 16.0 bylo přidáno 24 nových termínů expozice a bylo provedeno 68 změn stávajících termínů expozice. Tyto změny jsou výsledkem úsilí MSSO, regulačních autorit a expertů z průmyslu, aby se termíny expozice staly srozumitelnější a byly jednodušeji použitelné pro farmakovigilanční účely. Tato práce navazuje na dřívější snahy o vylepšení termínů expozice v MedDRA.

Změny termínů expozice byly součástí procesu přezkoumání komplexních změn a byly zveřejněny na webové stránce MSSO je pro zpětnou vazbu ze strany uživatelů MedDRA. Před implementací do verze 16.0 MSSO hodnotil a zvažoval připomínky uživatelů MedDRA i vstupy regulačních a průmyslových expertů. Za zmínku stojí zejména následující body:

- Byl stanoven rozdíl mezi termíny expozice „čemu“ a expozice „cestou“ (například PT *Expozice tělesné tekutině* a PT *Expozice cestou tělní tekutiny*), protože tento rozdíl je důležitý pro zastoupení různých termínů expozice a má zvláštní význam pro toxikologické prvky farmakovigilance. I když rozdíly mezi termíny expozice „čemu“ a expozice „cestou“ mohou vypadat jako malé, termíny expozice „cestou“ určují prostředek/cestu, kterým byl pacient exponován, zatímco termíny expozice „čemu“ identifikují konkrétní expoziční agens. Například LLT *Expozice tělesné tekutině* může být použit ke kódování anamnézy, i když nemusí být známé, zda tělesná tekutina byla infekční nebo zda obsahovala nějakou jinou škodlivou látku. Termíny expozice „cestou“ jsou určeny pro použití v kombinaci s jedním nebo více dalšími termíny, například ke kódování původce expozice, jako je LLT *Hepatitida B* a způsobených klinických důsledků jako LLT *Ikterus*). Dokument Úvodní příručka MedDRA byl aktualizován k vysvětlení rozdílů mezi termíny expozice „čemu“ a expozice „cestou“.
- Pět nových termínů HLT bylo přidáno do HLT *Expozice, chemická poškození a otravy* v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

Nové HLT pro termíny expozice
Zdroje a cesty expozice
Expozice činitelům a okolnostem NEC
Expozice nepracovnímu prostředí
Pracovní expozice
Fetální a novorozenecké stavy spojené s expozicí produktu

Tabulka 3-2. HLT termíny expozice

Stávající HLT *Expozice NEC (kromě chyb podávání léků způsobených náhodným vystavením jejich účinkům)* byl přemístěn pod nový HLT *Expozice činitelům a okolnostem NEC*.

- Jeden nový HLT – HLT *Náhodné expozice produktu* byl přidán pod HLGT *Chyby medikace* v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Tento HLT nahrazuje stávající HLT *Chyby podávání léků způsobené náhodným vystavením jejich účinkům*. Tento nový HLT je určen pro termíny, které se týkají produktů souvisejících se zdravím (např. předpisu léku, zdravotnického prostředku, podpory nutrice, volně prodejných léků atd.)

Prosím podívejte se na oddíl [Complex Change](#) na webových stránkách MSSO pro další podrobnosti hierarchie termínů expozice.

3.3 ZMĚNY V SOC NOVOTVARY BENIGNÍ, MALIGNÍ A BLÍŽE NEURČENÉ (ZAHRNUJÍCÍ CYSTY A POLYPY)

V dubnu 2011 MSSO na svém 7. Blue Ribbon Panel (BRP7) diskutoval ohledně zlepšení SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Následně po analýze dopadu a hodnocení komentářů zveřejněných návrhů změn této SOC od uživatelů MedDRA podpořila řídicí rada MedDRA doporučení Ribbon Panelu ohledně:

- zlepšení histologické specifity na PT úrovni
- odkazy na standardní klasifikace nádorů při přidávání nových termínů

MSSO implementovala doporučení schválená řídicí radou MedDRA, která vyústila v celkem 648 změn, včetně 150 nových termínů a 498 změn stávajících termínů. Další podrobnosti o těchto změnách viz. tabulka Version Report spreadsheet zahrnutá v souborech MedDRA verze 16.0.

Další doporučení BRP7 ohledně ponížení PT termínů určujících “stadium” (PT *Maligní nádorové onemocnění tlustého střeva a konečníku stadium I*, PT *Maligní nádorové onemocnění tlustého střeva a konečníku stadium II*, PT *Maligní nádorové onemocnění tlustého střeva a konečníku stadium III* atd.) na LLT nebude nyní prováděno. Na základě tohoto doporučení MSSO neplánuje přidání dalších PT určujících “stadium” do MedDRA, zejména pro nově přidané PT termíny, ale ani pro termíny stávající.

3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům zlepšení. MSSO hodnotil několik proaktivních návrhů od uživatelů MedDRA a realizoval dva konkrétní návrhy v MedDRA v16.0. Podrobnosti naleznete níže.

MSSO má zájem o jakékoli Vaše nápady na „proaktivní“ zlepšení MedDRA. Zasílejte prosím své návrhy na „proaktivní“ zlepšení MedDRA prostřednictvím e-mailu na [MSSO Help Desk](#). Buďte co nejkonkrétnější při popisu své myšlenky, a uveďte zdůvodnění, které vysvětluje, proč si myslíte, že by váš návrh měl být proveden.

3.4.1 Modřina, kontuze a ekchymóza

Uživatelé MedDRA navrhli změny umístění termínů pro modřiny, kontuze a ekchymózy (“bruise, contusion and ecchymosis”), protože vznikly některé nesrovnalosti v tom, jak byly tyto termíny zastoupeny v MedDRA. Po přezkoumání návrhů MSSO souhlasil, že některé změny jsou nutné k harmonizaci umístění termínů pro modřiny a kontuze více konzistentním způsobem k usnadnění kódování a analýzy dat. Bylo provedeno celkem 67 změn. MSSO vyvinul obecnou konvenci o tom, jak uspořádat tyto termíny, které jsou uvedeny níže.

- Termíny pro modřiny (“bruise”) jsou obecně umístěné na LLT úrovni a jsou spojené s příslušným PT termínem kontuze (“contusion”), s výjimkou těch, kde specifický termín modřina (“bruise”) může být na PT úrovni, pokud představuje běžné klinické použití příslušného termínu (např. PT *Zvýšená náchylnost k tvoření modřin*)
- Pro LLT termíny modřin (“bruise”), které nespádají pod PT *Kontuze*, byly přidány PT termíny kontuze, specifické místem či procedurou. Např. LLT *Modřina penisu* je nyní pod PT *Zhmoždění penisu* místo pod PT *Hematom penisu*.
- Pro LLT termíny kontuze (“contusion”), které nespádají pod PT *Kontuze*, byly přidány PT termíny, specifické místem či procedurou, většinou způsobem, jak je popsáno pro LLT modřin (“bruise”). (např. LLT *Blíže neurčená kontuze oka* pod nové PT *Zhmoždění oka*).
- Protože ekchymóza je lokalizované intersticiální krvácení obvykle malého množství krve, budou nespecifické LLT pro ekchymózu nadále zobrazovány pod PT *Ekchymóza* a místem specifické LLT pro ekchymózu budou dále zobrazovány pod PT hemoragií, místem či procedurou specifickými (např. LLT *Ekchymóza v místě injekce* pod PT *Krvácení v místě injekce*).

Pro další informace ohledně konvencí používaných pro termíny pro modřiny, kontuze a ekchymózy klikněte prosím zde [here](#). Podrobnosti naleznete v tabulce Version Report spreadsheet zahruté v MedDRA verze 16.0.

3.4.2 Autoimunitní choroby

MSSO přezkoumal umístění termínů pro autoimunitní poruchy klasifikovaných jako "systémové". Přehled se zaměřil na možnosti dalších napojení, nebo v některých případech přeřazení primárního SOC stávajících termínů ze SOC *Poruchy imunitního systému* do SOC představující místo manifestace. Bylo provedeno celkem 56 změn na základě tohoto hodnocení. Níže jsou některé příklady PT, které jsou nyní napojeny na HLT pro autoimunitu.

PT	HLT	Nově přidané spojení na SOC	Primární změny SOC
Addisonova choroba	Endokrinní autoimunitní poruchy	Poruchy imunitního systému (nově sekundární spojení)	Endokrinní poruchy (beze změny)
Skleróza multiplex	Autoimunitní poruchy NEC	Poruchy imunitního systému (nově sekundární spojení)	Poruchy nervového systému (beze změny)
Antifosfolipidový syndrom	Poruchy autoimunity	Neuplatňuje se	Změněn ze SOC Poruchy imunitního systému do Poruchy krve a lymfatického systému

Tabulka 3-3. Autoimunitní termíny - napojení

Podrobnosti o těchto změnách naleznete v tabulce Version Report spreadsheet zahrnuté v MedDRA verze 16.0.

3.5 PŘEJMENOVÁNÍ DOKUMENTACE SOUBORŮ ASCII A KONSEKUTIVNÍCH SOUBORŮ MEDDRA

Součástí každého vydání MedDRA je dokument, který popisuje schema souborů MedDRA. Tento dokument poskytuje informace o struktuře souborů MedDRA, aby pomohl profesionálům analýzy dat a vývojářům software k vytvoření dotazů a

softwarových nástrojů pro MedDRA. Tento dokument se jmenoval “Dokumentace souborů ASCII a konsektivních souborů MedDRA” (“ASCII and Consecutive File Document”). Ve vydání MedDRA verze 16.0 byl tento dokument přejmenován Dokument formátu souborů MedDRA. Tento nový název lépe odráží účel tohoto dokumentu, protože ne všechny jazykové překlady MedDRA (např. čínština, čeština a maďarština) jsou zakódované v ASCII formátu (American Standard Code for Information Interchange).

4. SOUHRN ZMĚN

4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 15.1. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 15.1 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout v angličtině - [English language download](#).

Změny SOC, HLGT, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	Verze 15.1	Verze 16.0
SOC	Celkové SOC	0	26	26
HLGT	Nové HLGT	1	0	1
	Sloučené HLGT	2	0	2
	Celkové HLGT ¹	-1	335	334
HLT	Nové HLT	16	0	16
	Sloučené HLT	12	0	12
	Celkové HLT ¹	4	1713	1717

Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT

¹ Celková čistá změna HLGT nebo HLT se rovná počet nových HLGT nebo HLT minus počet sloučených HLGT nebo HLT.

Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Verze 15.1	Verze 16.0
PT	Nové PT	228	360
	Nadřazené LLT	27	113
	Podřazené PT	68	153
	Čistá změna PT ¹	187	320
	Celkové PT	19737	20057

Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT

¹Čistá změna PT se rovná počtu nových PT plus počet povýšených LLT minus počet ponížených PT.

Změny LLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	Verze 15.1	Verze 16.0
LLT	Celkové LLT ¹	692	70634	71326

Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT

¹Celkové LLT zahrnují PT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	Verze 15.1	Verze 16.0
1	3	87	90
2	0	82	82

Souhrn změn

Úroveň	Čistá změna	Verze 15.1	Verze 16.0
3	-1	21	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ

4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Následující tabulka shrnuje dopady na terminologii MedDRA ve verzi 16.0. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

INTL_ORD.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC_HLGT.ASC	Přidáno	1
	Odstraněno	2
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	1
	Odstraněno	2
	Modifikováno	0
HLGT_HLT.ASC	Přidáno	32
	Odstraněno	28
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	16
	Odstraněno	12

Souhrn změn

	Modifikováno	0
HLT_PT.ASC	Přidáno	1041
	Odstraněno	463
	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	1203
	Odstraněno	587
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	473
	Odstraněno	153
	Modifikováno	27
LLT.ASC	Přidáno	692
	Odstraněno	0
	Modifikováno	1325
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	3
	Odstraněno	1
	Modifikováno	203
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	4656
	Odstraněno ²	69
	Modifikováno	484

Tabulka 4-5. Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

¹ Počet přidanych SMQ zahrnuje jak úroveň 1, tak podřazené SMQ.

² Počet odstraněných PT představuje termíny přemístěné z jednoho SMQ do jiného.

4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA

Následující tabulka ukazuje počty HLGT, HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC.

SOC	LLT* (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1029	246	3911	888	87	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1302	292	2159	528	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3156	1174	3156	1174	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	424	81	751	185	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	592	163	1588	460	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2373	541	3417	884	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3547	765	6995	1531	109	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2290	727	2843	908	49	9

Souhrn změn

SOC	LLT* (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
Poruchy jater a žlučových cest	600	170	1331	380	19	4
Poruchy imunitního systému	401	117	2236	574	25	4
Infekce a infestace	6596	1738	6897	1816	147	12
Poranění, otravy a procedurální komplikace	5891	872	7574	1533	65	7
Vyšetření	12728	5081	12728	5081	106	23
Poruchy metabolismu a výživy	894	254	2412	671	63	14
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	2263	402	5870	1056	60	11
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	8144	1848	8730	2085	203	39
Poruchy nervového systému	3242	819	6360	1631	107	20
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním	1579	208	2644	510	48	8

Souhrn změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
obdobím						
Psychiatrické poruchy	2181	483	2964	680	78	23
Poruchy ledvin a močových cest	1138	317	2430	659	32	8
Poruchy reprodukčního systému a prsu	1639	438	3871	1056	52	16
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	1546	468	3779	1005	48	11
Poruchy kůže a podkožní tkáně	1881	425	4051	1065	56	10
Sociální okolnosti	588	244	588	244	20	7
Chirurgické a léčebné postupy	4130	1927	4130	1927	140	19
Cévní poruchy	1172	257	5866	1309	68	11
Celkem	71326	20057				

Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA

¹Primární počet zahrnuje pouze termíny, které jsou primárně spojené s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Součty primárních LLT a PT odpovídají počtům uvedených v tabulce 4-2 a 4-3.

²Celkové počty zahrnují počty termínů, které jsou primárně i sekundárně spojeny s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Tudíž součty celkových LLT a PT jsou větší než ty, které jsou uvedeny v tabulce 4-2 a 4-3.

³Počty termínů HLT a HLGT nejsou nutně jedinečné hodnoty vzhledem k multiaxialitě databáze MedDRA (viz. oddíl 2.2. Úvodní příručky, kde je výklad multiaxiality). Některé HLT se započítávají do více než v jedné SOC. Například HLT *Vrozené vady pojivové tkáně* a HLGT *Vrozené poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* jsou započteny do SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a do SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Počty HLT a HLGT jsou větší, než ty, které se nacházejí v tabulce 4-1.

4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT

Součástí probíhajících činností údržby MedDRA je to, že stávající PT a LLT mohou být modifikovány (přejmenovány), aby se upravilo špatné hláskování, dvojitá mezera, velká a malá písmena nebo jiné chyby, které splňují kritéria pro přejmenování v databázi MedDRA. Přejmenovaný termín si uchovává originální MedDRA kód a uchovává jeho původní význam. Toto usnadňuje opětovné využití těch samých MedDRA kódů pro přejmenované PT/LLT.

Následující tabulka uvádí přejmenované termíny v MedDRA verze 16.0.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 15.1	Název termínu ve verzi 16.0
10062331	PT	Vrozená vada Eustachovy trubice	Vrozená vada Eustachovy trubice
10018595	LLT	Akutní gonokoková salpingitida	Akutní gonokoková salpingitida
10018626	LLT	Gougerot-Nulock-Houweruv syndrom	Gougerot-Mulock-Houwerův syndrom
10072824	LLT	Interphase dermatitis	Interface dermatitis
10051666	PT	Metastázy do Eustachovy trubice	Metastázy do Eustachovy trubice
10030726	LLT	Otevřená rána Eustachovy trubice, komplikovaná	Otevřená rána Eustachovy trubice, komplikovaná
10030727	LLT	Otevřená rána Eustachovy trubice, nekomplikovaná	Otevřená rána Eustachovy trubice, nekomplikovaná
10072222	PT	PAPA syndrom	PAPA syndrom

Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT

Pozn. překladatele: termíny se neliší, pokud se modifikace týká pouze anglické verze MedDRA.

4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 33 termínů na úrovni LLT ve verzi 16.0, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny. Relativně vysoký počet změn stavu aktuálnosti je způsoben změnami zavedenými v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*, změnami v termínech expozice a počtem žádostí předloženými uživateli MedDRA.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Oběhová nestabilita (Circulatory instability)	Aktuální	Oběhová nestabilita je obecný výraz často používaný v lékařské literatuře jako synonymum ke kardiovaskulární nestabilitě. LLT <i>Kardiovaskulární nestabilita</i> je aktuální MedDRA termín pod PT <i>Kardiovaskulární poruchy</i> . Tudíž LLT <i>Oběhová nestabilita</i> bude změněn na aktuální.
Dilatovaný žaludek (Dilated stomach)	Aktuální	Přídavné jméno “dilatovaný” je v tomto kontextu (např. dilatovaný žaludek) správně interpretováno jako porucha a tudíž se jedná o platný termín.
Zpomalené pohlavní dospívání žen (Female sex maturation retarded)	Aktuální	Ačkoli termín Zpomalené pohlavní dospívání žen není široce používán v medicínské literatuře, je uznáván a bude na tomto základě změněn na aktuální. MSSO přidá další běžně užívané synonymum LLT <i>Opožděný ženský sexuální vývoj</i> pod PT <i>Opožděná puberta</i> .
Likvorea (Liquorrhea)	Aktuální	Rozhodnutí změnit LLT <i>Likvorea (Liquorrhea)</i> na aktuální vychází ze schválené žádosti o povýšení LLT <i>Únik mozkomíšního moku</i> z PT <i>Nitrolební hypotenze</i> . Jednou povýšená synonyma a podřazené termíny LLT <i>CSF únik</i> , LLT <i>Vytékání mozkomíšního moku</i> a LLT <i>Likvorea</i> byly převedeny pod nový PT <i>Únik mozkomíšního moku</i> . Ekvivalent Britské angličtiny LLT <i>Likvorea (Liquorrhoea)</i> byl přidán pod nový PT <i>Únik mozkomíšního moku</i> . LLT <i>Likvorea (Liquorrhoea)</i> byl uznán jako odpovídající termín zejména v neanglicky mluvících zemích.
Zpomalené pohlavní dospívání mužů	Aktuální	Ačkoli termín Zpomalené pohlavní dospívání mužů není široce používán v medicínské literatuře, je

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
(Male sex maturation retarded)		uznáván a bude na tomto základě změněn na aktuální. MSSO přidá další běžně užívané synonymum LLT <i>Opožděný mužský sexuální vývoj</i> pod PT <i>Opožděná puberta</i> .
Poinfarktový syndrom (Postmyocardial infarction syndrome)	Aktuální	Poinfarktový syndrom je uznané synonymum k Dresslerovu syndromu. LLT <i>Poinfarktový syndrom</i> se nachází pod PT <i>Dresslerův syndrom</i>
Náhodná expozice (Accidental exposure)	Neaktuální	PT <i>Náhodná expozice</i> bylo spojeno s HLT <i>Chyby podávání léků způsobené náhodným vystavením jejich účinkům</i> před vydáním MedDRA verze 16.0. Ve verzi 16.0 bylo PT <i>Náhodná expozice</i> poníženo na LLT pod novým PT <i>Náhodná expozice produktu</i> a bylo změněno na neaktuální. Důvod je následující: náhodná expozice se může vztahovat k produktu (jako jsou léky, vakcíny aj.), ale může být vztažena také k jiným původcům (např. toxinům, chemikáliím aj.). Aby se předešlo nejasnostem o záměru LLT <i>Náhodná expozice</i> , byl změněn na neaktuální. Vezměte prosím na vědomí, že toto rozhodnutí bylo provedeno po konzultaci s uživateli MedDRA a se skupinou expertů, kteří pomáhali MSSO s umístěním několika nových termínů pro expozici.
Náhodné pozření (Accidental ingestion)	Neaktuální	LLT <i>Náhodné pozření</i> bylo spojeno s PT <i>Náhodná expozice</i> před vydáním MedDRA verze 16.0. Ve verzi 16.0 bylo LLT <i>Náhodné pozření</i> změněno na neaktuální. Důvod je následující: náhodné pozření se může vztahovat k produktu (jako jsou léky, vakcíny aj.), ale může být vztaženo také k jiným původcům (např. toxinům, chemikáliím aj.). Aby se předešlo nejasnostem o záměru LLT <i>Náhodné pozření</i> , byl změněn na neaktuální. Vezměte prosím na vědomí, že toto rozhodnutí bylo provedeno po konzultaci s uživateli MedDRA a se skupinou expertů, kteří pomáhali MSSO s umístěním několika nových termínů pro expozici.
ADMA (ADMA)	Neaktuální	Zkratka ADMA je nejednoznačná a může odkazovat na štěp z acelulární dermální matrix (Acellular Dermal Matrix Allograft) nebo na asymetrický dimethylarginin (ADMA).
Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých	Neaktuální	Poslední WHO klasifikace odděluje chronickou leukemii/lymfom z malých buněk od B prolymfocytické leukemie. Tudíž jde o duální

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
lymfocytů		(zdvojený) termín LLT. Tato žádost vznikla v kontextu doporučení panelu MedDRA Blue Ribbon Panel pro revizi SOC <i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i> , která byla zahrnuta ve verzi 16.0.
5. Relaps chronické B-lymfocytické leukemie/prolymfocytické leukemie/lymfomu z malých buněk	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
7. Refrakterní chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů stadium I	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů stadium II	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů stadium III	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů stadium IV	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/malobuněčný lymfocytický lymfom	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Relaps chronické B-lymfocytické leukemie/prolymfocytické leukemie/malobuněč lymfocytického lymfomu	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Refrakterní chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/malobuněččlymfocytický lymfom	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/malobuněččný lymfocytický lymfom stadium I	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocyt leukemie/prolymfocytická leukemie/malobuněččný lymfocytický lymfom stadium II	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocytická leukemie/prolymfocytická leukemie/malobuněččný lymfocytický lymfom stadium III	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Chronická B-lymfocyt leukemie/prolymfocytická leukemie/malobuněččný lymfocytický lymfom stadium IV	Neaktuální	Viz. oddůvodnění v LLT <i>Chronická B-lymfatická leukemie/prolymfocytická leukemie/lymfom z malých lymfocytů</i>
Postup žaludeční dilatace (Dilation of stomach)	Neaktuální	Oddíl 5.1 v dokumentu Průvodce MedDRA uvádí, že pro účely rozlišení v MedDRA je termín “rozšíření” (“dilation”) používaný pro výkony a termín “dilatace” (“dilatation”) pro poruchu. Slovo “postup” je normálně přidáváno ke slovu “rozšíření” (“dilation”), např. termín PT <i>Dilatační výkony na žaludku (Stomach dilation procedure)</i> , aby byl termín jednoznačný. Výjimka z tohoto pravidla je PT <i>Dilatace hrdla děložního a kyretáž</i> , protože je uznán jako termín pro postup bez přidání určujícího slova. A protože dle pravidel MedDRA jsou termíny “rozšíření” (“dilation”) spojeny s “postupy”, LLT <i>Postup žaludeční dilatace</i> byl změněn na neaktuální.
Sekrece v místě zavedení umělohmotného hemodialyzačního zkratu (Drainage from arteriovenous graft)	Neaktuální	Všechny termíny pro drenáž, které nejsou spojené s postupem, jsou označeny jako neaktuální. K usnadnění kódování nového LLT <i>Netěsnost arteriovenózní náhrady</i> bylo přidáno PT <i>Komplikace vaskulárního implantátu</i> jako náhrada za neaktuální LLT <i>Sekrece v místě zavedení umělohmotného hemodialyzačního zkratu</i> .

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Generalizovaná kopřivka (Generalised urticarial)	Neaktuální	Zadavatel chtěl přejmenovat původní LLT <i>Generalizovaná kopřivka (Generalised urticarial)</i> na správně napsané LLT " <i>Generalised urticaria</i> ". Nicméně protože existuje LLT <i>Generalizovaná kopřivka (Urticaria generalized)</i> , MSSO změnil místo toho status nesprávně napsaného LLT.
Globální hypokineze (Global hypokinesia)	Neaktuální	Nový LLT <i>Globální hypokineze komory</i> byl přidán pod PT <i>Hypokineze komory</i> v MedDRA verze 16.0 proto, aby bylo jasné, že jde o kardiální stav. V souvislosti s touto změnou byl status LLT <i>Globální hypokineze</i> změněn na neaktuální, aby se zabránilo problému rozlišení mezi neuromuskulární a kardiální příhodou.
Hereditární a idiopatická periferní neuropatie, jiná (Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other)	Neaktuální	LLT <i>Hereditární a idiopatická periferní neuropatie, jiná</i> představuje termín pro více stavů a jiné podobné termíny jako LLT <i>Jiná hereditární a idiopatická periferní neuropatie</i> a LLT <i>Blíže neurčená hereditární a idiopatická periferní neuropatie</i> jsou již neaktuální.
LADA diabetes (LADA)	Neaktuální	Zkratka LADA je mnohoznačná a může být použita pro latentní autoimunitní diabetes u dospělých, pro Laboratory Animal Dander Allergy nebo pro Low-Affinity Dynein Atpase
Odsátí pod rtg kontrolou (Radiography guided aspiration)	Neaktuální	Pro objasnění rozdílu mezi diagnostickou a terapeutickou aspirací v MedDRA přijal MSSO následující opatření. Nový PT <i>Diagnostická aspirace</i> byl přidán k HLT <i>Vyšetření, zobrazení a histopatologické postupy NEC</i> . Následující PT byly poníženy na LLT pod PT <i>Diagnostická aspirace – PT Aspiranční biopsie</i> a PT <i>Odsátí pod rtg kontrolou</i> . Na základě ponížení PT <i>Odsátí pod rtg kontrolou</i> na LLT byl zároveň změněn stav na neaktuální. Navíc byl nový LLT <i>Rentgenem vedená diagnostická aspirace</i> přidán pod nový PT <i>Diagnostická aspirace</i> .
Vazodilatační procedura (Vasodilation)	Neaktuální	Stav LLT <i>Vazodilatační procedura</i> byl změněn na neaktuální proto, aby se zabránilo záměně mezi procedurou (PT <i>Vazodilatační procedura / Vasodilation procedure</i>) a poruchou (PT <i>Vazodilatace / Vasodilatation</i>).
Analýza bílého krevního obrazu snižená	Neaktuální	Ne všechny "analýzy" bílých krvinek jsou kvantitativní; některé analýzy souvisí s morfologií,

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
(White blood cell analysis decreased)		funkcí atd. Tudiž označení “zvýšený” a “snížený” se nezdá být vhodné pro termíny tohoto typu.
Analýza bílého krevního obrazu zvýšená (White blood cell analysis increased)	Neaktuální	Ne všechny “analýzy” bílých krvinek jsou kvantitativní; některé analýzy souvisí s morfologií, funkcí atd. Tudiž označení “zvýšený” a “snížený” se nezdá být vhodné pro termíny tohoto typu.

Tabulka 4-8. Změna aktuálnosti termínů LLT